
Inzolfi 0,5 mg capsule (fingolimod)

Card de atenționare pentru pacienți, referitor la sarcină

Substanță activă

(INN sau denumire comună internațională): Fingolimod (sub formă de clorhidrat)

Medicament (denumire marcă): INZOLFI 0,5 mg capsule

Starea documentului: Finală

Numărul versiunii RMP aplicabil: 1.3

Data Materialului educativ 07 iun 2021

Proprietatea Sandoz

Confidențial

Nu poate fi utilizat, divulgat, publicat sau dezvăluit în alt mod
fără acordul Sandoz

Card de atenționare pentru pacienți, referitor la sarcină

Înainte de a începe tratamentul cu fingolimod:

- **Fingolimod este contraindicat la femeile gravide și la femeile cu potențial fertil (inclusiv la adolescente), care nu utilizează metode contraceptive eficiente.**
- La începutul tratamentului și apoi periodic, medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la riscul teratogen (poate produce malformații și anomalii ale fătului) 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 eficiente opțiuni de contracepție pe care le aveți la dispoziție.
- Vă rugăm să citiți Prospectul medicamentului (Informații pentru utilizator) fingolimod furnizat de medicul dumneavoastră.

În timp ce luați fingolimod:

- În timpul tratamentului, femeile nu trebuie să rămână însărcinate.
- Pacienții trebuie să utilizeze un mijloc de contracepție eficient 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.
- Dacă rămâneți gravidă sau dacă doriți să rămâneți gravidă, vă rugăm să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece trebuie întrerupt tratamentul cu fingolimod.
- În cazul apariției unei sarcini, medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere.
- 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.
- Trebuie efectuată o examinare ecografică, iar tratamentul cu fingolimod va fi întrerupt

După întreruperea tratamentului cu fingolimod:

- Informați imediat medicul dacă credeți că scleroza multiplă (SM) se agravează (de exemplu, slăbiciune sau modificări vizuale) sau dacă observați orice simptome noi după întreruperea tratamentului cu fingolimod, din cauza sarcinii.
- Este necesară o contracepție eficace timp de 2 luni după întreruperea 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 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 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Novartis Pharma Services România S.R.L.

Telefon de Farmacovigilență: +4 021 310 44 30

Fax: +4 021 310 40 29,

e-mail: drugsafety.romania@novartis.com