



Zeposia Uputa o lijeku

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zeposia 0,23 mg tvrde kapsule

Zeposia 0,46 mg tvrde kapsule

Zeposia 0,92 mg tvrde kapsule

ozanimod

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte [dio 4](#).

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte [dio 4](#).

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Zeposia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Zeposia
3. Kako uzimati lijek Zeposia
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Zeposia
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE ZEPOSIA I ZA ŠTO SE KORISTI

Zeposia sadrži djelatnu tvar ozanimod koja pripada skupini lijekova koji mogu smanjiti broj bijelih krvnih stanica (limfocita) koje slobodno cirkuliraju u tijelu.

Lijek Zeposia namijenjen je za liječenje sljedećih bolesti:

- multipla skleroza
- ulcerozni kolitis.

Multipla skleroza

Lijek Zeposia namijenjen je za liječenje odraslih bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) u kojih je bolest aktivna.

- Multipla skleroza je bolest kod koje imunosni sustav (obrambeni sustav tijela koji uključuje i bijele krvne stanice) pogrešno napada zaštitnu ovojnicu živčanih vlakana u mozgu i leđnoj moždini. To zaustavlja ispravan rad živaca i može rezultirati simptomima kao što su: utrnulost, teškoće pri hodu, problemi s vidom i ravnotežom.
- Kod relapsno-remitirajuće multiple skleroze, nakon napada na živčane stanice slijede razdoblja oporavka. Tijekom razdoblja oporavka simptomi mogu nestati, ali neke se tegobe mogu zadržati.

Zeposia pomaže zaštititi živčana vlakna od napada sprječavajući da određene bijele krvne stanice dospiju do mozga i kralježnice gdje bi mogle uzrokovati upalu i oštetiti zaštitne ovojnice živčanih vlakana.

Ulcerozni kolitis

Lijek Zeposia namijenjen je za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa.

- Ulcerozni kolitis upalna je bolest crijeva. Ako imate ulcerozni kolitis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako se pokaže da niste dovoljno dobro reagirali na te druge lijekove ili ih ne podnosite, dobit ćete lijek Zeposia kako bi se smanjili znakovi i simptomi bolesti.

Zeposia pomaže smanjiti upalu kod ulceroznog kolitisa sprječavajući da određene bijele krvne stanice dopiju do crijevne sluznice.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK ZEPOSIA

Nemojte uzimati lijek Zeposia:

- ako ste alergični na ozanimod ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako Vam je liječnik rekao da imate jako oslabljen imunosni sustav
- ako ste imali srčani udar, anginu pektoris, moždani udar ili mali (mini) moždani udar (naziva se i prolazni ishemijski napadaj) ili određene vrste teškog srčanog zatajivanja u proteklih 6 mjeseci
- ako imate određene vrste nepravilnih ili abnormalnih srčanih otkucaja (aritmija) – liječnik će Vam provjeriti rad srca prije početka liječenja
- ako imate tešku infekciju kao što je hepatitis ili tuberkuloza
- ako imate karcinom
- ako imate velike tegobe s jetrom
- ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, a ne primjenjujete učinkovitu kontracepciju.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Zeposia ako:

- imate usporene srčane otkucaje ili uzimate ili ste nedavno uzimali lijekove koji usporavaju brzinu srčanih otkucaja (kao što su beta-blokatori ili blokatori kalcijevih kanala)
- imate teške neliječene probleme s disanjem dok spavate (teška apneja u snu)
- imate tegobe s jetrom
- imate infekciju

- imate niske razine jedne vrste bijelih krvnih stanica – nazivaju se limfociti
- nikada niste imali ili niste sigurni jeste li imali vodene kozice
- nedavno ste se cijepili ili se planirate cijepiti
- opažate ili drugi kod Vas opažaju pogoršanje simptoma multiple skleroze, kao i pojavu novih ili nepoznatih simptoma. To može biti zbog rijetke infekcije mozga koja se naziva „progresivna multifokalna leukoencefalopatija“ (PML).
- ako ste ikada imali problema s vidom ili druge simptome nakupljanja tekućine u središnjem dijelu mrežnice koji se naziva makula (stanje koje se naziva makularni edem)
- imate upalu oka (uveitis)
- imate šećernu bolest (što može uzrokovati probleme s očima)
- imate tešku bolest pluća (plućna fibroza ili kronična opstruktivna plućna bolest).

