



Gilenya (fingolimod):

Špecifická informačná karta pre pacientku ohľadom tehotenstva

Gilenya 0,25 mg tvrdé kapsuly

Gilenya 0,50 mg tvrdé kapsuly

fingolimod

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na strane 7.

Edukačný materiál RMP ver. 16.1

ŠÚKL schválil dňa 2. 3. 2020

SK2003809696

SK2003809696

Pred začatím liečby Gilenyou



Gilenyu (fingolimod) nesmú užívať tehotné ženy a ženy v plodnom veku (vrátane dospelujúcich dievčat), ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Na začiatku liečby, počas liečby a po liečbe vás bude váš lekár informovať o možných rizikách poškodenia plodu a opatreniach potrebných na minimalizovanie týchto rizík.



Pred začatím liečby sa musí urobiť tehotenský test a jeho negatívny výsledok musí overiť lekár.



Lekár vás bude informovať o potrebe účinnej antikoncepcie počas liečby a počas 2 mesiacov po jej ukončení. Porozprávajte sa s lekárom o dostupných možnostiach najúčinnnejšej antikoncepcie.

Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa a Príručku pre pacienta, ktorú vám dá váš lekár.

Počas užívania Gilenye



Počas užívania Gilenye musia pacientky používať účinnú antikoncepciu.

Ženy nesmú otehotnieť počas liečby a počas 2 mesiacov po ukončení liečby.



Tehotenské testy sa musia vo vhodných intervaloch opakovať.

Lekár vám pravidelne poskytne informácie o závažných rizikách pre plod, ktoré Gilenya spôsobuje.



Ak otehotniete, alebo ak plánujete otehotnieť, prosím, informujte o tom (ihneď) svojho lekára, pretože liečba Gilenyou sa musí ukončiť.

Počas užívania Gilenye



V prípade tehotenstva vám lekár poskytne poradenstvo.

Lekár vám poskytne odbornú radu ohľadom škodlivých účinkov Gilenye na plod a zhodnotí možný dopad.

Je potrebné urobiť ultrazvukové vyšetrenie a liečba Gilenyou sa ukončí.



Lekár vám navrhne, aby ste sa zaregistrovali do tehotenského registra Gilenye: <https://www.gilenyapregnancyregistry.com/>

Cieľom tohto registra je sledovať výsledky tehotenstva u žien vystavených počas tehotenstva Gilenyi.

Po ukončení liečby Gilenyou



Okamžite ohláste svojmu lekárovi, ak sa vám zdá, že sa vaša roztrúsená skleróza zhoršuje (napr. slabosť alebo zhoršovanie vášho zraku), alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové príznaky po ukončení liečby Gilenyou v dôsledku tehotenstva.



Účinná antikoncepcia je potrebná ešte počas 2 mesiacov po ukončení liečby Gilenyou kvôli času, ktorý je potrebný na vylúčenie Gilenye z tela.

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

pacient

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: +421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/

Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.



Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 5070 6111
www.novartis.sk

Edukačný materiál RMP ver. 16.1
ŠÚKL schválil dňa 2. 3. 2020
RMP – Risk management plan – Plán riadenia rizík
ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

SK2003809696