



Листовка: информация за пациента

Zeposia 0,23 mg твърди капсули

Zeposia 0,46 mg твърди капсули

Zeposia 0,92 mg твърди капсули

озанимод (ozanimod)

▼ Това лекарство подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте [точка 4](#).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Zeposia и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zeposia
3. Как да приемате Zeposia
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Zeposia
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ZEPOSIA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Zeposia съдържа активното вещество озанимод, което принадлежи към група лекарства, които могат да намалят броя на белите кръвни клетки (лимфоцити), свободно циркулиращи в тялото.

Zeposia е показан за следните заболявания:

- Множествена склероза
- Улцерозен колит

Множествена склероза

Zeposia е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза (ПРМС) с активно заболяване.

- Множествената склероза (МС) е заболяване, при което имунната система (защитните сили на организма, включително белите кръвни клетки) неправилно атакува защитната обвивка около нервните в мозъка и гръбначния мозък. Това пречи на нервните да функционират правилно и може да предизвика симптоми като: изтръпване, затруднено ходене и проблеми със зрението и равновесието.
- При пристъпно-ремитентна множествена склероза атаките върху нервните клетки са последвани от периоди на възстановяване. Симптомите могат да изчезнат по време на периодите на възстановяване, но някои проблеми могат да останат.

Zeposia помага да се предпазят нервните от атаки, като пречи на определени бели кръвни

клетки да достигнат до мозъка и гръбначния стълб, където могат да причинят възпаление и да увредят защитната обвивка на нервите.

Улцерозен колит

Zeposia е показан за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежко активен улцерозен колит (УК).

- Улцерозният колит е възпалително заболяване на червата. Ако имате улцерозен колит, първо ще Ви бъдат дадени други лекарства. Ако не реагирате достатъчно добре или имате непоносимост към тези лекарства, може да Ви бъде даден Zeposia, за да се намалят признаците и симптомите на Вашето заболяване.

Zeposia помага за намаляване на възпалението при улцерозен колит, като пречи на определени бели кръвни клетки да достигнат до чревната лигавица.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ZEPOSIA

Не приемайте Zeposia:

- ако сте алергични към озанимод или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако Вашият медицински специалист Ви е казал, че имунната Ви система е силно отслабена
- ако сте имали сърдечен удар, стенокардия, инсулт или миниинсулт (преходна исхемична атака – ПИА) или определени видове тежка сърдечна недостатъчност през последните 6 месеца
- ако имате определени видове неритмична или необичайна сърдечна дейност (аритмия) – Вашият лекар ще провери сърцето Ви преди започване на лечението
- ако имате тежка инфекция като хепатит или туберкулоза
- ако имате рак
- ако имате тежки чернодробни проблеми
- ако сте бременна или сте жена с детероден потенциал и не използвате ефективна контрацепция.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Zeposia, ако:

- имате забавена сърдечната честота или приемате или неотдавна сте приемали лекарства, които забавят сърдечната честота (като бета блокери или блокери на калциевите канали);
- имате нелекувани тежки проблеми с дишането, когато спите (тежка сънна апнея);
- имате проблеми с черния дроб;
- имате инфекция;
- имате ниски нива на вид бели кръвни клетки, наречени лимфоцити;
- никога сте имали или не сте сигурни дали сте имали варицела;
- неотдавна Ви е правена или планирате да Ви бъде направена ваксинация;
- Вие или други хора забележите влошаване на симптомите на МС, а така също и нови или непознати симптоми. Те могат да се дължат на рядка инфекция на мозъка, наречена „прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия“ (ПМЛ);
- някога сте имали проблеми със зрението или други симптоми на натрупване на течност в централната зона на ретината, наречена макула (състояние, наричано макулен оток);
- имате възпаление на окото (увеит);
- имате диабет (който може да причини проблеми с очите);
- имате тежко белодробно заболяване (белодробна фиброза или хронична обструктивна белодробна болест).

Преди да започнете да приемате Zeposia, Вашият лекар ще прегледа сърцето Ви, като Ви направи електрокардиограма (ЕКГ).

Ако имате определени сърдечни заболявания, Вашият лекар ще Ви наблюдава най-малко първите 6 часа след първата Ви доза.

Тъй като Zeposia може да повиши кръвното Ви налягане, Вашият лекар може да поиска да го проверява редовно.

Докато приемате Zeposia (и до 3 месеца след като спрете приема) може да развие инфекции по-лесно. Всяка инфекция, която вече имате, може да се влоши. Говорете с Вашия лекар, ако развиете инфекция.

По време на лечението с Zeposia, ако развиете нарушение на зрението, прогресивна слабост, непохватност, загуба на памет или объркване или ако имате МС и смятате, че Вашето заболяване се влошава прогресивно, незабавно говорете с Вашия лекар. Тези симптоми могат да се дължат на ПМЛ, рядка мозъчна инфекция, която може да доведе до тежко увреждане или смърт.

По време на лечението със Zeposia, ако развиете силно главоболие, почувствате се объркани или получите припадъци и загуба на зрението, говорете незабавно с Вашия лекар. Тези симптоми може да се дължат на синдром, наречен „синдром на постериорна обратима енцефалопатия“ (PRES).

