

Fingolimod ratiopharm (fingolimodi):

Raskautta koskeva potilaan muistutuskortti

Ennen fingolimodihoidon aloittamista

- > Fingolimodi on teratogeeninen (lääkeaine, joka aiheuttaa epämuodostumia sikiön raskaudenaikaisen altistumisen jälkeen).
- > 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 neuvontaa ennen hoidon aloittamista sekä säännöllisesti sen jälkeen fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä ja tarvittavista toimenpiteistä riskin minimoimiseksi.
- > Jos tulet raskaaksi tai jos haluat tulla raskaaksi, keskustele tästä lääkärisi kanssa, koska fingolimodihoito on lopetettava.
- > Ilmoita lääkärillesi välittömästi, jos epäilet olevasi raskaana. Lääkärisi antaa sinulle lääketieteellistä neuvontaa ja arvion raskauden lopputuloksesta.
- > Sinulle tehdään ultraäänitutkimus, ja fingolimodihoito lopetetaan.

Fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen

Kun olet lopettanut fingolimodihoidon raskauden vuoksi, ilmoita heti lääkärille, jos epäilet, että MS-tautisi pahenee (esim. heikotuksen tunne tai näköhäiriöt) tai huomaat uusia oireita.

Tehokas ehkäisy on tarpeen vielä 2 kuukauden ajan lopettamisen jälkeen, koska fingolimodin poistuminen elimistöstä kestää näin pitkään.

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

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

Voit ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista osoitteeseen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
(www.fimea.fi)

ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen safety.finland@tevaeu.com

Fimean hyväksymispäivämäärä: 5.9.2025

Versio: Fingolimod ratiopharm - Raskautta koskeva potilaan muistutuskortti, v02