Fingolimod: Tarjeta de información para la paciente específica del embarazo

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2025.

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Lea esta tarjeta junto con el prospecto del medicamento, disponible en https://cima.aemps.es

Contraindicaciones

EL USO DE FINGOLIMOD DURANTE EL EMBARAZO PUEDE CAUSAR DAÑOS EN EL FETO.

Fingolimod no se debe usar en mujeres embarazadas ni en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo efectivo.

Es importante que utilice un método anticonceptivo efectivo mientras tome fingolimod y durante 2 meses después de dejar de tomarlo, para evitar quedarse embarazada. Su médico le aconsejará sobre métodos anticonceptivos efectivos.

Inicio del tratamiento

Fingolimod puede causar daños o anomalías en el desarrollo del embrión o feto si se usa durante el embarazo o 2 meses antes del mismo, provocando defectos o malformaciones congénitas.

Al inicio del tratamiento y posteriormente de forma regular durante el tratamiento, su médico le informará del riesgo de daño en el feto y de las acciones necesarias para minimizar este riesgo.

Antes de iniciar el tratamiento se debe disponer del resultado negativo de un test de embarazo (confirmado por un médico).

Su médico le informará sobre la necesidad de utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la interrupción del mismo. Hable con su médico acerca de las opciones anticonceptivas más efectivas disponibles.

Lea detenidamente la **Guía para el paciente, padres y cuidadores** que le entregará su médico.

Durante el tratamiento



Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento con fingolimod ni hasta 2 meses después de su finalización.



Las mujeres deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con fingolimod y durante los 2 meses posteriores a la interrupción del mismo.



Las pruebas de embarazo se deben repetir a intervalos adecuados.



Su médico le informará de forma regular de los riesgos de daño para el feto que supone fingolimod si se queda embarazada y de las acciones necesarias para minimizar el riesgo.



Si se queda embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **se debe suspender** el tratamiento bajo supervisión médica.



Informe inmediatamente a su médico si cree que está embarazada. Le proporcionará asesoramiento en caso de embarazo y una evaluación del resultado potencial del embarazo.

Puede solicitar más información en:

Servicios de Información sobre Teratógenos (SIT):
SITE Servicio de Información Telefónica para la Embarazada - Teléfono: 91 822 24 36

Tras la interrupción del tratamiento

Informe inmediatamente a su médico si cree que su esclerosis múltiple está empeorando (p. ej., si nota debilidad o cambios visuales) o si advierte cualquier signo/síntoma nuevo tras haber interrumpido el tratamiento con fingolimod debido al embarazo.

En caso de no estar embarazada, es necesario utilizar un método anticonceptivo efectivo durante los 2 meses siguientes a la interrupción del tratamiento, ya que es el tiempo que se tarda en eliminar este fármaco del organismo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es.