

Patient and Caregiver Guide

Important things to remember about your
MAYZENT® (siponimod) treatment

دليل المرضى ومقدمي الرعاية

أُمُور مُهمّة عليك تذكرها بشأن علاجك بعقار
مايزنت® (سيبونيمود)

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse.
This includes any possible side effects not listed in the package leaflet.

إذا أُصِبت بأية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك.
ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في نشرة العبوة.

This document is approved by The Executive Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA

تمت الموافقة على هذه المادة من قبل الادارة التنفيذية للتقيد الحوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية

Contents

Introduction	3	٣
What is MS (multiple sclerosis)	4	٤
What is MAYZENT® and how it works	5	٥
Before you take MAYZENT®	6	٦
The first time you take MAYZENT®	9	٩
Starting your treatment with MAYZENT®	10	١٠
MAYZENT® medication schedule	11	١١
During treatment with MAYZENT®	12	١٢
Side effects and important risks	13	١٣
Female patients	18	١٨
Forgetting to take your tablets and stopping the medication	19	١٩
Stopping your treatment with MAYZENT®	20	٢٠
Reporting of Adverse Events	21	٢١

المحتويات

مقدمة
ما هو التصلب اللويحي المتعدد
ما هو عقار مايزنت® وآلية عمله
قبل أن تتناول عقار مايزنت®
تناول عقار مايزنت® لأول مرة
بدء العلاج بعقار مايزنت®
جدول مواعيد العلاج بعقار مايزنت®
أثناء العلاج بعقار مايزنت®
الآثار الجانبية والمخاطر الهامة
المرضى من الإناث
إغفال تناول الأقراص وإيقاف العلاج
إيقاف العلاج بعقار مايزنت®
الإبلاغ عن الآثار السلبية

Introduction



This guide contains important information about MAYZENT® (siponimod) dosing, side effects and their potential risks, including guidance on pregnancy.

Before you start your treatment, read this guide and the leaflet, which is inside your MAYZENT® medication package, thoroughly. The package leaflet contains additional information on the potential side effects.

Save this guide together with the package leaflet in case you need to refer to it during treatment. Tell any doctor you see that you are being treated with MAYZENT®

Use the medication schedule as shown on page 11 when you start treatment with MAYZENT®

If you get any side effects, it's important that you report these to your doctor. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet.

مقدمة



يتضمن هذا الدليل معلومات مهمة بشأن جرعات عقار مايزنت® (سيبونيمود)، وآثاره الجانبية ومخاطره المحتملة، كما يشمل إرشادات بشأن الحمل.

عليك قبل بدء العلاج قراءة هذا الدليل وكذلك نشرة المعلومات الموجهة للمريض الموجودة داخل عبوة عقار مايزنت® الخاصة بك قراءة كاملة. تتضمن نشرة المعلومات الموجهة للمريض معلومات إضافية حول الآثار الجانبية المحتملة.

احفظ هذا الدليل إلى جانب نشرة المعلومات الموجهة للمريض تحسباً لاحتياجك إلى الرجوع إليه أثناء العلاج. أبلغ أي طبيب تراجع به أنك قد بدأت العلاج بعقار مايزنت®.

استعن بجدول مواعيد العلاج المذكور في صفحة 11 عند بدءك العلاج بعقار مايزنت®.

إذا أصبت بأية آثار جانبية، فمن المهم أن تبلغ طبيبك بها. يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة، غير المدرجة في نشرة العبوة.



What is MS (multiple sclerosis)

Multiple sclerosis (MS) is a neurological disease that affects the brain and spinal cord.

In patients with MS, the body's own immune cells mistakenly attack nerve cells in the brain and spinal cord. Over time, these nerve cells are lost, leading to increasing disability.

For some people, symptoms gradually worsen from the beginning of the disease following a progressive pattern (progressive MS), but for others they come and go (relapsing remitting MS).

ما هو التصلب اللويحي المتعدد

التصلب المتعدد هو مرض عصبي يُؤثر على المخ والنخاع الشوكي.

في حالات التصلب المتعدد، تهاجم خلايا الجسم المناعية الخلايا العصبية الموجودة في المخ والنخاع الشوكي عن طريق الخطأ. بمرور الوقت، تُفقد هذه الخلايا العصبية، الأمر الذي يؤدي إلى تزايد العجز.

