



▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

MAYZENT[®] (siponimodi):
Raskautta koskeva
potilaan muistutuskortti

 **NOVARTIS**

Sisällysluettelo

Ennen Mayzent-hoidon aloitusta	3
Mayzent-hoidon aikana	4
Mayzent-hoidon lopettamisen jälkeen	6
Lääkärin yhteystiedot	7

Ennen Mayzent-hoidon aloitusta



Naisten, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, ei tule käyttää Mayzent-valmistetta.

Ennen hoidon aloittamista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti. Lääkärin on varmistettava testin negatiivinen tulos.



Keskustele lääkärin kanssa tehokkaasta ehkäisystä, jota sinun on käytettävä Mayzent-hoidon aikana ja vähintään 10 päivää Mayzent-hoidon lopettamisen jälkeen.

Lue lääkärin antama potilaan/läheisen opas.

Mayzent-hoidon aikana



Käyttäessäsi Mayzent-valmistetta et saa tulla raskaaksi.

Sinun on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 10 päivää hoidon lopettamisen jälkeen.



Jos suunnittelet raskautta tai jos tulet raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa, koska Mayzent-hoito pitää lopettaa. Lääkäri antaa tietoa mahdollisista riskeistä sikiöön. Lääkäri antaa tietoa tautiaktiivisuuden mahdollisesta palaamisesta Mayzent-hoidon lopettamisen jälkeen.



Jos raskaus alkaa Mayzent-hoidon aikana, lääkäri voi määrätä seurantatutkimuksia (esim. ultraäänitutkimus).

Mayzent-hoidon aikana



Jos tulet raskaaksi Mayzent-hoidon aikana, kerro siitä välittömästi lääkärille tai Novartikselle soittamalla numeroon **010 6133211** tai raportoi sähköpostilla **safety.fi@novartis.com** tai sähköisesti **www.report.novartis.com**.

Novartis on käynnistänyt PRIM-ohjelman (Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring), jolla se kerää tietoa Mayzent-valmisteelle altistuneista potilaista juuri ennen raskautta tai raskauden aikana sekä lapsista 12 kk syntymän jälkeen.

Mayzent-hoidon lopettamisen jälkeen



Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 10 päivää Mayzent-hoidon lopettamisen jälkeen.



Jos tulet raskaaksi 10 päivän kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen riippumatta siitä, liityykö siihen haittatapahtuma tai ei, kerro siitä lääkärille tai Novartikselle soittamalla numeroon **010 6133211** tai raportoi sähköpostilla **safety.fi@novartis.com** tai sähköisesti **www.report.novartis.com**.

- Novartis on käynnistänyt PRIM-ohjelman (Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring), jolla se kerää tietoa Mayzent-valmisteelle altistuneista potilaista juuri ennen raskautta tai raskauden aikana sekä lapsista 12 kk syntymän jälkeen.

Kerro lääkärille välittömästi, jos epäilet MS-tautisi pahentuneen (esim. jos sinulla on heikotusta tai näkömuutoksia) tai jos havaitset uusia oireita Mayzent-hoidon lopettamisen jälkeen.

Lääkäriin yhteystiedot

Nimi _____

Puhelinnumero: _____

Sähköposti: _____

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, puh. 010 6133 200,

www.novartis.fi

Raskauden- ja imetyksenaikaiseen
käyttöön liittyvistä riskeistä voi tiedustella
HUSLAB:n Teratologisesta tietopalvelusta.
Avoinna arkisin 9–12, puh. (09) 4717 6500

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu
puh. 010 6133 210, sähköposti:
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

FI2005257176 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v1.5
Fimean hyväksymispäivämäärä 15.5.2020