



Während und nach der Behandlung

Ozanimod reduziert die periphere Lymphozytenzahl im Blut.

Das große Blutbild sollte bei allen Patienten/Patientinnen vor Beginn (innerhalb von 6 Monaten oder nach Abbruch einer früheren Therapie) überprüft und während der Ozanimod-Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Unterbrechen Sie die Behandlung bei einer bestätigten Lymphozytenzahl von $< 0,2 \times 10^9/l$. Die Wiederaufnahme von Ozanimod kann in Betracht gezogen werden, sobald der Wert $> 0,5 \times 10^9/l$ erreicht.

Ozanimod hat eine immunsuppressive Wirkung, die bei Patienten/Patientinnen ein Infektionsrisiko begünstigt, auch für opportunistische Infektionen, und das Risiko für das Auftreten maligner Erkrankungen, besonders der Haut, erhöhen kann.

- Überwachen Sie die Patienten/Patientinnen sorgfältig, insbesondere diejenigen mit Begleiterkrankungen oder bekannten Risikofaktoren, wie einer vorherigen immunsuppressiven Therapie. Wenn ein solches Risiko vermutet wird, sollten Sie im jeweiligen Einzelfall das Absetzen der Therapie in Erwägung ziehen
- Verschieben Sie den Behandlungsbeginn bei Patienten/Patientinnen mit einer schweren aktiven Infektion, bis die Infektion abgeklungen ist
- Erwägen Sie eine Behandlungsunterbrechung, wenn der Patient/die Patientin eine schwerwiegende Infektion entwickelt
- Antineoplastische, immunmodulierende und nicht-kortikosteroidhaltige Therapien sollten wegen des Risikos additiver Wirkungen auf das Immunsystem nicht gleichzeitig gegeben werden
- Überwachung auf Basalzellkarzinome und andere kutane Neoplasien wird empfohlen
 - Warnen Sie Patienten/Patientinnen vor ungeschützter Exposition gegenüber Sonnenstrahlung
 - Stellen Sie sicher, dass Patienten/Patientinnen keine gleichzeitige Phototherapie mit UV-B-Strahlung oder PUVA-Photochemotherapie erhalten

Weisen Sie die Patienten/Patientinnen an, Anzeichen und Symptome von Infektionen während und bis zu 3 Monate nach Absetzen der Behandlung mit Ozanimod umgehend ihrem behandelnden Arzt / ihrer behandelnden Ärztin zu melden

- Führen Sie bei Patienten/Patientinnen, die während oder innerhalb von 3 Monaten nach Absetzen der Behandlung mit Ozanimod Symptome einer Infektion aufweisen, umgehend eine diagnostische Beurteilung durch
- Achten Sie auf klinische Symptome, einschließlich unerwarteter neurologischer oder psychiatrischer Symptome, oder MRT-Befunde, die auf eine progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) hindeuten können
 - Besteht ein Verdacht auf PML, sollte eine vollständige körperliche und neurologische Untersuchung (einschließlich eines möglichen MRT) durchgeführt und die Behandlung mit Ozanimod solange unterbrochen werden, bis eine PML ausgeschlossen ist

Brechen Sie die Behandlung mit Ozanimod ab, wenn eine PML bestätigt wird.

Das Immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) wurde bei MS-Patienten/Patientinnen berichtet, die mit S1P-Rezeptor-Modulatoren behandelt wurden, eine PML entwickelten und anschließend die Behandlung abbrachen. Die Zeit bis zum Auftreten des IRIS bei Patienten/Patientinnen mit PML betrug in der Regel Wochen bis Monate nach Absetzen des S1P-Rezeptormodulators. Es sollte eine Überwachung hinsichtlich der Entwicklung von IRIS und eine angemessene Behandlung der damit verbundenen Entzündung durchgeführt werden.

Vermeiden Sie die Anwendung von attenuierten Lebendimpfstoffen während der Behandlung mit Ozanimod und für 3 Monate danach.

Überwachen Sie die Leberfunktion (Transaminase(n)- und Bilirubinwerte) in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 während der Therapie mit Ozanimod und danach in regelmäßigen Abständen.

Der Blutdruck sollte während der Behandlung mit Ozanimod regelmäßig kontrolliert werden.

Patienten/Patientinnen, die visuelle Symptome eines Makulaödems aufweisen, müssen untersucht werden, und wenn sich der Verdacht bestätigt, ist die Behandlung mit Ozanimod abzusetzen. Patienten/Patientinnen mit Diabetes mellitus, Uveitis oder anamnestisch bekannter Retinaerkrankung sollten während der Therapie Kontrolluntersuchungen erhalten.

