

Mayzent®

0,25 mg a 2 mg filmom obalené tablety (siponimod)

Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov*

Zhrnutie odporúčaní pred, počas a po ukončení liečby liekom Mayzent® (siponimod)

▼ 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 9.

Vyplňte údaje alebo nalepte pacientov štítkov

Meno pacienta: _____

Dátum narodenia: _____

Identifikačné číslo pacienta: _____

Ošetrojúci zdravotnícky pracovník: _____

*Tento kontrolný zoznam je určený lekárom a zdravotným sestram

Edukačný materiál RMP ver. 1.5
ŠÚKL schválil dňa: 10. 06. 2020

Obsah

Charakteristika lieku Mayzent® (siponimod)	3
Terapeutická indikácia	3
Odporúčania pri začatí liečby	3
Výber pacientov	3
Kontraindikácie	3
Neodporúča sa	3
Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov	4
Pred začatím liečby	4
Schéma začatia liečby	5
Začatie liečby: odporúčania u pacientov s niektorými už existujúcimi chorobami srdca	6
Počas liečby	7
Po prerušení liečby	7
Ďalšie informácie	8

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

Zdravotnícky pracovník

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26 tel.: 02 507 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/>

Charakteristika lieku

Táto príručka obsahuje základné informácie o najdôležitejších rizikách, ktoré sa spájajú s liekom Mayzent a aktivitách potrebných pre minimalizáciu týchto rizík.

Ako súčasť plánu na minimalizáciu rizík bola vytvorená Príručka pre pacienta, ktorú môžete použiť pri rozhovore s pacientom. Príručka pre pacienta môže tiež pomôcť pri včasnej identifikácii znakov a symptómov potenciálnych nežiaducich reakcií a ich včasnej liečbe.

Upozorňujeme, že táto príručka neobsahuje všetky informácie týkajúce sa profilu nežiaducich reakcií lieku Mayzent, ani relevantné preskripčné informácie. Odporúča sa čítať ju spolu so schváleným Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) lieku Mayzent.

Pred začatím liečby je potrebné starostlivo zvážiť informácie uvedené v SPC ohľadom výberu pacienta.

Terapeutická indikácia

Mayzent je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so sekundárne progresívnou sclerosis multiplex (secondary progressive multiple sclerosis, SPMS) s aktívnym ochorením prejavujúcim sa relapsami alebo zápalovou aktivitou na zobrazovacích vyšetreniach.

Odporúčania pri začatí liečby

Aj keď na liečbu liekom Mayzent môže byť vhodných mnoho pacientov, nasledujúca časť poukazuje na pacientov, u ktorých sa liečba liekom Mayzent neodporúča.

Výber pacientov

Pred začiatkom liečby vykonajte genotypizáciu enzýmu CYP2C9, aby ste stanovili udržiavaciu dávku siponimodu. Test vyžaduje vzorku DNA z krvi alebo slín (bukálneho výteru):

- Test identifikuje dve varianty alel pre CYP2C9: CYP2C9*2 (rs1799853, c.430C>T) a CYP2C9*3 (rs1057910, c.1075A>C). Obidve sú jednonukleotidové polymorfizmy

- Genotypizácia sa môže uskutočniť pomocou Sangerovej sekvenčnej metódy alebo testovacích metód založených na PCR. Pre ďalšie podrobnosti prosím kontaktujte miestne laboratórium.

U pacientov s genotypom CYP2C9*2*3 a u pacientov s genotypom CYP2C9*1*3 je odporúčaná udržiavacia dávka 1 mg. Pacienti s genotypom CYP2C9*3*3 sa nemajú liečiť liekom Mayzent kvôli riziku podstatne zvýšených plazmatických hladín lieku Mayzent pri terapeutických dávkach.

