

**Karta przypominająca
dla pacjentek dotycząca ciąży**

**Fingolimod
Aurovitas**

 **AUROVITAS®**

Fingolimod Aurovitas

- karta przypominająca dla pacjentek dotycząca ciąży



Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Aurovitas

- ✓ Lek Fingolimod Aurovitas jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastolatek) nie stosujących skutecznej antykoncepcji.
- ✓ Na początku leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu, lekarz będzie informował pacjentkę o ryzyku teratogennym (powodującym wady u płodu) i wymaganych działaniach minimalizujących to ryzyko.
- ✓ Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać test ciążowy, a jego negatywny wynik powinien zostać zweryfikowany przez lekarza.

✓ Lekarz poinformuje pacjentkę o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najbardziej skutecznych metod antykoncepcji.

✓ Należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania leku **Fingolimod Aurovitas** lub przekazanej przez lekarza.



Podczas przyjmowania leku Fingolimod Aurovitas

✓ Podczas leczenia pacjentki nie mogą zajść w ciążę.

✓ Pacjentki muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku **Fingolimod Aurovitas**.

✓ Kobiety nie mogą zajść w ciążę w trakcie leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu.

✓ Testy ciążowe należy powtarzać w odpowiednich odstępach czasu.

✓ Lekarz będzie regularnie informował pacjentkę o poważnym ryzyku dla płodu związanym ze stosowaniem leku **Fingolimod Aurovitas**.

✓ W przypadku, gdy pacjentka zajdzie w ciążę lub będzie chciała zajść w ciążę, należy omówić to z lekarzem, ponieważ leczenie lekiem **Fingolimod Aurovitas** musi zostać przerwane.

✓ W przypadku zajścia w ciążę lekarz udzieli pacjentce informacji.

✓ Lekarz udzieli pacjentce porady medycznej dotyczącej szkodliwego wpływu leku **Fingolimod Aurovitas** na płód i przekaze ocenę potencjalnych skutków leczenia.



Po zakończeniu leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas**

✓ Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że występujące u niej stwardnienie rozsiane nasila się (np. osłabienie lub zmiany widzenia) lub jeśli pacjentka zauważy

jakiegokolwiek nowe objawy po zakończeniu leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas** z powodu ciąży.

✓ Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem **Fingolimod Aurovitas** z uwagi na czas, jaki jest potrzebny, aby lek **Fingolimod Aurovitas** został usunięty z organizmu.



Zgłaszanie działań niepożądanych

✓ W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z przyjmowanymi lekami należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych nie wymienionych w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania.

✓ Zgłaszając działania niepożądane można uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Informacja medyczna:

W celu uzyskania informacji medycznej
należy skontaktować się
z **Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**,
korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

Dział medyczny

Tel.: +48 600 921 137

E-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Monitorowanie bezpieczeństwa:

W celu zgłoszenia działań niepożądanych
lub podejrzenia ciąży należy skontaktować się
z **Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**,
korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Grochowska 312

03-840 Warszawa

E-mail: pv@aurovitas.pl

Tel.: +48 699 711 147