

FINGOLIMOD
КАРТИЧКА ЗА ПОТСЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ
СПЕЦИФИЧНА ЗА БРЕМЕНОСТ

Пред да започнете со третман со Финголимод

Финголимод е контраиндициран кај бремени жени и жени со репродуктивен потенцијал (вклучително иadolесцентки) кои не користат ефикасна контрацепција.

На почетокот на третманот, а потоа и редовно, Вашиот лекар ќе Ве информира за тератогениот ризик (предизвикува дефекти кај неродени бебиња) и потребните активности за да се минимизира овој ризик.

Пред почетокот на третманот, мора да се направи тест за бременост и да се потврди негативниот резултат од страна на лекар.

Вашиот лекар ќе Ве информира за потребата од ефикасна контрацепција додека сте на третман со финголимод и 2 месеци по прекин на третманот. Разговарајте со Вашиот лекар за најефикасните опции за контрацепција кои Ви се достапни.

Ве молиме да го прочитате Водичот за пациенти кој ќе Ви го даде Вашиот лекар.

Додека земате финголимод

Жените не смеат да забременат додека се на третман со финголимод.

Пациентките мора да користат ефикасна контрацепција додека земаат финголимод.

Жените не смеат да забременат за време на третманот со финголимод и 2 месеци по прекин на третманот.

Тестовите за бременост мора да се повторуваат во соодветни интервали.

Вашиот лекар ќе Ви обезбеди редовно советување за сериозниот ризик на финголимод за фетусот.

Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар ако забремените или ако планират да забремените, бидејќи третманот со финголимод ќе мора да се прекине.



Во случај на бременост, Вашиот лекар ќе Ви обезбеди советување. Вашиот лекар ќе Ви даде медицински совет во врска со штетните ефекти на финголимод врз фетусот и ќе обезбеди евалуација на потенцијалниот исход.

По прекин на третманот со финголимод

Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако мислите дека болеста МС се влошува (на пр. слабост или визуелни промени) или ако забележите било какви нови симптоми откако сте го прекинале третманот со финголимод поради бременост.

Потребно е продолжување на ефикасна контрацепција 2 месеци по прекин на третманот со финголимод, поради потребното време финголимод целосно да се отстрани од телото.

Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било какви несакани дејства, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства што не се наведени во упатството за употреба на лекот. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несакани дејства, можете да придонесете за проценка на безбедноста на овој лек.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и кај носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

Пхармас Лекови дооел Скопје

Ул. Борка Талевски бр. 42/2-6, 1000 Скопје

Република Северна Македонија

Контакт:

Мила Китановска

Одговорно лице за фармаковигиланца

e-mail: mila.kitanovska@pharmas.mk

тел: 071 372 198

