



Těhotenská patientská karta

Název léčivého přípravku:

(fingolimod)

Verze: 01

Schváleno SÚKL: 11/2021



Před zahájením léčby přípravkem obsahujícím fingolimod



Přípravek obsahující fingolimod je kontraindikován u těhotných žen a u žen v reprodukčním věku (včetně dospívajících dívek), které nepoužívají účinnou antikoncepci.

Na začátku léčby a poté v pravidelných intervalech Vás bude Váš lékař informovat ohledně teratogenního rizika (poškození plodu) a nezbytných opatřeních ke snížení rizika.

Před zahájením léčby musí být proveden těhotenský test a negativní výsledek ověřen lékařem.

Váš lékař Vás bude informovat o nutnosti účinné antikoncepce během léčby a 2 měsíce po jejím skončení. Obráťte se na svého lékaře ohledně nejúčinnější antikoncepční metody vhodné pro Vás.

Přečtěte si, prosím, příbalovou informaci, kterou naleznete v balení zakoupeného léčivého přípravku.





Během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod

Během léčby a 2 měsíce po jejím skončení nesmí ženy otěhotnět.

Během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod a dva měsíce po jejím skončení musíte používat účinnou antikoncepci.

U žen v reprodukčním věku (včetně dospívajících dívek) musí být během léčby ve vhodných intervalech opakovány těhotenské testy.

Pravidelně byste měla být srozuměna se závažným rizikem léčby přípravkem obsahujícím fingolimod pro plod.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod nebo do 2 měsíců po jejím skončení otěhotníte, jelikož léčba přípravkem obsahujícím fingolimod musí být přerušena.



Během léčby přípravkem obsahujícím fingolimod

V případě otěhotnění Vám lékař doporučí vhodný postup, bude Vás informovat o škodlivých účincích přípravku obsahujícího fingolimod na plod a poskytne zhodnocení případného výsledku.

Mělo by být provedeno ultrazvukové vyšetření a léčba přípravkem obsahujícím fingolimod přerušena.

Těhotná pacientka by měla být lékařem zařazena do registru těhotných žen vystavených fingolimodu, případně se může do tohoto registru zaregistrovat sama, je-li toto sledování dohodnuto s příslušnými národními orgány. Cílem tohoto registru je sledovat účinky expozice plodu přípravku obsahujícímu fingolimod u těhotných žen s RS.





Po ukončení léčby přípravkem obsahujícím fingolimod

Informujte svého lékaře ihned, pokud budete mít pocit, že se Vaše onemocnění RS zhoršuje (např. slabost či zrakové změny) nebo zaznamenáte nějaké nové příznaky po přerušení léčby přípravkem obsahujícím fingolimod z důvodu těhotenství.

Účinná antikoncepce je zapotřebí ještě 2 měsíce po ukončení léčby přípravkem obsahujícím fingolimod z důvodu časového období nutného k odeznění účinku přípravku.





PROSÍME, NOSTE TUTO KARTU VŽDY U SEBE!

Pokud navštívíte další lékaře, nezapomeňte je informovat, že užíváte přípravek obsahující fingolimod.

Tato těhotenská patientská karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měl(a) znát před léčbou přípravkem obsahujícím fingolimod a během ní.

Pro více informací si přečtete příbalovou informaci předepsaného přípravku.





Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti, jejíž léčivý přípravek obsahující fingolimod užíváte.

Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fingolimod lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.