



פינולים (פינגולימוד):

כרטיס תזכורת למטופלת
בנוגע להיריון

מעבדות רפא בע"מ
ת.ד. 405 ירושלים 9100301
טל: 02-5893939

Rafa.

לפני תחילת הטיפול בפינולים

לפני נטילת פינולים, ספרי לרופא שלך אם את בהיריון או מתכננת להרות.

פינולים עלולה לפגוע בעובר.

בתחילת הטיפול ולאחר מכן באופן קבוע, רופאך יידע אותך על הסיכון ועל הפעולות הנדרשות למזעור סיכון זה.

יש לבצע בדיקת היריון.

הרופא שלך יידע אותך על הצורך באמצעי מניעה יעיל בזמן הטיפול ולמשך חודשיים לאחר הפסקתו. דברי עם רופאך על אמצעי המניעה היעילים ביותר הזמינים לך.

קראי את המדריך למטופל ומטפל בפינולים שקיבלת מהרופא שלך.

במהלך נטילת פינולים

במקרה של היריון הרופא שלך ייעץ לך.

רופאך ייתן לך ייעוץ רפואי לגבי ההשפעות המזיקות של פינולים לעובר וייתן לך הערכה לגבי התוצאה האפשרית.

יש לבצע בדיקת אולטרה סאונד, וייתכן שהטיפול בפינולים יופסק.

לאחר הפסקת הטיפול בפינולים

עליך ליידע את הרופא שלך מיד אם את סבורה שמחלת הטרשת הנפוצה שלך מחמירה (כגון חולשה או שינויי ראייה) או שהבחנת בתסמינים חדשים לאחר הפסקת הטיפול בפינולים עקב היריון.

יש צורך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול בפינולים, בגלל משך הזמן שלוקח לפינולים לצאת מהגוף.

למידע נוסף, קראי את העלון לצרכן לפני השימוש בתכשיר.

במהלך נטילת פינולים

במהלך הטיפול, נשים צריכות להימנע מהיריון.

מטופלות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול בפינולים.

נשים צריכות להימנע מהיריון במהלך הטיפול ובמשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.

יש לחזור על בדיקת ההיריון במרווחי זמן מתאימים.

הרופא שלך יספק לך ייעוץ קבוע לגבי הסיכונים החמורים של פינולים לעובר.

אם תהרי או שאת מעוניינת להרות, דברי על כך עם רופאך מכיוון שיהיה עליך להפסיק את הטיפול בפינולים.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות:

<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, מעבדות רפא בע"מ דרך:

drugsafety@rafa.co.il

מסמך זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו באוגוסט 2021.



فينوليم (فينچوليمود):

بطاقة تذكير لمتلقيّة العالج
بشأن الحمل

مختبرات رفا م.ض.
ص.ب. 405 أورشليم القدس 9100301
الهاتف: 02-5893939

Rafa.

قبل بدء العلاج بفينوليم

قبل تناول فينوليم، أعلمي طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

من الممكن أن يسبب فينوليم الضرر للجنين.

في بداية العلاج وبعد ذلك بصورة دائمة، سيبلغك طبيبك بالخطورة والخطوات الواجب اتباعها للحد من هذه الخطورة.

يجب إجراء فحص حمل.

سيبلغك طبيبك عن الحاجة لوسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج ولمدة شهرين بعد وقفه. تحدثي مع طبيبك حول وسائل منع الحمل الأكثر نجاعة والمتاحة لك.

اقرأ دليل متلقي ومقدم العلاج بواسطة فينوليم، الذي حصلت عليه من طبيبك.

خلال فترة تناول فينوليم

في حال حصول الحمل، سيقدم لك طبيبك الاستشارة.

سيقدم لك طبيبك الاستشارة بشأن تأثيرات فينوليم الضارة على الجنين، وسيقدم لك تقديراً بشأن النتيجة المتوقعة.

يجب إجراء فحص أولتراساوند (أمواج فوق صوتية)، ومن الممكن أن يتم وقف العلاج بفينوليم.

بعد التوقف عن العلاج بفينوليم

عليك تبليغ طبيبك فوراً إذا كنت تعتقدين أن إصابتك بمرض التصلب المتعدد قد تفاقت (مثل ضعف أو تغيير في الرؤية) أو إذا لاحظت أعراضاً جديدة بعد التوقف عن العلاج بفينوليم في أعقاب الحمل.

هنالك حاجة لاستخدام وسائل منع حمل ناجعة لمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج بفينوليم، لأن هذه الفترة اللازمة لخروج فينوليم من الجسم.

لمعلومات إضافية، اقرئي نشرة المستهلك قبل استخدام المستحضر.

خلال فترة تناول فينوليم

خلال فترة العلاج، يجب على النساء الامتناع عن الحمل.

يجب على متلقيات العلاج استخدام وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بفينوليم.

يجب على النساء الامتناع عن الحمل خلال فترة العلاج ولمدة شهرين بعد وقف العلاج.

يجب إعادة إجراء فحص الحمل بفوارق زمنية ملائمة.

سيوفر لك طبيبك استشارة دائمة بشأن مخاطر فينوليم الشديدة على الجنين.

إذا حملت أو إذا كنت ترغبين بالحمل، تحدثي عن هذا الأمر مع طبيبك، لأنه سيتوجب

عليك وقف العلاج بفينوليم.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

من الممكن أيضاً تبليغ صاحب التسجيل، مختبرات رفا م.ض.:

drugsafety@rafa.co.il

تم تحديد هذا المستند من قبل وزارة الصحة، وقد تم فحص مضمونه والمصادقة عليه في آب 2021.



Finolim (Fingolimod)

Pregnancy - Specific Patient Reminder Card

Rafa.

Rafa Laboratories Ltd.

POB 405 Jerusalem 9100301

Tel: 02-5893939

BEFORE STARTING FINOLIM TREATMENT

Before taking Finolim, tell your doctor if you are pregnant or are planning to become pregnant.

Finolim may harm your unborn baby.

At treatment start and then regularly, your doctor will inform you about the risk and required actions to minimize this risk.

A pregnancy test should be conducted.

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 Finolim Patient and Caregiver Guide provided by your doctor.

WHILE YOU ARE TAKING FINOLIM

While on treatment women should not become pregnant.

Patients should use effective contraception while taking Finolim.

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

Pregnancy tests should be repeated at suitable intervals.

Your doctor will provide regular counselling about Finolim's serious risks to the fetus.

If you become pregnant or if you want to become pregnant, please discuss this with your doctor because Finolim treatment should be discontinued.

WHILE YOU ARE TAKING FINOLIM

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

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

An ultrasonography examination should be performed, and Finolim treatment may be discontinued.

AFTER STOPPING FINOLIM 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 Finolim due to pregnancy.

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

For further information, please read the Patient Information Leaflet Prior to use of the product.

REPORTING ADVERSE EVENTS:

Adverse events can be reported to the Ministry of Health via <https://sideeffects.health.gov.il>

You may also report to the registration holder, Rafa Laboratories Ltd. at: drugsafety@rafa.co.il

This document has been determined by the Ministry of Health and the content therefore has been checked and approved in August 2021.