Kontraindikácie

Mayzent je kontraindikovaný u pacientov, ktorí majú:

- Precitlivosť na liečivo, sóju alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 SPC Mayzent.
- Syndróm imunodeficiencie.
- Progresívnu multifokálnu leukoencefalopatiu alebo kryptokokovú meningitídu v anamnéze.
- Aktívne malignity.
- Ťažkú poruchu funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha)..
- Pacienti, ktorí mali v posledných šiestich mesiacoch infarkt myokardu (IM), nestabilnú anginu pectoris, mozgovú príhodu/transzitórny ischemický atak (TIA), dekompenzované zlyhávanie srdca (vyžadujúce hospitalizáciu) alebo zlyhávanie srdca triedy III/IV podľa klasifikácie New York Heart Association (NYHA) (pozri časť 4.4 SPC Mayzent)..
- Pacienti s anamnézou atrioventrikulárnej blokády (AV) typu Mobitz II druhého stupňa, AV blokády tretieho stupňa, sinoatriálnej blokády srdca alebo sick-sinus syndrómu, ak nemajú kardiostimulátor (pozri časť 4.4 SPC Mayzent)..
- Pacienti s homozygotným genotypom CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3) (pomalý metabolizátor)..
- Počas gravidity a u žien vo fertílno veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu (pozri časti 4.4 a 4.6 SPC Mayzent)

Neodporúča sa

Mayzent sa neodporúča u pacientov s/so:

- Ťažkými srdcovými arytmiami vyžadujúcimi liečbu antiarytmikami triedy Ia (chinidín, prokaínamid) alebo triedy III (amiodarón, sotalol), blokátormi vápnikových kanálov (napr. verapamil, diltiazem) a inými liečivami (napr. ivabradín alebo digoxín), o ktorých je známe, že spomaľujú srdcovú frekvenciu.
- Symptomatickou bradykardiou alebo rekurentnou synkopou v anamnéze, neliečenou hypertenziou, alebo závažným neliečeným spánkovým apnoe.
- Predĺžením QTc>500 ms.

Mayzent® (siponimod)

Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov

Nasledujúci kontrolný zoznam a schéma sú určené ako pomôcka pri manažmente liečby pacientov užívajúcich Mayzent. Uvádzajú sa v ňom kľúčové kroky a upozornenia pri začatí, v priebehu a pri ukončení liečby.

