

Fingolimod ratiopharm (fingolimod):

Graviditetsspecifikt patientpåminnelsekort

Innan behandling med Fingolimod ratiopharm påbörjas

- > Fingolimod ratiopharm 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 och regelbundet därefter om den teratogena risken med Fingolimod ratiopharm 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 du tar Fingolimod ratiopharm och i 2 månader efter att du slutat ta det. Tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.
- > Läs Fingolimod ratiopharm guiden för patienten som du får av din läkare.

Medan du tar Fingolimod ratiopharm

- > Under behandlingen får kvinnor inte bli gravida.
- > Patienter måste använda effektivt preventivmedel under behandling med Fingolimod ratiopharm.
- > Kvinnor får inte bli gravida under behandlingen och under 2 månader efter avslutad behandling.
- > Ett graviditetstest måste upprepas med lämpliga intervaller.

- > Din läkare kommer regelbundet att ge råd om allvarliga risker för fostret vid användningen av Fingolimod ratiopharm.
- > Om du blir gravid eller om du vill bli gravid, tala med din läkare eftersom behandlingen med Fingolimod ratiopharm måste avbrytas.
- > Din läkare kommer att ge råd vid graviditet.
- > Din läkare kommer att ge medicinsk rådgivning om Fingolimod ratiopharm behandlingens skadliga effekter på fostret och utvärdera eventuella resultat av graviditeten.
- > Du kommer att genomgå ultraljudsundersökning och behandlingen med Fingolimod ratiopharm avbryts..

Efter avslutad behandling med Fingolimod ratiopharm

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 ratiopharm på grund av graviditet.

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

Innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Du kan rapportera alla misstänka biverkningar via det nationella rapporteringssystemet till

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

PB 55
00034 FIMEA
(www.fimea.fi)

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

The logo for Ratiopharm, consisting of the word "ratiopharm" in a bold, lowercase, sans-serif font. The text is centered between two thick, horizontal orange bars.

Godkänt av Fimea: 18.11.2021