يُصاب بعض الأشخاص بالأعراض وتتفاقم هذه الأعراض بمرور الوقت بنمط مُتِرقِّ (التصلب المتعدد المُتِرقِّي)، وهناك آخرون تأتيهم الأعراض ثم تزول (التصلب المتعدد المنتكس والمُعَاوِد).



What MAYZENT is and how it works



MAYZENT® contains an active substance called siponimod, which is a sphingosine 1 phosphate (S1P) receptor modulator.

It is used to treat adults with active (SPMS) disease.

MAYZENT® works by reducing the ability of the body's own immune cells (white blood cells) from travelling into the brain and spinal cord and attacking nerve cells.

A large phase 3 trial found that MAYZENT® could slow down the effects of disease activity, such as worsening disability, brain lesions and relapses.

ما هو عقار مايزنت وآلية عمله



يحتوي عقار مايزنت® على مادة فعّالة تُسمى سيبيونيمود، وهي مادة مُعدّلة للسفينجوزين-1-فوسفات.

يُستخدَم العقار لعلاج البالغين المُصابين بحالة نشطة من التصلُّب المتعدد المُترقي الثانوي.

يعمل عقار مايزنت® عن طريق إيقاف الخلايا المناعية للجسم من الانتقال إلى داخل المخ والنخاع الشوكي ومهاجمة الخلايا العصبية.

كشفت دراسات كبيرة من المرحلة الثالثة أن عقار مايزنت® قد يُبطئ تأثيرات نشاط المرض، مثل تفاقم الإعاقة وإصابات المخ والانتكاسات.

Before you take MAYZENT

Testing and getting ready for treatment



Before you start treatment, your doctor will perform a blood or saliva test (buccal swab) to determine how well MAYZENT® is broken down in your body in order to determine the appropriate dose for you. In certain cases, the test may show that MAYZENT® is not the right treatment option for you.

Your blood may also be tested to check your blood cell count and your liver function, if these have not been measured recently (within the last 6 months).

Your doctor will perform a skin examination to check for any abnormal growth or change on your skin.



If you have not previously had chickenpox or if you can't remember if you've had it, please tell your doctor. If you are not protected against this virus, you will need a vaccination before you start treatment with MAYZENT®. If this is the case, your doctor will delay the start of treatment with MAYZENT® until one month after the full course of vaccination is completed.

قبل أن تتناول عقار مايزنت®

إجراء الاختبارات والاستعداد للعلاج



سيجري طبيبك اختبار دم أو لعاب؛ لتحديد مدى كفاءة استقلاب عقار مايزنت® في جسمك قبل أن تبدأ العلاج لتحديد الجرعة المناسبة لك. في حالات معينة، سيُظهر الاختبار أن سيونيمود ليس خيار العلاج المناسب لك.

كما قد يتم اختبار دمك لفحص تعداد خلايا الدم ووظائف الكبد لديك إذا لم يجر قياسها مؤخرًا (في غضون الشهور الستة الأخيرة).

سيقوم طبيبك بإجراء فحص للجلد للتحقق من وجود أي عقيدات جلدية.

تحدث إلى طبيبك إذا لم تكن قد أصبت بالجُدري المائي من قبل أو إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت قد أصبت به أم لا. إذا لم تكن محميًا من الإصابة بهذا الفيروس، فستحتاج إلى لقاح قبل أن تبدأ العلاج بعقار مايزنت®. إذا كان هذا هو الحال، فسيؤخر طبيبك بدء العلاج بعقار مايزنت® حتى شهر واحد بعد الانتهاء من دورة اللقاح الكاملة.



Before you take MAYZENT

Testing and getting ready for treatment



Tell your doctor if you have, or have previously had, visual disturbances or vision problems in the centre of the eye (macular oedema), inflammation or infection of the eye (uveitis), or if you have high blood sugar levels (diabetes). If you have a history of any of these conditions, your doctor may suggest you have an eye examination before you can start treatment with MAYZENT®



If you have an underlying heart problem or are taking medication that can cause your heart rate to slow down, your doctor will take your blood pressure and do a test called an electrocardiogram (ECG) to check the rhythm of your heart before starting treatment with MAYZENT®. Your doctor may also refer you to a heart specialist (cardiologist) for advice on how you should start treatment with MAYZENT®, and how you should be monitored.

