



مايزنت® (سيپونيمود):
معلومات للمتعالجات
القادرات على الحمل

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

إضافة إلى ذلك، يمكنك إبلاغ صاحب التسجيل، نوفارتيس إسرائيل م.ض.، على:

safetydesk.israel@novartis.com

فحصت وزارة الصحة هذه النشرة وصادقت عليها في تاريخ أيار 2021



خلال تناول مايزنت

في حال أصبحت حاملا خلال العلاج بمايزنت، يرجى أن تخبري طبيبك فورا.
تفاصيل الاتصال بطبيبك المعالج:



المحتويات:

قبل بدء العلاج بمايزنت
خلال تناول مايزنت
بعد التوقف عن العلاج بمايزنت
تفاصيل الاتصال بطبيبك

قبل بدء العلاج بمايزنت (سيبونيمود)

مايزنت (سيبونيمود) ليس معدا للاستعمال لدى النساء الحوامل أو النساء القادرات على الحمل اللواتي لا يستعملن وسائل منع حمل ناجعة.

قبل بدء العلاج، إلزامي إجراء فحص حمل للنساء القادرات على الحمل، والإلزامي أيضا أن يصادق الطبيب على أن نتيجة الفحص سلبية.

تحدثي مع طبيبك عن وسائل منع الحمل الموثوق بها، والتي عليك استعمالها خلال العلاج بمايزنت ولمدة 10 أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج.

لمزيد من المعلومات، أقرأي من فضلك النشرة للمستهلك والدليل للمتعالج والمعالج قبل استعمال المنتج.

خلال تناول مايزنت

عليك تجنب أن تصبجي حاملا خلال تناول مايزنت.

عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج وخلال 10 أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج.

إذا كنت تخططين للحمل، يرجى أن تتحدثي مع طبيبك لأنك ستحتاجين إلى إيقاف العلاج بمايزنت. سيقدّم لك الطبيب استشارة حول المخاطر المحتملة لدى الجنين والتي قد يسببها مايزنت، ويتحدث معك أيضا عن احتمال معاودة نشاط المرض مجددا.

أخبري طبيبك فورا إذا أصبحت حاملا أثناء تناول مايزنت، لأن هناك حاجة إلى إيقاف العلاج. سيتحدث معك الطبيب عن احتمال معاودة نشاط المرض مجددا.

سُيطلب منك أيضا إجراء فحوصات طبية للمتابعة (مثل فحص الموجات فوق الصوتية).

بعد التوقف عن العلاج بمايزنت

يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال 10 أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج بمايزنت.

في حال حدوث حمل خلال 10 أيام بعد إيقاف العلاج، يرجى أن تبليغي طبيبك بذلك فورا (تفاصيل الاتصال بالطبيب المعالج: _____): أو نوفاartis عبر كتابة رسالة بريد إلكتروني على العنوان: safetydesk.israel@novartis.com، من دون علاقة بنتائج شاذة كانت قد شوهدت.

لقد أقامت نوفاartis برنامج رصد مكثف لنتائج الحمل (PRIM) لجمع معلومات عن الحمل لدى المتعالجات اللواتي تعرضن لمايزنت فورا قبل الحمل أو خلال الحمل وعن النتائج لدى المواليد بعد مرور 12 شهرا من الولادة.

عليك إبلاغ طبيبك فورا إذا كنت تعتقدين أن مرض التصلب المتعدد لديك أخذ بالتفاقم (مثل ضعف أو تغييرات في الرؤية) أو إذا اختبرت أعراضا جديدة أيا كانت بعد إيقاف العلاج بمايزنت.