

## Überwachung nach Erstgabe (Fortsetzung)

- Eine Verlängerung der Überwachung wird bei Patient:innen empfohlen, bei denen 6 Stunden nach Gabe der Dosis folgende Merkmale beobachtet werden:
  - Herzfrequenz < 45 SpM
  - Herzfrequenz auf dem niedrigsten Wert nach der Dosisgabe, was darauf hindeutet, dass die maximale Herzfrequenzabnahme möglicherweise noch nicht eingetreten ist
  - Anzeichen für einen neu aufgetretenen AV-Block 2. Grades oder ein höhergradiger AV-Block im EKG 6 Stunden nach der Dosisgabe
  - QTc-Intervall  $\geq$  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. Nach der zweiten Dosis Ozanimod sollte ein 6-stündiger Überwachungszeitraum wiederholt werden.

## Überwachung während und nach der Behandlung

### Ozanimod reduziert die periphere Lymphozytenzahl im Blut.

Das grosse Blutbild sollte bei allen Patient:innen vor Beginn der Behandlung (innerhalb von 6 Monaten oder nach Absetzen der vorherigen Therapie) kontrolliert und regelmässig während der Behandlung mit Ozanimod 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 die Patient:innen für das Risiko von Infektionen, einschliesslich des Risikos opportunistischer Infektionen, prädisponiert und das Risiko für das Auftreten maligner Erkrankungen, besonders der Haut, erhöhen kann.

- Überwachen Sie die Patient:innen sorgfältig, insbesondere diejenigen mit Begleiterkrankungen oder bekannten Risikofaktoren, wie einer vorherigen immunsuppressiven Therapie. Bei Verdacht auf dieses Risiko sollten Sie von Fall zu Fall den Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen.
- Verschieben Sie bei Patient:innen mit einer schweren aktiven Infektion den Behandlungsbeginn, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Erwägen Sie die Unterbrechung der Behandlung bei schwerwiegenden Infektionen.
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Gabe von antineoplastischen, immunmodulierenden oder immunsuppressiven Therapien ohne Kortikosteroide wegen des Risikos additiver Wirkungen auf das Immunsystem.
- Eine Überwachung auf Basalzellkarzinome und andere kutane Neoplasien wird empfohlen.
  - Warnen Sie Patient:innen vor ungeschützter Exposition gegenüber Sonnenstrahlung.
  - Stellen Sie sicher, dass Patient:innen keine gleichzeitige Phototherapie mit UV-B-Strahlung oder PUVA-Photochemotherapie erhalten.

## Überwachung während und nach der Behandlung (Fortsetzung)

Weisen Sie die Patient:innen an, Anzeichen und Symptome von Infektionen während und bis zu 3 Monaten nach Absetzen der Behandlung mit Ozanimod umgehend ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt zu melden.

- Führen Sie bei Patient:innen, 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 MRI-Befunde, die auf eine progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) hindeuten können.
- Besteht ein Verdacht auf PML, sollte eine vollständige körperliche und neurologische Untersuchung (einschliesslich eines möglichen MRI) durchgeführt und die Behandlung mit Ozanimod so lange unterbrochen werden, bis eine PML ausgeschlossen ist.

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

- Bei MS-Patient:innen, die mit S1P-Rezeptormodulatoren behandelt wurden und eine PML entwickelten und anschliessend die Behandlung abbrachen, wurde über ein Immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) berichtet. Die Zeit bis zum Einsetzen des IRIS bei Patient:innen mit PML betrug normalerweise Wochen bis Monate nach Absetzen des S1P-Rezeptormodulators. Es sollte eine Überwachung der Entwicklung von IRIS und eine angemessene Behandlung der assoziierten Entzündung erfolgen.

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

Die Leberfunktion (Transaminase- und Bilirubinwerte) sollte in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 während der Ozanimod-Therapie und danach periodisch kontrolliert werden.

Der Blutdruck sollte während der Behandlung mit Ozanimod regelmässig überwacht werden.

Patient:innen, die visuelle Symptome eines Makulaödems aufweisen, müssen untersucht werden, und wenn sich der Verdacht bestätigt, ist die Behandlung mit Ozanimod abzusetzen. Patient:innen mit Diabetes mellitus, Uveitis oder anamnestisch bekannter Retinaerkrankung sollten sich während der Therapie Nachsorgeuntersuchungen unterziehen.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

# ZEPOSIA® (Ozanimod)

## CHECKLISTE FÜR VERSCHREIBER

zum Beginn, Verlauf und Abschluss einer Behandlung mit ZEPOSIA® (Ozanimod)

Wichtige zu beachtende Punkte vor, während und nach der Behandlung

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder ein Exemplar dieses Dokuments erhalten möchten, besuchen Sie bitte Produkte und Arzneimittel von Bristol Myers Squibb:  
<https://www.bms.com/ch/product-information.html>

### Patient / Patientin

Name:

### Verschreibender Arzt / Verschreibende Ärztin

Name:

Unterschrift:

Datum:

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von ZEPOSIA kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Bristol Myers Squibb.



