



Zeposia Pakendi infoleht

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Zeposia 0,23 mg kõvakapslid

Zeposia 0,46 mg kõvakapslid

Zeposia 0,92 mg kõvakapslid

osanimood

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt [lõik 4](#).

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt [lõik 4](#).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zeposia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zeposia võtmist
3. Kuidas Zeposia't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zeposia't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS RAVIM ON ZEPOSIA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Zeposia sisaldab toimeainet osanimood, mis kuulub ravimite rühma, mis võib vähendada kehas vabalt ringlevate vere valgeliblede (lümfotsüütide) arvu.

Zeposia on näidustatud järgmiste haiguste puhul:

- hulgiskleroos
- haavandiline koliit

Hulgiskleroos

Zeposia on näidustatud ägenemiste ja retsidiividega kulgeva hulgiskleroosiga täiskasvanud patsientide raviks, kellel on aktiivne haigus.

- Hulgiskleroos (MS) on haigus, mille puhul immuunsüsteem (keha kaitsemehhanismid, sealhulgas vere valgelibled) ründab ekslikult pea- ja seljaaju närve ümbritsevat kaitsvat katet. Selle tulemusena närvid enam korralikult ei tööta ja võivad tekkida sellised sümptomid nagu tuimustunne, kõndimisraskused ning nägemis- ja tasakaaluprobleemid.
- Ägenemiste ja retsidiividega kulgeva hulgiskleroosi rünnetele närvirakkudele järgneb taastumisperiood. Sümptomid võivad taastumisperioodide vältel kaduda, kuid mõned probleemid jäävad alles.

Zeposia aitab kaitsta närvirakkudevastaste rünnakute eest, takistades teatud valgete vererakkude jõudmist ajju ja seljaajju, kus nad võivad põhjustada põletikku ja kahjustada närve kaitsvat katet.

Haavandiline koliit

Zeposia on näidustatud mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidi raviks täiskasvanud patsientidel.

- Haavandiline koliit on põletikuline soolehaigus. Kui teil on haavandiline koliit, antakse teile alguses teisi ravimeid. Kui teil ei teki neile ravimitele piisavalt head ravivastust või te ei talu neid, võidakse teile määrata teie haiguse nähtude ja sümptomite vähendamiseks Zeposia't.

Zeposia aitab vähendada haavandilise koliidi korral põletikku, takistades teatud valgete vererakkude jõudmist soole limaskestale.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ZEPOSIA VÕTMIST

Zeposia't ei tohi võtta

- Kui te olete osanimoodi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teie tervishoiutöötaja on teile öelnud, et teil on tugevasti nõrgenenud immuunsüsteem.
- Kui teil on viimase kuue kuu jooksul olnud südamerabandus, stenokardia, insult või miniinsult (transitoorne isheemiline atakk) või teatud tüüpi raske südamepuudulikkus.
- Kui teil on olnud kindlat tüüpi ebaregulaarseid või ebatavalisi südamelööke (arütmia) – teie arst kontrollib enne ravi alustamist teie südant.
- Kui teil on tõsine infektsioon, nt hepatiit või tuberkuloos.
- Kui teil on vähk.
- Kui teil on raske maksahaigus.
- Kui olete rase või rasestumisvõimeline naine, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zeposia võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on aeglane südame löögisagedus või te võtate või olete hiljuti võtnud ravimeid, mis teie südame löögisagedust aeglustavad (nt beetablokaatorid või kaltsiumikanali blokaatorid);
- teil on ravimata tõsiseid uneaegseid hingamisraskusi (raske uneapnoe);
- teil on probleeme maksaga;
- teil on infektsioon;
- teil on veres vähe teatavaid valgeid vereliblesid (lümfotsüüte);
- teil ei ole kunagi olnud või te ei ole kindel, kas teil on olnud tuulerõugeid;
- teid on hiljuti vaktsineeritud või te kavatsete end vaktsineerida;
- teie või teie lähedased märkavad teie MS-i sümptomite ägenemist või uusi ja tundmatuid sümptomeid. Need võivad tuleneda harva esinevast ajuinfektsioonist nimega progresseeruv hulgikoldeline leukoentsefalopaatia (PML);
- teil on olnud probleeme nägemisega või probleeme võrkkesta keskpiirkonna ehk maakuli vedelikukogumitega (nimetatakse maakuli turses);
- teil on silmapõletik (uveiit);
- teil on suhkurtõbi (mis võib põhjustada silmaprobleeme);
- teil on raske kopsuhaigus (kopsufibroos või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus).

