

# Fingolimod Mylan

## raskautta koskeva potilaan muistutuskortti

### Tärkeää muistettavaa liittyen Fingolimod-hoitoosi

Tämä kortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja Fingolimod- Mylan -valmisteesta ja neuvoja siihen liittyvien riskien minimoimiseksi.

Tämän muistutuskortin on laatinut valmisteen myyntiluvan haltija

On tärkeää ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-riskisuhteen jatkuvan seurannan. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Viatris Oy sähköposti [infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com) tai puhelinnumeroon 020720 9555.

Raskauden- ja imetyksenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä voi tiedustella HUS:n Teratologisesta tietopalvelusta. Puh. (09) 4717 6500

## Ennen fingolimodihoidon aloittamista

- Fingolimodin käyttö on vasta-aiheista raskaana olevilla naisilla sekä naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.
- Ennen kuin aloitat fingolimodihoidon ja säännöllisesti tämän jälkeen, lääkärisi kertoo sinulle hoidon teratogeenisuusriskistä ja tarvittavista toimenpiteistä riskin minimoimiseksi.
- Ennen hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti, ja lääkärin on varmistettava negatiivinen tulos. Lääkärisi kertoo sinulle tehokkaan ehkäisyn tarpeesta hoidon aikana ja vielä 2 kuukauden ajan lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa tehokkaimmista ehkäisyvaihtoehdoista.
- Lue fingolimodihoitoa koskeva potilaan opas, jonka saat lääkäriltäsi.

## Fingolimodihoidon aikana

- Naiset eivät saa tulla raskaaksi hoidon aikana, eikä vielä 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeenkään.

- Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä fingolimodihoidon aikana sekä 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin.
- Lääkärisi antaa säännöllisesti neuvontaa fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä.
- Jos tulet raskaaksi tai jos haluat tulla raskaaksi, keskustele tästä lääkärisi kanssa, koska Fingolimod Mylan -hoito on lopetettava.
- Jos tulet raskaaksi, ilmoita lääkärillesi välittömästi. Lääkärisi antaa sinulle neuvontaa sekä arvion raskauden lopputuloksesta.

## Fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen

- Kun olet lopettanut fingolimodihoidon raskauden vuoksi, ilmoita heti lääkärille, jos epäilet, että MS-tautisi on pahenemassa (jos sinulle ilmaantuu esimerkiksi heikkouden tunnetta tai näköön liittyviä muutoksia) tai huomaat uusia oireita.
- Tehokas ehkäisy on tarpeen vielä kahden kuukauden ajan fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen, koska näin kauan kestää, ennen kuin fingolimodi on poistunut elimistöstä.
- Tutustu Fingolimod Mylan -valmisteeseen pakkausselosteeseen