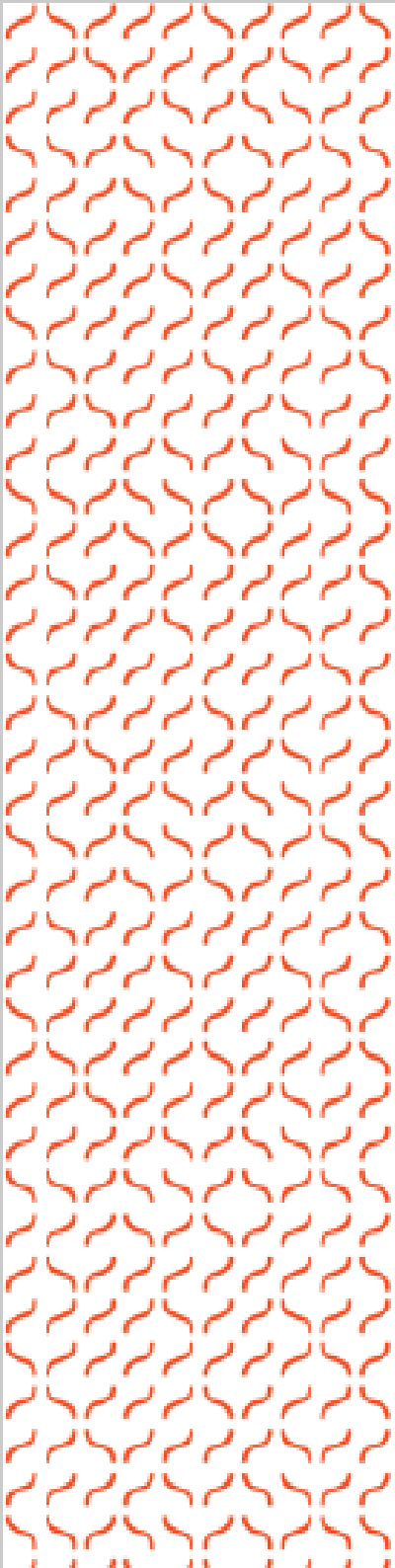




MAYZENT[®] (siponimod): Información para paciente femenino en edad fértil

Contenidos

Antes de comenzar a tomar MAYZENT®	3
Mientras toma MAYZENT®	4
Después de interrumpir MAYZENT®	6

Antes de comenzar a tomar MAYZENT®



MAYZENT® no debe usarse en mujeres embarazadas ni en mujeres en edad fértil que no usen métodos anticonceptivos eficaces.

Antes de comenzar el tratamiento, se debe realizar una prueba de embarazo en mujeres en edad fértil y un médico debe verificar el resultado negativo.



Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos confiables que debe usar durante el tratamiento y durante al menos 10 días después de interrumpir el tratamiento con siponimod.

Lea el inserto informativo de MAYZENT® incluido en el empaque.

Mientras toma MAYZENT®



Mientras reciba MAYZENT®, no debe quedar embarazada.



Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 10 días después de interrumpir el tratamiento.



Si planea quedar embarazada, hable con su médico, ya que deberá interrumpir el tratamiento. Su médico le brindará asesoramiento sobre los posibles riesgos de MAYZENT® para el feto y analizará con usted la posible reaparición de la actividad de la enfermedad.

Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma MAYZENT® porque el tratamiento deberá interrumpirse. Su médico analizará con usted la posible reaparición de la actividad de la enfermedad.

También se le realizarán exámenes médicos de seguimiento (p. ej., ecografía).

Mientras toma MAYZENT®



Si se produce un embarazo durante el tratamiento con MAYZENT®, infórmelo a su médico o a Novartis ingresando al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/es> o a través del correo electrónico: seguridad.clinica@novartis.com.

Novartis ha implementado un programa de Monitoreo Intensivo de Resultados del Embarazo (PRIM) para recopilar información sobre el embarazo en pacientes expuestas a MAYZENT® inmediatamente antes o durante el embarazo y los desenlaces de los bebés 12 meses después del parto.

Después de interrumpir MAYZENT®



Los métodos anticonceptivos eficaces deben usarse durante al menos 10 días después de interrumpir el tratamiento con MAYZENT®.



Si se produce un embarazo dentro de los 10 días posteriores a la interrupción permanente del tratamiento, infórmelo a su médico o a Novartis ingresando al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/es> o a través del correo electrónico: seguridad.clinica@novartis.com, independiente de los resultados adversos observados.

- Novartis ha implementado un programa de Monitoreo Intensivo de Resultados del Embarazo (PRIM) para recopilar información sobre el embarazo en pacientes expuestas a MAYZENT® inmediatamente antes o durante el embarazo y los desenlaces de los bebés 12 meses después del parto.

Informe a su médico de inmediato si cree que su EM está empeorando (p. ej., debilidad o cambios visuales) o si nota algún síntoma nuevo después de interrumpir el tratamiento con MAYZENT®.

Plan de manejo de riesgos v.6.1

Para uso exclusivo del profesional médico. Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

Ver Información de la Ficha técnica / Información de prescripción del producto aquí:

https://link.edgepilot.com/s/a5099df9/flHLq-xTaE6q82A_skmrWw?u=https://www.novartis.com/candean-es/ficha-tecnica-informacion-de-prescripcion

Para ver la Información de la Ficha técnica/Información de prescripción del producto por favor escanear el siguiente código QR:



Diríjase al siguiente enlace para visualizar la información del importador:

https://link.edgepilot.com/s/5f7f4a77/1TMN9-GSMk_MCCnZzRMLww?u=https://www.novartis.com/candean-es/informacion-del-importador

Para visualizar la información del importador favor escanear el siguiente código QR:



Código P3: CC2309289021 Fecha de inicio: 28/09/2023 Fecha de fin: 22/09/2025