

# **Fingolimod Orion (fingolimod):**

## **Patientkort med graviditetsinformation**

Orion Pharma

## Innan du börjar med Fingolimod Orion

Fingolimod Orion (fingolimod) är kontraindicerat hos gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida 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 Orion som du får av din läkare.

## Medan du tar Fingolimod Orion

Kvinnor får inte bli gravida under behandling.

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.

Graviditetstester måste göras regelbundet.

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

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

Om du blir gravid kommer din läkare att ge dig råd om den allvarliga risken för fostret och ultraljudsundersökningar ska utföras.

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

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

## Efter avslutad behandling med Fingolimod Orion

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 Orion på grund av en graviditet.

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

## Rapportering av biverkningar

Du kan rapportera biverkningar till Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

eller

till innehavaren av marknadsföringstillståndet:

[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

För information och frågor om Orion Pharmas produkter:

[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)