

ZEPOSIA®

(ozanimod)

CARTE DE RAPPEL DE GROSSESSE POUR LES PATIENTES

Informations destinées aux patientes susceptibles de tomber enceintes.

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à ZEPOSIA®. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à BMS.



Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente

ZEPOSIA® m'a été prescrit.

Coordonnées importantes

Le médecin qui m'a prescrit ZEPOSIA®:

Nom:

Téléphone:

Adresse:

Informations destinées aux patientes

ZEPOSIA® peut nuire à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Les risques possibles incluent la perte de l'enfant à naître et des malformations.

- Vous ne devez pas prendre ZEPOSIA® si vous êtes enceinte, si vous êtes susceptible de tomber enceinte et que vous n'utilisez pas de contraception efficace. Si vous allaitez, vous devrez décider avec votre médecin si l'allaitement doit être interrompu ou si le traitement par ZEPOSIA® doit être abandonné.
- Avant de commencer le traitement par ZEPOSIA®:
 1. Votre médecin traitant vous informera sur les risques possibles pour l'enfant à naître si vous tombez enceinte pendant la prise de ZEPOSIA® et vous informera régulièrement sur la manière de réduire ces risques.
 2. Vous devez vous assurer d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par ZEPOSIA® et pendant 3 mois après l'arrêt de ZEPOSIA®.
 3. Vous devez présenter un test de grossesse négatif qui sera contrôlé par votre médecin prescripteur.
- Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par ZEPOSIA®. Votre médecin décidera d'interrompre le traitement par ZEPOSIA® et parallèlement, une surveillance spécialisée de l'enfant à naître sera effectuée.
- Vous devrez arrêter de prendre ZEPOSIA® 3 mois avant de planifier une grossesse.
- Si vous arrêtez ZEPOSIA®, informez immédiatement votre médecin si les symptômes de la maladie s'aggravent. Il est possible que la maladie se réactive.
- Informez **immédiatement** votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou que vous planifiez une grossesse. Les coordonnées de votre médecin traitant se trouvent au verso de cette carte patient.

Pour des informations complémentaires sur les effets et les effets indésirables de ZEPOSIA®, veuillez lire l'information destinée aux patients (notice d'emballage).