



**Gilenya<sup>®</sup>**  
(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.

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite svog 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. Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) popununjavanjem "Obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta ili preko forme za online prijavu koji možete pronaći na web stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u delu Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka.

Popunjen obrazac za prijavu moguće je poslati: Poštom (ili lično) na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

- Telefonom: +382 (20) 310 280+382 (20) 310 281+382 (20) 310 580
- Faksom: +382 (20) 310 581
- Elektronskom poštom na adresu: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Dodatno, neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek GYLENYA u Crnoj Gori „Novartis Pharma Services AG“ dio stranog društva, Ul. Svetlane Kane Radević br 3, Podgorica

- e-mail: [montenegro.drugsafety@novartis.com](mailto:montenegro.drugsafety@novartis.com)
- online preko globalne internet stranice [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com)

