

FINGOLIMOD

КАРТИЧКА ЗА ПАЦИЕНТИ- ПОТСЕТНИК ЗА БРЕМЕНОСТ Финголимод Зентива (fingolimod)

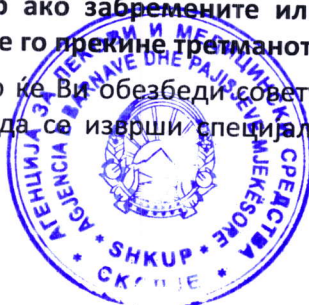
▼ Овој лек подлежи на дополнителен мониторинг. Тоа ќе овозможи побрзо препознавање на нови информации за безбедноста. Може да помогнете преку да пријавувате било какви несакани реакции. Видете во картичката-потсетник за бременост, за начинот како да ги пријавите несаканите дејства на лекот.

ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО ТРЕТМАН СО ФИНГОЛИМОД

- Не смеете да го земате лекот финголимод ако сте бремена, планирате бременост или сте жена во репродуктивна возраст (вклучително и адолсцентки), ако не користите ефикасна контрацепција.
- Финголимод може да му наштети на неродено бебе (за лекот се вели дека е „тератоген“). Пред да го започнете третманот со финголимод, Вашиот лекар ќе Ве информира за сериозниот ризик од примената на финголимод за нероденото бебе и ќе Ве информира што треба да превземете за да избегнете бременост за време на терапијата со финголимод.
- Вашиот лекар ќе побара да направите тест за бременост за да се осигура дека не сте бремена пред почетокот на третманот со финголимод.
- Вашиот лекар ќе ви ја образложи потребата од ефикасна контрацепција додека сте третман со финголимод и 2 месеци по прекин на третманот. Разговарајте со Вашиот лекар за најефикасната метода за контрацепција која е достапна за Вас.
- Ве молиме да го прочитате и Водичот за пациенти кој ќе Ви го даде Вашиот лекар.

ДОДЕКА ЗЕМАТЕ ФИНГОЛИМОД

- Не смеете да забремените додека земате финголимод, како и 2 месеци по прекин на третманот.
- Мора да користите ефикасна контрацепција додека го земате финголимодот, како и 2 месеци по прекин на третманот, за да избегнете бременост.
- За време на третманот, Вашиот лекар ќе побара од Вас да ги повторувате тестовите за бременост на одредени временски интервали.
- Вашиот лекар ќе Ви обезбеди редовно советување за сериозните ризици на финголимод за неродено бебе.
- Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако забремените или ако планирате да забремените, бидејќи Вашиот лекар ќе го прекине третманот со финголимод.
- Во случај на бременост, Вашиот лекар ќе Ви обезбеди советување за сериозните ризици за нероденото бебе и треба да се изврши специјализиран преднатален мониторинг.



ПО ПРЕКИН НА ТРЕТМАНОТ СО ФИНГОЛИМОД

- Информирајте го веднаш Вашиот лекар ако мислите дека симптомите на Вашата болест се влошуваат (пр. слабост или визуелни промени) или ако приметите било какви нови симптоми откако сте го прекинале третманот поради бременост.
- Ефективната контрацепција треба да продолжи уште 2 месеци по прекин на третманот со финголимод, од причина што е потребно 2 месеци финголимодот комплетно да се отстрани од телото.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство. Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (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 несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

Исто така може да ги пријавите несаканите дејства и кај носителот на одобрение за ставање на лек во промет:

Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје

Ул.Јордан Мијалков бр.48-1/1-2

1000 Скопје

Тел: +389 75 474 637

+389 75 464 888

e-mail: marija.zajkova@zentiva.com

e-mail: aleksandra.petrovska@zentiva.com



Извори од кои се користени податоците во овој водич:

- Збиен Извештај за Особините на лекот и Упатство за пациент – Fingolimod Zentiva / Финголимод Зентива 0,5 mg тврди капсули - Регистар на лекови (zdravstvo.gov.mk)
- RMP – План за управување со ризик
 - Fingolimod_RMP_18_02_2020_V0.4_IS0372
 - Fingolimod_RMP_18_09_2020_V1.0_PT2285_clean

