

Kartica za pacijentkinje sa podsjetnikom o trudnoći

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

Materijal nema promotivni sadržaj.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u Uputstvu za lijek koje je priloženo svakom pakovanju ovog lijeka. Ljekovi koji sadrže fingolimod mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte Uputstvo za lijek (dostupno u svakom pakovanju lijeka i na <https://cinmed.me/humani-lijekovi/>).

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

Prije početka liječenja fingolimodom

Fingolimod je kontraindikovano kod trudnica i žena u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste kontraceptivne mjere.

Ljekar će Vas obavijestiti na početku liječenja i redovno nakon toga o teratogenom riziku i neophodnim mjerama da se ovaj rizik minimizira.

Prije početka terapije potrebno je uraditi test za trudnoću, a negativan rezultat mora da potvrdi ljekar.

Ljekar će Vas obavijestiti o potrebi za efikasnom kontracepcijom dok ste na terapiji i tokom 2 mjeseca nakon prekida liječenja. Razgovarajte sa ljekarom o najefikasnijim mogućnostima kontracepcije koje su Vam dostupne.

Pročitajte Vodiča za pacijente koji se liječe fingolimodom, koji Vam je dao Vaš ljekar.

Dok uzimate fingolimod

Tokom terapije lijekom fingolimod žene ne smiju ostati u drugom stanju.

Pacijentkinje moraju da koriste efikasnu kontracepciju dok uzimaju fingolimod.

Žene **ne smiju** ostati u drugom stanju tokom liječenja kao i 2 mjeseca nakon prekida liječenja.

Testovi za trudnoću se moraju ponavljati u odgovarajućim intervalima.

Ljekar će Vas redovno obavještavati o ozbiljnim rizicima fingolimoda po plod.

Ako **ostanete u drugom stanju** ili želite to, molimo Vas da razgovarate o tome sa svojim ljekarom, jer se liječenje fingolimodom mora prekinuti.

Dok uzimate fingolimod

U slučaju da ostanete u drugom stanju, obavezno se obratite ljekaru za savjet.

Ljekar će Vam dati medicinski savjet o štetnim efektima fingolimoda na plod i daće Vam procjenu mogućeg ishoda.

Biće potrebno da se uradi pregled ultrazvukom, a terapija fingolimodom će biti prekinuta.

Nakon prekida liječenja fingolimodom

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

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ako primijetite bilo koju neželjenu reakciju, potrebno je obavijestiti ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju lijeka, koja nije navedena u Uputstvu za lijek.

Sumnju na neželjenu reakciju lijeka je potrebno prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) što možete učiniti na jedan od sledećih načina:

- Putem aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa sa portala www.cinmed.me ili skeniranjem QR koda:



- Popunjavanjem obrasca za prijavu koji je dostupan na www.cinmed.me, a koji možete poslati:
 - poštom na adresu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
 - telefaxom na 020 310 581
 - elektronskom poštom na adresu nezeljenadejstva@cinmed.me
- Putem informacionog sistema zdravstvene zaštite.

Sumnju na neželjenu reakciju lijeka možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Fingolimod Stada u Crnoj Gori na adresu: radmila.marojevic@hemofarm.com. Prijavljivanjem neželjene reakcije lijeka možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.