



Zeposia Φύλλο οδηγιών χρήσης

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zeposia 0,23 mg σκληρά καψάκια

Zeposia 0,46 mg σκληρά καψάκια

Zeposia 0,92 mg σκληρά καψάκια

οζανιμόδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της [παραγράφου 4](#) για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε [παράγραφο 4](#).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zeposia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zeposia
3. Πώς να πάρετε το Zeposia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zeposia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΪΝΑΙ ΤΟ ZEPOSIA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΪΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Zeposia περιέχει τη δραστική ουσία οζανιμόδη που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που μπορούν να μειώσουν τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοκυττάρων) που κυκλοφορούν ελεύθερα στον οργανισμό.

Το Zeposia ενδείκνυται για τις εξής ασθένειες:

- Πολλαπλή σκλήρυνση
- Ελκώδης κολίτιδα

Πολλαπλή σκλήρυνση

Το Zeposia ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΔΠΣ) με ενεργή νόσο.

- Η πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ) είναι μια νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (οι άμυνες του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των λευκών αιμοσφαιρίων) επιτίθενται εσφαλμένα στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Αυτό σταματά τη σωστή λειτουργία των νεύρων και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα, όπως: μούδιασμα, δυσκολία στο περπάτημα και προβλήματα στην όραση και την ισορροπία.
- Στην υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, οι επιθέσεις στα νευρικά κύτταρα ακολουθούνται από περιόδους ανάρρωσης. Τα συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν κατά τη διάρκεια των περιόδων ανάρρωσης, αλλά ορισμένα προβλήματα ενδέχεται να παραμείνουν.

Το Zeposia βοηθά στην προστασία κατά των επιθέσεων στα νεύρα εμποδίζοντας ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια να φτάσουν στον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη, όπου θα μπορούσαν να προκαλέσουν φλεγμονή και βλάβη στο προστατευτικό περίβλημα των νεύρων.

Ελκώδης κολίτιδα

Το Zeposia ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως βαριάς μορφής ενεργό ελκώδη κολίτιδα (ΕΚ).

- Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Αν έχετε ελκώδη κολίτιδα, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Αν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή αν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Zeposia για να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της ασθένειάς σας.

Το Zeposia βοηθά στη μείωση της φλεγμονής στην ελκώδη κολίτιδα εμποδίζοντας ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια να φτάσουν στην εσωτερική επένδυση του εντέρου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZEPOSIA

Μην πάρετε το Zeposia:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οζανιμόδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- αν ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί σας έχει πει ότι έχετε βαριά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα
- αν πάθατε καρδιακή προσβολή, στηθάγχη, εγκεφαλικό επεισόδιο ή μικρό εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο – TIA) ή ορισμένους τύπους βαριάς μορφής καρδιακής ανεπάρκειας τους τελευταίους 6 μήνες
- αν έχετε ορισμένους τύπους ακανόνιστων ή μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών (αρρυθμία) – ο γιατρός σας θα ελέγξει την καρδιά σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία
- αν έχετε βαριάς μορφής λοίμωξη, όπως ηπατίτιδα ήφυματίωση
- αν έχετε καρκίνο
- αν έχετε βαριάς μορφής προβλήματα στο συκώτι
- αν είστε έγκυος ή γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δε χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zerosia:

- αν έχετε αργό καρδιακό ρυθμό ή αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει φάρμακα που επιβραδύνουν τον καρδιακό σας ρυθμό (όπως βήτα αναστολείς ή αναστολείς διαύλων ασβεστίου),
- αν έχετε μη υποβαλλόμενα σε θεραπεία βαριάς μορφής αναπνευστικά προβλήματα όταν κοιμάστε (βαριάς μορφής υπνική άπνοια),
- αν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας,
- αν έχετε μία λοίμωξη,
- αν έχετε χαμηλά επίπεδα ενός είδους λευκών αιμοσφαιρίων που λέγονται λεμφοκύτταρα,
- αν δεν έχετε περάσει ποτέ ή δεν είστε σίγουροι αν έχετε περάσει ανεμοβλογιά,
- αν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή σχεδιάζετε να εμβολιαστείτε,
- αν εσείς ή κάποιος άλλος παρατηρήσετε επιδείνωση των συμπτωμάτων σας της ΠΣ, καθώς και τυχόν νέα ή άγνωστα συμπτώματα. Αυτά μπορεί να οφείλονται σε μια σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου που λέγεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML),
- αν είχατε ποτέ προβλήματα με την όραση σας ή άλλα συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στο κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς, το οποίο λέγεται ωχρά κηλίδα (μια πάθηση που λέγεται οίδημα της ωχράς κηλίδας),
- αν έχετε φλεγμονή του ματιού (ραγοειδίτιδα),
- αν έχετε διαβήτη (ο οποίος μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με τα μάτια σας),
- αν έχετε βαριάς μορφής πνευμονοπάθεια (πνευμονική ίνωση ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια).

