

Квітень 2025

ОЗАНІМОД-ВІСТА
(озанімод), капсули тверді по 0,23 мг, 0,46 мг, 0,92 мг

КАРТКА-НАГАДУВАННЯ ПРО ВАГІТНІСТЬ
для пацієнок-жінок з репродуктивним потенціалом (здатних до дітонародження) та вагітних

Картка-нагадування пацієнтці про вагітність містить інформацію щодо мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Озанімод-Віста.

Якщо застосовувати під час вагітності, лікарський засіб Озанімод-Віста (далі – ЛЗ Озанімод-Віста) може завдати шкоди майбутній дитині.

Потенційні ризики включають втрату плода та вроджені вади розвитку.

- ЛЗ Озанімод-Віста протипоказаний жінкам з репродуктивним потенціалом (здатних до дітонародження), які не застосовують ефективні методи контрацепції, вагітним та жінкам в період годування груддю.

Перед початком лікування:

1. Ваш лікар пояснить потенційні ризики для ненародженої дитини.
2. Жінки з репродуктивним потенціалом (здатні до дітонародження) повинні застосовувати ефективні методи контрацепції під час лікування ЛЗ Озанімод-Віста і протягом 3 місяців після припинення лікування.
3. Тому перед початком лікування у жінок з репродуктивним потенціалом (здатних до дітонародження) необхідно отримати негативний результат тесту на вагітність і проконсультуватися щодо ризику для плода.

- негайно повідомте лікаря, якщо ви завагітніли під час лікування ЛЗ Озанімод-Віста або протягом 3 місяців після припинення застосування. Якщо під час лікування жінка завагітніла, застосування ЛЗ Озанімод-Віста необхідно припинити. Пацієнтка має отримати медичну консультацію щодо ризику шкідливого впливу на плід, пов'язаного з лікуванням, і провести ультразвукове обстеження.

- Вам слід припинити застосування ЛЗ Озанімод-Віста за 3 місяці до планування вагітності.

- При припиненні терапії ЛЗ Озанімод-Віста для планування вагітності слід враховувати можливе повернення симптомів пов'язаних з хворобою.

- негайно повідомте лікаря, якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що ви вагітні або плануєте вагітність, під час лікування та протягом 3 місяці після припинення лікування ЛЗ Озанімод-Віста.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua