

## Während und nach der Behandlung

### ZEPOSIA® reduziert die periphere Lymphozytenzahl im Blut

- Kontrollieren Sie während der Behandlung mit ZEPOSIA® die periphere Lymphozytenzahl regelmässig. Das vollständige Blutbild sollte bei allen Patienten vor Beginn der Behandlung (innerhalb von 6 Monaten oder nach Absetzen der vorherigen Therapie) kontrolliert und regelmässig während der Behandlung mit ZEPOSIA® überwacht werden.
- Unterbrechen Sie die Behandlung bei einer bestätigten Lymphozytenzahl von  $< 0,2 \times 109/l$ . Die Wiederaufnahme von ZEPOSIA® kann in Betracht gezogen werden, sobald der Wert  $> 0,5 \times 109/l$  erreicht.
- Achten Sie auf klinische Symptome wie plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit, kognitive Defizite, Verhaltensauffälligkeiten, neurologische Symptome, die auf eine kortikale Dysfunktion hindeuten, Krampfanfälle und Sehestörungen/-verlust, die auf ein posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) hindeuten könnten.

**Bei Verdacht auf PRES muss die Behandlung mit ZEPOSIA® beendet werden.**

ZEPOSIA® 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 mit ZEPOSIA®, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Erwägen Sie eine Unterbrechung der ZEPOSIA®-Therapie, wenn eine Patientin/ ein Patient eine schwerwiegende Infektion entwickelt.
- 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.

Weisen Sie die Patient:innen an, Anzeichen und Symptome von **Infektionen** während und bis zu 3 Monaten nach Absetzen der Behandlung mit ZEPOSIA® 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 ZEPOSIA® 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 Leukoenzephalopathie (PML)** hindeuten können.
- Besteht ein Verdacht auf PML, sollte eine vollständige körperliche und neurologische Untersuchung (einschliesslich eines möglichen MRI) durchgeführt und die Behandlung mit ZEPOSIA® so lange unterbrochen werden, bis eine PML ausgeschlossen ist.

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

- Vermeiden Sie die Anwendung von attenuierten **Lebendimpfstoffen** 1 Monat vor und während der Behandlung mit ZEPOSIA® und für 3 Monate danach.
- Die **Leberfunktion** (Transaminase- und Bilirubinwerte) soll in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 während der Therapie und danach periodisch kontrolliert werden.
- Der **Blutdruck** sollte während der Behandlung mit ZEPOSIA® regelmässig kontrolliert werden.
- Patient:innen, die visuelle Symptome eines **Makulaödems** aufweisen, müssen untersucht werden, und wenn sich der Verdacht bestätigt, ist die Behandlung mit ZEPOSIA® abzusetzen. Patient:innen mit Diabetes mellitus, Uveitis oder anamnestisch bekannter Retinaerkrankung sollten sich vor Beginn und während der Behandlung mit ZEPOSIA® augenärztlichen Untersuchungen 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

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### Patient / Patientin

Name:

### Verschreibender Arzt / Verschreibende Ärztin

Name:

Unterschrift:

Datum:

## ZEPOSIA® – Checkliste für Verschreiber

### Kontraindikationen

#### ZEPOSIA® ist kontraindiziert bei Patient:innen mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- 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
- schwerer unbehandelter Schlafapnoe
- immundefizientem Zustand
- einem erhöhten Risiko für opportunistische Infektionen, einschliesslich derer, die derzeit eine immun-suppressive Therapie erhalten oder immungeschwächt sind
- schweren aktiven Infektionen, aktiven chronischen Infektionen wie Hepatitis und Tuberkulose
- aktiven malignen Erkrankungen
- schweren Leberfunktionseinschränkungen (Child-Pugh-Klasse C)
- bestehendem Makulaödem
- Während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden.

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

### Vor Behandlungsbeginn

Bei folgenden Patient:innen sollte vor Beginn der Behandlung mit ZEPOSIA® eine Kardiologin oder ein Kardiologe herangezogen werden, um zu entscheiden, ob eine Therapie mit ZEPOSIA® sicher begonnen werden kann, und um die optimale Überwachungsstrategie festzulegen:

- Vorgeschichte von Herzstillstand, zerebrovaskulärer Erkrankung, nicht eingestellter Hypertonie, rezidivierender Synkope oder symptomatischer Bradykardie
- Vorbestehende signifikante Verlängerung des QT-Intervalls (QTcF grösser als 450 ms bei Männern und grösser als 470 ms bei Frauen) oder andere Risiken für eine QT-Verlängerung und Behandlung mit anderen Arzneimitteln, 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)

Ich bestätige, dass für diese Patientin/diesen Patienten eine kardiologische Konsultation nicht anzuwenden ist

Der Beginn einer ZEPOSIA®-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 und holen Sie, falls nötig, die Meinung einer Kardiologin oder eines Kardiologen ein.
- 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 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 ZEPOSIA® empfohlen.
- Veranlassen Sie vor Beginn der Behandlung mit ZEPOSIA® eine augenärztliche Untersuchung bei Patient:innen mit Diabetes mellitus, Uveitis oder einer anamnestisch bekannten Netzhauterkrankung.

Ich bestätige, dass für diese Patientin/diesen Patienten die Notwendigkeit einer augenärztlichen Untersuchung nicht zutrifft.

### Beratung zur Schwangerschaft

- Informieren Sie gebärfähige Frauen über die möglichen schwerwiegenden Risiken von ZEPOSIA® für den Fetus, unterstützt durch die schwangerschaftsspezifische Erinnerungskarte, die Sie der Patientin und gegebenenfalls ihren Pflegekräften aushändigen.
- Klären Sie gebärfähige Frauen darüber auf, dass sie während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach Absetzen von ZEPOSIA® eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden müssen.
- Klären Sie gebärfähige Frauen darüber auf, ZEPOSIA® mindestens 3 Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abzusetzen.
- Klären Sie gebärfähige Frauen darüber auf, dass beim Absetzen der ZEPOSIA®-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 ZEPOSIA® abgesetzt werden. Es ist eine medizinische Beratung hinsichtlich des Risikos für schädliche Wirkungen auf den Fetus durch die ZEPOSIA®-Behandlung durchzuführen und es sollte eine spezialisierte pränatale Überwachung durchgeführt werden.
- Bestätigen Sie bei Frauen im gebärfähigen Alter vor Behandlungsbeginn ein negatives Schwangerschaftstestergebnis. Das negative Schwangerschaftsergebnis muss in angemessenen Abständen erneut bestätigt werden.

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.

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

### Dosierung

#### 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 Dosis-titrationsschema 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:

- Patienten 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:
  - Einer Ruheherzfrequenz von < 55 SpM
  - Einem AV-Block 2. Grades (Mobitz Typ I)
  - Myokardinfarkt oder Herzinsuffizienz in der Vorgeschichte
- Bei diesen Patienten ist vor und am Ende der 6-stündigen Überwachungszeit ein EKG durchzuführen.

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

- 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 Gabe der Dosis, 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 ≥ 500 ms