MAYZENT® (siponimod) ▼ : **Tagħrif għal pazjenti nisa li jistgħu joħorġu** tqal

▼Dan il-**prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ** addizzjonali. Dan se jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' **informazzjoni ġdida dwar is**-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-**saħħa mitluba jirrappurtaw kull reazzjoni avversa** suspettata.

Werrej

Qabel ma tieħu MAYZENT® 3
Waqt li qed tieħu MAYZENT® 4
Wara li twaqqaf MAYZENT® 6
Dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek 7

Qabel ma tieħu MAYZENT® (siponimod)

MAYZENT® m'għandux jintuża minn nisa tqal jew minn nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhux qed jużaw kontraċezzjoni effettiva.

Qabel ma jinbeda t-trattament, irid isir test tat-tqala lil nisa li jistgħu joħorġu tqal u kull riżultat negattiv għandu jkun iċċertifikat minn tabib.

Tkellem mat-tabib tiegħek dwar metodi affidabbli ta' kontraċezzjoni li għandek tuża waqt it-trattament b'MAYZENT® u għal mill-inqas għaxart ijiem wara li tkun waqqaft it-trattament.

Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif dwar MAYZENT® ipprovdut mit-tabib tiegħek.

Waqt li qed tieħu MAYZENT®

M'għandekx toħroġ tqila waqt li qed tieħu MAYZENT®.

Għandek tuża metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt it-trattament u għal mill-inqas għaxart ijiem wara li twaqqaf it-trattament.

Jekk beħsiebek toħroġ tqila, jew jekk toħroġ tqila, jekk jogħġbok tkellem mat-tabib tiegħek għax jaf ikollok bżonn twaqqaf it-trattament b'MAYZENT®. It-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar ir-riskji potenzjali għall-fetu li jista' jikkawża MAYZENT®, u se jiddiskuti miegħek il-possibbiltà li l-marda tista' terġa' tkun attiva malli jitwaqqaf it-trattament b'MAYZENT®.

Jekk toħroġ tqila waqt it-trattament b'MAYZENT®, it-tabib tiegħek jaf jagħtik il-parir li jibqgħu jsirulek eżamijiet mediċi (eż. eżami ultrasonografiku).

Waqt li qed tieħu MAYZENT®

Jekk toħroġ tqila waqt li għaddejja bit-trattament b'MAYZENT®, jekk jogħġbok għarraf minnufih lit-tabib tiegħek (irreferi ghal paġna 7 ghad-dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek) jew lil Novartis billi ċċempel fuq +356 21222872 jew billi żżur www.report.novartis.com jew b'email mibgħuta lil drug_safety.malta@novartis.com.

Novartis ħejjiet programm magħruf bħala **Pregnancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM)** biex tinġabar informazzjoni dwar it-tqala f'pazjenti esposti għal MAYZENT® minnufih qabel it-tqala jew waqtha u dwar l-effetti fuq it-trabi sa 12-il xahar mit-twelid.

Wara li twaqqaf MAYZENT®

Għandhom jintużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni għal mill-inqas għaxart ijiem wara li jitwaqqaf it-trattament b'MAYZENT® .

Jekk toħroġ tqila fi żmien għaxart ijiem wara li jitwaqqaf it-trattament jekk jogħġbok għarraf minnufih lit-tabib tiegħek (irreferi għal paġna 7 għad-dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek) jew lil Novartis billi ċċempel fuq +356 21222872 jew billi żżur www.report.novartis.com jew b'email mibgħuta lil drug_safety.malta@novartis.com, irrispettivament mir-riżultati mhux mixtieqa osservati.

- Novartis ħejjiet programm magħruf bħala **PRegnancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM)** biex tinġabar informazzjoni dwar it-tqala f'pazjenti esposti għal MAYZENT® minnufih qabel it-tqala jew waqtha u dwar l-effetti fuq it-trabi sa 12-il xahar mit-twelid.

Informa lit-tabib tiegħek minnufih jekk taħseb li l-SM tiegħek sejra għall-agħar (eż. tħossok dgħajfa jew tara tibdil fil-vista) jew jekk tinnota xi sintomi ġodda wara li jitwaqqaf it-trattament b'MAYZENT®.

Dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek

Isem ....

Indirizz ....

....

Numru tat-telefon ....

Kwalunkwe suspett ta' reazzjoni mhux mixtieqa mill-mediċina (effetti sekondarji) u żball terapewtiku jistgħu jiġu rrappurtati lill-Awtorità dwar il-Mediċina billi timtela l-formula rispettiva fit-taqsima Reazzjonijiet Avversi mill-Mediċina, misjuba online, fl-indirizz elettroniku http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal u tintbagħat bil-posta jew b'email lil:

P: It-Taqsima tal-Farmakoviġilanza fid-Direttorat dwar il-Liċenzji, L-Awtorità dwar il-Mediċini, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann, SĠN 3000.

E: postlicensing.medicinesauthority@gov.mt

Il-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa jistgħu wkoll jirrappurtaw kull episodju mhux mixtieq marbut mal-użu ta' **MAYZENT** lil Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta, bit-telefown billi jċemplu fuq +356 21222872, online billi jżuru www.report.novartis.com jew b'email mibgħuta lil drug_safety.malta@novartis.com.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, L-Irlanda.

Ir-Rappreżentant Lokali: Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta.
Nru tat-Tel.: +356 21222872

Sabiex tikseb kopji elettroniċi tal-Materjal Edukattiv, jekk jogħġbok żur is-sit elettroniku tal-Awtorità dwar il-Mediċini ta' Malta - http://www.medicinesauthority.gov.mt/rmm **- u niżżel il-materjal meħtieġ bl-aħħar data disponibbli.**