

# Karta przypominająca dla pacjentek dotycząca ciąży

### Ważne informacje przed rozpoczęciem leczenia

- Lek Gaxenim zawierający fingolimod jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu lekarz prowadzący będzie informował Panią o ryzyku teratogennym i niezbędnych działaniach minimalizujących 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 w trakcie leczenia oraz przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o najskuteczniejszych dostępnych metodach antykoncepcji dostępnych dla Pani.
- Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania z lekiem Gaxenim przekazaną przez lekarza.

### Ważne informacje dotyczące przyjmowania leku

- Jeśli lek Gaxenim jest stosowany podczas ciąży, może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Podczas leczenia należy unikać zajścia w ciążę.
- Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku oraz w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia, aby uniknąć zajścia w ciążę.
- Należy regularnie wykonywać testy ciążowe.
- Lekarz prowadzący będzie regularnie informował Panią o poważnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Gaxenim dla płodu.

- Jeśli zajdzie Pani w ciążę lub jeśli chce Pani zajść w ciążę podczas stosowania leku Gaxenim, należy omówić to z lekarzem, ponieważ terapia lekiem Gaxenim musi zostać przerwana.
- W przypadku ciąży lekarz udzieli Pani informacji dotyczącej szkodliwego wpływu leku Gaxenim na płód i przekaze ocenę potencjalnych skutków leczenia. Należy wykonać badanie ultrasonograficzne i zakończyć terapię lekiem Gaxenim.

### Ważne informacje po zakończeniu leczenia

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podejrzewa Pani, że występujące u Pani objawy stwardnienia rozsianego (SM) nasilają się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pani jakiegokolwiek nowe objawy po zakończeniu terapii lekiem Gaxenim z powodu ciąży.
- Należy stosować skuteczną antykoncepcję w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu terapii lekiem Gaxenim z uwagi na czas jaki jest potrzebny, aby lek Gaxenim został usunięty z organizmu, aby uniknąć zajścia w ciążę.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych lub ekspozycji na produkt leczniczy w czasie ciąży

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego lub ekspozycji na produkt leczniczy w czasie ciąży powinny być zgłaszane 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://smz.ezdrowie.gov.pl> lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego mającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.



