



Fingolimod SUN ▼

**Karta przypominająca dla
pacjentki dotycząca ciąży**



Dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym dorastających kobiet, ich rodziców (lub przedstawicieli prawnych).

- ▼ Produkt leczniczy podlega dodatkowej kontroli. Więcej informacji znajduje się na stronie 2.

Zatwierdzony przez



Ciąża

FINGOLIMOD SUN jest teratogeny.

FINGOLIMOD SUN jest przeciwwskazany w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastolatki, powinny unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku FINGOLIMOD SUN oraz w ciągu 2 miesięcy po jego zakończeniu, ponieważ istnieje ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Lekarze udzielą porady przed rozpoczęciem leczenia i w odniesieniu do teratogenicznego ryzyka FINGOLIMODU SUN i wymaganych działań w celu zminimalizowania tego ryzyka.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi zalecić wykonanie testu ciążowego i zweryfikować wyniki negatywne. Test powinien być powtarzany w odpowiednich odstępach czasu.



Ciąża

Lekarz poinformuje pacjentki o potrzebie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu.

Lekarze udzielą porad w przypadku ciąży i ocenią jej przebieg.

Podczas leczenia kobiety nie mogą zajść w ciążę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę, powinna zaprzestać leczenia FINGOLIMODEM SUN.

Pacjentki powinny natychmiast poinformować lekarza, jeśli nastąpi pogorszenie objawów stwardnienia rozsianego po zakończeniu leczenia FINGOLIMODEM SUN.



Ciąża

Należy dokładnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania przed rozpoczęciem leczenia i zachować ją na wypadek, gdyby konieczne było ponowne skorzystanie z niej podczas leczenia.

Ten lek podlega dodatkowemu monitorowaniu. Umożliwi to szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Można pomóc zgłaszając wszelkie możliwe działania niepożądane, zgodnie z wymogami krajowymi poprzez krajowy system zgłaszania do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Formularz dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu pod numerem telefonu +48 22 642 07 75.



Ciąża

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi każdą (planowaną lub niezaplanowaną) ciążę w trakcie leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu.

Jeśli pacjent musi udać się do lekarza, pielęgniarki, dentysty lub farmaceuty, powinien pamiętać, aby poinformować o przyjmowaniu leku Fingolimod SUN.



Ciąża

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

[logo]

Data :	Code:
--------	-------

Zatwierdzone przez