



Gilenya[®]
(fingolimod) ▼

**Kartica za pacijentkinje
sa podsetnikom o trudnoći**

 **NOVARTIS**

Pre početka terapije lekom Gilenya



Lek Gilenya (fingolimod) je kontraindikovano kod trudnica i žena u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasne kontraceptivne mere.

Lekar će Vas obavestiti na početku lečenja i redovno nakon toga o teratogenom riziku i neophodnim merama da se ovaj rizik minimizira.



Pre početka terapije potrebno je uraditi test za trudnoću, a negativan rezultat mora da potvrdi lekar.



Lekar će Vas obavestiti o potrebi za efikasnom kontracepcijom dok ste na terapiji i tokom 2 meseca posle prekida terapije lekom Gilenya. Razgovarajte sa lekarom o najefikasnijim mogućnostima kontracepcije koje su Vam dostupne.

Pročitajte Vodič za pacijente koji Vam je dao Vaš lekar.

Dok uzimate lek Gilenya



Tokom terapije lekom Gilenya žene ne smeju ostati u drugom stanju. Pacijentkinje moraju da koriste efikasnu kontracepciju dok su na terapiji lekom Gilenya.

Žene ne smeju ostati u drugom stanju tokom terapije i 2 meseca nakon prekida terapije.

Testovi za trudnoću se moraju ponavljati u odgovarajućim intervalima.



Lekar će Vas redovno obavestavati o ozbiljnim rizicima po plod usled primene leka Gilenya.



Ukoliko ostanete u drugom stanju ili ukoliko to želite, molimo Vas da o tome razgovarate sa svojim lekarom, jer ćete morati da prekinete terapiju lekom Gilenya.

Dok uzimate lek Gilenya



U slučaju da zatrudnite, obavezno se obratite lekaru za savet. Lekar će Vam dati medicinski savet o štetnim efektima leka Gilenya na plod i daće Vam procenu mogućeg ishoda.



Biće potrebno da se uradi ultrazvučni pregled, a terapija lekom Gilenya će biti prekinuta.

Lekar će Vas posavetovati da se registrujete u Gilenya registar trudnoće:

<https://www.gilenyapregnancyregistry.com/>

Svrha ovog registra je praćenje ishoda trudnoća kod žena izloženih leku Gilenya tokom trudnoće.

Posle prekida terapije lekom Gilenya



Odmah obavestite svog lekara ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava (npr. osećate slabost ili imate poremećaje vida) ili ako primetite bilo kakve nove simptome nakon što ste zbog trudnoće prekinuli terapiju lekom Gilenya.



Potrebna je efikasna kontracepcija 2 meseca nakon prekida terapije lekom Gilenya zbog vremena neophodnog da lek napusti telo.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Gilenya, čiji su kontakt podaci navedeni niže u tekstu:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc.

Omladinskih brigada 90a, 11070 Beograd

Tel. 011/2014 000; fax. 011/3112 605

e-mail: serbia.drugsafety@novartis.com

online preko globalne internet stranice

<https://www.report.novartis.com/>

515-06-00004-2023-2-003 od 13.02.2023



Gil_PrgPtRemCard_SRB/02_02/23