

# **MAYZENT<sup>▼</sup>**

## **(siponimod)**

### **Card privind sarcina pentru femeile aflate la vârsta fertilă**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

# Cuprins

Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul MAYZENT .....	3
Pe parcursul tratamentului cu medicamentul MAYZENT.....	4
După oprirea tratamentului cu medicamentul MAYZENT.....	6
Datele de contact ale medicului dumneavoastră .....	7

# Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul MAYZENT



**MAYZENT este contraindicat la femeile însărcinate sau la cele cu potențial fertil care nu folosesc metode de contracepție eficiente.**

Înainte de inițierea tratamentului, trebuie efectuat un test de sarcină în cazul femeilor cu potențial fertil, iar un rezultat negativ să fie verificat de medic.



Discutați cu medicul dumneavoastră despre metode eficiente de contracepție pe care ar trebui să le utilizați pe parcursul tratamentului și timp de cel puțin 10 zile după ce opriți tratamentul cu siponimod.

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului MAYZENT, inclus în cutie.

# Pe parcursul tratamentului cu medicamentul MAYZENT



Nu trebuie să rămâneți însărcinată pe parcursul tratamentului cu MAYZENT.

Trebuie să utilizați metode eficiente de contracepție pe parcursul tratamentului și timp de cel puțin 10 zile după ce opriți tratamentul.



Dacă planuiți să rămâneți însărcinată, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră întrucât va trebui să opriți tratamentul. Medicul dumneavoastră vă va consilia cu privire la potențialele riscuri ale tratamentului cu MAYZENT asupra fătului și va discuta cu dumneavoastră despre o posibilă revenire a activității bolii.



Informați imediat medicului dumneavoastră dacă ați rămas însărcinată pe parcursul tratamentului cu MAYZENT întrucât tratamentul va trebui oprit. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre o posibilă agravare a activității bolii.

Vor fi prevăzute și evaluări medicale de urmărire (de exemplu, examinări ecografice).

# Pe parcursul tratamentului cu medicamentul MAYZENT



În caz că survine o sarcină pe parcursul tratamentului cu MAYZENT, vă rugăm să o raportați medicului dumneavoastră prescriptor sau către Novartis Pharma Services România S.R.L., la telefon +40 213.104.430, prin fax la numărul +40 213.104.029, e-mail la adresa [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com) sau în format electronic la adresa [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com)., indiferent de reacțiile adverse observate.

Novartis a implementat un program de monitorizare atentă a rezultatelor legate de sarcină (PRIM, PRegnancy outcomes Intensive Monitoring, Monitorizarea intensivă a rezultatelor sarcinilor) pentru colectarea informațiilor despre sarcină la pacientele expuse la MAYZENT imediat înainte de sarcină sau pe parcursul ei și despre rezultatele legate de evoluția copiilor timp de 12 luni de la naștere.

# După oprirea tratamentului cu medicamentul MAYZENT



Metodele eficace de contracepție ar trebui utilizate timp de cel puțin 10 zile după oprirea tratamentului cu MAYZENT.



În caz că survine o sarcină pe parcursul tratamentului cu MAYZENT, vă rugăm să o raportați medicului dumneavoastră prescriptor sau către Novartis Pharma Services România S.R.L., la telefon +40 213.104.430, prin fax la numărul +40 213.104.029, e-mail la adresa [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com) sau în format electronic la adresa [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com)., indiferent de reacțiile adverse observate.

Novartis a implementat un program de monitorizare atentă a rezultatelor legate de sarcină (PRIM, PRegnancy outcomes Intensive Monitoring, Monitorizarea intensivă a rezultatelor sarcinilor) pentru colectarea informațiilor despre sarcină la pacientele expuse la MAYZENT imediat înainte de sarcină sau pe parcursul ei și despre rezultatele legate de evoluția copiilor timp de 12 luni de la naștere.

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă credeți că scleroza multiplă (SM) se agravează sau dacă observați vreun simptom nou după oprirea tratamentului cu MAYZENT.

# **Datele de contact ale medicului dumneavoastră prescriptor**

*[Adăugați aici numele și datele de contact ale medicului prescriptor]*

## **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse, menționate sau nementionate în prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

## **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

### **Novartis Pharma Services România S.R.L.**

Strada Gara Herăstrău nr. 2, etaj 10, sector 2, 020334 -  
București, România

Tel.: +4021 310 44 30

Fax: +4021 310 40 29

e-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com)