Enne Zeposia võtmise alustamist kontrollib arst teie südant elektrokardiogrammiga (EKG).

Kui teil on teatavad südameprobleemid, jälgib teie arst teid pärast esimest annust vähemalt kuus tundi.

Zeposia võib tõsta teie vererõhku, seetõttu kontrollib teie arst teil regulaarselt vererõhku.

Zeposia võtmise ajal (ja kuni 3 kuud pärast võtmise lõppu) võite senisest kergemini nakatuda infektsioonidesse. Kõik olemasolevad infektsioonid võivad ägeneda. Öelge oma arstile, kui teil tekib infektsioon.

Kui teil tekib Zeposia'ga ravi ajal nägemishäire, progresseeruv nõrkus, kohmakus, mälukaotus või segasus või kui teil on MS ja arvate, et teie haigus järk-järgult süveneb, rääkige kohe oma arstiga. Need sümptomid võivad olla tingitud PML-ist, haruldasest ajuinfektsioonist, mis võib viia raske puude või surmani.

Zeposia-ravi ajal rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib tugev peavalu, segasusseisund, krambihood või nägemiskadu. Need sümptomid võivad tekkida sündroomist nimega posterioorne pöörduva entsefalopaatia sündroom (PRES).

Zeposia võib suurendada nahavähi tekkimise riski, seetõttu peate piirama päikesevalguse ja UV-valguse (ultravioletvalgus) käes viibimist, kandes kaitsvaid rõivaid ja kasutades regulaarselt (kõrge päikesekaitsefaktoriga) päikesekaitsekreemi.

Rasestumisvõimelised naised

Raseduse ajal Zeposia kasutamine võib kahjustada sündimata last. Enne ravi alustamist Zeposia'ga selgitab teie arst teile seda riski ja teeb teile rasedustesti, et veenduda, et te ei ole rase. Teie arst annab teile kaardi, millel on selgitatud, miks te ei tohi Zeposia võtmise ajal rasestuda. Sellel selgitatakse samuti, mida peaksite tegema raseduse vältimiseks Zeposia võtmise ajal. Peate kasutama ravi ajal ja 3 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, rääkige sellest enne Zeposia võtmist oma arstile või apteekrile.

Hulgiskleroosi süvenemine pärast ravi lõpetamist Zeposia'ga

Öelge kohe oma arstile, kui arvate, et teie hulgiskleroos on süvenenud pärast ravi lõpetamist Zeposia'ga (vt „Kui te lõpetate Zeposia võtmise“ lõigus 3).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 18-aastastele noorukitele. Zeposia't ei ole lastel ja noorukitel uuritud.

Muud ravimid ja Zeposia

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Zeposia võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Lisaks võivad mõned teised ravimid mõjutada Zeposia toimet.

Eeskätt teatage enne Zeposia võtmist oma arstile või apteekrile sellest, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mõnda järgmistest ravimitest:

- ravimid, mis supresseerivad või moduleerivad teie immuunsüsteemi (nt tsüklosporiin);
- ravimid, mida kasutatakse MS-i ravimiseks, nt alemtuzumab, beetainterferoon, dimetüülfumaraat, glatirameeratsetaat, mitoksantroon, natalizumab või teriflunomiid;
- ravimid, mida kasutatakse haavandilise koliidi raviks, nt asatiopriin ja 6-merkaptopuriin;
- gemfibrosiil vere rasvade või kolesteroolisisalduse vähendamiseks;
- klopido greel, ravim verehüüvete raviks;
- rifampitsiin, antibiootikum tuberkuloosi ja teiste tõsiste infektsioonide raviks;
- ravimid nimetusega monoamiini oksüdaasi inhibiitorid depressiooni raviks (nt fenelsiin) või Parkinsoni tõve ravimid (nt selegiliin);
- ravimid, mis aeglustavad südame löögisagedust (nt beetablokaatorid või kaltsiumikanali blokaatorid);
- teatavat tüüpi vaktsiinid. Nõrgestatud elusvaktsiine tuleb vältida ravi ajal ja 3 kuu jooksul pärast ravi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Ärge kasutage Zeposia't raseduse ajal, kui soovite rasestuda või olete rasestumisvõimeline naine, kuid ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Zeposia kasutamisel raseduse ajal on oht kahjustada sündimata last. Kui olete rasestumisvõimeline naine, teavitab teie arst teid sellest riskist enne ravi alustamist Zeposia'ga ja teeb teile rasedustesti, et veenduda, et te ei ole rase. Zeposia võtmise ajal ja vähemalt 3 kuu jooksul pärast selle võtmise lõpetamist peate kasutama efektiivseid

rasestumisvastaseid vahendeid. Küsi oma arstilt usaldusväärsete rasestumisvastaste vahendite kohta.

Teie arst annab teile kaardi, millel selgitatakse, miks te ei tohi Zeposia võtmise ajal rasestuda.

Kui rasestute Zeposia võtmise ajal, öelge seda kohe oma arstile. Teie arst otsustab ravi lõpetada (vt „Kui te lõpetate Zeposia võtmise“ lõigus 3). Rakendatakse spetsiaalset sünnieelset jälgimist.

Imetamine

Zeposia võtmise ajal ei tohi imetada last. Zeposia eritub rinnapiima ja võib põhjustada imikul tõsiste kõrvaltoimete tekkimise riski.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Zeposia ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Zeposia sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. KUIDAS ZEPOSIA'T VÕTTA

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju tuleb ravimit võtta

Kui te alustate Zeposia võtmist, peate seda võtma väikeses annuses ja annust järk-järgult suurendama, et vähendada võimalikku südame löögisagedust aeglustavat toimet.

- Saate nn stardipakendi, mis aitab ravi selliselt alustada. See sisaldab:
 - 4 helehalli kapslit, mis sisaldavad 0,23 mg osanimoodi. Võtke ravi 1. kuni 4. päeval üks neist.
 - 3 helehalli ja oranži kapslit, mis sisaldavad 0,46 mg osanimoodi. Võtke 5., 6. ja 7. päeval üks neist.

- 8. päeval ja pärast seda, kui te olete stardipakendi ära kasutanud, hakkate kasutama säilitusravi pakendit, milles on oranžid kapslid, mis sisaldavad igaüks soovitatavat annust 0,92 mg osanimoodi. Jätkate tavalist ravi ühe 0,92 mg kapsliga ööpäevas. Kui teil on kerge või mõõduka raskusega krooniline maksakahjustus, võib teie arst pidada vajalikuks vähendada teie säilitusravi annust ühe 0,92 mg kapslini üle päeva.

Kuidas Zeposia't võtta

- Zeposia on suukaudseks kasutamiseks.
- Neelake kapsel alla tervelt.
- Kapslit võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Zeposia't rohkem, kui ette nähtud

Kui võtate Zeposia't rohkem, kui ette nähtud, pidage nõu arstiga või pöörduge kohe haiglasse. Võtke ravimi pakend ja see infoleht endaga kaasa.

Kui te unustate Zeposia't võtta

- Kui te unustate Zeposia annuse võtmata, võtke see niipea, kui teile meenub. Kui aga unustate annuse võtmata kogu päeva jooksul, jätke ununenud annus vahele ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.
- Kui teil jääb Zeposia'ga ravi alustamise esimese 14 päeva jooksul üks või mitu annust vahele, küsige oma arstilt, kuidas ravi uuesti alustada.

Kui te lõpetate Zeposia võtmise

- Ärge lõpetage Zeposia võtmist ilma oma arstiga nõu pidamata.
- Küsige oma arstilt, kuidas ravi uuesti alustada, kui te katkestasite Zeposia võtmise:
 - üheks või mitmeks päevaks ravi esimese 14 päeva jooksul;
 - enam kui 7 järjestikuseks päevaks vahemikus 15. kuni 28. ravipäev;
 - enam kui 14 järjestikuseks päevaks pärast 28. ravipäeva;

Te peate alustama uuesti stardipakendiga.

Zeposia püsib teie kehas kuni 3 kuud pärast selle võtmise lõpetamist. Selle aja jooksul võib püsida ka teie vere valgeliblede (lümfotsüütide) arv madal ja võib esineda jätkuvalt selles infolehes kirjeldatud kõrvaltoimeid (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“ lõigus 4).