Behördlich angeordnetes  
Informationsmaterial

 Bristol Myers Squibb®

## Ozanimod – Checkliste für Verschreiber

### Kontraindikationen

#### Ozanimod ist kontraindiziert bei Patient:innen mit:

- schwerer unbehandelter Schlafapnoe immundefizientem Zustand, der 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), dekompensierter 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, sinuatrialem Block oder Sinusknotensyndrom, es sei denn, die Patientin oder der Patient trägt einen funktionierenden 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 folgenden Patient:innen sollte vor Beginn der Behandlung eine Kardiologin oder ein Kardiologe herangezogen werden, um zu entscheiden, ob eine Therapie mit Ozanimod sicher begonnen werden kann, und um die optimale Überwachungsstrategie festzulegen:

- Vorgeschichte von Herzstillstand, zerebrovaskulärer Erkrankung, nicht eingestellter Hypertonie, schwerer unbehandelter Schlafapnoe oder schwerer rezidivierender Synkope oder symptomatischer Bradykardie
- Vorbestehende signifikante Verlängerung des QT-Intervalls (QTcF grösser als 500 ms) oder andere Risiken für eine QT-Verlängerung und Behandlung mit anderen Arzneimitteln als Betablockern und Kalziumantagonisten, 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 Patient:innen, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche bekanntlich zu einer Abnahme der Herzfrequenz führen, hat mit Vorsicht zu erfolgen.

### Vor der ersten Dosis

- Erstellen Sie ein Baseline-Elektrokardiogramm (EKG), um etwaige Vorerkrankungen des Herzens festzustellen
- Holen Sie aktuelle (innerhalb der letzten 6 Monate) Leberfunktionstests für Transaminase- 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 Varizella-Zoster-Virus (VZV) bei Patient:innen ohne eine ärztlich bestätigte anamnestische Windpocken-Erkrankung oder ohne Dokumentation einer vollständigen Varizellenimpfung. Bei negativem Befund wird eine VZV-Impfung mindestens 1 Monat vor Beginn der Behandlung mit Ozanimod empfohlen.
- Veranlassen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ozanimod eine augenärztliche Untersuchung des Augenhintergrunds einschliesslich der Makula
- Veranlassen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ozanimod eine hautärztliche Untersuchung

### Beratung zur Schwangerschaft

- Händigen Sie gebärfähigen Frauen die schwangerschaftsspezifische Erinnerungskarte aus und verwenden Sie diese, um auf das Risiko einer Teratogenität hinzuweisen.
- Klären Sie gebärfähige Frauen darüber auf, dass sie während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach Absetzen von Ozanimod eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden müssen.
- Klären Sie gebärfähige Frauen darüber auf, Ozanimod mindestens 3 Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abzusetzen.
- Klären Sie gebärfähige Frauen darüber auf, dass beim Absetzen der Ozanimod-Therapie wegen Schwangerschaft oder zur Planung einer Schwangerschaft berücksichtigt werden muss, dass die Krankheit wieder aktiv werden kann.
- Frauen dürfen während der Behandlung nicht schwanger werden. Wenn eine Frau 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 durchgeführt werden.
- Bestätigen Sie bei Frauen im gebärfähigen Alter vor Behandlungsbeginn ein negatives Schwangerschaftstestergebnis. Dieses muss in geeigneten Abständen bestätigt werden.

ODER

Ich bestätige, dass ein Schwangerschaftstest und eine Beratung zur Schwangerschaftsvorsorge für diese Patientin nicht zutreffen.

Stellen Sie allen Patient:innen/Pflegekräften die Informationsbroschüre für Patient:innen/Pflegekräfte und, falls zutreffend, eine schwangerschaftsspezifische Erinnerungskarte zur Verfügung.

ODER

Die Abgabe einer schwangerschaftsspezifischen Erinnerungskarte ist bei dieser Patientin nicht nötig.

### Dosierung bei 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 dem 7-tägigen Dosissteigerungsschema beträgt die Zieldosis 0,92 mg einmal täglich, beginnend mit Tag 8. Patienten mit leichten oder mittelschweren chronischen Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Klasse A oder B) wird empfohlen, das 7-tägige Dosititrationsschema zu absolvieren und anschliessend 0,92 mg einmal jeden zweiten Tag einzunehmen.

### Dosierung bei 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, sollte die Behandlung mit der nächsten Dosis wie geplant fortgesetzt werden.

### Überwachung nach Erstgabe

Bei folgenden Patient:innen ist nach der ersten Dosis eine Überwachung von 6 Stunden erforderlich:

Patient:innen mit einer der folgenden Vorerkrankungen sollten auf Anzeichen und Symptome einer symptomatischen Bradykardie überwacht werden, mit stündlicher Puls- und Blutdruckmessung für 6 Stunden nach der ersten Dosis:

- Ruheherzfrequenz von < 55 SpM
- AV-Block 2. Grades (Mobitz Typ I)
- Myokardinfarkt oder Herzinsuffizienz in der Vorgeschichte

Bei diesen Patient:innen ist vor und am Ende der 6-stündigen Überwachungszeit ein EKG durchzuführen.

ODER

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