Prije nego što počnete uzimati lijek Zeposia, liječnik će Vam provjeriti srce snimanjem elektrokardiograma (EKG).

Ako imate određene bolesti srca, liječnik će Vas pratiti najmanje prvih 6 sati nakon prve doze.

Budući da lijek Zeposia može povišiti krvni tlak, liječnik će Vam možda htjeti redovito provjeravati krvni tlak.

Dok uzimate lijek Zeposia (i do 3 mjeseca nakon što ga prestanete uzimati) možete lakše dobiti infekcije. Svaka infekcija koju već imate može se pogoršati. Ako Vam se razvije infekcija, obratite se liječniku.

Tijekom liječenja lijekom Zeposia, ako se pojave poremećaji vida, progresivna slabost, nespretnost, gubitak pamćenja ili smetenost ili ako imate multiplu sklerozu i mislite da se bolest sve više pogoršava, odmah se obratite svom liječniku. Ovi simptomi mogu biti posljedica progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML), rijetke infekcije mozga koja može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti.

Odmah se obratite liječniku ako Vam se tijekom terapije lijekom Zeposia pojavi jaka glavobolja, osjetite smetenost ili imate napadaje i gubitak vida. Ti simptomi mogu ukazivati na sindrom koji se naziva „sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije“ (PRES).

Budući da lijek Zeposia može povećati rizik od raka kože, morate ograničiti svoje izlaganje suncu i UV (ultraljubičastom) svjetlu nošenjem zaštitne odjeće i redovitim nanošenjem zaštitnih krema (s visokim zaštitnim faktorom).

Žene reproduktivne dobi

Ako se uzima u trudnoći, lijek Zeposia može naškoditi nerođenom djetetu. Prije nego što počnete terapiju lijekom Zeposia, liječnik će Vam objasniti rizik i zatražiti da napravite test na trudnoću kako bi se potvrdilo da niste trudni. Liječnik će Vam dati karticu na kojoj se objašnjava zašto ne smijete zatrudnjeti dok uzimate lijek Zeposia. Tamo je objašnjeno i što trebate poduzeti kako biste izbjegli trudnoću dok uzimate lijek Zeposia. Morate primjenjivati učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još 3 mjeseca nakon prestanka liječenja (pogledajte dio „*Trudnoća i dojenje*“).

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete lijek Zeposia.

Pogoršanje multiple skleroze nakon prestanka terapije lijekom Zeposia

Odmah obavijestite liječnika ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršala nakon što ste prestali s terapijom lijekom Zeposia (pogledajte u dijelu 3 pod naslovom „*Ako prestanete uzimati lijek Zeposia*“).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nemojte davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina. To je zbog toga što primjena lijeka Zeposia nije ispitana u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Zeposia

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je potrebno zbog toga što lijek Zeposia može utjecati na način na koji djeluju neki drugi lijekovi. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje lijek Zeposia.

Posebice, prije nego što uzmete lijek Zeposia, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji potiskuju ili mijenjaju imunosni sustav (npr. ciklosporin)
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju multiple skleroze kao što su alemtuzumab, beta-interferon, dimetilfumarat, glatirameracetat, mitoksantron, natalizumab ili teriflunomid
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje ulceroznog kolitisa kao što su azatioprin i 6-merkaptopurin
- gemfibrozil za smanjenje razina masnoća ili kolesterola u krvi
- klopidoogrel, lijek koji sprječava nastanak krvnih ugrušaka
- rifampicin, antibiotik za liječenje tuberkuloze i drugih ozbiljnih infekcija
- lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze za liječenje depresije (npr. fenelzin) ili Parkinsonove bolesti (npr. selegilin)

