



**Kartica za
bolesnice
s podsjetnikom
o trudnoći**

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže fingolimod u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Lijekovi koji sadrže fingolimod mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.cinmed.me).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/ Mjere minimizacije rizika.

Prije početka liječenja fingolimodom

Fingolimod je kontraindiciran u trudnica i žena reproduktivne dobi (uključujući adolescentice) koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Liječnik će Vas obavijestiti na početku liječenja i redovito nakon toga o teratogenom riziku i potrebnim mjerama da se rizik minimizira.

Prije početka liječenja potrebno je napraviti test za trudnoću, a negativan rezultat mora potvrditi liječnik.

Liječnik će Vas obavijestiti o potrebi za učinkovitom kontracepcijom tijekom liječenja i tijekom 2 mjeseca nakon prekida liječenja. Razgovarajte s liječnikom o najučinkovitijim mogućnostima kontracepcije koje su Vam dostupne.

Pročitajte Vodič za bolesnike koji se liječe fingolimodom kojeg Vam je dao Vaš liječnik.

Dok uzimate fingolimod

Tijekom liječenja žene ne smiju zatrudnjeti.

Bolesnice moraju koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimaju fingolimod.

Žene **ne smiju** zatrudnjeti tijekom liječenja te 2 mjeseca nakon prekida liječenja.

Testovi za trudnoću moraju se ponavljati u odgovarajućim intervalima.

Liječnik će Vas redovito obavještavati o ozbiljnim rizicima fingolimoda za fetus.

Ako **zatrudnite** ili želite zatrudnjeti, molimo Vas da razgovarate o tome sa svojim liječnikom jer će se liječenje fingolimodom morati prekinuti.

Dok uzimate fingolimod

U slučaju da zatrudnite, obavezno se obratite liječniku za savjet.

Liječnik će Vam dati medicinski savjet vezan uz štetne učinke fingolimoda za fetus te će Vam dati procjenu mogućeg ishoda.

Bit će potrebno obaviti pregled ultrazvukom, a liječenje fingolimodom će se prekinuti.

Nakon prekida liječenja fingolimodom

Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da Vam se MS pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili ako primijetite bilo kakve nove simptome nakon prestanka liječenja fingolimodom zbog trudnoće.

Potrebna je učinkovita kontracepcija 2 mjeseca nakon prekida liječenja fingolimodom zbog duljine vremena potrebnog da fingolimod izađe iz tijela.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



