



Patientenkarte zur sicheren Anwendung für Patientinnen, die mit Zeposia[®] (Ozanimod) behandelt werden

Bitte beachten Sie ebenfalls den Leitfaden zur sicheren Anwendung für Patienten und die Gebrauchsinformation zu Zeposia[®].

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft

Ozanimod kann das ungeborene Kind schwerwiegend schädigen. Mögliche Risiken schließen den Verlust des ungeborenen Kindes und Fehlbildungen ein.

Sie dürfen Ozanimod nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie schwanger werden können und keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden.



- Bevor Sie die Behandlung mit Ozanimod beginnen:
 - Ihr behandelnder Arzt wird Sie über die möglichen Risiken für das ungeborene Kind im Falle einer Schwangerschaft informieren und Sie regelmäßig beraten, wie Sie diese Risiken verringern können.
 - Sie müssen während der Behandlung mit Ozanimod, auch während Dosisunterbrechungen und für 3 Monate nach Absetzen von Ozanimod eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
 - Vor Beginn der Behandlung muss ein durch den Arzt überprüfter, negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Schwangerschaftstests müssen in angemessenen Abständen wiederholt werden.

- 3 Monate bevor Sie eine Schwangerschaft planen, muss Ozanimod abgesetzt werden.
- Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Ozanimod oder bis 3 Monate danach trotzdem schwanger geworden sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt muss die Behandlung mit Ozanimod dann umgehend abbrechen.
- Falls Sie während der Behandlung mit Ozanimod schwanger geworden sind, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko für das ungeborene Kind beraten und die Auswirkungen auf die Schwangerschaft einschätzen. Ultraschalluntersuchungen sollten durchgeführt werden.
- Wenn Sie Ozanimod absetzen, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn sich die Symptome Ihrer Erkrankung verschlechtern. Es besteht die Möglichkeit, dass die Krankheitsaktivität wieder zunimmt.

Die Kontaktdaten Ihres behandelnden Arztes befinden sich auf der Rückseite dieser Patientenkarte.

Mir wurde Ozanimod verschrieben

Wichtige Kontaktinformation

Der Arzt, der mir Ozanimod verschrieben hat:

Name:	
Telefon:	
Adresse:	

Diese Information ist erhältlich bei kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig oder ist unter folgender Webseite: www.kohlpharma.com/downloadbereich/ und auf der BfArM-Webseite www.bfarm.de verfügbar