



Mayzent[®] (σιπονιμόδη) **Πληροφορίες για τις** **γυναίκες ασθενείς σε** **αναπαραγωγική ηλικία**

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

 **NOVARTIS**

Περιεχόμενα

Πριν από την έναρξη θεραπείας με MAYZENT®	3
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAYZENT®	4
Μετά από τη διακοπή του MAYZENT®	6
Στοιχεία επικοινωνίας του γιατρού σας	7

Πριν από την έναρξη θεραπείας με MAYZENT®



Το MAYZENT® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να υποβάλλονται σε τεστ εγκυμοσύνης και το αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον γιατρό. Το τεστ πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κατάλληλα διαστήματα.



Συζητήστε με τον γιατρό σας για τις αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης που θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με σιπονιμόδη.

Παρακαλείστε να διαβάσετε το έντυπο πληροφοριών για το MAYZENT® που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAYZENT®



Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της λήψης του MAYZENT®.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά από τη διακοπή της θεραπείας.



Εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, παρακαλείστε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας καθώς θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία. Ο γιατρός σας θα σας παρέχει συμβουλευτική σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους του MAYZENT® για το έμβρυο, και θα συζητήσει μαζί σας την πιθανή επανεμφάνιση της ενεργότητας της νόσου.



Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος, ή νομίζετε ότι είστε έγκυος, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAYZENT® καθώς θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας την πιθανή επανεμφάνιση της ενεργότητας της νόσου.

Θα σας παρασχεθούν επίσης ιατρικές εξετάσεις παρακολούθησης (π.χ. υπερηχογραφική εξέταση).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAYZENT®



Σε περίπτωση που υπάρξει κήση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAYZENT®, παρακαλείστε να το αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας [συμπληρώστε το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του συνταγογράφου ιατρού] ή στη Novartis καλώντας στο 210 2828812, ή στο 2102897200, ή επισκεπτόμενοι την ιστοσελίδα www.novartis.com/gr-el/patients-and-caregivers/adverse-event-reporting, ανεξάρτητα από το εάν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

Η Novartis έχει θέσει σε εφαρμογή το πρόγραμμα **PR**egnan**cy** **o**utcomes **I**ntensive **M**onitoring, **PRIM**, (**Ε**ντατική παρακολούθηση των εκβάσεων κυήσεων), για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την εγκυμοσύνη σε ασθενείς που έχουν εκτεθεί στο MAYZENT® αμέσως πριν ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και για τα αποτελέσματα στα νεογνά έως και 12 μήνες μετά τον τοκετό.

Μετά από τη διακοπή του MAYZENT®



Αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με MAYZENT®.



Σε περίπτωση που υπάρξει κύηση σε διάστημα 10 ημερών μετά από τη διακοπή της θεραπείας, παρακαλείστε να το αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας [συμπληρώστε το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του συνταγογράφου ιατρού] ή στη Novartis καλώντας ή στη Novartis καλώντας στο 210 2828812, ή στο 2102897200, ή επισκεπτόμενοι την ιστοσελίδα www.novartis.com/gr-el/patients-and-caregivers/adverse-event-reporting, ανεξάρτητα από το εάν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες εκβάσεις.

- Η Novartis έχει θέσει σε εφαρμογή το πρόγραμμα PRegnancy outcomes Intensive Monitoring, PRIM, (Εντατική παρακολούθηση των εκβάσεων κυήσεων), για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την εγκυμοσύνη σε ασθενείς που έχουν εκτεθεί στο MAYZENT® αμέσως πριν ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και για τα αποτελέσματα στα νεογνά έως και 12 μήνες μετά τον τοκετό.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η πολλαπλή σκλήρυνση επιδεινώνεται (π.χ. αδυναμία ή διαταραχές στην όραση) ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα μετά από τη διακοπή της θεραπείας με MAYZENT®.

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 γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων 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

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στη Novartis (Hellas) A.E.B.E.:

Τηλ.: +30 210 2828812 / +30 210 2897200 E-mail: 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