



FENOXA (fingolimod):

**Karta przypominająca dla pacjentek
dotycząca ciąży**

Przeciwwskazanie

LEK FENOXA PRZYJMOWANY W CIĄŻY MOŻE MIEĆ SZKODLIWY WPŁYW NA NIENARODZONE DZIECKO.

Leku FENOXA (fingolimodu) nie wolno stosować u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym (w tym u nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Ważne jest, by podczas przyjmowania leku FENOXA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia stosować skuteczną antykoncepcję, aby uniknąć zajścia w ciążę.

Lekarz udzieli Pani porady na temat skutecznej antykoncepcji.

Rozpoczęcie leczenia lekiem FENOXA

Lek FENOXA ma działanie teratogenne (jest lekiem, który powoduje anomalie u płodu po narażeniu na jego działanie podczas ciąży, skutkujące wystąpieniem wad wrodzonych).

W chwili rozpoczynania leczenia, a następnie regularnie podczas leczenia lekarz prowadzący będzie informował Panią o ryzyku teratogennym i niezbędnych działaniach minimalizujących to 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 podczas leczenia i przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej skutecznych formach antykoncepcji dostępnych dla Pani.

Należy zapoznać się z treścią Karty przypominającej dla pacjentów / rodziców i opiekunów przekazanej przez lekarza.

Podczas przyjmowania leku FENOXA

Kobietom nie wolno zająć w ciążę podczas leczenia lekiem FENOXA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.

Kobiety muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku FENOXA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.

Testy ciążowe należy powtarzać w odpowiednich odstępach czasu.

Lekarz prowadzący będzie regularnie udzielał Pani porady medycznej dotyczącej ryzyka szkodliwego wpływu leku FENOXA na nienarodzone dziecko w przypadku zajścia w ciążę oraz wymaganych działań minimalizujących to ryzyko.

Jeśli zajdzie Pani w ciążę lub jeśli chce Pani zajść w ciążę, leczenie lekiem FENOXA musi zostać przerwane.

Jeśli uważa Pani, że jest Pani w ciąży, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący udzieli Pani porady medycznej w przypadku zajścia w ciążę i przekaże ocenę potencjalnych skutków dla ciąży.

Po zakończeniu leczenia lekiem FENOXA

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli uważa Pani, że występujące u Pani SM nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pani jakiegokolwiek nowe objawy po zakończeniu leczenia lekiem FENOXA z powodu ciąży.

Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem FENOXA z uwagi na czas, jaki jest potrzebny, by lek FENOXA został usunięty z organizmu.

Dalsze informacje i pytania

Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje o właściwym stosowaniu leku FENOXA należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

W razie pytań dotyczących informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Działania niepożądane należy zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309 <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do podmiotu odpowiedzialnego – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.:

- telefonicznie pod numerem telefonu +48 22 364 61 01 lub
- drogą elektroniczną na adres: phv@polpharma.com.

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

T +48 58 563 16 00

www.polpharma.pl

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

T +48 22 364 61 00

Data zatwierdzenia przez URPL: 18.03.2026