Mayzent® (Siponimod)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Mayzent unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauflagtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Mayzent beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0, E-Mail: valuebrands.austria@novartis.com.

Information für Patienten

Image

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Myfortic® 180 mg – magensaftresistente Tabletten
Wirkstoff: Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Myfortic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myfortic beachten?
3. Wie ist Myfortic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myfortic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Myfortic und wofür wird es angewendet?

Myfortic enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Mycophenolsäure. Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.

Myfortic wird angewendet, um die Abstoßung einer transplantierten Niere durch das körpereigene Immunsystem zu verhindern. Es wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet, die Ciclosporin und Kortikosteroide enthalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myfortic beachten?

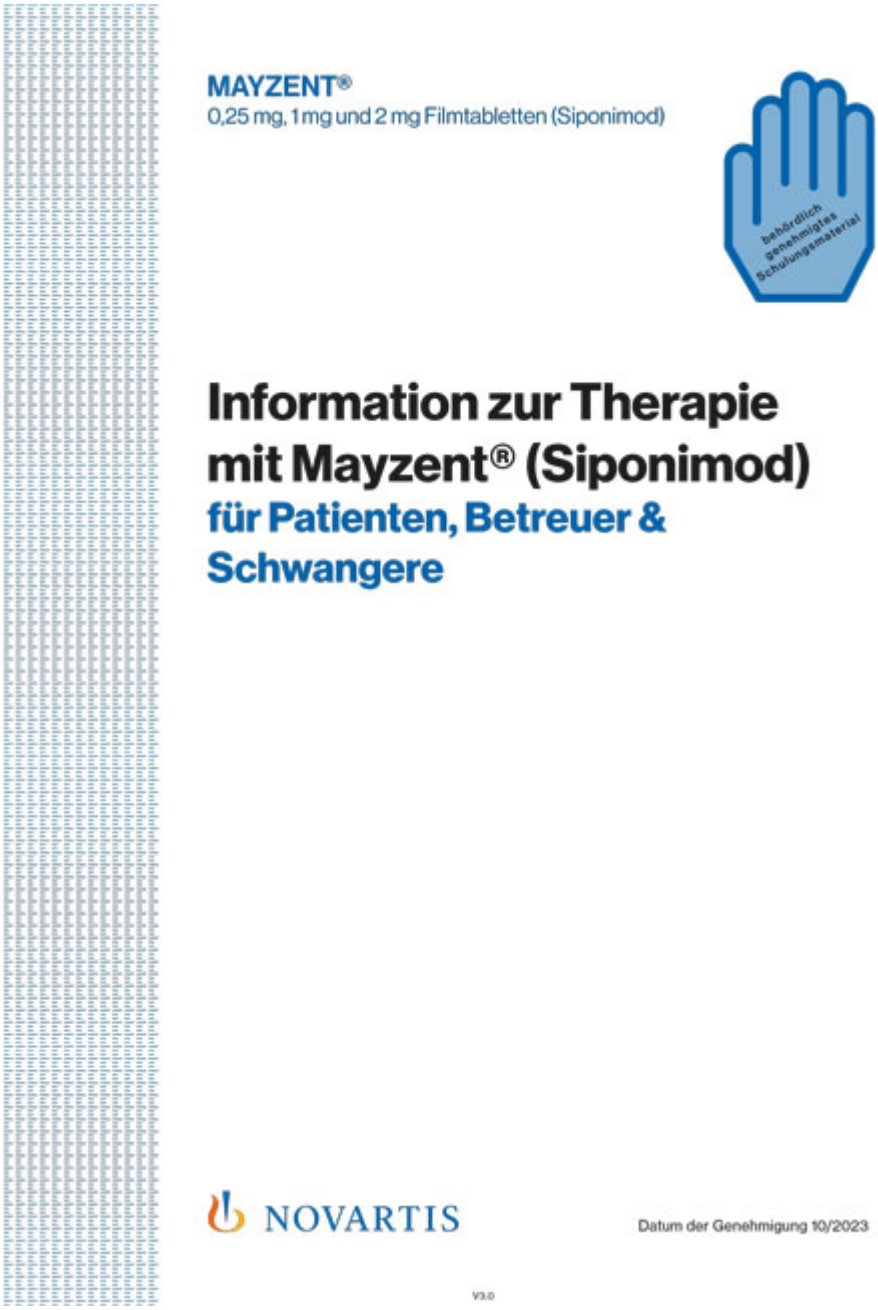
Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Missbildungen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Empfängnisverhütung befolgen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen sprechen und Ihnen schriftliches Informationsmaterial aushändigen, vor allem zu den Effekten von Mycophenolat auf ungeborene Babys. Lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch und folgen Sie den Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht vollumfänglich verstehen, bitten Sie Ihren Arzt ihnen diese noch einmal zu erklären bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Entnehmen Sie weitere Informationen hierzu in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und „Schwangerschaft und Stillzeit".

Myfortic darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolsäure, Natrium-Mycophenolat, Mycophenolat-Mofetiloder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Missbildungen verursacht.
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder vermuten schwanger zu sein.

Gebrauchsinformation - Mayzent®

PDF
PDF herunterladen
Image



Mayzent® Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen

PDF
PDF herunterladen

Informationen für Fachkreise

Image

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mayzent® 0,25 mg Filmtabletten
Mayzent® 1 mg Filmtabletten
Mayzent® 2 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Mayzent 0,25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Siponimodhemifumarat, entsprechend 0,25 mg Siponimod.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 59,1 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,092 mg Phospholipide aus Sojabohnen.

Mayzent 1 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Siponimodhemifumarat, entsprechend 1 mg Siponimod.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 58,3 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,092 mg Phospholipide aus Sojabohnen.

Mayzent 2 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Siponimodhemifumarat, entsprechend 2 mg Siponimod.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 57,3 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,092 mg Phospholipide aus Sojabohnen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Mayzent 0,25 mg Filmtabletten

Blassrote, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von ca. 6,1 mm mit dem Firmenlogo auf der einen Seite und „T“ auf der anderen Seite.

Mayzent 1 mg Filmtabletten

Violettweiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von ca. 6,1 mm mit dem Firmenlogo auf der einen Seite und „L“ auf der anderen Seite.

Mayzent 2 mg Filmtabletten

Blassgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von ca. 6,1 mm mit dem Firmenlogo auf der einen Seite und „II“ auf der anderen Seite.

Fachinformation - Mayzent®

PDF
PDF herunterladen
Image

Mayzent® Checkliste für Verschreiber

PDF
PDF herunterladen
Sprache Deutsch

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/neurologie/mayzent/em*