



Zeposia Příbalová informace

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zeposia 0,23 mg tvrdé tobolky

Zeposia 0,46 mg tvrdé tobolky

Zeposia 0,92 mg tvrdé tobolky

ozanimodum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru [bodu 4](#).

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz [bod 4](#).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zeposia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeposia užívat
3. Jak se přípravek Zeposia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zeposia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ZEPOSIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Zeposia obsahuje léčivou látku ozanimod, patřící do skupiny léků, které mohou snižovat počet bílých krvinek (lymfocytů) obíhajících volně v organismu.

Přípravek Zeposia se používá k léčbě následujících onemocnění:

- roztroušená skleróza,
- ulcerózní kolitida.

Roztroušená skleróza

Přípravek Zeposia je indikován k léčbě dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (*relapsing remitting multiple sclerosis*, RRMS) v aktivním stádiu onemocnění.

- Roztroušená skleróza (RS) je nemoc, při které imunitní systém (obrana organismu zahrnující i bílé krvinky) nesprávně napadá ochranný obal kolem nervů v mozku a v míše. To způsobí, že nervy nepracují správně a následkem mohou být příznaky jako: necitlivost, potíže při chůzi, problémy s viděním a s rovnováhou.
- U relaps-remitentní roztroušené sklerózy se období napadání nervových buněk střídá s obdobím zotavení. Příznaky mohou během období zotavení vymizet, ale některé problémy mohou přetrvávat.

Přípravek Zeposia pomáhá chránit nervy před napadením tak, že nedovolí některým druhům bílých krvinek doputovat do mozku a míchy, kde by mohly způsobit zánět a poškodit ochranný obal nervů.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Zeposia je určen k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC).

- Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střeva. Jestliže máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejprve předepsány jiné léky. Pokud na ně nebudete dostatečně dobře reagovat nebo je nebudete snášet, ke snížení známek a příznaků tohoto onemocnění Vám může být předepsán přípravek Zeposia.

Přípravek Zeposia pomáhá omezit zánět doprovázející ulcerózní kolitidu tím, že nedovolí některým druhům bílých krvinek doputovat do sliznice střev.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ZEPOSIA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Zeposia:

- jestliže jste alergický(á) na ozanimod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud Vám lékař sdělil, že máte výrazně oslabený imunitní systém;
- pokud se u Vás v posledních 6 měsících vyskytly srdeční záchvat (infarkt myokardu), angina pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi), cévní mozková příhoda (mozková mrtvice), tranzitorní ischemická ataka – TIA (dočasné příznaky cévní mozkové příhody) nebo určité druhy závažného srdečního selhání;
- pokud máte určitý typ nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (arytmie) – lékař Vám před začátkem léčby vyšetří srdce;
- pokud máte závažnou infekci, např. hepatitidu (žloutenku) nebo tuberkulózu;
- pokud máte nádorové onemocnění;
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater;
- pokud jste těhotná nebo žena ve fertilním věku neužívající účinnou antikoncepci.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zeposia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte pomalý srdeční rytmus nebo užíváte či jste v nedávné době užíval(a) léky, které zpomalují srdeční rytmus (např. beta-blokátory nebo blokátory vápníkového kanálu);
- máte neléčené závažné problémy s dýcháním ve spánku (závažná spánková apnoe);

- máte problémy s játry;
- máte infekci;
- máte nízkou hladinu určitého typu bílých krvinek – zvaných lymfocyty;
- jste nikdy neměl(a) plané neštovice, nebo si nejste jistý(á), zda jste je měl(a);
- jste nedávno absolvoval(a) nebo máte v plánu absolvovat očkování;
- jste si povšiml(a) nebo někdo jiný si povšiml zhoršení Vašich příznaků RS nebo jakýchkoli nových nebo neobvyklých příznaků. Mohou být způsobeny vzácnou infekcí mozku nazývanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML);
- jste někdy měl(a) problémy s viděním nebo jiné příznaky hromadění tekutiny v centrální části sítnice zvané makula (onemocnění nazývané makulární edém);
- máte zánět v oku (uveitida);
- máte cukrovku (která může způsobit problémy s očima);
- máte závažné onemocnění plic (plicní fibrózu nebo chronickou obstrukční plicní nemoc).

Před zahájením užívání přípravku Zeposia Vám lékař zkontroluje srdce – provede elektrokardiografické vyšetření (EKG).

Pokud máte určité problémy se srdcem, bude Vás lékař sledovat alespoň prvních 6 hodin po užití první dávky.

Jelikož přípravek Zeposia může zvyšovat krevní tlak, bude Vám lékař pravděpodobně pravidelně kontrolovat krevní tlak.

Po dobu užívání přípravku Zeposia (a v průběhu 3 měsíců po ukončení jeho užívání), můžete být více náchylný(á) k infekcím. Jakákoli infekce, kterou již máte, se může zhoršit. Pokud se u Vás rozvine infekce, poraďte se s lékařem.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Zeposia objeví poruchy vidění, narůstající slabost, nemotornost, ztráta paměti nebo zmatenost, nebo pokud máte RS a myslíte si, že se Vaše RS postupně zhoršuje, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Tyto příznaky mohou být způsobeny PML, vzácnou infekcí mozku, která může vést k těžkému postižení nebo smrti.

Pokud v průběhu léčby přípravkem Zeposia zaznamenáte silnou bolest hlavy, pocit zmatenosti nebo pokud máte záchvaty nebo přestanete vidět, promluvte si okamžitě s lékařem. Může se jednat o příznaky syndromu nazývaného syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (*Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome*, PRES).

Jelikož přípravek Zeposia může zvyšovat riziko vzniku nádorového onemocnění kůže, omezte svou expozici slunečnímu záření a UV (ultrafialovému) záření tím, že budete nosit ochranný oděv a používat důsledně opalovací krém (s vysokým ochranným faktorem).

Ženy ve fertilním věku

Pokud je přípravek Zeposia používán v průběhu těhotenství, může poškodit nenarozené dítě. Před zahájením léčby přípravkem Zeposia Vám lékař vysvětlí riziko a vyzve Vás k podstoupení těhotenského testu, abyste se ujistili, že nejste těhotná. Lékař Vám dá kartu, která vysvětluje, proč byste neměla během užívání přípravku Zeposia otěhotnět. Vysvětluje také, co byste měla udělat, abyste se vyhnula otěhotnění během užívání přípravku Zeposia. Během léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení léčby musíte používat účinnou antikoncepci (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, poraďte se před užitím přípravku Zeposia s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

Zhoršení RS po ukončení léčby přípravkem Zeposia

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vaše RS po ukončení léčby přípravkem Zeposia zhoršuje (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zeposia“ v bodě 3).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím ve věku do 18 let. Je to proto, že přípravek Zeposia nebyl u dětí a dospívajících studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Zeposia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že přípravek Zeposia může ovlivňovat způsob, jakým fungují jiné léky. Stejně tak mohou jiné léky ovlivnit způsob, jakým účinkuje přípravek Zeposia.

Především před užitím přípravku Zeposia informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) kterýkoli z následujících léků:

- léky potlačující nebo regulující imunitní systém (např. cyklosporin)
- léky na léčbu RS, např. alemtuzumab, interferon beta, dimethyl fumarát, glatiramer acetát, mitoxantron, natalizumab nebo teriflunomid
- léky užívané k léčbě ulcerózní kolitidy, např. azathioprin a 6-merkaptopurin
- gemfibrozil ke snížení hladiny tuků nebo cholesterolu v krvi
- klopidogrel, lék užívaný k prevenci tvorby krevních sraženin
- rifampicin používaný jako antibiotikum k léčbě tuberkulózy a jiných závažných infekcí
- léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy na léčbu deprese (např. fenelzin) nebo Parkinsonovy choroby (např. selegilin)

