

Fingolimod Zentiva[®]

(fingolimod), 0.5 mg, kapsula, tvrda

**Kartica za pacientkinje sa
podsetnikom o trudnoći**

ZENTIVA

Pre početka lečenja lekom Fingolimod Zentiva

- Lek Fingolimod Zentiva 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 Fingolimod Zentiva 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 Fingolimod Zentiva

- Pacijentkinje moraju da koriste efikasnu kontracepciju dok uzimaju lek Fingolimod Zentiva.
- 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 Fingolimod Zentiva se mora prekinuti.
- U slučaju da zatrudnite, odmah se obratite lekaru za savet. Lekar će Vas obavestiti o štetnim efektima leka Fingolimod Zentiva na plod i daće procenu mogućeg ishoda trudnoće. Takođe, lekar će odlučiti da se prekine lečenje lekom Fingolimod Zentiva i biće sprovedeno specijalizovano prenatalno praćenje.

Posle prekida lečenja lekom Fingolimod Zentiva

- Potrebna je efikasna kontracepcija i 2 meseca nakon prekida lečenja lekom Fingolimod Zentiva zbog vremena neophodnog da lek napusti Vaše telo.
- Odmah obavestite lekara ukoliko mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava ili ako primetite bilo kakave nove simptome nakon što ste zbog trudnoće prekinuli terapiju lekom Fingolimod Zentiva.



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 Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Fingolimod Zentiva, koristeći sledeće kontakt podatke:

Predstavništvo Zentiva Pharma d.o.o., Milentija Popovića 5V, Novi Beograd, 11070 Beograd, Srbija

Telefon: +381 11 414 64 70

E-mail: office.serbia@zentiva.com