

Patientenkarte für Patientinnen, die mit Mayzent® (Siponimod) behandelt werden



Bitte beachten Sie ebenfalls die Information für Patienten und die Gebrauchsinformation zu Mayzent®.

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft

Siponimod kann beim ungeborenen Kind zu **schwerwiegenden Schädigungen** führen.

Siponimod darf von schwangeren Frauen sowie Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, **nicht** eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Siponimod und mindestens 10 Tage danach dürfen Patientinnen **nicht schwanger** werden.

Ihr Arzt wird Sie zu Beginn der Behandlung und regelmäßig danach über das **Risiko von Siponimod für das ungeborene Kind aufklären** und Sie über Maßnahmen beraten, um dieses Risiko möglichst gering zu halten.

- Sprechen Sie mit Ihrem Frauenarzt über **zuverlässige Verhütungsmethoden** und legen Sie gemeinsam eine geeignete Methode fest.
- Vor Beginn der Behandlung muss ein **durch den Arzt überprüfter, negativer Schwangerschaftstest** vorliegen. Schwangerschaftstests müssen in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wiederholt werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Siponimod oder bis 10 Tage danach glauben, trotzdem schwanger zu sein, oder planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt muss die Behandlung mit Siponimod dann umgehend abbrechen.

- Falls Sie während der Behandlung mit Siponimod schwanger geworden sind, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko für das ungeborene Kind beraten und die Auswirkungen auf die Schwangerschaft einschätzen.
- Um in solchen Fällen Daten zur Auswirkung der Behandlung mit Siponimod auf das ungeborene Kind zu sammeln und damit langfristig die Sicherheit des Arzneimittels erhöhen zu können, wurde ein sogenanntes „**Intensives Überwachungsprogramm zum Ausgang der Schwangerschaft**“ (PRIM – Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program) ins Leben gerufen. Hierbei werden nach Ihrem Einverständnis weitere Informationen sowohl zur Schwangerschaft als auch bis zu 12 Monate nach der Geburt zum Kind erfasst.
- Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls Sie nach Beendigung der Behandlung mit Siponimod eine **Rückkehr der Krankheitsaktivität der Multiplen Sklerose** bei sich bemerken.

Diese Patientenkarte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite **www.novartis.de/mayzent-rm** verfügbar.

Gedruckte Exemplare können über den Medizinischen InfoService von Novartis bestellt werden.



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg