

Gilenya (fingolimod): Minnisspjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun



Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Áður en meðferð með Gilenya er hafin



Pungaðar konur og konur sem geta orðið þungaðar (unglingsstúlkur meðtaldar) og nota ekki örugga getnaðarvörn eiga ekki að nota Gilenya.

Læknirinn upplýsir þig um hættu á vansköpun af völdum Gilenya og nauðsynlegar aðgerðir til þess að lágmarka þá hættu, áður en meðferð hefst og reglulega eftir það.



Áður en meðferð hefst verður læknir að staðfesta að neikvætt þungunarpróf liggir fyrir.



Læknirinn upplýsir þig um nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð hefur verið hætt. Ræddu við lækinn um öruggustu getnaðarvörnina sem þér stendur til boða.

Vinsamlegast lestu vandlega yfir bæklinginn Leiðbeiningar fyrir sjúklinga sem læknirinn lætur þig hafa.

Á meðan þú tekur Gilenya (fingolimod) (frh.)



Meðan á meðferð stendur mega konur ekki verða þungaðar.

Sjúklingar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Gilenya stendur.

Konur mega ekki verða þungaðar á meðan á meðferð stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð hefur verið hætt.

Þungunarpróf verður að endurtaka með reglulegu millibili.



Læknirinn á að veita reglulega fræðslu um alvarlega hættu fyrir fóstur sem tengist Gilenya.



Ef þú verður þunguð eða óskar eftir því að verða þunguð verður að ræða við lækinn því hætta þarf meðferð með Gilenya.

Á meðan þú tekur Gilenya (fingolimod)



Læknirinn veitir ráðgjöf ef þungun á sér stað.

Læknirinn mun veita læknisfræðilega ráðgjöf um hættu á skaðlegum áhrifum Gilenya á fóstur í tengslum við meðferð og leggur mat á útkomu þungana.



Framkvæma á ómskoðun og hætta meðferð með Gilenya.

Læknar geta skráð þungaða sjúklinga í Gilenya þungunarskrána, <https://www.gilenyapregnancyregistry.com>.

Með Gilenya þungunarskránni er fylgt eftir niðurstöðum þungana hjá konum sem nota Gilenya á meðgöngu.

Eftir að meðferð með Gilenya (fingolimod) er hætt



Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú heldur að MS sjúkdómurinn fari versnandi (t.d. slappleiki eða breytingar á sjón) eða ef þú tekur eftir einhverjum nýjum einkennum eftir að þú hættir á meðferð með Gilenya vegna þungunar.



Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti 2 mánuði eftir að meðferð lýkur vegna tímans sem það tekur Gilenya að fara úr líkamanum.

Þessi litli bæklingur inniheldur upplýsingar um tilteknar aukaverkanir og nauðsynlegar varúðarráðstafanir en ekki allt sem þú þarft að vita. Mikilvægt er að lesa fylgiseðilinn sem fylgir í pakkningu lyfsins. Hann er einnig að finna á netinu, sjá: www.serlyfjaskra.is.