

ZEPOSIA® (ozanimod)



Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

CARTE PATIENT

Rappel spécifique à la grossesse
Femmes susceptibles de procréer

Gardez toujours cette carte avec vous, et montrez-la à tout professionnel de la santé que vous consultez si votre médecin habituel n'est pas disponible, ou si vous voyagez.

Femmes enceintes ou susceptibles de procréer



ZEPOSIA peut avoir des effets nocifs pour un enfant à naître, et est donc contre-indiqué pendant la grossesse.

Les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant la durée du traitement par ZEPOSIA et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement par ZEPOSIA.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament ZEPOSIA. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

Information pour les patientes

Pris pendant la grossesse, ZEPOSIA® (ozanimod) peut avoir des effets nocifs sur un enfant à naître. Les risques potentiels sont la perte de l'enfant à naître et des anomalies congénitales.

Ne prenez pas ZEPOSIA si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou pourriez devenir enceinte et n'utilisez pas de méthode efficace de contraception.

Un retour de l'activité de la maladie est possible si le traitement par ZEPOSIA est arrêté en raison d'une grossesse ou de la planification d'une grossesse. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous arrêtez de prendre ZEPOSIA et que les symptômes de votre maladie s'aggravent.

Veuillez-vous référer au dos de cette carte pour les coordonnées de contact de votre prescripteur.

Pour de plus amples informations sur les événements indésirables veuillez-vous référer à la notice.

✓ Avant de commencer le traitement par ZEPOSIA :

- Votre prescripteur vous expliquera les risques potentiels pour un enfant à naître si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ZEPOSIA et vous informera régulièrement sur comment minimiser les risques.
 - Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par ZEPOSIA et pendant au moins 3 mois après avoir arrêté votre traitement par ZEPOSIA.
 - Vous devez avoir un test de grossesse négatif confirmé par votre médecin et répété à intervalles appropriés.
- ✓ Si vous devenez enceinte alors que vous êtes sous traitement, le ZEPOSIA doit être arrêté. Votre médecin vous avisera des effets nocifs pour un enfant à naître lorsque associé à un traitement par ZEPOSIA et des échographies de contrôle seront réalisées.
- ✓ Vous devez arrêter de prendre ZEPOSIA 3 mois avant de planifier une grossesse.
- ✓ Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez que vous pourriez être enceinte, ou si vous planifiez d'avoir un bébé.

ZEPOSIA m'a été prescrit par :

(Coordonnées de contact du médecin prescripteur)

NOM

.....

TÉLÉPHONE

ADRESSE

.....

.....

