

ZEPOSIA

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

ZEPOSIA ▼ (ozanimod)

Listă de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Aspecte importante de reținut înainte, în timpul și după tratament

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Mai multe informații privind modul de raportare a reacțiilor adverse sau a unei sarcini pot fi găsite la punctul 4.8 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), disponibil pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>, precum și în secțiunea “Apel la raportarea reacțiilor adverse”.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ZEPOSIA (ozanimod) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb, la următoarele date de contact:

Telefon: +40212721619

E-mail: medinfo.romania@bms.com

2084-GL-2300001

EU-RMP Version 5.1, Procedure Number EMEA/H/C/004835/II/0016

Confidențial și Proprietate

ZEPOSIA (ozanimod) Listă de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Versiunea nr. 4.0 aprobată de ANMDMR în mai 2023

ZEPOSIA

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

ZEPOSIA

Listă de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Datele de identificare ale pacientului	Informațiile de contact ale medicului prescriptor
Nume:	Nume:
	Semnătură:
	Data:

ZEPOSIA este contraindicat la pacienții cu:

- Imunodepresie care predispune la apariția infecțiilor oportuniste sistemice
- Infecții severe active, infecții cronice active, cum sunt hepatita și tuberculoza
- Neoplasme maligne active
- Insuficiență hepatică severă (Child-Pugh clasa C)
- Infarct miocardic (IM), angină instabilă, accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitoriu (AIT), insuficiență cardiacă decompensată care necesită spitalizare sau insuficiență cardiacă Clasa III/IV NYHA (New York Heart Association, Asociația Cardiacă din New York) în ultimele 6 luni
- Antecedente sau prezență de bloc atrioventricular (AV) de tip II de gradul doi sau bloc AV de gradul trei sau sindrom de sinus bolnav, în afara situației în care pacientul are implantat un stimulator cardiac funcțional
- Sarcină și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive eficiente
- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

☐ Confirm că niciuna dintre aceste contraindicații nu se aplică acestui pacient

Înainte de inițierea tratamentului

- ☐ Consultați un medic cardiolog înainte de a începe tratamentul pentru a stabili dacă tratamentul cu ZEPOSIA poate fi inițiat în siguranță și pentru a stabili cea mai potrivită strategie de monitorizare, la inițierea tratamentului cu ZEPOSIA la pacienții cu:
- Antecedente de stop cardiac, boală cerebrovasculară, hipertensiune arterială necontrolată sau apnee în somn severă netratată, antecedente de sincopă recurentă sau bradicardie simptomatică
 - Prolungire semnificativă preexistentă a intervalului QT (QTc mai mare de 500 msec) sau alți factori de risc pentru prelungirea intervalului QT, precum și pacienți aflați sub tratament cu alte medicamente, diferite de betablocante și blocante ale canalelor de calciu, care pot potența bradicardia
 - Tratament actual cu medicamente antiaritmice din clasa Ia (de exemplu, chinidină, disopiramidă) sau clasa III (de exemplu, amiodaronă, sotalol)

SAU

- ☐ Confirm că un consult cardiologic nu este necesar pentru acest pacient
- ☐ Trebuie avută prudență la inițierea tratamentului cu ZEPOSIA la pacienții care iau medicamente cunoscute că reduc ritmul cardiac

2084-GL-2300001

EU-RMP Version 5.1, Procedure Number EMEA/H/C/004835/II/0016

Confidențial și Proprietate

ZEPOSIA (ozanimod) Listă de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Versiunea nr. 4.0 aprobată de ANMDMR în mai 2023

Înainte de prima doză:

- ☐ Efectuați o electrocardiogramă (ECG) inițială pentru a determina dacă există anomalii cardiace preexistente
- ☐ Aveți în vedere rezultatele recente (din ultimele 6 luni) ale testelor funcției hepatice pentru valorile transaminazelor și bilirubinei
- ☐ Aveți în vedere rezultatele recente (din ultimele 6 luni sau după întreruperea terapiei anterioare) ale hemoleucogramei complete (HLG), inclusiv ale numărului de limfocite
- ☐ Verificați valoarea anticorpilor pentru virusul varicelo-zostarian (VVZ) la pacienții fără un istoric de varicelă confirmat de un profesionist din domeniul sănătății sau fără documentație cu privire la o schemă completă de vaccinare împotriva varicelei. Dacă este negativ, se recomandă vaccinarea împotriva VVZ cu cel puțin 1 lună înainte de inițierea tratamentului cu ZEPOSIA
- ☐ Programați o evaluare oftalmologică înainte de începerea tratamentului cu ZEPOSIA la pacienții cu diabet zaharat, uveită sau istoric de boală retiniană

SAU

- ☐ Confirm că o evaluare oftalmologică nu este necesară pentru acest pacient.

Consilierea sarcinii

- ☐ Furnizați cardul de reamintire pentru pacientă specific sarcinii, femeilor aflate la vârsta fertilă sau utilizați-l pentru a le sfătui asupra riscului de teratogenitate
- ☐ Sfătuiți femeile aflate la vârsta fertilă să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu ZEPOSIA și timp de cel puțin 3 luni după încetarea tratamentului
- ☐ Sfătuiți femeile aflate la vârsta fertilă să oprească tratamentul cu ZEPOSIA cu cel puțin 3 luni înainte de planificarea unei sarcini
- ☐ Consiliați femeile aflate la vârsta fertilă cu privire la posibila revenire a activității bolii atunci când tratamentul cu ZEPOSIA este oprit din cauza sarcinii sau a planificării unei sarcini
- ☐ În timpul tratamentului, femeile nu trebuie să rămână gravide. Dacă o femeie rămâne gravidă în timpul tratamentului, administrarea ZEPOSIA trebuie oprită. Trebuie oferite recomandări medicale cu privire la riscul de efecte dăunătoare asupra fătului asociate tratamentului cu ZEPOSIA și trebuie efectuate examinări ecografice.
- ☐ Confirmați un rezultat negativ al testului de sarcină la femeile aflate la vârsta fertilă înainte de inițierea tratamentului. Acesta trebuie să fie confirmat la intervale adecvate

SAU

- ☐ Confirm că un test de sarcină și consilierea referitoare la măsurile de precauție pentru sarcină nu sunt necesare pentru această pacientă

- ☐ Furnizați tuturor pacienților/persoanelor care îngrijesc pacienții ghidul pacientului/persoanei care îngrijește pacientul și, dacă este cazul, cardul de reamintire pentru pacientă specific sarcinii

SAU

- ☐ Confirm că furnizarea cardului de reamintire pentru pacientă specific sarcinii nu este necesar pentru această pacientă.

Inițierea tratamentului

Inițiați tratamentul cu un pachet de inițiere pentru 7 zile. Începeți tratamentul cu doza de 0,23 mg o dată pe zi în zilele 1-4, apoi creșteți doza la 0,46 mg o dată pe zi în zilele 5-7. După perioada de 7 zile de creștere a dozei, doza de întreținere este de 0,92 mg o dată pe zi, începând din ziua 8.

2084-GL-2300001

EU-RMP Version 5.1, Procedure Number EMEA/H/C/004835/II/0016

Confidențial și Proprietate

ZEPOSIA (ozanimod) Listă de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Versiunea nr. 4.0 aprobată de ANMDMR în mai 2023

Pacienților cu insuficiență hepatică cronică ușoară sau moderată (Child-Pugh clasa A sau B) li se recomandă să urmeze întreaga schemă de creștere a dozei de 7 zile și apoi să ia 0,92 mg o dată la două zile.

Reinițierea terapiei după întreruperea tratamentului

Utilizați aceeași schemă de creștere a dozei ca pentru tratamentul inițial atunci când tratamentul este întrerupt timp de:

- 1 zi sau mai mult în timpul primelor 14 zile de tratament
- Mai mult de 7 zile consecutive între ziua 15 și ziua 28 de tratament
- Mai mult de 14 zile consecutive după ziua 28 de tratament

Dacă întreruperea tratamentului are o durată mai scurtă decât este menționat mai sus, tratamentul trebuie continuat cu următoarea doză, conform planificării.

Monitorizarea la inițierea tratamentului

Monitorizarea administrării dozei inițiale timp de 6 ore după prima doză este necesară la anumiți pacienți

- ☐ Pacienți cu oricare dintre următoarele afecțiuni preexistente trebuie monitorizați pentru apariția semnelor și simptomelor de bradicardie simptomatică, prin măsurarea din oră în oră a pulsului și a tensiunii arteriale timp de 6 ore după prima doză:
 - O frecvență cardiacă în repaus <55 bpm
 - Bloc AV de grad II [tip Mobitz I]
 - Antecedente de infarct miocardic sau insuficiență cardiacă
- ☐ La acești pacienți, efectuați o examinare ECG înainte și la sfârșitul acestei perioade de 6 ore de monitorizare

SAU

- ☐ Confirm că acest pacient nu are afecțiuni cardiace preexistente

Extinderea monitorizării după 6 ore poate fi necesară în următoarele situații, dacă la 6 ore după administrarea dozei avem:

- Frecvență cardiacă <45 bpm
- Frecvență cardiacă la cea mai mică valoare după administrarea dozei, sugerând posibilitatea ca valoarea maximă a scăderii frecvenței cardiace să nu se fi instalat încă
- Semnale ale apariției unui nou bloc AV de grad II sau mai mare la ECG efectuată la 6 ore după administrarea dozei
- Interval QTc ≥ 500 msec

Monitorizarea în timpul tratamentului și după tratament

ZEPOSIA reduce numărul limfocitelor din sângele periferic.

Hemoleucograma completă (HGC) trebuie evaluată la toți pacienții anterior inițierii (în decurs de 6 luni sau după încetarea terapiei anterioare) și monitorizată periodic în timpul tratamentului cu Zeposia. Întrerupeți tratamentul, dacă numărul limfocitelor este confirmat ca fiind $< 0,2 \times 10^9/l$ și puteți lua în considerare reluarea tratamentului cu ZEPOSIA, dacă valoarea atinge $> 0,5 \times 10^9/l$.

ZEPOSIA are un efect imunosupresor care predispune pacienții la un risc de infecție, inclusiv infecții oportuniste și poate crește riscul de dezvoltare a neoplasmelor maligne, în special cele cutanate.

2084-GL-2300001

EU-RMP Version 5.1, Procedure Number EMEA/H/C/004835/II/0016

Confidențial și Proprietate

ZEPOSIA (ozanimod) Listă de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Versiunea nr. 4.0 aprobată de ANMDMR în mai 2023

• Monitorizați cu atenție pacienții, în special pe cei cu afecțiuni concomitente sau factori de risc cunoscuți, cum ar fi terapie imunosupresoare anterioară. Dacă este suspectat acest risc, de la caz la caz, puteți lua în considerare întreruperea tratamentului • Întârziați inițierea tratamentului la pacienții cu orice infecție severă activă până la tratarea infecției • Luați în considerare întreruperea tratamentului în timpul infecțiilor grave • Terapiile anti-neoplazice, imunomodulatoare sau imunosupresoare non-corticosteroide nu trebuie administrate concomitent datorită riscului de efecte cumulative asupra sistemului imunitar • Se recomandă vigilența pentru carcinomul bazocelular și alte neoplasme cutanate ○ Atenționați pacienții cu privire la pericolul expunerii la soare fără protecție ○ Asigurați-vă că pacienții nu primesc fototerapie concomitentă cu radiații UV-B sau fotochimioterapie-PUVA
☐ Instruiți pacienții să raporteze imediat medicilor prescriptori semnele și simptomele infecțiilor în timpul și până la 3 luni după încetarea tratamentului cu ZEPOSIA • Efectuați evaluarea diagnostică promptă la pacienții cu simptome de infecție în timp ce primesc tratament sau în interval de 3 luni de la întreruperea tratamentului cu ZEPOSIA • Fiți vigilenți cu privire la simptomele clinice, inclusiv simptomele neurologice sau psihice neașteptate sau constatările RMN sugestive pentru leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) ○ În cazul în care se suspectează LMP, trebuie efectuată o examinare fizică și neurologică completă (inclusiv posibilitatea de a efectua o scanare RMN) și tratamentul cu ZEPOSIA trebuie amânat până la excluderea LMP Dacă este confirmată LMP, întrerupeți tratamentul cu ZEPOSIA
Evitați administrarea vaccinurilor vii atenuate în timpul și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului cu ZEPOSIA.
Verificați funcția hepatică (valorile transaminazelor și bilirubinei) în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 în timpul tratamentului cu ZEPOSIA și ulterior periodic.
În timpul tratamentului cu ZEPOSIA tensiunea arterială trebuie monitorizată, în mod regulat.
Pacienții care prezintă simptome vizuale de edem macular trebuie evaluați și, dacă diagnosticul se confirmă, tratamentul cu ZEPOSIA trebuie oprit. Pacienții cu diabet zaharat, uveită sau antecedente de retinopatie trebuie să fie evaluați oftalmologic înainte de inițierea tratamentului cu ZEPOSIA și să efectueze evaluări de monitorizare pe parcursul tratamentului.

2084-GL-2300001

EU-RMP Version 5.1, Procedure Number EMEA/H/C/004835/II/0016

Confidențial și Proprietate

ZEPOSIA (ozanimod) Listă de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Versiunea nr. 4.0 aprobată de ANMDMR în mai 2023