- léky zpomalující srdeční rytmus (např. beta-blokátory nebo blokátory vápníkového kanálu)
- některé typy vakcín. Vyhněte se použití živých oslabených vakcín během léčby a 3 měsíce po jejím ukončení.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Zeposia během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo pokud jste žena, která by mohla otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci. Pokud se přípravek Zeposia používá během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, bude Vás lékař informovat o tomto riziku před zahájením léčby přípravkem Zeposia a vyzve Vás k podstoupení těhotenského testu, abyste se ujistili, že nejste těhotná. Během podávání přípravku Zeposia a nejméně 3 měsíce po ukončení podávání musíte používat účinnou antikoncepci. Zeptejte se svého lékaře na spolehlivé metody antikoncepce.

Váš lékař Vám dá kartu, která vysvětluje, proč nemáte během užívání přípravku Zeposia otěhotnět.

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Zeposia, sdělte to neprodleně svému lékaři. Váš lékař rozhodne o ukončení léčby (viz „*Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zeposia*“ v bodě 3). Bude provedeno specializované prenatální sledování.

Kojení

Během užívání přípravku Zeposia nekojte. Přípravek Zeposia může přecházet do mateřského mléka a u dítěte existuje riziko závažných nežádoucích účinků.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zeposia nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zeposia obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZEPOSIA UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

Pokud začínáte poprvé užívat přípravek Zeposia, musíte začít užívat nízkou dávku a postupně ji navyšovat, abyste zmírnil(a) jakýkoli účinek na zpomalení Vašeho srdečního rytmu.

- Obdržíte „balení pro zahájení léčby“, které Vám pomůže zahájit léčbu tímto způsobem. Balení obsahuje:
 - 4 světle šedé tobolky obsahující ozanimod v dávce 0,23 mg. Užívejte jednu tobolku 1. až 4. den léčby.
 - 3 světle šedé a oranžové tobolky obsahující ozanimod v dávce 0,46 mg. Užívejte jednu tobolku 5., 6., a 7. den léčby.
- 8. den a následující dny, jakmile jste již spotřeboval(a) „balení pro zahájení léčby“, budete pokračovat užíváním „balení pro udržovací léčbu“ s oranžovými tobolkami, kde jedna tobolka obsahuje doporučenou dávku 0,92 mg ozanimodu. Pokračujte pravidelnou léčbou jednou 0,92mg tobolkou jednou denně. Pokud máte lehkou nebo středně těžkou chronickou poruchu funkce jater, lékař Vám může snížit „udržovací“ dávku na jednu 0,92mg tobolku jednou za dva dny.

Jak se přípravek Zeposia užívá

- Přípravek Zeposia je určen k perorálnímu podání (užívání ústy).
- Tobolku polykejte celou.
- Tobolku můžete užít s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zeposia, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zeposia, než jste měl(a), ihned kontaktujte lékaře nebo přímo navštivte zdravotnické zařízení. Vezměte si s sebou krabičku s lékem a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zeposia

- Pokud zapomenete užít dávku přípravku Zeposia, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud však zapomenete užít dávku celý den, vynechanou dávku neužívejte a užijte další dávku v obvyklém čase.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud vynecháte jednu nebo více dávek v průběhu prvních 14 dní od zahájení léčby přípravkem Zeposia, poraďte se o znovuzahájení léčby s Vaším lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zeposia

- Nepřestávejte užívat přípravek Zeposia bez předchozí rady s lékařem.
- Poradte se se svým lékařem o znovuzahájení léčby, pokud jste přerušil(a) užívání přípravku Zeposia na dobu:
 - 1 nebo více dní během prvních 14 dní léčby
 - více než 7 po sobě jdoucích dní v období mezi 15. dnem a 28. dnem léčby
 - více než 14 po sobě jdoucích dní po 28. dni léčby

Budete muset opět zahájit léčbu „balením pro zahájení léčby“.

