



ZEPOSIA
| ozanimod

CARTE PATIENTE SPÉCIFIQUE À LA GROSSESSE

Document diffusé sous l'autorité
de l'ANSM

Date d'approbation interne :
Février 2022 - Version 2

Celgene |  Bristol Myers Squibb[™]
Company

INFORMATION PATIENTE

Ne prenez jamais ZEPOSIA® si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.



S'il est pris pendant la grossesse, ZEPOSIA® (ozanimod) peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. Les risques potentiels incluent la perte de l'enfant à naître et des malformations congénitales.

AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT PAR ZEPOSIA®

- 1** Votre médecin vous expliquera les **risques potentiels graves pour un enfant à naître** si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez ZEPOSIA®.
- 2** Vous devez utiliser une **contraception efficace** pendant toute la durée du traitement par ZEPOSIA® et pendant 3 mois après l'arrêt de ZEPOSIA®.
- 3** Vous devez réaliser un **test de grossesse. Le résultat doit être négatif** et sera vérifié par votre médecin. Ce test sera répété à intervalles réguliers.

➤ Si vous découvrez que vous êtes **enceinte pendant le traitement**, contactez immédiatement votre médecin : **ZEPOSIA® doit être arrêté.**

➤ Un **avis médical** doit être pris pour estimer le risque d'effets nocifs pour l'enfant à naître associé au traitement. Des **échographies supplémentaires** devront être effectuées.

➤ Vous devez arrêter de prendre ZEPOSIA® **3 mois avant de planifier une grossesse.**

➤ **Si vous arrêtez de prendre ZEPOSIA®, il est possible que l'activité de votre maladie reprenne :** prévenez immédiatement votre médecin si les symptômes de votre maladie s'aggravent ou si vous constatez tout nouveau symptôme. D'autres traitements peuvent être utilisés pendant la grossesse si nécessaire.

➤ **Prévenez immédiatement votre médecin** si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez de l'être.

Voir les coordonnées de votre médecin au verso de cette carte ►

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr> En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site internet : www.zeposia-eu-pil.com ou directement en flashant le QR code.

ZEPOSIA® m'a été prescrit



COORDONNÉES IMPORTANTES

du médecin qui m'a prescrit ZEPOSIA® :

Nom :

N° tél. médecin :

Adresse de l'établissement :