

Fingolimod Mylan

Graviditetsspecifikt patientpåminnelsekort

Viktigt att komma ihåg om din behandling med fingolimod

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation om fingolimod och råd för riskminimering.

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

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning: Viartis Oy, epost infofi@viartis.com eller tfn 020720 9555.

Information om riskerna vid användning under graviditet och amning ges av HUS Teratologiska informationstjänst; tfn (09) 4717 6500

Innan behandlingen med Fingolimod inleds

- Fingolimod får inte användas av gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.
- Fingolimod är teratogent dvs. det kan orsaka fosterskador
- Din läkare kommer att informera dig före behandlingsstarten om den teratogena risken samt diskutera de åtgärder som krävs för att minimera denna risk
- Ett negativt graviditetstest kontrollerat av din läkare behövs innan behandlingen inleds. Din läkare kommer att informera dig om behovet av att använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling. Tala med din läkare om effektiva preventivmetoder.
- Läs den patientguide om fingolimod som du får av din läkare.

Under behandling med fingolimod

- Kvinnor får inte bli gravida under behandlingen eller under två månader efter att behandlingen avslutats.

- Kvinnor bör använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med fingolimod och i två månader efter att behandlingen avslutats.
- Graviditetstester måste göras med lämpliga intervaller.
- Din läkare kommer att informera dig om de allvarliga risker för fostret som fingolimod kan utgöra och om de åtgärder som krävs för att minimera risken under behandlingen
- Om du blir gravid eller vill bli gravid, prata med din läkare om detta, eftersom behandlingen med fingolimod bör avbrytas.
- Kontakta din läkare omgående om du tror att du är gravid. Din läkare kommer att ge dig medicinskrådgivning och en utvärdering av eventuella resultat av graviditeten

Efter avslutad behandling med Fingolimod

- Informera din läkare omedelbart om du tycker att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom efter att du har avslutat behandlingen med Fingolimod på grund av en graviditet.
- Du måste använda en effektiv preventivmetod i två månader efter avslutad behandling med fingolimod, eftersom det är den tid det tar för fingolimod att lämna kroppen.
- Läs bipacksedeln för Fingolimod Mylan.