

MAYZENT® (siponimod) – Těhotenská karta pacientky

Informace pro pacientky které by mohly otěhotnět



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.

Verze: 7.2 • Schváleno SÚKL: 11/2025

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 https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL v sekci Doprovodné texty.

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:

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00

e-mail: **farmakovigilance@sukl.gov.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

e-mail: **safety.cz@novartis.cz**

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. Test se musí opakovat v vhodných intervalech.



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 a po ukončení 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, poraďte 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, nebo se domníváte, že jste těhotná, váš lékař vám poskytne poradenství a doporučení lékařských prohlídek k následnému sledování průběhu těhotenství (např. ultrazvukové vyšetření).



Pokud otěhotníte během nebo do 10 dnů po ukončení léčby, nebo se domníváte, že jste těhotná, neprodleně informujte svého lékaře a společnost Novartis telefonicky na číslo 225 775 111 nebo prostřednictvím e-mailu: safety.cz@novartis.com.

- Společnost Novartis zavedla program intenzivního sledování **PR**egnan**cy** out**comes** **I**ntensive **M**onitoring (**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.

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

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 neprodleně informujte svého lékaře.

Kontaktní údaje vašeho lékaře

.....

.....

.....

.....

.....

CZ/FA-11572888/12/2025