

# GILENYA (fingolimods): pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīte

▼ Šim zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajam blakusparādībām.

## Pirms GILENYA lietošanas uzsākšanas

GILENYA (fingolimodu) nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes reproduktīvā vecumā (tai skaitā sievietes pusaudžu vecumā), kuras nelieto efektīvu kontracepcijas metodi.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri pēc tam ārsti konsultēs par teratogēnu risku un nepieciešamajiem pasākumiem, lai mazinātu šo risku.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas jāveic grūtniecības tests un ārstam jāpārbauda, lai testa rezultāts ir negatīvs.

Ārsts informēs Jūs par nepieciešamību lietot efektīvu kontracepciju ārstēšanas laikā un 2 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Pārrunājiet ar savu ārstu efektīvāko Jums pieejamo kontracepcijas metodi.

Lūdzu izlasiet ārsta iedotās GILENYA pacienta vadlīnijas.

## GILENYA lietošanas laikā

Ārstēšanas laikā sievietēm nedrīkst iestāties grūtniecība. GILENYA lietošanas laikā pacientēm jālieto efektīva kontracepcija.

Ārstēšanas laikā un 2 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas sievietēm nedrīkst iestāties grūtniecība.

Grūtniecības testi jāatkārto ar atbilstošiem intervāliem.

Ārsts regulāri konsultēs par GILENYA radītiem nopietnajiem riskiem auglim.

Ja Jums iestājas grūtniecība vai plānojat grūtniecību, lūdzu pārrunājiet to ar ārstu, jo ārstēšana ar GILENYA ir jāpārtrauc.

Grūtniecības gadījumā ārsts nodrošinās konsultāciju.

Jāveic ultrasonogrāfijas izmeklējumi un ārstēšana ar GILENYA jāpārtrauc.

Jūsu ārsts konsultēs par GILENYA kaitīgo ietekmi auglim un veiks grūtniecības iespējamā iznākuma novērtēšanu.

Jūsu ārsts ieteiks reģistrēties grūtniecības reģistrā <https://www.GILENYApregnancyregistry.com>.

Šī reģistra mērķis ir uzraudzīt grūtniecības rezultātus sievietēm, kuras grūtniecības laikā lietojušas GILENYA.

## Pēc GILENYA lietošanas pārtraukšanas

Nekavējoties informējiet Jūsu ārstu, ja Jums liekas, ka pasliktinās (piem., vājums vai redzes izmaiņas) vai novērojāt jaunus simptomus pēc ārstēšanas ar GILENYA pārtraukšanas grūtniecības dēļ.

Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode divus mēnešus pēc GILENYA lietošanas pārtraukšanas, jo nepieciešams laiks, lai izvadītu GILENYA no organisma.

Lai saņemtu konsultāciju par zāļu ietekmi uz nedzimušu bērnu (zāļu teratogēno iedarbību) lūdzu, zvanīt uz **VSIA Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas** Prenatālās diagnostikas nodaļu pa tālruni 67 373 562.

## Aicinājums ziņot

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Pacienta ziņojuma e-veidlapa", tālrunis informācijai: 67 078 400.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Novartis Baltics, Gustava Zemgala gatve 76, 3. stāvs, Rīga, LV-1039, tālr.: 67 887 070; fakss: 67 887 077.