



**Gilenya (fingolimod)▼**

**Kartica za  
bolesnice  
s podsjetnikom  
o trudnoći**

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Gilenya u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna <u svakom pakiranju lijeka> i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/ Mjere minimizacije rizika.

# Prije početka liječenja fingolimodom



**Gilenya (fingolimod) je kontraindicirana u trudnica i žena reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.**

Liječnik će Vas obavijestiti na početku liječenja i redovito nakon toga o teratogenom riziku i potrebnim mjerama da se rizik minimizira.



Prije početka liječenja potrebno je napraviti test za trudnoću, anegativan rezultat mora potvrditi liječnik .



Liječnik će Vas obavijestiti o potrebi za učinkovitom kontracepcijom tijekom liječenja i tijekom 2 mjeseca nakon prekida liječenja. Razgovarajte s liječnikom o najučinkovitijim mogućnostima kontracepcije koje su Vam dostupne.

Pročitajte Vodič za bolesnike za Gilenyu koji Vam je dao Vaš liječnik.

# Dok uzimate fingolimod



Tijekom liječenja žene ne smiju zatrudnjeti.

Bolesnice moraju koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimaju fingolimod.

Žene **ne smiju** zatrudnjeti tijekom liječenja te 2 mjeseca nakon prekida liječenja.

Testovi za trudnoću moraju se ponavljati u odgovarajućim intervalima



Liječnik će Vas redovito obavještavati o ozbiljnim rizicima fingolimoda za fetus.



Ako **zatrudnite** ili želite zatrudnjeti, molimo Vas da razgovarate o tome sa svojim liječnikom jer će se liječenje fingolimodom morati prekinuti.

# Dok uzimate fingolimod



U slučaju da zatrudnite, obavezno se obratite liječniku za savjet.

Liječnik će Vam dati medicinski savjet vezan uz štetne učinke fingolimoda za fetus te će Vam dati procjenu mogućeg ishoda



Bit će potrebno obaviti pregled ultrazvukom, a liječenje fingolimodom će se prekinuti

# Nakon prekida liječenja fingolimodom



Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da Vam se MS pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili ako primijetite bilo kakve nove simptome nakon prestanka liječenja fingolimodom zbog trudnoće.



Potrebna je učinkovita kontracepcija 2 mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom zbog duljine vremena potrebnog da fingolimod izađe iz tijela.

# Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Gilena je registrirani proizvod tvrtke Novartis AG  
GIL-PM1-19/2/2020-HR-R12002801010

Verzija 1, siječanj 2020.