

ACH-Fingolimod

Carte de rappel destinée à la patiente –  
réservée aux cas de grossesse

### **Avant le début du traitement par ACH-Fingolimod d'Accord Healthcare**

- **L'ACH-Fingolimod est contre-indiqué chez les femmes enceintes et chez les femmes (y compris les adolescentes) en mesure d'avoir des enfants qui n'utilisent pas une méthode de contraception efficace.**
- Au début de ce traitement puis à une fréquence régulière par la suite, votre médecin vous fournira de l'information au sujet du risque tératogène (à savoir ce médicament provoque des anomalies chez un fœtus) et les mesures nécessaires pour limiter ce risque.
- Avant le démarrage du traitement, il faut effectuer un test de grossesse dont le résultat négatif doit être confirmé par un médecin.
- Votre médecin vous fournira de l'information au sujet de l'obligation d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement et au cours des 2 mois consécutifs à son interruption. Discutez avec votre médecin des options de contraception les plus efficaces disponibles pour vous.
- Lisez le « Feuillelet d'information à l'attention des patients » remis par votre médecin.

### **Lors du traitement par ACH-Fingolimod**

- Votre médecin vous encouragera à vous inscrire au registre dédié aux femmes enceintes qui prennent ce médicament (« *ACH-Fingolimod Pregnancy Registry* »).
- Les femmes ne doivent pas devenir enceintes au cours de leur traitement par ce médicament. Les patients doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours de leur traitement par ACH-Fingolimod.
- Les femmes ne doivent pas devenir enceintes au cours de leur traitement par ce médicament et pendant les 2 mois consécutifs à l'interruption de ce traitement. Des tests de grossesse doivent être effectués à répétition, à des intervalles adaptés.
- Votre médecin vous conseillera régulièrement au sujet des graves risques de l'ACH-Fingolimod sur le fœtus.
- Si vous devenez enceinte ou si vous souhaitez devenir enceinte, parlez-en avec votre médecin, car vous devrez interrompre votre traitement par l'ACH-Fingolimod.
- En cas de grossesse, votre médecin vous conseillera.
- Votre médecin vous formulera des conseils médicaux concernant les effets nocifs de l'ACH-Fingolimod sur le fœtus et vous fournira une évaluation de l'issue possible de cette grossesse.

### **Après l'arrêt du traitement par ACH-Fingolimod d'Accord Healthcare**

- Avisez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (par exemple, une faiblesse ou des changements de vision) ou si vous constatez l'apparition d'un ou plusieurs nouveaux symptômes après l'arrêt de votre traitement par ACH-Fingolimod en raison de votre grossesse.
- L'utilisation d'une méthode efficace de contraception est obligatoire au cours des 2 mois qui suivent l'arrêt de votre traitement par ACH-Fingolimod, ce qui correspond à la période nécessaire à l'élimination de l'ACH-Fingolimod de votre organisme.

### **Déclaration des effets secondaires**

- Si vous présentez des effets secondaires à un médicament que vous prenez, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou conseiller en soins infirmiers. Ces effets comprennent tout effet secondaire possible non répertorié dans le feuillet d'information qui accompagne cette trousse.

**Veillez consulter le « *Feuille d'information à l'attention des patients* »  
pour de plus amples renseignements.**