قبل أن تتناول عقار مايزنت®

إجراء الاختبارات والاستعداد للعلاج

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو قد عانيت من قبل من اضطرابات بصرية، أو من مشاكل في الرؤية في مركز العين (وذمة بقعية)، أو من التهاب العين أو عدوى بالعين (التهاب العنبية)، أو إذا كانت مستويات السكر في الدم لديك مرتفعة (مرض السكري). إذا كان لديك تاريخ مَرَضِي من الإصابة بأي من هذه الحالات، فقد يقترح طبيبك إجراء فحص للعين قبل أن تتمكن من بدء العلاج بعقار مايزنت®.



إذا كنت تعاني من مشكلة كامنة في القلب أو كنت تتناول دواءً يمكن أن يؤدي إلى إبطاء معدل ضربات القلب، فسيقوم طبيبك بقياس ضغط الدم لديك وسيجري اختباراً يُسمى مخطط كهربية القلب (رسم القلب) لفحص النظم القلبي قبل بدء العلاج بعقار مايزنت®. قد يحيلك طبيبك أيضاً إلى أخصائي أمراض قلب؛ للحصول على المشورة بشأن الكيفية التي يجب بها البدء في العلاج بعقار مايزنت® والكيفية التي يجب بها مراقبة حالتك.



Before you take MAYZENT



Other medication

Tell your doctor if you are taking any medications that alter your immune system or medication that can cause your heart rate to slow down.

You may have to change or temporarily stop your usual medication for a short period of time. This is because the effects of these medicines can be increased when used together with MAYZENT®.

MAYZENT® is not recommended if you have certain cardiac disease or are taking other medicines known to decrease heart rate.

قبل أن تتناول عقار مايزندت®



الأدوية الأخرى

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول عقاقير كابطة للمناعة أو علاجات من شأنها التسبب في تباطؤ معدل ضربات القلب.

قد تضطر إلى تغيير علاجك المعتاد أو إيقافه مؤقتًا لفترة زمنية قصيرة. ذلك لأن تأثيرات هذه الأدوية قد ترتفع عند استخدامها بمصاحبة عقار مايزندت®.

لا يوصى باستخدام عقار مايزندت® إذا كنت تعاني من أمراض القلب أو إذا كنت تتعاطى علاجات معروفة بتأثيرها على معدل ضربات القلب



The first time you take MAYZENT

Slow heart rate

At the beginning of treatment, MAYZENT® may cause the heart rate to slow down temporarily, which can make you feel dizzy or lightheaded. For most patients, the heart rate returns to normal within 10 days.

- You should not drive or use machines during the first day of treatment initiation with MAYZENT®, as you may feel dizzy.

Inform your doctor immediately if you experience dizziness, vertigo, nausea, fatigue or palpitations after your first dose or during the first six days of treatment.

If you have underlying heart problems, your doctor may ask you to stay at the doctor's office or hospital for at least 6 hours after taking the first dose so that your blood pressure and pulse can be checked regularly and an electrocardiogram (ECG) can be performed to check the rhythm of your heart. If your ECG shows any abnormalities during this time, you may need to be monitored for a longer period of time (possibly overnight) until these have resolved.



تناول عقار مايزنت® لأول مرة

بطء ضربات القلب

في بداية العلاج، قد يسبب عقار مايزنت® تباطؤ معدل ضربات القلب مؤقتًا، الأمر الذي قد يجعلك تشعر بالدوخة أو الدوار. في غالبية المرضى، يعود معدل ضربات القلب البطيء إلى المعدل الطبيعي في غضون ١٠ أيام.

- يجب ألا تقود بالقيادة أو استخدام الآلات أثناء اليوم الأول من بدء العلاج بعقار سيبيونيمود؛ إذ قد تشعر بالدوخة.

أبلغ طبيبك فورًا إذا تعرّضت لدوخة أو غثيان أو إرهاق أو خفقان بعد الجرعة الأولى أو خلال الخمسة أيام الأولى من بدء العلاج.

إذا كنت تعاني من مشكلة كامنة في القلب، سيطلب منك طبيبك البقاء في مكتبه لمدة ٦ ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى بحيث يمكن فحص ضغط الدم والنبض لديك بصفة منتظمة كما يمكن إجراء رسم القلب الكهربائي لفحص النظم القلبي لديك. إذا أظهر رسم القلب الكهربائي الخاص بك وجود أي اضطرابات خلال هذا الوقت، فقد تحتاج إلى الخضوع لمراقبة لفترة زمنية أطول (ربما لصباح اليوم التالي) حتى تزول هذه الاضطرابات.

