

Mais informações e questões

Por favor, leia o Folheto Informativo para informação mais detalhada acerca da utilização deste medicamento.

Se tiver alguma questão acerca da informação neste cartão, por favor contacte o médico.

Notificação de efeitos indesejáveis

Pede-se às doentes que notifiquem quaisquer suspeitas de efeitos indesejáveis ao INFARMED, I.P. e/ou ao Departamento de Farmacovigilância dos Titulares de AIM envolvidos no consórcio/representantes (cujos contactos poderão encontrar no Guia do doente, pais e cuidadores).

Informamos que o presente Material Educacional se encontra disponível para consulta no sítio do INFARMED, I.P. no link <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>, mediante pesquisa pelos medicamentos em questão.

PT-FMG-CONS-002-V1

CARTÃO DA DOENTE ESPECÍFICO DA GRAVIDEZ

FINGOLIMOD

Este Cartão constitui uma obrigação para o uso seguro do medicamento, foi desenvolvido com o acordo do INFARMED, I.P., e fornece-lhe informação de segurança importante sobre este medicamento.

Contraindicação

SE UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ, ESTE MEDICAMENTO PODERÁ CAUSAR DANO AO FETO.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas e em mulheres em idade fértil (incluindo adolescentes do sexo feminino) que não usem métodos contraceptivos eficazes.

Ao iniciar o tratamento com Fingolimod

Este medicamento é teratogénico (medicamento que causa dano ou anomalias no desenvolvimento do embrião ou feto após exposição durante a gravidez, resultando em defeitos ou malformações ao nascimento).

No início e durante o tratamento, o médico irá informá-la sobre o risco teratogénico associado à utilização deste medicamento e sobre as ações necessárias para minimizar esse risco.

Antes de iniciar o tratamento, é obrigatória a realização de um teste de gravidez e o resultado negativo tem de ser verificado pelo médico.

É importante que utilize contraceção eficaz enquanto tomar este medicamento de modo a evitar a gravidez e até, pelo menos, 2 meses após a sua interrupção. O médico irá informá-la sobre as opções de contraceção disponíveis mais adequadas para si.

Leia também atentamente o “Guia do doente, pais e cuidadores” facultado pelo médico.

Durante o tratamento com Fingolimod

As doentes devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e até, pelo menos, 2 meses após a sua interrupção. As mulheres não devem engravidar durante o tratamento e até, pelo menos, 2 meses após a sua interrupção.

Devem ser realizados testes de gravidez em intervalos adequados.

O médico providenciará aconselhamento de forma regular, alertando para os efeitos nocivos deste medicamento no feto caso venha a engravidar e as ações necessárias para diminuir o risco.

Se engravidar ou se quiser engravidar, fale com o médico porque o tratamento com este medicamento **deve ser descontinuado**.

Informe o médico **imediatamente**, caso acredite estar grávida. O médico irá aconselhá-la em caso de gravidez e fará uma avaliação do potencial desfecho da gravidez.

Após interrupção do tratamento com Fingolimod

Informe imediatamente o médico se sentir que a sua esclerose múltipla está a ficar pior (por exemplo, fraqueza ou alterações visuais) ou se detetar novos sintomas após a interrupção do tratamento por motivos de gravidez.

A contraceção eficaz é necessária durante 2 meses após a interrupção do tratamento devido ao período de tempo necessário para que este medicamento seja eliminado totalmente do seu organismo.