

Fingolimod Mylan

Špecifická informačná karta pre pacientku ohľadom tehotenstva

Informácie o liečbe Fingolimodom Mylan (fingolimod), ktoré je dôležité si pamätať

Edukačná príručka obsahuje dôležité údaje o bezpečnosti fingolimodu a odporúčania, ako minimalizovať riziká.

Príručku vypracoval držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

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 Viatris Slovensko na e-mailovej adrese pv.slovakia@viatris.com a/alebo telefónnom čísle +421 917 337 974.

Pred začatím liečby s Fingolimodom Mylan

- Fingolimod Mylan nesmú užívať tehotné ženy a ženy v plodnom veku (vrátane dospievajúcich 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 Príručku pre pacienta/rodiča/opatrovateľa, ktorú vám poskytne váš lekár.

Počas užívania Fingolimodu Mylan

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

Po ukončení liečby Fingolimodom Mylan

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