

▼ ZEPOSIA®
(ozanimod)

Lista de verificación del médico

Aspectos importantes para tener en cuenta antes, durante, y después del tratamiento

Lea esta lista junto con la Ficha técnica del medicamento disponible en el centro de Información online de medicamentos (CIMA) <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). – Mayo 2022

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Datos de paciente		Datos del prescriptor	
Nombre:		Nombre:	Firma:
		Fecha:	
CONTRAINDICACIONES DE USO			
<p>Zeposia está contraindicado en pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inmunodeficiencia que predisponga a infecciones oportunistas sistémicas • infección activa grave o infección activa crónica como hepatitis o tuberculosis • neoplasias malignas activas • insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh) • pacientes que en los últimos 6 meses hayan presentado infarto de miocardio, angina inestable, ictus, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardiaca descompensada que requirió ingreso o insuficiencia cardiaca de grado III-IV (según la clasificación de la New York Heart Association) • antecedentes o presencia de bloqueo AV de segundo grado de tipo II, bloqueo AV de tercer grado o síndrome del seno enfermo (a menos que el paciente lleve un marcapasos) • embarazo, o en mujeres con capacidad de gestación que no utilicen un método anticonceptivo eficaz • hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes <input type="checkbox"/> Confirmando que este paciente no presenta ninguna de estas contraindicaciones.			
ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO			
<input type="checkbox"/>	Entregar a los pacientes o cuidadores la <i>Guía para el paciente o cuidador</i> .		
<input type="checkbox"/>	Entregar a las mujeres con capacidad de gestación que vayan a iniciar este tratamiento, la <i>Tarjeta de información para la paciente específica de embarazo</i> .		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> No aplica la entrega de la <i>Tarjeta de información para la paciente específica de embarazo</i> a este paciente.		
<input type="checkbox"/>	Consultar con un cardiólogo antes de iniciar el tratamiento, a fin de determinar si ozanimod es seguro y para establecer el seguimiento más adecuado en los pacientes con: <ul style="list-style-type: none"> • antecedentes de parada cardiaca, enfermedad cerebrovascular, hipertensión no controlada, apnea del sueño grave no tratada, antecedentes de síncope recurrente o bradicardia sintomática, • prolongación significativa preexistente del intervalo QT (QTc >500 ms) o presencia de otros riesgos de prolongación del QT, o pacientes en tratamiento con medicamentos que puedan potenciar la bradicardia (aparte de betabloqueantes y antagonistas del calcio), • medicamentos antiarrítmicos de clase Ia (p. ej., quinidina, disopiramida) o de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol) <input type="checkbox"/> Confirmando que en este paciente no procede la consulta con cardiología.		
<input type="checkbox"/>	Realizar un electrocardiograma (ECG) basal para comprobar si el paciente presenta alguna alteración cardiaca preexistente.		
<input type="checkbox"/>	Realizar una medición de la presión arterial.		
<input type="checkbox"/>	Extremar la precaución cuando se inicie la administración de ozanimod en pacientes tratados con medicamentos que puedan disminuir la frecuencia cardiaca.		
<input type="checkbox"/>	Obtener una determinación reciente (de los últimos 6 meses) de los niveles de transaminasas y bilirrubina.		
<input type="checkbox"/>	Disponer de un hemograma completo (de los últimos 6 meses antes del inicio del tratamiento o tras la interrupción del tratamiento anterior), incluido un recuento de linfocitos.		
<input type="checkbox"/>	Solicitar un examen oftalmológico antes de iniciar el tratamiento con ozanimod si el paciente presenta diabetes mellitus, uveítis o antecedentes de retinopatía. <input type="checkbox"/> Confirmando que no procede realizar un examen oftalmológico a este paciente.		
<input type="checkbox"/>	En pacientes sin antecedentes de varicela confirmada por un profesional sanitario, y en los que no pueda documentarse un ciclo completo de vacunación frente a la varicela, comprobar si presentan anticuerpos contra el virus de la varicela-zóster (VVZ). Si el resultado es negativo, se recomienda vacunar frente al VVZ, como mínimo 1 mes antes de comenzar el tratamiento con ozanimod.		
<input type="checkbox"/>	En pacientes con una infección activa grave, posponga el comienzo del tratamiento hasta que esta se resuelva.		
ASESORAMIENTO PARA EL EMBARAZO			
<input type="checkbox"/>	Realizar una prueba de embarazo en mujeres con capacidad de gestación antes de empezar el tratamiento, cuyo resultado debe ser negativo. <input type="checkbox"/> Confirmando que no procede realizar una prueba de embarazo a esta paciente.		
<input type="checkbox"/>	Advertir a las mujeres con capacidad de gestación de los graves riesgos potenciales de ozanimod para el feto, utilizando la <i>Tarjeta de información para la paciente específica de embarazo</i> y proporcionando la <i>Guía para el paciente o cuidador</i> , cuando aplique. <input type="checkbox"/> No aplica la entrega de la <i>Tarjeta de información para la paciente específica de embarazo</i> a este paciente.		
<input type="checkbox"/>	Advertir a las mujeres con capacidad de gestación que han de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ozanimod y, como mínimo, durante los 3 meses posteriores a su finalización.		
<input type="checkbox"/>	Advertir a las mujeres con capacidad de gestación que, si planean un embarazo, deberán discontinuar el tratamiento con ozanimod al menos 3 meses antes.		
<input type="checkbox"/>	Advertir a las mujeres con capacidad de gestación que, si abandonan el tratamiento con ozanimod porque han quedado embarazadas o planean un embarazo, la enfermedad puede reactivarse.		
<input type="checkbox"/>	Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento. Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento, debe suspenderse la administración de ozanimod. Debe proporcionarse asesoramiento médico sobre el riesgo de efectos perjudiciales de ozanimod para el feto y deben realizarse ecografías. <input type="checkbox"/> Confirmando que no procede informar a esta paciente de las precauciones relativas al embarazo.		
INICIO DEL TRATAMIENTO (ESQUEMA DE AUMENTO ESCALONADO DE DOSIS)			
<p>Comience el tratamiento con una pauta de aumento escalonado de la dosis de 7 días de duración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • empiece con 0,23 mg una vez al día, en los días 1-4, • aumente la dosis a 0,46 mg una vez al día, en los días 5-7. <p>Tras esta pauta de escalada de 7 días, la dosis de mantenimiento es de 0,92 mg una vez al día a partir del día 8.</p>			

