



Gaxenim (*fingolimod*)

Karta przypominająca dla pacjentki dotycząca ciąży

Przeciwwskazanie do leczenia lekiem Gaxenim

- LEK PRZYJMOWANY W CIĄŻY MOŻE MIEĆ SZKODLIWY WPŁYW NA NIENARODZONE DZIECKO.
- Leku zawierającego fingolimod nie wolno stosować u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym (w tym u nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.
- Ważne jest, by podczas przyjmowania leku i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia stosować skuteczną antykoncepcję, aby uniknąć zajścia w ciążę. Lekarz udzieli Pani porady na temat skutecznej antykoncepcji.

Ważne informacje przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gaxenim

- Lek ma działanie teratogenne (jest lekiem, który powoduje anomalie u płodu po narażeniu na jego działanie podczas ciąży, skutkujące wystąpieniem wad wrodzonych).
- W chwili rozpoczęcia 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 oraz przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o najskuteczniejszych dostępnych dla Pani metodach antykoncepcji.
- Należy zapoznać się z treścią Przewodnika dla pacjenta zawierającego ważne informacje dotyczące leczenia przekazanego przez lekarza.

Ważne informacje dotyczące leczenia lekiem Gaxenim

- Kobietom nie wolno zajść w ciążę podczas leczenia i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Kobiety muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Należy wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu.
- Lekarz prowadzący będzie regularnie udzielał Pani porady medycznej dotyczącej ryzyka szkodliwego wpływu leku 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 **musi zostać przerwane**.
- Jeżeli 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.

Ważne informacje po zakończeniu leczenia lekiem Gaxenim

- Należy **natychmiast poinformować lekarza**, jeżeli uważa Pani, że występujące u Pani stwardnienie rozsiane (SM) nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pani jakiegokolwiek nowe objawy po zakończeniu leczenia lekiem z powodu ciąży.
- Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem z uwagi na czas jaki, jest potrzebny, aby lek został usunięty z organizmu.

Dalsze informacje dotyczące leczenia lekiem Gaxenim

- Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje o właściwym stosowaniu leku, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.
- W razie pytań dotyczących informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać 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, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

tel.: +48 17 86 55 100 lub +48 22 62 72 888

e-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com

strona internetowa: <https://bauschhealthpoland.pl/>