



▼ Gilenya® (fingolimod): Graviditetsspesifikt pasientkort

- ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 i pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

NO2103154725



NO2103154725

Før oppstart av behandling med Gilenya



Gilenya (fingolimod) er kontraindisert hos gravide kvinner og fertile kvinner (inkludert jenter i ungdomsalder) som ikke bruker sikker prevensjon.

Legen din vil informere deg om risikoen for fosterskade og nødvendige tiltak ved behandlingsstart, og deretter ved jevne mellomrom, for å minimere denne risikoen.



Det må tas en graviditetstest, og negativt resultat må bekreftes av lege før behandlingen starter.



Legen din vil informere deg om viktigheten av å bruke sikker prevensjon mens du får behandling og i 2 måneder etter avsluttet behandling. Snakk med legen din om hva som er den mest effektive prevensjonsmetoden for deg.

Les pakningsvedlegget for Gilenya som du får av legen din.

Mens du er under behandling med Gilenya



Kvinner må unngå å bli gravide mens de behandles med Gilenya.

Pasientene må bruke sikker prevensjon mens de tar Gilenya.

Kvinner må unngå å bli gravide mens de behandles med Gilenya og i 2 måneder etter avsluttet behandling.

Graviditetstester bør gjentas med passende intervaller.



Legen din vil sørge for regelmessig rådgivning angående den alvorlige risikoen for fosterskade ved bruk av Gilenya.



Dersom du blir gravid eller ønsker å bli gravid, må du rådføre deg med legen din fordi det er nødvendig å avslutte behandlingen med Gilenya.

Mens du behandles med Gilenya



Dersom du blir gravid, vil legen din gi deg råd og veiledning.

Legen din vil gi deg medisinske råd angående de skadelige effektene som Gilenya har på fosteret og vil gi deg en vurdering av det mulige utfallet.



Det bør gjøres en ultralydundersøkelse, og behandling med Gilenya vil bli avsluttet

Legen din vil oppfordre deg til å registrere deg i Gilenya graviditetsregister: <https://www.gilenyapregnancyregistry.com/>

Formålet med dette registeret er å overvåke svangerskapsutfall hos kvinner som har vært behandlet med Gilenya under svangerskapet.

Etter avsluttet behandling med Gilenya



Informer legen din umiddelbart dersom du tror at MS-sykdommen blir verre (f.eks. svakhet eller synsforandringer) eller hvis du merker nye symptomer etter at du har avsluttet behandlingen med Gilenya på grunn av graviditet.



Det er nødvendig å bruke sikker prevensjon i 2 måneder etter avsluttet behandling med Gilenya fordi det tar så lang tid før Gilenya er ute av kroppen din.

For mer informasjon om GILENYA[®], se pakningsvedlegget.
Det kan også søkes opp på www.felleskatalogen.no.

NOVARTIS NORGE AS
PB 4284 Nydalen, 0401 OSLO
Tlf. +47 23 05 20 00
www.novartis.no

NO2103154725