

ZEPOSIA® Informacja dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

ZEPOSIA® (ozanimod)

Lista kontrolna dla lekarza

Ważne informacje do zapamiętania przed, w czasie i po zakończeniu stosowania leku.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Więcej informacji o zgłaszaniu działań niepożądanych znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego dostępnej na stronie <https://ec.europa.eu>.

W celu uzyskania dalszych informacji lub otrzymania kopii niniejszego dokumentu należy skontaktować się z firmą Bristol-Myers Squibb dzwoniąc pod numer telefonu: +48 22 260 6404 lub elektronicznie: informacja.medyczna@bms.com.

ZEPOSIA Lista kontrolna dla lekarza

| Identyfikator pacjenta | Dane lekarza |
|------------------------|--------------|
| Nazwisko: | Nazwisko: |
| | Podpis: |
| | Data: |

ZEPOSIA jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów:

- w stanie obniżenia odporności predysponującym do układowych zakażeń oportunistycznych;
 - z ciężkimi aktywnymi zakażeniami, aktywnymi przewlekłymi zakażeniami, takimi jak: zapalenie wątroby i gruźlica;
 - z aktywnymi nowotworami złośliwymi;
 - z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Childa-Pugha);
 - z zawałem mięśnia sercowego, niestabilną dławicą piersiową, udarem, przemijającym atakiem niedokrwinnym (TIA), zdekompensowaną niewydolnością serca wymagającą hospitalizacji lub niewydolnością serca klasy III/IV według New York Heart Association (NYHA) w ostatnich 6 miesiącach;
 - z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia typu II, blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia lub zespołem chorego węzła zatokowego obecnie lub w wywiadzie, z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca;
 - w okresie ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji;
 - z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Potwierdzam, iż żadne z wymienionych przeciwwskazań nie występuje u tego pacjenta.

Przed rozpoczęciem leczenia

- Aby zdecydować czy można bezpiecznie rozpocząć stosowanie produktu leczniczego ZEPOSIA oraz określić najbardziej odpowiednią strategię monitorowania przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego ZEPOSIA, należy zasięgnąć porady kardiologa w przypadku następujących grup pacjentów:
- pacjenci z zatrzymaniem akcji serca w wywiadzie, chorobą naczyń mózgowych, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub ciężkim nieleczonym bezdechem sennym, nawracającymi omdleniami lub objawową bradykardią w wywiadzie;
 - pacjenci z istniejącym wcześniej znacznie wydłużonym odstępem QT (QTc powyżej 500 ms) lub innymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT oraz pacjenci przyjmujący produkty lecznicze inne niż leki beta-adrenolityczne i blokery kanału wapniowego, które mogą nasilać bradykardię;
 - pacjenci stosujący przeciwartymiczne produkty lecznicze klasy Ia (np. chinidyna, dyzopiramid) lub klasy III (np. amiodaron, sotalol).

LUB

- Potwierdzam, iż konsultacja kardiologiczna nie jest wymagana u tego pacjenta.

Należy zachować ostrożność rozpoczynając stosowanie produktu leczniczego ZEPOSIA u pacjentów przyjmujących leki obniżające częstość akcji serca.

Przed podaniem pierwszej dawki leku:

- Należy wykonać wstępne badanie elektrokardiograficzne (EKG) w celu rozpoznania ewentualnych istniejących już nieprawidłowości dotyczących serca.
- Należy sprawdzić ostatnie (z okresu ostatnich 6 miesięcy) wyniki badań czynnościowych wątroby odnośnie do wartości aktywności aminotransferaz i stężenia bilirubiny.
- Należy sprawdzić ostatnie (z okresu ostatnich 6 miesięcy lub po odstawieniu wcześniej stosowanego leku na stwardnienie rozsiane) wyniki badań pełnej morfologii krwi, w tym liczbę limfocytów.
- Należy sprawdzić miano przeciwciał przeciwko wirusowi ospy wietrznej i półpaśca (VZV) u pacjentów bez oficjalnego potwierdzenia ospy wietrznej w wywiadzie lub udokumentowanego pełnego przebiegu szczepień przeciwko ospie wietrznej. W przypadku negatywnego wyniku badania zalecane jest zaszczepienie pacjenta na VZV co najmniej 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA.
- Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego ZEPOSIA u pacjentów z cukrzycą, zapaleniem błony naczyniowej oka lub chorobą siatkówki w wywiadzie należy przeprowadzić ocenę okulistyczną.

LUB

- Potwierdzam, iż konsultacja okulistyczna nie jest wymagana u tego pacjenta.

Konsultacja dotycząca ciąży

- Kobietom w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem leczenia, należy przekazać Kartę informacyjną dla kobiet mogących zajść w ciążę, którą należy użyć do poinformowania pacjentki o ryzyku teratogenności.
- Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, że muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA oraz przez co najmniej 3 miesiące po zaprzestaniu tego leczenia.
- Stosowanie produktu leczniczego ZEPOSIA należy przerwać na 3 miesiące przed planowaną ciążą.
- Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, że istnieje możliwość nawrotu choroby po przerwaniu leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA z powodu ciąży lub planowania ciąży.
- Podczas leczenia kobietom nie wolno zajść w ciążę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego ZEPOSIA. Należy udzielić informacji dotyczących ryzyka wystąpienia szkodliwego działania na płód związanego z leczeniem produktem leczniczym ZEPOSIA i wykonać badania ultrasonograficzne.
- Przed rozpoczęciem leczenia, u kobiet w wieku rozrodczym należy potwierdzić negatywny wynik testu ciążowego.

LUB

- Potwierdzam, iż test ciążowy oraz konsultacja dotycząca ciąży nie jest wymagana u tej pacjentki.

- Każdemu pacjentowi/ opiekunowi pacjenta należy przekazać Przewodnik dla Pacjenta/Opiekuna Pacjenta oraz Kartę informacyjną dla kobiet mogących zajść w ciążę, jeśli jest wymagana.

LUB

- Potwierdzam, że przekazanie Karty informacyjnej dla kobiet mogących zajść w ciążę nie jest wymagane u tej pacjentki.

ZEPOSIA Lista kontrolna dla lekarza

Rozpoczęcie leczenia

Należy rozpocząć leczenie schematem wstępnego zwiększania dawki przez 7 dni. Leczenie należy rozpocząć od dawki 0,23 mg raz na dobę w dniach 1-4, a następnie dawkę należy zwiększyć do 0,46 mg raz na dobę w dniach 5-7. Po 7-dniowym zwiększaniu dawki dawka wynosi 0,92 mg raz na dobę, począwszy od dnia 8. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa A lub B w skali Childa-Pugha) zalecane jest przeprowadzenie 7-dniowego schematu zwiększania dawki, a następnie przyjmowanie 0,92 mg jeden raz co drugą dobę.

Ponowne rozpoczęcie terapii po przerwaniu leczenia

Należy zastosować ten sam schemat zwiększania dawki, który został opisany dla rozpoczęcia leczenia w przypadku, gdy leczenie zostało przerwane na:

- Jeden dzień lub dłużej w ciągu pierwszych 14 dni leczenia
- więcej niż 7 kolejnych dni od 15. do 28. dnia leczenia
- więcej niż 14 kolejnych dni po 28. dniu leczenia

Jeśli leczenie przerwano na czas krótszy niż podano powyżej, leczenie należy kontynuować, podając następną dawkę, jak planowano.

Monitorowanie rozpoczęcia leczenia

U szczególnych grup pacjentów jest wymagane monitorowanie w okresie do 6 godzin po podaniu pierwszej dawki.

- Pacjentów, u których występowało którekolwiek z poniższych schorzeń należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych objawowej bradykardii, wykonując co godzinę pomiar częstości akcji serca oraz ciśnienia krwi przez 6 godzin od podania pierwszej dawki:
- z częstością akcji serca w spoczynku <55 uderzeń na minutę
 - blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia [typu Mobitz I]
 - zawałem serca lub niewydolnością serca w wywiadzie

należy wykonać badanie EKG przed i po upływie 6 godzinnego okresu monitorowania

LUB

Potwierdzam, że u pacjenta nie występują nieprawidłowości dotyczące serca

W następujących sytuacjach może być wymagane rozszerzenie obserwacji powyżej 6 godzin. Jeśli w 6 godzinie od podania dawki:

- częstość akcji serca pacjenta <45 uderzeń na minutę;
- częstość akcji serca osiąga najmniejszą wartość po podaniu pierwszej dawki leku, co sugeruje, że maksymalne zmniejszenie częstości akcji serca mogło jeszcze nie wystąpić;
- w EKG wykonanym po 6 godzinach od podania dawki wykazano nowy epizod bloku przedsionkowo-komorowego drugiego lub wyższego stopnia;
- Odstęp QTc \geq 500 ms.

