

Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod)**CARDUL PACIENTEI CU PRIVIRE LA SARCINĂ**

Acest card este destinat pacienților care au primit deja prescripție cu Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod) și nu înlocuiește prospectul medicamentului, inclus în ambalajul medicamentului, nici sfaturile medicului dumneavoastră. Citiți întotdeauna prospectul înainte de a începe tratamentul și folosiți Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod) exact așa cum v-a descris medicul dumneavoastră.

ÎNAINTE DE A ÎNCEPE tratamentul cu FINGOLIMOD

- **Fingolimodul este contraindicat la femeile însărcinate și la femeile cu potențial de a avea copii (inclusiv adolescente) care nu folosesc contracepție eficace.**
- La începutul tratamentului și apoi regulat, medicul vă va informa despre riscul teratogen (care cauzează defecte la bebelușii nenăscuți) și despre măsurile necesare pentru a reduce la minimum acest risc.
- Trebuie efectuat un test de sarcină, iar rezultatul negativ verificat de un medic înainte de începerea tratamentului.
- Medicul dumneavoastră vă va informa despre necesitatea unei contracepții eficace în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întrerupere. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cele mai eficace opțiuni de contracepție disponibile pentru dumneavoastră.
- Vă rugăm să citiți Ghidul Pacientului/Părintelui/Îngrijitorului furnizat de medicul dumneavoastră.

ÎN TIMP CE ADMINISTRAȚI FINGOLIMOD

- În timpul tratamentului, femeile nu trebuie să rămână însărcinate.
- Pacienții trebuie să folosească contracepție eficace în timp ce iau fingolimod.
- Femeile nu trebuie să rămână însărcinate în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului.
- Testele de sarcină trebuie repetate la intervale adecvate.
- Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere periodică cu privire la riscurile grave ale fingolimodului pentru făt.
- Dacă rămâneți însărcinată sau doriți să rămâneți însărcinată, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece tratamentul cu fingolimod trebuie întrerupt.
- În cazul unei sarcini, medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere.

- Medicul dumneavoastră vă va oferi sfaturi medicale privind efectele nocive ale fingolimod asupra fătului și vă va oferi o evaluare a posibilului rezultat.

DUPĂ OPRIREA tratamentului cu FINGOLIMOD

- Informați-vă imediat medicul dacă credeți că scleroza multiplă se agravează (de exemplu, apar slăbiciune sau modificări vizuale) sau dacă observați simptome noi după oprirea tratamentului 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 fingolimod să fie eliminat din corp.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse, și pe cele nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

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:

Zentiva Pharma Trading SRL,

Punct de lucru: Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97,

E-mail: PV-Romania@zentiva.com

Website: www.zentiva.ro