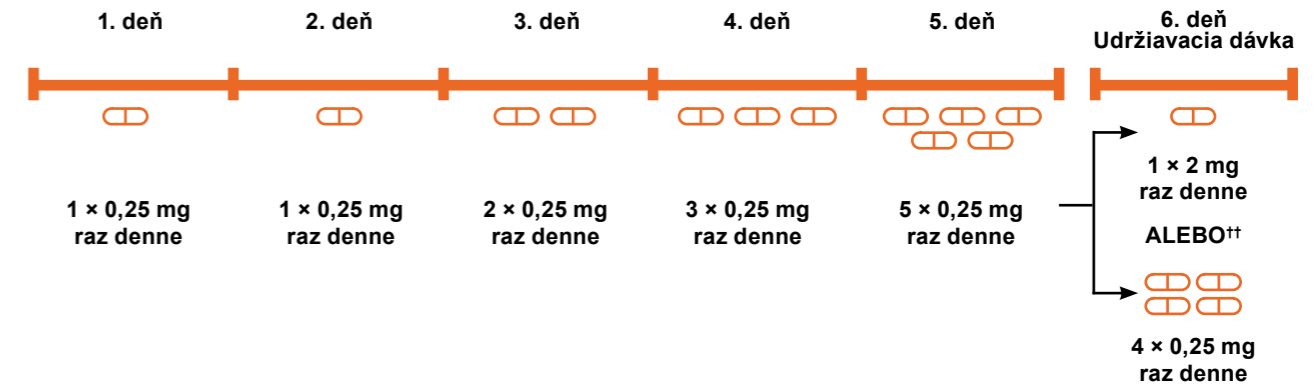
Pred začatím liečby

- Aby ste stanovili správnu udržiavaciu dávku siponimodu, vykonajte genotypizáciu pre enzým CYP2C9 zo vzorky DNA z krvi alebo slín (bukálneho výteru):
 - U pacientov s genotypom CYP2C9*3*3 sa siponimod nemá používať.
 - U pacientov s genotypom CYP2C9*2*3 alebo CYP2C9*1*3 je odporúčaná udržiavacia dávka 1 mg raz denne (podľa titračnej schémy).
 - Odporúčaná udržiavacia dávka u pacientov so všetkými ostatnými genotypmi CYP2C9 je 2 mg (podľa titračnej schémy).
- Vyšetrite vitálne funkcie a nasnímajte východiskové EKG u pacientov s anamnézou sínusovej bradykardie (srdcová frekvencia [HR] <55 bpm), AV blokády prvého alebo druhého stupňa [Mobitz typu I a II], infarktu myokardu alebo srdcového zlyhávania (pacienti s triedami I a II podľa NYHA).
- U nasledujúcich pacientov sa liečba liekom Mayzent neodporúča, pokiaľ prínos liečby nie je jednoznačne väčší ako riziká pre individuálneho pacienta.
 - U pacientov s neliečenou hypertenziou, závažným neliečeným spánkovým apnoe, rekurentnou synkopou v anamnéze, symptomatickou bradykardiou a u pacientov s významným predĺžením QTc (QTc >500 ms).
 - Ak je Mayzent predpísaný pacientom opísaným vyššie, pred začatím liečby je potrebná konzultácia s kardiológom ohľadom najvhodnejšej stratégie monitorovania. Je potrebné, aby bol pacient sledovaný, až kým sa prípadné symptómy alebo nálezy nevyriešia.
 - U pacientov s arytmiami, ktorí vyžadujú liečbu antiarytmikami triedy Ia alebo triedy III a u pacientov súbežne liečených blokátormi kalciového kanála (napr. verapamil alebo diltiazem), alebo inými látkami, ktoré môžu znižovať srdcovú frekvenciu (napr. ivabradín, digoxín)
 - Ak je Mayzent predpísaný pacientom opísaným vyššie, pred začatím liečby je potrebná konzultácia s kardiológom ohľadom možnosti prechodu na lieky, ktoré nespomaľujú frekvenciu srdca alebo vhodné monitorovanie pri začatí liečby.
- Zistite, či pacient užíva stabilnú dávku betablokátora a dočasne prerušte liečbu betablokátormi do dosiahnutia východiskovej srdcovej frekvencie SF > 50 bpm.
 - Opätovné začatie liečby betablokátormi je možné po vytitrovaní siponimodu na cieľovú udržiavaciu dávku.

- Súbežná antineoplastická, imunomodulačná alebo imunosupresívna liečba (vrátane kortikosteroidov) sa má podávať opatrne kvôli riziku aditívnych účinkov na imunitný systém počas takejto liečby. Postupujte opatrne pri zmene z iných ochorení modifikujúcich terapií kvôli riziku aditívnych účinkov na imunitný systém.
- Opatrnosť je potrebná u starších pacientov s viacnásobnými komorbiditami alebo pokročilým ochorením/postihnutím (kvôli možnému zvýšenému riziku, napríklad infekcií, bradyarytmických udalostí počas začatia liečby).
- Skontrolujte nedávne (z predchádzajúcich 6 mesiacov) hladiny aminotransferáz a bilirubínu.
- Skontrolujte nedávne (z predchádzajúcich 6 alebo po skončení predchádzajúcej liečby) hodnoty úplného krvného obrazu.
- Poučte pacientky vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu, o možnom závažnom riziku pre plod, ak sa siponimod používa počas gravidity alebo ak pacientka otehotnie počas užívania tohto lieku.
- Negatívny výsledok tehotenského testu sa vyžaduje u žien vo fertilnom veku pred začiatkom liečby.
- Nezačínajte liečbu liekom Mayzent u pacientov so závažnou aktívnou infekciou až do jej vyliečenia.
- U pacientov, ktorí nemajú v anamnéze zdravotníckym pracovníkom potvrdené prekonané ovčie kiahne alebo zdokumentovaný úplný cyklus očkovania vakcínou proti varicelle, urobte test na protilátky proti vírusu varicella zoster (VZV). Pri negatívnom výsledku sa odporúča úplný cyklus očkovania vakcínou proti varicelle a začiatok liečby sa má odložiť o 1 mesiac, aby sa umožnilo dosiahnutie plného účinku vakcinácie.
- Vykonajte oftalmologické vyšetrenie u pacientov s diabetes mellitus, uveitídou alebo základným / sprievodným ochorením sietnice.
- Poučte pacientov o dôležitosti každodenného užívania dávky počas titračnej aj udržiavacej fázy liečby liekom Mayzent.
- Poskytnite pacientom Príručku pre pacienta a opatrovateľa.**
- Informujte pacientov o dôležitosti hlásenia nežiaducich reakcií ich lekárovi alebo na ŠÚKL.**
- Poskytnite Informáciu pre pacientky vo fertilnom veku ženám vo fertilnom veku .**