- lijekove koji usporavaju brzinu srčanih otkucaja (kao što su beta-blokatori ili blokatori kalcijevih kanala)
- određene vrste cjepiva. Živa oslabljena cjepiva treba izbjegavati tijekom liječenja i još 3 mjeseca nakon toga.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati lijek Zeposia tijekom trudnoće, ako pokušavate zatrudnjati ili ako ste žena koja bi mogla zatrudnjati i ne primjenjujete učinkovitu kontracepciju. Postoji rizik da bi lijek Zeposia, ako se uzima u trudnoći, mogao naškoditi nerođenom djetetu. Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjati, liječnik će Vam reći da postoji taj rizik prije nego što počnete terapiju lijekom Zeposia i zatražit će da napravite test na trudnoću kako bi se potvrdilo da niste trudni. Morate primjenjivati učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još 3 mjeseca nakon prestanka liječenja. Upitajte liječnika koje su pouzdane metode kontracepcije.

Liječnik će Vam dati karticu koja sadrži objašnjenje zašto ne smijete zatrudnjati dok uzimate lijek Zeposia.

Ako ipak zatrudnite dok uzimate lijek Zeposia, odmah o tome obavijestite liječnika. Liječnik će donijeti odluku o prekidu liječenja (pogledajte u dijelu 3 pod naslovom „*Ako prestanete uzimati lijek Zeposia*“). Bit ćete pod specijaliziranim prenatalnim praćenjem.

Dojenje

Ne smijete dojit dok uzimate lijek Zeposia. Zeposia može prijeći u majčino mlijeko i za dijete postoji rizik od ozbiljnih nuspojava.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zeposia ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Zeposia sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO UZIMATI LIJEK ZEPOSIA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

Kako bi se smanjio bilo kakav učinak u obliku usporavanja srčanih otkucaja, kada počnete uzimati lijek Zeposia morate uzeti malu dozu i postupno je povećavati.

- Dobit ćete „pakiranje za početak liječenja“ koje će Vam pomoći da počnete liječenje na taj način. Ono sadrži:
 - 4 svijetlo sive kapsule koje sadrže 0,23 mg ozanimoda. Uzmite po jednu od njih od 1. do 4. dana terapije.
 - 3 svijetlo sive i narančaste kapsule koje sadrže 0,46 mg ozanimoda. Uzmite po jednu od njih 5., 6. i 7. dana.
- Kada potrošite „pakiranje za početak liječenja“, 8. dana i kasnije, početak ćete uzimati narančaste kapsule iz „pakiranja za terapiju održavanja“ koje sadrže preporučenu dozu od 0,92 mg ozanimoda. Redovitu terapiju nastaviti ćete uzimanjem jedne kapsule od 0,92 mg svaki dan. Ako imate blage ili umjerene kronične tegobe s jetrom, liječnik će Vam možda trebati smanjiti dozu održavanja na jednu kapsulu od 0,92 mg jednom dnevno svaki drugi dan.

Kako uzimati lijek Zeposia

- Lijek Zeposia je namijenjen za primjenu kroz usta.
- Kapsulu progutajte cijelu.
- Kapsulu možete uzeti s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Zeposia nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Zeposia nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka i ovu uputu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Zeposia

- Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka Zeposia, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako ste se zaboravljene doze sjetili na kraju dana, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu u svoje uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Ako tijekom prvih 14 dana početka terapije lijekom Zeposia propustite jednu ili više doza, obratite se liječniku radi savjeta kako da nastavite liječenje.

Ako prestanete uzimati lijek Zeposia

- Nemojte prestati uzimati lijek Zeposia prije nego što o tome porazgovarate s liječnikom.
- Obratite se liječniku za savjet kako da nastavite liječenje ako lijek Zeposia niste uzimali:
 - 1 dan ili dulje tijekom prvih 14 dana liječenja
 - dulje od 7 uzastopnih dana između 15. i 28. dana liječenja
 - dulje od 14 uzastopnih dana nakon 28. dana liječenja.

Morat ćete ponovno početi s „pakiranjem za početak liječenja“.

Lijek Zeposia zadržat će se u Vašem tijelu do 3 mjeseca nakon što ga prestanete uzimati. Za to vrijeme i broj bijelih krvnih stanica (limfocita) može ostati nizak, a nuspojave opisane u ovoj uputi (pogledajte u dijelu 4 pod naslovom „*Moguće nuspojave*“) i dalje se mogu pojaviti.

