



▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

GILENYA[®] (fingolimodi):
Raskautta koskeva
potilaan muistutuskortti

 **NOVARTIS**

Ennen GILENYA-hoidon aloittamista



Gilenyan käyttö on vasta-aiheista raskaana olevilla naisilla sekä naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Ennen kuin aloitat Gilenya-hoidon ja säännöllisesti tämän jälkeen lääkärisi kertoo sinulle hoidon teratogeenisuusriskistä ja tarvittavista toimenpiteistä riskin minimoimiseksi.



Ennen hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti, ja lääkärin on varmistettava negatiivinen tulos.



Lääkärisi kertoo sinulle tehokkaan ehkäisyyn tarpeesta hoidon aikana ja vielä 2 kuukauden ajan lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa tehokkaimmista ehkäisyvaihtoehdoista.

Lue Gilenya-hoitoa koskeva potilaan opas, jonka saat lääkäriltäsi.

GILENYA-hoidon aikana



Hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi.

Potilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä Gilenya-hoidon aikana.

Potilaat eivät saa tulla raskaaksi hoidon aikana, eikä vielä 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeenkään.

Raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin.



Lääkärisi antaa säännöllisesti neuvontaa Gilenyan sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä.



Jos tulet raskaaksi tai jos haluat tulla raskaaksi, keskustele tästä lääkärisi kanssa, koska Gilenya-hoito on lopetettava.

GILENYA-hoidon aikana



Jos tulet raskaaksi, lääkärisi antaa sinulle neuvontaa.

Lääkärisi antaa sinulle lääketieteellistä neuvontaa Gilenyan haitallista vaikutuksista sikiöön ja arvion raskauden lopputuloksesta.



Sinulle tehdään ultraäänitutkimus, ja Gilenya-hoito lopetetaan.

Lääkärisi pyytää sinulta lupaa liittää sinut Gilenya-raskausrekisteriin.

Rekisterin tarkoituksena on seurata raskauksien lopputuloksia naisilla, jotka ovat altistuneet Gilenya-valmisteelle raskauden aikana.

GILENYA-hoidon lopettamisen jälkeen



Kun olet lopettanut Gilenya-hoidon raskauden vuoksi, ilmoita heti lääkärille, jos epäilet, että MS-tautisi pahenee (esim. heikotuksen tunne tai näköhäiriöt) tai huomaat uusia oireita.



Tehokas ehkäisy on tarpeen vielä 2 kuukauden ajan lopettamisen jälkeen, koska Gilenyan poistuminen elimistöstä kestää näin pitkään.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, puh. 010 6133 200,
www.novartis.fi

Raskauden- ja imetyksenaikaiseen
käyttöön liittyvistä riskeistä voi tiedustella
HUSLAB:n Teratologisesta tietopalvelusta.
Avoimna arkisin 9–12, puh. (09) 4717 6500

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu
puh. 010 6133 210, sähköposti:
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

F11912780581 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v 16.1
Fimean hyväksymispäivämäärä 28.11.2019