

Ginolimod (Φινγκολιμόδη)

Ειδική για την Κύηση Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς

Πληροφορίες για τους Ασθενείς

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ginolimod

Το Ginolimod (Φινγκολιμόδη) αντενδείκνυται σε έγκυες γυναίκες και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένης και της γυναίκας εφήβου) 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 Ginolimod (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 για τον Ασθενή-Γονέα-Φροντιστή του Ginolimod που σας έδωσε ο γιατρός σας.

Κατά τη διάρκεια λήψης του Ginolimod

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

Οι ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια λήψης του Ginolimod 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 Ginolimod για το έμβρυο.

Εάν μέινετε έγκυος ή επιθυμείτε να μέινετε έγκυος, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας γιατί η θεραπεία με το Ginolimod 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 Ginolimod στο έμβρυο και θα αξιολογήσει το πιθανό αποτέλεσμα.

Μετά από τη διακοπή της θεραπείας με Ginolimod

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 Ginolimod λόγω εγκυμοσύνης.

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

Πώς να αναφέρετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/quest/vellowqgeneral> 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: 2132040337.

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.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφερθούν στην:

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ.: +30 216 2005600 (24ωρη γραμμή)

Email: pharmacovigilance@innovispharma.gr