Monitorowanie w trakcie leczenia i po zakończeniu leczenia

ZEPOSIA zmniejsza liczbę limfocytów we krwi obwodowej.

U wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia (w ciągu 6 miesięcy lub po zaprzestaniu wcześniejszej terapii) należy wykonać badanie pełnej morfologii krwi i monitorować morfologię okresowo w trakcie leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA. Leczenie należy przerwać, gdy potwierdzona liczba limfocytów wyniesie <0,2 x 10⁹/l. Można rozważyć wznowienie stosowania produktu leczniczego ZEPOSIA, gdy liczba limfocytów wyniesie >0,5 x 10⁹/l.

Produkt leczniczy ZEPOSIA ma działanie immunosupresyjne, co zwiększa ryzyko zakażeń, w tym zakażeń oportunistycznych i może zwiększać ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych, zwłaszcza nowotworów złośliwych skóry.

- Należy uważnie monitorować pacjentów, zwłaszcza tych z chorobami współistniejącymi lub znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejsza terapia immunosupresyjna. W razie podejrzenia takiego ryzyka należy rozważyć przerwanie leczenia na podstawie oceny każdego indywidualnego przypadku.
- Rozpoczęcie leczenia u pacjentów z jakimkolwiek aktywnym zakażeniem należy opóźnić, aż do czasu ustąpienia zakażenia.
- W razie wystąpienia ciężkiego zakażenia należy rozważyć przerwanie leczenia.
- Nie należy jednocześnie podawać leków przeciwnowotworowych, immunomodulujących lub niekorkosteroidowych leków immunosupresyjnych ponieważ jednoczesne stosowanie z którymkolwiek z tych leków zwiększa ryzyko immunosupresji.
- Zaleca się zachowanie czujności w odniesieniu do możliwego rozwoju raka podstawnokomórkowego lub innych nowotworów skóry.
 - Należy ostrzec pacjentów przed narażeniem na promieniowanie słoneczne bez ochrony.
 - Należy się upewnić, że pacjenci nie otrzymują jednoczesnej fototerapii promieniowaniem UV-B ani fotochemioterapii PUVA.

Należy poinformować pacjentów, aby niezwłocznie zgłaszali objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażeń lekarzowi, który przepisał im produkt leczniczy, w trakcie i przez 3 miesiące po przerwaniu leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA.

- Należy przeprowadzić szybką ocenę diagnostyczną u pacjentów z objawami zakażenia podczas otrzymywania lub w ciągu 3 miesięcy od przerwania leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA.
- Należy zachować czujność w odniesieniu do możliwego wystąpienia objawów klinicznych, w tym nieoczekiwanych objawów neurologicznych bądź psychicznych lub wyników badań MRI wskazujących na postępującą wielogniskową leukoencefalopatię PML.
 - W razie podejrzenia PML należy wykonać pełne badanie fizykalne i neurologiczne (w tym ewentualne badanie MRI) oraz należy wstrzymać leczenie produktem leczniczym ZEPOSIA do czasu wykluczenia PML.

W przypadku potwierdzenia PML zaprzestać leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA.

Należy unikać stosowania żywych atenuowanych szczepionek w trakcie oraz przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA.

Należy monitorować czynność wątroby (aktywność aminotransferaz i stężenie bilirubiny) w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu w trakcie leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA oraz okresowo po tym czasie.

W trakcie leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA należy regularnie monitorować ciśnienie tętnicze krwi.

Pacjentów z objawami obrzęku płamki żółtej należy poddać ocenie i, w razie potwierdzenia rozpoznania, przerwać leczenie produktem leczniczym ZEPOSIA. Pacjentów z cukrzycą, zapaleniem błony naczyniowej oka lub chorobą siatkówki w wywiadzie przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym ZEPOSIA należy poddać ocenie okulistycznej, a podczas terapii przeprowadzać badania kontrolne.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego ZEPOSIA prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel: +48 22 4921301
faks: +48 22 4921309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego ZEPOSIA można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com