



# **Mayzent® Siponimod:**

## Información para las pacientes en edad fértil



# Índice

Antes de empezar a tomar Mayzent® Siponimod	3
Durante el tratamiento con Mayzent® Siponimod	4
Después de interrumpir el tratamiento con Mayzent® Siponimod	6



# Antes de empezar a tomar Siponimod

**Las mujeres embarazadas o las mujeres en edad fértil que no usen métodos anticonceptivos eficaces no deben usar Siponimod.**

Antes de iniciar el tratamiento, se debe realizar una prueba de embarazo en mujeres en edad fértil y un médico debe verificar que el resultado es negativo. Esta prueba debe repetirse a intervalos adecuados.

Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos fiables que debe utilizar durante el tratamiento y durante al menos 10 días después de interrumpir el tratamiento con Siponimod.

Lea el prospecto informativo de Mayzent® Siponimod.

# Durante el tratamiento con Siponimod



Durante el tratamiento con Mayzent® Siponimod no debe quedarse embarazada.

Debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 10 días después de interrumpirlo.



Si tiene previsto quedarse embarazada, hable con el médico, ya que tendrá que interrumpir el tratamiento. El médico le aconsejará sobre los posibles riesgos de Siponimod para el feto y le comentará la posible reaparición de la actividad de la enfermedad.



Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada, o cree que está embarazada, mientras toma Mayzent® Siponimod porque el tratamiento tendrá que interrumpirse. Su médico le comentará la posible reaparición de la actividad de la enfermedad.

También le harán pruebas de seguimiento (p. ej., una ecografía).



# Durante el tratamiento con Siponimod

Si se quedara embarazada durante el tratamiento con Mayzent® Siponimod, notifíquese a su médico y a Novartis visitando <https://www.novartis.com/report> o a través del correo electrónico: [seguridad.clinica@novartis.com](mailto:seguridad.clinica@novartis.com).

Novartis ha puesto en marcha un programa de vigilancia intensiva de desenlaces de los embarazos (denominado PRIM) para recopilar información sobre el embarazo en las pacientes expuestas a Siponimod inmediatamente antes o durante el embarazo y sobre el estado de los recién nacidos 12 meses después del parto.



# Después de dejar de tomar Siponimod

Es necesario utilizar un método (o métodos) anticonceptivo eficaz durante al menos 10 días después de dejar de tomar Siponimod.

Si se quedara embarazada en los 10 días después de dejar de tomar el tratamiento, notifíquese a su médico o a Novartis visitando <https://www.novartis.com/report> o a través del correo electrónico: [seguridad.clinica@novartis.com](mailto:seguridad.clinica@novartis.com), independientemente de los desenlaces adversos observados.

- Novartis ha puesto en marcha un programa de vigilancia intensiva de desenlaces de los embarazos (denominado PRIM) para recopilar información sobre el embarazo en las pacientes expuestas a Siponimod inmediatamente antes o durante el embarazo y sobre el estado de los recién nacidos 12 meses después del parto.

Informe a su médico inmediatamente si cree que la enfermedad está empeorando (por ejemplo, debilidad o alteraciones visuales) o si nota cualquier síntoma nuevo después de interrumpir el tratamiento con Siponimod.

Risk Management Plan V 7.2

Para ACC "Material de uso exclusivo para el paciente prescrito"

Para CANDEAN: Diríjase al siguiente link para visualizar la información del importador:  
<https://www.novartis.com/candean-es/informacion-del-importador>



Para CANDEAN: Para visualizar la información del importador escanee el siguiente código QR:

Para ACC: Para más información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: [informacion.medica@novartis.com](mailto:informacion.medica@novartis.com). Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente enlace: <http://www.novartis.com/report>. Para Costa Rica: "Toda sospecha de reacción adversa y falla terapéutica se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente." Para Perú: "Material para paciente/cuidador a ser distribuido por un profesional de la salud."

ID Content: FA-11539148 Fecha de expiración: 12/11/2027