

PATIENTENKARTE

zur sicheren Anwendung für Patientinnen,
die mit ZEPOSIA (Ozanimod) behandelt werden



Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Zeposia aufmerksam durch und beachten Sie ebenfalls den Leitfaden für die sichere Anwendung.

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 (Kontakt Daten auf dieser Patientenkarte), wenn sich die Symptome Ihrer Erkrankung verschlechtern. Es besteht die Möglichkeit, dass die Krankheitsaktivität wieder zunimmt.

Mir wurde Ozanimod verschrieben

Wichtige Kontaktinformation

Der Arzt, der mir Ozanimod verschrieben hat:

Name: _____

Telefon: _____

Adresse: _____

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/>

oder der kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig,
E-Mail: hotline-qs@kohlpharma.com,
Telefonnummer: +49 (0) 6867 / 920-5477



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Ozanimod („Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen, Patienten und Betreuungspersonen“ und „Patientenkarte zur sicheren Anwendung für Patientinnen, die mit Zeposia (Ozanimod) behandelt werden“) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie über den gleichen Weg bei der Firma kohlpharma bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

kohlpharma GmbH

Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0

E-Mail: info@kohlpharma.com