

ZEPOSIA[®] (OZANIMOD)

– VEJLEDNING TIL PATIENT/OMSORGSPERSON

INDHOLDSFORTEGNELSE

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

● HVAD ER OZANIMOD, OG HVAD ANVENDES DET TIL?

Ozanimod 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.

● MULTIPLE SKLEROSE

Ozanimod 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.

Ozanimod 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

Ozanimod 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.

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

● TAG IKKE OZANIMOD:

- hvis du er allergisk over for ozanimod eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet
- 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 OZANIMOD

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 ozanimod, vil lægen kontrollere dit hjerte

- Før du begynder med at tage ozanimod, 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 ozanimod. 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 ozanimod.

Vaccinationer

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

Leverfunktionstest

Lægen vil måle din leverfunktion, før du tager ozanimod.

Behandlingsafbrydelser

Fortæl lægen, hvis du stopper med at tage ozanimod, også selvom det kun er i kort tid. Afhængigt af hvor længe siden det er, du stoppede med at tage ozanimod, skal din dosis muligvis ændres. Lægen vil muligvis nedsætte din ozanimod-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 ozanimod såsom pludselig opståen af svær hovedpine, forvirring, krampeanfald, progressiv svaghed, klodsethed og synsændringer eller accelereret neurologisk forværring.

Fortæl straks din læge, hvis du føler, at MS forværres, eller hvis du bemærker nye symptomer under eller efter behandlingen med ozanimod, f.eks. ændringer i humør eller adfærd, ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, synsændringer, forvirring, hukommelsessvigt eller tale- og kommunikationsbesvær. Dette kan være symptomer på en sjælden infektion i hjernen kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller på en inflammatorisk reaktion (kendt som immunrekonstitutions syndrom eller IRIS). Hvis du oplever PML, vil behandlingen med ozanimod blive stoppet. Når ozanimod fjernes fra kroppen, efter at du er holdt op med at tage det, kan du få en reaktion kendt som IRIS.

Infektioner

Mens du tager ozanimod, kan du være mere modtagelig for infektioner. Fortæl straks din læge, hvis du har tegn og symptomer på infektion, mens du tager ozanimod, og i op til 3 måneder efter du holder op med at tage ozanimod. Ozanimod 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 ozanimod, 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 ozanimod, samt i op til 3 måneder efter at du er ophørt med at tage ozanimod.

Graviditet

Du må ikke anvende ozanimod, 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 ozanimod under graviditeten, er der risiko for spontan abort og for at skade det ufødte barn.

Før behandlingen med ozanimod starter:

- Din læge vil informere dig om risikoen for at skade det ufødte barn, hvis du bliver gravid mens du tager ozanimod.
- Du skal have taget en graviditetstest, og et negative resultat skal bekræftes af lægen. Graviditetstesten skal gentages med passende intervaller.
- Du skal anvende sikker prævention, mens du tager ozanimod, 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 ozanimod. Din læge vil rådgive dig om risikoen for skadelige virkninger på fosteret forbundet med ozanimod-behandlingen, og du vil muligvis blive tilbudt ultralydsundersøgelser. Du skal stoppe med at tage ozanimod, 3 måneder før du planlægger at blive gravid. Hvis du stopper behandlingen med ozanimod, 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 ozanimod, og i 3 måneder efter at du er holdt op med at tage ozanimod.

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 ozanimod, og derefter periodisk. Hvis dine testresultater indikerer et problem med din lever, skal du muligvis afbryde behandlingen med ozanimod.

Under behandling med ozanimod, 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 ozanimod.

Hudkræft

Ozanimod 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 ozanimod på www.indlaegsseddel.dk eller ring til Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. +45 45 28 01 28, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.