Starting treatment with MAYZENT



Your treatment will start with a five day titration pack.

You will start with a dose of 0.25 mg (1 tablet) on days 1 and 2, followed by 0.5 mg on Day 3 (two tablets), 0.75 mg on Day 4 (three tablets) and 1.25 mg on Day 5 (five tablets), to reach the recommended treatment dose (either 2 mg or 1 mg depending on the results of your blood or saliva test performed before the start of treatment) from Day 6 onward.

Gradually increasing the dose of MAYZENT® over a period of time helps to reduce the temporary effect on your heart at the beginning of your treatment.

Take your MAYZENT® tablets once a day. Ideally, this should be at the same time each day. For the first 6 days, it is recommended that you take your tablets in the morning. Take your tablets with or without food.

بدء العلاج بعقار مايزندت®



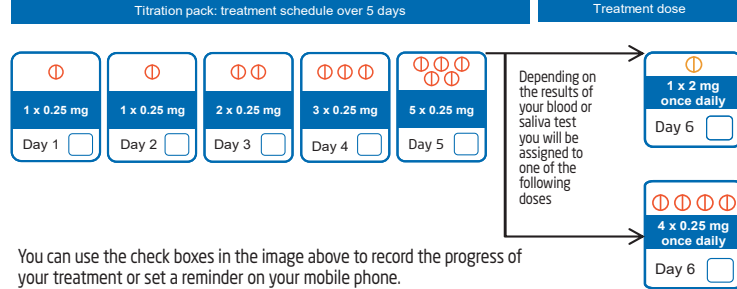
سيبدأ علاجك بحزمة معايرة مدتها خمسة أيام.

ستبدأ بجرعة ٠,٢٥ مجم (قرص واحد) في اليومين الأول والثاني ، يليها ٠,٥ مجم في اليوم الثالث (قرصان) ، ٠,٧٥ مجم في اليوم الرابع (ثلاثة أقراص) و ١,٢٥ مجم في اليوم الخامس (خمسة أقراص) ، للوصول إلى جرعة العلاج الموصى بها (إما ٢ مجم أو ١ مجم حسب نتائج دمك أو اختبار اللعاب الذي يتم إجراؤه قبل بدء العلاج) من اليوم السادس فصاعدًا.

تساعد زيادة جرعة مايزندت® تدريجيًا على مدى فترة من الزمن على تقليل التأثير المؤقت على قلبك في بداية العلاج.

تناول أقراص مايزندت® مرة واحدة يوميًا. من الناحية المثالية ، يجب أن يكون هذا في نفس الوقت كل يوم. في الأيام الستة الأولى ، يوصى بتناول أقراصك في الصباح. تناول أقراصك مع الطعام أو بدون.

MAYZENT® medication schedule

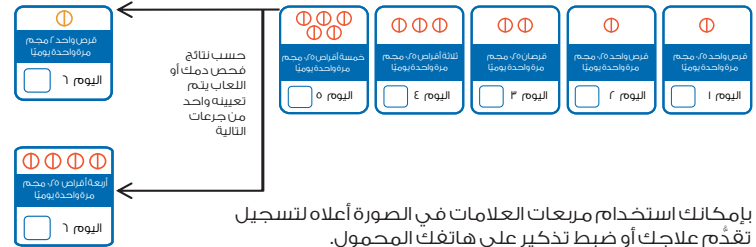


You can use the check boxes in the image above to record the progress of your treatment or set a reminder on your mobile phone.

It's important to remember to take the tablets every day. During the first 6 days of treatment, if you forget to take a dose on one day, call your doctor immediately because treatment needs to be reinitiated with a new titration pack.

جدول مواعيد العلاج بعقار مايزنت®

جرعة العلاج	جدول مواعيد العلاج
-------------	--------------------



من المهم تذكّر تناول الأقراص كل يوم. أثناء الأيام الستة الأولى من العلاج، إذا أغفلت تناول جرعة في أحد الأيام، اتصل بالطبيب المعالج فوراً ستحتاج إلى إعادة بدء العلاج مرة أخرى بعقبة معايرة جديدة.

During treatment with MAYZENT®



Blood tests

Once you have started treatment with MAYZENT®, you will have regular blood tests to measure your blood cell count. It is recommended that these are carried out every 3-4 months for the first year, and once a year after that.

