

# Gilenya

## (fingolimod)

### Cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină

#### Înainte de inițierea tratamentului cu Gilenya



Gilenya (fingolimod) este contraindicat la femeile gravide și la cele cu potențial fertil (inclusiv adolescente) care nu folosesc metode eficace de contracepție.

La începutul tratamentului și ulterior periodic, medicul dumneavoastră vă va informa despre riscul teratogen și acțiunile necesare pentru a reduce la minimum acest risc.



Înainte de începerea tratamentului, trebuie efectuat un test de sarcină, iar rezultatul negativ trebuie verificat de către un medic.



Medicul dumneavoastră vă va informa, dacă este necesar să folosiți metode contraceptive eficace în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea acestuia. Discutați cu medicul despre cele mai eficace opțiuni contraceptive pe care le aveți la dispoziție.

Citiți broșura Ghidul pacientului furnizată de către medicul dumneavoastră.

#### Pe durata tratamentului cu Gilenya



Femeile nu trebuie să rămână gravide pe durata tratamentului.

Pacientele trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace pe durata tratamentului cu Gilenya.

Femeile nu trebuie să rămână gravide pe durata tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului.

Testele de sarcină trebuie repetate la intervale corespunzătoare.



Medicul dumneavoastră vă va consilia periodic cu privire la riscurile grave pe care le prezintă Gilenya pentru făt.



Dacă rămâneți sau vă doriți să rămâneți gravidă, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece tratamentul cu Gilenya trebuie să fie întrerupt.



În cazul apariției unei sarcini, veți fi consiliată de către medic.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la reacțiile adverse asociate tratamentului cu Gilenya asupra fătului și vă va furniza o evaluare a potențialului rezultat.



Trebuie efectuată o ecografie, iar tratamentul cu Gilenya trebuie întrerupt.

Medicul dumneavoastră vă va încuraja să vă înscrieți în Registrul de sarcini expuse la Gilenya: <https://www.gilenyapregnancyregistry.com/>

Scopul acestui registru este acela de a monitoriza rezultatele sarcinii la femeile expuse la Gilenya pe durata sarcinii.

## După oprirea tratamentului cu Gilenya



Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, dacă credeți că scleroza multiplă de care suferiți se agravează (de exemplu, manifestați stare de slăbiciune sau tulburări de vedere) sau dacă observați orice simptome noi, după ce ați oprit tratamentul cu Gilenya din cauza sarcinii.



Contracepția eficientă este necesară timp de 2 luni după oprirea tratamentului cu Gilenya, dată fiind perioada necesară pentru eliminarea medicamentului din organism.

## Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

### Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L.

Strada Gara Herăstrău nr. 2, etaj 10, sector 2,

020334 - București, România

Tel.: +4021 310 44 30

Fax: +4021 310 40 29

e-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com)