

# KARTA PACIENTKY

NÁZOV LIEKU

(liek s obsahom fingolimodu)

Edukačný materiál RMP fingolimod verzia 2.0, content ID: FA-11398905;

ŠÚKL schválenie textu: 08/2025

RMP- Risk Management Plan, Plán riadenia rizík

## Kontraindikácia

### AK SA FINGOLIMOD POUŽÍVA POČAS TEHOTENSTVA, MÔŽE POŠKODIŤ VAŠE NENARODENÉ DIEŤA.

Fingolimod sa nesmie používať u tehotných žien a žien vo fertilnom veku (vrátane dospievajúcich žien), ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Je dôležité, aby ste počas užívania a 2 mesiace po ukončení užívania fingolimodu **používali účinnú antikoncepciu, aby ste sa vyhli otehotneniu. Váš lekár vám poskytne poradenstvo týkajúce sa účinnej antikoncepcie.**

## ZAČIATOK LIEČBY FINGOLIMODOM

- Fingolimod je teratogénny (látka, ktorá spôsobuje abnormalitu po expozícii plodu počas tehotenstva, čo vedie k vrodeným chybám alebo malformáciám).
- Na začiatku liečby a potom pravidelne počas liečby 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 jeho ukončení musia ženy používať účinnú antikoncepciu.
- Tehotenské testy sa musia vo vhodných intervaloch opakovať.
- Váš lekár vám bude pravidelne poskytovať informácie o rizikách, ktoré fingolimod spôsobuje pre nenarodené dieťa ak otehotníte a o potrebných opatreniach na minimalizáciu rizika.
- Ak otehotníte, alebo ak plánujete otehotnieť, liečba fingolimodom **sa musí ukončiť**.
- **Okamžite** informujte svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná. Váš lekár vám poskytne poradenstvo v prípade tehotenstva a zhodnotí možný dopad na tehotenstvo.

## 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.

## ĎALŠIE INFORMÁCIE A OTÁZKY

- Podrobnejšie informácie o správnom použití fingolimodu nájdete v Písomnej informácii pre používateľa v balení lieku.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa informácií v tejto karte, obráťte sa na svojho lekára.

## 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 vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

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 priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku.

Kontaktné údaje držiteľov rozhodnutí o registrácii pre jednotlivé lieky nájdete v Písomnej informácii pre používateľa vášho lieku.