



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

GILENYA[®] (fingolimod):
Graviditetsspecifikt
patientpåminnelsekort

 **NOVARTIS**

Innan behandling med GILENYA påbörjas



Gilenya är kontraindicerat hos gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.

Din läkare kommer att ge rådgivning 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 guiden för patienten som du får av din läkare.

Medan du tar GILENYA



Under behandlingen får kvinnor inte bli gravida.

Patienter måste använda effektivt preventivmedel under behandling med Gilenya.

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

Ett graviditetstest måste upprepas med lämpliga intervaller.



Din läkare kommer regelbundet att ge råd om allvarliga risker för fostret vid användningen av Gilenya.



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

Medan du tar GILENYA



Din läkare kommer att ge råd vid graviditet.

Din läkare kommer att ge medicinsk rådgivning om Gilenya behandlingens skadliga effekter på fostret och utvärdera eventuella resultat av graviditeten.



Du kommer att genomgå ultraljudsundersökning och behandlingen med Gilenya avbryts.

Din läkare kommer att fråga ditt lov att registrera dig i graviditetsregistret för Gilenya.

Syftet med detta register är att övervaka resultaten av graviditeten hos kvinnor som utsätts för Gilenya under 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 symtom efter avslutad behandling med Gilenya på grund av graviditet.



Effektiv preventivmetod behövs under 2 månader efter avslutad behandling eftersom det tar så länge för Gilenya att försvinna ur kroppen.

Du kan rapportera biverkningar direkt via det nationella
rapporteringsystemet: 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, Skogsjungfrugränden 10,
02130 Esbo, Finland, tel. 010 6133 200,
www.novartis.fi

HUSLAB Teratologisk information
ger råd om användning av läkemedel
under graviditet och amning.
Vardagar kl. 9–12, tel. (09) 4717 6500

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

F11912780581 Del av planen för riskhantering RMP v 16.1
Godkänt av Fimea 28.11.2019