

Patientenkarte für Patientinnen, die mit Fingolimod Vivanta (Fingolimod) behandelt werden



Bitte beachten Sie ebenfalls die Information für Patienten und die Gebrauchsinformation zu Fingolimod Vivanta.

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft

Fingolimod kann beim ungeborenen Kind zu **schwerwiegenden Schädigungen** führen.

Fingolimod darf von schwangeren Frauen sowie Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, **nicht** eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Fingolimod und bis zu 2 Monate danach dürfen Patientinnen **nicht schwanger** werden.

Ihr Arzt wird Sie zu Beginn der Behandlung und regelmäßig danach über **das Risiko von Fingolimod für das ungeborene Kind aufklären** und Sie über Maßnahmen beraten, um dieses Risiko möglichst gering zu halten.

Vor Beginn der Behandlung muss ein **durch den Arzt überprüft, negativer Schwangerschaftstest vorliegen**. Schwangerschaftstests müssen in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wiederholt werden.

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. Sprechen Sie mit Ihrem Frauenarzt über zuverlässige Verhütungsmethoden und legen Sie gemeinsam eine geeignete Methode fest.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, 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.

Falls Sie während der Behandlung mit Fingolimod schwanger geworden sind, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko für das ungeborene Kind beraten und die Auswirkungen auf die Schwangerschaft einschätzen.

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls Sie nach Beendigung der Behandlung **eine Rückkehr der Krankheitsaktivität der Multiplen Sklerose** bei sich bemerken.

Diese Patientenkarte zur Schwangerschaft und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.vivantagenerics.de verfügbar.

Gedruckte Exemplare können beim Zulassungsinhaber bestellt werden:

Vivanta Generics s.r.o.

Trtinová 260/1

196 00 Čakovice, Prag 9

Tschechische Republik

Website: www.vivantagenerics.de

E-Mail: vivanta@haney-pharma.de

Tel: +49 3834 88 72 13 5