

Contraceptive

FEGONA[®] (Fingolimod)

Pregnancy-Specific

Patient Reminder Card

This Document is Approved by
The Executive Directorate of
Pharmacovigilance, at SFDA.

Before starting FEGONA treatment

FEGONA (fingolimod) is contraindicated in pregnant women and women of child-bearing potential (including adolescents) not using effective contraception.

At treatment start and then regularly, your doctor will inform you about the teratogenic risk (causes defects to unborn babies) and required actions to minimize this risk.

A pregnancy test must be conducted and the negative result verified by a doctor before starting treatment.

Your doctor will inform you about the need for effective contraception while on treatment and for 2 months after discontinuation. Talk to your doctor about the most effective contraception options available to you.

Please read the FEGONA Patient Guide Leaflet provided by your doctor.

While you are taking FEGONA

While on treatment women must not become pregnant. Patients must use effective contraception while taking FEGONA.

Women must not become pregnant during treatment and for 2 months after discontinuing treatment.

Pregnancy tests must be repeated at suitable intervals.

Your doctor will provide regular counselling about FEGONA's serious risks to the foetus.

If you become pregnant or if you want to become pregnant please discuss this with your doctor because FEGONA treatment must be discontinued.

In the event of a pregnancy your doctor will provide counselling.

Your doctor will give you medical advice regarding the harmful effects of FEGONA to the foetus and will provide an evaluation of the potential outcome.

An ultrasonography examination should be performed, and FEGONA treatment will be discontinued

After stopping FEGONA treatment

Inform your doctor immediately if you believe your MS is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new symptoms after stopping treatment with FEGONA due to pregnancy.

Effective contraception is needed for 2 months after stopping FEGONA treatment because of the length of time it takes for FEGONA to leave the body.

Reporting of side effects

If you get side effects with any medication you are taking, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the information leaflet that comes in the pack.

To Report any Adverse Drug Reaction or Concerns Please call:

- **SAJA Pharmaceuticals Co. Ltd.**

P.O. Box: 42600, Jeddah 21551, KSA

Tel: + 966 12 6066667

Website: sajapharma.com

- **National Pharmacovigilance and Drug Safety Center**

SFDA call center: 19999

E-Mail: npc.drug@sfd.gov.sa

Website: <https://ade.sfd.gov.sa>

بعد التوقف عن علاج فيجونا

أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب العصبي المتعدد لديك يزداد سوءًا (مثل الضعف أو التغيرات البصرية) أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة بعد التوقف عن العلاج باستخدام فيجونا بسبب الحمل. يجب على المريض الإستمرار في اخذ وسائل منع الحمل الفعالة لمدة شهرين بعد إيقاف عقار فيجونا بسبب طول الوقت الذي يستغرقه الدواء لمفادرة الجسم.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا كنت تعاني من آثار جانبية مع أي دواء تتناوله ، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة المعلومات التي تأتي في العبوة.

للإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية ضارة أو ملاحظات، يرجى الاتصال بـ :

• **المركز الوطني للتيقظ الدوائي والسلامة الدوائية**

مركز اتصالات الهيئة: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

• **شركة ساجا الصيدلانية المحدودة**

ص.ب.: ٤٢٦٠٠، جدة ٢١٥٥١، المملكة العربية السعودية

هاتف : ٩٦٦ ١٢ ٦٠٦٦٦٦٧+

الموقع الإلكتروني: sajapharma.com

أثناء العلاج بي فيجونا

أثناء العلاج يجب ألا تحمل المرأة. يجب على المرضى استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء تناول فيجونا. يجب ألا تحمل المرأة أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج. يجب تكرار اختبارات الحمل على فترات مناسبة. سيقدم طبيبك استشارات منتظمة حول مخاطر فيجونا الخطيرة على الجنين. إذا أصبحت المرأة حاملاً أو إذا كانت ترغب في الحمل، يرجى مناقشة هذا الأمر مع الطبيب لأن ذلك يوجب إيقاف العلاج بي فيجونا. في حالة الحمل سيقدم لك طبيبك المشورة الطبية بخصوص التأثيرات الضارة لعقار فيجونا على الجنين وتقييمًا للنتائج المحتملة. يجب إجراء فحص بالموجات فوق الصوتية، وأثناء هذه الفترة، يجب التوقف عن تناول فيجونا.

قبل بدء العلاج بفيجونا

يمنع استخدام فيجونا للنساء الحوامل والنساء في سن الإنجاب (بما في ذلك المراهقات) ممن لا يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.

في بداية العلاج وبعد ذلك بانتظام ، سيخبرك طبيبك عن مخاطر تشوهات الجنين (تسبب عيوبًا للأطفال الذين لم يولدوا بعد) والإجراءات المطلوبة لتقليل هذه المخاطر.

يجب إجراء اختبار الحمل والتحقق من النتيجة السلبية من قبل الطبيب قبل بدء العلاج.

سيخبرك طبيبك بالحاجة إلى وسائل منع حمل فعالة أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف. تحدثي إلى طبيبك حول أكثر خيارات منع الحمل فعالية المتاحة لك.

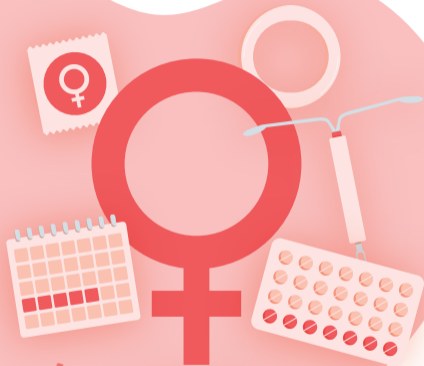
يرجى قراءة دليل المريض الذي يقدمه طبيبك.



فيجونا (فينجوليمود) بطاقة تذكير المريض

الخاصة بالحمل

تمت الموافقة على هذه النشرة من
قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي
بالهيئة العامة للغذاء والدواء.



مانع حمل