



Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Zeposia 0,23 mg hörð hylki

Zeposia 0,46 mg hörð hylki

Zeposia 0,92 mg hörð hylki

ozanimod

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í [kafla 4](#) eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá [kafla 4](#).

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

- Upplýsingar um Zeposia og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að nota Zeposia
- Hvernig nota á Zeposia
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig geyma á Zeposia
- Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM ZEPOSIA OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Zeposia inniheldur virka efnið ozanimod sem tilheyrir flokki lyfja sem geta dregið úr fjölda hvíttra blóðkorna (eitilfrumna) sem streyma frítt um blóðrásina.

Zeposia er ætlað til meðferðar við eftirfarandi sjúkdómum:

- MS-sjúkdómi
- Sáraristilbólgu

MS-sjúkdómur

Zeposia er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með MS-sjúkdóm með köstum og bata þar á milli sem eru með virkan sjúkdóm.

- MS-sjúkdómur er sjúkdómur þar sem ónæmiskerfið (varnir líkamans, þar með talið hvít blóðkorn) ráðast ranglega á hlífðarlagið umhverfis taugarnar í heilanum og mænunni. Þetta kemur í veg fyrir að taugarnar virki rétt og getur valdið einkennum eins og doða, erfiðleikum með gang og vandamálum með sjón og jafnvægi.
- Í MS-sjúkdómi með köstum og bata þar á milli eru árásir á taugafrumurnar, sem fylgja tímabil með bata. Einkennin geta horfið á batatímabilunum en einhver vandamál geta þó enn verið til staðar.

Zeposia hjálpar til við að verjast árásum á taugarnar með því að hindra að ákveðin tegund hvíttra blóðkorna nái til heilans og mæunnar þar sem þau geta valdið bólgu og skemmt hlífðarlag tauganna.

Sáraristilbólga

Zeposia er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsvirka eða mjög virka sáraristilbólgu.

- Sáraristilbólga er bólgusjúkdómur í görnum. Ef þú ert með sáraristilbólgu færðu fyrst önnur lyf. Ef þú sýnir ekki nægilega svörun við þeim eða þolir ekki þau lyf gætir þú fengið Zeposia til að draga úr einkennum sjúkdómsins.

Zeposia dregur úr bólgunni í sáraristilbólgu með því að hindra að ákveðin tegund hvítra blóðkorna komist inn í vefinn sem þekur görnina að innan.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA ZEPOSIA

Ekki má nota Zeposia

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ozanimodi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur sagt þér að þú sért með verulega veiklað ónæmiskerfi
- ef þú hefur fengið hjartaáfall, hjartaöng, heilablóðfall eða skammvinna blóðþurrð í heila eða ákveðnar tegundir verulegrar hjartabilunar á síðustu 6 mánuðum
- ef þú ert með tiltekna tegundir af óreglulegum eða óeðlilegum hjartslætti (hjartsláttaróreglu) – læknirinn mun rannsaka hjartað áður en meðferð hefst
- ef þú ert með alvarlega sýkingu eins og lifrabólgu eða berkla
- ef þú ert með krabbamein
- ef þú ert með verulega lifrarkvilla
- ef þú ert þunguð eða kona á barneignaraldri og notar ekki örugga getnaðarvörn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Zeposia er notað ef:

- þú ert með hægán hjartslátt eða ef þú notar eða hefur nýlega notað lyf sem hægja á hjartslættinum (eins og betablokka eða kalsíumgangelok);
- þú ert með ómeðhöndlaða verulega öndunarerfiðleika þegar þú sefur (verulegan kæfisvefn);
- þú ert með lifrarkvilla;
- þú ert með sýkingu;
- þú ert með lágt gildi hvítra blóðkorna af tegund sem kallast eítillfrumur;
- þú hefur aldrei fengið eða ert ekki viss um hvort þú hafir fengið hlaupabólu;

- þú hefur nýlega fengið eða ætlar að fá bólusetningu;
- þú eða aðrir taka eftir versnun á einkennum MS-sjúkdómsins sem og einhverjum nýjum eða ókunnugum einkennum. Þetta getur stafað af mjög sjaldgæfri sýkingu í heila sem kallast fjölhreiðra innlyksuheilabólga;
- þú hefur einhvern tíma verið með vandamál sem tengjast sjóninni eða önnur einkenni vökvauppsöfnunar á svæði í miðju sjónhimnunnar sem kallast sjónudepill (sjúkdómur sem kallast sjónudepilsbjúgur);
- þú ert með bólgu í auganu (æðahjúpsbólgu);
- þú ert með sykursýki (sem getur valdið vandamálum tengdum augum);
- þú ert með alvarlegan lungnasjúkdóm (lungnatrefjun eða langvinna lungnateppu).

Áður en þú byrjar að nota Zeposia mun læknirinn athuga hjartað með því að taka hjartalínurit (EKG).

Ef þú ert með tiltekna hjartasjúkdóma mun læknirinn fylgjast með þér a.m.k. fyrstu 6 klukkustundirnar eftir fyrsta skammtinn.

Þar sem Zeposia getur valdið hækkun á blóðþrýstingi gæti læknirinn viljað athuga blóðþrýstinginn reglulega.

Þú gætir verið í aukinni hættu á að fá sýkingar á meðan þú notar Zeposia (og í allt að 3 mánuði eftir að þú hættir að nota lyfið). Þær sýkingar sem þú ert með geta versnað. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú færð sýkingu.