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Zerosia, ο γιατρός σας θα ελέγξει την καρδιά σας χρησιμοποιώντας ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Αν έχετε ορισμένες καρδιακές παθήσεις, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί τουλάχιστον για τις πρώτες 6 ώρες μετά την πρώτη σας δόση.

Καθώς το Zerosia ενδέχεται να αυξήσει την αρτηριακή σας πίεση, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγχει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Ενώ παίρνετε το Zerosia (και για έως και 3 μήνες αφού σταματήσετε να το παίρνετε), μπορεί να αναπτύσσετε ευκολότερα λοιμώξεις. Τυχόν λοίμωξη που ήδη έχετε μπορεί να επιδεινωθεί.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν αναπτύξετε κάποια λοίμωξη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zerosia, εάν εμφανίσετε διαταραχή της όρασης, προοδευτική αδυναμία, αδεξιότητα, απώλεια μνήμης ή σύγχυση, ή εάν έχετε ΠΣ και πιστεύετε ότι η νόσος σας επιδεινώνεται προοδευτικά, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας. Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται

να οφείλονται σε PML, μία σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή στον θάνατο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zeposia, αν εμφανίσετε βαριάς μορφής πονοκέφαλο, αισθάνεστε σύγχυση ή έχετε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς) και απώλεια της όρασης, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε ένα σύνδρομο που λέγεται σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES).

Καθώς το Zeposia μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρκίνου του δέρματος, θα πρέπει να περιορίζετε την έκθεσή σας στο ηλιακό φως και στην υπέρυθρη (UV) ακτινοβολία, φορώντας προστατευτικό ρουχισμό και εφαρμόζοντας τακτικά αντηλιακό (με υψηλό δείκτη αντηλιακής προστασίας).

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Αν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το Zeposia μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Zeposia, ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει τον κίνδυνο και θα σας ζητήσει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης για να διασφαλίσει ότι δεν είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια κάρτα η οποία εξηγεί για ποιον λόγο δε θα πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Zeposia. Εξηγεί επίσης τι πρέπει να κάνετε για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Zeposia. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Αν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zeposia.

Επιδείνωση της ΠΣ μετά τη διακοπή της θεραπείας με Zeposia

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η ΠΣ σας επιδεινώνεται αφού διακόψατε τη θεραπεία με Zeposia (βλέπε «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zeposia» στην παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό διότι το Zeposia δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Zeposia

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό διότι το Zeposia μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ενεργούν

ορισμένα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο ενεργεί το Zeposia.

Συγκεκριμένα, προτού πάρετε το Zeposia, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα που καταστέλλουν ή τροποποιούν το ανοσοποιητικό σας σύστημα (π.χ. κυκλοσπορίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΠΣ, όπως η αλεμτουζουμάμπη, η β-ιντερφερόνη, ο φουμαρικός διμεθυλεστεράς, η οξική γλατιραμέρη, η μιτοξαντρόνη, η ναταλιζουμάμπη ή η τεριφλουνομίδη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας, όπως αζαθειοπρίνη και 6-μερκαπτοπουρίνη
- γεμφιβροζίλη για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων ή της χοληστερόλης στο αίμα
- κλοπιδογρέλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων στο αίμα
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων σοβαρών λοιμώξεων
- φάρμακα που λέγονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης για τη θεραπεία της κατάθλιψης (π.χ. φαινελζίνη) ή για τη νόσο του Πάρκινσον (π.χ. σελεγιλίνη)
- φάρμακα που επιβραδύνουν τον καρδιακό σας ρυθμό (όπως βήτα αναστολείς ή αναστολείς διαύλων ασβεστίου)
- ορισμένους τύπους εμβολίων. Τα ζώντα εξασθενημένα εμβόλια θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη θεραπεία.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το Zeposia κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή αν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος και δε χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη. Αν το Zeposia χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο. Αν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει γι' αυτόν τον κίνδυνο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Zeposia και θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης για να διασφαλίσει ότι δεν είστε έγκυος. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενώ παίρνετε το Zeposia και για τουλάχιστον 3 μήνες αφού σταματήσετε να το παίρνετε. Ρωτήστε τον γιατρό σας για τις αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης.

Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια κάρτα η οποία εξηγεί γιατί δεν πρέπει να μείνετε έγκυος για όσο καιρό παίρνετε το Zeposia.

Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Zeposia, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zeposia» στην παράγραφο 3). Θα υπάρξει εξειδικευμένη προγεννητική παρακολούθηση.

Θηλασμός

Δε θα πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε το Zeposia. Το Zeposia μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών για το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zeposia δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Zeposia περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZEPOSIA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Όταν ξεκινήσετε να παίρνετε το Zeposia, πρέπει να λάβετε μια χαμηλή δόση και να την αυξήσετε σταδιακά, για να μειώσετε τυχόν επίδραση στην επιβράδυνση του καρδιακού σας ρυθμού.

- Θα σας δοθεί μια «συσσκευασία έναρξης της θεραπείας» για να σας βοηθήσει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με αυτόν τον τρόπο. Αυτή η συσκευασία περιέχει:
 - 4 καψάκια ανοιχτού γκρι χρώματος, τα οποία περιέχουν 0,23 mg οζανιμόδης. Παίρνετε ένα από αυτά τις ημέρες 1 έως 4 της θεραπείας.
 - 3 καψάκια ανοιχτού γκρι και πορτοκαλί χρώματος, τα οποία περιέχουν 0,46 mg οζανιμόδης. Παίρνετε ένα από αυτά τις ημέρες 5, 6 και 7.

- Από την ημέρα 8 και μετά, αφού ολοκληρώσετε τη «συσκευασία έναρξης», θα συνεχίσετε με μια «συσκευασία συντήρησης» που περιέχει πορτοκαλί καψάκια καθένα εκ των οποίων περιέχει τη συνιστώμενη δόση των 0,92 mg οζανιμόδης. Θα συνεχίσετε την κανονική θεραπεία με ένα καψάκιο των 0,92 mg την ημέρα. Εάν έχετε ήπια ή μέτρια χρόνια προβλήματα στο συκώτι, ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να σας μειώσει τη δόση «συντήρησης» σε ένα καψάκιο των 0,92 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Πώς να πάρετε το Zeposia

- Το Zeposia προορίζεται για χρήση από του στόματος.
- Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο.
- Μπορείτε να πάρετε το καψάκιο με ή χωρίς φαγητό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zeposia από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zeposia από ότι πρέπει, ενημερώστε έναν γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zeposia

- Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Zeposia, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση για ολόκληρη την ημέρα, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Αν ξεχάσετε μία ή περισσότερες δόσεις εντός των πρώτων 14 ημερών από την έναρξη του Zeposia, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για το πώς να ξεκινήσετε ξανά τη θεραπεία σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zeposia

- Μη σταματήσετε να παίρνετε το Zeposia χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας.
- Συζητήστε με τον γιατρό σας πώς να ξεκινήσετε ξανά τη θεραπεία σας αν έχετε σταματήσει να παίρνετε το Zeposia:
 - για 1 ή περισσότερες ημέρες κατά τις πρώτες 14 ημέρες θεραπείας
 - για περισσότερες από 7 διαδοχικές ημέρες μεταξύ της ημέρας 15 και της ημέρας 28 της θεραπείας
 - για περισσότερες από 14 διαδοχικές ημέρες μετά την ημέρα 28 της θεραπείας.

Θα χρειαστεί να ξεκινήσετε ξανά τη «συσκευασία έναρξης της θεραπείας».

Το Zeposia θα παραμείνει στον οργανισμό σας για έως και 3 μήνες αφού σταματήσετε να το παίρνετε.

