

Fingolya (Φινγκολιμόδη)

Ειδική για την Κύηση Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς

Πληροφορίες για τους Ασθενείς

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Fingolya

Το Fingolya (Φινγκολιμόδη) αντενδείκνυται σε έγκυες γυναίκες και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Κατά την έναρξη της θεραπείας και τακτικά στη συνέχεια, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τον κίνδυνο τερατογένεσης του Fingolya (προκαλεί ανωμαλίες στα έμβρυα) και για τις ενέργειες που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται τεστ εγκυμοσύνης και το αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να επιβεβαιώνεται από γιατρό.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της. Συζητήστε με τον γιατρό σας για τις επιλογές αποτελεσματικής αντισύλληψης που είναι διαθέσιμες για την περίπτωσή σας.

Παρακαλείστε να διαβάσετε τον Οδηγό Ασθενούς/Φροντιστή του Fingolya που σας έδωσε ο γιατρός σας.

Κατά τη διάρκεια λήψης του Fingolya

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι γυναίκες δεν πρέπει να μείνουν έγκυες.

Οι ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια λήψης του Fingolya.

Οι γυναίκες δεν πρέπει να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας.

Τα τεστ εγκυμοσύνης πρέπει να επαναλαμβάνονται σε κατάλληλα διαστήματα.

Ο γιατρός σας θα παρέχει τακτικά συμβουλές για τους σοβαρούς κινδύνους του Fingolya για το έμβρυο.

Εάν μείνετε έγκυος ή επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, συζητήστε το αμέσως με τον γιατρό σας γιατί η θεραπεία με το Fingolya πρέπει να διακοπεί.

Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά.

Ο γιατρός σας θα σας δώσει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τις επιβλαβείς επιδράσεις του Fingolya στο έμβρυο και θα αξιολογήσει το πιθανό αποτέλεσμα.

Μετά από τη διακοπή της θεραπείας με Fingolya

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η σκλήρυνση κατά πλάκας επιδεινώνεται (π.χ. αδυναμία ή μεταβολές στην όραση) ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα μετά από τη διακοπή της θεραπείας με Fingolya λόγω εγκυμοσύνης.

Απαιτείται αποτελεσματική αντισύλληψη για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με Fingolya εξαιτίας του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί για την απομάκρυνση του Fingolya από τον οργανισμό.

Πώς να αναφέρετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Fingolya αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 213 2040337.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφερθούν στην:

ELPEN AE Φαρμακευτική Βιομηχανία

Τηλ.: +30 210 6039326

Email: pharmacovigilance@elpen.gr

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.