

# MAYZENT<sup>®</sup> ▼ (siponimod):

## Informacije za pacijentkinje u reproduktivnom periodu

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da o tome obavijestite ljekara. Ovo uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvu za lijek (u pakovanju lijeka). Takođe, sumnju na neželjena dejstva lijeka možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) popunjavanjem Obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta ili preko forme za online prijavu koji možete pronaći na web stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka. Popunjen obrazac za prijavu moguće je poslati: Poštom (ili lično) na adresu: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bul. Ivana Cmojevića 64a, 81000 Podgorica; Telefonom: +382 (20) 310 280, +382 (20) 310 281, +382 (20) 310 580; Faksom: +382 (20) 310 581; Elektronskom poštom na adresu: [nezelenadejstva@cinmed.me](mailto:nezelenadejstva@cinmed.me). Dodatno, neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Mayzent u Cmoj Gori „Novartis Pharma Services AG“ dio stranog društva, Ul. Svetlane Kane Radevic br 3, Podgorica, e-mail: [montenegro.drugsafety@novartis.com](mailto:montenegro.drugsafety@novartis.com); online preko globalne internet stranice [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com).



Prijavlivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka.

Verzija 1, avgust 2021.

## Sadržaj

Prije nego što počnete da uzimate lijek Mayzent® 3

Dok uzimate lijek Mayzent® 4

Nakon što prestanete da uzimate lijek Mayzent® 6

## Prije nego što počnete da uzimate lijek Mayzent®



Lijek Mayzent® ne smije da se koristi kod trudnica, niti kod žena u reproduktivnom periodu (koje mogu da zatrudne), a koje ne koriste efikasnu metodu kontracepcije.

Žena u reproduktivnom periodu mora da ima negativan test na trudnoću, kao i da koristi efikasnu metodu kontracepcije prije početka liječenja.



Razgovarajte sa svojim ljekarom o pouzdanim metodama kontracepcije koje morate da koristite za vrijeme liječenja i najmanje 10 dana nakon što ste prekinuli liječenje lijekom Mayzent®.



Molimo Vas da pročitate uputstvo za lijek Mayzent® koje se nalazi u pakovanju Vašeg lijeka.

## Dok uzimate lijek Mayzent®



Dok uzimate lijek Mayzent® **ne smijete da ostanete u drugom stanju**. Za vrijeme liječenja morate da koristite efikasne metode kontracepcije, kao i najmanje 10 dana nakon što ste prekinuli liječenje.

Vaš ljekar će Vas savjetovati prije početka liječenja, kao i redovno tokom liječenja, o mogućim rizicima za fetus koje lijek Mayzent može da izazove.

Ukoliko planirate trudnoću, ili ste ostali u drugom stanju, molimo Vas da razgovarate sa svojim ljekarom o prekidu liječenja lijekom Mayzent® kao i mogućem povratku bolesti u aktivnu formu nakon prestanka liječenja.

Molimo Vas da odmah obavijestite svog ljekara ako ostanete u drugom stanju tokom liječenja lijekom Mayzent® pošto liječenje mora da bude prekinuto.

Vaš ljekar će Vam objasniti mogućnost povratka bolesti u aktivnu formu nakon prestanka liječenja.



Ako do trudnoće dođe u toku liječenja lijekom Mayzent®, Vaš ljekar može da Vam savjetuje kontrolne ljekarske preglede (npr. pregled ultrazvukom).

Kompanija Novartis je uvela program Intenzivni monitoring ishoda trudnoće (*PR*egnanacy *o*utcomes *I*ntensive *M*onitoring - PRIM), u cilju prikupljanja informacija o trudnoći kod pacijentkinja koje su bile izložene lijeku Mayzent® neposredno prije ili u toku trudnoće, kao i o ishodima kod beba 12 mjeseci poslije porođaja.

Ako do trudnoće dođe tokom liječenja lijekom Mayzent®, molimo Vas da o tome odmah obavijestite svog ljekara, koji će Vas podstaći da se registrujete u PRIM program.



## Nakon što prestanete da uzimate lijek Mayzent®



Morate da koristite efikasne metode kontracepcije tokom još najmanje 10 dana nakon što prestanete da uzimate lijek Mayzent®.

Ako do trudnoće dođe u periodu od 10 dana nakon prekida liječenja, molimo Vas da o tome odmah obavijestite svog ljekara, bez obzira na ishod.

- Kompanija Novartis je uvela program Intenzivni monitoring ishoda trudnoće (*PR*egnanacy *o*utcomes *I*ntensive *M*onitoring - PRIM), u cilju prikupljanja informacija o trudnoći kod pacijentkinja koje su bile izložene lijeku Mayzent® neposredno prije ili u toku trudnoće, kao i o ishodima kod beba 12 mjeseci poslije porođaja.

Nakon prestanka liječenja lijekom Mayzent®, ako smatrate da se stanje Vaše bolesti pogoršalo (npr. slabost ili poremećaji vida) ili ako primijetite bilo koje nove simptome, odmah o tome obavestite svog ljekara.



**Za dodatne informacije molimo Vas da pročitate Uputstvo za lijek priloženo u svakom pakovanju lijeka.**

**Sačuvate ovaj podsjetnik.  
Možda Vam zatreba da ponovo pročitate.**

Verzija 1, avgust 2021.



MAY\_PregnancyRC\_MNE/01\_08/21