

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Mayzent 0,25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Mayzent 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Mayzent 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιπονιμόδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mayzent και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mayzent
3. Πώς να πάρετε το Mayzent
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mayzent
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mayzent και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Mayzent

Το Mayzent περιέχει τη δραστική ουσία σιπονιμόδη. Η σιπονιμόδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται τροποποιητές του υποδοχέα της φωσφορικής σφιγγοσίνης-1 (S1P).

Ποια είναι η χρήση του Mayzent

Το Mayzent χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με δευτεροπαθώς προϋούσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΔΠΠΣ) με ενεργή νόσο. Ενεργή της νόσος στην ΔΠΠΣ σημαίνει ότι υπάρχουν ακόμα υποτροπές ή όταν τα αποτελέσματα της MRI (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού) δείχνουν σημεία φλεγμονής.

Πώς δρα το Mayzent

Το Mayzent συντελεί στην προστασία του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) από τις επιθέσεις του ανοσοποιητικού συστήματος του ίδιου του οργανισμού. Αυτό το επιτυγχάνει με τους εξής τρόπους:

- προκαλώντας τη λιγότερο εύκολη κυκλοφορία ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία ονομάζονται λεμφοκύτταρα) μέσα στον οργανισμό, και
- σταματώντας την πορεία αυτών των κυττάρων προς τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό.

Αυτό μειώνει τη νευρική βλάβη που προκαλεί η ΔΠΠΣ και ως εκ τούτου το Mayzent συντελεί στην επιβράδυνση των επιδράσεων της ενεργότητας της νόσου (όπως είναι η επιδείνωση της αναπηρίας, οι εγκεφαλικές βλάβες και οι υποτροπές).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mayzent

Μην πάρετε το Mayzent:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιπονιμόδη, το φυστίκι, τη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν έχετε σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας.
- εάν είχατε ποτέ προϋούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια ή κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα.
- εάν έχετε ενεργό καρκίνο.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- εάν, κατά τους τελευταίους 6 μήνες, πάθατε καρδιακή προσβολή, ασταθή στηθάγχη, εγκεφαλικό επεισόδιο ή ορισμένες μορφές καρδιακής ανεπάρκειας.
- εάν έχετε ορισμένες μορφές ακανόνιστου ή ανώμαλου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία) και δεν έχετε βηματοδότη.
- εάν τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων πριν από τη θεραπεία δείχνουν ότι, το σώμα σας δεν μπορεί να διασπάσει αυτό το φάρμακο αρκετά καλά, δεν θα πρέπει να το πάρετε (βλέπε παράγραφο «Αιματολογικές εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας» παρακάτω).
- Εάν είστε έγκυος ή θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος και δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας **πριν** πάρετε το Mayzent:

- εάν έχετε λοίμωξη ή εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (για παράδειγμα λόγω νόσου ή φαρμάκων που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, βλέπε επίσης «Άλλα φάρμακα και Mayzent»).
- εάν δεν περάσατε ποτέ ανεμοβλογιά και δεν έχετε εμβολιαστεί κατά της ανεμοβλογιάς. Μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο επιπλοκών εάν εμφανίσετε ανεμοβλογιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mayzent. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να εμβολιαστείτε κατά της ανεμοβλογιάς πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας.
- εάν προγραμματίζετε να εμβολιαστείτε. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Mayzent»).
- εάν είχατε ποτέ ή έχετε προβλήματα με την όρασή σας (συγκεκριμένα μία πάθηση, η οποία ονομάζεται οίδημα της ωχράς κηλίδας) ή λοίμωξη ή φλεγμονή του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα). Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να κάνετε οφθαλμολογικές εξετάσεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το Mayzent μπορεί να προκαλέσει οίδημα στην ωχρά κηλίδα (την περιοχή του οφθαλμού που σας επιτρέπει να βλέπετε σχήματα, χρώματα και λεπτομέρειες), το οποίο είναι γνωστό ως οίδημα της ωχράς κηλίδας. Οι πιθανότητες εμφάνισης οιδήματος της ωχράς κηλίδας είναι μεγαλύτερες εάν είχατε οίδημα της ωχράς κηλίδας στο παρελθόν ή εάν είχατε ποτέ ραγοειδίτιδα (φλεγμονή του οφθαλμού).
- εάν έχετε διαβήτη. Η πιθανότητα ανάπτυξης οιδήματος της ωχράς κηλίδας (βλέπε παραπάνω) είναι μεγαλύτερη στους ασθενείς με διαβήτη.
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις (ακόμα και εάν παίρνετε θεραπεία γι' αυτές): σοβαρή καρδιακή νόσο, ακανόνιστο ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία), εγκεφαλικό ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, βραδεία καρδιακή συχνότητα, λιποθυμία, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (υποδεικνύεται από τα μη φυσιολογικά αποτελέσματα στο ΗΚΓ).
- εάν έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα κατά τη διάρκεια του ύπνου (υπνική άπνοια).
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα. Η αρτηριακή σας πίεση θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν είχατε ποτέ ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία πριν από τη συνταγογράφηση του Mayzent.
- εάν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος, γιατί η σιπονιμόδη μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια τη εγκυμοσύνης. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει τον κίνδυνο και θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης για να βεβαιώσει ότι δεν είστε έγκυος. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό σας **πριν** πάρετε το Mayzent.

Παρακολουθήστε για τα εξής κατά τη διάρκεια της λήψης του Mayzent

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα όσο παίρνετε το Mayzent, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** γιατί θα μπορούσε να είναι σοβαρό:

- εάν έχετε κάποια λοίμωξη. Το Mayzent μειώνει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας. Τα λευκά αιμοσφαίρια καταπολεμούν τη λοίμωξη. Επομένως, μπορεί να αναπτύσσετε ευκολότερα λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της λήψης του Mayzent (και για 3 έως 4 εβδομάδες μετά από τη διακοπή της λήψης του). Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και πιθανώς ακόμα και απειλητικές για τη ζωή.
- εάν πιστεύετε ότι η σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ) επιδεινώνεται ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα. Μία σπάνια εγκεφαλική λοίμωξη, η οποία ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα παρόμοια με αυτά της ΔΠΠΣ. Μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που παίρνουν φάρμακα όπως είναι το Mayzent και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Εάν η PML επιβεβαιωθεί, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία με Mayzent. Ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να εμφανίσουν μία αντίδραση καθώς το Mayzent απομακρύνεται από το σώμα. Αυτή η αντίδραση (γνωστή ως φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής αποκατάστασης ή IRIS) μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της κατάστασής σας, συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας.
- εάν έχετε πυρετό, αισθάνεστε ότι έχετε γρίπη ή έχετε πονοκέφαλο, μαζί με αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, ναυτία ή σύγχυση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας που προκαλούνται από ιογενή ή μυκητιασική λοίμωξη (όπως κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα).
- εάν έχετε αλλαγές στην όρασή σας, για παράδειγμα εάν το κέντρο της όρασής σας γίνει θαμπό ή έχει σκιές, εάν αναπτυχθεί τυφλό σημείο στο κέντρο της όρασής σας ή εάν έχετε προβλήματα όρασης των χρωμάτων ή μικρών λεπτομερειών. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα οιδήματος της ωχράς κηλίδας. Μπορεί να μην παρατηρήσετε κάποια συμπτώματα στα πρώιμα στάδια του οιδήματος της ωχράς κηλίδας και μπορεί να προκαλέσει ορισμένα κοινά συμπτώματα όρασης με ένα επεισόδιο ΠΣ (οπτική νευρίτιδα). Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε οφθαλμολογική εξέταση 3 έως 4 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας και πιθανώς ξανά στη συνέχεια. Εάν επιβεβαιωθεί το οίδημα της ωχράς κηλίδας, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει τη διακοπή της θεραπείας με Mayzent.
- Εάν έχετε συμπτώματα όπως αιφνίδια έναρξη σοβαρής κεφαλαλγίας, σύγχυση, σπασμούς και αλλαγές στην όραση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης, η οποία ονομάζεται σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας εγκεφαλοπάθειας (PRES).
- Εάν έχετε συμπτώματα όπως ανεξήγητη ναυτία, έμετο, πόνο στην περιοχή της κοιλιάς, κόπωση, ωχρότητα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών ή μη φυσιολογικά σκουρόχρωμα ούρα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.
- εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε οξίδια του δέρματος (π.χ. γυαλιστερά, μαργαριταροειδή οξίδια), κηλίδες ή ανοιχτές πληγές που δεν επούλωνονται εντός εβδομάδων.

