

# FINGOLIMOD

# SOLINEA

0,5 mg, kapsułki, twarde

## KARTA

## PRZYPOMINAJĄCA

## DLA PACJENTKI

## DOTYCZĄCA CIĄŻY



Solinea Sp. z o.o.  
Elizówka, ul. Szafranowa 6, 21-003 Ciecierzyn

[www.solinea.pl](http://www.solinea.pl)

- Lek Fingolimod Solinea jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w trakcie leczenia lekarz prowadzący udziela porad dotyczących ryzyka teratogennego działania leku Fingolimod Solinea oraz postępowania wymaganego w celu minimalizacji tego ryzyka.
- Pacjentki przyjmujące lek Fingolimod Solinea muszą stosować skuteczną antykoncepcję.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Solinea należy wykonać test ciążowy, a jego ujemny wynik powinien być zweryfikowany przez lekarza prowadzącego. Test należy powtarzać w odpowiednich odstępach czasu.
- Pacjentki leczone lekiem Fingolimod Solinea zostaną poinformowane przez swojego lekarza prowadzącego o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu.
- Lekarz przepisujący lek udzieli pacjentkom porad w przypadku ciąży i oceni wynik każdej ciąży.
- Podczas leczenia lekiem Fingolimod Solinea pacjentki nie powinny zająć w ciążę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub będzie chciała zająć w ciążę, lek Fingolimod Solinea należy odstawić.
- Pacjentki powinny natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Solinea nastąpi pogorszenie występującego u nich stwardnienia rozsianego.
- Zachęca się, by kobiety z narażeniem na lek Fingolimod Solinea podczas ciąży wpisały się do rejestru ciąży z ekspozycją na lek, w którym wynik ciąży jest monitorowany.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu: telefonicznie: 609 350 804 (całodobowo), drogą mailową: [dzialanianiepozadane@solinea.pl](mailto:dzialanianiepozadane@solinea.pl) lub poprzez specjalny formularz na stronie internetowej <https://solinea.pl>