



# TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONER

## VIGTIGE PUNKTER AT VÆRE OPMÆRKSOM PÅ FØR, UNDER OG EFTER BEHANDLINGEN

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger fremgår af produktresuméet, pkt. 4.8.

For yderligere oplysninger, se venligst produktresuméet for produkt på <http://www.ema.europa.eu> eller ring til Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information telf. 45280128, e-mail: [medinfo.denmark@bms.com](mailto:medinfo.denmark@bms.com)

 PATIENTIDENTIFIKATION	 OPLYSNINGER OM ORDINERENDE LÆGE
Navn:	Navn:
	Underskrift:
	Dato:

## TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONER

### ZEPOSIA er kontraindiceret til patienter med:

- immundefekt tilstand, der prædisponerer for systemiske opportunistiske infektioner.
  - svære aktive infektioner, aktive kroniske infektioner, såsom hepatitis og tuberkulose.
  - aktive maligniteter.
  - svær leverinsufficiens (Child-Pugh-klasse C).
  - i løbet af de seneste 6 måneder har oplevet myokardieinfarkt (MI), ustabil angina, slagtilfælde, transient iskæmisk anfald (TIA), dekomenseret hjertesvigt, hvor hospitalsindlæggelse var nødvendig, eller New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV hjertesvigt.
  - tidligere eller aktuelt anden grads atrioventrikulært (AV) blok type II, eller tredje grads AV-blok eller syg sinusknudesyndrom, medmindre patienten har en fungerende pacemaker.
  - graviditet og hos fertile kvinder, som ikke anvender sikker prævention.
  - overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Jeg bekræfter, at ingen af disse kontraindikationer er relevante for denne patient.**

### INDEN PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLINGEN

En kardiolog skal konsulteres for at bestemme, om det er sikkert at påbegynde ZEPOSIA, og for at bestemme den mest relevante overvågningsstrategi, når ZEPOSIA påbegyndes hos patienter som:

- har en anamnese med hjertestop, cerebrovaskulær sygdom, ukontrolleret hypertension eller svær, ubehandlet søvnapnø, anamnese med tilbagevendende synkope eller symptomatisk bradykardi.
- har præsisterende signifikant forlængelse af QT-intervallet (QTc over 500 msek) eller andre risici for QT-forlængelse, og hos patienter, der får andre lægemidler end betablokkere og calciumkanalblokkere, der kan potensere bradykardi.
- behandles med antiarytmika klasse Ia (f.eks. quinidin, disopyramid) eller klasse III (f.eks. amiodaron, sotalol) antiarytmiske lægemidler.

Der bør udvises forsigtighed, når ZEPOSIA påbegyndes hos patienter, der tager lægemidler, der vides at nedsætte hjertefrekvensen.

- Jeg bekræfter, at konsultation med en kardiolog ikke er relevant for denne patient.**

### Før første dosis:

- Udfør elektrokardiogram (EKG) ved baseline for at bestemme, om der er præsisterende hjerteanomalier til stede.
  - Overvej nylige (inden for de sidste 6 måneder) leverfunktionsprøveresultater for aminotransferase- og bilirubinniveauer.
  - Overvej nylig (inden for 6 måneder eller efter seponering af tidligere behandling) komplet blodtælling, herunder lymfocytal.
  - Arranger en oftalmologisk vurdering, før behandling med ZEPOSIA startes, hos patienter med diabetes mellitus, uveitis eller en anamnese med retinal sygdom.
- Jeg bekræfter, at en oftalmologisk vurdering ikke er relevant for denne patient.**
- Antistofstatus for varicella zoster-virus (VZV) skal kontrolleres hos patienter uden en anamnese med varicella, som er bekræftet af en sundhedsperson, eller uden dokumentation af et helt vaccinationsforløb mod varicella. Hvis antistofstatus er negativ, anbefales en VZV-vaccination mindst 1 måned før behandling med ZEPOSIA påbegyndes.

### GRAVIDITETSRÅDGIVNING

- Fertile kvinder skal, før behandlingen påbegyndes, informeres om ZEPOSIA's alvorlige risiko for fosteret ved hjælp af det graviditetsspecifikke påmindelseskort til patienter og udleveres til relevante patienter og omsorgspersoner.
  - Fertile kvinder skal rådgives om at anvende sikker kontraception, mens de tager ZEPOSIA, og i mindst 3 måneder efter at behandlingen med ZEPOSIA er seponeret.
  - Kvinder i den fertile alder skal rådgives om at seponere ZEPOSIA 3 måneder før, der planlægges en graviditet.
  - Kvinder i den fertile alder skal rådgives om at sygdomsaktiviteten muligvis kan vende tilbage, hvis behandlingen med ZEPOSIA stoppes på grund af graviditet eller ved planlægning af en graviditet.
  - Kvinder må ikke blive gravide, mens de er i behandling. Hvis en kvinde bliver gravid under behandlingen, skal ZEPOSIA seponeres. Der skal gives medicinsk rådgivning angående risikoen for skadelige virkninger på fosteret forbundet med ZEPOSIA-behandlingen, og der skal udføres ultralydsundersøgelser.
- Jeg bekræfter, at rådgivning om forholdsregler angående graviditet ikke er relevant for denne patient.**

- Der skal foreligge en graviditetstest med bekræftet negativt resultat, før behandlingen startes hos fertile kvinder. Den skal gentages med passende intervaller.
- Jeg bekræfter, at en graviditetstest ikke er relevant for denne patient.**

- Vejledningen til patienter/omsorgspersoner og eventuelt Graviditetsspecifikt påmindelseskort til patienter, skal udleveres til alle patienter/omsorgspersoner.
- Udlevering af Graviditetsspecifikt påmindelseskort til patienter er ikke relevant for denne patient.**

### PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLING

Start behandling med et dosisoptrappingsprogram, der varer i 7 dage. Start behandlingen med 0,23 mg én gang dagligt på dag 1-4, og forhøj herefter dosis til 0,46 mg én gang dagligt på dag 5-7. Efter det 7 dages dosisoptræning er dosen 0,92 mg én gang dagligt startende på dag 8.

