



Fingolimod AmaroX (fingolimod):

Patientkort med graviditetsinformation

Amarox Pharma

Innan du börjar med Fingolimod AmaroX

Fingolimod AmaroX (fingolimod) är kontraindicerat hos gravida kvinnor och fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) 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 lämna ett graviditetstest som bekräftas vara negativt 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 AmaroX som du får av din läkare.

Medan du tar Fingolimod AmaroX

Kvinnor får inte bli gravida under behandling.

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

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

Graviditetstester måste göras regelbundet.

Läkaren kommer att regelbundet ge dig information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med Fingolimod AmaroX.

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

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

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

Läkaren kommer att uppmana dig att informera AmaroX om du blir gravid. Syftet med detta register är att övervaka utfallet av graviditeter hos kvinnor som har exponerats för Fingolimod AmaroX under graviditeten. Du hittar kontaktuppgifterna för rapportering på sista sidan i detta patientkort.

Efter avslutad behandling med Fingolimod AmaroX

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 med Fingolimod AmaroX på grund av en graviditet.

Du måste använda en effektiv preventivmetod i 2 månader efter avslutad behandling med Fingolimod AmaroX eftersom det tar så lång tid för Fingolimod AmaroX att lämna kroppen.

Rapportering av biverkningar

Du kan rapportera biverkningar till Läkemedelsverket:
Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

eller

till innehavaren av marknadsföringstillståndet:
safety@amaroxpharma.com.

För information och frågor om AmaroX Pharmas produkter:
safety@amaroxpharma.com.