



MAYZENT[®] (siponimod)

Informacja dla pacjentek
w wieku rozrodczym

Spis treści

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem MAYZENT®	3
Podczas przyjmowania leku MAYZENT®	4
Po zakończeniu leczenia lekiem MAYZENT®	6
Dane kontaktowe lekarza prowadzącego	8

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem MAYZENT®



Leku MAYZENT® nie należy podawać kobietom w ciąży ani kobietom w wieku rozrodczym niestosującym skutecznej antykoncepcji.

Przed rozpoczęciem leczenia kobiety w wieku rozrodczym powinny wykonać test ciążyowy i uzyskać wynik negatywny zweryfikowany przez lekarza.



Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji, które pacjentka powinna stosować podczas leczenia i przez co najmniej 10 dni po zakończeniu leczenia siponimodem.

Należy zapoznać się z ulotką informacyjną o leku MAYZENT® dołączoną do opakowania.

Podczas przyjmowania leku MAYZENT®



Podczas przyjmowania leku MAYZENT® nie wolno zajść w ciążę.

Pacjentka musi stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 10 dni po zakończeniu leczenia.



Jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym, ponieważ konieczne będzie przerwanie leczenia. Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę o potencjalnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku MAYZENT® i omówi z pacjentką możliwy nawrót aktywności choroby.



W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem MAYZENT® należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, ponieważ konieczne będzie przerwanie leczenia. Lekarz prowadzący omówi z pacjentką możliwy nawrót aktywności choroby.

Pacjentka będzie również miała możliwość wykonania badań kontrolnych (np. badania ultrasonograficznego).

Podczas przyjmowania leku MAYZENT®



W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem MAYZENT®, należy zgłosić to lekarzowi prowadzącemu
lub firmie Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa
Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów
tel.: 22 375 48 80, faks: 22 375 47 50
e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

Firma Novartis wprowadziła program **intensywnego monitorowania wyników ciąży** (ang. *PR*egnanacy outcomes *I*ntensive *M*onitoring, PRIM) w celu gromadzenia informacji o ciążach u pacjentek narażonych na działanie leku MAYZENT® bezpośrednio przed zajściem w ciążę lub w trakcie jej trwania oraz o skutkach obserwowanych u dziecka w okresie 12 miesięcy po urodzeniu.

Po zakończeniu leczenia lekiem MAYZENT®



Skuteczne metody kontroli urodzeń należy stosować przez co najmniej 10 dni po zakończeniu leczenia lekiem MAYZENT®.



Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w ciągu 10 dni po zakończeniu leczenia, należy zgłosić to lekarzowi prowadzącemu
lub firmie Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa
Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów
tel.: 22 375 48 80, faks: 22 375 47 50
e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

niezależnie od obserwowanych skutków niepożądanych.

Po zakończeniu leczenia lekiem MAYZENT®



- Firma Novartis wprowadziła **program intensywnego monitorowania wyników ciąży** (ang. *PR*egnancy outcomes *I*ntensive *M*onitoring, PRIM) w celu gromadzenia informacji o ciążach u pacjentek narażonych na działanie leku MAYZENT® bezpośrednio przed zajściem w ciążę lub w trakcie jej trwania oraz o skutkach obserwowanych u dziecka w okresie 12 miesięcy po urodzeniu.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka uważa, że występujące u niej SM pogorszyło się (np. wystąpiło osłabienie lub zmiany widzenia) lub jeśli pacjentka zauważy jakiegokolwiek nowe objawy po zakończeniu leczenia lekiem MAYZENT®.

Dane kontaktowe lekarza prowadzącego



Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa
tel. 22 375 4 888, fax 22 375 4 700

PL2105109881 05/2021
MAY ver.2_02_2021_FINAL
Data zatwierdzenia: 16/04/2021