Βραδύς καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία) και ακανόνιστη καρδιακή συχνότητα

Κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της θεραπείας, το Mayzent μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού (βραδυκαρδία). Μπορεί να μην νοιώθετε τίποτα ή μπορεί να νοιώθετε ζάλη ή κόπωση. Μπορεί να προκαλέσει, επίσης, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν υποδεικνύουν όλα ότι μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των επιδράσεων, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθήσει στενότερα κατά την έναρξη της θεραπείας, να σας παραπέμψει αρχικά σε ειδικό γιατρό για την καρδιά (καρδιολόγο) ή να επιλέξει να μη σας χορηγήσει το Mayzent.

Εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Το πόσο γρήγορα διασπάται (μεταβολίζεται) αυτό το φάρμακο στον οργανισμό ποικίλει από ασθενή σε ασθενή και, επομένως, διαφορετικά άτομα χρειάζονται διαφορετικές δόσεις. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει αιματολογική εξέταση ή εξέταση στο σάλιο πριν από την έναρξη της θεραπείας για να προσδιορίσει ποια δόση είναι καλύτερη για εσάς. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το αποτέλεσμα της εξέτασης μπορεί να υποδείξει ότι δεν θα πρέπει να πάρετε το Mayzent.

- **Αιμοδιάγραμμα**

Το επιθυμητό αποτέλεσμα της θεραπείας με Mayzent είναι η μείωση της ποσότητας των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας. Αυτή συνήθως επιστρέφει σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 3-4 εβδομάδων από τη διακοπή της θεραπείας. Εάν χρειάζεται να κάνετε οποιεσδήποτε εξετάσεις αίματος, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Mayzent. Διαφορετικά, μπορεί να μην είναι δυνατό για τον γιατρό να καταλάβει τα αποτελέσματα της εξέτασης, και για συγκεκριμένους τύπους αιματολογικών εξετάσεων ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να πάρει περισσότερο αίμα από ότι συνήθως.

Πριν από την έναρξη του Mayzent, ο γιατρός σας θα επιβεβαιώσει εάν έχετε αρκετά λευκά αιμοσφαίρια στο αίμα σας και μπορεί να θελήσει να επαναλάβει τακτικά έναν έλεγχο. Σε περίπτωση που δεν έχετε αρκετά λευκά αιμοσφαίρια, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να σταματήσει ή να μειώσει τη δόση του Mayzent.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, το αίμα σας θα εξεταστεί επίσης για να ελεγχθεί πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας.

Καρκίνος του δέρματος

Έχουν αναφερθεί καρκίνοι του δέρματος σε ασθενείς με ΣΚΠ που λαμβάνουν θεραπεία με Mayzent. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε οζίδια του δέρματος (π.χ. γυαλιστερά μαργαριταροειδή οζίδια), κηλίδες ή ανοιχτές πληγές που δεν επουλώνονται εντός εβδομάδων. Τα συμπτώματα του καρκίνου του δέρματος μπορεί να περιλαμβάνουν ανώμαλη ανάπτυξη ή μεταβολές του δερματικού ιστού (π.χ. ασυνήθιστες ελιές (σπίλοι) με αλλαγή στο χρώμα, το σχήμα ή το μέγεθος με την πάροδο του χρόνου. Πριν αρχίσετε το Mayzent, απαιτείται μια δερματολογική εξέταση για να διαπιστωθεί αν τυχόν έχετε οζίδια. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί επίσης τακτικές δερματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Mayzent. Εάν εμφανίσετε προβλήματα στο δέρμα σας, ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν δερματολόγο, ο οποίος μετά την εξέταση μπορεί να αποφασίσει ότι είναι σημαντικό για εσάς να παρακολουθείστε σε τακτική βάση.