### GENOPTAGELSE AF BEHANDLING EFTER AFBRYDELSE AF BEHANDLINGEN

Benyt samme dosisoptrappingsprogram som ved indledningen af behandlingen, når behandlingen afbrydes i:

- 1 eller flere dage i løbet af de første 14 dages behandling.
- mere end 7 på hinanden følgende dage fra dag 15 til dag 28 af behandlingen.
- mere end 14 på hinanden følgende dage efter dag 28 af behandlingen.

Hvis behandlingsafbrydelsen er af kortere varighed end den ovenstående, skal behandlingen fortsættes med den næste dosis som planlagt.

### OVERVÅGNING VED INDLEDNING AF BEHANDLINGEN

Overvågning i 6 timer efter første dosis for de patienter, der skal observeres i forbindelse med første dosis.

- Overvåg for tegn og symptomer på symptomatisk bradykardi med puls- og blodtryksmåling hver time hos patienter med:
    - hvilepuls < 55 slag i minuttet.
    - andengrads [Mobitz type I] AV-blok.
    - tidligere myokardieinfarkt eller hjertesvigt.
  - Tag et EKG før og ved slutningen af den 6-timers observationsperiode.
- Jeg bekræfter, at denne patient ikke har relevante eksisterende hjertelidelser.**

Yderligere overvågning efter 6 timer kan være påkrævet hos patienter, som 6 timer efter dosis der har:

- hjertefrekvens på under 45 slag i minuttet.
- hjertefrekvens der i observationsperioden forbliver faldende. Dette kan tyde på, at hjertefrekvensen kan falde yderligere.
- viser evidens for et nyopduknet andengrads eller højere AV-blok på EKG'et 6 timer efter dosis.
- har et QTc-interval  $\geq 500$  msek.

## ● OVERVÅGNING UNDER BEHANDLING OG EFTER BEHANDLING

ZEPOSIA nedsætter lymfocytallet i perifert blod.

Overvåg perifert lymfocytaltal periodisk i løbet af behandlingen med ZEPOSIA. Behandlingen skal afbrydes, hvis lymfocytallet bekræftes at være  $< 0,2 \times 10^9/l$ , og det kan overvejes at genstarte ZEPOSIA, hvis niveauet når op på  $> 0,5 \times 10^9/l$ .

ZEPOSIA har en immunsupprimerende virkning, der prædisponerer patienterne for en risiko for infektion, herunder opportunistiske infektioner, og kan øge risikoen for at udvikle maligniteter, herunder sådanne i huden.

- Overvåg patienterne nøje, især patienter med samtidige lidelser eller kendte faktorer, såsom tidligere immunsuppressiv behandling. Hvis der er mistanke om en risiko, skal det overvejes at seponere behandlingen efter en individuel bedømmelse.
- Hos patienter med en svær aktiv infektion skal behandlingsstart udsættes, indtil infektionen er gået væk.
- Det skal overvejes at afbryde behandlingen ved alvorlige infektioner.
- Antineoplastisk, immunmodulerende eller nonkortikosteroid immunsuppressiv behandling, må ikke administreres samtidigt, på grund af risikoen for additive virkninger på immunsystemet.
- Årvågenhed anbefales hvad angår basalcellekarcinom og andre kutane neoplasmer.
  - Patienterne skal rådes til at undgå eksponering for sollys uden beskyttelse.
  - Patienterne må ikke få samtidig lysbehandling med UV-B-stråling eller PUVA- fotokemoterapi.

Patienterne skal vejledes i straks at indberette tegn og symptomer på infektioner til deres ordinerende læge, under og i op til 3 måneder efter seponering af behandlingen med ZEPOSIA og i indtil 3 måneder efter den sidste dosis.

- Udfør straks diagnostiske evalueringer hos patienter med infektionssymptomer, mens de får ZEPOSIA, og i en 3-måneders periode, efter at behandlingen er stoppet.
- Vær årvågen for kliniske symptomer, herunder uventede neurologiske eller psykiske symptomer eller fund på MR-scanninger, der tyder på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- Hvis der er mistanke om PML, skal der udføres en fuldstændig fysisk og neurologisk undersøgelse (herunder muligvis en MR-scanning), og behandlingen med ZEPOSIA tilbageholdes, indtil PML er blevet udelukket.

Hvis PML bekræftes, skal behandlingen med ZEPOSIA seponeres.

Undgå anvendelse af levende, svækkede vacciner under og i 3 måneder efter behandling med ZEPOSIA.

Kontrollér leverfunktionen (transferase- og bilirubinniveauer) i måned 1, 3, 6, 9 og 12 af ZEPOSIA-behandlingen og derefter periodisk.

Blodtrykket skal overvåges regelmæssigt under behandlingen med ZEPOSIA.

Patienter, der har visuelle symptomer på makulært ødem, skal evalueres og, hvis det bekræftes, skal behandlingen med ozanimod seponeres. Det anbefales, at patienter med diabetes mellitus, uveitis eller en anamnese med retinal sygdom, gennemgår en oftalmologisk undersøgelse, før behandling med ZEPOSIA påbegyndes, og at de har opfølgende evalueringer under behandlingen.