

ZEPOSIA (ozanimod)

Cardul pentru pacient

(Pentru femeile aflate la vârstă fertilă)

Informații pentru pacientă

Dacă este utilizat în timpul sarcinii, ZEPOSIA (ozanimod) poate dăuna copilului nenăscut. Posibilele riscuri includ pierderea copilului nenăscut și anomalii congenitale.

- Nu utilizați ozanimod dacă sunteți gravidă sau alăptați sau puteți rămâne gravidă și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente.
- Înainte de a începe tratamentul cu ozanimod:
 1. Medicul dumneavoastră vă va explica posibilele riscuri pentru copilul nenăscut dacă rămâneți gravidă în timp ce luați ozanimod și vă va informa în mod regulat cum să reduceți la minimum riscurile.
 2. Trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu ozanimod și timp de 3 luni după încetarea tratamentului cu ozanimod.
 3. Trebuie să efectuați un test de sarcină și rezultatul negativ trebuie verificat de medicul dumneavoastră înainte de inițierea tratamentului. Acesta trebuie repetat la intervale adecvate.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, administrarea ozanimod trebuie oprită. Medicul dumneavoastră vă va sfătui despre efectele dăunătoare asupra copilului asociate tratamentului cu ozanimod și necesitatea efectuării de examinări ecografice.
- Trebuie să încetați să luați ozanimod cu 3 luni înainte de a planifica o sarcină.
- Dacă încetați să luați ozanimod, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă simptomele bolii dumneavoastră se agravează, deoarece există posibilitatea ca boala să revină.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să aveți un copil.

Pentru informațiile de contact ale medicului dumneavoastră, vă rugăm să consultați partea din spate a acestui card pentru pacient.

Pentru mai multe informații despre efectele și reacțiile adverse ale ozanimod, vă rugăm să citiți Prospectul pentru medicamentul ZEPOSIA (ozanimod).

Mi s-a prescris medicamentul ZEPOSIA (ozanimod).

Informații importante de contact

Medicul meu care a prescris ZEPOSIA (ozanimod):

Nume: _____

Număr de telefon cabinet medical: _____

Adresa instituției: _____

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

Tel: + 4 021 317 11 02

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: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com.