MONITORIZACION TRAS LA PRIMERA DOSIS EN PACIENTES CON CIERTAS AFECCIONES CARDIACAS PREEXISTENTES	
<p>En pacientes con afecciones cardiacas preexistentes como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • frecuencia cardiaca en reposo <55 lpm, • bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo grado (de tipo Mobitz I), • antecedentes de infarto de miocardio o insuficiencia cardiaca. 	
<input type="checkbox"/>	Vigilar la aparición de signos y síntomas de bradicardia sintomática durante las 6 horas siguientes al inicio del tratamiento.
<input type="checkbox"/>	Medir la frecuencia cardiaca y la tensión arterial cada hora.
<input type="checkbox"/>	Realizar un ECG antes y al final del periodo de observación de 6 horas.
<input type="checkbox"/>	<p>Una vez transcurridas las 6 horas, prolongar la observación del paciente en caso de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la frecuencia cardiaca sea <45 lpm, • la frecuencia cardiaca alcance un valor más bajo después de la dosis, lo que sugiere que es posible que aún no se haya producido la disminución máxima de la frecuencia cardiaca, • el ECG realizado 6 horas después de la dosis muestre signos de un nuevo bloqueo AV de segundo grado o mayor, • el intervalo QTc ≥500 ms. <input type="checkbox"/> Confirmando que este paciente no presenta ninguna de las alteraciones cardiacas preexistentes mencionadas.
MONITORIZACIÓN DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	
Ozanimod reduce el número de linfocitos en sangre periférica.	
<input type="checkbox"/>	Realizar analíticas de manera periódica para comprobar el número de linfocitos en sangre periférica. Se deberá interrumpir este tratamiento, si el recuento de linfocitos es <0,2×10 ⁹ /l. La administración de ozanimod podrá reanudarse cuando se alcance una cifra >0,5×10 ⁹ /l.
El efecto inmunosupresor de ozanimod predispone a los pacientes a contraer infecciones, incluyendo infecciones oportunistas, entre ellas leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):	
<input type="checkbox"/>	Vigilar atentamente a los pacientes, en especial a aquellos con enfermedades concomitantes o factores conocidos, como administración previa de un tratamiento inmunosupresor. Si sospecha que existe riesgo, considere caso por caso la posibilidad de suspender el tratamiento.
<input type="checkbox"/>	Considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento durante una infección grave.
<input type="checkbox"/>	Debe evitarse la administración concomitante de tratamientos antineoplásicos, inmunomoduladores o inmunosupresores no corticosteroides, dado el riesgo de efectos sumatorios sobre el sistema inmunitario.
<input type="checkbox"/>	Advertir a los pacientes que deben comunicar lo antes posible a su médico los signos y síntomas de infección que se produzcan durante el tratamiento con ozanimod y en los 3 meses posteriores a su finalización.
<input type="checkbox"/>	Explicar a los pacientes cuáles son los posibles signos y síntomas de infección.
<input type="checkbox"/>	Si un paciente presenta síntomas de infección durante el tratamiento con ozanimod o en los 3 meses posteriores a su finalización, efectúe de inmediato una valoración diagnóstica.
