

## Preguntas frecuentes para miembros del público

### **Estoy embarazada de varios meses. ¿Puedo inscribirme en el registro igualmente?**

Sí, puede inscribirse en el registro en cualquier momento durante su embarazo. Lo ideal es que las mujeres se inscriban en el registro antes de alcanzar la 16.<sup>a</sup> semana de embarazo. Puede inscribirse en el registro si ha tomado fingolimod hasta 8 semanas antes de su último periodo menstrual o en cualquier momento del embarazo.

**¿Qué debo hacer si tengo alguna pregunta o inquietud respecto a participar en el registro?** Para obtener más información acerca del registro de embarazos con Gilenya, póngase en contacto con su profesional sanitario. En el caso de que su profesional sanitario no participe en el registro, puede ponerse en contacto con el grupo Quintiles, la organización de investigación que gestiona este registro, y ellos le proporcionarán más información. La información de contacto se proporciona en este documento.

### **Estoy participando en el registro de embarazos con Gilenya, pero he cambiado de dirección hace poco. ¿Puedo participar igualmente?**

Sí, puede participar igualmente. Por favor, informe a su profesional sanitario de su traslado con la mayor brevedad posible.

Si como consecuencia de este traslado tiene un nuevo profesional sanitario, proporcione también sus datos de contacto a Quintiles, la organización de investigación por contrato que está gestionando este registro. Quintiles se pondrá en contacto con él o ella con el fin de seguir su participación en el registro.

### **No estoy participando en el registro, pero me gustaría informar de un posible efecto secundario, ¿qué debo hacer?**

En caso de que experimente algún efecto secundario, póngase en contacto con su profesional sanitario directamente, que le indicará qué hacer y se encargará de notificar el acontecimiento.

## Preguntas frecuentes para profesionales sanitarios

### **¿Qué hago si tengo alguna pregunta o inquietud con respecto a la participación en el registro?**

Para obtener más información acerca del registro, para registrar a una paciente o para participar como centro, póngase en contacto con Quintiles, la organización de investigación que gestiona este registro. Encontrará los datos de contacto, incluidos números de teléfono locales gratuitos, en la sección de “Contacto” del sitio web. También puede enviar un mensaje de correo a [gpr@quintiles.com](mailto:gpr@quintiles.com) / [gpr@IQVIA.com](mailto:gpr@IQVIA.com).

**¿Quién es el promotor del registro?**

Novartis Pharma AG es el promotor del registro de embarazos con Gilenya.

**¿Cuántas pacientes se inscribirán?**

El registro de embarazos de Gilenya tiene previsto inscribir hasta 500 pacientes en todo el mundo.

**¿Están reclutando pacientes para grupos de control? ¿Cómo?**

Este registro no incluye ningún grupo de control.

La frecuencia de desenlaces adversos para la madre y para el hijo se comparará con grupos de comparación externos, como, por ejemplo, la Red Europea de Vigilancia de las Anomalías Congénitas (European Surveillance of Congenital Anomalies, EUROCAT) para los datos europeos, o el Programa de anomalías congénitas del Metropolitan Atlanta (Metropolitan Atlanta Congenital Defects Program, MACDP) de los Centros para el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) para los datos estadounidenses.

**¿De qué se encarga el comité asesor científico/directivo?**

El comité asesor del registro ha participado en el desarrollo del protocolo y el CRD (cuaderno de recogida de datos). El comité directivo respalda de manera activa al equipo del registro para garantizar la integridad científica y supervisa el proceso del registro.

**¿Ha aprobado el registro algún comité de ética?**

Dependiendo de las normativas locales, el protocolo del registro se enviará a un comité local de ética antes de inscribir a las pacientes en los países participantes.