

Fingolimod

Scheda promemoria
per la paziente
specifica sulla
gravidanza

Controindicazioni

SE USATO DURANTE LA GRAVIDANZA, FINGOLIMOD PUÒ ESSERE DANNOSO PER IL NASCITURO.

Fingolimod non deve essere utilizzato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci.

É importante che lei utilizzi misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di Fingolimod e per 2 mesi dopo la sua interruzione per evitare di rimanere incinta. Il medico le fornirà consulenza sulla contraccezione efficace.

Inizio del trattamento con Fingolimod

- Fingolimod è teratogeno (un agente che provoca danni o anomalie nello sviluppo dell'embrione o del feto a seguito dell'esposizione durante la gravidanza, con conseguenti difetti o malformazioni alla nascita).
- All'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari durante il trattamento, il medico la informerà in merito al rischio teratogeno e alle azioni necessarie per minimizzare tale rischio.
- Prima di iniziare il trattamento, deve essere eseguito un test di gravidanza e il medico deve verificare il risultato negativo.
- Il medico la informerà sulla necessità di usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per 2 mesi dopo la sua interruzione. Parli con il medico dei metodi contraccettivi più efficaci disponibili per lei.
- Si prega di leggere l'opuscolo "Guida per il paziente/genitore/persona che assiste il paziente" fornito dal proprio medico.

Durante la terapia con Fingolimod

- Durante il trattamento con Fingolimod e per 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento le donne non devono iniziare una gravidanza.
- Le donne devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Fingolimod e per 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- Il test di gravidanza deve essere ripetuto a intervalli appropriati.
- Il medico le fornirà consulenza a intervalli regolari in merito al rischio che Fingolimod danneggi il nascituro se rimane incinta e alle misure necessarie per minimizzare il rischio.
- Se rimane incinta o desidera rimanere incinta, il trattamento con Fingolimod deve essere interrotto.
- Informi immediatamente il medico se pensa di essere incinta. Il medico le fornirà consulenza in caso di gravidanza e valutazione dell'esito di ogni gravidanza

Dopo l'interruzione del trattamento con Fingolimod

- Dopo l'interruzione del trattamento con Fingolimod, a causa della gravidanza, **contatti immediatamente il medico** se ritiene che la sclerosi multipla stia peggiorando (ad esempio se avverte debolezza o disturbi della vista) oppure se nota sintomi nuovi.
- È necessario adottare misure contraccettive efficaci per 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Fingolimod, poiché Fingolimod impiega molto tempo per essere eliminato dall'organismo.

Maggiori informazioni e domande

- Si prega di leggere il foglio illustrativo per informazioni più dettagliate sull'uso appropriato di Fingolimod.
- Se ha domande sulle informazioni contenute in questa guida, contatti il medico.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Contatti aziendali

TITOLARE AIC	NOME PRODOTTO	CONTATTO
Viatrix Italia S.r.l.	Fingolimod Mylan Italia	Email: pv.italia@viatrix.com Telefono: +39 02 61246462
EG S.p.A.	Fingolimod EG	Email: farmacovigilanza@eglab.it Telefono: + 39 02 8310371
Teva Italia S.r.l.	Lognif	Email: safety_phvitaly@tevaitalia.it Telefono: +39 02 8917981
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l	Fingolimod Aurobindo	Email: pharmacovigilance.italy@aurobindo.com Telefono: +39 02 96392601
Zentiva Italia S.r.l	Fingolimod Zentiva	Email: PV-Italy@zentiva.com Telefono : (+39) 800 081631
Dr. Reddy's S.r.l.	FINGOLIMOD DR. REDDY'S	Email: drreddys@gb-pharma.it Tel: +39 335 346605
Tillomed Italia S.r.l.	Fingolimod Tillomed	Email: farmacovigilanza@tillomed.com Telefono: +39 366 1597023
HCS BV	Fingolimod HCS	Email: pharmacovigilance.it@krka.biz Telefono: +39 02 3300 8841