

ZEPOSIA[®] (OZANIMOD)

– VEJLEDNING TIL PATIENT/OMSORGSPERSON

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

INDHOLDSFORTEGNELSE

■ Hvad er ZEPOSIA, og hvad anvendes det til?	.3
■ Multipel sklerose	.3
■ Colitis ulcerosa	.3
■ Tag ikke ZEPOSIA.	4
■ Første gang du tager ZEPOSIA.	4
■ Mens du tager ZEPOSIA	.5
■ Indberetning af bivirkninger.	.6

● HVAD ER ZEPOSIA, OG HVAD ANVENDES DET TIL?

ZEPOSIA er beregnet til følgende sygdomme:

- Multipel sklerose
- Colitis ulcerosa

ZEPOSIA indeholder det aktive stof ozanimod, der tilhører en gruppe lægemidler, som kan nedsætte antallet af hvide blod-legemer (lymfocytter), der cirkulerer frit rundt i kroppen.

● MULTIPEL SKLEROSE

ZEPOSIA er indiceret til behandling af voksne patienter med relapserende-remitterende multipel sklerose (RRMS) med aktiv sygdom.

Multipel sklerose (MS) er en sygdom, hvor immunsystemet (kroppens forsvar, herunder de hvide blodlegemer) fejlagtigt angriber beskyttelseslaget rundt om nerverne i hjernen og rygmærken. Dette forhindrer, at nerverne virker korrekt, og kan føre til symptomer som: følelsesløshed, gangbesvær samt problemer med synet og balancen.

Ved relapserende-remitterende multipel sklerose efterfølges angreb på nervecellerne af perioder med bedring. Symptomerne kan forsvinde i løbet af perioderne med bedring, men nogle problemer varer ved.

ZEPOSIA hjælper med at beskytte nerverne mod angreb ved at forhindre visse hvide blodlegemer i at nå til hjernen og rygmærken, hvor de kunne forårsage betændelse og beskadige nervernes beskyttelseslag.

● COLITIS ULCEROSA

ZEPOSIA er beregnet til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa (UC).

Colitis ulcerosa er en betændelsessygdom i tarmen, hvor immunsystemet angriber slimhinden i tarmen og forårsager symptomer som mavesmerter, diarré og blødning.

ZEPOSIA hjælper med at reducere betændelsen ved colitis ulcerosa ved at stoppe visse hvide blodlegemer i at nå tarmens slimhinde.

● TAG IKKE ZEPOSIA:

- hvis du er allergisk over for ozanimod eller et af de øvrige indholdsstoffer i ZEPOSIA
- hvis din sundhedsperson har fortalt dig, at du har et meget svækket immunsystem
- hvis du har haft et hjerteanfald, angina pectoris, slagtilfælde eller et mini-slagtilfælde (forbigående iskæmisk anfald – TIA) eller visse former for svært hjertesvigt inden for de sidste 6 måneder
- hvis du har visse typer af uregelmæssige eller unormale hjerteslag (arytmi) – lægen vil undersøge dit hjerte, før du starter behandlingen
- hvis du har en svær infektion, såsom leverbetændelse eller tuberkulose
- hvis du har kræft
- hvis du har svære leverproblemer
- hvis du er gravid eller er en kvinde, der kan blive gravid og ikke anvender sikker prævention

● FØRSTE GANG DU TAGER ZEPOSIA

Læs indlægssedlen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Før du begynder med at tage ZEPOSIA, vil lægen kontrollere dit hjerte

- Før du begynder med at tage ZEPOSIA, vil lægen kontrollere dit hjerte ved at tage et elektrokardiogram (EKG). Hvis du har lav hjerterefrekvens eller visse hjertesygdomme, vil lægen overvåge dig i mindst de første 6 timer, inklusiv måle puls og blodtryk hver time. Din læge vil muligvis tage et EKG før og ved slutningen af denne 6-timers periode.

Du skal straks indberette symptomer på en lav hjerterefrekvens (såsom svimmelhed, vertigo, kvalme eller palpitationer) efter den første dosis ZEPOSIA. Da andre lægemidler også kan sænke hjerterefrekvensen, er det vigtigt, at du fortæller alle læger, du kommer i kontakt med, at du bliver behandlet med ZEPOSIA.

Vaccinationer

Lægen vil undersøge, om du er beskyttet mod skoldkopper, før ZEPOSIA-behandlingen startes. Du skal muligvis vaccineres mod skoldkopper 1 måned før du begynder at tage ZEPOSIA.