Тъй като Zeposia може да повиши риска от рак на кожата, трябва да ограничите излагането си на слънчева и УВ (ултравиолетова) светлина, като носите защитно облекло и редовно използвате слънцезащитен крем (с висок слънцезащитен фактор).

Жени с детероден потенциал

Ако се използва по време на бременност, Zeposia може да навреди на нероденото дете. Преди да започнете лечение със Zeposia, Вашият лекар ще Ви обясни риска и ще Ви помоли да направите тест за бременност, за да се увери, че не сте бременна. Вашият лекар ще Ви даде карта, която обяснява защо Вие не трябва да забременявате, докато приемате Zeposia. Тя обяснява също какво трябва да правите, за да избегнете забременяване, докато приемате Zeposia. Вие трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението и в продължение на 3 месеца след спиране на лечението (вижте точка „Бременност и кърмене“).

Ако някое от тези неща се отнася до Вас, кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Zeposia.

Влошаване на МС след спиране на лечението със Zeposia

Трябва веднага да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че МС се влошава след спиране на лечението със Zeposia (вижте „Ако сте спрели приема на Zeposia“ в точка 3).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като Zeposia не е проучван при деца и юноши.

Други лекарства и Zeposia

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е така, защото Zeposia може да повлияе на начина, по който действат някои други лекарства. Също така някои други лекарства могат да повлияят на начина, по който действа Zeposia.

По-специално, преди да приемете Zeposia, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако

приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства:

- лекарства, които потискат или модулират Вашата имунна система (например циклоспорин)
- лекарства, използвани за лечение на МС, като алемтузумаб, бета интерферон, диметил фумарат, глатирамеров ацетат, митоксантрон, натализумаб или терифлуномид
- лекарства, използвани за лечение на улцерозен колит, като азатиоприн и 6-меркаптопурин
- гемфиброзил за намаляване на нивата на мастите или холестерола в кръвта
- клопидогрел, лекарство, използвано за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци
- рифампицин, антибиотик, използван за лечение на туберкулоза и други сериозни инфекции
- лекарства, наречени инхибитори на моноаминоксидазата, за лечение на депресия (например фенелзин) или болест на Паркинсон (например селегилин)
- лекарства, които забавят сърдечната честота (като бета-блокери или блокери на калциевите канали)
- някои видове ваксини. Живи атенюирани ваксини трябва да се избягват по време на лечението и 3 месеца след него.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не използвайте Zeposia по време на бременност, ако се опитвате да забременеете или ако сте жена, която е в състояние да забременее, и не използвате ефективна контрацепция. Ако Zeposia се използва по време на бременност, съществува риск от увреждане на нероденото дете. Ако сте жена, която е в състояние да забременее, Вашият лекар ще Ви информира за този риск, преди да започнете лечение със Zeposia, и ще Ви помоли да направите тест за бременност, за да се увери, че не сте бременна. Вие трябва да използвате ефективна контрацепция, докато приемате Zeposia и в продължение на най-малко 3 месеца след спиране на приема. Попитайте Вашия лекар за надеждни методи за контрацепция.

Вашият лекар ще Ви даде карта, в която се обяснява защо не трябва да забременявате, докато приемате Zeposia.

Ако забременеете, докато приемате Zeposia, незабавно кажете на Вашия лекар. Вашият лекар ще реши да прекрати лечението (вижте „Ако сте спрели приема на Zeposia“ в точка 3). Ще бъде проведено специализирано предродилно наблюдение.

Кърмене

Вие не трябва да кърмите, докато приемате Zeposia. Zeposia може да премине в кърмата и съществува риск от сериозни нежелани реакции при бебето.

Шофиране и работа с машини

Zeposia не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Zeposia съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ZEPOSIA

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество да приемате

Когато първо започнете да приемате Zeposia, трябва да приемате ниска доза и постепенно да я увеличите, за да намалите ефекта на забавяне на сърдечния пулс.

- Вие ще получите „опакровка за започване на лечението“, която ще Ви помогне да започнете лечението по този начин. Тя съдържа:
 - 4 светлосиви капсули, съдържащи 0,23 mg озанимод. Вие ще приемате една от тях в дните 1 до 4 от лечението.
 - 3 капсули в светлосиво и оранжево, съдържащи 0,46 mg озанимод. Вие ще приемате една от тях в дните 5, 6 и 7.
- В ден 8 и след това, след като сте свършили „опаковката за започване на лечението“, Вие ще продължите с „опакровка за поддържащо лечение“ с оранжеви капсули, всяка от които съдържа препоръчителната доза 0,92 mg озанимод. Ще продължите редовното си лечение с една капсула от 0,92 mg дневно. Ако имате леки или умерени хронични чернодробни проблеми, може да е необходимо Вашият лекар да намали Вашата поддържаща доза на една капсула от 0,92 mg през ден.

