

MAYZENT® (siponimod) - Těhotenská karta pacienta

Informace pro pacientky v plodném věku

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u vás nebo u vašeho léčeného dítěte vyskytnou.

Prosíme, noste tuto kartičku vždy u sebe

Pokud navštívíte další lékaře, nezapomeňte jim říci, že užíváte přípravek MAYZENT®.

Tato patientská informační kartička obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měla znát před tím, než začnete přípravek MAYZENT® užívat. Informace se týkají i průběhu a ukončení léčby.

Pro více informací si přečtete příbalovou informaci přípravku MAYZENT®, kterou lze vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u vás nebo u dítěte/dospívajícího ve vaší péči vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:
<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
email: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111
fax: +420 225 775 445
email: safety.cz@novartis.cz

Obsah

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek MAYZENT®.....	6
Během léčby přípravkem MAYZENT®	7
Po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®	9
Kontaktní údaje vašeho lékaře	10

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek MAYZENT® (siponimod)



Přípravek MAYZENT® nesmí užívat těhotné ženy nebo ženy v plodném věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci.

Před zahájením léčby u žen v plodném věku musí být proveden těhotenský test a lékař musí potvrdit negativní výsledek.



Promluvte si se svým lékařem o spolehlivých metodách antikoncepce, která je nevyhnutná během léčby a nejméně 10 dní po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®.

Přečtěte si příbalovou informaci přípravku MAYZENT®, která je v balení přípravku.

Během léčby přípravkem MAYZENT®



Během léčby přípravkem MAYZENT® nesmíte otěhotnět.

Během léčby a po dobu nejméně 10 dnů po ukončení léčby musíte používat účinné metody antikoncepce. Těhotenský test je nutno u pacientek s možností otěhotnění pravidelně opakovat.



Pokud plánujete otěhotnění nebo pokud otěhotníte, poradte se se svým lékařem, protože budete muset léčbu přípravkem MAYZENT® ukončit. Váš lékař s vámi prodiskutuje možná rizika pro plod spojená s užíváním přípravku MAYZENT® a možnost návratu nemoci po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®.



Pokud otěhotníte během léčby přípravkem MAYZENT®, váš lékař vám poskytne poradenství a doporučení lékařských prohlídek k následnému sledování průběhu těhotenství (např. ultrazvukové vyšetření).



Pokud otěhotníte během léčby přípravkem MAYZENT[®], neprodleně informujte svého lékaře a společnost Novartis telefonicky na čísle 225 775 111 nebo prostřednictvím e-mailu: safety.cz@novartis.com.

- Společnost Novartis zavedla program intenzivního sledování **PRegnancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM)**, který zaznamenává informace o těhotenství u pacientek vystavených přípravku MAYZENT[®] bezprostředně před otěhotněním nebo během těhotenství a o stavu kojení 12 měsíců po porodu.

V případě těhotenství s možným vystavením přípravku MAYZENT[®] doporučujeme zvážit možnost vstoupení do tohoto programu po konzultaci s vaším lékařem – specialistou na RS.

Po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®



Způsoby účinné antikoncepce je nutno používat po dobu nejméně 10 dnů po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®.



Pokud otěhotníte během 10 dní po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®, bez ohledu na to, zda léčba byla či nebyla spojena s nežádoucími příhodami, neprodleně informujte svého lékaře a Novartis telefonicky na čísle 225 775 111 nebo prostřednictvím e-mailu: safety.cz@novartis.com bez ohledu na pozorované nežádoucí účinky.

Společnost Novartis zavedla program intenzivního sledování **PRegnancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM)**, který zaznamenává informace o těhotenství u pacientek vystavených přípravku MAYZENT® bezprostředně před otěhotněním nebo během těhotenství a o stavu kojence 12 měsíců po porodu.

Pokud se domníváte, že se vaše RS zhoršuje (např. pokud se u vás vyvine slabost nebo změny vidění), nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových příznaků po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®, neprodleně informujte svého lékaře.

Kontaktní údaje vašeho lékaře

