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

NOVARTIS | Reimagining Medicine

GILENYA/PC/RMP Vs.20.2/FEB 2025/FA-11417854 02 JUNE 2025

Kontraindikazzjoni

JEKK UŻAT WAQT IT-TQALA, GILENYA JISTA' JAGĦMEL ĦSARA LIT-TARBIJA FIL-ĠUF TIEGĦEK.

Gilenya (fingolimod) m'għandux jintuża f'nisa tqal u nisa li jistgħu joħorġu tqal (inklużi adoloxxenti nisa) li ma jużawx kontraċezzjoni effettiva.

Huwa importanti li tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li qed tieħu Gilenya u għal xahrejn wara li tieqaf tieħdu biex tevita li toħroġ tqila. It-tabib tiegħek ser jagħtik pariri dwar kontraċezzjoni effettiva.

Meta tibda t-trattament b'Gilenya

Gilenya huwa teratoġeniku (aġent li jikkawża anormalità wara espożizzjoni tal-fetu waqt it-tqala, li jirriżulta f'difetti fit-twelid jew malformazzjonijiet).

Fil-bidu tat-trattament tiegħek u mbagħad regolarment waqt it-trattament, 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

In-nisa m'għandhomx joħorġu tqal waqt it-trattament b'Gilenya u għal xahrejn wara li jwaqqfu t-trattament.

In-nisa għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt li qed jieħdu Gilenya u sa xahrejn wara li jitwaqqaf it-trattament.

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

It-tabib tiegħek se jipprovdi pariri regolarment dwar ir-riskji li Gilenya jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf jekk toħroġ tqila u l-azzjonijiet meħtieġa biex jitnaqqas ir-riskju.

Jekk toħroġ tqila jew tixtieq li toħroġ tqila, irid **jitwaqqaf it-trattament** b'Gilenya.

.

Għarraf lit-tabib tiegħek **minnufih** jekk taħseb li inti tqila. It-tabib tiegħek ser jipprovdi pariri f'każ ta' tqala u evalwazzjoni tal-eżitu potenzjali ta' kwalunkwe 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.

Aktar informazzjoni u mistoqsijiet

Għal aktar informazzjoni dwar MS u Gilenya, jekk jogħġbok ara http://www.medicinesauthority.gov.mt/rmm

---

Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta’ tagħrif għal informazzjoni aktar dettaljata dwar l-użu xieraq ta’ Gilenya.
Għal gwida aktar dettaljata dwar GILENYA, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) disponibbli fuq https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gilenya

---

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-informazzjoni f’din il-gwida, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek..

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 avveniment avversiv mhux mixtieq marbut mal-użu ta' Gilenya 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.

Dan il-materjal edukattiv huwa parti mill-kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Gilenya hu marka rreġistrata ta' Novartis Pharma AG.

Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland

©2025 Novartis Pharma AG