Έκθεση στον ήλιο και προστασία έναντι του ήλιου

Το Mayzent εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος. Θα πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στον ήλιο και τις ακτίνες UV:

- φορώντας κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό.
- εφαρμόζοντας τακτικά αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας UV.

Επιδείνωση της ΣΚΠ μετά τη διακοπή της θεραπείας με Mayzent

Μην διακόψετε τη θεραπεία με Mayzent ή αλλάξετε τη δόση σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η ΣΚΠ επιδεινώνεται αφού έχετε σταματήσει τη θεραπεία με Mayzent (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Mayzent» στην παράγραφο 3).

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν υπάρχει εμπειρία με το Mayzent σε ηλικιωμένους ασθενείς. Συζητήστε με το γιατρό σας αν έχετε επιφυλάξεις.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί ακόμα στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Mayzent

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή σας χορηγείται οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα ή θεραπείες:

- φάρμακα για τον ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, όπως η αμιωδαρόνη, η προκαϊναμίδη, η κινιδίνη, ή η σοταλόλη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μην συνταγογραφηθεί το Mayzent γιατί αυτό μπορεί να εντείνει την επίδραση στον ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό.

- φάρμακα που επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως η διλτιαζέμη ή η βεραπαμίλη (τα οποία ανήκουν σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων ασβεστίου), η διγοξίνη ή η ιβαμπραδίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παραπέμψει σε ειδικό καρδιολόγο, καθώς μπορεί να χρειάζεται αλλαγή στα φάρμακά σας γιατί το Mayzent μπορεί επίσης να επιβραδύνει τον καρδιακό σας ρυθμό κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας. Εάν παίρνετε βήτα αποκλειστή, όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία με τον βήτα-αποκλειστή μέχρι να φτάσετε την πλήρη ημερήσια δόση του Mayzent.
- φάρμακα, τα οποία επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως είναι η χημειοθεραπεία, τα ανοσοκατασταλτικά ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ΣΚΠ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη αυτών των φαρμάκων για να αποφευχθεί η αυξημένη επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα.
- εμβόλια. Εάν πρέπει να κάνετε κάποιο εμβολιασμό, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 4 εβδομάδων μετά τη διακοπή της θεραπείας με Mayzent, δεν πρέπει να λάβετε ορισμένους τύπους εμβολίων (εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς), καθώς θα μπορούσαν να πυροδοτήσουν τη λοίμωξη που θα έπρεπε να αποτρέψουν (βλ. παράγραφο 2).
- ισχυροί αναστολείς του CYP2C9 αναμένεται να αυξήσουν τα επίπεδα του Mayzent στο αίμα και δεν συνιστάται να λαμβάνονται σε συνδυασμό με το Mayzent. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με αυτό.
- Η καρβαμαζεπίνη και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα του Mayzent στο αίμα σας και μπορεί, επομένως, να σταματήσουν τη σωστή δράση του. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με αυτό.
- Η μοδαφινίλη και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα του Mayzent στο αίμα ορισμένων ασθενών και μπορεί, επομένως, να σταματήσουν τη σωστή δράση του. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει εάν αυτό ισχύει για εσάς.
- φωτοθεραπεία με ακτινοβολία UV ή φωτοχημειοθεραπεία PUVA. Η θεραπεία με UV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mayzent μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνο του δέρματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιήσετε το Mayzent κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, ή αν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη. Εάν το Mayzent χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βλάβη στο αγέννητο μωρό. Αν ή αν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με αυτό τον κίνδυνο πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Mayzent, και θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης για να διασφαλίσει ότι δεν είστε έγκυος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα λαμβάνετε το Mayzent και για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά τη διακοπή του ώστε να αποφύγετε να μείνετε έγκυος. Ρωτήστε τον γιατρό σας για τις αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης.

Εάν μείνετε έγκυος το διάστημα που παίρνετε Mayzent, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Mayzent» στην παράγραφο 3). Θα πραγματοποιηθεί εξειδικευμένη προγεννητική παρακολούθηση.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε για όσο διάστημα παίρνετε Mayzent. Το Mayzent μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών για το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ο γιατρός σας θα σας πει αν η ασθένειά σας σας επιτρέπει να οδηγείτε οχήματα και να χειρίζεστε μηχανήματα με ασφάλεια. Το Mayzent δεν αναμένεται να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα όταν παίρνετε την κανονική δόση της θεραπείας σας. Κατά την έναρξη της θεραπείας μπορεί περιστασιακά να νοιώσετε ζάλη. Για το λόγο αυτό κατά την πρώτη μέρα της θεραπείας με Mayzent δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Mayzent περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας

Αν ο γιατρός σας σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αν είστε αλλεργικοί στο φυστίκι ή τη σόγια, μην πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Mayzent

Η θεραπεία με Mayzent θα επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκα.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Πόσο Mayzent πρέπει να πάρετε

Έναρξη της θεραπείας

Θα σας δοθεί μία συσκευασία τιτλοποίησης, με την οποία η δόση σας θα αυξάνεται σταδιακά σε διάστημα 5 ημερών. Ακολουθήστε τις οδηγίες που βρίσκονται πάνω στη συσκευασία (βλέπε επίσης τον πίνακα «Συσκευασία τιτλοποίησης»).

Σκοπός της φάσης τιτλοποίησης είναι να μειωθεί ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών στην καρδιά σας κατά την έναρξη της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί στενά κατά την έναρξη της θεραπείας εάν υπάρχει κίνδυνος να επιβραδυνθεί ή να γίνει ακανόνιστος ο καρδιακός σας ρυθμός.

Συσκευασία τιτλοποίησης

Ημέρα	Δόση	Αριθμός δισκίων Mayzent 0,25 mg που πρέπει να πάρετε
Ημέρα 1	0,25 mg	1 δισκίο
Ημέρα 2	0,25 mg	1 δισκίο
Ημέρα 3	0,5 mg	2 δισκία
Ημέρα 4	0,75 mg	3 δισκία
Ημέρα 5	1,25 mg	5 δισκία

Την ημέρα 6, θα αλλάξετε στην κανονική δόση της θεραπείας σας.

Κατά τις πρώτες 6 ημέρες της θεραπείας, συνιστάται να παίρνετε τα δισκία το πρωί με ή χωρίς τροφή.

Δόση θεραπείας

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg μία φορά την ημέρα (ένα δισκίο Mayzent των 2 mg) με ή χωρίς τροφή.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να παίρνετε μόνο 1 mg μία φορά την ημέρα (ένα δισκίο Mayzent 1 mg ή τέσσερα δισκία Mayzent 0,25 mg) εάν η αιματολογική εξέταση που πραγματοποιήθηκε πριν από την έναρξη της θεραπείας έδειξε ότι ο οργανισμός σας διασπά το Mayzent με αργό ρυθμό (βλέπε «Εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας»). Αν αυτό ισχύει για εσάς, σημειώστε ότι είναι ασφαλές να πάρετε πέντε δισκία των 0,25 mg την ημέρα 5 της περιόδου τιτλοποίησης όπως αναφέρεται παραπάνω.

Το Mayzent είναι για χρήση από το στόμα. Παίρνετε το δισκίο μαζί με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mayzent από την κανονική

Εάν έχετε πάρει υπερβολικό αριθμό δισκίων Mayzent, ή εάν πάρετε κατά λάθος το πρώτο σας δισκίο από τη συσκευασία της δόσης της θεραπείας αντί από τη συσκευασία τιτλοποίησης, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθήσει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mayzent

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ημερών της θεραπείας, εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας μία μέρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε την επόμενη δόση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει μία νέα συσκευασία τιτλοποίησης. Θα πρέπει να ξαναξεκινήσετε από την ημέρα 1.

Εάν παραλείψετε μία δόση όταν βρίσκεστε στην κανονική δόση θεραπείας (ημέρα 7 και μετά), πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mayzent για 4 ή περισσότερες ημέρες στη σειρά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε την επόμενη δόση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει μία νέα συσκευασία τιτλοποίησης και θα πρέπει να ξαναξεκινήσετε τη θεραπεία από την ημέρα 1.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Mayzent

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Mayzent ή μην αλλάξετε τη δόση σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Το Mayzent θα παραμείνει στον οργανισμό σας για έως και 10 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης του. Ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοκυττάρων) μπορεί να παραμείνει χαμηλός για έως και 3 έως 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της λήψης του Mayzent. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών μπορεί να συνεχιστούν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου (βλ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες στην παράγραφο 4»).

Εάν πρέπει να ξαναξεκινήσετε το Mayzent πάνω από 4 ημέρες μετά τη διακοπή του, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει μία νέα συσκευασία τιτλοποίησης και θα πρέπει να ξαναρχίσετε τη θεραπεία ξανά από την ημέρα 1.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η ΣΚΠ επιδεινώνεται μετά τη διακοπή της θεραπείας με Mayzent.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Εξάνθημα με μικρές φουσκάλες με υγρό, οι οποίες εμφανίζονται σε κοκκινισμένο δέρμα (συμπτώματα ιογενούς λοίμωξης, η οποία ονομάζεται έρπης ζωστήρας και μπορεί να είναι σοβαρή)
- Ένα είδος καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC) το οποίο συχνά εμφανίζεται σαν μαργαριταροειδές οζίδιο, αν και μπορεί να εμφανιστεί και με άλλες μορφές.
- Πυρετός, πονόλαιμος και/ή στοματικά έλκη λόγω λοίμωξης (λεμφοπενία)
- Επιληπτικές κρίσεις, σπασμοί
- Διαταραχές της όρασης όπως σκία ή τυφλό σημείο στο κέντρο της όρασης, θαμπή όραση, προβλήματα στην όραση χρωμάτων ή λεπτομερειών (συμπτώματα οιδήματος της ωχράς

κηλίδας, το οποίο είναι πρήξιμο της περιοχής της ωχράς κηλίδας του αμφιβληστροειδούς στο πίσω μέρος του οφθαλμού)

- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (κολποκοιλιακός αποκλεισμός)
- Αργοί καρδιακοί παλμοί (βραδυκαρδία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Ένας τύπος δερματικού καρκίνου που ονομάζεται ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα, ο οποίος μπορεί να παρουσιαστεί ως ένα σταθερό κόκκινο οζίδιο, μία πληγή με κρούστα, ή μία νέα πληγή σε μία υπάρχουσα ουλή
- Ένας τύπος δερματικού καρκίνου που ονομάζεται κακώθες μελάνωμα ο οποίος συνήθως αναπτύσσεται από έναν ασυνήθιστο σπίλο. Πιθανά σημεία μελανώματος περιλαμβάνουν στίλους οι οποίοι μπορεί να αλλάζουν μέγεθος, σχήμα, ύψος ή χρώμα με την πάροδο του χρόνου ή νέους στίλους. Οι στίλοι μπορεί να εμφανίσουν κνησμό, αιμορραγία ή εξέλκωση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Μία εγκεφαλική λοίμωξη που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Τα συμπτώματα της PML μπορεί να είναι παρόμοια με της ΣΚΠ όπως αδυναμία ή οπτικές μεταβολές, απώλεια μνήμης, διαταραχές στη σκέψη ή δυσκολία στο περπάτημα.
- Φλεγμονώδης διαταραχή μετά τη διακοπή της θεραπείας με Mayzent (γνωστή ως φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής αποκατάστασης ή IRIS).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις (ένα είδος μυκητιασικής λοίμωξης) ή ιογενείς λοιμώξεις (που προκαλούνται από ιό έρπητα ή ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα), συμπεριλαμβανομένης της μηνιγγίτιδας ή/και της εγκεφαλίτιδας με συμπτώματα όπως πονοκέφαλος μαζί με αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή σύγχυση.

Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παραπάνω, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αυτές που αναφέρονται παρακάτω. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), ορισμένες φορές με συμπτώματα όπως πονοκέφαλος και ζάλη
- αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- νέοι σπίλοι
- ζάλη
- ακούσιο τρέμουλο του σώματος (τρόμος)
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια
- πρησμένα χέρια, αστράγαλοι, πόδια ή πέλματα (περιφερικό οίδημα)
- αδυναμία (εξασθένηση)
- αποτελέσματα εξέτασης πνευμονικής λειτουργίας που δείχνουν μειωμένη λειτουργία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kittrinkarta.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Mayzent

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί/αλουμινόφυλλο κυψέλης μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει καταστραφεί ή εμφανίζει σημάδια παραβίασης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mayzent

- Η δραστική ουσία είναι η σιπονιμόδη.

Mayzent 0,25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Κάθε δισκίο περιέχει 0,25 mg σιπονιμόδης (ως φουμαρικό οξύ της σιπονιμόδης).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: Λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε «Το Mayzent περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας» στην παράγραφο 2), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο.
Επικάλυψη του δισκίου: Πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), τάλκης, λεκιθίνη σόγιας (βλέπε «Το Mayzent περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας» στην παράγραφο 2), ξανθάνης κόμμι.

Mayzent 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg σιπονιμόδης (ως φουμαρικό οξύ της σιπονιμόδης).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: Λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε «Το Mayzent περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας» στην παράγραφο 2), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο.
Επικάλυψη του δισκίου: Πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), τάλκης, λεκιθίνη σόγιας (βλέπε «Το Mayzent περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας» στην παράγραφο 2), ξανθάνης κόμμι.

Mayzent 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Κάθε δισκίο περιέχει 2 mg σιπονιμόδης (ως φουμαρικό οξύ της σιπονιμόδης).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: Λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε «Το Mayzent περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας» στην παράγραφο 2), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο.
Επικάλυψη του δισκίου: Πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξειδίο (E171), σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172), σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172), τάλκης, λεκιθίνη σόγιας (βλέπε «Το Mayzent περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας» στην παράγραφο 2), ξανθάνης κόμμι.

Εμφάνιση του Mayzent και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Mayzent 0,25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοιχτού κόκκινου χρώματος, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν το λογότυπο της εταιρείας στη μία πλευρά και το “T” στην άλλη πλευρά.

Τα Mayzent 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι βιολετί λευκού χρώματος, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν το λογότυπο της εταιρείας στη μία πλευρά και το “L” στην άλλη πλευρά.

Τα Mayzent 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν το λογότυπο της εταιρείας στη μία πλευρά και το “P” στην άλλη πλευρά.

Τα Mayzent 0,25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμα στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- Συσκευασία τιτλοποίησης ως θήκη τύπου πορτοφολιού που περιέχει 12 δισκία, και
- Συσκευασίες που περιέχουν 84 ή 120 δισκία.

Τα Mayzent 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία.

Τα Mayzent 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες που περιέχουν 14, 28 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Ισπανία

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Γερμανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Τέλ/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Τел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Τηλ.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacéuticos, S.A.
Τηλέφωνο: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2025.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.