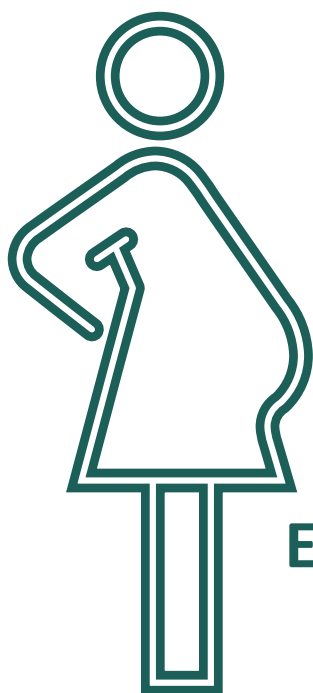




**ΕΙΔΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΡΤΑ
ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**
FINGOLIMOD / MEDOCHEMIE®

1. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Fingolimod/Medochemie®

- Το Fingolimod/Medochemie® δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένης της γυναίκας εφήβου) που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη.
- Το Fingolimod/Medochemie® μπορεί να βλάψει ένα έμβρυο (το φάρμακο λέγεται ότι είναι «τερατογόνο»). Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Fingolimod/Medochemie®, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τους κινδύνους και θα σας εξηγήσει τι πρέπει να κάνετε για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Fingolimod/Medochemie®.
- Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης για να βεβαιωθεί ότι δεν είστε έγκυος πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Fingolimod/Medochemie®.
- Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Μιλήστε με το γιατρό σας για τις πιο αποτελεσματικές επιλογές αντισύλληψης που έχετε στη διάθεσή σας.
- Διαβάστε τον Οδηγό Ασθενούς Fingolimod/Medochemie® που παρέχεται από τον γιατρό σας.

2. Ενώ λαμβάνετε το Fingolimod/Medochemie®

- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη λήψη του Fingolimod/Medochemie® και για 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη λήψη του Fingolimod/Medochemie® και για 2 μήνες μετά τη διακοπή της λήψης του, για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος.
- Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να επαναλάβετε τα τεστ εγκυμοσύνης σε κατάλληλα διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ο γιατρός σας θα σας παρέχει τακτικές συμβουλές σχετικά με τον σοβαρό κίνδυνο του Fingolimod/Medochemie® για ένα έμβρυο.
- Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ή εάν θέλετε να μείνετε έγκυος γιατί ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία σας με το Fingolimod/Medochemie®.
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, το Fingolimod/Medochemie® πρέπει να διακόπτεται. Ο γιατρός σας θα παράσχει συμβουλές σχετικά με τον σοβαρό κίνδυνο για το έμβρυο και θα αξιολογήσει την έκβαση της κύησης κατόπιν εξειδικευμένης προγεννητικής παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων υπερηχογραφικών εξετάσεων.

3. Μετά τη διακοπή της θεραπείας με Fingolimod/Medochemie®

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η ΣΚΠ σας επιδεινώνεται (π.χ. αδυναμία ή οπτικές αλλαγές) ή εάν παρατηρήσετε νέα συμπτώματα μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Fingolimod/Medochemie® λόγω εγκυμοσύνης ή προγραμματισμού εγκυμοσύνης.

- Απαιτείται αποτελεσματική αντισύλληψη για 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Fingolimod/Medochemie® λόγω του χρόνου που χρειάζεται για να απομακρυνθεί το Fingolimod/Medochemie® από τον οργανισμό.

Ανατρέξτε στο «Φύλλο Οδηγιών Χρήσης» για περισσότερες πληροφορίες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

▪ Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>

▪ Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr> , για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



▪ Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337