



GILENYA[®] (fingolimod): Tarjeta de información para la paciente específica del embarazo

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Mayo 2020.

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es

Antes de iniciar el tratamiento



Fingolimod está contraindicado en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil (incluidas adolescentes) que no utilizan un método anticonceptivo efectivo.

Al inicio del tratamiento y posteriormente de forma regular, su médico le informará del riesgo teratogénico y de las acciones necesarias para minimizar este riesgo.



Antes de iniciar el tratamiento se debe disponer del resultado negativo de un test de embarazo (confirmado por un médico).



Su médico le informará sobre la necesidad de utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la interrupción del mismo. Hable con su médico acerca de las opciones anticonceptivas más efectivas disponibles.

Lea detenidamente la Guía para el paciente/padres/cuidadores que le entregará su médico.

Durante el tratamiento



Las mujeres en tratamiento con fingolimod no deben quedarse embarazadas.

Las pacientes deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con fingolimod.

Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento y hasta 2 meses después de su finalización.



Las pruebas de embarazo se deben repetir a intervalos adecuados.

Su médico le informará de forma regular de los riesgos graves que supone fingolimod para el feto.



Si se queda embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico ya que el tratamiento se debe interrumpir.



En caso de embarazo su médico le proporcionará la información necesaria.

Su médico le informará sobre los efectos perjudiciales de fingolimod para el feto y de los distintos escenarios posibles.



Se debe realizar una ecografía e interrumpir el tratamiento.

Su médico le informará de la posibilidad de incluirla en el Registro de Embarazo de fingolimod. El propósito de este registro es hacer un seguimiento de los resultados del embarazo en mujeres expuestas a fingolimod durante el mismo.

Puede solicitar más información en:

Servicios de Información sobre Teratógenos (SIT):

SITE Servicio de Información Telefónica para la Embarazada - Teléfono: 91 822 24 36

Tras la interrupción del tratamiento



Informe inmediatamente a su médico si cree que su esclerosis múltiple está empeorando (p. ej. debilidad o cambios visuales) o si advierte cualquier signo/síntoma nuevo tras haber interrumpido el tratamiento con fingolimod debido al embarazo.



Es necesario utilizar un método anticonceptivo efectivo durante los 2 meses siguientes a la interrupción del tratamiento, ya que es el tiempo que se tarda en eliminar este fármaco del organismo.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Novartis Pharma AG
CH-4002 Basel, Switzerland
© 2019 Novartis Pharma AG
09/19
GLNS/GILE/0446

