

FINGOLIMOD ORION

Raskautta koskeva
muistutuskortti potilaalle

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot

haittavaikutusten raportointia varten:

Orion Oyj Orion Pharma, puh. 010 439 8250

pharmacovigilance@orionpharma.com

Lisätietoa valmisteesta antaa:

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo

puh. 010 439 8250

medical.questions@orionpharma.com

Ennen Fingolimod Orion -hoidon aloitusta

Fingolimod Orion (fingolimodi) -valmistetta eivät saa käyttää raskaana olevat naiset, naiset jotka yrittävät tulla raskaaksi eivätkä naiset (mukaan lukien teini-ikäiset), jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Lääkäri kertoo sinulle hoidon alussa ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin teratogeenisestä riskistä (sikiön epämuodostumista) ja vaadittavista toimista riskin minimoimiseksi.

Ennen hoidon aloitusta sinulta edellytetään negatiivista raskaustestiä, jonka lääkäri tarkistaa.

Lääkäri kertoo sinulle, että sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 2 kuukauden ajan hoidon päätyttyä. Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivista tehokkaimmista ehkäisymenetelmistä.

Lue lääkäriltä saamasi Fingolimod Orion -hoitoa koskeva ”**Opas potilaalle, vanhemmille ja huoltajille**”.

Fingolimod Orion -hoidon aikana

Fingolimod Orion -hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi. Hoidon aikana on käytettävä tehokasta ehkäisyä.

Raskaaksi ei saa tulla hoidon aikana eikä 2 kuukauteen hoidon päätyttyä.

Raskaustestejä on tehtävä asianmukaisin väliajoin.

Lääkäri kertoo sinulle säännöllisin väliajoin fingolimodin aiheuttamista vakavista riskeistä sikiölle.

Jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä Fingolimod Orion -hoito on tällöin lopetettava.

Raskauden sattuessa lääkäri antaa neuvontaa sikiölle aiheutuvasta vakavasta riskistä ja sinulle tehdään ultraäänitutkimus.

Lääkäri antaa sinulle lääketieteellistä tietoa Fingolimod Orion -hoidon sikiöhaitoista ja arvioi raskauden lopputulosta.

Lääkäri kehottaa sinua kertomaan raskaudestasi Orion-yhtiölle, jotta raskauden lopputulosta voidaan seurata Fingolimod Orion -valmistetta raskauden aikana saaneilla. Yhteystiedot löytyvät tämän kortin lopusta.

Fingolimod Orion -hoidon päätyttyä

Kerro välittömästi lääkärille, jos arvelet MS-tautisi pahenevan (jos sinulla esimerkiksi esiintyy heikotusta tai näkömuutoksia) tai huomaat uusia oireita lopetettuasi Fingolimod Orion -hoidon raskauden vuoksi.

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä vielä 2 kuukauden ajan Fingolimod Orion -hoidon päätyttyä, sillä valmisteen poistuminen elimistöstä kestää tämän ajan.