Как да приемате Zeposia

- Zeposia е за перорално приложение.
- Поглъщайте капсулата цяла.
- Можете да приемате капсулата със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Zeposia

Ако сте приели повече от необходимата доза Zeposia, говорете с лекар или незабавно отидете в болница. Носете със себе си опаковката на лекарството и тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Zeposia

- Ако забравите една доза Zeposia, приемете я веднага, щом се сетите. Но ако забравите дозата през целия ден, прескочете пропуснатата доза и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.
- Ако пропуснете една или повече дози по време на първите 14 дни след започване на Zeposia, говорете с Вашия лекар за това как да подновите лечението.

Ако сте спрели приема на Zeposia

- Не спирайте приема на Zeposia, без преди това да сте говорили с Вашия лекар.
- Говорете с Вашия лекар за това как да подновите лечението, ако сте спрели приема на Zeposia:
 - за 1 ден или повече по време на първите 14 дни от лечението
 - за повече от 7 последователни дни между ден 15 и ден 28 от лечението
 - за повече от 14 последователни дни след ден 28 от лечението.

Ще трябва да започнете отново с „опаковката за започване на лечението“.

Zeposia може да остане в организма Ви до 3 месеца след като прекратите приема. Броят на Вашите бели кръвни клетки (броят лимфоцити) може също да остане нисък през този период и все още могат да възникнат нежеланите реакции, описани в тази листовка (вижте „Възможни нежелани реакции“ в точка 4).

Трябва веднага да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че МС се влошава след спиране на лечението със Zeposia.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако забележите някоя от сериозните нежелани реакции, изброени по-долу:

- **Чести:** могат да засегнат до 1 на 10 души
 - ниска сърдечна честота
 - инфекция на пикочните пътища
 - повишение на кръвното налягане
- **Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 души
 - алергична реакция – признаците могат да включват обрив.
- **Редки:** могат да засегнат до 1 на 1000 души
 - мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) (вж. точка 2)

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

- **Много чести:** могат да засегнат повече от 1 на 10 души
 - инфекции на носа или ноздрите, носната кухина, устата, гърлото (фаринкса) или гласовата кутия (ларинкса), причинени от вируси
 - ниско ниво на вид бели кръвни клетки, наречени лимфоцити
- **Чести:** могат да засегнат до 1 на 10 души

- възпаление на гърлото (фарингит)
- дихателна инфекция (признак на белодробна инфекция)
- херпес зостер
- херпес симплекс или херпес (орален херпес)
- главоболие
- спад на кръвното налягане
- подуване, особено на глезените и стъпалата, поради задържане на течности (периферен оток)
- повишени нива на чернодробните ензими при кръвните изследвания (признак на чернодробни проблеми) или жълто оцветяване на кожата, лигавиците или очите (жълтеница)
- белодробни отклонения, които могат да причинят задух
- **Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 души
 - замъглено зрение (макулен оток)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ZEPOSIA

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 25°C.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите някаква повреда или признаци на нарушаване на целостта на опаковката.

- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Zeposia

- Активно вещество: озанимод.
 - *Zeposia 0,23 mg твърди капсули*
Всяка твърда капсула съдържа 0,23 mg озанимод (под формата на хидрохлорид).
 - *Zeposia 0,46 mg твърди капсули*
Всяка твърда капсула съдържа 0,46 mg озанимод (под формата на хидрохлорид).
 - *Zeposia 0,92 mg твърди капсули*
Всяка твърда капсула съдържа 0,92 mg озанимод (под формата на хидрохлорид).
- Други съставки:
 - *Капсулно съдържимо:*
Микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.
 - *Състав на капсулата:*
 - Всяка капсула от 0,23 mg съдържа желатин, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).
 - Всяка капсула от 0,46 mg съдържа желатин, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).
 - Всяка капсула от 0,92 mg съдържа желатин, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).
 - *Печатно мастило:* железен оксид, черен (E172), шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), концентриран разтвор на амоняк (E527), калиев хидроксид (E525)

Как изглежда Zeposia и какво съдържа опаковката

- Zeposia 0,23 mg твърда капсула, 14,3 mm, има светлосиво непрозрачно капаче и тяло с надпис „OZA“ върху капачето и „0.23 mg“ върху тялото, с черно мастило.
- Zeposia 0,46 mg твърда капсула, 14,3 mm, има оранжево непрозрачно капаче и светлосиво непрозрачно тяло с надпис „OZA“ върху капачето и „0.46 mg“ върху тялото, с черно мастило.

- Zeposia 0,92 mg твърда капсула, 14,3 mm, има оранжево непрозрачно капаче и тяло с надпис „OZA“ върху капачето и „0.92 mg“ върху тялото, с черно мастило.

Опаковки

- Опаковката за започване на лечението представлява опаковка тип „портфейл“, съдържаща 7 твърди капсули: 4 x 0,23 mg твърди капсули и 3 x 0,46 mg твърди капсули.
- Опаковка за поддържащо лечение, съдържаща 28 x 0,92 mg или 98 x 0,92 mg твърди капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Ирландия

Производител

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Подробна информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на QR кода върху външната опаковка със смартфон. Същата информация е предоставена и на следния URL: www.zeposia-eu-pil.com.