

Лифеспан® (финголимод)

Напоминание о рисках при беременности

Перед началом лечения препаратом Лифеспан®

Препарат Лифеспан® (финголимод) противопоказан беременным женщинам и женщинам детородного возраста (в том числе подросткам), не использующим эффективные методы контрацепции.

В начале лечения, а затем регулярно Ваш врач будет информировать Вас о тератогенном риске (финголимод вызывает дефекты у еще нерождённых детей) и о необходимых действиях для минимизации этого риска.

Перед началом лечения необходимо провести тест на беременность и подтвердить отрицательный результат у врача.

Ваш врач проинформирует Вас о необходимости эффективной контрацепции во время лечения и в течение 2 месяцев после его прекращения. Поговорите со своим врачом о наиболее эффективных доступных Вам вариантах контрацепции.

Пожалуйста, ознакомьтесь с Памяткой для пациентов, родителей и опекунов - «Лифеспан® (финголимод). Важные сведения о препарате Лифеспан®, которые следует помнить пациентам, родителям и опекунам», которую предоставит Вам Ваш врач.

Во время приема препарата Лифеспан®

Во время лечения женщины не должны беременеть.

При приеме препарата Лифеспан® для предотвращения беременности должны использоваться эффективные методы контрацепции.

Женщины не должны беременеть во время лечения и в течение 2 месяцев после прекращения лечения.

Тесты на беременность необходимо повторять через промежутки времени, которые определит Ваш врач.

Ваш врач будет регулярно напоминать Вам о серьезном риске для плода при приеме препарата Лифеспан®.

Если Вы забеременели или хотите забеременеть, пожалуйста, обсудите это со своим врачом, потому что в таком случае лечение препаратом Лифеспан® должно быть прекращено.

В случае беременности Ваш врач проведет консультацию. Ваш врач проконсультирует Вас относительно вредного воздействия препарата Лифеспан® на плод и проведет оценку возможных вариантов дальнейших действий.

После завершения лечения препаратом Лифеспан®

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы считаете, что Ваше состояние ухудшается (например, Вы чувствуете слабость или у Вас нарушения зрения) или если Вы заметили какие-либо новые симптомы после прекращения лечения препаратом Лифеспан® в связи с беременностью.

Эффективная контрацепция необходима в течение 2 месяцев после прекращения лечения препаратом Лифеспан® из-за продолжительности времени, необходимого для того, чтобы препарат Лифеспан® был выведен из организма.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Адрес для сообщения о нежелательных реакциях в регуляторные органы Российской Федерации:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Адрес для сообщения о нежелательных реакциях держателю регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

Отдел фармаконадзора

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел.: +7 (495) 933 48 60, +7 (495) 933 48 62, +7 (495) 933 60 80,

Факс: +7 (495) 933 48 63, +7 (495) 933-60-81,

Фактический адрес: 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 10, БЦ «West Plaza»

Тел.: +7 (495) 933 60 80,

Факс: +7 (495) 933-60-81,

Электронная почта: pharmakonadzor@valentapharm.com

Веб-адрес: <http://www.valentapharm.com/>