

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



Frábendingar

**EF GILENYA ER NOTAÐ Á MEÐGÖNGU
GETUR ÞAÐ SKAÐAÐ ÓFÆTT BARN.**

**Ekki má nota Gilenya (fingolimod) á
meðgöngu eða handa konum sem geta
orðið þungaðar og nota ekki öruggar
getnaðarvarnir.**

Mikilvægt er að nota örugga getnaðarvörn
meðan á notkun Gilenya stendur og
í 2 mánuði eftir að notkun er hætt til að
koma í veg fyrir þungun. Læknirinn veitir
ráðgjöf varðandi örugga getnaðarvörn.

Meðferð með Gilenya hafin



Gilenya er vansköpunarvaldandi (efni sem veldur skaða eða óeðlilegum þroska fósturvísisins eða fóstursins eftir útsetningu á meðgöngu, sem leiðir til fæðingargalla eða vansköpunar).



Læknirinn veitir ráðgjöf áður en meðferð er hafin og með reglulegu millibili eftir það varðandi hættuna á því að Gilenya skaði ófætt barn og nauðsynleg viðbrögð til að draga úr slíkri hættu.



Framkvæma þarf þungunarpróf og læknirinn þarf að staðfesta neikvæða niðurstöðu þess áður en meðferð er hafin.



Læknirinn mun upplýsa um mikilvægi þess að nota örugga getnaðarvörn meðan á notkun Gilenya stendur og í 2 mánuði eftir að notkun er hætt. Læknirinn veitir ráðgjöf varðandi örugga getnaðarvörn.



Lestu bæklinginn „Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/foreldra og umönnunaraðila“ sem læknirinn afhendir þér.

Meðan á meðferð með Gilenya stendur



Konur mega EKKI verða þungaðar meðan á meðferð stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð er hætt.



Konur verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á notkun Gilenya stendur og í 2 mánuði eftir að notkun er hætt til að koma í veg fyrir þungun.



Endurtaka þarf þungunarpróf með reglulegu millibili.



Læknirinn veitir ráðgjöf með reglulegu millibili varðandi hættuna á því að Gilenya skaði ófætt barn ef þú yrðir þunguð og nauðsynleg viðbrögð til að draga úr slíkri hættu.



Ef þú verður þunguð eða vilt verða þunguð **þarf að hætta notkun Gilenya.**



Gerðu læknum **tafarlaust** viðvart ef þú telur að þú sért þunguð. Læknirinn veitir ráðgjöf ef þungun á sér stað og leggur mat á útkomu þungunar.

Eftir að meðferð með Gilenya er hætt



Gerðu lækninum tafarlaust viðvart ef þú telur að MS-sjúkdómurinn sé að versna (t.d. máttleysi eða sjóntruflanir) eða ef þú tekur eftir nýjum einkennum eftir að meðferð er hætt með Gilenya vegna þungunar.



Mikilvægt er að nota örugga getnaðarvörn í 2 mánuði eftir að notkun Gilenya er hætt vegna tímans sem það tekur Gilenya að fara úr líkamanum.

Frekari upplýsingar og spurningar



Mikilvægt er að lesa fylgiseðilinn sem fylgir pakkningu lyfsins. Hann er einnig að finna á netinu, sjá: www.serlyfjaskra.is.



Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.

GIL 2025/02-07/IS
Samþykkt af Lyfjastofnun í maí 2025

Vistor ehf. Hörgatúni 2 · 210 Garðabæ · sími 535 7000