Odmah obavijestite liječnika ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršala nakon što ste prestali s terapijom lijekom Zeposia.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ako primijetite bilo koju od ozbiljnih nuspojava navedenih u nastavku:

- **Često:** mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba
 - mala brzina srčanih otkucaja
 - infekcija mokraćnog sustava
 - porast krvnog tlaka
- **Manje često:** mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba
 - alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati osip
- **Rijetko:** mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba
 - infekcija mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (vidjeti dio 2)

Ostale nuspojave

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Vrlo često:** mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba
 - infekcije nosa ili nosnica, nosne šupljine, usta, ždrijela (farinks) ili glasnica (larinks) uzrokovane virusima
 - niska razina jedne vrste bijelih krvnih stanica – nazivaju se limfociti
- **Često:** mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba
 - upala grla (faringitis)
 - respiratorna infekcija (znak infekcije pluća)
 - herpes zoster
 - herpes simpleks ili ranice po ustima (oralni herpes)
 - glavobolja
 - pad krvnog tlaka
 - oticanje, posebno gležnja i stopala, zbog zadržavanja tekućine (periferni edem)
 - povišene razine jetrenih enzima na pretragama krvi (znak tegoba s jetrom) ili žuta boja kože, sluznica ili očiju (žutica)
 - abnormalnosti pluća koje mogu dovesti do nedostatka zraka

- **Manje često:** mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba
 - zamagljen vid (makularni edem)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LIJEK ZEPOSIA

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili znakove pokušaja otvaranja pakiranja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Zeposia sadrži

- Djelatna tvar je ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg tvrde kapsule*
Jedna tvrda kapsula sadrži 0,23 mg ozanimoda (u obliku klorida).
 - *Zeposia 0,46 mg tvrde kapsule*
Jedna tvrda kapsula sadrži 0,46 mg ozanimoda (u obliku klorida).
 - *Zeposia 0,92 mg tvrde kapsule*
Jedna tvrda kapsula sadrži 0,92 mg ozanimoda (u obliku klorida).
- Drugi sastojci su:

– *sadržaj kapsule:*

mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat

– *ovojnica kapsule:*

- Jedna kapsula od 0,23 mg sadrži želatinu, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).
- Jedna kapsula od 0,46 mg sadrži želatinu, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).
- Jedna kapsula od 0,92 mg sadrži želatinu, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

– *tinta za označavanje:* željezov oksid crni (E172), šelak (E904), propilenglikol (E1520), koncentrirana otopina amonijaka (E527), kalijev hidroksid (E525).

Kako Zeposia izgleda i sadržaj pakiranja

- Zeposia 0,23 mg tvrda kapsula, 14,3 mm, ima svijetlo sivu neprozirnu kapicu i tijelo, s oznakom „OZA“ otisnutom crnom tintom na kapici i „0.23 mg“ na tijelu.
- Zeposia 0,46 mg tvrda kapsula, 14,3 mm, ima narančastu neprozirnu kapicu i svijetlo sivo neprozirno tijelo, s oznakom „OZA“ otisnutom crnom tintom na kapici i „0.46 mg“ na tijelu.
- Zeposia 0,92 mg tvrda kapsula, 14,3 mm, ima narančastu neprozirnu kapicu i tijelo, s oznakom „OZA“ otisnutom crnom tintom na kapici i „0.92 mg“ na tijelu.

Veličine pakiranja

- Pakiranje za početak liječenja uključuje pakiranje u ovitku koje sadrži 7 tvrdih kapsula: 4 x 0,23 mg tvrde kapsule i 3 x 0,46 mg tvrde kapsule.
- Pakiranje za terapiju održavanja sadrži 28 x 0,92 mg tvrdih kapsula ili 98 x 0,92 mg tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irska

Proizvođač

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nizozemska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su i skeniranjem QR koda koji se nalazi na vanjskom pakiranju pomoću pametnog telefona. Iste informacije dostupne su i na sljedećoj internetskoj stranici:
www.zeposia-eu-pil.com.