

\

Fingolimod MSN 0,5 mg capsule
(fingolimod)

Card de reamintire al pacientei cu privire la sarcină

Contraindicație

ADMINISTRAREA FINGOLIMOD ÎN TIMPUL SARCINII POATE AFECTA FĂTUL ȘI TREBUIE EVITATĂ.

Fingolimod MSN (fingolimod) este contraindicat la pacientele însărcinate și la cele aflate la vârstă fertilă (inclusiv adolescente) care nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă.

Se impune utilizarea unei metode contraceptive eficiente pe parcursul tratamentului cu Fingolimod MSN și timp de 2 luni după întreruperea acestuia, pentru a preveni apariția unei sarcini. Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere cu privire la necesitatea utilizării unei contracepții adecvate pe durata tratamentului.

Înainte de începerea tratamentului cu fingolimod:

- Fingolimod este teratogen, având potențialul de a induce anomalii congenitale în urma expunerii fetale în timpul sarcinii, determinând malformații sau defecte la naștere.
- La începutul tratamentului și apoi periodic, în mod regulat pe parcursul terapiei, medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la riscul teratogen și la acțiunile necesare pentru a reduce la minimum acest risc.
- Înainte de începerea tratamentului trebuie efectuat un test de sarcină și rezultatul negativ trebuie verificat de către un medic.
- Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la necesitatea unei contracepții eficiente în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea acestuia. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cele mai bune opțiuni de contracepție disponibile.
- Vă rugăm să citiți cu atenție broșura "Ghidul pacientului", furnizată de medicul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu fingolimod:

- Pacienții trebuie să utilizeze un mijloc de contracepție eficientă în timpul tratamentului cu fingolimod.
- Femeile nu trebuie să rămână însărcinate în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului.
- Testele de sarcină trebuie să fie repetate la intervale adecvate.
- Medicul dumneavoastră va oferi consiliere periodică cu privire la riscurile grave ale tratamentului cu fingolimod pentru făt și măsurile necesare pentru reducerea acestor riscuri.
- Dacă rămâneți gravidă sau dacă doriți să rămâneți gravidă, tratamentul cu fingolimod trebuie întrerupt.
- Informați **imediat** medicul dacă suspectați o sarcină. Medicul vă va oferi consiliere în cazul confirmării sarcinii și va evalua posibilele implicații asupra evoluției acesteia. În cazul apariției unei sarcini, medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere.

Card de reamintire al pacientei cu privire la sarcină

- Medicul dumneavoastră vă va oferi consultație medicală cu privire la efectele nocive ale fingolimod asupra fătului și vă va oferi o evaluare a riscului potențial.

După oprirea tratamentului cu fingolimod:

- Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, dacă credeți că scleroza multiplă de care suferiți se agravează (de exemplu, manifestați stare de slăbiciune musculară sau tulburări de vedere) sau dacă observați orice simptome noi, după ce ați oprit tratamentul cu fingolimod din cauza sarcinii. Este necesară o contracepție eficientă timp de 2 luni după oprirea tratamentului cu fingolimod, din cauza timpului necesar pentru ca medicamentul să se elimine din organism.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Telefon de Farmacovigilență: 0748195240

e-mail: pharmacovigilance@pharmaeuroconsult.com