

Fingolimod ratiopharm (fingolimod):

Graviditetsspecifikt patientpåminnelsekort

Innan behandling med fingolimod påbörjas

- > Fingolimod är teratogent (ett ämne som förorsakar missbildningar efter fostrets exponering under graviditet).
- > Fingolimod är kontraindicerat hos gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.
- > Din läkare kommer att ge rådgivning före behandlingsstarten med fingolimod och regelbundet därefter om den teratogena risken och de åtgärder som krävs för att minimera denna risk.
- > Ett graviditetstest måste utföras och negativa resultat kontrolleras av din läkare innan behandlingen påbörjas.
- > Din läkare kommer att informera dig om behovet av effektiv preventivmetod medan behandlingen och i 2 månader efter att du slutat ta det. Tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.
- > Läs fingolimod guiden för patienten som du får av din läkare.

Medan du tar fingolimod

- > Kvinnor får inte bli gravida under behandlingen och under 2 månader efter avslutad behandling.
- > Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel under behandling med fingolimod samt 2 månader efter avslutad behandling.
- > Ett graviditetstest måste upprepas med lämpliga intervaller.
- > Före behandlingen påbörjas och regelbundet därefter kommer din läkare att ge råd om allvarliga risker för fostret vid användningen av fingolimod och om de åtgärder som krävs för att minimera risken.
- > Om du blir gravid eller om du vill bli gravid, tala med din läkare eftersom behandlingen med fingolimod måste avbrytas.
- > Kontakta din läkare omgående ifall du tror att du är gravid. Din läkare kommer att ge medicinsk rådgivning och utvärdera eventuella resultat av graviditeten.
- > Du kommer att genomgå ultraljudsundersökning och behandlingen med fingolimod avbryts.

Efter avslutad behandling med fingolimod

Informera din läkare omedelbart om du tror att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom efter avslutad behandling med fingolimod på grund av graviditet.

Effektiv preventivmetod behövs under 2 månader efter avslutad behandling eftersom det tar så länge för fingolimod att försvinna ur kroppen.

Innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
infofinland@tevapharm.com
tel. 020 180 5900

Du kan rapportera alla misstänka biverkningar via det nationella rapporteringssystemet till

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA
(www.fimea.fi)

och/eller direkt till innehavaren av försäljningstillståndet till e-postadress:
safety.finland@tevaeu.com

Godkänt av Fimea: 5.9.2025

Version: Fingolimod ratiopharm - Graviditetsspecifikt patientpåminnelsekort, v02