

# Fingolimod Mylan

## raskautta koskeva potilaan muistutuskortti

# Tärkeää muistettavaa liittyen

# Fingolimod-hoitoosi

Tämä kortti asiakirja sisältää tärkeitä turvallisuustietoja Fingolimod-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 puhelnummeroon 020720 9555.

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

Versio 0.2

Fimea hyväksynyt 16-11-2021



**VIATRIS**

## Ennen Fingolimod-hoidon 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 Fingolimod-hoidon 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 Fingolimod-hoitoa koskeva potilaan/vanhemman/huoltajan opas, jonka saat lääkäriltäsi.

## Fingolimodi-hoidon aikana

- Hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi.
- Potilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä Fingolimod-hoidon aikana.

- Potilaat eivät saa tulla raskaaksi hoidon aikana, eikä vielä 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeenkään.
- 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-hoito on lopetettava.
- Jos tulet raskaaksi, lääkäri antaa sinulle neuvontaa.
- Lääkäri antaa sinulle tietoa fingolimodihoitoon liittyvistä sikiöhaitoista ja arvion raskauden lopputuloksesta.

## Fingolimodi-hoidon 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.