

ZEPOSIA[®] (ozanimod)

Przewodnik dla Pacjenta/Opiekuna Pacjenta

▼ ZEPOSIA jest produktem leczniczym, który jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Pacjent może pomóc monitorować bezpieczeństwo leku poprzez zgłaszanie wszystkich przypadków działań niepożądanych, które u niego wystąpiły.

Co to jest ZEPOSIA i w jakim celu się ją stosuje?

Zeposia jest lekiem stosowanym w następujących wskazaniach:

- Stwardnienie rozsiane
- Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Zeposia zawiera substancję czynną ozanimod. Należy ona do grupy leków, które mogą zmniejszać liczbę pewnego rodzaju krwinek białych (limfocytów) swobodnie krążących w organizmie.

Stwardnienie rozsiane

Zeposia jest wskazana do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (ang. *relapsing remitting multiple sclerosis*, RRMS), u których choroba jest w fazie aktywnej.

Stwardnienie rozsiane (MS) to choroba, w której układ immunologiczny (układ odpornościowy organizmu, w tym krwinki białe) błędnie atakuje ochronną otoczkę nerwów w mózgu i rdzeniu kręgowym. Uniemożliwia to prawidłowe działanie nerwów i może prowadzić do wystąpienia objawów, takich jak: drętwienie, trudności w chodzeniu oraz zaburzenia widzenia i równowagi.

W przypadku postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego po okresie aktywności choroby (gdy atakuje komórki nerwowe) następują okresy poprawy stanu zdrowia.

W okresie poprawy objawy mogą ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Zeposia pomaga chronić nerwy przed atakami, uniemożliwiając niektórym rodzajom krwinek białych dotarcie do mózgu i rdzenia kręgowego, gdzie mogłyby wywołać stan zapalny i uszkodzić ochronną otoczkę nerwów.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Zeposia jest wskazana do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą powodującą stan zapalny w obrębie jelita grubego, w przebiegu której układ immunologiczny atakuje błonę śluzową jelita grubego powodując takie objawy jak: ból brzucha, biegunka i krwawienie.

Zeposia pomaga zmniejszyć objawy przedmiotowe i podmiotowe wrzodziejącego zapalenia jelita grubego poprzez zmniejszanie stanu zapalnego i uniemożliwienie niektórym rodzajom krwinek białych dotarcie do błony śluzowej jelita.

Nie należy przyjmować leku ZEPOSIA jeżeli:

- pacjent ma uczulenie na ozanimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- lekarz prowadzący poinformował pacjenta, że ma on bardzo osłabiony układ odpornościowy;
- w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił zawał serca, dławica piersiowa, udar lub mini udar – przemijający atak niedokrwienny (ang. *transient ischemic attack*, TIA) bądź pewne rodzaje ciężkiej niewydolności serca;
- u pacjenta występuje pewien rodzaj nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca (arytmia) – przed rozpoczęciem leczenia lekarz zbada czynność serca pacjenta;
- u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica;
- pacjent choruje na nowotwór złośliwy;
- pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- pacjentka jest w ciąży lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.

Przyjęcie leku ZEPOSIA po raz pierwszy:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ZEPOSIA, należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta, ponieważ zawarte są tam ważne informacje dla pacjenta. Należy zachować ulotkę dla pacjenta ponieważ może być konieczne ponowne jej przeczytanie w trakcie przyjmowania leku ZEPOSIA.

Przed rozpoczęciem podawania leku ZEPOSIA lekarz zbada czynność serca pacjenta.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ZEPOSIA lekarz sprawdzi pracę serca pacjenta za pomocą badania elektrokardiograficznego (EKG). W przypadku występowania u pacjenta wolnej pracy serca lub niektórych chorób serca lekarz prowadzący będzie monitorować stan zdrowia pacjenta przynajmniej przez pierwsze 6 godzin od przyjęcia pierwszej dawki leku, w tym co godzinę pomiar pulsu i ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz może zdecydować o wykonaniu badania EKG przed podaniem leku i po upływie 6 godzin.

Należy niezwłocznie zgłosić jakiegokolwiek objawy wolnej pracy serca (takie jak: senność, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, nudności, kołatanie serca) po przyjęciu leku ZEPOSIA po raz pierwszy. Inne leki mogą również powodować wolną pracę serca, dlatego ważne jest, aby poinformować każdego lekarza leczącego pacjenta, że pacjent przyjmuje lek ZEPOSIA.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem podawania leku ZEPOSIA lekarz sprawdzi, czy pacjent posiada przeciwciała przeciwko wirusowi ospy wietrznej. Może być konieczne wykonanie szczepienia przeciwko ospie wietrznej co najmniej 1 miesiąc przed rozpoczęciem przyjmowania leku ZEPOSIA.

