

Card de reamintire – Față (când este pliat)

ZEPOSIA[▼] (ozanimod)

Card de reamintire pentru pacientă specific sarcinii

(Pentru femeile aflate la vârsta fertilă)

RMP-OZMD202003004

EU-RMP Version 3.0, Procedure Number EMEA/H/C/004835/II/0002/G &
EMEA/H/C/004835/II/0005

Confidențial și Proprietate

Versiunea nr. 3.2 aprobată de ANMDMR în iunie 2022

Numărul de aprobare local: 2084-RO-2300005

Informații pentru paciențe

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Consultați secțiunea “Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Dacă este utilizat în timpul sarcinii, ZEPOSIA (ozanimod) poate dăuna copilului nenăscut. Posibilele riscuri includ pierderea copilului nenăscut și anomalii congenitale.

- Nu utilizați ZEPOSIA dacă sunteți gravidă sau alăptați sau puteți rămâne gravidă și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente.
- Înainte de a începe tratamentul cu ZEPOSIA:
 1. Medicul dumneavoastră vă va explica posibilele riscuri pentru copilul nenăscut dacă rămâneți gravidă în timp ce luați ZEPOSIA și vă va informa în mod regulat cum să reduceți la minimum riscurile.
 2. Trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu ZEPOSIA și timp de 3 luni după încetarea tratamentului cu ZEPOSIA.
 3. Trebuie să efectuați un test de sarcină și rezultatele negative trebuie verificate de medicul dumneavoastră înainte de inițierea tratamentului. Acesta trebuie repetat la intervale adecvate,
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, administrarea ZEPOSIA trebuie oprită. Medicul dumneavoastră vă va sfătui despre efectele dăunătoare asupra copilului asociate tratamentului cu ZEPOSIA și necesitatea efectuării de examinări ecografice.
- Trebuie să încetați să luați ZEPOSIA cu 3 luni înainte de a planifica o sarcină.
- Dacă încetați să luați ZEPOSIA, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă simptomele bolii dumneavoastră se agravează, deoarece există posibilitatea ca boala să revină.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să aveți un copil.

Pentru informațiile de contact ale medicului dumneavoastră, vă rugăm să consultați partea din spate a acestui card de reamintire.

Pentru mai multe informații despre efectele și reacțiile adverse ale ZEPOSIA, vă rugăm să citiți Prospectul ZEPOSIA.

RMP-OZMD202003004

EU-RMP Version 3.0, Procedure Number EMEA/H/C/004835/II/0002/G &

EMEA/H/C/004835/II/0005

Confidențial și Proprietate

Versiunea nr. 3.2 aprobată de ANMDMR în iunie 2022

Numărul de aprobare local: 2084-RO-2300005

Card de reamintire – Spate (când este pliat)

Mi s-a prescris ZEPOSIA.

Informații importante de contact

Medicul meu care a prescris ZEPOSIA:

Nume: _____

Numărul de telefon cabinet: _____

Adresa instituției: _____

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat mai jos. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 – RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.

RMP-OZMD202003004

EU-RMP Version 3.0, Procedure Number EMEA/H/C/004835/II/0002/G &

EMEA/H/C/004835/II/0005

Confidențial și Proprietate

Versiunea nr. 3.2 aprobată de ANMDMR în iunie 2022

Numărul de aprobare local: 2084-RO-2300005