

Designed according to translated file :
RMP-Siponimod-pregnancy card- Eng -
clean -160321 NV YZ SCG ZB-Heb-D4



מייזנט® (סיפונימוד): מידע עבור מטופלות בעלות פוטנציאל להרות

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות:

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

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, נוברטיס ישראל בע"מ דרך:

safetydesk.israel@novartis.com

מסמך זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מאי 2021



נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תוצרת הארץ, 6 תל אביב. טל: 03-9201102, פקס: 03-9229230

RMP 2021-006-HEB

תוכן עניינים:

לפני תחילת הטיפול במייזנט
במהלך נטילת מייזנט
לאחר הפסקת הטיפול במייזנט
פרטי קשר של הרופא שלך

לפני תחילת הטיפול במייזנט (סיפונימוד)

מייזנט (סיפונימוד) אינה מיועדת לשימוש בנשים הרות או בנשים בעלות פוטנציאל להרות שאינן משתמשות באמצעי מניעה יעיל.

לפני תחילת הטיפול, חובה לבצע בדיקת הריון בנשים בעלות פוטנציאל להרות ותוצאה שלילית חייבת להיות מאושרת על ידי רופא.

שוחחי עם הרופא שלך אודות אמצעי מניעה אמינים שבהם עלייך להשתמש במהלך הטיפול ובמשך לפחות 10 ימים לאחר הפסקת הטיפול במייזנט.

למידע נוסף, אנא קראי את העלון לצרכן ואת המדריך למטופל ולמטפל לפני השימוש במוצר.

במהלך נטילת מייזנט

עלייך להימנע מלהרות במהלך נטילת מייזנט.

עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך לפחות 10 ימים לאחר הפסקת הטיפול.

אם את מתכננת להרות, אנא שוחחי עם הרופא שלך מאחר שתצטרכי להפסיק את הטיפול במייזנט. הרופא יתן לך ייעוץ לגבי הסיכונים הפוטנציאליים לעובר העלולים להיגרם על ידי מייזנט, וידון איתך על חזרה אפשרית של פעילות המחלה.

דווחי לרופא שלך באופן מיידי אם תהרי בזמן נטילת מייזנט, מכיוון שיהיה צורך בהפסקת הטיפול. הרופא ידון איתך על חזרה אפשרית של פעילות המחלה.

תקבלי גם בדיקות רפואיות למעקב (כגון בדיקת אולטרסאונד).

במהלך נטילת מייזנט

במקרה של הריון במהלך הטיפול במייזנט, אנא דווחי על כך לרופא שלך באופן מיידי.

פרטי הקשר של הרופא המטפל שלך:

או דווחי לנוברטיס, על ידי שליחת הודעה בדוא"ל לכתובת safetydesk.israel@novartis.com לנוברטיס הקימה תכנית **לניטור אינטנסיבי של תוצאות הריון (PRIM)** לצורך איסוף מידע אודות הריון במטופלות שנחשפו למייזנט מיד לפני או במהלך הריון ואודות תוצאות הילודים בחלוף 12 חודשים לאחר הלידה.

לאחר הפסקת הטיפול במייזנט

יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך לפחות 10 ימים לאחר הפסקת הטיפול במייזנט.

במקרה של הריון בטווח של 10 ימים לאחר הפסקת הטיפול, אנא דווחי על כך לרופא שלך באופן מיידי (פרטי קשר של הרופא המטפל: _____) או לנוברטיס על ידי שליחת הודעה בדוא"ל לכתובת safetydesk.israel@novartis.com, ללא קשר לתוצאות חריגות שנצפו.

נוברטיס הקימה תכנית **לניטור אינטנסיבי של תוצאות הריון (PRIM)** לצורך איסוף מידע אודות הריון במטופלות שנחשפו למייזנט מיד לפני או במהלך הריון ואודות תוצאות הילודים בחלוף 12 חודשים לאחר הלידה.

עלייך ליידע את הרופא שלך באופן מיידי אם את מאמינה שמחלת הטרשת הנפוצה שלך מחמירה (כגון חולשה או שינויי ראייה) או אם את מבחינה בתסמינים חדשים כלשהם לאחר הפסקת הטיפול במייזנט.