

# Fingolimod Mylan

## graviditetspecifikt patientpåminnelsekort

# Viktigt att komma ihåg om din behandling med fingolimod

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation om fingolimod och råd om att minimera riskerna relaterade till läkemedlet.

Detta påminnelsekort är utarbetat av innehavaren av godkännande för försäljning.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Du kan rapportera biverkningar till Fimea: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning: Viatris Oy e-post [infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com) eller tfn 020720 9555.

Information om riskerna vid användning under graviditet och amning ges av HUSLAB:s Teratologiska informationstjänst. Tfn (09) 4717 6500

Version 0.2

Godkänd av Fimea 16-11-2021

## Innan behandling med fingolimod påbörjas

- Fingolimod är kontraindicerat hos gravida kvinnor samt kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.
- När du börjar med behandlingen, och regelbundet därefter, kommer läkaren att informera dig om risken för fosterskada och de åtgärder som du måste vidta för att minimera denna risk.
- Innan behandlingen påbörjas måste du göra ett graviditetstest och läkaren ska bekräfta att resultatet är negativt. Din läkare kommer att informera dig om att du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling. Tala med din läkare om de effektivaste preventivmetoderna du kan använda.
- Läs patientguiden eller guiden för föräldrar/vårdnadshavare om behandling med fingolimod. Du får guiden från din läkare.

## Under behandlingen med fingolimod

- Kvinnor får inte bli gravida under behandlingen.
- Patienterna måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med fingolimod.

- Patienterna får inte bli gravida under behandlingen eller inom 2 månader efter avslutad behandling.
- Graviditetstester måste göras med lämpliga intervall.
- Din läkare kommer regelbundet att ge dig information om den allvarliga risken med fingolimod för fostret.
- Om du blir gravid eller vill bli gravid, diskutera med din läkare, eftersom behandlingen med fingolimod måste avslutas.
- Om du blir gravid, kommer din läkare att ge dig råd.
- Läkaren kommer att informera dig om de fosterskador som är relaterade till behandlingen med fingolimod och ge en bedömning av graviditetsutfallet.

## Efter avslutad behandling med Fingolimod

- Tala med din läkare omedelbart om du tror att din MS försämras (t.ex. om du får svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom efter att du har avslutat behandlingen med fingolimod på grund av graviditet.
- Du måste använda en effektiv preventivmetod ännu i två månader efter avslutad behandling med fingolimod, eftersom det tar så lång tid för fingolimod att lämna kroppen.