Õelge kohe oma arstile, kui arvate, et teie hulgiskleroos on süvenenud pärast ravi lõpetamist Zeposia'ga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ranked kõrvaltoimed

Rääkige kohe oma arstile või apteekrile, kui te märkate mõnda järgmist rasket kõrvaltoimet:

- **Sage:** võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st
 - aeglane südame löögisagedus
 - kuseteede infektsioon
 - vererõhu tõus
- **Aeg-ajalt:** võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st
 - allergiline reaktsioon – nähtude hulka võib kuuluda lööve.
- **Harv:** võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st
 - ajuinfektsioon, mida nimetatakse progresseeruvaks hulgikoldeliseks leukoentsefalopaatiaks (PML) (vt lõik 2).

Muud kõrvaltoimed

Õelge oma arstile või apteekrile, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

- **Väga sage:** võib tekkida enam kui 1 inimesel 10-st
 - nina või sõõrmete, ninaõõne, suu, kurgu (kõri) või häälepaelte viirusinfektsioonid
 - teatavate valgete vereliblede (lümfotsüütide) madal tase
- **Sage:** võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- kurgu (kõri) põletik
 - hingamisteede infektsioon (kopsuinfektsiooni näht)
 - *Herpes zoster* (vöötohatis)
 - *Herpes simplex* ehk külmavillid (suuherpes)
 - peavalu
 - vererõhu langus
 - vedelikupeetusest tingitud pahklude ja labajalgade tursed (perifeerne ödeem)
 - maksaensüümide taseme tõus vereanalüüsides (maksahäirete tunnus) või naha, limaskestade või silmavalgete kollaseks värvumine (kollatõbi)
 - kopsuhäired, mis võivad põhjustada õhupuudust
- **Aeg-ajalt:** võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st
 - nägemise hägustumine (maakuli turse)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS ZEPOSIA'T SÄILITADA

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate pakendil kahjustusi või seda on eelnevalt avatud.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida Zeposia sisaldab

- Toimeaine on osanimood.
 - *Zeposia 0,23 mg kõvakapslid*
Üks kõvakapsel sisaldab 0,23 mg osanimoodi (vesinikkloriidina).
 - *Zeposia 0,46 mg kõvakapslid*
Üks kõvakapsel sisaldab 0,46 mg osanimoodi (vesinikkloriidina).
 - *Zeposia 0,92 mg kõvakapslid*
Üks kõvakapsel sisaldab 0,92 mg osanimoodi (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on
 - *Kapsli sisu:*
mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.
 - *Kapsli kest:*
 - üks 0,23 mg kapsel sisaldab želatiini, titaandioksiidi (E171), kollast raudoksiidi (E172), musta raudoksiidi (E172) ja punast raudoksiidi (E172).
 - Üks 0,46 mg kapsel sisaldab želatiini, titaandioksiidi (E171), kollast raudoksiidi (E172), musta raudoksiidi (E172) ja punast raudoksiidi (E172).
 - Üks 0,92 mg kapsel sisaldab želatiini, titaandioksiidi (E171), kollast raudoksiidi (E172) ja punast raudoksiidi (E172).
 - *Trükivärv:* must raudoksiid (E172), šellak (E904), propüleenglükool (E1520), kontsentreeritud ammoniaagilahus (E527), kaaliumhüdroksiid (E525).

Kuidas Zeposia välja näeb ja pakendi sisu

- Zeposia 0,23 mg, 14,3 mm kõvakapslil on helehall läbipaistmatu kaas ja kapslikorpus, mille kaanel on musta tindiga trükitud „OZA“ ja kapslikorpusel „0.23 mg“.
- Zeposia 0,46 mg, 14,3 mm kõvakapslil on oranž läbipaistmatu kaas ja helehall kapslikorpus, mille kaanel on musta tindiga trükitud „OZA“ ja kapslikorpusel „0.46 mg“.
- Zeposia 0,92 mg, 14,3 mm kõvakapslil on oranž läbipaistmatu kaas ja kapslikorpus, mille kaanel on musta tindiga trükitud „OZA“ ja kapslikorpusel „0.92 mg“.

Pakendi suurused

- Stardipakend on voldikpakend 7 kõvakapsliga: 4 × 0,23 mg kõvakapslit ja 3 × 0,46 mg kõvakapslit.
- Säilitusravi pakend 28 × 0,92 mg kõvakapsliga või 98 × 0,92 mg kõvakapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Iirimaa

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Üksikasjalikku teavet selle ravimi kohta saate samuti, kui skannite nutitelefoniga välispakendil olevat QR-koodi. Sama teave on saadaval järgmisel aadressil: www.zeposia-eu-pil.com.