

Nach Absetzen der Therapie mit Fingolimod

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlimmert (z. B. Schwäche oder Sehstörungen) oder wenn Sie nach Absetzen der Behandlung mit Fingolimod aufgrund einer Schwangerschaft neue Symptome bemerken.
- Da Fingolimod nach Absetzen der Behandlung noch bis zu ca. 2 Monate im Körper verbleibt, müssen Sie während der Behandlung und bis zu 2 Monate danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.



Krka Pharma GmbH, Wien, Bürohaus Neue Donau

Wagramerstraße 4/OG 7/Top 7, A-1220 Wien

Telefon: +43 (0) 66 24 300

E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz

Stand der Informationen: Juni 2024, Version 1



FINGOLIMOD HCS

Patientenkarte für Patientinnen im gebärfähigen Alter, die mit Fingolimod KRKA (Fingolimod) behandelt werden

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig: Informationen für den Patienten, die jeder Packung Fingolimod HCS beigelegt sind.

Vor Beginn der Therapie mit Fingolimod

- Fingolimod darf von schwangeren Frauen sowie Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, nicht eingenommen werden.
- Fingolimod kann einem ungeborenen Kind schaden (das Arzneimittel gilt als „teratogen“). Bevor Sie mit der Behandlung mit Fingolimod beginnen, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie über die Risiken für ein ungeborenes Kind informieren und Ihnen erklären, was Sie tun sollten, um eine Schwangerschaft während der Einnahme von Fingolimod zu vermeiden.
- Vor der Behandlung mit Fingolimod kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie bitten, einen Schwangerschaftstest zu machen, um sicherzugehen.
- Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, da erwartet wird, dass Fingolimod für ein ungeborenes Kind schädlich ist.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie über die möglichen Risiken für das ungeborene Kind und über die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütung beraten.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Ihre Verhütungsmethode ändern wollen oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.
- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie während der Behandlung mit Fingolimod oder bis zu 2 Monate danach glauben, schwanger zu sein, oder planen, schwanger zu werden. Die Behandlung mit Fingolimod muss dann sofort abgebrochen werden.
- Bitte beachten Sie ebenfalls die Information für Patienten und die Gebrauchsinformation zu Fingolimod KRKA.

Während der Therapie mit Fingolimod

- Während der Behandlung mit Fingolimod und bis zu 2 Monate danach dürfen Patientinnen nicht schwanger werden.
- Um eine Schwangerschaft zu vermeiden, müssen Sie während der Einnahme von Fingolimod und noch 2 Monate nach Beendigung der Einnahme eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie bitten, während der Behandlung in regelmäßigen Abständen Schwangerschaftstests zu wiederholen.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie regelmäßig über die schwerwiegenden Risiken von Fingolimod für ein ungeborenes Kind informieren.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder schwanger werden möchten, da Ihr Arzt die Behandlung mit Fingolimod abbrechen wird.
- Im Falle einer Schwangerschaft muss Fingolimod abgesetzt werden. Ihr Arzt wird Sie über das ernsthafte Risiko für das ungeborene Kind informieren und es sollten Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden.