



MAYZENT[®] **(siponimod):**

Informácie pre pacientky vo fertilnom veku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete na strane 7.

Obsah

Pred začatím liečby liekom MAYZENT®

Počas liečby liekom MAYZENT®

Po ukončení liečby liekom MAYZENT®

Kontaktné údaje vášho lekára

Pred začatím liečby liekom MAYZENT® (siponimod)

3

MAYZENT® nesmú užívať tehotné ženy alebo ženy vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.



4

Pred začatím liečby sa musí vykonať tehotenský test a lekár musí potvrdiť jeho negatívny výsledok.

6



7

Poradte sa so svojim lekárom o spoľahlivých metódach antikoncepcie, ktorú máte používať počas liečby a najmenej 10 dní po skončení užívania lieku MAYZENT®.

Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa k lieku MAYZENT®, ktorú vám poskytol váš lekár.

Počas liečby liekom MAYZENT®



Počas liečby liekom MAYZENT® nesmiete otehotnieť.

Počas liečby a najmenej 10 dní po ukončení liečby musíte používať účinnú antikoncepciu.



Ak plánujete otehotnieť, alebo ak ste otehotneli, prosím, poraďte sa so svojím lekárom, pretože budete musieť liečbu liekom MAYZENT® ukončiť. Lekár vám poskytne konzultáciu o možných rizikách pre plod, ktoré liek MAYZENT® môže spôsobiť, a o možnom návrate aktivity ochorenia po ukončení liečby liekom MAYZENT®.



Ak otehotniete počas liečby liekom MAYZENT®, váš lekár vám môže odporučiť doplňujúce lekárske vyšetrenie (napr. ultrazvukové vyšetrenie).

Počas liečby liekom MAYZENT®



Ak otehotniete počas liečby liekom MAYZENT®, prosím, okamžite to oznámte svojmu lekárovi (kontaktné údaje vášho lekára sú uvedené na zadnej strane tohto edukačného materiálu) alebo spoločnosti Novartis telefonicky (+421 2 507 060 111) alebo na webovej stránke (www.novartis.sk).

Spoločnosť Novartis zriadila program intenzívneho monitorovania výsledkov tehotenstva (**PR**egnancy **o**utcomes **I**ntensive **M**onitoring, **PRIM**), ktorý zbiera informácie o tehotenstve od pacientok, ktoré boli liečené liekom MAYZENT® tesne pred otehotnením alebo počas tehotenstva a o stave dieťaťa 12 mesiacov po narodení.

Po ukončení liečby liekom MAYZENT®



Účinnú antikoncepciu máte užívať najmenej 10 dní po ukončení liečby liekom MAYZENT®.

Ak otehotníte do 10 dní po ukončení liečby liekom MAYZENT®, prosím, okamžite to oznámte svojmu lekárovi (kontaktné údaje vášho lekára sú uvedené na zadnej strane tohto edukačného materiálu) alebo spoločnosti Novartis telefonicky (+421 2 507 060 111) alebo na webovej stránke (www.novartis.sk) bez ohľadu na pozorované vedľajšie účinky.



- Spoločnosť Novartis zriadila program intenzívneho monitorovania výsledkov tehotenstva (PRegnancy outcomes Intensive Monitoring, PRIM), ktorý zbiera informácie o tehotenstve od pacientok, ktoré boli liečené liekom MAYZENT® tesne pred otehotnením alebo počas tehotenstva a o stave dieťaťa 12 mesiacov po narodení.

Ak ste si všimli, že sa po ukončení liečby liekom MAYZENT® vaša roztrúsená skleróza zhoršuje (napr. slabosť alebo zmeny videnia), alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové príznaky, okamžite to ohlásite svojmu lekárovi.

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky
pacient

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: +421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné údaje lekára predpisujúceho siponimod

.....
(tu doplňte meno a kontaktné údaje vášho lekára)



Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 5070 6111
www.novartis.sk