



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

MAYZENT[®] (siponimod): Information till kvinnliga patienter i fertil ålder

 **NOVARTIS**

Innehåll

Innan du börjar med Mayzent	3
Medan du tar Mayzent	4
När du har slutat med Mayzent	6
Kontaktuppgifter till din läkare	7

Innan du börjar med Mayzent



Mayzent ska inte användas av gravida kvinnor eller av fertila kvinnor som inte använder en effektiv preventivmetod.

Innan behandlingen börjar måste fertila kvinnor lämna ett graviditetstest och läkare måste konstatera att resultatet är negativt.



Rådfråga din läkare om tillförlitliga preventivmetoder. Dessa ska användas under hela behandlingen med Mayzent och i minst 10 dagar efter behandlingens slut.

Läs informationsbroschyren om Mayzent.

Medan du tar Mayzent



Du får inte bli gravid medan du tar Mayzent.

Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst 10 dagar efter behandlingens slut.



Om du planerar att bli gravid eller blir gravid måste du tala med din läkare eftersom behandlingen med Mayzent måste avbrytas. Läkaren kommer att informera dig om eventuella risker för fostret med Mayzent och diskutera risken för att din sjukdom blir aktiv igen när man avbryter behandlingen med Mayzent.



Om du skulle bli gravid under tiden du behandlas med Mayzent kan det hända att läkaren remitterar dig till andra undersökningar för kontroll (t.ex. ultraljud).

Medan du tar Mayzent



Om du skulle bli gravid under tiden du behandlas med Mayzent ber vi dig omedelbart rapportera detta till din läkare eller till Novartis per telefon **010 613 3211** eller via e-post **safety.fi@novartis.com** eller **www.report.novartis.com**.

Novartis har tagit fram ett uppföljningsprogram för graviditet (PRegnancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM)) för att samla in information om graviditeten hos patienter som behandlats med Mayzent omedelbart före eller under graviditeten, samt eventuell påverkan på barnet 12 månader efter födelsen.

När du har slutat med Mayzent



Effektiva preventivmetoder ska användas under behandlingen och i minst 10 dagar efter avslutad Mayzent-behandling.



Om du skulle bli gravid inom 10 dagar efter avslutad behandling ber vi dig omedelbart rapportera detta till din läkare eller till Novartis per telefon **010 613 3211** eller via e-post **safety.fi@novartis.com** eller **www.report.novartis.com**. Detta gäller oavsett utfallet av graviditeten.

- Novartis har tagit fram ett uppföljningsprogram för graviditet (PRegnancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM)) för att samla in information om graviditet hos patienter som behandlats med Mayzent omedelbart före eller under graviditeten, samt eventuell påverkan på barnet 12 månader efter födelsen.

När du har slutat ta Mayzent måste du omedelbart informera läkaren om du tycker att din MS blir värre (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du får nya symtom.

Kontaktuppgifter till din läkare

Namn: _____

Telefonnummer: _____

E-post: _____

Du kan rapportera biverkningar direkt till Fimea:
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret,
PB 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till
innehavaren av försäljningstillståndet: Novartis Finland Oy,
Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo, Finland, Tel. 010 6133 200,

www.novartis.fi

HUSLAB Teratologisk information
ger råd om användning av läkemedel
under graviditet och amning.

Tel. (09) 4717 6500

Novartis Läkemedelsinformationsavdelningen
tel. 010 6133 210,
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

FI2105143450 Del av planen för riskhantering v2.1
Godkänt av Fimea 29.4.2021