

Gilenya[®] (fingolimod): Kartica za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći

Verzija 3, februar 2026.

Kontraindikacije

AKO SE TOKOM TRUDNOĆE KORISTI LEK GILENYA POSTOJI RIZIK OD OŠTEĆENJA PLODA

Lek Gilenya (fingolimod) ne smeju koristiti trudnice i žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasne kontraceptivne mere.

Potrebno je koristiti efikasnu kontracepciju tokom terapije i još dva meseca nakon prekida terapije lekom Gilenya, kako biste izbegli trudnoću.
Vaš lekar će Vas savetovati o efikasnoj kontracepciji.



Pre početka terapije lekom Gilenya



Lek Gilenya je teratogen (stvara anomalije kod beba koje su bile izložene leku Gilenya tokom trudnoće).



Na početku lečenja i redovno tokom lečenja Vaš lekar će Vas obavestiti o teratogenom riziku i neophodnim merama da se ovaj rizik minimizira.



Pre početka terapije potrebno je uraditi test na 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, kao i 2 meseca nakon prekida terapije lekom Gilenya žene ne smeju ostati u drugom stanju.



Pacijentkinje moraju da koriste efikasnu kontracepciju dok su na terapiji lekom Gilenya i 2 meseca nakon prekida terapije.



Testovi na trudnoću moraju se ponavljati u odgovarajućim vremenskim razmacima.



Lekar će Vas savetovati pre početka lečenja i redovno nakon toga u vezi sa rizicima po nerođeno dete ako zatrudnite tokom primene leka Gilenya i potrebnim merama za minimiziranje rizika.



Ukoliko zatrudnite ili planirate trudnoću, terapija lekom Gilenya mora biti prekinuta. Molimo Vas da o tome razgovarate sa Vašim lekarom.



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

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.

Dodatne informacije i pitanja



Molimo Vas pročitajte Uputstvo za lek za potpune informacije o bezbednoj upotrebi leka Gilenya



Molimo Vas da kontaktirate Vašeg lekara ako imate neko pitanje vezano za informacije koje se nalaze u ovom Vodiču.

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 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 Crnjevića 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

Dodatno, neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Gilenya u Crnoj Gori:

Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva,

Ul. Svetlane Kane Radević br 3, Podgorica

- e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com

- putem internet stranice:

