



Zeposia Betegtájékoztató

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Zeposia 0,23 mg kemény kapszula

Zeposia 0,46 mg kemény kapszula

Zeposia 0,92 mg kemény kapszula

ozanimod

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének [módjairól a 4. pont végén](#) (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd [4. pont](#).

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zeposia és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zeposia szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zeposia-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zeposia-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ZEPOSIA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Zeposia ozanimod hatóanyagot tartalmaz, amely a szervezetben szabadon keringő fehérvérsejtek (limfociták) számának csökkentésére képes gyógyszerek csoportjához tartozik.

A Zeposia a következő betegségek esetén javallott:

- szklerózis multiplex;
- fekélyes vastagbélgyulladás (kolitisz ulcerosa).

Szklerózis multiplex

A Zeposia az időnként kialakuló, majd elmúló tüneteket okozó, azaz relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben (RRSM-ben) szenvedő, a betegség aktív fázisában lévő felnőtt betegek kezelésére javallott.

- A szklerózis multiplex (SM) egy olyan betegség, amelyben az immunrendszer (a szervezet védekezőrendszere, amelybe a fehérvérsejtek is beletartoznak), tévesen megtámadja az agyban és a gerincvelőben lévő idegek körüli védőburkot. Ez gátolja az idegek megfelelő működését, és zsibbadáshoz, járási nehezítettséghez, valamint látás- és egyensúlyzavarokhoz vezethet.
- Relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben az idegsejteket érintő támadásokat (fellángolásokat) gyógyulási időszakok követik. A tünetek megszűnhetnek a gyógyulási időszakban, de egyes problémák fennmaradhatnak.

A Zeposia az idegeket érintő támadásokkal szemben nyújt védelmet azáltal, hogy megakadályozza, hogy bizonyos fehérvérsejtek elérjék az agyat és a gerincvelőt, ahol gyulladást okoznának, károsítva az idegek védőburkát.

Fekélyes vastagbélgyulladás (kolitisz ulcerosa)

A Zeposia közepesen súlyos vagy súlyos, aktív fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott.

- A fekélyes vastagbélgyulladás a bél gyulladásos betegsége. Ha Ön fekélyes vastagbélgyulladásban szenved, először más gyógyszereket fog kapni. Ha nem reagál elég jól ezekre a gyógyszerekre, vagy nem tolerálja azokat, kaphat Zeposia-t betegsége jeleinek és tüneteinek csökkentésére.

A Zeposia azáltal segít csökkenteni a gyulladást fekélyes vastagbélgyulladásban, hogy megakadályozza, hogy bizonyos fehérvérsejtek elérjék a bél nyálkahártyáját.

2. TUDNIVALÓK A ZEPOSIA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Zeposia-t:

- ha allergiás az ozanimodra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha kezelőorvosa azt mondta Önnek, hogy az Ön immunrendszere súlyosan meggyengült;
- ha az utóbbi 6 hónapban szívroham, angina, sztrók (agyi érkatasztrófa) vagy átmeneti agyi keringési zavar (minisztrók, átmeneti iszkémiás attack – TIA), illetve bizonyos fajta súlyos szívelégtelenség jelentkezett Önnél;
- ha bizonyos fajta szabálytalan vagy rendellenes szívverés (aritmia, vagyis szívritmuszavar) alakult ki Önnél – kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja az Ön szív működését;
- ha súlyos fertőzése, például májgyulladás (hepatitisze) vagy tuberkulózisa van;
- ha daganatos betegségben szenved;
- ha súlyos májproblémái vannak;
- ha terhes vagy fogamzóképes nő, és nem alkalmaz hatékony fogamzásgátlást.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Zeposia szedése előtt tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha:

- lassú a szívverése, illetve ha jelenleg szed vagy nemrégiben szedett a szívfrekvenciát lelassító gyógyszereket (például béta-blokkolót vagy kalciumcsatorna-blokkolót);
- kezeletlen, súlyos légzési problémái vannak alvás közben (súlyos alvási apnoé);
- májproblémái vannak;
- fertőzése van;
- a limfocitáknak nevezett fehérvérsejtek száma alacsony Önnél;
- még nem volt bárányhimlője vagy nem biztos benne, hogy volt-e már;
- nemrégiben védőoltást kapott vagy tervezi ezt;
- Ön vagy mások az Ön SM miatti tüneteinek rosszabbodását, illetve bármilyen új vagy szokatlan tünetek megjelenését észlelik. Ezt az agy progresszív multifokális leukoencefalopátiának (PML) nevezett ritka fertőzése okozhatja;
- látásproblémái voltak korábban bármikor, vagy az ideghártya makulának nevezett központi részében felgyülemlett folyadék jelenlétére (makulaödémának nevezett állapotra) utaló egyéb tünetei vannak;
- szemgyulladás (uveitisze, vagyis üvegtest gyulladása) van;
- Ön cukorbeteg (ami szemproblémákat okozhat);
- súlyos tüdőbetegsége van (tüdőfibrózis vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség).

Mielőtt elkezdené szedni a Zeposia-t, kezelőorvosa ellenőrizni fogja a szív működését elektrokardiogram (EKG) segítségével.

Ha bizonyos szívbetegségben szenved, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön állapotát az első adagot követően legalább 6 órán keresztül.

Mivel a Zeposia növelheti a vérnyomást, lehetséges, hogy kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni kívánja az Ön vérnyomását.

A Zeposia szedésének ideje alatt (és legfeljebb 3 hónapig a szedés befejezését követően) könnyebben kaphat fertőzéseket. Bármilyen, már meglévő fertőzése súlyosbodhat. Beszéljen kezelőorvosával, ha fertőzés alakul ki Önnél.

Amennyiben látászavar, fokozódó gyengeség, ügyetlenség, emlékezetvesztés vagy zavartság alakul ki a Zeposia-kezelés alatt, vagy úgy gondolja, hogy az SM-tünetei fokozatosan romlanak, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Ezeket a tüneteket az agy ritka fertőzése, a progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) okozhatja, amely súlyos fogyatékhoz vagy halálhoz vezethet.

Ha a Zeposia-kezelés alatt erős fejfájása alakul ki, zavartnak érzi magát, vagy görcsroham és látásvesztés jelentkezik Önnél, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Ezeket a tüneteket az úgynevezett „poszterior reverzibilis encephalopátia szindróma” (PRES) okozhatja.

Mivel a Zeposia növelheti a bőrrák kockázatát, Önnek védőruházat viselésével és (magas faktorszámú) fényvédő készítmény rendszeres alkalmazásával korlátoznia kell a napfénynek és ultraibolya (UV) fénynek való kitettségét.

Fogamzóképes nők

Terhesség alatt alkalmazva a Zeposia a magzat károsodását okozhatja. A Zeposia-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa el fogja magyarázni Önnek a kockázatokat, és megkéri, hogy végezzen terhességi tesztet a terhesség kizárása érdekében. Kezelőorvosa átad Önnek egy kártyát, amely megmagyarázza, hogy a Zeposia szedése alatt miért nem szabad teherbe esnie. Azt is tartalmazni fogja, hogy mit kell tennie a teherbeesés megelőzése érdekében a Zeposia szedése alatt. A kezelés alatt és a kezelés abbahagyása után 3 hónapig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia (lásd „Terhesség és szoptatás”).

Amennyiben a fentiek bármelyike érvényes Önre, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdené szedni a Zeposia-t.

Az SM rosszabbodása a Zeposia-kezelés leállítása után

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy SM betegsége rosszabbodik a Zeposia-kezelés leállítása után (lásd a „Ha idő előtt abbahagyja a Zeposia szedését” című részt a 3. pontban).

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer nem adható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek. A Zeposia-t ugyanis nem vizsgálták gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és a Zeposia

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez azért szükséges, mert a Zeposia befolyásolhatja néhány egyéb gyógyszer hatását. Ugyanakkor néhány más gyógyszer is befolyásolhatja a Zeposia hatását.

A Zeposia szedése előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, különösen ha a következő gyógyszerek közül valamelyiket jelenleg alkalmazza vagy nemrégiben alkalmazta:

- az immunrendszert elnyomó vagy szabályozó gyógyszerek (például ciklosporin);

- az SM kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek, mint például az alemtuzumab, a béta-interferon, a dimetil-fumarát, a glatiramer-acetát, a mitoxantron, a natalizumab vagy a teriflunomid;
- a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint például az azatioprin és a 6-merkaptopurin;
- gemfibrozil, amely a vérben található zsírok, illetve a koleszterin szintjének csökkentésére szolgál;
- klopidoгрél, amely a vérrögzépződés megakadályozására szolgáló gyógyszer;
- rifampicin, amely gümőkór (tuberkulózis) és egyéb súlyos fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikum;
- úgynevezett monoamin-oxidáz-gátló gyógyszerek, amelyek depresszió kezelésére (például fenelzin) vagy Parkinson-kór kezelésére (például szelegilin) szolgálnak,
- a szívfrekvenciát csökkentő gyógyszerek (például béta-blokkolók vagy kalciumcsatorna-blokkolók);
- bizonyos típusú védőoltások. Az élő, legyengített kórokozókat tartalmazó védőoltásokat kerülni kell a kezelés alatt és a kezelés befejezését követő 3 hónapban.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

Ne alkalmazza a Zeposia-t terhesség alatt, ha terhességet tervez, vagy ha Ön fogamzóképes, és nem alkalmaz hatékony fogamzásgátlást. Amennyiben a Zeposia-t terhesség alatt alkalmazzák, fennáll a magzati károsodás kockázata. Ha Ön fogamzóképes nő, kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt tájékoztatni fogja Önt erről a kockázatról, és megkéri, hogy végezzen terhességi tesztet a terhesség kizárása érdekében. Hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a Zeposia szedése alatt és a szedésének abbahagyása után még legalább 3 hónapon át. A megbízható fogamzásgátló módszerekről kérdezze kezelőorvosát.

Kezelőorvosa adni fog Önnek egy kártyát, amelyen elmagyarázzák, hogy miért nem ajánlatos teherbe esni a Zeposia szedése közben.

Ha mégis teherbe esik a Zeposia szedése alatt, azonnal tájékoztassa erről kezelőorvosát. Kezelőorvosa a kezelés abbahagyása mellett fog dönteni (lásd 3. pont: *„Ha idő előtt abbahagyja a Zeposia szedését”*). A terhesgondozás során speciális vizsgálatokat fognak végezni Önnél.

Szoptatás

A Zeposia szedésének ideje alatt nem szabad szoptatni. A Zeposia átjuthat az anyatejbe, és fennáll a kockázata annak, hogy a gyermeknél súlyos mellékhatások jelentkeznek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Zeposia nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Zeposia nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZEPOSIA-T?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell szedni a gyógyszerből?

Amikor először kezdi el szedni a Zeposia-t, kis adagot kell szednie, amit a szív működést lassító esetleges hatás mérséklése érdekében fokozatosan kell emelnie.

- Felírnak Önnek egy „kezelési kezdőcsomagot”, amely abban segít, hogy a kezelést a fenti módon kezdje meg. Az alábbiakat tartalmazza:
 - 4 db világosszürke, 0,23 mg ozanimidot tartalmazó kapszulát. Ezekből a kezelés 1-4. napján egyet-egyet kell bevennie.
 - 3 db világosszürke és narancssárga, 0,46 mg ozanimidot tartalmazó kapszulát. Ezekből a kezelés 5., 6. és 7. napján egyet-egyet kell bevennie.
- A 8. napon és azt követően, miután beszédte a kezelési kezdőcsomag tartalmát, a „fenntartó csomaggal” kell folytatnia, amelyben narancssárga kapszulák találhatók, melyek mindegyike az ozanimod 0,92 mg-os ajánlott adagját tartalmazza. A szokásos kezelést napi egy 0,92 mg-os kapszula bevitelével kell folytatnia. Ha Ön enyhe vagy közepesen súlyos, krónikus májbetegségben szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosának csökkentenie kell az úgynevezett „fenntartó” adagot minden másnap egyszer alkalmazott 0,92 mg-os kapszula adagra.

Hogyan kell szedni a Zeposia-t?

- A Zeposia szájon át alkalmazandó.
- A kapszulát egészben kell lenyelni.

- A kapszula bevehető étkezés közben, vagy étkezéstől függetlenül is.

Ha az előírtnál több Zeposia-t vett be

Ha az előírtnál több Zeposia-t vett be, azonnal forduljon orvoshoz vagy keressen fel egy kórházat. Vigye magával a gyógyszer csomagolását és ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a Zeposia-t

- Ha elfelejtette időben bevenni a Zeposia-t, vegye be, amint eszébe jut. Ha azonban egy egész napig elfelejtette bevenni az adagot, hagyja ki az elfelejtett adagot, és a szokásos időpontban vegye be a következő adagot.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.
- Ha a Zeposia-kezelés elkezdése utáni első 14 nap alatt kihagyott egy vagy több adagot, beszélje meg kezelőorvosával, hogyan kezdje el újra a kezelést.

Ha idő előtt abbahagyja a Zeposia szedését

- Ne hagyja abba a Zeposia szedését anélkül, hogy ezt előbb kezelőorvosával megbeszélné.
- Beszélje meg kezelőorvosával, hogyan kezdje el ismét a kezelést, ha a Zeposia szedését abbahagyta:
 - 1 vagy több napra a kezelés első 14 napján;
 - 7 egymást követő napnál hosszabb ideig, a kezelés 15. és 28. napja között;
 - 14 egymást követő napnál hosszabb ideig, a kezelés 28. napja után.

Ilyen esetben ismét a kezelési kezdőcsomaggal szedésével kell kezdenie a kezelést.

A Zeposia a szedésének abbahagyása után még akár 3 hónapig is megtalálható a szervezetben. Ez idő alatt a fehérvérsejtszáma (limfocitaszám) is alacsony maradhat, és továbbra is jelentkezhetnek a betegtájékoztatóban ismertetett mellékhatások (lásd 4. pont: „*Lehetséges mellékhatások*”).

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy SM betegsége rosszabbodik a Zeposia-kezelés leállítását követően.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiakban felsorolt mellékhatások bármelyikét észleli:

- **Gyakori:** 10 közül legfeljebb 1 beteget érinthet
 - lassú szívverés (alacsony szívfrekvencia);
 - húgyúti fertőzés;
 - vérnyomás-emelkedés.
- **Nem gyakori:** 100 közül legfeljebb 1 beteget érinthet
 - allergiás reakciók – a jelei közé tartozhat a bőrkiütés.
- **Ritka:** 1000 közül legfeljebb 1 beteget érinthet
 - progresszív multifokális leukoencefalopátiának (PML) nevezett agyi fertőzés (lásd 2. pont).

További mellékhatások

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli:

- **Nagyon gyakori:** 10 közül több mint 1 beteget érinthet
 - az orr vagy az orrcimpák, az orrüreg, a száj, a torok vagy a gége vírusok okozta fertőzése;
 - alacsony limfocitaszám (egy fajta fehérvérsejt).
- **Gyakori:** 10 közül legfeljebb 1 beteget érinthet
 - torokgyulladás (faringitisz);
 - légúti fertőzés (tüdőfertőzés jelei);
 - övsömör (herpesz zoster-fertőzés);
 - ajakherpesz (herpesz simplex-fertőzés);
 - fejfájás;
 - vérnyomásemelés;
 - különösen a boka és a láb duzzanata, folyadékviSSzatartás miatt (perifériás ödéma);
 - emelkedett májenzim-szintek a vérvizsgálatok során (májproblémát jelez) vagy a bőr, a nyálkahártyák vagy a szem sárgás elszíneződése (sárgaság);
 - tüdőbetegségek, amelyek légszomjat okozhatnak.

- **Nem gyakori:** 100 közül legfeljebb 1 beteget érinthet
 - homályos látás (makula ödéma).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL A ZEPOSIA-T TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A buborékcsomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a csomagolás sérülését vagy olyan jeleket észlel, amelyek arra utalnak, hogy felbontották a csomagolást.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zeposia?

- A készítmény hatóanyaga az ozanimod.
 - Zeposia 0,23 mg kemény kapszula
0,23 mg ozanimodot tartalmaz kemény kapszulánként (hidroklorid formájában).
 - Zeposia 0,46 mg kemény kapszula
0,46 mg ozanimodot tartalmaz kemény kapszulánként (hidroklorid formájában).
 - Zeposia 0,92 mg kemény kapszula
0,92 mg ozanimodot tartalmaz kemény kapszulánként (hidroklorid formájában).

- Egyéb összetevők:

- *Kapszulatöltet:*

Mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

- *Kapszulahéj:*

- Zeposia 0,23 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), fekete vas-oxid (E172) és vörös vas-oxid (E172).
 - Zeposia 0,46 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), fekete vas-oxid (E172) és vörös vas-oxid (E172).
 - Zeposia 0,92 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172) és vörös vas-oxid (E172).

- *Tinta:* fekete vas-oxid (E172), sellak (E904), propilén-glikol (E1520), tömény ammónia oldat (E527), kálium-hidroxid (E525).

Milyen a Zeposia külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Zeposia 0,23 mg kemény kapszula

A 14,3 mm-es kemény kapszula világosszürke, átlátszatlan felső és alsó résszel rendelkezik, fekete tintával rányomtatott „OZA” felirattal a felső részén és „0.23 mg” felirattal az alsó részén.

- Zeposia 0,46 mg kemény kapszula

A 14,3 mm-es kemény kapszula narancssárga átlátszatlan felső résszel és világosszürkeátlátszatlan alsó résszel rendelkezik, fekete tintával rányomtatott „OZA” felirattal a felső részén és „0.46 mg” felirattal az alsó részén.

- Zeposia 0,92 mg kemény kapszula

A 14,3 mm-es kemény kapszula narancssárga átlátszatlan felső és alsó résszel rendelkezik, fekete tintával rányomtatott „OZA” felirattal a felső részén és „0.92 mg” felirattal az alsó részén.

Kiszerezések

- A „kezelési kezdőcsomag” a buborékcsomagolás, amely 7 darab kemény kapszulát tartalmaz: 4 db 0,23 mg-os kemény kapszulát és 3 db 0,46 mg-os kemény kapszulát.
- A „fenntartó kezelési csomag” 28 db 0,92 mg-os kemény kapszulát vagy 98 db 0,92 mg-os kemény kapszulát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszeretés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Írország

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszerrel részletes információ a külső csomagoláson található QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával is elérhető. Ugyanezek az információk a következő webcímen érhetők el: www.zeposia-eu-pil.com.