MAYZENT®▼(siponimod): Tagħrif li għandu jidher 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 huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.

MAY PC4 09/22 MT

Sep 2022

Werrej

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

MAY PC4 09/22 MT

Qabel ma tibda MAYZENT®

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 biex ma toħroġx tqila li għandek tuża waqt it-trattament u għal mill-inqas għaxart ijiem wara li tkun waqqaft it-trattament b'siponimod.

Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif dwar MAYZENT® inkluż fil-pakkett.

MAY PC4 09/22 MT

Waqt li qed tieħu MAYZENT®

Waqt li qed tieħu MAYZENT® m'għandekx toħroġ tqila.

Għandek tuża metodi effettivi biex ma toħroġx tqila waqt it-trattament u għal mill-inqas għaxart ijiem wara li twaqqaf it-trattament.

Jekk beħsiebek toħroġ tqila, jekk jogħġbok tkellem mat-tabib tiegħek minħabba li se jkollok bżonn twaqqaf it-trattament. 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' titfaċċalek.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk toħroġ tqila waqt li qed tieħu MAYZENT® minħabba li t-trattament se jkollu jitwaqqaf. It-tabib tiegħek se jiddiskuti l-possibbiltà li terġa' titfaċċalek il-marda.

Se jibqgħu wkoll isirulek eżamijiet mediċi minn żmien għal żmien (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 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'emajl mibgħuta lil: drug_safety.malta@novartis.com.

Novartis ħejjiet programm magħruf bħala **PRregnancy 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.

MAY PC4 09/22 MT

Wara li twaqqaf MAYZENT®

Għandhom jintużaw metodi effettivi biex ma toħroġx tqila għal mill-inqas għaxart ijiem wara li jitwaqqaf it-trattament b'MAYZENT® .

Jekk toħroġ tqila matul l-għaxart ijiem wara li tkun waqaft tieħu t-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 mill-effetti mhux mixtieqa osservati.

- Novartis ħejjiet programm magħruf bħala **PRregnancy 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® .

MAY PC4 09/22 MT

Dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek

Isem ....
Indirizz ....
....
Nru tat-telefown ....

MAY PC4 09/22 MT

Kwalunkwe suspett ta’ reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-mediċina (effetti sekondarji) u ta’ żbalji fil-medikazzjoni jistgħu jiġu rrappurtati billi tintuża 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’emajl lil:

P: It-Taqsima tal-Farmakoviġilanza fid-Direttorat dwar il-Liċenzji wara t-Tqegħid tal-Prodott fis-Suq, 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.

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

Rappreżentant Lokali: Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta.
Nru tat-Telefown: +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.**

Dan il-Materjal Edukattiv huwa parti mill-kundizjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.