

Грудень 2021
ID code 364954/GIL/12/2021/1

Гіленія* (фінголімод): картка-нагадування для пацієнтів щодо вагітності

* Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гіленія, Наказ МОЗ України від 02.07.2021 № 1327. Реєстраційне посвідчення № UA/11704/01/01; <http://www.drلز.com.ua/>

ПІБ пацієнта: _____

Ця інформація призначена для спеціалістів сфери охорони здоров'я, які призначають фінголімод, і/або пацієнтів, які його застосовують. Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам сфери охорони здоров'я та/або пацієнтам. На допомогу практикуючому лікарю. Видано в межах програми з управління ризиками. **НЕ Є РЕКЛАМОЮ.**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Для інформування представництва «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні та за додатковою інформацією звертайтеся за телефоном: +38 044 389 39 30 або на e-mail: drugs_safety.ukraine@novartis.com.

Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.



Перед початком лікування фінголімодом



Фінголімод протипоказаний вагітним і жінкам репродуктивного віку (в т.ч. підліткам), які не застосовують ефективні методи контрацепції.

На початку лікування та регулярно надалі лікар інформуватиме Вас про тератогенний ризик і необхідні заходи для його мінімізації.



Необхідно зробити тест на вагітність, і перед початком лікування лікар має перевірити та підтвердити негативний результат.



Лікар проінформує Вас про необхідність ефективної контрацепції під час лікування та протягом 2 місяців після його припинення. Поговоріть з лікарем про найбільш ефективні методи контрацепції, які Вам підходять.

Будь ласка, ознайомтеся з інформаційною брошурою «Гіленія (фінголімод): картка-нагадування для пацієнтів щодо вагітності», отриманою від лікаря.

Перед початком лікування фінголімодом



Під час лікування жінкам слід уникати вагітності.

Пацієнти повинні використовувати ефективні методи контрацепції під час лікування фінголімодом.

Жінкам слід уникати вагітності під час лікування та протягом 2 місяців після його припинення.

Через визначені проміжки часу слід робити тест на вагітність.



Лікар регулярно консультуватиме Вас щодо серйозних ризиків для плода при застосуванні фінголімоду.



У випадку якщо ви завагітніли або плануєте вагітність, обговоріть це питання з лікарем, оскільки лікування фінголімодом необхідно припинити.

Під час лікування фінголімодом



У разі вагітності лікар надасть Вам консультацію.

Ваш лікар надасть Вам медичну консультацію щодо шкідливого впливу фінголімоду на плід і зробить оцінку потенційного ризику.



Слід провести УЗД і припинити лікування фінголімодом.

Після припинення лікування фінголімомом



Негайно проінформуйте лікаря, якщо, на Вашу думку, Ваш стан стосовно розсіяного склерозу погіршився (наприклад, з'явилися слабкість або порушення зору) або Ви помітили будь-які нові симптоми після припинення лікування фінголімомом через вагітність.



Упродовж 2 місяців після припинення лікування фінголімомом необхідно використовувати ефективні методи контрацепції, оскільки на виведення лікарського засобу з організму потрібен час.

Для нотаток