Your doctor will also perform additional blood tests if there is any suspicion of an infection.

أثناء العلاج بعقار مايزنت®



اختبارات الدم

بمجرد بدء العلاج بعقار مايزنت® سوف تقوم بعمل اختبارات الدم بشكل منتظم لفحص تعداد خلايا الدم ويفضل عمل هذه الاختبارات بمعدل كل ٣-٤ شهور خلال السنة الأولى وبعد ذلك مرة واحدة خلال السنة،

سيقوم طبيبك بعمل اختبارات دم إضافية إذا كان هناك اشتباه في وجود عدوى.



Side effects and important risks: visual symptoms

MAYZENT® may cause swelling at the back of the eye. This condition is known as macular oedema and is reversible if caught early.

Possible symptoms may include:

- Blurry or wavy vision in the centre of the eye
- Vision loss
- Colours appearing faded or changed

Your doctor may request an eye examination before you start treatment with MAYZENT® and during treatment.

Tell your doctor immediately about any changes in your vision, during treatment and up to one month after you have stopped treatment with MAYZENT®

الآثار الجانبية وأهم المخاطر: الأعراض البصرية

قد يُسبب عقار مايزنت® تورُّمًا في الجزء الخلفي من العين. تُعرف هذه الحالة باسم الوذمة البقعية، وهي قابلة للارتداد إذا تم اكتشافها مبكرًا.

- قد تتضمن الأعراض المُحتملة ما يلي:
- رؤية ضبابية أو متموجة في مركز العين.
 - فقدان البصر.
 - رؤية الألوان باهتة أو متغيرة.

قد يطلب طبيبك إجراء فحص للعين قبل بدء العلاج بعقار مايزنت® وأثناء العلاج.

أخبر طبيبك فورًا بشأن أية تغييرات في رؤيتك أثناء العلاج بعقار مايزنت® وحتى ما يصل إلى شهر بعد العلاج به أو في حالة التوقف عن العلاج.



Side effects and important risks: infections

Because MAYZENT® affects the immune system, you may be more vulnerable to infections. If you have any of the following symptoms during treatment, and up to one month after stopping treatment, let your doctor know straight away.

Possible symptoms of a serious fungal or viral infection (e.g. meningitis and/or encephalitis) are:

- Headache accompanied by a stiff neck
- Sensitivity to light
- Fever
- Flu-like symptoms
- Nausea
- Rash
- Shingles
- Confusion
- Seizures (fits)

If you believe your MS is getting worse or if you notice any new symptoms during and after treatment with Mayzent, for example changes in mood or behaviour, new or worsening weakness on one side of the body, changes in vision, confusion, memory lapses or speech and communication difficulties. These may be symptoms of PML or of an inflammatory reaction (known as immune reconstitution inflammatory syndrome or IRIS) that can occur in patients with PML as Mayzent is removed from their body after they stop taking it.

الآثار الجانبية وأهم المخاطر: العدوى

نظرًا إلى أنَّ عقار مايزنت® يُؤثر على الجهاز المناعي، فقد تكون أكثر عُرضة للإصابة بعدوى. إذا أصبت بأي من الأعراض التالية أثناء العلاج، وحتى ما يصل إلى شهر واحد بعد إيقاف العلاج، فأبلغ طبيبك فورًا.

الأعراض المُحتملة للإصابة بعدوى خطيرة (على سبيل المثال، التهاب السحايا) هي:

- صداع مصحوب بتيبس الرقبة.
- الحساسية للضوء.
- حمى.
- أعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا.
- غثيان.
- طفح جلدي.
- الحزام الناري.
- ارتباك.
- النوبات.

إذا كنت تعتقد أن التصلب المتعدد لديك يتفاقم، أو لاحظت أي أعراض جديدة أثناء العلاج بمايزنت وبعده، مثل تغيرات في المزاج أو السلوك، أو ضعف جديد أو متفاقم في أحد جانبي الجسم، أو تغيرات في الرؤية، أو ارتباك، أو فقدان الذاكرة، أو صعوبات في الكلام والتواصل، فقد تكون هذه أعراضًا لمرض اعتلال الدماغ متعدد البؤر البؤري (PML) أو رد فعل التهابي (يُعرف بمتلازمة إعادة بناء المناعة الالتهابية أو IRIS) قد يحدث لدى مرضى اعتلال الدماغ متعدد البؤر البؤري (PML) حيث يُسحب مايزنت من أجسامهم بعد توقفهم عن تناوله.





