



MAYZENT[®] **(siponimod):**

Informácie pre pacientky vo fertílno m 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.

Edukačný materiál RMP ver. 2.1
SÚKL schválil dňa: 14. 9. 2021

SK2109160641

Obsah

Pred začatím liečby liekom MAYZENT®	3
Počas liečby liekom MAYZENT®	4
Po ukončení liečby liekom MAYZENT®	6
Kontaktné údaje vášho lekára	7

Pred začatím liečby liekom MAYZENT®



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



Pred začatím liečby u žien vo fertilnom veku sa musí vykonať tehotenský test a lekár musí potvrdiť jeho negatívny výsledok.

Poradte sa so svojím lekárom o spoľahlivých metódach antikoncepcie, ktorú máte používať počas liečby a najmenej 10 dní po skončení liečby siponimodom.

Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa k lieku MAYZENT®, vloženú v balení lieku.

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, 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.



Ak otehotníte počas liečby liekom MAYZENT®, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi, pretože bude potrebné ukončiť liečbu. Lekár vám povie o možnosti návratu aktivity ochorenia.

Budú Vám poskytnuté aj kontrolné medicínske vyšetrenia (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 ohláste svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (podrobnosti sú uvedené nižšie). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-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