



# ▼ **Mayzent<sup>®</sup> (siponimod)**

## **Tarjeta de información para mujeres en edad fértil**

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2021

Disponible en la página web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento

# Antes de iniciar el tratamiento



**Mayzent no se debe usar en mujeres embarazadas.**

**Mayzent no se puede usar en mujeres en edad fértil (incluyendo adolescentes) que no utilicen un método anticonceptivo efectivo.**

Su médico le informará que este tratamiento puede producir graves daños al feto si se toma durante el embarazo.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe realizar una prueba de embarazo y su médico debe verificar que el resultado sea negativo.



Su médico le indicará que **debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo su tratamiento y hasta 10 días después de finalizarlo.**

Consulte con su médico o con su ginecólogo los métodos anticonceptivos fiables que debe utilizar durante el tratamiento y durante al menos los 10 días siguientes a la interrupción del tratamiento con Mayzent.

Lea el prospecto del medicamento incluido en el envase.

## Durante el tratamiento



Mientras esté tomando Mayzent NO debe quedarse embarazada.

Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante al menos los 10 días siguientes a la interrupción del tratamiento.



Si se queda embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, informe inmediatamente a su médico ya que deberá interrumpir el tratamiento con Mayzent.



Su médico le informará sobre los posibles riesgos para el feto.

Si tras interrumpir el tratamiento observa empeoramiento de la esclerosis múltiple, debe informar inmediatamente a su médico.

# Durante el tratamiento



Se ha puesto en marcha un programa de **Monitorización Intensiva de resultados de Embarazo (PRIM**, por sus siglas en inglés) para recoger información de aquellas pacientes expuestas a Mayzent que se hayan quedado embarazadas durante este tratamiento o justo al finalizarlo. Se recogerá información sobre el propio embarazo y se hará un seguimiento 12 meses después del parto.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Mayzent o al poco tiempo de haber finalizado este, deberá informar inmediatamente a su médico o a Novartis a través del teléfono 900 35 30 36 o del correo electrónico [novartis.responde@novartis.com](mailto:novartis.responde@novartis.com).

# Después de interrumpir el tratamiento



Debe continuar utilizando un método anticonceptivo efectivo durante al menos los 10 días siguientes a la interrupción de este tratamiento.



Si se queda embarazada durante los 10 días siguientes a la interrupción del tratamiento, informe a su médico inmediatamente.

Informe a su médico inmediatamente si tras interrumpir el tratamiento con Mayzent cree que su esclerosis múltiple está empeorando (p. ej. debilidad o cambios en la visión) o si nota cualquier síntoma nuevo.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

# Datos de contacto de su médico

- [Añadir nombre y datos de contacto del médico aquí]