

Fingolimod STADA (fingolimodi)

Raskautta koskeva potilaan muistutuskortti

Tämä potilaan muistutuskortti on pakollinen osa tämän lääkevalmisteen myyntilupaa ja Fimea on tarkastanut sen. Muistutuskortti on tarkoitettu riskienminimoinnin lisätoimenpiteenä varmistamaan, että fingolimodia käyttävät potilaat ymmärtävät ja ottavat huomioon erityiset turvallisuusvaatimukset.

Lue myös fingolimodin turvallista käyttöä koskeva opas, jossa on raskautta koskevaa tietoa, sekä valmisteen pakkausseloste. Lue pakkausseloste huolellisesti ennen hoidon aloittamista ja säilytä se siltä varalta, että sinun on perehdyttävä siihen hoidon aikana uudelleen.

Raskaudenehkäisy ja raskaus

Fingolimodi voi aiheuttaa **vakavaa haittaa** sikiölle.

Fingolimodi on vasta-aiheista raskauden aikana ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi mutta **eivät** käytä tehokasta ehkäisyä.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), **eivät saa tulla raskaaksi** fingolimodihoidon aikana eivätkä 2 kuukauteen hoidon päättymisestä.

Lääkäri kertoo sinulle ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti tämän jälkeen hoidon aiheuttamasta sikiövaurioiden riskistä ja tarvittavista toimenpiteistä riskin minimoimiseksi.

Ennen hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti, ja lääkärin on varmistettava negatiivinen tulos. Raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin hoidon aikana.

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä **fungolimodihoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen**, sillä fungolimodi on poistunut elimistöstä noin 2 kuukauden kuluttua hoidon lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivista tehokkaista ehkäisy menetelmistä.

Kerro välittömästi lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksituloa fungolimodihoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen. Lääkäri päättää tällöin keskeyttää hoidon välittömästi.

Jos tulet raskaaksi fungolimodihoidon aikana, lääkäri kertoo sinulle fungolimodin haitallisista vaikutuksista sikiöön ja antaa arvion raskauden lopputuloksesta.

Ilmoita heti lääkärille, jos hoidon lopettamisen jälkeen epäilet, että **MS-tautisi pahenee** (esim. heikotuksen tunne tai näköhäiriöt) tai jos huomaat uusia oireita.

Tämä potilaan muistutuskortti, muu hyväksytty koulutusmateriaali ja valmistetiedot ovat saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi ja STADA Nordic ApS:n Suomen sivuliikkeen verkkosivuilla www.stada.fi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä muistutuskortissa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraaville tahoille:

www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310 00101 Helsinki stada@stada.fi
---	--

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Hyväksytty (FIMEA): 04-2022