Schéma začatia liečby†

Začatie liečby liekom Mayzent spôsobuje prechodný pokles srdcovej frekvencie, preto sa na začiatku liečby používa 5-dňová titračná schéma, ktorou sa na 6. deň dosiahne udržiavacia denná dávka 2 mg (pozri obrázok). Pacient dostane titračné balenie obsahujúce 12 filmom obalených tabliet. U pacientov s genotypom CYP2C9*2*3 alebo CYP2C9*1*3 je odporúčaná udržiavacia dávka 1 mg raz denne (začínajúca 6. dňom). Titračné aj udržiavacie dávky sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.



†Vzťahuje sa iba na trhy mimo USA.

**Udržiavacia dávka závisí od výsledkov vyšetrenia pacientovho genotypu.

Dôležitá informácia

Ak pacient počas prvých 6 dní liečby vynechá titračnú dávku v jednom dni, liečba sa musí znovu začať s novým titračným balením. Podobne, ak sa udržiavacia liečba preruší vynechaním 4 alebo viacerých po sebe idúcich denných dávok, liečba sa musí opäť začať s novým titračným balením.

Odporúčanie pre začatie liečby u pacientov s niektorými už existujúcimi chorobami srdca

Začatie liečby liekom Mayzent spôsobuje prechodný pokles srdcovej frekvencie a môže nepriamo spôsobiť oneskorenie AV vedenia. Začatie liečby titračnou fázou je u väčšiny pacientov dobre tolerované.

Pacienti s/so:

- sínusovou bradykardiou (srdcová frekvencia <55 bpm)
- AV blokádou prvého alebo druhého stupňa [Mobitz typu I] v anamnéze
- anamnézou infarktu myokardu alebo srdcového zlyhávania (staršie ako 6 mesiacov)*

majú byť pozorovaní kvôli znakom a symptómom bradykardie po dobu 6 hodín po prvej dávke lieku Mayzent. Počas tejto doby monitorujte ich vitálne funkcie a nasnímajte EKG pred podaním a na konci 6-hodinového pozorovania. Ak je to nevyhnutné, zníženie srdcovej frekvencie vyvolané podaním lieku Mayzent sa dá zvrátiť parenterálnymi dávkami atropínu alebo izoprenalínu.

* Pacienti, ktorí mali v posledných 6 mesiacoch infarkt myokardu alebo srdcové zlyhávanie nemajú byť liečení liekom Mayzent.

- Nasnímajte východiskové EKG a odmerajte tlak krvi (TK).

Pacient užije prvú titračnú dávku



- Monitorujte pacientov s kardiovaskulárnym rizikom minimálne počas 6 hodín kvôli prejavom a príznakom bradykardie, v hodinových intervaloch kontrolujte pulz a TK.

Východiskové EKG pred podaním prvej dávky a na konci observačného obdobia

- Rozvinula sa u pacienta po podaní dávky bradyarytmia alebo symptómy súvisiace s AV?

▶ ÁNO

Začnite s vhodnou liečbou. Pokračujte v pozorovaní, až kým sa príznaky/výsledky neupraví..

▼ NIE

- Potreboval pacient farmakologickú intervenciu kedykoľvek počas monitorovania?

▶ ÁNO

Aj naďalej sledujte srdcovú frekvenciu v zdravotníckom zariadení najmenej cez noc. Pozorovanie sa má zopakovať po druhej dávke lieku Mayzent rovnako, ako po prvej dávke

▼ NIE



- Ak sa po 6 hodinách monitorovania na EKG zobrazuje:

- novovzniknutá AV blokáda druhého alebo vyššieho stupňa
 alebo QTc interval ≥ 500 ms

▶ ÁNO

Začnite s vhodnou liečbou. Ak je potrebná farmakologická liečba, pozorovanie cez noc má pokračovať a 6-hodinové pozorovanie sa má zopakovať po druhej dávke.

▼ NIE



- Je na konci 6-hodinového monitorovania srdcová frekvencia (SF) najnižšia od podania prvej dávky?

▶ ÁNO

Predĺžte monitorovania najmenej o ďalšie 2 hodiny, až do opätovného zvýšenia srdcovej frekvencie.

