Devatis AG Switzerland

# Scheda della paziente
# Fingolimod-Devatis
(Fingolimod)

Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Nome della paziente

Dati di contatto del medico

Si prega inoltre di consultare le informazioni per i pazienti e il foglietto illustrativo relative al Fingolimod Devatis

## Contraccezione e gravidanza

- Il fingolimod può causare nel feto **gravi conseguenze**.

- Il fingolimod non deve essere assunto dalle donne in gravidanza, né dalle ragazze e dalle donne in età fertile che non utilizzano un metodo contraccettivo efficace, **non** deve essere assunto.

- Durante il trattamento con fingolimod e fino a 2 mesi dopo la sua interruzione, le pazienti **non devono rimanere incinte**. È necessario continuare a ricorrere a un metodo contraccettivo efficace.

All’inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari, il medico le fornirà informazioni su **il rischio che il fingolimod comporta per il feto** e le fornirà consigli sulle misure da adottare per ridurre al minimo tale rischio.

Prima di iniziare il trattamento è necessario disporre di un **test di gravidanza negativo verificato dal medico.** I test di gravidanza devono essere ripetuti a intervalli regolari durante il trattamento.

Poiché il fingolimod rimane nell’organismo fino a circa 2 mesi dopo l’interruzione del trattamento, è necessario **utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo la sua conclusione**. Parli con il suo ginecologo di metodi contraccettivi affidabili e stabiliscano insieme quale sia quello più adatto a lei.

**Informi immediatamente il medico se, durante il trattamento con fingolimod o nei 2 mesi successivi, ritiene di essere incinta o sta pianificando una gravidanza. In tal caso, il trattamento con fingolimod deve essere interrotto immediatamente.**

Se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con fingolimod, il medico curante la informerà sui rischi per il feto e valuterà le ripercussioni sulla gravidanza nel corso di una visita di controllo.

Si prega di informare immediatamente il proprio medico qualora, al termine del trattamento, **si noti una ricomparsa dell'attività della sclerosi multipla** in se stessi.

Questa scheda paziente relativa alla gravidanza e altri documenti con informazioni sul prodotto sono disponibili per il download sul sito web www.devatis.ch.