ZEPOSIA®

Informationen für medizinisches Fachpersonal

ZEPOSIA® (Ozanimod) Checkliste für Verschreiber

Wichtige zu beachtende Punkte vor, während und nach der Behandlung

Für weitere Informationen oder wenn Sie weitere Exemplare dieses Dokuments benötigen, wenden Sie sich bitte an Bristol Myers Squibb Österreich, Abteilung Medizinische Information:

Tel.: +43 1 601 43 220 oder E-Mail: medinfo.austria@bms.com.

Eine digitale Version dieser Checkliste für Verschreiber ist verfügbar unter www.bms.com/at/product-information.

Dieses Material zur Risikominimierung erfüllt die Bedingungen der Zulassung und wurde von der zuständigen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), genehmigt.



Ozanimod
Checkliste für
Verschreiber

Patient / Patientin:	Verschreibender Arzt / verschreibende Ärztin
Name:	Name:
	Unterschrift:
	Datum:

Ozanimod ist kontraindiziert bei Patienten/Patientinnen mit:

- Immunschwäche, die für systemische opportunistische Infektionen prädisponiert
- schweren aktiven Infektionen, aktiven chronischen Infektionen wie Hepatitis und Tuberkulose
- aktiven malignen Erkrankungen
- schweren Leberfunktionseinschränkungen (Child-Pugh-Klasse C)
- Myokardinfarkt (MI), instabiler Angina pectoris, Schlaganfall, transitorischer ischämischer Attacke (TIA), dekompensierte Herzinsuffizienz mit erforderlicher stationärer Behandlung oder Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV in den vorangegangenen 6 Monaten
- anamnestisch bekanntem oder aktuell vorliegendem atrioventrikulärem (AV) Block 2. Grades, Typ II, oder AV-Block 3. Grades oder Sick-Sinus-Syndrom, es sei denn, der Patient/die Patientin trägt einen funktionstüchtigen Herzschrittmacher
- während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

Ich bestätige, dass für diese Patientin/diesen Patienten keine dieser Kontraindikationen zutrifft

Vor Behandlungsbeginn

- Bei den folgenden Patienten/Patientinnen sollte vor Behandlungsbeginn mit Ozanimod ein Kardiologe konsultiert werden, um festzustellen, ob eine Behandlung mit Ozanimod sicher eingeleitet werden kann, und um die optimale Überwachungsstrategie festzulegen:
- Vorgesichte von Herzstillstand, zerebrovaskulärer Erkrankung, nicht eingestellter Hypertonie oder schwerer unbehandelter Schlafapnoe, rezidivierender Synkope oder symptomatischer Bradykardie
 - vorbestehende signifikante Verlängerung des QT-Intervalls (QTc größer als 500 ms) oder andere Risiken für eine QT-Verlängerung, und Behandlung mit anderen Arzneimitteln außer Betablockern und Calciumkanalblockern, die zu einer Verstärkung der Bradykardie beitragen könnten
 - derzeitige Behandlung mit Antiarrhythmika der Klasse Ia (z.B. Chinidin, Disopyramid) oder Klasse III (z.B. Amiodaron, Sotalol)

ODER

Ich bestätige, dass für diese Patientin/diesen Patienten eine kardiologische Konsultation nicht anzuwenden ist
Der Beginn einer Ozanimod-Behandlung bei Patienten/Patientinnen, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche bekanntlich zu einer Abnahme der Herzfrequenz führen, hat mit Vorsicht zu erfolgen.

Vor der Erstgabe:

- Erstellen Sie ein Baseline-Elektrokardiogramm (EKG), um etwaige Vorerkrankungen des Herzens festzustellen
- Holen Sie aktuelle (innerhalb der letzten 6 Monate) Leberfunktionstests für Transaminase(n)- und Bilirubinwerte ein
- Holen Sie aktuelle (innerhalb der letzten 6 Monate oder nach Abbruch einer früheren Therapie) Ergebnisse eines großen Blutbildes ein, einschließlich der Lymphozytenwerte
- Überprüfen Sie den Antikörperstatus bezüglich des Varicella-Zoster-Virus (VZV) bei Patienten/Patientinnen ohne eine ärztlich bestätigte anamnestische Windpockenerkrankung und ohne Dokumentation einer vollständigen Varizellen-Impfung. Bei negativem Befund wird eine VZV-Impfung mindestens 1 Monat vor Beginn der Behandlung mit Ozanimod empfohlen
- Veranlassen Sie vor Beginn der Ozanimod-Behandlung eine augenärztliche Untersuchung bei Patienten/Patientinnen mit Diabetes mellitus, Uveitis oder einer anamnestisch bekannten Netzhauterkrankung

ODER

Ich bestätige, dass für diese Patientin/diesen Patienten eine augenärztliche Untersuchung nicht anzuwenden ist

Beratung hinsichtlich Schwangerschaft

- Überreichen Sie die Patientenkarte gebärfähigen Patienten/Patientinnen und klären Sie diese mit Hilfe dieser Patientenkarte über das Risiko der Teratogenität auf
- Klären Sie gebärfähige Patienten/Patientinnen darüber auf, dass sie während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach Absetzen von Ozanimod eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden müssen
- Klären Sie gebärfähige Patienten/Patientinnen darüber auf, Ozanimod mindestens 3 Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abzusetzen
- Klären Sie gebärfähige Patienten/Patientinnen darüber auf, dass beim Absetzen der Ozanimod-Therapie wegen Schwangerschaft oder Planung einer Schwangerschaft die Krankheitsaktivität wieder zurückkehren kann
- Patienten/Patientinnen dürfen während der Behandlung schwanger werden. Wenn ein/e Patient/Patientin während der Behandlung schwanger wird, muss Ozanimod abgesetzt werden. Es ist eine medizinische Beratung hinsichtlich des Risikos für schädliche Wirkungen auf den Fetus durch die Ozanimod-Behandlung durchzuführen und es sollten Ultraschalluntersuchungen gemacht werden
- Bestätigen Sie bei gebärfähigen Patienten/Patientinnen vor Beginn der Behandlung ein negatives Ergebnis eines Schwangerschaftstests. Der Test muss in angemessenen Abständen wiederholt werden

ODER

- Ich bestätige, dass für diese/n Patientin/Patienten ein Schwangerschaftstest und eine Schwangerschaftsberatung nicht zutrifft

- Stellen Sie allen Patienten/Patientinnen und Betreuungspersonen einen Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen und, falls zutreffend, eine Patientenkarte zur Verfügung

ODER

- Bereitstellung der Patientenkarte ist für diesen Patienten/diese Patientin nicht zutreffend

Behandlungsbeginn

Beginnen Sie die Behandlung mit einer Starterpackung, die für 7 Tage ausreicht. Beginnen Sie die Behandlung mit 0,23 mg einmal täglich an den Tagen 1 bis 4 und steigern Sie dann die Dosis auf 0,46 mg einmal täglich an den Tagen 5 bis 7. Nach der 7-tägigen Dosissteigerung beträgt die Erhaltungsdosis 0,92 mg einmal täglich, beginnend mit Tag 8. Patienten/Patientinnen mit leichter oder mäßiger chronischer Leberfunktionseinschränkung (Child-Pugh-Klasse A oder B) wird empfohlen, das 7-tägige Dosissteigerungsschema zu absolvieren und anschließend 0,92 mg einmal jeden zweiten Tag einzunehmen.

Wiederaufnahme der Therapie nach einer Behandlungsunterbrechung

Wenden Sie das gleiche Dosissteigerungsschema wie für den Behandlungsbeginn an, wenn die Therapie unterbrochen wird für:

- 1 Tag oder mehrere Tage in den ersten 14 Tagen der Behandlung
- mehr als 7 Tage in Folge zwischen Tag 15 und Tag 28 der Behandlung
- mehr als 14 Tage in Folge nach Tag 28 der Behandlung

Wenn die Behandlungsunterbrechung von kürzerer Dauer ist als die oben genannte, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis wie geplant fort.

Überwachung zu Behandlungsbeginn

Für bestimmte Patienten/Patientinnen ist Überwachung für 6 Stunden nach der ersten Dosis erforderlich.

- Patienten/Patientinnen mit den folgenden Vorerkrankungen sollten 6 Stunden nach der ersten Dosis auf Anzeichen und Symptome einer symptomatischen Bradykardie überwacht werden, einschließlich
 - einer Ruheherzfrequenz von < 55 Schlägen pro Minute
 - einem AV-Block 2. Grades [Mobitz Typ I]
 - Myokardinfarkt oder Herzinsuffizienz in der Vorgesichte

Führen Sie vor Beginn und nach Ablauf der 6-stündigen Überwachung an diesen Patienten/Patientinnen ein EKG durch

ODER

- Ich bestätige, dass diese Patientin/dieser Patient keine der betreffenden Vorerkrankungen des Herzens hat

Eine Verlängerung der 6-stündigen Überwachung kann erforderlich sein, wenn am Ende der 6-stündigen Überwachungszeit eine der folgenden Situationen vorliegt:

- Herzfrequenz < 45 Schläge pro Minute
- Herzfrequenz auf dem niedrigsten Wert nach Gabe der Dosis, was darauf hindeutet, dass die maximale Herzfrequenzabnahme möglicherweise noch nicht eingetreten ist
- Anzeichen für einen neu aufgetretenen AV-Block zweiten oder höheren Grades beim EKG 6 Stunden nach der Dosis
- QTc-Intervall ≥ 500 ms

In diesen Fällen sollte eine angemessene Behandlung eingeleitet und die Beobachtung fortgesetzt werden, bis die Symptome/Befunde abgeklungen sind. Wenn eine medizinische Behandlung erforderlich ist, sollte die Überwachung über Nacht fortgesetzt werden, und eine 6-stündige Überwachungsphase sollte nach der zweiten Dosis von Ozanimod wiederholt werden.