MAYZENT (siponimod): Information for female patients of childbearing potential

Patient Card

This educational material is essential to ensure the safe use of the product and appropriate management of the important risks.

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

مايزنت (سيبونيمود): معلومات للمريضات ممن لديهن القدرة على الحَمْل

بطاقة مريض

هذه المادة التعليمية ضرورية لضمان الاستخدام الآمن للمنتج ومعرفة المخاطر المحتملة.

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

Contents

Before starting MAYZENT	3
While you are taking MAYZENT	4
After stopping MAYZENT	6
Reporting of Adverse Events	7

المحتويات

قبل بدء العلاج بعقار مايزنت	٣
أثناء تناوُلك عقار مايزنت	٤
بعد إيقافَ العلاج بعقار مايزنت	٦
الإبلاغ عن الأثار الجانبية	٧

Before starting MAYZENT

MAYZENT should not be used in pregnant women or in women of childbearing potential not using effective contraception.

Before starting treatment, a pregnancy test must be conducted in women of childbearing potential, and a negative result verified by a doctor. It must be repeated at suitable intervals.

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

Please read the MAYZENT information leaflet included in the package.

قبل بدء العلاج بعقار مايزنت

يجب عدم استخدام عقار مايزنت للسيدات الحوامل أو اللاتي لديهن القدرة على الحَمْل ممن لا يستخدمن وسائل فعَّالة لمنع الحَمْل.

قبل بدء العلاج يجب إجراء اختبار حَمْل للسيدات ممن لديهن القدرة على الحَمْل، على أن يتحقق الطبيب من كون النتيجة سلبية. ويجب تكراره على فترات مناسبة.

تحدَّثي مع طبيبك بخصوص وسائل منع الحَمْل الموثوقة التي عليك استخدامها أثناء العلاج ولمدة ١٠ أيام على الأقل بعد إيقافكِ العلاج بعقار سيبونيمود.

يُرجى قراءة نشرة معلومات عقار مايزنت الموجودة داخل العبوة.

While you are taking MAYZENT

While on MAYZENT you must not become pregnant.You must use effective methods of birth control during treatment and for at least 10 days after you stop treatment.

If you plan to become pregnant, or if you become pregnant, please talk with your doctor as you will need to stop MAYZENT treatment. Your doctor will provide counselling about the potential risks to the foetus that MAYZENT can cause, and discuss the possible return of disease activity upon stopping MAYZENT treatment.

Tell your doctor immediately if you become pregnant or you think you are pregnant while taking MAYZENT because treatment will have to be stopped. Your doctor will discuss the possible return of disease activity with you.

You will also be provided with follow-up medical examinations (e.g. ultrasonography examination).

أثناء تناوُلك عقار مايزنت

عليك تجنُّب حدوث حَمْل أثناء تناوُل عقار مايزنت.
يجب عليك استخدام وسائل فعَّالة لمنع الحَمْل أثناء العلاج ولمدة ١٠ أيام على الأقل بعد إيقافك العلاج.

إذا كنت تخططين للحَمْل أو اصبحتي حاملاً، فيُرجى التحدُّث مع طبيبك؛ إذ ستحتاجين إلى إيقاف العلاج. سيقدم طبيبك المشورة بخصوص المخاطر المُحتَملة لعقار مايزنت على الجنين، كما سيناقش معك إمكانية عودة نشاط المرض.

أخبري طبيبك فورًا إذا أصبحتِ حاملاً أو كنت تعتقدين أنك حاملاً أثناء تناوُلك عقار مايزنت سيطلب منك طبيبك اجراء فحوصات طبية للمتابعة (على سبيل المثال: فحص بالموجات فوق الصوتية).

أثناء تناوُلكِ عقار مايزنت

إذا حدث حَمْل أثناء العلاج بعقار مايزنت، فيُرجى إبلاغ طبيبكِ أو إبلاغ شركة نوفارتس عن طريق الاتصال بالرقم: ٨١٠٠ ٢٦٥ ١١ ٩٦٦+ أو
الفاكس: ٨١٠٧ ٢٦٥ ١١ ٩٦٦+ أو الإيميل: adverse.events@novartis.com
أو عن طريق الموقع الإلكتروني: https://psi.novartis.com/

وضعت شركة نوفارتس برنامج مراقبة مكثفة لنتائج الحَمْل (PRIM) لجمع معلومات حول الحَمْل في المريضات اللاتي تعرَّضن لعقار مايزنت قبل الحَمْل مباشرةً أو أثنائه والنتائج المتعلقة بالرَّضْع بعد ١٢ شهرًا من الولادة.

While you are taking MAYZENT

Should a pregnancy occur during treatment with MAYZENT, please report it to your doctor or to Novartis Phone: +966 11 265 8100 Fax: +966 11 265 8107 Email: adverse.events@novartis.com or visiting the website: https://p- si.novartis.com/

Novartis has put in place a Pregnancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM) program to collect information about pregnancy in patients exposed to MAYZENT immediately before or during pregnancy and infant outcomes 12 months post delivery

After stopping MAYZENT

Effective methods of birth control should be used for at least 10 days after you stop MAYZENT treatment.

Should a pregnancy occur within 10 days following discontinuation of treatment please report it to your doctor or to Novartis Phone: +966 11 265 8100 Fax: +966 11 265 8107 Email: adverse.events@novartis.com or visiting the website: https://psi.novartis.com/

- Novartis has put in place a Pregnancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM) program to collect information about pregnancy in patients exposed to MAYZENT immediately before or during pregnancy and infant outcomes 12months post-delivery.

Inform your doctor immediately if you believe your MS is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new symptoms after stopping treatment with MAYZENT.

بعد إيقاف العلاج بعقار مايزنت

يجب استخدام وسائل فعّالة لمنع الحَمْل لمدة ١٠ أيام على الأقل بعد أن تقومي بإيقاف العلاج بعقار مايزنت.

إذا حدث حَمْل في غضون ١٠ أيام بعد إيقاف العلاج، فيُرجى إبلاغ طبيبك أو إبلاغ شركة نوفارتس عن طريق الاتصال بالرقم: ٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠+ أو الفاكس: ٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧+ أو الإيميل: adverse.events@novartis.com أو عن طريق الموقع الإلكتروني: https://psi.novartis.com/ بصرف النّظر عن ماهية النتائج العكسية التي جرى رصدها.

- وضعت شركة نوفارتس برنامج مراقبة مكثّفة لنتائج الحَمْل (PRIM) لجمع معلومات حول الحمْل في المريضات اللاتي تعرَّضن لعقار مايزنت قبل الحَمْل مباشرةً أو أثناءه والنتائج المتعلقة بالرَّضّع بعد ١٢ شهرًا من الولادة.

أبلغي طبيبك فورًا إذا كنت تعتقدين أن مرض التصلّب المتعدد لديك يتفاقم (على سبيل المثال: ضعف أو تغيُّرات بصرية) أو إذا لاحظتِ أي أعراض جديدة بعد إيقاف العلاج بعقار مايزنت.

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@sfda.gov.sa
Or by online: https://ade.sfda.gov.sa

يمكنك الابلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ اضافية من خلال:

شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: 8001240078
الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠
الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧
الايميل: adverse.events@novartis.com
أو عن طريق الإنترنت: https://www.report.novartis.com/ar

الهيئة العامة للغذاء والدواء, المركز الوطني للتيقظ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩
الايميل: npc.drug@sfda.gov.sa
أو عن طريق الإنترنت: https://ade.sfda.gov.sa/