

MAYZENT® (siponimod):

Informácie pre pacientky
vo fertilnom veku

RMP – Risk Management plan – Plán riadenia rizík
ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

 NOVARTIS

Obsah

Pred začatím liečby liekom MAYZENT®	4
Počas liečby liekom MAYZENT®	5
Po ukončení liečby liekom MAYZENT®	7
Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky	8
Kontaktné údaje lekára predpisujúceho siponimod	12

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. Tehotenský test sa musí opakovať vo vhodných intervaloch.

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 otehotniete počas liečby liekom MAYZENT®, alebo ak si myslíte, že ste tehotná, 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 otehotníte 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 podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol 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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti lieku. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku: Novartis prostredníctvom linku na hlásenie nežiaducich účinkov: <https://www.novartis.com/report> alebo priamo cez QR kód alebo môžete hlásiť poštou, e-mailom, telefonicky na:



Novartis Slovakia s.r.o.,
Žižkova 22B,
811 02 Bratislava,
vigilancia.sk@novartis.com
tel.: +421 2 5070 6111



.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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