

ZWANGERSCHAPSBROCHURE VOOR PATIËNTEN



Versie 1, mei 2020

Let op bij gebruik van siponimod. Siponimod is de werkzame stof in uw medicijn. Uw medicijn kan ook een andere naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Voordat u siponimod gaat gebruiken

• U mag geen siponimod gebruiken als u:

- **zwanger bent;**
- **zwanger kunt worden en geen effectieve middelen gebruikt (anticonceptie) om zwangerschap te voorkomen.**
- Gebruik van siponimod tijdens de zwangerschap verhoogt de kans op aangeboren afwijkingen en misvormingen bij de (ongeboren) baby. Uw arts zal dit aan u uitleggen voordat u begint met de behandeling en regelmatig herhalen tijdens de behandeling. Tevens zal uw arts bespreken welke maatregelen nodig zijn om het risico op een zwangerschap te verkleinen.
- U moet een zwangerschapstest doen voordat u begint met de behandeling. De uitslag van deze zwangerschapstest moet negatief zijn en regelmatig worden herhaald. Deze uitslag moet gecontroleerd worden door uw arts.
- Uw arts zal u uitleggen dat u effectieve anticonceptie moet gebruiken. U moet dit gebruiken tijdens de behandeling én 10 dagen nadat u gestopt bent met de behandeling. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethode u het beste kunt gebruiken.
- Lees ook de informatiebrochure van siponimod die uw arts u heeft gegeven.

Tijdens de behandeling met siponimod én tot 10 dagen nadat u gestopt bent met de behandeling

- Mag u niet zwanger worden.
- Moet u effectieve anticonceptie gebruiken.
- Moet u regelmatig een zwangerschapstest doen.
- Zal uw arts u regelmatig informeren over het risico op aangeboren afwijkingen en misvormingen voor de ongeboren baby.
- Vertel het uw arts als u toch zwanger wordt of wilt worden, omdat u dan moet stoppen met het gebruik van siponimod. Uw arts kan u in dat geval voorlichting geven.
- Als u toch zwanger wordt, zal uw arts u aanmoedigen om deel te nemen aan het siponimod zwangerschapblootstellingsprogramma (PRegnancy outcomes Intensive Monitoring, PRIM) waarin de effecten van het gebruik van siponimod bij zwangere vrouwen met MS en hun (ongeboren) baby gevolgd worden.

Nadat u gestopt bent met de behandeling

Als u stopt met de behandeling omdat u zwanger bent of wilt worden dan kunnen de klachten van uw MS erger worden (bijv. zwakte of veranderingen in uw gezichtsvermogen). Ook kunt u last krijgen van nieuwe klachten. Als u denkt dat dit het geval is, vertel het dan direct aan uw arts.

Nadat u gestopt bent met siponimod moet u nog 10 dagen effectieve anticonceptie gebruiken. Siponimod is namelijk pas na 10 dagen uit het lichaam verdwenen.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling of binnen 10 dagen na het stoppen van de behandeling met siponimod, dan moet u onmiddellijk uw arts en Novartis informeren. Novartis kunt u bereiken door 088-04 52 243 te bellen of een email te sturen naar bijwerkingen.nederland@novartis.com. Dit geldt ook als de zwangerschap wordt afgebroken.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op

www.novartis.nl/medicijnen/rmm/mayzent.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

