

Anexo VI – Tarjeta recordatoria del paciente específica del embarazo.

Tarjeta recordatoria del paciente específica del embarazo

(Para entregar a todos los pacientes, sus padres o representantes legales y cuidadores, según aplique)

- Osiren MS está contraindicado durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.
- Los médicos proporcionarán asesoramiento antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica a partir de entonces sobre el riesgo teratogénico de Osiren MS y las medidas necesarias para minimizar el riesgo.
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras estén tomando Osiren MS y durante 3 meses tras la interrupción del tratamiento.
- Antes de iniciar el tratamiento se debe realizar una prueba de embarazo y el médico prescriptor debe comprobar que el resultado sea negativo. Se debe repetir a intervalos adecuados.
- Si una mujer se queda embarazada mientras está en tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con Ozanimod. Se debe brindar asesoramiento médico sobre el riesgo de efectos perjudiciales para el feto asociados al tratamiento con Osiren MS, y se deben realizar ecografías.
- Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento. El tratamiento con Osiren MS se debe interrumpir 3 meses antes de planificar un embarazo.
- Se puede presentar recurrencia de la actividad de la enfermedad al interrumpir el tratamiento con Osiren MS por un embarazo o la planificación de un embarazo