

含 fingolimod 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「禁忌症」處：

懷孕婦女，除非無適合之替代療法。

未履行避孕措施之育齡婦女。

➤ 「警語與注意事項-懷孕、胎兒風險和避孕」處（至少須包含下列敘述）：

由於可能對胎兒造成嚴重風險，懷孕期間禁止使用 Gilenya。

開始使用 Gilenya 前須告知病人 Gilenya 可能對胎兒造成之風險，並應確認其妊娠試驗結果為陰性。育齡婦女應於治療期間及停止治療後 2 個月內採取避孕措施。

若在服用 Gilenya 期間懷孕，須停用 Gilenya 並立即通知醫師，以評估藥品對胎兒可能造成的風險，同時密切觀察母體妊娠狀況與監測胎兒狀況。

➤ 「使用於特殊族群-懷孕」處（至少須包含下列敘述）：

根據現有上市後經驗與懷孕登錄資料顯示，懷孕婦女使用 Gilenya 可能造成胎兒先天性畸形機率高於一般族群。

懷孕期間禁止使用 Gilenya，計畫懷孕的 2 個月前須停用 Gilenya。

若在服用 Gilenya 期間懷孕，須停用 Gilenya 並立即通知醫師，以評估藥品對胎兒可能造成的風險，同時密切觀察母體妊娠狀況與監測胎兒狀況。

➤ 「臨床考量-分娩」處（至少須包含下列敘述）：

根據現有上市後經驗與懷孕登錄資料顯示，懷孕婦女使用 Gilenya 可能造成胎兒先天性畸形機率为 2 倍高於一般族群 (2-3%; EUROCAT)。