Účinek přípravku Zeposia se bude projevovat ve Vašem organismu po dobu až 3 měsíce poté, co jej přestanete užívat. Počet bílých krvinek (počet lymfocytů) může během tohoto období taktéž zůstat nízký a stále se mohou vyskytovat nežádoucí účinky popsané v této příbalové informaci (viz „Možné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vaše RS po ukončení léčby přípravkem Zeposia zhoršuje.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Informujte ihned svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků:

- **Časté:** mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů
 - pomalý srdeční rytmus
 - infekce močových cest
 - zvýšení krevního tlaku
- **Méně časté:** mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů
 - alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat vyrážku
- **Vzácné:** mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů
 - infekce mozku nazývaná progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) (viz bod 2)

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- **Velmi časté:** mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů
 - infekce nosu nebo nosních dírek, nosní dutiny, úst, hltanu (faryngu) nebo hrtanu (laryngu) způsobené viry
 - nízké hladiny určitého typu bílých krvinek (lymfocytů)
- **Časté:** mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů
 - zánět hltanu (faryngitida)
 - infekce dýchacích cest (známka infekce plic)
 - pásový opar (herpes zoster)
 - herpes simplex nebo herpes labialis (opar v oblasti rtů)
 - bolest hlavy
 - pokles krevního tlaku
 - otoky zejména kotníků a chodidel způsobené zadržováním tekutin (periferní otok)
 - zvýšené hodnoty jaterních enzymů v rámci vyšetření krve (známka poškození jater) nebo žluté zbarvení kůže, sliznic a očí (žloutenka)
 - abnormality plic, které mohou způsobit dušnost
- **Méně časté:** mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů
 - rozostřené vidění (makulární edém)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK ZEPOSIA UCHOVÁVAT

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození nebo známek manipulace s obalem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Zeposia obsahuje

- Léčivou látkou je ozanimodum.
 - *Zeposia 0,23 mg tvrdé tobolky*
Jedna tvrdá tobolka obsahuje ozanimodum 0,23 mg (jako hydrochlorid).
 - *Zeposia 0,46 mg tvrdé tobolky*
Jedna tvrdá tobolka obsahuje ozanimodum 0,46 mg (jako hydrochlorid).
 - *Zeposia 0,92 mg tvrdé tobolky*
Jedna tvrdá tobolka obsahuje ozanimodum 0,92 mg (jako hydrochlorid).
- Dalšími složkami jsou
 - *Obsah tobolky:*
Mikrokryсталická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, magnesiumstearát.
 - *Obal tobolky:*
 - Jedna tobolka 0,23 mg obsahuje želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
 - Jedna tobolka 0,46 mg obsahuje želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
 - Jedna tobolka 0,92 mg obsahuje želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
 - *Barva na potisk:* černý oxid železitý (E 172), šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E 527), hydroxid draselný (E 525).

Jak přípravek Zeposia vypadá a co obsahuje toto balení

- Tvrdá tobolka Zeposia 0,23 mg o velikosti 14,3 mm sestává ze světle šedého neprůhledného víčka a těla, s černým potiskem „OZA“ na víčku a „0.23 mg“ na těle tobolky.
- Tvrdá tobolka Zeposia 0,46 mg o velikosti 14,3 mm sestává z oranžového neprůhledného víčka a světle šedého neprůhledného těla, s černým potiskem „OZA“ na víčku a „0.46 mg“ na těle tobolky.
- Tvrdá tobolka Zeposia 0,92 mg o velikosti 14,3 mm sestává z oranžového neprůhledného víčka a těla, s černým potiskem „OZA“ na víčku a „0.92 mg“ na těle tobolky.

Velikosti balení

- Balení pro zahájení léčby je pouzdro obsahující 7 tvrdých tobolek: 4 x tvrdá tobolka 0,23 mg a 3 x tvrdá tobolka 0,46 mg.
- Balení pro udržovací léčbu obsahující 28 x tvrdou tobolku 0,92 mg nebo 98 x tvrdou tobolku 0,92 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Výrobce

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou rovněž k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou dostupné na

webové stránce: www.zeposia-eu-pil.com.