

Versione EU RMP v.2.1
Approvato da AIFA in data gg/mm/2021

MAYZENT® **(siponimod):** **informazioni per** **la paziente** **specifiche sulla** **gravidanza**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto collaterale riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.
Vedere il sito <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

Materiale Educazionale per la paziente specifico sulla gravidanza.

 **NOVARTIS**

Prima di iniziare il trattamento con MAYZENT® (siponimod)



MAYZENT® è controindicato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci.

Prima di iniziare il trattamento, deve essere eseguito un test di gravidanza nelle donne in età fertile e deve essere verificato dal medico l'esito negativo.



Parli con il medico dei metodi contraccettivi efficaci che deve usare durante il trattamento e per almeno 10 giorni dopo l'interruzione del trattamento con MAYZENT®.

Legga l'opuscolo "MAYZENT® materiale educativo per il paziente o le persone che assistono i pazienti" incluso nella confezione.

Durante il trattamento con MAYZENT® (siponimod)



Durante il trattamento con MAYZENT® non deve iniziare una gravidanza.

Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 10 giorni dopo l'interruzione del trattamento.



Se inizia o intende iniziare una gravidanza, parli con il medico in quanto è necessario interrompere il trattamento con MAYZENT®. Il medico fornirà consulenza riguardo ai potenziali rischi per il feto associati al trattamento con MAYZENT® e la informerà del possibile ritorno dell'attività di malattia una volta interrotto il trattamento con MAYZENT®.



Qualora si verifichi una gravidanza durante il trattamento con MAYZENT®, il medico le consiglierà di eseguire esami medici di follow-up (es. esami ecografici).

Durante il trattamento con MAYZENT® (siponimod)



Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con MAYZENT®, si prega di segnalare l'evento immediatamente al medico o contattare Novartis chiamando il numero di telefono 02 96541.

Novartis ha messo in atto un programma intensivo di monitoraggio degli esiti della gravidanza, **PR**egnancy **o**utcomes **I**ntensive **M**onitoring (**PRIM**), per raccogliere informazioni sulla gravidanza in pazienti esposte a MAYZENT® immediatamente prima della gravidanza o durante la stessa e sugli esiti nei bambini nei 12 mesi dopo il parto.

Dopo l'interruzione del trattamento con MAYZENT® (siponimod)



Usare misure contraccettive efficaci per almeno 10 giorni dopo l'interruzione del trattamento con MAYZENT®.



Se si verifica una gravidanza nei 10 giorni successivi all'interruzione del trattamento con MAYZENT®, si prega di segnalare l'evento immediatamente al medico o contattare Novartis chiamando il numero di telefono 02 96541.

- Novartis ha messo in atto un programma intensivo di monitoraggio degli esiti della gravidanza, **PR**egnancy **o**utcomes **I**ntensive **M**onitoring (**PRIM**), per raccogliere informazioni sulla gravidanza in pazienti esposte a MAYZENT® immediatamente prima della gravidanza o durante la stessa e sugli esiti nei bambini nei 12 mesi dopo il parto.

Dopo l'interruzione del trattamento con MAYZENT®, informi immediatamente il medico se ritiene che la SM stia peggiorando (ad es. debolezza o alterazioni della vista) oppure se osserva un qualsiasi nuovo sintomo.

Contatti del medico

[Aggiungere qui il nome e i contatti del medico]

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Novartis Farma S.p.A.

Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia
Tel 02 9654.1

Materiale Educazionale per la paziente
specifico sulla gravidanza
Versione EU RMP v.2.1