



Informații pentru pacienți

Fingolimod Richter

**Card de reamintire al pacientei cu
privire la sarcină**

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024

Numărul versiunii: 1.0

Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Richter

Fingolimod Richter este contraindicat femeilor gravide și femeilor cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) care nu folosesc metode contraceptive eficiente.

La începutul tratamentului și apoi în mod regulat, medicul dumneavoastră vă va informa asupra riscului teratogen (provoacă anomalii congenitale copiilor nenăscuți) și acțiunile necesare pentru a reduce la minim acest risc.

Un test de sarcină trebuie efectuat și rezultatul negativ trebuie verificat de un medic înaintea începerii tratamentului.

Medicul dumneavoastră vă va informa despre necesitatea utilizării unei metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cele mai eficiente opțiuni de contracepție disponibile pentru dumneavoastră.

Vă rugăm să citiți Broșura pacientului referitor la Fingolimod Richter, furnizată de medicul dumneavoastră.

În timp ce luați Fingolimod Richter

În timpul tratamentului, femeile nu trebuie să rămână gravide.

Pacientele trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timp ce iau Fingolimod Richter.

Femeile nu trebuie să rămână gravide în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului.

Testele de sarcină trebuie repetate la intervale adecvate.

Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere periodică cu privire la riscurile grave ale Fingolimod Richter asupra fătului.

Dacă rămâneți gravidă sau dacă doriți să rămâneți gravidă, vă rugăm să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră deoarece tratamentul cu Fingolimod Richter trebuie întrerupt.

În cazul unei sarcini, medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere.

Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere cu privire la efectele nocive ale Fingolimod Richter asupra fătului și va oferi o evaluare specializată prenatală.

După oprirea tratamentului cu Fingolimod Richter

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 oprirea tratamentului cu Fingolimod Richter ca urmare a sarcinii.

Este necesară să utilizați o metodă contraceptivă eficientă timp de 2 luni după oprirea tratamentului cu Fingolimod Richter, din cauza timpului necesar pentru ca Fingolimod Richter să se elimine din organism.

Raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fingolimod Richter, 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.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

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

Gedeon Richter România SA
540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România
Biroul de farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro
Raportare online: <https://www.gedeonrichter.com/ro/ro>

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți ajuta la furnizarea mai multor informații privind siguranța medicamentului dumneavoastră.

Toate cazurile de sarcină trebuie raportate la Gedeon Richter Plc.



Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024