



**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 Farmakovigilancija/ Mjere minimizacije rizika.

Kontraindikacija

AKO SE KORISTI TIJEKOM TRUDNOĆE, FINGOLIMOD MOŽE NAŠTETITI VAŠEM NEROĐENOM DJETETU.

Fingolimod ne smiju koristiti trudnice i žene reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Važno je da koristite učinkovitu kontracepciju dok uzimate lijek fingolimod i još 2 mjeseca nakon što ga prestanete uzimati kako biste izbjegli trudnoću. Vaš liječnik će Vas savjetovati o pouzdanim metodama kontracepcije.

Prije početka liječenja fingolimodom

Fingolimod je teratogen (tvar koja uzrokuje abnormalnosti fetusa nakon izloženosti tijekom trudnoće, što rezultira urođenim manama ili malformacijama).

Liječnik će Vas obavijestiti na početku liječenja i redovito tijekom liječenja 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/roditelje i skrbnike.

Dok uzimate fingolimod

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

Bolesnice moraju koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimaju fingolimod i 2 mjeseca nakon prestanka uzimanja lijeka fingolimod.

Testovi za trudnoću moraju se ponavljati u odgovarajućim intervalima.

Liječnik će Vas redovito obavještavati o ozbiljnim rizicima fingolimoda za fetus ukoliko zatrudnite i potrebnim mjerama da se rizik minimizira.

Ako **zatrudnite** ili želite zatrudnjeti, **morate prekinuti primjenu lijeka fingolimod.** **Odmah** obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni. Vaš liječnik će Vam pružiti savjetovanje u slučaju trudnoće i procjenu ishoda svake trudnoće.

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:

