

Οδηγός ασθενούς και φροντιστή

Σημαντικά σημεία που πρέπει να θυμάστε σχετικά με τη θεραπεία με Mayzent® (σιπνονιμόδη)

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	3
Τι είναι η Πολλαπλή Σκλήρυνση	4
Τι είναι το MAYZENT® και πώς δρα	5
Πριν από τη λήψη του MAYZENT®	6
Την πρώτη φορά που θα πάρετε το MAYZENT®	9
Έναρξη της θεραπείας με MAYZENT®	10
Σχήμα φαρμακευτικής αγωγής με MAYZENT®	11
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAYZENT®	12
Ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανοί κίνδυνοι	13
Γυναίκες ασθενείς	18
Παράληψη λήψης των δισκίων σας και διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής	19
Διακοπή της θεραπείας με MAYZENT®	19
Στοιχεία επικοινωνίας του γιατρού σας	20

Εισαγωγή



Ο οδηγός αυτός περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία του MAYZENT® (σιπρονιμόδη), τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους πιθανούς κινδύνους τους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την κύηση.

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας, διαβάστε διεξοδικά αυτόν τον οδηγό και το φύλλο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του MAYZENT®. Το φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει επιπλέον πληροφορίες για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Φυλάξτε αυτό τον οδηγό μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης σε περίπτωση που πρέπει να ανατρέξετε σε αυτόν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε οποιονδήποτε γιατρό επισκέπτεστε ότι λαμβάνετε θεραπεία με MAYZENT®.

Χρησιμοποιήστε το σχήμα φαρμακευτικής αγωγής της σελίδας 11 όταν αρχίσετε τη θεραπεία με το MAYZENT®.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, είναι σημαντικό να την αναφέρετε στον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι είναι η Πολλαπλή Σκλήρυνση



Η πολλαπλή σκλήρυνση είναι μία νευρολογική πάθηση, η οποία επηρεάζει τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό.

Στους ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση, τα ίδια κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος επιτίθενται λανθασμένα στα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Με την πάροδο του χρόνου, αυτά τα νευρικά κύτταρα χάνονται οδηγώντας σε αυξημένη αναπηρία.

Για ορισμένα άτομα, τα συμπτώματα επιδεινώνονται σταδιακά από την έναρξη της νόσου ακολουθώντας μια προοδευτική πορεία (προοδευτική ΠΣ), ενώ για άλλους εμφανίζονται και υποχωρούν (υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα ΠΣ).

Μέσα σε 10 χρόνια, περισσότεροι από το 50% των ασθενών με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση τελικά θα εμφανίσουν συνεχή επιδείνωση των συμπτωμάτων, ανεξάρτητα από τις υποτροπές, γεγονός που οδηγεί σε αναπηρία. Αυτό ονομάζεται δευτεροπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΔΠΠΣ).

Τι είναι το MAYZENT® και πώς δρα



Το MAYZENT® περιέχει μία δραστική ουσία, που ονομάζεται σιπονιμόδη, η οποία είναι ένας τροποποιητής του υποδοχέα της φωσφορικής σφιγγοσίνης-1 (S1P).

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ενεργό δευτεροπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΔΠΠΣ).

Το MAYZENT® δρα μειώνοντας την ικανότητα των ίδιων των ανοσοκυττάρων του οργανισμού (λευκών αιμοσφαιρίων), να μετακινούνται προς τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και να επιτίθενται στα νευρικά κύτταρα.

Μία μεγάλη μελέτη φάσης 3 έδειξε ότι το MAYZENT® μπορεί να επιβραδύνει τις επιπτώσεις της ενεργότητας της νόσου, όπως είναι η επιδείνωση της αναπηρίας, οι εγκεφαλικές βλάβες και οι υποτροπές.

Πριν από τη λήψη του MAYZENT®

Εξετάσεις και προετοιμασία για τη θεραπεία



Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει μία εξέταση αίματος ή σιέλου (από στοματικό μάκτρο) για να προσδιορίσει πόσο καλά διασπάζεται το MAYZENT® στο σώμα σας προκειμένου να προσδιοριστεί η καταλληλότερη δόση για για εσάς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εξέταση μπορεί να δείξει ότι το MAYZENT® δεν είναι η σωστή θεραπευτική επιλογή για εσάς.

Το αίμα σας μπορεί επίσης να ελεγχθεί ο αριθμός των αιμοσφαιρίων και η ηπατική σας λειτουργία, εάν αυτοί οι έλεγχοι δεν έχουν πραγματοποιηθεί πρόσφατα (μέσα στους τελευταίους 6 μήνες).

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει δερματολογική εξέταση για να ελέγξει για τυχόν μη φυσιολογική ανάπτυξη ή αλλαγές στο δέρμα σας.



Εάν έχετε νοσησει στο παρελθόν με ανεμοβλογιά ή δεν θυμάστε, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν δεν είστε προστατευμένοι έναντι του ιού, θα χρειαστεί να εμβολιαστείτε πριν ξεκινήσετε θεραπεία με MAYZENT®. Εάν αυτό ισχύει, ο γιατρός σας θα καθυστερήσει την έναρξη της θεραπείας με το MAYZENT® έως και 1 μήνα μετά την ολοκλήρωση του πλήρους κύκλου εμβολιασμού.

Πριν από τη λήψη του MAYZENT®

Έλεγχος και προετοιμασία για τη θεραπεία



Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε, ή είχατε στο παρελθόν, διαταραχές της όρασης ή προβλήματα στην όραση στο κέντρο του οφθαλμού (οίδημα ωχράς κηλίδας), φλεγμονή ή λοίμωξη του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα) ή υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (διαβήτη). Εάν είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει την πραγματοποίηση οφθαλμολογικής εξέτασης πριν από την έναρξη της θεραπείας με MAYZENT®.



Εάν έχετε υποκείμενο καρδιολογικό πρόβλημα ή παίρνετε αγωγή που μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της καρδιακής σας συχνότητας, ο γιατρός σας θα μετρήσει την αρτηριακή σας πίεση και θα πραγματοποιήσει μία εξέταση, η οποία ονομάζεται ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) για να ελέγξει το ρυθμό της καρδιάς σας πριν από την έναρξη της θεραπείας με MAYZENT®. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας παραπέμψει σε ειδικό καρδιολόγο για συμβουλές σχετικά με τον τρόπο έναρξης της θεραπείας με MAYZENT® και για τον τρόπο παρακολούθησης.

Πριν από τη λήψη του MAYZENT®



Άλλη φαρμακευτική αγωγή

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε αγωγή, η οποία μπορεί να επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα ή φαρμακευτική αγωγή, η οποία μπορεί να προκαλέσει την επιβράδυνση της καρδιακής σας συχνότητας.

Μπορεί να πρέπει να αλλάξετε ή να σταματήσετε προσωρινά τη συνήθη αγωγή σας για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αυτό γίνεται γιατί οι επιδράσεις αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν όταν χρησιμοποιούνται μαζί με το MAYZENT®.

Το MAYZENT® δεν συνιστάται εάν έχετε καρδιακή νόσο ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, τα οποία είναι γνωστό ότι μειώνουν την καρδιακή συχνότητα.

Την πρώτη φορά που θα πάρετε το MAYZENT®



Μείωση καρδιακής συχνότητας

Στην αρχή της θεραπείας το MAYZENT® μπορεί να προκαλέσει προσωρινή επιβράδυνση της καρδιακής συχνότητας, και αυτό θα σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη ή τάση για λιποθυμία. Για τους περισσότερους ασθενείς, η καρδιακή συχνότητα επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός 10 ημερών.

- Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα κατά την πρώτη μέρα έναρξης της θεραπείας με MAYZENT®, καθώς μπορεί να νιώσετε ζάλη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν εμφανίσετε ζάλη, ίλιγγο, ναυτία, κόπωση ή αίσθημα παλμών μετά την πρώτη δόση σας ή κατά τη διάρκεια των πρώτων έξι ημερών θεραπείας.

Αν έχετε συγκεκριμένα υποκείμενα καρδιακά προβλήματα, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να μείνετε στο ιατρείο του γιατρού ή στο νοσοκομείο για τουλάχιστον 6 ώρες μετά την λήψη της πρώτης δόσης ώστε η αρτηριακή σας πίεση και ο σφυγμός να ελέγχονται τακτικά και θα διενεργηθεί ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) για τον έλεγχο του ρυθμού της καρδιάς σας. Αν παρουσιαστούν τυχόν ανωμαλίες κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, θα χρειαστείτε παρακολούθηση για μεγαλύτερη χρονική περίοδο (πιθανώς όλη τη νύχτα) μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι ανωμαλίες.

Έναρξη της Θεραπείας με MAYZENT®



Η θεραπεία σας θα ξεκινήσει με μία συσκευασία τιτλοποίησης πέντε ημερών. Θα ξεκινήσετε με δόση 0,25 mg (1 δισκίο) τις ημέρες 1 και 2, θα ακολουθήσει δόση 0,5 mg την Ημέρα 3 (δύο δισκία), δόση 0,75 mg την Ημέρα 4 (τρία δισκία) και 1,25 mg την Ημέρα 5 (πέντε δισκία), μέχρι να φτάσετε τη συνιστώμενη δόση θεραπείας (είτε 2 mg είτε 1 mg ανάλογα με τα αποτελέσματα της εξέτασης αίματος ή σιέλου που πραγματοποιήθηκε πριν από την έναρξη της θεραπείας) από την Ημέρα 6 και μετά.

Η σταδιακή αύξηση της δόσης του MAYZENT® για ορισμένο χρονικό διάστημα βοηθά στη μείωση της προσωρινής επίδρασης στην καρδιά σας κατά την έναρξη της θεραπείας σας.

Παίρνετε τα δισκία του MAYZENT® μία φορά την ημέρα. Ιδανικά, θα πρέπει να λαμβάνονται την ίδια ώρα κάθε μέρα. Κατά τις πρώτες 6 ημέρες, συνιστάται η λήψη των δισκίων σας το πρωί. Παίρνετε τα δισκία σας με ή χωρίς τροφή.

Σχήμα φαρμακευτικής αγωγής με MAYZENT®

Σχήμα τιτλοποίησης: πρόγραμμα θεραπείας για διάστημα 5 ημερών



				
1 x 0,25 mg	1 x 0,25 mg	2 x 0,25 mg	3 x 0,25 mg	5 x 0,25 mg
Ημέρα 1 <input type="checkbox"/>	Ημέρα 2 <input type="checkbox"/>	Ημέρα 3 <input type="checkbox"/>	Ημέρα 4 <input type="checkbox"/>	Ημέρα 5 <input type="checkbox"/>

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα πλαίσια ελέγχου στην παραπάνω εικόνα ώστε να καταγράψετε την πρόοδο της θεραπείας σας ή να ορίσετε υπενθύμιση στο κινητό σας τηλέφωνο.

Είναι σημαντικό να θυμάστε να παίρνετε τα δισκία κάθε μέρα. Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ημερών θεραπείας, αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση κάποια μέρα, καλέστε αμέσως τον γιατρό σας επειδή η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου με νέο σχήμα τιτλοποίησης.

Θεραπευτική δόση

Ανάλογα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος ή σιέλου σας θα σας ανατεθεί μία από τις ακόλουθες δόσεις


1 x 2 mg μία φορά τη μέρα
Ημέρα 6 <input type="checkbox"/>

1 x 1 mg μία φορά τη μέρα
Ημέρα 6 <input type="checkbox"/>

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAYZENT®



Αιματολογικές εξετάσεις

Μόλις ξεκινήσετε τη θεραπεία με το MAYZENT®, θα υποβληθείτε σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για τη μέτρηση του αριθμού των αιμοσφαιρίων σας. Συνιστάται οι εξετάσεις αυτές να πραγματοποιούνται κάθε 3–4 μήνες για το πρώτο έτος, και στη συνέχεια μία φορά τον χρόνο.

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει επίσης επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανοί κίνδυνοι: συμπτώματα όρασης



Το MAYZENT® μπορεί να προκαλέσει οίδημα στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Η πάθηση αυτή είναι γνωστή ως «οίδημα ωχράς κηλίδας» και είναι αναστρέψιμη εάν διαγνωστεί νωρίς.

Τα πιθανά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Θαμπή ή κυματιστή όραση στο κέντρο του οφθαλμού
- Απώλεια της όρασης
- Ξεθώριασμα ή αλλοιωμένη αντίληψη των χρωμάτων

Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να πραγματοποιήσετε οφθαλμολογική εξέταση πριν από την έναρξη της θεραπείας με το MAYZENT® και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας σε περίπτωση μεταβολών στην όρασή σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και ένα μήνα μετά από τη διακοπή της θεραπείας με MAYZENT®.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανοί κίνδυνοι: λοιμώξεις



Επειδή το MAYZENT® επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, μπορεί να είστε πιο ευπαθείς στις λοιμώξεις. Αν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και ένα μήνα μετά την παύση της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Πιθανά συμπτώματα σοβαρής μυκητιασικής ή ιογενούς λοίμωξης (π.χ. μηνιγγίτιδα ή/και εγκεφαλίτιδα) είναι:

- Πονοκέφαλος που συνοδεύεται από δυσκαμψία αυχένα
- Φωτοευαισθησία
- Πυρετός
- Γριπώδη συμπτώματα
- Ναυτία
- Εξάνθημα
- Έρπηγ
- Σύγχυση
- Σπασμοί (κρίσεις)

Εάν πιστεύετε ότι η πολλαπλή σκλήρυνση επιδεινώνεται ή παρατηρήσετε νέα συμπτώματα κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία με Mayzent®, όπως είναι για παράδειγμα οι αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά, νέα ή επιδεινούμενη αδυναμία σε μία πλευρά του σώματος, αλλαγές στην όραση, σύγχυση, κενά μνήμης ή δυσκολίες στην ομιλία και την επικοινωνία, αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα προϋούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML) ή μίας φλεγμονώδους αντίδρασης (η οποία είναι γνωστή ως φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής αποκατάστασης ή IRIS), το οποίο μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με PLM καθώς το Mayzent® απομακρύνεται από το σώμα τους μετά από τη διακοπή της λήψης του.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανοί κίνδυνοι: ηπατική λειτουργία



Το MAYZENT® μπορεί να προκαλέσει παθολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως:

- Ανεξήγητη ναυτία
- Έμετος
- Κοιλιακό άλγος
- Κόπωση
- Εξάνθημα
- Κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος
- Σκούρα ούρα

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων και πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας που θα διενεργήσει εξέταση ηπατικής λειτουργίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανοί κίνδυνοι: κακοήθειες



Ενώ λαμβάνετε θεραπεία με MAYZENT® υπάρχει αυξημένος κίνδυνος δερματικών κακοηθειών.

