

## **Fingolimod Tillomed**

### **Patientkort med graviditetsinformation**

#### **Innan behandling med fingolimod påbörjas**

**Fingolimod är kontraindicerat hos gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder (inklusive tonsårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.**

När du börjar med behandlingen kommer läkaren att informera dig om risken för fosterskada och de åtgärder du måste vidta för att minimera denna risk. Informationen kommer att upprepas regelbundet.

Innan behandlingen påbörjas måste du göra ett graviditetstest som bekräftas vara negativt av en läkare.

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

Läs patientens/förälders/vårdnadshavares guide om behandlingen med fingolimod som du fått av läkaren.

#### **Medan du tar fingolimod**

Kvinnor får inte bli gravida under behandling.

Patienten måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med fingolimod.

Patienten får inte bli gravid under behandlingen eller inom 2 månader efter avslutad behandling.

Graviditetstester måste upprepas med lämpliga intervall.

Din läkare kommer regelbundet att ge information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med fingolimod.

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

Om du blir gravid kommer din läkare att ge dig råd.

Läkaren kommer att informera dig om de fosterskadande effekter som fingolimod kan ha och göra en bedömning av det möjliga utfallet av graviditeten.

En ultraljudsundersökning ska göras och behandlingen med fingolimod kommer att avslutas.

#### **Efter avslutad behandling med fingolimod**

Informera din läkare omedelbart om du tror att din MS förvärras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symptom efter avslutad behandling med fingolimod på grund av graviditet.

Effektivt preventivmedel behövs i 2 månader efter avslutad behandling med fingolimod eftersom de tar så lång tid för fingolimod att lämna kroppen.

#### **Rapportera biverkningar**

Om du upplever biverkningar, prata med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta inkluderar några eventuella biverkningar inte listade i informationsbroschyren som kommer i förpackningen.

Vänligen rapportera misstänkta biverkningar (ADRs) till Svenska Läkemedelsverket på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Vid rapportering vänligen ange så mycket information som möjligt. Genom att rapportera biverkningar, du kan hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

Alla graviditeter ska rapporteras av:

- **Telefon/e-post:** Ring Tillomed farmakovigilans avdelningen på +44 (0) 800 9706115 eller skicka e-post till [medical.information@tillomed.com](mailto:medical.information@tillomed.com).

För mer information, vänligen kontakta avdelningen för medicinsk information: +44 (0) 800 9706115 eller e-post på: [medical.information@tillomed.com](mailto:medical.information@tillomed.com)

Datum för beredning: Mars 2024

Version 4.0, Godkänd av Läkemedelsverket på Mars-2024