



Fimodigo (fingolimod)

Karta przypominająca
dla pacjentek dotycząca ciąży

Fimodigo **0,5** mg
fingolimod kapsułki twarde

Przeciwwskazanie



LEK FIMODIGO PRZYJMOWANY W CIĄŻY MOŻE MIEĆ SZKODLIWY WPŁYW NA NIENARODZONE DZIECKO

Leku Fimodigo (fingolimodu) nie wolno stosować u kobiet w ciąży oraz kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Ważne jest, by podczas przyjmowania leku Fimodigo i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia stosować skuteczną antykoncepcję, aby uniknąć zajścia w ciążę.

Lekarz udzieli Pani porady na temat skutecznej antykoncepcji.

Rozpoczęcie leczenia lekiem Fimodigo



Lek Fimodigo ma działanie teratogenne (jest lekiem, który powoduje anomalie u płodu po narażeniu na jego działanie podczas ciąży, skutkujące wystąpieniem wad wrodzonych).

W chwili rozpoczynania leczenia, a następnie regularnie podczas leczenia lekarz prowadzący będzie informował Panią o ryzyku teratogennym 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 Karty przypominającej dla pacjentów/rodziców i opiekunów przekazanej przez lekarza.

Podczas przyjmowania leku Fimodigo



Kobietom nie wolno zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Fimodigo i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.

Kobiety muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fimodigo i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.

Testy ciążowe należy powtarzać w odpowiednich odstępach czasu.



Lekarz prowadzący będzie regularnie udzielał Pani porady medycznej dotyczącej ryzyka szkodliwego wpływu leku Fimodigo dla płodu na nienarodzone dziecko w przypadku zajścia w ciążę oraz wymaganych działań minimalizujących to ryzyko.

Jeśli zajdzie Pani w ciążę lub jeśli chce Pani zajść w ciążę, leczenie lekiem Fimodigo **musi zostać przerwane**.



Jeśli uważa Pani, że jest Pani w ciąży, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący udzieli Pani porady medycznej w przypadku zajścia w ciążę i przekaże ocenę potencjalnych skutków dla ciąży.

Po zakończeniu leczenia lekiem Fimodigo



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 Fimodigo z powodu ciąży.



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

Dalsze informacje i pytania



Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje o właściwym stosowaniu leku Fimodigo należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

W razie pytań dotyczących informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Działania niepożądane należy zgłaszać do:

**Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów
Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, WYROBÓW
Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
<https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – firmy Vipfarm
korzystając z następujących danych kontaktowych:

Vipfarm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,
tel. 22 647 91 99,
e-mail: vipfarm@vipfarm.com.pl

