ZEPOSIA® (ozanimod)

Przewodnik dla Pacjenta/Opiekuna Pacjenta

Numer akceptacji: 2084-PL-2500061 Data akceptacji 04.2025

Co to jest ozanimod i kiedy jest stosowany?

Ozanimod jest lekiem stosowanym w następujących wskazaniach:

- Stwardnienie rozsiane
- Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Ozanimod jest substancją czynną, która należy do grupy leków, które mogą zmniejszać liczbę pewnego rodzaju krwinek białych (limfocytów) swobodnie krążących w organizmie.

Stwardnienie rozsiane

Ozanimod jest wskazany 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.

Ozanimod 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

Ozanimod 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.

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

Nie należy przyjmować leku ozanimod, 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 ozanimod po raz pierwszy:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ozanimod, 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 ozanimod.

Przed rozpoczęciem podawania leku ozanimod lekarz zbada czynność serca pacjenta.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ozanimod 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 jakiekolwiek objawy wolnej pracy serca (takie jak: senność zaburzenia równowagi, zawroty głowy, nudności, kołatanie serca) po przyjęciu leku ozanimod po raz pierwszy. Inne leki mogą również powodować wolną pracę serca, dlatego ważne jest, aby poinformować każdego lekarza leczącego pacjenta, że pacjent przyjmuje lek ozanimod.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem podawania leku ozanimod 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 ozanimod.

Testy czynnościowe wątroby

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ozanimod lekarz wykona testy czynnościowe wątroby.

W trakcie przyjmowania leku ozanimod:

Przerwanie leczenia

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

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważył zaostrzenie objawów stwardnienia rozsianego, jak również jakiekolwiek nowe lub nieznane objawy w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem ozanimod, na przykład zmiany nastroju lub zachowania, nowe lub nasilające się osłabienie jednej strony ciała, zaburzenia widzenia, splątanie, zaniki pamięci lub trudności z mową i komunikacją.

Mogą to być objawy rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) lub reakcji zapalnej (znanej jako zespół zapalny rekonstrukcji immunologicznej lub IRIS). W przypadku potwierdzenia PML leczenie ozanimodem zostanie przerwane. IRIS może wystąpić, gdy ozanimod jest usuwany z organizmu po zaprzestaniu jego przyjmowania.

Zakażenia

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

Ozanimod może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek (limfocytów) we krwi obwodowej. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ozanimod 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 ozanimod oraz do 3 miesięcy po zaprzestaniu stosowania leku ozanimod.

Ciąża

Nie należy stosować leku ozanimod, 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 ozanimod może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Potencjalne ryzyko obejmuje utratę płodu i wady rozwojowe płodu.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ozanimod:

- lekarz wyjaśni pacjentce ryzyko dla nienarodzonego dziecka, gdyby pacjentka zaszła w ciężę w trakcie przyjmowania leku ozanimod.
- 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 ozanimod również, jeśli leczenie zostało czasowo przerwane, a także przez 3 miesiące po zaprzestaniu przyjmowania leku ozanimod.

Ważne jest, aby pacjentka nie była w ciąży w trakcie leczenia lekiem ozanimod. Lekarz poinformuje pacjentkę o szkodliwym działaniu leku ozanimod na płód, w razie potrzeby lekarz zaproponuje przeprowadzenie badania ultrasonograficznego. Stosowanie leku ozanimod należy przerwać na 3 miesiące przed planowanym zajściem w ciążę.

W przypadku przerwania przyjmowania leku ozanimod 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 ozanimod oraz do 3 miesięcy po zaprzestaniu stosowania leku ozanimod.

Testy czynnościowe wątroby

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

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

Ciśnienie krwi

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

Nowotwory skóry

Ozanimod 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).

Niniejszy materiał minimalizujący ryzyko spełnia warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i został zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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 1301
faks: +48 22 492 1309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Jakiekolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego ZEPOSIA można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com