Side effects and important risks: liver function

MAYZENT® can cause abnormal results in liver function tests.

Contact your doctor if you notice symptoms such as:

- Unexplained nausea
- Vomiting
- Abdominal pain
- Fatigue
- Rash
- Yellowing of the eyes or the skin
- Dark urine

These symptoms could be signs of liver problems and you should contact your doctor who will perform a liver function test.

الآثار الجانبية وأهم المخاطر: وظائف الكبد

قد يؤدي عقار مايزنت® إلى ظهور نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف

الكبد. اتصل بطبيبك إذا لاحظت ظهور أعراض مثل:

- غثيان غير مُبرر.
- قيء.
- ألم بالبطن.
- إرهاق.
- طفح جلدي.
- اصفرار العينين أو الجلد.
- بول داكن.

قد تكون هذه الأعراض علامات تُشير إلى الإصابة بمشاكل في الكبد وعليك التواصل مع طبيبك.



Side effects and important risks: malignancies



Whilst you are treated with MAYZENT®, there is an increased risk of skin malignancies.

You should limit your exposure to the sun and UV rays and protect yourself by wearing appropriate clothing and regularly applying sunscreen with a high degree of UV protection.

You should not receive phototherapy with UV B radiation or PUVA photochemotherapy (treatments used for some skin conditions) whilst you are being treated with MAYZENT®.

Inform your doctor immediately if you notice any skin nodules (e.g. shiny, pearly nodules), patches or open sores that do not heal within weeks. Symptoms of skin cancer may include abnormal growth or changes of skin tissue (e.g., unusual moles) with a change in colour, shape or size over time.

Your doctor will carry out regular skin examinations as you start treatment, and thereafter while on treatment with MAYZENT®.

الآثار الجانبية وأهم المخاطر: الأورام الخبيثة



بينما تتلقى العلاج بعقار مايزنت®، هناك خطورة مرتفعة لإصابتك بأورام جلدية خبيثة.

يجب أن تحد من تعرضك للشمس والأشعة فوق البنفسجية وأن تحمي نفسك من خلال ارتداء الملابس المناسبة واستخدام واقي الشمس بانتظام بدرجة عالية من الحماية من الأشعة فوق البنفسجية.

يجب ألا تتلقى علاجًا ضوئيًا بالأشعة فوق البنفسجية أو العلاج الكيميائي الضوئي PUVA (العلاجات المستخدمة لبعض الأمراض الجلدية) أثناء علاجك بـ مايزنت®.

أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل عقيدات لامعة أو لؤلؤية) أو بقع أو قروح مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نموًا غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير العادية) مع تغير في اللون أو الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات جلدية منتظمة أثناء علاجك بـ مايزنت®.



Side effects and important risks:

Neurological and psychiatric symptoms/signs

Inform your doctor of any unexpected neurological or psychiatric symptoms/signs (such as sudden onset of severe headache, confusion, seizures and vision changes) or worsening of neurological condition.



الآثار الجانبية وأهم المخاطر:

الأعراض / العلامات العصبية والنفسية:

أخبر طبيبك عن أي أعراض / علامات عصبية أو نفسية غير متوقعة (مثل ظهور مفاجئ للصداع الشديد والارتباك والنوبات وتغيرات الرؤية) أو تفاقم الحالة العصبية.



Female patients



You must avoid becoming pregnant while taking MAYZENT® because there is a risk of harm to the unborn baby. You will need to have a negative pregnancy test before starting treatment and at regular intervals.

Talk with your doctor about reliable methods of birth control that you should use during MAYZENT® treatment and for at least 10 days after you stop treatment.



If you get pregnant or if you think you might be pregnant," after pregnant and before during, during treatment, or within 10 days following discontinuation of treatment with MAYZENT®, let your doctor know immediately.

If you are a female of childbearing potential, you will also receive a Pregnancy Reminder Card.

MAYZENT® must not be used if you are pregnant or if you are a women of childbearing potential who is not using effective contraception.

المرضى من الإناث



يجب أن تتجنبى الحمل أثناء العلاج بعقار مايزنت® لأن هناك خطر حدوث ضرر على الجنين. سوف تحتاجين إلى إجراء اختبار حمل سلبي قبل بدء العلاج وعلى فترات منتظمة.