▼ NIE

Monitorovanie po podaní prvej dávky sa môže ukončiť.

Vyššie uvedený postup monitorovania po podaní prvej dávky je potrebné u týchto pacientov zopakovať, ak:

- sa vynechá titračná dávka v jeden deň počas prvých 6 dní
- sa liečba preruší na >4 po sebe idúce dni počas udržiavacej fázy

Počas liečby

- U väčšiny pacientov sa Mayzent môže kombinovať so všetkými typmi inhibície CYP2C9 a CYP3A4 bez následkov na bezpečnosť alebo účinnosť.
- Z dôvodu významného zvýšenia expozície lieku Mayzent sa neodporúča súčasné užívanie lieku Mayzent a liekov, ktoré spôsobujú stredne silnú inhibíciu CYP2C9 a strednú alebo silnú inhibíciu CYP3A4.
- Liek Mayzent sa môže kombinovať s väčšinou typov induktorov CYP2C9 a CYP3A4, avšak vzhľadom na očakávané zníženie expozície lieku musíte zvážiť vhodnosť a možný prínos liečby, keď sa sa Mayzent kombinuje:
- so silnými induktormi CYP3A4 / stredne silnými induktormi CYP2C9 (napr. karbamazepínom) u všetkých pacientov (bez ohľadu na genotyp).
 - so silnými / stredne silnými induktormi CYP3A4 (napr. modafinilom) u pacientov s genotypom CYP2C9*1*3 alebo CYP2C9*2*3
- Vykonať kompletne oftalmologické vyšetrenie po 3 – 4 mesiacoch od začatia liečby
- Pravidelne vyšetrujte pacientov, ktorí majú v anamnéze diabetes mellitus, uveitídu alebo základné/sprievodné ochorenie sietnice.
 - Požiadajte pacienta, aby kedykoľvek počas liečby hlásil poruchy videnia.
 - U pacientov s makulárnym edémom dajte urobiť vyšetrenie očného pozadia, vrátane makuly, a zväzťe ukončenie liečby, ak riziká prevážia potenciálne prínosy liečby.
 - Prosím, zohľadnite, že liečba liekom Mayzent sa nemá začať u pacientov s nedoliečeným makulárnym edémom.
- Počas liečby pravidelne opakujte vyšetrenie úplného krvného obrazu (CBC).
- Pacientov poučte, aby kedykoľvek počas liečby liekom Mayzent a jeden mesiac po jej ukončení okamžite hlásili znaky a príznaky infekcií predpisujúcemu lekárovi.
- U pacientov so znakmi a príznakmi zodpovedajúcimi kryptokokovej meningitíde vykonajte rýchle diagnostické vyhodnotenie; ak je diagnostikovaná, začnite s vhodnou liečbou.
 - Liečbu počas závažných infekcií prerušte.
 - Buďte ostražití pri klinických príznakoch naznačujúcich CM alebo PML (vrátane MRI nálezov). Pri podozrení na CM alebo PML prerušte liečbu liekom Mayzent až do ich vylúčenia.
- Poučte pacientov o dôležitosti každodenného užívania dávky lieku Mayzent - počas oboch fáz liečby - titračnej aj udržiavacej.
- Mayzent má imunosupresívny účinok, ktorý môže u pacientov zvyšovať riziko infekcií a môže zvýšiť riziko vzniku malignít.
- Pacientov počas liečby pozorne monitorujte, najmä tých, ktorí majú súbežné ochorenia, alebo známe rizikové faktory (napr. predchádzajúca imunosupresívna liečba); pri suspektnom riziku ukončíte liečbu.
 - Keďže pri modulátoroch S1P receptorov sú hlásené kožné malignity, upozorníte pacientov, aby sa nevystavovali slnečnému žiareniu bez ochrany. Títo pacienti nesmú dostávať súbežnú fototerapiu žiarením UV B alebo fotochemoterapiu PUVA.
- Buďte ostražití, ak sa u pacienta vyvinú akékoľvek neočakávané neurologické alebo psychiatrické znaky/príznaky alebo zrýchlené neurologické zhoršenie.
- Okamžite naplánujte úplné telesné a neurologické vyšetrenie a zväzťe MRI.

