

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Gilenya[®] (fingolimod): Graviditetsspesifikt pasientkort

Kontraindikasjon

VED BRUK UNDER GRAVIDITET, KAN GILENYA SKADE DET UFØDTE BARNET DITT.

Dette legemidlet skal ikke brukes av gravide eller av fertile kvinner (inkludert jenter i ungdomsalder) som ikke bruker sikker prevensjon.

For å unngå å bli gravid er det viktig at du bruker sikker prevensjon under behandling med dette legemidlet og i 2 måneder etter avsluttet behandling. Legen vil gi veiledning om sikker prevensjon.

Oppstart av behandling med Gilenya

Dette legemidlet er teratogent (et middel som forårsaker skade eller unormal utvikling av embryoet eller fosteret etter eksponering under graviditet, noe som fører til fosterskade eller medfødte misdannelser).

Legen vil gi veiledning, før behandlingsstart og deretter regelmessig, om risikoen for fosterskade og nødvendige tiltak for å minimere denne risikoen.

En graviditetstest må tas og negativt resultat skal bekreftes av lege før behandlingsstart.

Legen vil informere deg om viktigheten av å bruke sikker prevensjon under behandling og i 2 måneder etter avsluttet behandling. Snakk med legen om hva som er den sikreste prevensjonsmetoden tilgjengelig.

Les pakningsvedlegget for legemidlet som du får av legen din.

Under behandlingen

Kvinner må unngå å bli gravide under behandling og i 2 måneder etter avsluttet behandling.

Kvinner må bruke sikker prevensjon under behandling og i 2 måneder etter avsluttet behandling.

Graviditetstester må gjentas med passende intervaller.

Legen vil med jevne mellomrom rådgi om risikoen av legemidlet for et foster hvis du blir gravid, og påkrevde tiltak for å minimere denne risikoen.

Dersom du blir gravid eller ønsker å bli gravid, **må behandlingen avsluttes**.

Snakk med lege **umiddelbart** hvis du tror du er gravid. Legen vil gi veiledning hvis graviditet oppstår og gi en vurdering av det mulige utfallet av en eventuell graviditet.

Etter avsluttet behandling

Snakk med lege umiddelbart hvis du synes at din multippel sklerose 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.

Sikker prevensjon skal brukes i 2 måneder etter avsluttet behandling som følge av den lange tiden det tar for Gilenya å forlate kroppen din.

Ytterligere informasjon og spørsmål

Les pakningsvedlegget for nærmere informasjon om riktig bruk av Gilenya. Pakningsvedlegget og opplæringsmateriell finnes også på www.felleskatalogen.no.

Snakk med lege om du har noen spørsmål om informasjonen i dette pasientkortet.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding

Novartis Norge AS

PB 4284 Nydalen, 0401 OSLO

Tlf. +47 23 05 20 00

www.novartis.no