تحدثي مع طبيبك بشأن وسائل منع الحمل الموثوقة التي عليك استخدامها أثناء العلاج ولمدة ١٠ أيام على الأقل بعد توقفك عن تلقي العلاج.

إذا حدث حمل أو اعتقدت أنك قد تكونين حاملاً أثناء العلاج، أو في غضون ١٠ أيام بعد التوقف عن العلاج مع مايزنت®، أخبري طبيبك على الفور.

إذا كنتي امرأة في سن الإنجاب، سوف تحصلين أيضاً على بطاقة تذكير بالحمل.

يجب عدم استخدام مايزنت® إذا كنت حاملاً أو إذا كنت من النساء اللائي يحتمل أن يحملن ولا يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.



Forgetting to take your tablets and stopping the medication



DO NOT RESTART TREATMENT WITH YOUR REGULAR DOSE IF:

- You forget to take your treatment on any day during the first 6 days of your treatment
- You forget or had to stop your treatment for 4 or more days in a row when on your prescribed treatment dose

If either of the above situations occurs, treatment will need to be restarted with a new titration pack, including first dose monitoring in patients with certain heart problems. Contact your doctor to arrange restarting your treatment.

إغفال تناول الأقراص وإيقاف العلاج



لا تُعِد بدء العلاج بالجرعة المعتادة في الحالات التالية:

• إذا أغفلت تناول جرعة أثناء الأيام الستة الأولى من العلاج أو

• إذا أغفلت أو اضطررت إلى إيقاف العلاج بشكل مفاجئ لمدة 4 أيام أو أكثر على التوالي أثناء تناولك جرعة العلاج الموصوفة لك.

في حالة حدوث أي من الحالات المذكورة أعلاه ، سيستلزم الأمر إعادة بدء العلاج بعبوة معايرة جديدة، بما في ذلك مراقبة الجرعة الأولى بالنسبة للمرضى ممن لديهم بعض المشاكل في القلب. اتصل بطبيبك لترتيب مسألة إعادة بدء العلاج.

Stopping treatment with MAYZENT



After stopping treatment with MAYZENT® , inform your doctor immediately if you believe disease symptoms are getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new symptoms.

إيقاف العلاج بعقار مايزنت



بعد إيقاف العلاج بعقار مايزنت®، أبلغ طبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أن أعراض المرض تتفاقم (على سبيل المثال: ضعف أو تغييرات بصرية) أو إذا لاحظت أية أعراض جديدة.

Contact details for Adverse Event reporting

Reporting adverse events

- If you get any side effects, it's important that you report these to your doctor.
- This includes any possible side effects not listed in the package leaflet.
- You may also notify the local HA or Novartis about these side effects.

You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:

Patient Safety Department Novartis Pharma AG - Saudi Arabia -

Toll Free Number: 8001240078

Phone: +966112658100

Fax: +966112658107

Email: adverse.events@novartis.com

Or by online: <https://report.novartis.com/>



Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center

Unified Contact Center: 19999

Email: npc.drug@sfd.gov.sa

Or by online: <https://ade.sfda.gov.sa>



تفاصيل الاتصال للإبلاغ عن الآثار الجانبية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- إذا أصبت بأي آثار جانبية، فمن المهم أن تقوم بإبلاغ طبيبك بذلك.
- يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة الداخلية.
- يمكنك أيضًا إخطار المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية (الهيئة العامة للغذاء والدواء) أو شركة نوفارتس عن هذه الآثار الجانبية.

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:

شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨

الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

الايمل: adverse.events@novartis.com

أو عن طريق الإنترنت: <https://www.report.novartis.com/ar>



الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبليغ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩

الايمل: npc.drug@sfd.gov.sa

أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfda.gov.sa/>

Patient Information Leaflet



You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:

Patient Safety Department Novartis Pharma AG - Saudi Arabia -

Toll Free Number: 8001240078

Phone: +966112658100

Email: adverse.events@novartis.com

Or by online: <https://report.novartis.com/>

Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center

Unified Contact Center: 19999

Fax: +966112057662

Email: npc.drug@sfd.gov.sa

Or by online: <https://ade.sfda.gov.sa>

نشرة معلومات المريض



يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:

شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨

الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

الايمل: adverse.events@novartis.com

أو عن طريق الإنترنت: <https://www.report.novartis.com/ar>

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبليغ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩

الايمل: npc.drug@sfd.gov.sa

أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfda.gov.sa/>

