

# Gilenya<sup>®</sup> (φινγκολιμόδη): Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που αφορά ειδικά την εγκυμοσύνη

# Αντενδείξεις

**Η ΦΙΝΓΚΟΛΙΜΟΔΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΟ ΑΓΕΝΝΗΤΟ ΜΩΡΟ ΣΑΣ, ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ**

**Η φινγκολιμόδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες, σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.**

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενώ παίρνετε τη φινγκολιμόδη και για 2 μήνες αφού σταματήσετε να το παίρνετε, για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα παρέχει συμβουλές σχετικά με την αποτελεσματική αντισύλληψη.

# Ξεκινώντας την θεραπεία με φινγκολιμόδη



Η φινγκολιμόδη είναι τερατογόνος (παράγοντας, ο οποίος προκαλεί βλάβη ή ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου μετά από την έκθεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, οδηγώντας σε συγγενείς ανωμαλίες ή δυσπλασίες).



Κατά την έναρξη της θεραπείας σας και στη συνέχεια τακτικά κατά την διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τον κίνδυνο τερατογένεσης και για τις απαιτούμενες ενέργειες για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου.



Πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης και το αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να επιβεβαιώνεται από γιατρό πριν από την έναρξη της θεραπείας.



Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας. Συζητήστε με τον γιατρό σας για τις καταλληλότερες επιλογές αντισύλληψης που διατίθενται για την περίπτωση σας.



Παρακαλείστε να διαβάσετε το Έντυπο Οδηγός Ασθενή για τη φινγκολιμόδη που σας έδωσε ο γιατρός σας.

# Κατά τη διάρκεια της λήψης της φινγκολιμόδης



Οι γυναίκες δεν πρέπει να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φινγκολιμόδη και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας.



Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φινγκολιμόδη και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας.



Τα τεστ εγκυμοσύνης πρέπει να επαναλαμβάνονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα.



Ο γιατρός σας θα παρέχει συμβουλές τακτικά σχετικά με τους κινδύνους η φινγκολιμόδη να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό και για τις απαιτούμενες ενέργειες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου.



Εάν μείνετε έγκυος ή εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, η θεραπεία με φινγκολιμόδη **πρέπει να διακόπτεται**.



Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα παρέχει καθοδήγηση σε περίπτωση εγκυμοσύνης και αξιολόγηση σχετικά με το πιθανό αποτέλεσμα τυχόν εγκυμοσύνης.

# Μετά από τη διακοπή της θεραπείας με φινγκολιμόδη



**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν πιστεύετε ότι η σκλήρυνση κατά πλάκας επιδεινώνεται (π.χ. αδυναμία ή διαταραχές στην όραση) ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα μετά από τη διακοπή της θεραπείας με φινγκολιμόδη εξαιτίας της εγκυμοσύνης.

---



Είναι απαραίτητη η αποτελεσματική αντισύλληψη για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με φινγκολιμόδη εξαιτίας του χρονικού διαστήματος που απαιτείται για την απομάκρυνση της φινγκολιμόδης από το σώμα.

# Περαιτέρω πληροφορίες και ερωτήσεις

---



Παρακαλείστε να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση της φινγκολιμόδης.

---



Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτόν τον οδηγό, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που αφορά ειδικά την εγκυμοσύνη

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του GILENYA αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>) του ΕΟΦ σύμφωνα με ΠΧΠ / ΦΟΧ, Μεσογείων 284, GR15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, σύμφωνα με ΠΧΠ / ΦΟΧ. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.



Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: 210 281 1712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ:  
210 28 28 812 / 210 28 97 200