

ZEPOSIA[®] (ozanimod)



Karta Informacyjna
dla kobiet mogących zajść w ciążę

Informacja dla pacjentek

W przypadku stosowania w trakcie ciąży, lek ZEPOSIA® (ozanimod) może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Potencjalne ryzyko obejmuje utratę płodu i wady rozwojowe płodu.

- Nie należy stosować leku ZEPOSIA, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, a także u kobiet mogących zajść w ciążę, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku ZEPOSIA:
 1. Lekarz wyjaśni pacjentce ryzyko dla nienarodzonego dziecka, gdyby pacjentka zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku ZEPOSIA i będzie regularnie informował pacjentkę jak należy minimalizować ryzyko.
 2. Pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA, a także przez 3 miesiące po zaprzestaniu przyjmowania leku.
 3. Pacjentka musi mieć potwierdzony przez lekarza, negatywny wynik testu ciążowego, test należy powtarzać w uzgodnionych terminach.

- Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie stosowania leku ZEPOSIA, leczenie musi zostać przerwane. Lekarz poinformuje pacjentkę o szkodliwym działaniu leku ZEPOSIA na płód i przeprowadzi badanie ultrasonograficzne.
- Stosowanie leku ZEPOSIA należy przerwać na 3 miesiące przed planowanym zajściem w ciążę.
- Jeżeli po przerwaniu stosowania leku ZEPOSIA objawy choroby uległy nasileniu należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, ponieważ istnieje ryzyko nawrotu choroby.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę w trakcie stosowania leku ZEPOSIA.

Należy zapoznać się z ostatnią stroną Karty informacyjnej, na której znajdują się dane kontaktowe lekarza prowadzącego.

W celu uzyskania dalszych informacji o leku i działaniach niepożądanych leku ZEPOSIA, należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta leku ZEPOSIA.

Ten Pacjent przyjmuje lek ZEPOSIA.

Ważne dane kontaktowe

Dane lekarza prowadzącego, który przepisał lek ZEPOSIA.

Nazwisko:

.....

.....

Numer telefonu:

.....

Adres ośrodka:

.....

.....

.....

.....

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego ZEPOSIA prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: +48 22 492 1301

faks: +48 22 492 1309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego ZEPOSIA można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com