

GILENYA® (fingolimod):

Karta przypominająca
dla pacjentek dotycząca ciąży

Przeciwwskazanie

LEK GILENYA PRZYJMOWANY W CIĄŻY MOŻE MIEĆ SZKODLIWY WPŁYW NA NIENARODZONE DZIECKO

Leku GILENYA (fingolimodu) nie wolno stosować u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym (w tym u nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Ważne jest, by podczas przyjmowania leku GILENYA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia stosować skuteczną antykoncepcję, aby uniknąć zajścia w ciążę.

Lekarz udzieli Pani porady na temat skutecznej antykoncepcji.

Rozpoczęcie leczenia lekiem GILENYA



Lek GILENYA ma działanie teratogenne (jest lekiem, który powoduje anomalie u płodu po narażeniu na jego działanie podczas ciąży, skutkujące wystąpieniem wad wrodzonych).



W chwili rozpoczynania leczenia, a następnie regularnie podczas leczenia lekarz prowadzący będzie informował Panią o ryzyku teratogennym i niezbędnych działaniach minimalizujących to ryzyko.



Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać test ciążowy i uzyskać wynik negatywny, który powinien być zweryfikowany przez lekarza.



Lekarz poinformuje Panią o potrzebie stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej skutecznych formach antykoncepcji dostępnych dla Pani.



Należy zapoznać się z treścią Karty przypominającej dla pacjentów / rodziców i opiekunów przekazanej przez lekarza.

Podczas przyjmowania leku GILENYA



Kobietom nie wolno zajść w ciążę podczas leczenia lekiem GILENYA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.



Kobiety muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku GILENYA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.



Testy ciążowe należy powtarzać w odpowiednich odstępach czasu.



Lekarz prowadzący będzie regularnie udzielał Pani porady medycznej dotyczącej ryzyka szkodliwego wpływu leku GILENYA na nienarodzone dziecko w przypadku zajścia w ciążę oraz wymaganych działań minimalizujących to ryzyko.



Jeśli zajdzie Pani w ciążę lub jeśli chce Pani zajść w ciążę, leczenie lekiem GILENYA **musi zostać przerwane.**



Jeśli uważa Pani, że jest Pani w ciąży, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący udzieli Pani porady medycznej w przypadku zajścia w ciążę i prześle ocenę potencjalnych skutków dla ciąży.

Po zakończeniu leczenia lekiem GILENYA



Należy **natychmiast poinformować lekarza**, jeśli uważa Pani, że występujące u Pani SM nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pani jakiegokolwiek nowe objawy po zakończeniu leczenia lekiem GILENYA z powodu ciąży.



Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem GILENYA z uwagi na czas, jaki jest potrzebny, by lek GILENYA został usunięty z organizmu.

Dalsze informacje i pytania



Więcej informacji o SM i leku GILENYA, patrz <https://www.novartis.com/pl-pl/>, zakładka **Nasze leki**.



Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje o właściwym stosowaniu leku GILENYA należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.



W razie pytań dotyczących informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Działania niepożądane należy zgłaszać do:

**Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

<https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – firmy Novartis
korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

tel.: +48 22 375 48 80

faks: +48 22 375 47 50

e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com



Novartis Poland Sp. z o.o.

02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15
tel. 22 375 48 88, fax 22 375 47 00
e-mail: kontakt.polska@novartis.com

GIL_ver.14_02_2025_Pregnancy_Reminder_Card_FINAL
Data akceptacji przez URPL: 03-04-2025