Πρέπει να περιορίζετε την έκθεσή σας στον ήλιο και τις ακτίνες UV και να προστατεύετε τον εαυτό σας φορώντας κατάλληλα ρούχα και να βάζετε τακτικά αντηλιακό με υψηλό βαθμό προστασίας UV.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε φωτοθεραπεία με ακτινοβολία UV-B ή φωτοχημειοθεραπεία PUVA (θεραπείες που χρησιμοποιούνται για ορισμένες δερματικές διαταραχές) ενώ λαμβάνετε θεραπεία με MAYZENT®.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε τυχόν οζίδια του δέρματος (π.χ. γυαλιστερά, μαργαριταροειδή οζίδια), κηλίδες ή ανοιχτές πληγές που δεν θεραπεύονται μετά από εβδομάδες. Τα συμπτώματα δερματικού καρκίνου μπορεί να περιλαμβάνουν παθολογική ανάπτυξη ή μεταβολές στο δερματικό ιστό (π.χ. ασυνήθιστες ελιές) με μεταβολή στο χρώμα, το σχήμα ή το μέγεθος στην πορεία του χρόνου.

Ο γιατρός σας θα διενεργήσει τακτικές δερματολογικές εξετάσεις καθώς ξεκινάτε την θεραπεία, και στη συνέχεια καθώς λαμβάνετε τη θεραπεία με MAYZENT®.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανοί κίνδυνοι: Νευρολογικά και Ψυχιατρικά συμπτώματα/σημεία

Ενημερώστε τον γιατρό σας για τυχόν μη αναμενόμενα νευρολογικά ή ψυχιατρικά συμπτώματα/σημεία (όπως είναι η αιφνίδια έναρξη της σοβαρής κεφαλαλγίας, η σύγχυση, οι επιληπτικοί σπασμοί και οι αλλαγές στην όραση) ή η επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης.

Γυναίκες ασθενείς



Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε MAYZENT® επειδή υπάρχει κίνδυνος βλάβης στο αγέννητο βρέφος. Θα χρειαστεί να έχετε αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και σε τακτικά διαστήματα.

Μιλήστε με τον γιατρό σας για αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAYZENT® και για τουλάχιστον 10 μέρες αφού σταματήσετε τη θεραπεία.



Αν μείνετε έγκυος, ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 10 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με MAYZENT ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Αν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Υπενθύμισης για την Εγκυμοσύνη.

Το MAYZENT® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν είστε έγκυος ή αν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη.

Παράληψη λήψης των δισκίων σας και διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής



ΜΗΝ ΞΑΝΑΡΧΙΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΑΣ ΔΟΣΗ ΕΑΝ:

- Ξεχάσατε να πάρετε τη θεραπεία σας οποιαδήποτε ημέρα κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ημερών της θεραπείας σας
- Ξεχάσατε τη θεραπεία σας για 4 ή περισσότερες ημέρες στη σειρά όταν παίρνετε τη συνταγογραφημένη δόση θεραπείας

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει από την αρχή με μία νέα συσκευασία τιτλοποίησης, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης της πρώτης δόσης στους ασθενείς με συγκεκριμένα καρδιακά προβλήματα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να προγραμματίσετε την επανέναρξη της θεραπείας σας.

Διακοπή της θεραπείας με MAYZENT®



Μετά από τη διακοπή της θεραπείας με MAYZENT®, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι τα συμπτώματα της νόσου επιδεινώνονται (π.χ. αδυναμία ή οπτικές μεταβολές) ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα.

Στοιχεία επικοινωνίας του γιατρού σας

- [Προσθέστε εδώ το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του γιατρού]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του MAYZENT® αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ



(Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: + 30 213 2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο γιατρός σας.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην Novartis (Hellas) A.E.B.E.: Τηλ: + 30 210 2828812/+30 210 2897200 Email: drug_safety.greece@novartis.com



Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Λεωφ. Κηφισίας 199
Τ.Κ. 15124, Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: +30 210 2811712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ:
Τηλ.: +30 210 28 28 812 (εκτός ωρών γραφείου),
+30210 28 97 200
Email: drug_safety.greece@novartis.com

Mayzent RMP Vs.7.2/10 July 2025
Mayzent/RMP EMs Vs.7.2/Feb 2026/FA-11601365