

FINGOLIMOD ZENTIVA

CARDUL DE REAMINTIRE AL PACIENTEI CU PRIVIRE LA SARCINĂ

ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL CU FINGOLIMOD

- **Nu utilizați Fingolimod Zentiva în timpul sarcinii sau dacă încercați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți femeie cu potențial fertil (inclusiv adolescentă) și nu utilizați metode contraceptive eficiente.**
- Dacă fingolimod este utilizat pe durata sarcinii, există riscul de a afecta fătul (are potențial „teratogen”). Prin urmare, dacă sunteți femeie cu potențial fertil, înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Zentiva, medicul dumneavoastră vă va informa despre riscul asupra fătului și vă va informa ce trebuie să faceți pentru a evita să rămâneți gravidă în timp ce luați fingolimod.
- Medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul cu fingolimod.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să utilizați metode contraceptive eficiente în timp ce luați Fingolimod Zentiva și timp de două luni după ce întrerupeți administrarea acestui medicament pentru a evita apariția unei sarcini. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cele mai eficiente opțiuni de contracepție disponibile.
- Vă rugăm să citiți Ghidul pacientului tratat cu fingolimod furnizat de medicul dumneavoastră.

ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI CU FINGOLIMOD ZENTIVA

- Nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați fingolimod și timp de 2 luni după oprirea tratamentului.
- Trebuie să utilizați contraceptive eficiente în timp ce luați fingolimod și timp de 2 luni după oprirea tratamentului cu acesta, pentru a evita să rămâneți gravidă.
- Medicul dumneavoastră vă va cere să repetați testele de sarcină la intervale adecvate în timpul tratamentului.
- Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere periodică cu privire la riscurile grave pe care le prezintă fingolimod pentru un copil nenăscut.
- **Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă rămâneți gravidă sau dacă doriți să rămâneți gravidă, deoarece medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu Fingolimod Zentiva.**
- În cazul unei sarcini, medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere cu privire la riscurile grave pentru copilul nenăscut și trebuie efectuată o monitorizare specializată prenatală.

DUPĂ OPRIREA TRATAMENTULUI CU FINGOLIMOD ZENTIVA

- Informați-vă imediat medicul, dacă credeți că scleroza multiplă se agravează (de exemplu, senzație de slăbiciune sau modificări vizuale) sau dacă observați orice simptome noi după întreruperea tratamentului cu fingolimod ca urmare a unei sarcini.
- Este necesară o contracepție eficace timp de 2 luni după oprirea tratamentului cu fingolimod, din cauza perioadei de timp necesare pentru ca fingolimodul fie eliminat din organism.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fingolimod Zentiva, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266
Tel.: + 40 21 304 75 97
Fax: + 40 21 345 40 04
E-mail: PV-Romania@zentiva.com