GILENYA® (fingolimod): Graviditetsspecifikt patientpåminnelsekort

NOVARTIS

FA-11419427_15052025 Del av planen för riskhantering RMP v 20.2
Godkänd av Fimea 04/2025

Kontraindikation

GILENYA KAN SKADA FOSTRET IFALL DET ANVÄNDS UNDER GRAVIDITET.

Gilenya (fingolimod) bör inte användas av gravida kvinnor samt av kvinnor i fertil ålder som inte använder effektiva preventivmetoder.

Det är viktigt att du använder effektiva preventivmetoder då du tar Gilenya samt i 2 månaders tid efter att du slutat Gilenya-behandlingen för att undvika graviditet. Din läkare ger dig information om effektiva preventivmetoder.

FA-11419427_15052025

Innan behandling med Gilenya påbörjas



Gilenya är ett teratogent ämne (ett ämne som förorsakar missbildningar efter fostrets exponering under graviditet).



Din läkare kommer att ge information före behandlingsstarten och regelbundet därefter om den teratogena risken med Gilenya och de åtgärder som krävs för att minimera denna risk.



Ett graviditetstest måste utföras och negativa resultat kontrolleras av din läkare innan behandlingen påbörjas.



Din läkare kommer att informera dig om behovet av effektiv preventivmetod medan du tar Gilenya och i 2 månader efter att du slutat ta det. Tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.



Läs Gilenya patientbroschyren som du får av din läkare.

Medan du tar Gilenya



Kvinnor får inte bli gravida under behandlingen och under 2 månader efter avslutad behandling.



Patienter måste använda effektivt preventivmedel under behandling med Gilenya samt 2 månader efter avslutad behandling.



Ett graviditetstest måste upprepas med lämpliga intervaller.



Din läkare informerar dig om de allvarliga risker för fostret som Gilenya kan utgöra och om de åtgärder som krävs för att minimera risken före behandlingen påbörjas samt regelbundet därefter.



Om du blir gravid eller om du vill bli gravid, tala med din läkare eftersom behandlingen med Gilenya **måste avbrytas**.



Kontakta din läkare **omgående** ifall du tror att du är gravid. Din läkare kommer att ge medicinsk rådgivning och utvärdera eventuella resultat av graviditeten.

Efter avslutad behandling med Gilenya

Informera din läkare omedelbart om du tror att din MS försämras (t ex svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symptom efter avslutad behandling med Gilenya på grund av graviditet.

Effektiv preventivmetod behövs under 2 månader efter avslutad behandling eftersom det tar lång tid för Gilenya att försvinna ut kroppen.

Tilläggsinformation och frågor

Läs bipacksedeln för tilläggsinformation om säker användning av Gilenya.

Tala med din läkare ifall du har frågor angående informationen i denna broschyr.

HUSLAB Teratologisk information

ger råd om användning av läkemedel under graviditet och amning.

Tel. (09) 4717 6500

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret,
PB 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till
innehavaren av försäljningstillståndet:
Novartis Finland Oy, Esbo
tel. 010 6133 200,
www.novartis.fi

Novartis Läkemedelsinformationsavdelningen
tel. 010 6133 210,
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

Novartis Finland Oy, Esbo, tel. 010 6133 200, www.novartis.fi

FA-11419427_15052025 Del av planen för riskhantering RMP v 20.2
Godkänd av Fimea 04/2025