

Fingolimod Reddy (fingolimodi)

Raskautta koskeva potilaan muistutuskortti

Fimean hyväksymispäivämäärä: huhtikuu 2025

Versio 1.0

Ennen fingolimodi-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 fingolimodi-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 fingolimodi-hoitoa koskeva potilaan opas, jonka saat lääkäriltäsi.

Fingolimodi-hoidon aikana

Hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi.

Potilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä fingolimodi-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 fingolimodi-hoito on lopetettava.

Jos tulet raskaaksi, lääkärisi antaa sinulle neuvontaa.

Lääkärisi antaa sinulle lääketieteellistä neuvontaa fingolimodin haitallisista vaikutuksista sikiöön ja arvion raskauden lopputuloksesta.

Fingolimodi-hoidon lopettamisen jälkeen

Kun olet lopettanut fingolimodi-hoidon 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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Voit ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

Voit ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:

Reddy Holding GmbH

SafetyDRL.Finland@pharmalex.com

+358 40 9401476