

## Pre viac informácií si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa.

### 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 2507 01206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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 EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel.: +421 23240 9413, e-mail: [registracia@egis.sk](mailto:registracia@egis.sk).

**Bonaxon**<sup>®</sup>  
fingolimod 0,5 mg tvrdé kapsuly

## ŠPECIFICKÁ INFORMAČNÁ KARTA PRE PACIENTKU OHĽADOM TEHOTENSTVA



### EGIS SLOVAKIA spol. s r. o.

Apollo BC II, blok E  
Prievozská 4D  
821 09 Bratislava  
tel.: 02/3240 9422  
e-mail: [sekretariat@egis.sk](mailto:sekretariat@egis.sk)  
[www.egis.sk](http://www.egis.sk)

## Pred začatím liečby Bonaxonom

- Bonaxon (fingolimod) nesmú užívať tehotné ženy, ženy plánujúce otehotnieť alebo ženy v plodnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.
- Bonaxon môže poškodiť plod (liek je teratogénny). Na začiatku liečby Bonaxonom vás bude váš lekár informovať o možných rizikách poškodenia plodu a vysvetlí vám, čo máte robiť, aby ste neotehotneli počas užívania Bonaxonu.
- Pred začatím liečby Bonaxonom vás lekár požiada, aby ste si urobili tehotenský test, aby sa uistil, že nie ste tehotná. Negatívny výsledok testu 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 Bonaxon Príručku pre pacienta/opatrovateľa, ktorú vám dá váš lekár.

## Počas užívania Bonaxonu

- Nesmiete otehotnieť počas liečby a počas 2 mesiacov po ukončení liečby.
- Musíte používať účinnú antikoncepciu počas užívania Bonaxonu a počas 2 mesiacov po ukončení liečby, aby ste zabránili tehotenstvu.
- Lekár vás požiada, aby ste si počas liečby v pravidelných intervaloch robili tehotenské testy.
- Lekár vám pravidelne poskytne informácie o závažných rizikách pre plod, ktoré Bonaxon spôsobuje.
- Ak otehotníte, alebo ak plánujete otehotnieť, informujte o tom ihneď svojho lekára, pretože lekár musí ukončiť liečbu Bonaxonom.
- V prípade tehotenstva sa liečba Bonaxonom musí ukončiť. Lekár vám poskytne odbornú radu ohľadom závažných rizík Bonaxonu pre plod a zhodnotí možný dopad. Odporúča vám gynekologické vyšetrenie, pretože je potrebné urobiť ultrazvukové vyšetrenie.

## Po ukončení liečby Bonaxonom

- Okamžite ohláste svojmu lekárovi, ak sa vám zdá, že sa vaša roztrúsená skleróza zhoršuje, alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové príznaky po ukončení liečby Bonaxonom.
- Účinná antikoncepcia je potrebná ešte počas 2 mesiacov po ukončení liečby Bonaxonom kvôli času, ktorý je potrebný na vylúčenie Bonaxonu z tela.