

Versione EU RMP v.7.2

Approvato AIFA in data XX/XX/2025

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

Materiale Educazionale per la paziente specifico sulla gravidanza.



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. Il test deve essere ripetuto ad intervalli adeguati.



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 sta pianificando una gravidanza, consulti il medico poiché sarà necessario interrompere il trattamento. Il medico la informerà sui potenziali rischi di MAYZENT® per il feto e discuterà con lei del possibile ritorno dell'attività di malattia.



Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza, o se pensa di esserlo, durante l'assunzione di MAYZENT®, poiché il trattamento dovrà essere interrotto. Il medico discuterà con lei del possibile ritorno dell'attività di malattia.

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-re-azioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Contatto aziendale: drug_safety.italy@novartis.com

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milano, Italia
Tel. 0296541 - Fax. 0296542910

Materiale Educazionale per la
paziente specifico sulla gravidanza
Versione EU RMP v. 7.2