

Patient Reminder Card

Important information to remember
about Golifa (fingolimod) treatment

Pregnancy-Specific

Before starting Fingolimod treatment

- Fingolimod is contraindicated in pregnant women and women of child-bearing potential (including female adolescents) not using effective contraception.
- At treatment start and then regularly, your doctor will inform you about the teratogenic risk 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 Fingolimod Patient Guide Leaflet provided by your doctor.

While you are taking Fingolimod

- While on treatment women must not become pregnant.
- Patients must use effective contraception while taking Fingolimod.
- 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 Fingolimod's serious risks to the fetus.
- If you become pregnant or if you want to become pregnant please discuss this with your doctor because Fingolimod treatment must be discontinued

نشرة توعية للمريض

معلومات مهمة يجب تذكرها حول عقار جوليغا (فينجوليمود)

البطاقة التذكيرية الخاصة بالحمل

ملاحظات قبل استخدام عقار فينجوليمود

- حظر استعمال فينجوليمود للنساء الحوامل والحوامل والنساء والمراهقات ذوات القدرة على الانجاب اللاتي لا يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.
- أثناء العلاج وبعده بصورة منتظمة، سيبلغك طبيبك باحتمال حدوث تشوهات بالجنين والإجراءات اللازمة لتقليل هذا الاحتمال.
- قبل بدء العلاج، يجب إجراء اختبار الحمل والتحقق من النتيجة السلبية من خلال الأخصائي.
- سيقوم طبيبك بإبلاغك بالحاجة إلى استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد إيقافه. تحدث إلى طبيبك حول وسائل منع الحمل المتاحة الأكثر فعالية.
- يرجى قراءة كتيب دليل المريض لعقار فينجوليمود الذي يقدمه إليك طبيبك.

أثناء استخدام عقار فينجوليمود

- يحظر استخدام العقار أثناء الحمل.
- يجب على المريضات استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء تناول فينجوليمود.
- يحظر الحمل أثناء استخدام العقار ولمدة شهرين بعد استخدام العلاج.
- ينبغي تكرار اختبارات الحمل على فترات زمنية مناسبة.
- سيقدم لك طبيبك استشارات طبية منتظمة حول مخاطر فينجوليمود على الجنين.
- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، يرجى مناقشة هذا الأمر مع طبيبك لأنه في هذه الحالة يجب التوقف عن تناول فينجوليمود.

Patient Reminder Card

Important information to remember about
Golifa (fingolimod) treatment

Pregnancy-Specific

While you are taking Fingolimod

- In the event of a pregnancy your doctor will provide counselling.
- Your doctor will give you medical advice regarding the harmful effects of Fingolimod to the fetus and will provide an evaluation of the potential outcome.
- An ultrasonography examination should be performed, and Fingolimod treatment will be discontinued.

After stopping Fingolimod 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 Fingolimod due to pregnancy.
- Effective contraception is needed for 2 months after stopping Fingolimod treatment because of the length of time it takes for Fingolimod to leave the body.

نشرة توعية للمريض

معلومات مهمة يجب تذكرها حول عقار جوليغا (فينجوليمود)

البطاقة التذكيرية الخاصة بالحمل

أثناء استخدام عقار فينجوليمود

- سيسدي إليك طبيبك المشورة الطبية اللازمة في حال حدوث حمل.
- سيسدي إليك طبيبك المشورة الطبية اللازمة حول الآثار الضارة لعقار فينجوليمود في الجنين وسيجري تقييمًا للنتائج المحتملة.
- يجب إجراء فحص بالموجات فوق الصوتية، وأثناء هذه الفترة، يجب التوقف عن تناول فينجوليمود.

بعد إيقاف استخدام فينجوليمود

- إذا كنت تعتقد أن مرض التصلب العصبي المتعدد لديك يزداد سوءاً (مثل الشعور بالوهن أو تغيرات في الرؤية أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة بعد التوقف عن تناول عقار فينجوليمود بسبب الحمل، اتصل بطبيبك على الفور.
- يتعين استخدام وسائل منع الحمل الفعالة لمدة شهرين بعد إيقاف عقار فينجوليمود بسبب طول الوقت الذي يستغرقه عقار فينجوليمود في مغادرة الجسم.

Patient Reminder Card

Important information to remember about
Golifa (fingolimod) treatment

Pregnancy-Specific

For report adverse events:

Saudi Food and Drug Authority

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre

SFDA call center: 19999

E-mail: npc.drug@sfdagov.sa

Website: <https://ade.sfdagov.sa>



OR

Marketing Authorization Holder:

Middle East Pharmaceutical Industries Co. Ltd.
(Avalon Pharma)

Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia

Mobile: +966 55 222 1704

E-mail: pharmacovigilance@avalon.com.sa

Website: <https://avalonpharmaceutical.com>

-By reporting side effects, you will help provide more
information about the medicine's safety

* For extra copies, please contact: pharmacovigilance@avalon.com.sa

Version Number: 01

SFDA agreement date: 08/2024

نشرة توعوية للمريض

معلومات مهمة يجب تذكرها حول عقار جوليفا (فينجوليمود)

البطاقة التذكيرية الخاصة بالحمل

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية للدواء
الهيئة العامة للغذاء والدواء
المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية

الرقم الوحد: 19999

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

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



او

مالك حقوق التسويق
شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية (أفالون فارما)

الرياض، المملكة العربية السعودية

الجوال: : +966552221704

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@avalon.com.sa

الموقع الإلكتروني: <https://avalonpharmaceutical.com>

-من خلال إبلاغك عن الأعراض الجانبية، فأنت تساعد في توفير المزيد من المعلومات المتعلقة بأمان الدواء.

*لنسخ إضافية، يرجى التواصل عن طريق البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@avalon.com.sa