

ŠPECIFICKÁ INFORMAČNÁ KARTA PRE PACIENTKU OHĽADOM TEHOTENSTVA PRE LIEK

**Gaxenim 0,5 mg tvrdé kapsuly
ďalej uvedené ako fingolimod**

PRED ZAČATÍM LIEČBY FINGOLIMODOM

Fingolimod nesmú užívať tehotné ženy a ženy v plodnom veku (vrátane dospelých dievčat), ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

- Na začiatku liečby, počas liečby a po liečbe vás bude váš lekár informovať o možných rizikách poškodenia plodu a opatreniach potrebných na minimalizovanie týchto rizík.
- Pred začatím liečby sa musí urobiť tehotenský test a jeho negatívny výsledok musí overiť lekár.
- Lekár vás bude informovať o potrebe účinnej antikoncepcie počas liečby a počas 2 mesiacov po jej ukončení. Porozprávajte sa s lekárom o dostupných možnostiach najúčinnejšej antikoncepcie.
- Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa a Príručku pre pacienta, ktorú vám dá váš lekár.

POČAS UŽÍVANIA FINGOLIMODU

- Ženy nesmú otehotnieť počas liečby a počas 2 mesiacov po ukončení liečby.
- Počas užívania fingolimodu a počas 2 mesiacov po jej ukončení musia pacientky používať účinnú antikoncepciu.
- Tehotenské testy sa musia vo vhodných intervaloch opakovať.
- Lekár vám pravidelne poskytne informácie o závažných rizikách pre plod, ktoré fingolimod spôsobuje.
- **Ak otehotniete, alebo ak plánujete otehotnieť, prosím, informujte o tom ihneď svojho lekára, pretože liečba fingolimodom sa musí ukončiť.**

V prípade tehotenstva vám lekár poskytne poradenstvo. Lekár vám poskytne odbornú radu ohľadom škodlivých účinkov fingolimodu na plod a zhodnotí možný dopad. Je potrebné urobiť ultrazvukové vyšetrenie a liečba fingolimodom sa ukončí.

PO UKONČENÍ LIEČBY FINGOLIMODOM

- Okamžite ohláste svojmu lekárovi, ak sa vám zdá, že sa vaša roztrúsená skleróza zhoršuje (napr. slabosť alebo zhoršovanie zraku), alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové príznaky po ukončení liečby fingolimodom v dôsledku tehotenstva.
- Účinná antikoncepcia je potrebná ešte počas 2 mesiacov po ukončení liečby fingolimodom kvôli času, ktorý je potrebný na vylúčenie fingolimodu z tela.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

Liek	Kontaktná adresa spoločnosti	Email	Tel. číslo
Gaxenim 0,5 mg	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B 821 04 Bratislava	pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com	+421 2 3233 4900