<input type="checkbox"/>	<p>Vigilar la aparición de síntomas clínicos, neurológicos o psiquiátricos inesperados o de signos en las resonancias magnéticas que puedan ser indicativos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se sospecha la presencia de LMP, deberá realizarse una exploración física y neurológica completa (que puede incluir una resonancia magnética). • Si esto ocurre durante el tratamiento con ozanimod, este se deberá interrumpir hasta que se haya descartado la LMP. • Si se confirma la presencia de LMP, suspenda de manera definitiva el tratamiento con ozanimod.
<input type="checkbox"/>	Evitar la administración de vacunas de virus vivos atenuados durante el tratamiento con ozanimod y en los 3 meses posteriores a su finalización.
Debido a su efecto inmunosupresor, también puede aumentar el riesgo de neoplasias malignas, incluidas las cutáneas:	
<input type="checkbox"/>	Vigilar la aparición de carcinoma basocelular u otras neoplasias cutáneas.
<input type="checkbox"/>	Advertir a los pacientes que no deben exponerse a la luz del sol sin protección.
<input type="checkbox"/>	Asegurarse de que los pacientes no reciben fototerapia UV-B o fotoquimioterapia con psoraleno y UV-A (PUVA), simultáneamente con ozanimod.
<input type="checkbox"/>	Monitorizar la función hepática, controlando los niveles de transaminasas y bilirrubina en los meses 1, 3, 6, 9 y 12 del tratamiento y después periódicamente.
<input type="checkbox"/>	Monitorizar periódicamente la tensión arterial.
<input type="checkbox"/>	Realizar una evaluación oftalmológica a los pacientes que presenten síntomas visuales de edema macular y, si este se confirma, debe suspenderse el tratamiento con ozanimod.
<input type="checkbox"/>	Realizar evaluaciones oftalmológicas periódicas a los pacientes con diabetes mellitus, uveítis o antecedentes de retinopatía.
La paciente no puede quedarse embarazada mientras está en tratamiento:	
<input type="checkbox"/>	Realizar pruebas de embarazo periódicas.
<input type="checkbox"/>	Si una mujer se queda embarazada, se debe interrumpir el tratamiento. El médico debe advertir sobre los posibles riesgos para el feto y se deben realizar ecografías.
<input type="checkbox"/>	Advertir a las mujeres con capacidad de gestación que, si abandonan el tratamiento con ozanimod porque han quedado embarazadas o planean un embarazo, la enfermedad puede reactivarse.
REINICIO DEL TRATAMIENTO DESPUÉS DE UNA INTERRUPCIÓN	
<p>Aplique la misma pauta de escalada que empleó al inicio del tratamiento si este se interrumpe durante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 día o más en los 14 primeros días de tratamiento, • más de 7 días consecutivos entre el día 15 y el día 28 de tratamiento • más de 14 días consecutivos después del día 28 de tratamiento. <p>Si la interrupción es de menor duración que lo descrito en el párrafo anterior, el tratamiento podrá continuar con la siguiente dosis prevista.</p>	

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente puede notificar también las sospechas de reacciones adversas al servicio de información médica de BMS España a través del teléfono **900 150 160** o del email informacion.medica@bms.com

También puede contactar con este servicio de información médica si desea recibir más información sobre ozanimod o una copia de este documento.

Encontrará información completa sobre ozanimod en su ficha técnica más reciente disponible para su consulta en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace:

https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/1201442001/FT_1201442001.html



También puede descargar en pdf los materiales sobre prevención de riesgos de ozanimod desde la página web de la AEMPS: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>