

FINGOLIMOD

KARTICA SA PODSETNIKOM ZA PACIJENTE SPECIFIČNO ZA TRUDNOĆU Fingolimod Zentiva (fingolimod)

Ova brošura je namenjena pacijentima kojima je već propisan lek Fingolimod Zentiva i ne zamenjuje Uputstvo za pacijenta (PIL) koji dolazi uz vaš lek, niti savet vašeg lekara ili medicinske sestre. Uvek pročitajte Uputstvo za pacijenta pre početka lečenja i koristite Fingolimod Zentiva tačno onako kako vam je propisao vaš lekar ili medicinska sestra.

PRE POČETKA LEČENJA LEKOM FINGOLIM

- **Lek Fingolimod je kontraindikovano kod trudnica i žena sa reproduktivnim potencijalom (uključujući adolescente) koje ne koriste efikasnu kontracepciju.**
- Na početku lečenja, a zatim redovno, vaš lekar će vas obavestiti o teratogenom riziku (uzrokuje defekte kod nerođenih beba) i potrebnim merama za minimiziranje ovog rizika.
- Pre početka lečenja treba da se uradi test na trudnoću i lekar mora potvrditi negativan rezultat.
- Vaš lekar će vas obavestiti o potrebi za efikasnom kontracepcijom tokom lečenja i 2 meseca nakon prekida. Razgovarajte sa svojim lekarom o najefikasnijim opcijama kontracepcije koje su vam dostupne.
- Molimo vas da pročitate Uputstvo za pacijente za fingolimod koji vam je dao vaš lekar.

DOK UZIMATE LEK FINGOLIMOD

- Tokom lečenja, žene ne smeju da zatrudne.
- Pacijentkinje moraju da koriste efikasnu kontracepciju dok uzimaju lek fingolimod.
- Žene ne smeju da zatrudne tokom lečenja i 2 meseca nakon prekida lečenja.
- Testovi na trudnoću moraju se ponavljati u odgovarajućim vremenskim intervalima.
- Vaš lekar će vam redovno savetovati o ozbiljnim rizicima leka fingolimod za fetus.
- Ako zatrudnite ili želite da zatrudnite, odmah obavestite svog lekara jer lečenje lekom fingolimod mora se prekinuti.
- U slučaju trudnoće, vaš lekar će vam pružiti savetovanje.
- Vaš lekar će vam dati medicinski savet u vezi sa štetnim dejstvima leka fingolimod na fetus i daće vam procenu mogućeg ishoda.

NAKON PREKIDA LEČENJA LEKOM FINGOLIMOM

- Odmah obavestite svog lekara ako smatrate da se vaša multipla skleroza pogoršava (npr. slabost ili promene vida) ili ako primetite bilo kakve nove simptome nakon prestanka lečenja lekom fingolimod zbog trudnoće.
- Potrebna je efikasna kontracepcija 2 meseca nakon prekida lečenja lekom fingolimod zbog vremena koje je potrebno da lek fingolimod napusti telo.

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTVA

Ako dobijete bilo koja neželjena dejstva, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu. Ovo

uključuje sva moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu za lek. Neželjena dejstva možete prijaviti direktno preko Agencije za Lekove i Medicinska Sredstva Kosova.

U elektronskoj formi: info@akkpm-rks.gov

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

Faksa: +383 38 512 243

Takođe, neželjena dejstva možete prijaviti ovlašćenoj pravnoj osobi Nosioca Dozvole za Marketing za Kosovo.

Kontaktne informacije ovlašćene pravne osobe Nosioca Dozvole za Marketing Medicinskog Proizvoda të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm

Lokalna odgovorna osoba za Farmakovigilancu, MAH Zentiva Pharma GmbH
Pharmakos shpk

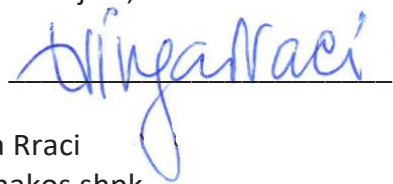
Tel: +383 49 621 621

e-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Prijavljivanjem neželjenih dejstva vi možete pomoći u pružanju više informacija o bezbednosti ovog leka.

Sa poštovanjem,

Potpis



Tringa Rraci
Pharmakos shpk

Prijavljivanjem neželjenih dejstva vi možete pomoći u pružanju više informacija o bezbednosti ovog leka.

- Referenca / Link / QR kod do lokalnog Sažetka Karakteristika Leka (SmPC) ili uputstvo za upotrebu koji se nalazi u kutiji sa podsetnikom da pažljivo pročitate SKL ili uputstvo za upotrebu (prema potrebi, nije podložan na verziju; obično lokalni registar kojim upravlja nadležni organ ili drugo priznato telo)
- Referenca / Link / QR kod za elektronski obrazovni materijala (prema potrebi, nije specifičan za određeni dokument, nije podložan na verzije; obično nadležni organ ili veb-sajt Zentive)

- Izjava da dodatna mera za minimizaciju rizika materijal aRMM ispunjava uslove dozvole za stavljanje leka u promet i da ga je odobrio nadležni organ, uključujući broj verzije i datum njenog odobrenja u formatu “mesec” i “godina” na prvoj i/ili poslednjoj stranici.
- Ostali lokalni specifični zahtevi, npr. lokalni specifični zahtevi o specifičnim aRMM/obrazovnim/bezbednosnim savetima, **simbol/tekst/font/boja/itd.**, koje treba poštovati.
- Uputstva za izveštavanje o izveštaju bezbednosti pojedinačnih slučajeva-ICSR (popunjava se lokalno na osnovu lokalnih zahteva)
- Lokalni kontakt

Izvori Globalnog dokumenta:

- SmPC
FINGOLIMOD ZENTIVA
- RMP
Fingolimod_RMP_08_12_2025_V2.1_PT2285
- Obrazovni materijal referentnog Leka Gilenya
UK [link](#) (approved by MHRA 03-April-2024)