Leverfunktionstest

Lægen vil måle din leverfunktion, før du tager ZEPOSIA.

Behandlingsafbrydelser

Fortæl lægen, hvis du stopper med at tage ZEPOSIA, også selvom det kun er i kort tid. Afhængigt af hvor længe siden det er, du stoppede med at tage ZEPOSIA, skal din dosis muligvis ændres. Lægen vil muligvis nedsætte din ZEPOSIA-dosis og derefter øge den igen gradvis.

Neurologiske symptomer

Fortæl straks til din læge, hvis du oplever uventede neurologiske og/eller psykiske symptomer /tegn så længe du tager ZEPOSIA såsom pludselig opståen af svær hovedpine, forvirring, krampeanfald, progressiv svaghed, klodsethed og synsændringer eller accelereret neurologisk forværring.

Infektioner

Mens du tager ZEPOSIA, kan du være mere modtagelig for infektioner. Fortæl straks din læge, hvis du har tegn og symptomer på infektion, mens du tager ZEPOSIA, og i op til 3 måneder efter du holder op med at tage ZEPOSIA. ZEPOSIA kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer (lymfocytter), der cirkulerer frit rundt i kroppen. Den behandlende læge vil muligvis bestille en blodprøve for at fastslå antallet af blodlegemer, før du begynder at tage ZEPOSIA, og derefter med regelmæssige mellemrum.

Synsrelaterede symptomer

Fortæl med det samme den behandlende læge, hvis du oplever tegn og symptomer på synsnedsættelse, så længe du tager ZEPOSIA, samt i op til 3 måneder efter at du er ophørt med at tage ZEPOSIA.

Graviditet

Du må ikke anvende ZEPOSIA, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du er en kvinde, der kan blive gravid og du ikke anvender sikker prævention. Hvis du tager ZEPOSIA under graviditeten, er der risiko for spontan abort og for at skade det ufødte barn.

Før behandlingen med ZEPOSIA starter:

- Din læge vil informere dig om risikoen for at skade det ufødte barn, hvis du bliver gravid mens du tager ZEPOSIA.
- Du skal have taget en graviditetstest, og et negativt resultat skal bekræftes af lægen. Graviditetstesten skal gentages med passende intervaller.
- Du skal anvende sikker prævention, mens du tager ZEPOSIA, og i mindst 3 måneder efter du er holdt op med at tage det.

Du må ikke blive gravid, mens du er i behandling med ZEPOSIA. Din læge vil rådgive dig om risikoen for skadelige virkninger på fosteret forbundet med ZEPOSIA-behandlingen, og du vil muligvis blive tilbudt ultralydsundersøgelser. Du skal stoppe med at tage ZEPOSIA, 3 måneder før du planlægger at blive gravid. Hvis du stopper behandlingen med ZEPOSIA, fordi du er gravid eller planlægger at blive gravid, kan dine symptomer på din sygdom muligvis vende tilbage.

Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid mens du tager ZEPOSIA, og i 3 måneder efter at du er holdt op med at tage ZEPOSIA.

Leverfunktionstest

Din læge vil muligvis sikre, at der udføres en blodprøve for at kontrollere din leverfunktion den 1, 3, 6, 9 og 12 måned, efter du tager ZEPOSIA, og derefter periodisk. Hvis dine testresultater indikerer et problem med din lever, skal du muligvis afbryde behandlingen med ZEPOSIA.

Under behandling med ZEPOSIA, hvis du udvikler uforklarlig kvalme, opkastning, smerter i højre side af maveområdet (mavesmerter), træthed, appetitløshed, gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene (gulsot) og/eller mørk urin, tal med det samme med din læge. Disse symptomer kan skyldes et problem med din lever.

Blodtryk

Lægen vil måle dit blodtryk regelmæssigt, så længe du tager ZEPOSIA.

Hudkræft

ZEPOSIA kan forhøje risikoen for hudkræft. Du skal begrænse din udsættelse for sollys og ultraviolet (UV) lys ved at bære beskyttende beklædning og regelmæssigt smøre dig ind i solcreme (med en høj solbeskyttelsesfaktor).

● INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at give flere oplysninger om sikkerheden ved denne medicin.

For yderligere oplysninger, se venligst indlægssedlen for ZEPOSIA på www.indlaegsseddel.dk eller ring til Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. +45 45280128, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.