Testy czynnościowe wątroby

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ZEPOSIA lekarz wykona testy czynnościowe wątroby.

W trakcie przyjmowania leku ZEPOSIA:

Przerwanie leczenia

Należy poinformować lekarza o zaprzestaniu przyjmowania leku ZEPOSIA, nawet jeśli był to krótki okres. W zależności od tego jak dawno pacjent zaprzestał przyjmowania leku ZEPOSIA może być wymagane dostosowanie dawki leku. Może być konieczne, aby lekarz zmniejszył dawkę leku ZEPOSIA, a następnie stopniowo ją zwiększał.

Objawy neurologiczne

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich niespodziewanych objawach przedmiotowych/podmiotowych neurologicznych i/lub psychicznych takich, jak: nagłe wystąpienie ciężkiego bólu głowy, splątanie, drgawki, postępujące osłabienie, niezdarność i zaburzenia widzenia lub narastające pogorszenie stanu neurologicznego, które wystąpiły w trakcie przyjmowania leku ZEPOSIA.

Zakażenia

W trakcie przyjmowania leku ZEPOSIA, u pacjenta mogą łatwiej wystąpić zakażenia. W przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych lub podmiotowych zakażenia w trakcie przyjmowania leku ZEPOSIA oraz do 3 miesięcy po zaprzestaniu przyjmowania leku ZEPOSIA, należy poinformować o tym lekarza.

ZEPOSIA może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek (limfocytów) we krwi obwodowej. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ZEPOSIA lekarz może zlecić wykonanie badania pełnej morfologii krwi w celu sprawdzenia liczby komórek krwi, a następnie może sprawdzać wyniki okresowo.

Objawy oczne

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich objawach zaburzeń widzenia w trakcie przyjmowania leku ZEPOSIA oraz do 3 miesięcy po zaprzestaniu stosowania leku ZEPOSIA.

Ciąża

Nie należy stosować leku ZEPOSIA jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, a także u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcji. W przypadku stosowania w okresie ciąży, lek ZEPOSIA może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Potencjalne ryzyko obejmuje utratę płodu i wady rozwojowe płodu.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ZEPOSIA:

- lekarz wyjaśni pacjentce ryzyko dla nienarodzonego dziecka gdyby pacjentka zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku ZEPOSIA.
- pacjentka musi mieć potwierdzony przez lekarza, negatywny wynik testu ciążowego, test należy powtarzać w uzgodnionych terminach.
- pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem ZEPOSIA, również jeśli leczenie zostało czasowo przerwane, a także przez 3 miesiące po zaprzestaniu przyjmowania leku ZEPOSIA.

Ważne jest, aby pacjentka nie była w ciąży w trakcie leczenia lekiem ZEPOSIA. Lekarz poinformuje pacjentkę o szkodliwym działaniu leku ZEPOSIA na płód, w razie potrzeby lekarz zaproponuje przeprowadzenie badania ultrasonograficznego. Stosowanie leku ZEPOSIA należy przerwać na 3 miesiące przed planowanym zejściem w ciążę. W przypadku przerwania przyjmowania leku ZEPOSIA z powodu ciąży lub planowanej ciąży, objawy choroby mogą nawrócić.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę w trakcie stosowania leku ZEPOSIA oraz do 3 miesięcy po zaprzestaniu stosowania leku ZEPOSIA.

Testy czynnościowe wątroby

Lekarz zleci badanie krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu leczenia lekiem ZEPOSIA, a następnie okresowo. Jeśli wyniki badań wykażą choroby wątroby, konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Zeposia.

Jeśli podczas leczenia lekiem Zeposia wystąpią niewyjaśnione nudności, wymioty, ból po prawej stronie brzucha (ból brzucha), zmęczenie, utrata apetytu, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką) i (lub) ciemne zabarwienie moczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy te mogą być spowodowane chorobami wątroby.

Cięnienie krwi

W trakcie przyjmowania leku ZEPOSIA lekarz będzie regularnie sprawdzał ciśnienie krwi pacjenta.

Nowotwory skóry

ZEPOSIA może zwiększać ryzyko rozwoju nowotworów skóry. Pacjenci powinni ograniczyć ekspozycję na promieniowanie słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV), nosząc odzież ochronną i stosując regularnie krem z filtrem przeciwsłonecznym (z wysokim wskaźnikiem ochrony przeciwsłonecznej).

Zgłaszanie działań niepożądanych:

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego ZEPOSIA prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: +48 22 492 13 01

faks: +48 22 492 13 09

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego ZEPOSIA można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu +48 22 260 64 04 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com

