

FINGOLIMOD

KARTELA RIKUJTUESE E PACIENTIT SPECIFIKE PËR SHTATZËNINË Fingolimod Zentiva (fingolimod)

Kjo broshurë është për pacientët të cilëve u është përshkruar tashmë Fingolimod Zentiva dhe nuk zëvendëson Fletudhëzimin për Pacientë (PIL) që vjen me barin tuaj, ose këshillat nga mjeku ose infermierja juaj. Lexoni gjithnjë PIL përpara se të filloni trajtimin dhe përdoreni Fingolimod Zentiva pikërisht siç ju ka përshkruar mjeku ose infermierja juaj.

PARA NISJES SË TRAJTIMIT ME FINGOLIMOD

- **Fingolimod kundërrindikohet te gratë shtatzëna dhe gratë me potencial riprodhues (përfshirë adoleshentet) të cilat nuk përdorin kontracepsion**
- Në fillim të trajtimit dhe më pas rregullisht, mjeku juaj do t'ju informojë rreth rrezikut teratogjenik (shkakton defekte tek foshnjat e palindura) dhe veprimet e nevojshme për të minimizuar këtë rrezik.
- Testi i shtatzënisë duhet të kryhet dhe rezultati negativ të verifikohet nga ndonjë mjek përpara se të filloni trajtimin.
- Mjeku juaj do të ju informojë për nevojën për kontracepsion efektit gjatë kohës sa jeni në trajtim dhe për 2 muaj pas ndërprerjes. Bisedoni me mjekun tuaj rreth mundësive më efektive të kontracepsionit të cilat janë në dispozicion për juve.
- Ju lutemi lexoni Udhëzuesin për Pacientë të dhënë nga mjeku juaj.

DERISA JENI DUKE MARRË Fingolimod

- Gjatë trajtimit, gratë nuk duhet të mbesin shtatzënë.
- Pacientët duhet të përdorin kontraktivë efektive gjatë marrjes së fingolimodit.
- Gratë nuk duhet të mbeten shtatzëna gjatë trajtimit dhe për 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit.
- Analizat e shtatzënisë duhet të përsëriten në intervale të përshtatshme.
- Mjeku juaj do të ju ofrojë këshillim të rregullt rreth rreziqeve serioze të fingolimodit për fetusin.
- Nëse mbeteni shtatzënë ose nëse dëshironi të mbeteni shtatzënë, njoftoni menjëherë mjekun tuaj sepse trajtimi me fingolimod duhet të ndërpritet.
- Në rast shtatzënie, mjeku juaj do t'ju ofrojë këshillim.
- Mjeku juaj do t'ju japë këshilla mjekësore në lidhje me efektet e dëmshme të fingolimodit tek fetusin dhe do të ofrojë një vlerësim të rezultatit të mundshëm.

PAS NDËRPRERJES SË TRAJTIMIT ME FINGOLIMOD

- Informoni menjëherë mjekun tuaj nëse besoni që SM juaj është duke u përkeqësuar (p.sh. dobësi ose ndryshime të shikimit) ose nëse ju vëreni ndonjë simptom të ri pas ndërprerjes së trajtimit me fingolimod për shkak të shtatzënisë.

- Kontracepsioni efektit është i nevojshëm për 2 muaj pas ndërprerjes së trajtimit me fingolimod për shkak të periudhës së nevojshme kohore për tu larguar nga organizmi.

RAPORTIMI I EFEKTEVE ANËSORE

Nëse ju shfaqen efekte anësore, bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj. Këtu bën pjesë çdo efekt anësor i mundshëm i cili nuk është i listuar në fletudhëzimin e paketimit. Efektet anësore të dyshimta mund ti raportoni në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM)

Në mënyrë elektronike: info@akkpm-rks.gov

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +383 38 512 243

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm
Person përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë, MAH Zentiva Pharma GmbH
Pharmakos Shpk

Tel: +383 49 621 621
e-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Përmes raportimit të efekteve anësore, ju do të ndihmoni në grumbullimin e më shumë informatave rreth sigurisë së këtij bari.

Me respekt,

Nënshkrimi



Tringa Rraci

- Referencë / Lidhje / Kod QR për SmPC-në lokale ose fletëpalosjen e paketimit me një kujtesë për ta lexuar me kujdes SmPC-në ose fletëpalosjen e paketimit (sipas rastit, të mos jetë i ndjeshëm ndaj versionit; zakonisht regjistri lokal i menaxhuar nga autoriteti kompetent ose një organ tjetër i njohur)

- Referencë / Lidhje / Kod QR për materialin edukativ elektronik (sipas rastit, jo specifik për një dokument të veçantë, të mos jetë i cënueshëm ndaj versionit; zakonisht autoriteti kompetent ose faqja e internetit e Zentiva-s)
- Deklaratë që materiali aRMM përmbush kushtet e autorizimit të tregtimit dhe është miratuar nga autoriteti kompetent, duke përfshirë numrin e versionit dhe datën e miratimit të tij në formatin "muaj" dhe "vit" në faqen e parë dhe/ose të fundit.
- Kërkesa të tjera specifike lokale, p.sh. kërkesa specifike lokale mbi mjetin specifik të këshillave aRMM/edukative/të sigurisë **simbol/tekst/fonte/ngjyra/etj.** duhen respektuar.
- Udhëzimet për raportim të ICSR (Të plotësohet në bazë të kërkesave vendore)
- Kontakti lokal

Burimet e dokumentit Global:

- SmPC
FINGOLIMOD ZENTIVA
- RMP
Fingolimod_RMP_08_12_2025_V2.1_PT2285
- Materiali edukativ i produktit referent Gilenya
UK [link](#) (approved by MHRA 03-April-2024)