

# ▼ ZEPOSIA®

(ozanimod)

## TARJETA DE INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE ESPECÍFICA DE EMBARAZO

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo - 2022

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://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 empezar este tratamiento:

Zeposia® (ozanimod) está contraindicado en mujeres embarazadas y en mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas que no utilizan un método anticonceptivo eficaz ya que Zeposia® (ozanimod) puede causar daños al feto si se toma durante el embarazo, pudiendo provocar abortos o defectos de nacimiento.

- No tome Zeposia si está embarazada, o si pudiera quedarse embarazada y no está usando un método anticonceptivo eficaz.
- Su médico le explicará los riesgos para el feto si se queda embarazada durante este tratamiento.
- Su médico le informará sobre la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a finalizarlo.
- Antes de iniciar el tratamiento se debe realizar un test de embarazo y su médico debe comprobar que el resultado es negativo.

## Durante el tratamiento:

- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.
- La prueba de embarazo se le repetirá cada cierto tiempo para asegurar que no está embarazada.
- Deberá informar inmediatamente a su médico si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si planea quedarse embarazada.
- Si se queda embarazada durante el tiempo que está en este tratamiento, tendrá que dejar de tomar Zeposia. Su médico le informará de los posibles efectos perjudiciales para el feto asociados con este medicamento y deberían realizarse controles de su embarazo mediante ecografías.
- Si planea quedarse embarazada, debe dejar de tomar Zeposia 3 meses antes.



## Tras la interrupción del tratamiento:

- Si discontinúa este tratamiento, es posible que vuelva a presentar síntomas de su enfermedad. Informe a su médico de inmediato.
- Es necesario utilizar un método anticonceptivo eficaz durante los 3 meses siguientes a la finalización del tratamiento.



Al dorso de esta tarjeta se facilitan los datos de contacto de su médico prescriptor. Si tiene cualquier duda, no dude en comunicársela.

En el prospecto encontrará más información sobre Zeposia y sus posibles efectos adversos. Puede encontrar el prospecto disponible en el siguiente enlace de la AEMPS:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1201442001/P\\_1201442001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1201442001/P_1201442001.html)



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>

Si desea más información, póngase en contacto con el servicio de información médica de BMS España a través del teléfono 900 150 160 o del email [informacion.medica@bms.com](mailto:informacion.medica@bms.com)

## **Estoy en tratamiento con ZEPOSIA**

Datos de contacto del médico

Nombre:

Número de teléfono:

Centro sanitario: