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

April 2021

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.

Kwalunkwe suspett ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-mediċina (effetti sekondarji) u ta' żbalji fil-medikazzjoni jistgħu jiġu rrappurtati billi tintuża l-formula rispettiva fit-taqsima Reazzjonijiet Avversi mill-Mediċina, misjuba online, fl-indirizz elettroniku http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal u tintbagħat bil-posta jew b'email lil:

P: It-Taqsima tal-Farmakoviġilanza fid-Direttorat dwar il-Liċenzji wara t-Tqegħid tal-Prodott fis-Suq, L-Awtorità dwar il-Mediċini, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann, SĠN 3000.

E: postlicensing.medicinesauthority@gov.mt.

Il-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa jistgħu wkoll jirrappurtaw kull episodju mhux mixtieq marbut mal-użu ta' **Mayzent** lil Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta, bit-telefown billi jċemplu fuq +356 21222872, online billi jżuru www.report.novartis.com jew b'email mibgħuta lil drug_safety.malta@novartis.com.

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

Rappreżentant Lokali: Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta.
Nru tat-Telefown: +356 21222872

Sabiex tikseb kopji elettroniċi tal-Materjal Edukattiv, jekk jogħġbok żur is-sit elettroniku tal-Awtorità dwar il-Mediċini ta' Malta - http://www.medicinesauthority.gov.mt/rmm **- u niżżel il-materjal meħtieġ bl-aħħar data disponibbli.**

Gilenya hu marka rreġistrata ta' Novartis Pharma AG.
Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland
©2021 Novartis Pharma AG

April 2021

NOVARTIS