

ZEPOSIA (ozanimod)

Ghidul pacientului/persoanei care îngrijește pacientul

Ce este ZEPOSIA (ozanimod) și pentru ce se folosește?

Ozanimod este un medicament indicat în următoarele boli:

- scleroză multiplă
- colită ulcerativă

Medicamentul Zeposia conține substanța activă ozanimod, care aparține unei grupe de medicamente care pot reduce numărul de globule albe din sânge (limfocite) liber circulante în organism.

Scleroza multiplă

Ozanimod este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SMRR) cu boală activă.

Scleroza multiplă (SM) este o afecțiune în cadrul căreia sistemul imunitar (sistemul de apărare al organismului, inclusiv globulele albe din sânge) atacă în mod eronat stratul protector din jurul nervilor de la nivelul creierului și al măduvei spinării. Acest proces împiedică nervii să funcționeze în mod corespunzător și poate duce la apariția de simptome cum sunt: amorțeală, dificultăți la mers, probleme de vedere și de echilibru.

În scleroza multiplă recurent-remisivă, atacarea celulelor nervoase este urmată de perioade de remisiune. Simptomele pot dispărea în timpul perioadelor de remisiune, dar anumite probleme pot persista.

Ozanimod ajută la protejarea împotriva atacurilor asupra celulelor nervoase prin împiedicarea accesului anumitor globule albe din sânge la nivelul creierului și al coloanei vertebrale, unde ar putea provoca inflamația și deteriorarea tecii protectoare a nervilor.

Colita ulcerativă

Ozanimod este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu colită ulcerativă (CU) activă moderată și severă.

Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului, în care sistemul imunitar atacă mucoasa intestinală, cauzând simptome ca dureri abdominale, diaree și sângerări.

Ozanimod poate ajuta la reducerea semnelor și simptomelor de boală ale colitei ulcerative, prin reducerea inflamației și oprirea anumitor globule albe din sânge să ajungă în mucoasa intestinală.

Nu luați ZEPOSIA (ozanimod) dacă:

- Sunteți alergic la ozanimod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- Medicul dumneavoastră v-a spus că aveți un sistem imunitar slăbit în mod sever

ZEPOSIA (ozanimod)

Ghidul pacientului/persoanei care îngrijește pacientul

- Ați avut un infarct miocardic, angină, accident vascular cerebral sau miniaccident vascular cerebral (atac ischemic tranzitoriu - AIT) sau anumite tipuri de insuficiență cardiacă severă în ultimele 6 luni
- Aveți anumite tipuri de bătăi neregulate sau anormale ale inimii (aritmie) – medicul dumneavoastră vă va evalua inima înainte de inițierea tratamentului
- Aveți o infecție severă cum ar fi hepatita sau tuberculoza
- Aveți cancer
- Aveți probleme severe de ficat
- Sunteți gravidă sau sunteți o femeie aflată la vârstă fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente

Când luați ZEPOSIA (ozanimod) pentru prima dată

Citiți cu atenție prospectul medicamentului înainte de a începe să luați ozanimod, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați prospectul deoarece s-ar putea să fie necesar să-l recitiți în timp ce luați ozanimod.

Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția inimii înainte de a începe tratamentul cu ozanimod

- Înainte de a începe să luați ozanimod, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția inimii prin efectuarea unei electrocardiograme (ECG). Dacă aveți frecvență cardiacă scăzută sau anumite afecțiuni ale inimii, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cel puțin în primele 6 ore de la administrarea primei doze, inclusiv verificări din oră în oră ale pulsului și tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră vă poate efectua o electrocardiogramă (ECG) la începutul și la sfârșitul acestei perioade de 6 ore.

Raportați imediat orice simptome ale unei frecvențe cardiace scăzute (cum ar fi amețeli, vertij, greață sau palpitații) după ce ați luat ozanimod pentru prima dată. Deoarece și alte medicamente pot reduce ritmul cardiac, este important să spuneți tuturor medicilor dumneavoastră că luați ozanimod.

Imunizări

Medicul dumneavoastră va verifica dacă sunteți vaccinat împotriva varicelei înainte de a începe să luați ozanimod. Este posibil să aveți nevoie să vă vaccinați împotriva varicelei cu o lună înainte de a începe să luați ozanimod.

Testarea funcției ficatului

Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului înainte de a începe să luați ozanimod.

În timp ce luați ZEPOSIA (ozanimod)

Întreruperea tratamentului

Spuneți medicului dumneavoastră dacă încetați să luați ozanimod, chiar dacă numai pentru o perioadă scurtă de timp. În funcție de cât timp ați încetat să mai luați ozanimod, este posibil să fie necesară modificarea dozei. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă micșoreze doza de ozanimod și apoi să o crească treptat.

ZEPOSIA (ozanimod)

Ghidul pacientului/persoanei care îngrijește pacientul

Simptome neurologice

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice semne/simptome neurologice și/sau psihiatrice neașteptate, cum ar fi dureri de cap severe și bruște, confuzie, convulsii, slăbiciune progresivă, lipsa coordonării și modificări de vedere, sau deteriorare neurologică accentuată în timp ce luați ozanimod.

De asemenea, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că SM se agravează sau dacă observați orice simptome noi în timpul și după întreruperea tratamentului cu ozanimod. De exemplu, modificări de dispoziție sau de comportament, apariția sau agravarea unei slăbiciuni pe o parte a corpului, tulburări de vedere, stare de confuzie, pierderi de memorie sau dificultăți de vorbire și de comunicare. Acestea pot fi simptome ale unei infecții rare a creierului numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) sau ale unei reacții inflamatorii (cunoscută sub numele de sindrom inflamator de reconstituire imună sau IRIS). Dacă prezentați LMP, tratamentul cu ozanimod va fi întrerupt. Când ozanimod este eliminat din organism după ce încetați să îl luați, este posibil să aveți o reacție cunoscută sub numele de IRIS.

Infecții

În timp ce luați ozanimod, este posibil să faceți infecții mai ușor. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți semne și simptome ale unei infecții în timp ce luați ozanimod și timp de până la 3 luni după ce încetați să luați ozanimod. De asemenea, ozanimod poate reduce numărul de globule albe din sânge (limfocite) care circulă în corp. Medicul dumneavoastră poate prescrie un test de sânge pentru a vă verifica nivelul de celule din sânge înainte de a începe să luați ozanimod și ulterior va verifica periodic.

Simptome de afectare vizuală

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice simptome de vedere redusă în timp ce luați ozanimod și timp de până la 3 luni după ce încetați să luați ozanimod.

Sarcina

Nu luați ozanimod dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente. Dacă ozanimod este utilizat în timpul sarcinii, există un risc de efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut. Posibilele riscuri includ pierderea copilului nenăscut și anomalii congenitale.

Înainte de a începe tratamentul cu ozanimod:

- Medicul dumneavoastră vă va explica posibilele riscuri pentru un copil nenăscut dacă rămâneți gravidă în timp ce luați ozanimod
- Înainte de începerea tratamentului, trebuie să aveți un test de sarcină negativ verificat de către medicul dumneavoastră. Testul de sarcină trebuie repetat la intervale adecvate
- Trebuie să utilizați o măsură contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu ozanimod, inclusiv dacă tratamentul dumneavoastră este întrerupt temporar și timp de cel puțin 3 luni după ce ați încetat să luați ozanimod

În timpul tratamentului cu ozanimod, nu trebuie să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la efectele dăunătoare pentru copil asociate tratamentului cu ozanimod, iar dacă este nevoie vor fi făcute examinări ecografice. Trebuie să încetați să luați ozanimod

ZEPOSIA (ozanimod)

Ghidul pacientului/persoanei care îngrijește pacientul

cu 3 luni înainte de a planifica o sarcină. Dacă încetați să luați ozanimod pentru că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, simptomele dumneavoastră de scleroză multiplă pot reveni.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să aveți un copil în timp ce luați ozanimod și timp de 3 luni după ce încetați să luați ozanimod.

Testarea funcției ficatului

Medicul dumneavoastră se va asigura că analizele de sânge pentru verificarea funcției ficatului dumneavoastră sunt efectuate în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 în timpul tratamentului cu ozanimod și ulterior periodic. Dacă rezultatele analizelor indică o problemă la ficatul dumneavoastră, este posibil să fie necesar să întrerupeți tratamentul cu ozanimod.

Dacă în timpul tratamentului cu ozanimod prezentați greață inexplicabilă, vărsături, durere în partea dreaptă a zonei stomacului (durere abdominală), oboseală, pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter) și/sau urină de culoare închisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Aceste simptome pot fi cauzate de o problemă la ficatul dumneavoastră.

Tensiunea arterială

Medicul dumneavoastră vă va verifica tensiunea arterială în mod regulat în timp ce luați ozanimod.

Cancer de piele

Ozanimod poate crește riscul de cancer de piele. Trebuie să vă limitați expunerea la lumina solară și lumina ultravioletă (UV), purtând îmbrăcăminte care să vă protejeze și aplicând în mod regulat loțiuni de protecție solară (cu factor de protecție solară ridicat).

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com

ZEPOSIA (ozanimod)

Ghidul pacientului/persoanei care îngrijește pacientul

Pentru mai multe informații sau cum puteți obține o copie a acestui document, vă rugăm să vă adresați Departamentului de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb, la următoarele date de contact:

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com

Acest material de reducere la minimum a riscului îndeplinește condițiile autorizației de introducere pe piață și a fost aprobat de autoritatea competentă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România