- U pacientov, u ktorých sa rozvinú príznaky naznačujúce dysfunkciu pečene, ako sú nevysvetliteľná nauzea, vracanie, bolesť brucha, únava, anorexia, vyrážka s eozinofiliou alebo ikterus a/alebo tmavý moč, vyšetrite pečeňové enzýmy.
- Prerušte liečbu, ak sa potvrdí významné poškodenie pečene.
 - Poučte pacientov, aby hlásili znaky a symptómy dysfunkcie pečene.
- Počas liečby liekom Mayzent a 4 týždne po jej skončení sa vyhnite použitiu živých oslabených vakcín.
- Vakcinácia počas liečby môže byť menej účinná.
 - Prerušte liečbu liekom Mayzent na obdobie 1 týždňa pred vakcináciou a 4 týždňov po nej.
- Ukončíte liečbu, ak žena otehotnie, alebo ak plánuje otehotnieť.
- Vysaďte liečbu liekom Mayzent najmenej 10 dní pred plánovaným otehotnením. Po ukončení liečby liekom Mayzent zohľadnite možnosť závažnej exacerbácie choroby.
- Ak žena otehotnie počas liečby liekom Mayzent, poskytnite jej poradenstvo týkajúce sa rizika škodlivých účinkov na plod spojených s liečbou a vykonajte ultrasonografické vyšetrenia.
- Ak počas liečby alebo do 10 dní po ukončení liečby liekom Mayzent dôjde k otehotneniu, ihneď to oznámte lekárovi alebo nahláste tento prípad telefonicky spoločnosti Novartis [+421 2 507 060 111] alebo pri osobnej návšteve [www.novartis.sk] bez ohľadu na pozorované nežiaduce účinky.
- Spoločnosť Novartis zaviedla **program intenzívneho sledovania výsledkov gravidity (PRIM)**, čo je register založený na zdokonalených mechanizmoch sledovania s cieľom zhromaždiť informácie o tehotenstve u pacientov vystavených siponimodu bezprostredne pred tehotenstvom alebo počas tehotenstva a o výsledkoch u detí 12 mesiacov po pôrode.
- Viac informácií nájdete v edukačnom materiáli Informácia pre pacientky vo fertilnom veku.

Po prerušení liečby

- Po ukončení liečby zostáva Mayzent v krvi až 10 dní.
- Začatie inej liečby v tomto čase bude mať za následok súbežnú expozíciu siponimodu.
 - Poučte pacientov o možnosti závažnej exacerbácie choroby po ukončení liečby liekom Mayzent.
- Liečba sa musí znovu začať s novým titračným balením, ak:
- sa počas prvých 6 dní liečby vynechá titračná dávka v jednom dni.
 - sa udržiavacia liečba preruší vynechaním 4 alebo viacerých po sebe idúcich denných dávok.
 - U špecifických pacientov* zopakujte aj monitorovanie po prvej dávke rovnako ako pri začatí liečby.
- Poučte pacientov, aby počas liečby liekom Mayzent a jeden mesiac po jej ukončení okamžite hlásili znaky a príznaky infekcií predpisujúcemu lekárovi.
- Poučte pacientky vo fertilnom veku, že musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Mayzent a najmenej 10 dní po ukončení liečby liekom Mayzent dôjde k otehotneniu, ihneď to oznámte lekárovi alebo nahláste tento prípad telefonicky spoločnosti Novartis [+421 2 507 060 111] alebo pri osobnej návšteve [www.novartis.sk] bez ohľadu na pozorované nežiaduce účinky.

- Spoločnosť Novartis zaviedla **program intenzívneho sledovania výsledkov gravidity (PRIM)**, čo je register založený na zdokonalených mechanizmoch sledovania s cieľom zhromaždiť informácie o tehotenstve u pacientiek vystavených siponimodu bezprostredne pred tehotenstvom alebo počas tehotenstva a o výsledkoch u detí 12 mesiacov po pôrode.

Ďalšie informácie

Podrobnejšie informácie o lieku Mayzent nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), SPC, Príručka pre pacienta a opatrovateľa, Informácie o liečbe liekom MAYZENT® (siponimod), ktoré je dôležité si zapamätať, MAYZENT® (siponimod): Informácie pre pacientky vo fertilnom veku a Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov* Zhrnutie odporúčaní pred, počas a po ukončení liečby liekom Mayzent® (siponimod) sú k dispozícii na www.sukl.sk.



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