



Zeposia Pakkausseloste

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Zeposia 0,23 mg kovat kapselit

Zeposia 0,46 mg kovat kapselit

Zeposia 0,92 mg kovat kapselit

otsanimodi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. [kohdan 4](#) lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. [kohta 4](#).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zeposia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zeposia-valmistetta
3. Miten Zeposia-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zeposia-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ ZEPOSIA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zeposia sisältää vaikuttavana aineena otsanimodia, joka kuuluu elimistössä vapaasti kiertävien valkosolujen (lymfosyyttien) määrää vähentävien lääkkeiden ryhmään.

Zeposia on tarkoitettu seuraaviin sairauksiin:

- multippeliskleroosi
- haavainen paksusuolitulehdus.

Multippeliskleroosi

Zeposia-valmiste on tarkoitettu aaltomaisesti etenevää MS-tautia (relapsoiva-remittoiva MS eli RRMS) sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, kun tauti on aktiivinen.

- Multippeliskleroosi (MS-tauti) on sairaus, jossa immuunijärjestelmä (elimistön puolustusjärjestelmä, kuten valkosolut) hyökkää erehdyksessä aivojen ja selkäytimen hermoja ympäröivää suojakerrosta vastaan. Tämän vuoksi hermot eivät pysty toimimaan kunnolla, ja seurauksena voi olla erilaisia oireita, kuten tunnottomuutta, kävelyvaikeuksia sekä näkö- ja tasapaino-ongelmia.
- Aaltomaisesti etenevässä multippeliskleroosissa hermosoluihin kohdistuvien hyökkäysten välillä on paranemisvaiheita. Paranemisvaiheiden aikana oireet saattavat kadota, mutta jotkin ongelmista jatkuvat.

Zeposia auttaa suojaamaan hermoja hyökkäyksiltä estämällä tiettyjen valkosolujen pääsyä aivoihin ja selkärankaan, jossa ne voisivat aiheuttaa tulehduksen ja vaurioittaa hermojen suojakerrosta.

Haavainen paksusuolitulehdus

Zeposia on tarkoitettu keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista haavaista paksusuolitulehdusta (haavainen koliitti) sairastavien aikuispotilaiden hoitoon.

- Haavainen paksusuolitulehdus on tulehduksellinen suolistosairaus. Jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus, saat ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näihin lääkkeisiin ei ole riittävän hyvä tai et ole sietänyt niitä, sinulle saatetaan antaa Zeposia-valmistetta sairautesi oireiden ja merkkien vähentämiseksi.

Zeposia auttaa vähentämään haavaisessa paksusuolitulehduksessa esiintyvää tulehdusta estämällä tiettyjen valkosolujen pääsyä suolen sisäpinnan päällyskerrokseen.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT ZEPOSIA-VALMISTETTA

Älä ota Zeposia-valmistetta

- jos olet allerginen otsanimodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos terveydenhuollon ammattilainen on sanonut, että immuunijärjestelmäsi on vahvasti heikentynyt
- jos sinulla on ollut viimeksi kuluneiden 6 kuukauden aikana sydänkohtaus, rasisurintakipua, aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) taikka tiettyntyyppinen vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on tiettyntyyppinen epäsäännöllinen tai poikkeava syke (rytmihäiriö) – lääkäri tutkii sydämesi ennen hoidon aloittamista
- jos sinulla on vaikea infektio, kuten hepatiitti tai tuberkuloosi
- jos sinulla on syöpä
- jos sinulla on vaikea maksavika
- jos olet raskaana, tai jos voit tulla raskaaksi etkä käytä tehokasta ehkäisyä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zeposia-valmistetta, jos

- sinulla on alhainen sydämen syke tai otat taikka olet äskettäin ottanut sydämen sykettä laskevia lääkkeitä (kuten beetasalpaajia tai kalsiuminestäjiä)
- sinulla on hoitamattomia vaikeita hengitysvaikeuksia nukkuessasi (vaikea uniapnea)

- sinulla on maksavika
- sinulla on jokin infektio
- veressäsi on alentunut määrä lymfosyyteiksi kutsuttuja tiettyntyyppisiä valkosoluja
- sinulla ei ole koskaan ollut vesirokkoa tai et ole varma, onko sinulla ollut vesirokkoa
- olet äskettäin saanut tai olet aikeissa hankkia jonkin rokotuksen
- huomaat tai joku toinen huomaa, että MS-tautisi oireet pahenevat tai saat uusia tai tuntemattomia oireita. Ne voivat johtua harvinaisesta aivojen infektiosta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML)
- sinulla on joskus ollut näkövaikeuksia tai muita oireita, jotka johtuvat nesteen kertymisestä verkkokalvon keskiosaan eli makulaan (makulan turvotus)
- sinulla on silmätulehdus (uveiitti)
- sinulla on diabetes (joka voi aiheuttaa silmäongelmia)
- sinulla on vaikea keuhkosairaus (keuhkofibroosi tai keuhkohtaumatauti).

