

## **Kartica za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći**

**Estrela**<sup>®</sup> (fingolimod), 0.5 mg, kapsula, tvrda

### **Pre početka lečenja lekom Estrela**

Lek Estrela je kontraindikovano kod trudnica i žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste efikasnu kontracepciju.

Lekar će Vas obavestiti pre započinjanja lečenja i redovno nakon toga o teratogenom riziku leka Estrela i neophodnim postupcima da se ovaj rizik svede na najmanju meru.

Pre započinjanja lečenja treba uraditi test na trudnoću, a negativan rezultat mora da potvrdi lekar.

Lekar će Vas obavestiti o potrebi za efikasnom kontracepcijom tokom lečenja i 2 meseca nakon prekida lečenja.

### **Dok uzimate lek Estrela**

Pacijentkinje moraju da koriste efikasnu kontracepciju dok uzimaju lek Estrela.

Test na trudnoću se mora ponavljati u odgovarajućim intervalima.

Žene ne smeju da ostanu u drugom stanju tokom lečenja. Ukoliko žena ostane u drugom stanju ili želi da ostane u drugom stanju, lečenje lekom Estrela se mora prekinuti.

U slučaju da zatrudnite, odmah se obratite lekaru za savet. Lekar će Vas obavestiti o štetnim efektima leka Estrela na plod i daće procenu mogućeg ishoda trudnoće. Takođe, lekar će odlučiti da se prekine lečenje lekom Estrela i biće sprovedeno specijalizovano prenatalno praćenje.

### **Posle prekida lečenja lekom Estrela**

Potrebna je efikasna kontracepcija i 2 meseca nakon prekida lečenja lekom Estrela zbog vremena neophodnog da lek napusti Vaše telo.

Odmah obavestite lekara ukoliko mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava ili ako primetite bilo kakve nove simptome nakon što ste zbog trudnoće prekinuli terapiju lekom Estrela.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) i slanjem poštom na adresu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgoric, Crna Gora ili elektronskom poštom na adresu [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Estrela, čiji su kontakt podaci navedeni niže u tekstu:

FARMONT M.P. d.o.o.  
Kosić, Stari put bb, Danilovgrad  
Tel: 020/663-075  
e-mail: [office@farmont.me](mailto:office@farmont.me)