



MAYZENT® (siponimod): Informationer til kvinder, der kan blive gravide

Inden du begynder at tage MAYZENT®	2
Mens du tager MAYZENT®	3
Når du er holdt op med at tage MAYZENT®	4
Din læges kontaktoplysninger	5

Inden du begynder at tage MAYZENT®



MAYZENT® må ikke bruges af kvinder, der er gravide eller kan blive gravide og ikke bruger effektiv prævention.



Kvinder, der kan blive gravide, skal tage en graviditetstest inden opstart af behandlingen, og en negativ graviditetstest skal bekræftes af en læge. Graviditetstest skal gentages med passende intervaller.

Tal med lægen om effektive præventionsmetoder, som du skal bruge under behandlingen med MAYZENT® og i mindst ti dage efter, at du er holdt op med behandlingen.

Læs indlægssedlen om MAYZENT®, som findes i pakningen.

Mens du tager MAYZENT®



Du må ikke blive gravid, mens du tager MAYZENT®.



Du skal bruge effektiv prævention under behandlingen og i mindst ti dage efter ophør af behandlingen.



Hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, skal du tale med lægen, da du skal holde op med at tage MAYZENT®. Din læge vil informere dig om de mulige risici for fosteret, som MAYZENT® kan medføre, og tale med dig om, at sygdomsaktiviteten muligvis vender tilbage, når du er holdt op med at tage MAYZENT®.

Hvis du bliver gravid, eller tror du kan være gravid, under behandlingen med MAYZENT®, vil din læge muligvis henvise dig til opfølgende undersøgelser (f.eks. en ultralydsscanning).



Hvis du bliver gravid under behandlingen med MAYZENT®, skal du med det samme indberette det til lægen (se side 5 for kontaktoplysninger til din læge) eller til Novartis ved at ringe til +45 39 16 84 00 eller gå ind på www.report.novartis.com.

Novartis har iværksat programmet **PRenancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM)** for at indsamle oplysninger om graviditet hos patienter, som har fået MAYZENT® umiddelbart inden eller under graviditet, samt om spædbarnets tilstand 12 måneder efter fødslen.

Når du er holdt op med at tage MAYZENT®



Du skal bruge effektiv prævention i mindst ti dage efter ophør af behandlingen med MAYZENT®.



Hvis du bliver gravid inden for ti dage efter ophør af behandlingen, skal du med det samme indberette det til lægen (se side 5 for kontaktoplysninger til din læge) eller til Novartis ved at ringe til +45 39 16 84 00 eller gå ind på www.report.novartis.com, uanset hvilke bivirkninger der måtte forekomme.



Novartis har iværksat programmet **PR**egnan**C**ym**O**ut**C**omes **I**ntensive **M**onitoring (**PRIM**) for at indsamle oplysninger om graviditet hos patienter, der er blevet eksponeret for MAYZENT® umiddelbart inden eller under graviditet, samt om spædbarnets tilstand 12 måneder efter fødslen.

Fortæl det straks til lægen, hvis du synes, at din multiple sklerose bliver værre (f.eks. svaghed eller synsændringer), eller hvis du bemærker nye symptomer, efter at behandlingen med MAYZENT® er ophørt.



Din læges kontaktoplysninger

Navn

Adresse

Tlf.
