



Fingolimod SUN ▼

Informacja dla pacjentki

Fingolimod SUN (fingolimod)

**Karta przypominająca
dla pacjentek dotycząca ciąży**

Zatwierdzony przez

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod SUN

Lek Fingolimod SUN jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Podczas rozpoczynania leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu lekarz prowadzący będzie informował Panią o ryzyku teratogennym (powodującym wady płodu) i niezbędnych działaniach minimalizujących to ryzyko.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać test ciążowy i uzyskać wynik negatywny, który powinien być zweryfikowany przez lekarza.

Lekarz poinformuje Panią o potrzebie stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej skutecznych formach antykoncepcji dostępnych dla Pani.

Należy zapoznać się z treścią Przewodnika dla pacjentów, rodziców i opiekunów dostarczoną przez lekarza.

Podczas przyjmowania leku Fingolimod SUN



Pacjentki nie mogą zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Fingolimod SUN i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.

- Pacjentki muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fingolimod SUN i przez 2 miesiące po jego zakończeniu aby uniknąć zajścia w ciążę.
- Testy ciążowe należy powtarzać w odpowiednich odstępach czasu.
- Lekarz prowadzący będzie regularnie informował pacjentkę o poważnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Fingolimod SUN dla płodu.



Jeśli zajdzie Pani w ciążę lub jeśli chce Pani zajść w ciążę, należy omówić to z lekarzem, ponieważ leczenie lekiem Fingolimod SUN musi zostać przerwane.

- W przypadku ciąży lekarz udzieli Pani informacji.
- Lekarz udzieli Pani porady medycznej dotyczącej szkodliwego wpływu leku Fingolimod SUN na płód i przekaże ocenę potencjalnych skutków leczenia. Należy wykonać badanie ultrasonograficzne i zakończyć leczenie lekiem Fingolimod SUN.
- Lekarz może poinformować firmę Sun Pharma o ciąży, aby monitorować przebieg ciąży u kobiet narażonych na działanie Fingolimodu w czasie ciąży.

Po zakończeniu leczenia lekiem Fingolimod SUN



Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli uważa Pani, że występujące u Pani SM nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pani jakiegokolwiek nowe objawy po zakończeniu leczenia lekiem Fingolimod SUN z powodu ciąży.



Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Fingolimod SUN z uwagi na czas, jak jest potrzebny, by lek Fingolimod SUN został usunięty z organizmu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Obejmuje to wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce.

Można pomóc zgłaszając wszelkie możliwe działania niepożądane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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



Data: Marzec 2022	Kod:
-------------------	------

Zatwierdzone przez: