

Fingolimod STADA (fingolimod)

Patientkort med graviditetsinformation för säker användning

Detta patientkort har tagits fram som en obligatorisk del av godkännandet av detta läkemedel och är granskat av Fimea. Som en ytterligare riskminimerande åtgärd är detta avsett att säkerställa att patienter som använder fingolimod känner till och tar hänsyn till de särskilda säkerhetskraven.

Se också Guiden för säker användning med graviditetsinformation och bipacksedeln för fingolimod. Läs bipacksedeln noggrant innan behandlingen påbörjas och spara den om du behöver läsa den igen under behandlingen.

Preventivmedel och graviditet

Fingolimod kan orsaka **allvarliga skador** på det ofödda barnet.

Fingolimod ska inte användas av gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder som **inte** använder tillförlitligt preventivmedel.

Fertila kvinnor (inklusive tonåriga flickor) **får inte bli gravida** under behandling med fingolimod eller inom 2 månader efter avslutad behandling

Innan du börjar med behandlingen och regelbundet därefter kommer läkaren att informera dig om risken för fosterskada och de åtgärder som måste vidtas för att minimera denna risk.

Innan behandlingen påbörjas måste du lämna ett graviditetstest som bekräftas vara negativt av en läkare. Graviditetstester måste upprepas med jämna mellanrum under behandlingen.

Eftersom fingolimod finns kvar i kroppen i upp till cirka 2 månader efter att behandlingen avslutats, måste du använda en effektiv preventivmetod **under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling**. Tala med din läkare om vilka effektiva preventivmetoder du kan använda.

Tala genast om för din läkare om du tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid under behandling med fingolimod eller i upp till 2 månader efter behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att besluta att avbryta behandlingen omedelbart.

Om du blir gravid under behandling med fingolimod kommer din läkare att informera dig om läkemedlets skadliga effekter på fostret och göra en bedömning av det möjliga utfallet av graviditeten.

Informera din läkare omedelbart om du tycker att din **MS försämras** (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom efter att du har avslutat behandlingen.

Detta patientkort, allt annat officiellt godkänt utbildningsmaterial och produktinformation finns tillgängliga på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi och webbplatsen för STADA Nordic ApS, filial i Finland, www.stada.fi.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, filial i Finland PB 1310 00101 Helsingfors stada@stada.fi
--	---

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Godkänd (FIMEA): 04-2022