Ennen kuin aloitat Zeposia-valmisteen ottamisen, lääkäri tutkii sydämesi ottamalla sydänfilmin (EKG).

Jos sinulla on tiettyjä sydänvikoja, lääkäri seuraa tilaasi vähintään ensimmäisten 6 tunnin ajan ensimmäisen annoksen ottamisesta.

Koska Zeposia saattaa aiheuttaa verenpaineen nousua, lääkäri saattaa haluta tarkistaa verenpaineesi säännöllisin väliajoin.

Kun otat Zeposia-valmistetta (ja enintään 3 kuukauden ajan siitä, kun lopetat valmisteen ottamisen), saatat saada helpommin infektioita. Jos sinulla on jo ennestään jokin infektio, se saattaa pahentua. Kerro lääkärille, jos saat jonkin infektion.

Jos sinulla esiintyy Zeposia-hoidon aikana näköhäiriöitä, jatkuvasti pahenevaa heikkoutta, kömpelyyttä, muistin heikentymistä tai sekavuutta, tai jos sinulla on MS-tauti ja mielestäsi tautisi pahenee jatkuvasti, kerro siitä heti lääkärille. Oireet saattavat johtua harvinaisesta, progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML) kutsutusta aivotulehduksesta, joka saattaa johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan.

Jos sinulle tulee Zeposia-hoidon aikana kova päänsärky, tunnet olosi sekavaksi tai saat kouristuskohtauksia ja näkösi heikkenee, kerro siitä heti lääkärille. Oireet saattavat johtua tilasta, jota kutsutaan nimellä posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES).

Koska Zeposia saattaa suurentaa ihosyövän riskiä, sinun on rajoitettava altistumistasi auringonvalolle ja UV-säteille (ultraviolettisäteille) suojaavilla vaatteilla ja käyttämällä säännöllisesti aurinkovoidetta (jossa on korkea suojakerroin).

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Zeposia-valmisteen käyttäminen raskausaikana voi vahingoittaa syntymätöntä lasta. Ennen Zeposia-hoidon aloittamista lääkäri selittää riskit sinulle ja pyytää sinua tekemään raskaustestin, jolla varmistetaan, ettet ole raskaana. Saat lääkäriltä kortin, jossa kerrotaan, miksi et saa tulla raskaaksi Zeposia-hoidon aikana. Siinä kerrotaan myös, mitä sinun on tehtävä välttääksesi raskaaksi tulemisen Zeposia-hoidon aikana. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta *”Raskaus ja imetys”*).

Jos mikä tahansa edellä mainituista seikoista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zeposia-valmistetta.

MS-taudin paheneminen Zeposia-hoidon lopettamisen jälkeen

Kerro välittömästi lääkärille, jos MS-tautisi mielestäsi pahenee sen jälkeen, kun Zeposia-hoito on lopetettu (ks. ”Jos lopetat Zeposia-valmisteen oton” kohdassa 3).

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska Zeposia-valmistetta ei ole tutkittu lasten ja nuorten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Zeposia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Zeposia voi vaikuttaa siihen, miten jotkin muut lääkkeet toimivat. Lisäksi jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Zeposia toimii.

Kerro ennen Zeposia-valmisteen ottamista lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos otat tai olet äskettäin ottanut seuraavia lääkkeitä:

- immuunivastetta heikentäviä tai muuntavia lääkkeitä (esim. siklosporiini)
- MS-taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä, kuten alemtutsumabia, beetainterferonia, dimetyylifumaraattia, glatirameeriasetaattia, mitoksantronia, natalitsumabia tai teriflunomidia
- haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa käytettäviä lääkkeitä, kuten atsatiopriinia ja 6-merkaptopuriinia
- gemfibrotsiilia, jota käytetään veren rasva-arvojen tai kolesteroliarvon alentamiseen
- klopido greeliä, jota käytetään veritulppien ehkäisyyn
- rifampisiinia, joka on tuberkuloosin ja muiden vakavien infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti

- monoamiinioksidaasin estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään masennuksen hoitoon (esim. feneltsiini) tai Parkinsonin taudin hoitoon (esim. selegiliini)
- sydämen sykettä laskevia lääkkeitä (kuten beetasalpaajia tai kalsiuminestäjiä)
- tietyn tyyppisiä rokotteita. Eläviä, heikennettyjä rokotteita tulee välttää hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Zeposia-valmistetta, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai jos voit tulla raskaaksi etkä käytä tehokasta ehkäisyä. Zeposia-valmisteen käyttäminen raskausaikana voi vahingoittaa syntymätöntä lasta. Jos voit tulla raskaaksi, lääkäri kertoo sinulle tästä riskistä ennen Zeposia-hoidon aloittamista ja pyytää sinua tekemään raskaustestin, jolla varmistetaan, ettet ole raskaana. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Zeposia-hoidon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Kysy lääkäriltä luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Lääkäri antaa sinulle kortin, jossa selitetään, miksi sinun ei pidä tulla raskaaksi Zeposia-valmisteen ottamisen aikana.

Jos tulet raskaaksi Zeposia-hoidon aikana, kerro siitä välittömästi lääkärille. Lääkäri keskeyttää hoidon (ks. *”Jos lopetat Zeposia-valmisteen oton”* kohdassa 3). Sinulle järjestetään erityistä seurantaa ennen lapsen syntymää.

Imetys

Et saa imettää Zeposia-hoidon aikana. Zeposia voi kulkeutua rintamaitoon ja aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zeposia-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Zeposia sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli sen voidaan sanoa olevan

”natriumiton”.

3. MITEN ZEPOSIA-VALMISTETTA OTETAAN

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Kun aloitat Zeposia-valmisteen ottamisen, hoito on aloitettava pienellä annoksella, jota vähitellen suurennetaan. Näin vähennetään mahdollisia sydämen sykettä hidastavia vaikutuksia.

- Saat hoidon aloituspakkauksen, jonka avulla voit aloittaa hoidon edellä mainitusti. Pakkaus sisältää:
 - 4 vaaleanharmaata kapselia, jotka sisältävät 0,23 mg otsanimodia. Sinun tulee ottaa yksi tällainen kapseli hoitopäivinä 1–4.
 - 3 vaaleanharmaata ja oranssia kapselia, jotka sisältävät 0,46 mg otsanimodia. Sinun tulee ottaa yksi tällainen kapseli hoitopäivinä 5, 6 ja 7.
- Käytettyäsi aloituspakkauksen loppuun, eli hoitopäivänä 8, siirryt ylläpitopakkaukseen, jonka sisältämät oranssit kapselit sisältävät suositellun annoksen 0,92 mg otsanimodia. Jatkat hoitoa ottamalla säännöllisesti yhden 0,92 mg kapselin päivässä. Jos sinulla on lieviä tai keskivaikeita kroonisia maksaongelmia, lääkäri saattaa pienentää ylläpitoannostasi siten, että otat yhden 0,92 mg:n kapselin joka toinen päivä.

Miten Zeposia-valmistetta otetaan

- Zeposia otetaan suun kautta.
- Niele kapselit kokonaisina.
- Voit ottaa kapselin ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Zeposia-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Zeposia-valmistetta kuin sinun pitäisi, kerro siitä lääkärille tai mene heti sairaalaan. Ota lääkepakkaus ja tämä seloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Zeposia-valmistetta

- Jos unohdat Zeposia-annoksen, ota se heti muistaessasi. Jos annos kuitenkin unohtuu koko päiväksi, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos normaaliin aikaan.

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.
- Jos unohdat ottaa yhden tai useamman annoksen ensimmäisten 14 päivän aikana Zeposia-hoidon aloittamisesta, keskustele lääkärin kanssa, miten voit aloittaa hoidon uudelleen.

Jos lopetat Zeposia-valmisteen oton

- Älä lopeta Zeposia-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Keskustele lääkärin kanssa, miten voit aloittaa hoidon uudelleen, jos olet keskeyttänyt Zeposia-valmisteen ottamisen
 - yhden tai useamman vuorokauden ajaksi hoidon ensimmäisten 14 päivän aikana.
 - yli 7 peräkkäisen vuorokauden ajaksi, kun hoidossa on meneillään päivät 15–28.
 - yli 14 peräkkäisen vuorokauden ajaksi, kun hoitoa on jatkunut yli 28 päivää.

Sinun on aloitettava uudelleen hoidon aloituspakkauksella.

Elimistössäsi on Zeposia-valmistetta jopa 3 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Lymfosyyttiarvosi voi myös pysyä alhaisena tänä aikana, ja tässä pakkausselosteessa kuvattuja haittavaikutuksia voi esiintyä (ks. *”Mahdolliset haittavaikutukset”* kohdassa 4).

Kerro välittömästi lääkärille, jos MS-tautisi mielestäsi pahenee sen jälkeen, kun Zeposia-hoito on lopetettu.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos havaitset minkä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- **Yleinen:** voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä
 - matala syke
 - virtsatieinfektio
 - kohonnut verenpaine.
- **Melko harvinainen:** voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta
 - allerginen reaktio – oireisiin saattaa lukeutua ihottuma.
- **Harvinainen:** voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta
 - progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML) kutsuttu aivotulehdus (ks. kohta 2).

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos havaitset minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

- **Hyvin yleinen:** voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä
 - virusten aiheuttamat infektiot nenässä tai sieraimissa, nenäontelossa, suussa, kurkussa (nielussa) tai kurkunpäässä (larynks)
 - lymfosyyteiksi kutsuttujen tietyntyyppisten valkosolujen alentuneet määrät veressä.
- **Yleinen:** voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä
 - tulehdus kurkussa (faryngiitti)
 - hengitystieinfektio (keuhkoinfektion merkki)
 - vyöruusu (herpes zoster)
 - herpes simplex tai yskänrokko (huuliherpes)
 - päänsärky
 - verenpaineen lasku
 - nesteen kertymisen aiheuttama turvotus erityisesti nilkoissa ja jalkaterissä (perifeerinen turvotus)
 - kohonneet maksaentsyymiarvot verikokeissa (maksaongelmien merkki) tai ihon, limakalvojen tai silmänvalkuaisten keltaisuus
 - keuhkojen poikkeavuudet, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta.
- **Melko harvinainen:** voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta
 - näön sumentuminen (makulan turvotus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen

turvallisuudesta.

5. ZEPOSIA-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25°C.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai siihen on kajottu.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Zeposia sisältää

- Vaikuttava aine on otsanimodi.
 - *Zeposia 0,23 mg kovat kapselit*
Yksi kova kapseli sisältää 0,23 mg otsanimodia (hydrokloridina).
 - *Zeposia 0,46 mg kovat kapselit*
Yksi kova kapseli sisältää 0,46 mg otsanimodia (hydrokloridina).
 - *Zeposia 0,92 mg kovat kapselit*
Yksi kova kapseli sisältää 0,92 mg otsanimodia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat
 - *Kapselin sisältö:*
mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
 - *Kapselin kuori:*
 - 0,23 mg:n kapselissa on liivatetta, titaanidioksidia (E171), keltaista rautaoksidia (E172), mustaa rautaoksidia (E172) ja punaista rautaoksidia (E172).
 - 0,46 mg:n kapselissa on liivatetta, titaanidioksidia (E171), keltaista rautaoksidia (E172), mustaa rautaoksidia (E172) ja punaista rautaoksidia (E172).
 - 0,92 mg:n kapselissa on liivatetta, titaanidioksidia (E171), keltaista rautaoksidia (E172) ja punaista rautaoksidia (E172).
 - *Painomuste:* musta rautaoksidi (E172), sellakka (E904), propeeniglykoli (E1520), väkevä ammoniakkiliuos (E527), kaliumhydroksidi (E525)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Zeposia 0,23 mg on 14,3 mm pitkä kova kapseli, jonka ylä- ja alaosat ovat vaaleanharmaita ja läpinäkymättömiä ja jonka yläosaan on painettu mustalla painomusteella "OZA" ja alaosaan "0.23 mg".
- Zeposia 0,46 mg on 14,3 mm pitkä läpinäkymätön kova kapseli, jonka yläosa on oranssin värinen ja alaosa vaaleanharmaa, ja jonka yläosaan on painettu mustalla painomusteella "OZA" ja alaosaan "0.46 mg".
- Zeposia 0,92 mg on 14,3 mm pitkä kova kapseli, jonka ylä- ja alaosat ovat oranssin värisiä ja läpinäkymättömiä ja jonka yläosaan on painettu mustalla painomusteella "OZA" ja alaosaan "0.92 mg".

Pakkauskoot

- Hoidon aloituspakkaus on taitettava kotelo, joka sisältää 7 kovaa kapselia: 4 kappaletta 0,23 mg:n kovia kapseleita ja 3 kappaletta 0,46 mg:n kovia kapseleita.
- Ylläpitopakkaus sisältää 28 kappaletta 0,92 mg:n kovia kapseleita tai 98 kappaletta 0,92 mg:n kovia kapseleita

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>

Tarkat tiedot tästä lääkevalmisteesta voit nähdä myös lukemalla ulkopakkauksen QR-koodin älypuhelimien avulla. Samat tiedot ovat saatavilla myös osoitteesta www.zeposia-eu-pil.com.