

MAYZENT (siponimod)

Картичка со потсетник за бременост за жени во репродуктивен период

Овој едукативен материјал е задолжителен како услов за ставање на лекот Маузент во промет, со цел дополнително да се минимизираат важните избрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите дадени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние дадени во Збирниот Извештај за особините на лекот. За целосни информации пред да го користите лекот, Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот (достапен на

<https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови>). Овој едукативен

материјал може да се најде на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот за фармаковигиланца/управување со ризик (<https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик>).

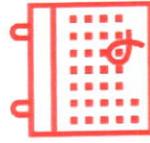


Пред да започнете со третман со сипонимод



Сипонимод не треба да го користат бремени жени и жени во репродуктивен период кои не користат ефективна контрацепција.

Пред започнување на третманот, мора да се направи тест за бременост кај жени во репродуктивен период, а негативниот резултат мора да се потврди од лекар. Тестот мора да се повтори на соодветни интервали

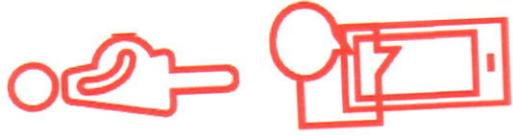


Разговарајте со Вашиот лекар за ефикасни методи на контрацепција кои мора да ги користите за време на третманот и најмалку 10 дена **по прекилот** на третманот со сипонимод .



Верзија 1, јануари 2026

Додека земате сипонимод



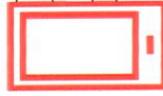
Додека земате сипонимод, не смеете да забремените. Мора да користите ефикасни методи на контрацепција за време на третманот и најмалку 10 дена по прекилот на третманот .

За време на третманот , тестот за бременост ќе се повторува на одредени интервали и лекарот ќе мора да го потврди негативниот резултат. Ако планирате да забремените или ако останете бремени или мислите дека можеби сте бремени за време на третманот со Mavzent, веднаш известете го Вашиот лекар бидејќи ќе треба да престанете со третманот со сипонимод. Вашиот лекар ќе ве информира за потенцијалните ризици за вашето неродено дете што може да ги предизвика сипонимодот и ќе разговара за можниот повраток на активноста на болеста по прекилот на третманот со сипонимод .

Во случај бременоста да се случи за време на третманот со сипонимод , вашиот лекар ќе ви препорача да направите контролни прегледи (на пр . ултразвучен преглед).



Додека земате сипонимод



Во случај бременоста да се случи за време на третманот со сипонимод, ве молиме веднаш пријавете го ова кај вашиот лекар

.....

.....

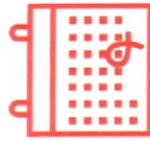
[ИМЕ И КОНТАКТ ПОДАТОЦИИ НА ЛЕКАРОТ ШТО ГО ПРЕПИШУВА ЛЕКОТ]

или кај или кај одговорното лице за фармаковигиланца на носителот на одобрение за ставање на лек во промет во Р. Северна Македонија, Новартис Фарма Сервисис АГ Претставништво во Република Македонија – Скопје, Сузана Тренчевска на тел. 078 363 882. Производителот Novartis воведува програма за интензивно следење на резултатите од бременоста (PRIM) за собирање информации за бременоста кај пациенти изложени на MAUZENT® непосредно пред или за време на бременоста и резултатите од бременоста 12 месеци по породувањето.



Верзија 1, јануари 2026

Откако ќе престанете да земате сипонимод



Мора да користите ефикасни методи на контрацепција најмалку 10 дена откако ќе престанете со земање на сипонимод .



Доколку бременоста се случи во рок од 10 дена по прекилот на третманот , веднаш пријавете го вашиот лекар

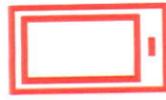
[ИМЕ И КОНТАКТ ПОДАТОЦИ НА ЛЕКАРОТ ШТО ГО ПРЕПИШУВА ЛЕКОТ]

или кај одговорното лице за фармаковигиланца на носителот на одобрение за ставање на лек во промет во Р. Северна Македонија, Новартис Фарма Сервисис АГ Претставништво во Република Македонија – Скопје, Сузана Тренчевска на тел. 078 363 882, без оглед на забележаните несакани исходи.



Верзија 1, јануари 2026

Откако ќе престанете да земате сипонимод



Novartis ја воспостави програмата за интензивно следење на исходите од бременоста (PRIM) за собирање информации за бременоста кај пациентки изложени на сипонимод непосредно пред или за време на бременоста и за исходите кај детето 12 месеци по породувањето .

Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако вашата мултиплекса склероза се влошува (на пр . слабост или промени во видот) или ако забележите нови симптоми по прекилот на третманот со сипонимод .



Контакт податоци на Вашиот лекар

Внесете го името, презимето и контакт податоците на лекарот

.....

.....

.....

.....



Верзија 1, јануари 2026

Пријавување на несакани реакции

Доколку добиете било каква несакана реакција веднаш известете го Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции кои не се наведени во упатството за пациентот. Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://maimed.gov.mk/>. Дополнително несаканите реакции од лекот можете да ги пријавите и кај носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република

Северна Македонија:

Новартис Фарма Сервисис АГ, Претставништво Р. Северна Македонија, Скопје
Бул. Партизански одреди 15А, 2-14, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Контакт: Сузана Тренчевска

Одговорно лице за фармаковигиланца

тел. 078 363 882

е-пошта: suzana.frencheska@novartis.com



Верзија 1, јануари 2026