Gilenya® (fingolimod): Tarjeta de recordatorio para la paciente específica del embarazo

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Contraindicación

SI SE USA DURANTE EL EMBARAZO, GILENYA PUEDE DAÑAR AL BEBÉ EN GESTACIÓN.

Gilenya (fingolimod) no debe usarse en mujeres embarazadas ni en mujeres con capacidad de concebir que no estén usando métodos anticonceptivos eficaces.

Es importante que use un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando Gilenya y durante 2 meses después de dejar de tomarlo para evitar quedar embarazada. Su médico le brindará asesoramiento sobre métodos anticonceptivos eficaces.

Inicio del tratamiento con Gilenya

Gilenya es teratogénico (un agente que causa daño o anomalías en el desarrollo del embrión o feto después de la exposición durante el embarazo, lo que provoca defectos congénitos o malformaciones).

Al inicio de su tratamiento y luego regularmente durante el tratamiento, su médico le informará sobre el riesgo teratogénico y las medidas necesarias para minimizar este riesgo.

Se debe realizar una prueba de embarazo, y un médico debe verificar el resultado negativo antes de comenzar el tratamiento.

Su médico le informará sobre la necesidad de usar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento y durante 2 meses después de la interrupción. Hable con su médico sobre las opciones de métodos anticonceptivos más eficaces disponibles para usted.

Lea el folleto de la “Guía para el paciente” de Gilenya proporcionado por su médico.

Mientras esté tomando Gilenya

Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con Gilenya ni durante 2 meses después de interrumpir el tratamiento.

Las mujeres deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras estén tomando Gilenya y durante 2 meses después de interrumpir el tratamiento.

Las pruebas de embarazo deben repetirse a intervalos adecuados.

Su médico le brindará asesoramiento regularmente sobre los riesgos de que Gilenya cause daños en el bebé en gestación si queda embarazada y las medidas necesarias para minimizar dicho riesgo.

Si queda embarazada o si desea quedar embarazada, **se debe interrumpir** el tratamiento con Gilenya.

Informe a su médico de **inmediato** si cree que está embarazada. Su médico le brindará asesoramiento en caso de embarazo y una evaluación del potencial desenlace de cualquier embarazo.

Después de interrumpir el tratamiento con Gilenya

Informe a su médico de inmediato si cree que su Esclerosis Múltiple (EM) está empeorando (p. ej., debilidad o cambios visuales) o si nota algún síntoma nuevo después de interrumpir el tratamiento con Gilenya debido al embarazo.

Se requiere el uso de un método anticonceptivo eficaz durante 2 meses después de interrumpir el tratamiento con Gilenya debido al tiempo que tarda Gilenya en ser eliminado del organismo.

Información adicional y preguntas

Para obtener más información sobre la EM y Gilenya, escriba al correo de información médica: informacion.medica@novartis.com

Lea el prospecto para obtener información más detallada sobre el uso adecuado de Gilenya.

Si tiene alguna pregunta sobre la información que se brinda en esta guía, consulte a su médico.

Risk Management Plan V. 20.2

“Material de uso exclusivo para el paciente prescrito”
Diríjase al siguiente link para visualizar la información del importador:
https://www.novartis.com/candean-es/informacion-del-importador
Para visualizar la información del importador escanee el siguiente código QR:

Para más información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.
Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente enlace: http://www.novartis.com/report.

Costa Rica:
Toda sospecha de reacción adversa y falla terapéutica se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.
Panamá:
Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y falla terapéutica se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.
Perú: “Material para paciente/cuidador a ser distribuido por un profesional de la salud."
Venezuela: "Material dirigido al cuerpo médico para uso educativo con pacientes."

FA-11411882
Fecha de vencimiento: 08/05/2027