Ο αριθμός των λευκών σας αιμοσφαιρίων (αριθμός λεμφοκυττάρων) μπορεί επίσης να παραμείνει χαμηλός κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος και μπορεί να εμφανιστούν ακόμα οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται σε αυτό το φύλλο (βλ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η ΠΣ σας επιδεινώνεται αφού διακόψατε τη θεραπεία με Zeposia.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω:

- **Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα
 - χαμηλός καρδιακός ρυθμός
 - ουρολοίμωξη
 - αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- **Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα
 - αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα.
- **Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα
 - λοίμωξη του εγκεφάλου που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) (βλ. παράγραφο 2)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα
 - λοιμώξεις στη μύτη ή στα ρουθούνια, στην ρινική κοιλότητα, στο στόμα, τον λαιμό (φάρυγγα) ή τον λάρυγγα, οι οποίες προκαλούνται από ιούς
 - χαμηλό επίπεδο ενός είδους λευκών αιμοσφαιρίων που λέγονται λεμφοκύτταρα
- **Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα
 - φλεγμονή του λαιμού (φαρυγγίτιδα)
 - λοίμωξη του αναπνευστικού (σημάδι πνευμονικής λοίμωξης)
 - έρπης ζωστήρας
 - απλός έρπης ή στοματικά έλκη (επιχείλιος έρπης)
 - πονοκέφαλος
 - μείωση της αρτηριακής πίεσης
 - πρήξιμο, ιδίως των αστραγάλων και των ποδιών, λόγω κατακράτησης υγρών (περιφερικό οίδημα)
 - αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις (σημάδι ηπατικών προβλημάτων) ή κιτρίνισμα του δέρματος, των βλεννογόνων ή των ματιών (ίκτερος)
 - πνευμονικές ανωμαλίες, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα
- **Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα
 - θαμπή όραση (οίδημα της ωχράς κηλίδας)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ZEPOSIA

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και το κουτί μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλοίωση ή σημεία παραβίασης της συσκευασίας.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Zeposia

- Η δραστική ουσία είναι η οζανιμόδη.
 - Zeposia 0,23 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 0,23 mg οζανιμόδης (ως υδροχλωρική).
 - Zeposia 0,46 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 0,46 mg οζανιμόδης (ως υδροχλωρική).
 - Zeposia 0,92 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 0,92 mg οζανιμόδης (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι
 - Περιεχόμενο καψακίων:
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πυρίτιο κολλοειδές άνυδρο, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό.
 - Κέλυφος καψακίου:
 - Κάθε καψάκιο των 0,23 mg περιέχει ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).
 - Κάθε καψάκιο των 0,46 mg περιέχει ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).
 - Κάθε καψάκιο των 0,92 mg περιέχει ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).
 - Μελάνι εκτύπωσης: σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), διάλυμα αμμωνίας, πυκνό (E527), καλίου υδροξείδιο (E525).

Εμφάνιση του Zeposia και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το σκληρό καψάκιο του Zeposia 0,23 mg, 14,3 mm, έχει ανοιχτό γκρι αδιαφανές κάλυμμα και σώμα, με τυπωμένο με μαύρο μελάνι το «OZA» στο κάλυμμα και το «0.23 mg» στο σώμα.

- Το σκληρό καψάκιο του Zeposia 0,46 mg, 14,3 mm, έχει πορτοκαλί αδιαφανές κάλυμμα και ανοιχτό γκρι αδιαφανές σώμα, με τυπωμένο με μαύρο μελάνι το «OZA» στο κάλυμμα και το «0.46 mg» στο σώμα.
- Το σκληρό καψάκιο του Zeposia 0,92 mg, 14,3 mm, έχει πορτοκαλί αδιαφανές κάλυμμα και σώμα, με τυπωμένο με μαύρο μελάνι το «OZA» στο κάλυμμα και το «0.92 mg» στο σώμα.

Μεγέθη συσκευασίας

- Η «συσκευασία έναρξης της θεραπείας» είναι μια συσκευασία καρτέλας που περιέχει 7 σκληρά καψάκια: 4 x 0,23 mg σκληρά καψάκια και 3 x 0,46 mg σκληρά καψάκια.
- Η συσκευασία συντήρησης περιέχει 28 x 0,92 mg σκληρά καψάκια ή 98 x 0,92 mg σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι επίσης διαθέσιμες κατόπιν σάρωσης του κωδικού QR στην εξωτερική συσκευασία με ένα έξυπνο τηλέφωνο (smartphone). Οι ίδιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες και στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: www.zeposia-eu-pil.com.