



# **Gilenya<sup>®</sup> (fingolimod)**

## **Patientkort med graviditetsinformation**

SE2308178555  
Granskat av Läkemedelsverket 26 mars 2021





## Innan behandling med Gilenya påbörjas



Gilenya (fingolimod) är kontraindicerat hos gravida kvinnor och fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.

När du börjar med behandlingen kommer läkaren att informera dig om risken för fosterskada och de åtgärder du måste vidta för att minimera denna risk. Informationen kommer att upprepas regelbundet.



Innan behandlingen påbörjas måste du lämna ett graviditetstest som bekräftas vara negativt av en läkare.



Läkaren kommer att informera dig om att du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling. Tala med din läkare om vilka effektiva preventivmetoder du kan använda.

Läs patientguiden om Gilenya som du får av din läkare.

## Medan du tar Gilenya



Kvinnor får inte bli gravida under behandling.

Patienterna måste använda en effektiv preventivmetod medan de tar Gilenya.

Kvinnor får inte bli gravida under behandlingen eller inom 2 månader efter avslutad behandling.

Graviditetstester måste göras regelbundet.



Läkaren kommer att regelbundet ge dig information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med Gilenya.



Om du blir eller vill bli gravid, diskutera detta med din läkare eftersom du måste avsluta behandlingen med Gilenya.

## Medan du tar Gilenya



Om du blir gravid kommer din läkare att ge dig råd.

Läkaren kommer att informera dig om de fosterskadande effekter som Gilenya kan ha och göra en bedömning av det möjliga utfallet av graviditeten.



En ultraljudsundersökning ska göras och behandlingen med Gilenya kommer att avslutas.

Läkaren kommer att uppmana dig att skrivas in i Gilenya graviditetsregister: <https://www.gilenyapregnancyregistry.com/>.

Syftet med detta register är att övervaka utfallet av graviditeter hos kvinnor som har exponerats för Gilenya under graviditeten.

## Efter avslutad behandling med Gilenya



Informera din läkare omedelbart om du tycker att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom efter att du har avslutat behandlingen med Gilenya på grund av en graviditet.



Du måste använda en effektiv preventivmetod i 2 månader efter avslutad behandling med Gilenya eftersom det tar så lång tid för Gilenya att lämna kroppen.

Du hittar mer information i broschyren ”Förstå din behandling med GILENYA (fingolimod)”.

För att bestämma effekterna av exponering av GILENYA hos gravida kvinnor med MS, uppmanas läkare att rapportera gravida patienter som kan ha behandlats med GILENYA, när som helst under graviditeten (från 8 veckor före sista menstruation och framåt) till GILENYA graviditetsregister på 031-342 47 85 eller [www.gilenyapregnancyregistry.com](http://www.gilenyapregnancyregistry.com). På detta sätt kan patienterna följas upp inom PRIM (Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program).

Rapportering av biverkningar kan också ske genom [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com)



**Novartis Sverige AB**, Box 1218, 164 28 Kista, Telefon 08-732 32 00, [www.novartis.se](http://www.novartis.se)