

FINGOLIMOD ORION

Graviditetsspecifikt
patientpåminnelsekort

Rapportering av biverkningar

Fimeas kontaktuppgifter för rapportering

av biverkningar: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea

Registret över läkemedelsbiverkningar
PB 55, 00034 FIMEA

Försäljningstillståndsinnehavarens kontakt- uppgifter för rapportering av biverkningar:

Orion Abp Orion Pharma, tel. 010 439 8250
pharmacovigilance@orionpharma.com

För mer information om produkten:

Orion Abp Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo
tel. 010 439 8250

Innan behandling med Fingolimod Orion inleds

Fingolimod Orion (fingolimod) bör inte användas av kvinnor som är gravida, försöker bli gravida eller av kvinnor (inklusive tonåringar) som kan bli gravida men inte använder effektiv preventivmetod.

Vid behandlingsstarten, och därefter regelbundet under behandlingen, kommer läkaren att informera dig om risken för fosterskador och de åtgärder som måste vidtas för att minimera denna risk.

Innan behandlingen inleds måste du lämna ett graviditetstest, och det negativa resultatet ska bekräftas av en läkare.

Läkaren kommer att informera dig om att du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling. Tala med din läkare om vilka effektiva preventivmetoder du kan använda.

Läs patientguiden om Fingolimod Orion som du får av din läkare.

Medan du tar Fingolimod Orion

Kvinnor får inte bli gravida under behandlingen.

Patienterna måste använda en effektiv preventivmetod medan de tar Fingolimod Orion.

Kvinnor får inte bli gravida under behandlingen eller inom 2 månader efter avslutad behandling.

Graviditetstest måste göras regelbundet.

Läkaren kommer regelbundet att ge dig information om de allvarliga riskerna som fingolimod medför för foster.

Om du blir eller vill bli gravid, diskutera detta med din läkare, eftersom du då måste avsluta behandlingen med Fingolimod Orion.

Om du blir gravid kommer läkaren att ge dig rådgivning om den allvarliga risken för fostret och en ultraljudsundersökning kommer att göras.

Läkaren kommer att informera dig om de fosterskadande effekter som Fingolimod Orion har och göra en bedömning av det möjliga utfallet av graviditeten.

Läkaren kommer att uppmana dig att informera Orion ifall du blir gravid. Syftet med detta är att övervaka utfallet av graviditeter hos kvinnor som har exponerats för Fingolimod Orion under graviditeten. Kontaktuppgifter hittar du på sista sidan av detta kort.

Efter att behandlingen med Fingolimod Orion avslutats

Informera din läkare omedelbart om du tror att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du noterar några nya symtom efter att du har avslutat behandlingen med Fingolimod Orion på grund av en graviditet.

Du måste använda en effektiv preventivmetod i 2 månader efter att behandlingen med Fingolimod Orion avslutats, eftersom det tar så lång tid för Fingolimod Orion att lämna kroppen.