Gilenya® (fingolimod)▼: Kartuna li tfakkar lill-pazjenti speċifikament dwar it-tqala

▼Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata

GIL PC6 10/19 MT November 2019

Qabel it-tnedija tat-trattament b'Gilenya

Gilenya (fingolimod) huwa kontraindikat għal nisa tqal u nisa li jistgħu joħorġu tqal (inkluż tfajliet adolexxenti) li mhumiex qed jużaw kontraċezzjoni effettiva.

Mat-tnedija tat-trattament u wara b'mod regolari, it-tabib tiegħek se jgħarrfek dwar ir-riskju teratoġeniku u l-azzjonijiet meħtieġa sabiex jitnaqqas dan ir-riskju.

Għandu jsir test tat-tqala u f'każ ta' riżultat negattiv, dan għandu jkun ivverifikat minn tabib qabel ma jitnieda t-trattament.

It-tabib tiegħek se jgħarrfek dwar il-ħtieġa li tuża kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament u sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-aktar għażliet ta' kontraċezzjoni effettiva disponibbli għalik.

Jekk jogħġbok aqra l-fuljett bil-gwida għall-pazjenti mgħoddi mit-tabib tiegħek.

Waqt li qed tieħu Gilenya

Waqt li qed jieħdu t-trattament in-nisa ma jistgħux joħorġu tqal.

Il-pazjenti għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt li qed jieħdu Gilenya.

In-nisa ma jistgħux joħorġu tqal matul it-trattament u sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf it-trattament.

It-testijiet tat-tqala għandhom jerġgħu jsiru b'intervalli xierqa.

It-tabib tiegħek se jipprovdilek pariri regolari dwar ir-riskji serji ta' Gilenya għall-fetu.

Jekk toħroġ tqila jew tixtieq li toħroġ tqila jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek minħabba li jrid jitwaqqaf it-trattament b'Gilenya.

Waqt li qed tieħu Gilenya

F’każ ta’ tqala, it-tabib tiegħek se jipprovdilek il-pariri meħtieġa.

It-tabib tiegħek se jagħtik parir mediku dwar il-ħsara li Gilenya jista’ jħalli fuq il-fetu u se jevalwa r-riżultat li jista’ jkun hemm.

Għandu jsir eżami ultrasonografiku, u t-trattament b’Gilenya se jitwaqqaf.

It-tabib tiegħek se jħeġġek tissieħeb fir-Reġistru tat-Tqala esposti għal Gilenya: https://www.gilenyapregnancyregistry.com/

L-għan ta’ dan ir-reġistru hu li ssir evalwazzjoni tar-riżultati f’nisa tqal esposti għal Gilenya waqt it-tqala.

Wara li jitwaqqaf it-trattament b’Gilenya

Għarraf minnufih lit-tabib tiegħek jekk taħseb li l-MS tiegħek sejra għall-agħar (eż. tħossok dgħajfa jew ikollok tibdil fil-vista) jew jekk tinnota sintomi ġodda wara li jitwaqqaf it-trattament b’Gilenya minħabba tqala.

Hi meħtieġa kontraċezzjoni effettiva sa xahrejn minn wara li jitwaqqaf it-trattament b’Gilenya minħabba ż-żmien li Gilenya jieħu biex jitbattal mill-ġisem.

Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

Reazzjonijiet avversi suspettati u żbalji bl-użu ta' prodotti mediċinali assoċjati mall-iteħid ta' **Gilenya** għandom jiġu rraportati lill-:

Awtorita' Dwar il-Mediċini,

Sir Temi Zammit Buildings,

Malta Life Sciences Park,

San Gwann SGN 3000.

Jew fuq: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

Inkella lil: Novartis Pharma Services Inc. Representative Office Malta fuq numru tat-telefown +356 21222872.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlanda.

Rappreżentant lokali ghad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Pharma Services Inc., Representative Office Malta. Numru tat-telefown: +356 21222872.

Gilenya hu marka rreġistrata ta' Novartis Pharma AG.
Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland
©2019 Novartis Pharma AG

NOVARTIS