Ef sjóntruflanir, vaxandi máttleysi, klaufska, minnistap eða ringlun koma fyrir meðan á meðferð með Zeposia stendur eða ef þú ert með MS-sjúkdóm og telur að sjúkdómurinn fari stigversnandi hjá þér, hafðu þá samband við lækinn tafarlaust. Þetta gætu verið einkenni um ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu sem er mjög sjaldgæf sýking í heila sem getur leitt til verulegrar fötlunar eða dauða.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir verulegum höfuðverk, ringlun eða færð krampa (flog) og sjóntap meðan á meðferð með Zeposia stendur. Þessi einkenni geta verið af völdum heilkennis sem kallast afturkræft aftara heilakvillaheilkenni.

Þar sem Zeposia getur aukið hættu á húðkrabbameini, skalt þú takmarka útsetningu fyrir sólarljósi og útfjólubláu ljósi með klæðnaði og með því að bera reglulega á þig sólarvörn (með háum sólarvarnarstuðli).

Konur á barneignaraldri

Ef Zeposia er notað á meðgöngu getur það skaðað ófædda barnið. Áður en þú byrjar á meðferð með

Zeposia mun lækinn útskýra áhættuna fyrir þér og óska eftir þungunarprófi til þess að tryggja að þú sért ekki þunguð. Lækinn mun afhenda þér áminningarkort sem útskýrir hvers vegna þú mátt ekki verða þunguð á meðan þú notar Zeposia. Það útskýrir einnig hvað þú þarft að gera til að forðast þungun á meðan þú notar Zeposia. Þú verður að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 3 mánuði eftir að þú hættir á meðferðinni (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“).

Ef eitthvað af þessu á við um þig skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita áður en þú tekur Zeposia.

Versnun á MS-sjúkdómi eftir að meðferð með Zeposia var hætt

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú heldur að MS-sjúkdómurinn hafi versnað eftir að þú hættir meðferð með Zeposia (sjá „Ef hætt er að nota Zeposia“ í kafla 3).

Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum og unglingum yngri en 18 ára lyfið. Þetta er vegna þess að Zeposia hefur ekki verið rannsakað hjá börnum og unglingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Zeposia

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að Zeposia getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á verkun Zeposia.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita áður en þú notar Zeposia ef þú notar eða hefur nýlega notað einhver af eftirtöldum lyfjum:

- lyf sem bæla eða móta ónæmiskerfið (t.d. cíklósporín)
- lyf sem notuð eru við meðferð MS-sjúkdóms, svo sem alemtuzúmab, beta interferón, dímetýlfúmarat, glatiramer asetat, mitoxantrón, natalizúmab eða teriflúnomíð
- lyf sem notuð eru til meðferðar við sáraristilbólgu, svo sem azapíóprín og 6-merkaptópúrín
- gemfíbrózíl til þess að lækka gildi blóðfitu eða kólesteróls í blóði
- clopidogrel, lyf notað til að fyrirbyggja blóðtappa
- rifampisín, sýklalyf til meðferðar við berklum og öðrum alvarlegum sýkingum
- lyf sem nefnast mónóamínóxídasahemlar til meðferðar við þunglyndi (t.d. fenelzín) eða Parkinsonsveiki (t.d. selegilín)
- lyf sem hægja á hjartslættinum (svo sem betablokkar eða kalsíumgangalokar)
- ákveðna tegund bólu efna. Forðast skal lifandi, veikluð bólu efni meðan á meðferð stendur og í 3 mánuði eftir að henni lýkur.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki nota Zeposia á meðgöngu, ef þú ert að reyna að verða þunguð eða ef þú ert kona sem gætir orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn. Ef Zeposia er notað á meðgöngu er hættu á að valda ófædda barninu skaða. Ef þú ert kona sem gætir orðið þunguð, mun lækinn upplýsa þig um þessa áhættu áður en þú byrjar á meðferð með Zeposia og óska eftir þungunarprófi til þess að tryggja að þú sért ekki þunguð. Þú verður að nota örugga getnaðarvörn á meðan þú notar Zeposia og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að þú hættir að nota það. Fáðu upplýsingar hjá læknum um öruggar getnaðarvarnir.

Lækinn mun afhenda þér áminningarkort sem skýrir hvers vegna þú mátt ekki verða þunguð á meðan þú notar Zeposia.

Láttu lækinn vita án tafar ef þú verður þunguð á meðan þú notar Zeposia. Lækinn mun ákveða að hættu meðferðinni (sjá „Ef hætt er að nota Zeposia“ í kafla 3). Sérhæft eftirlit með fóstrenu fer þá fram.

Brjóstagjöf

- Stöðva á brjóstagjöf á meðan Zeposia er notað. Zeposia getur skilist út í brjóstamjólk og hættu er á alvarlegum aukaverkunum hjá barninu.

Akstur og notkun véla

Zeposia hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Zeposia inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. HVERNIG NOTA Á ZEPOSIA

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita

upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið á að nota

Þegar þú byrjar að nota Zeposia þarft þú að nota lítinn skammt og auka hann smám saman til þess að draga úr áhrifum sem hægja á hjartslættinum.

- Þú færð afhenta „upphafspakkningu“ til þess að þú getir byrjað meðferðina á þennan hátt. Hún inniheldur:
 - 4 ljósgrá hylki, sem innihalda 0,23 mg af ozanimodi. Þú tekur eitt þeirra á 1. til 4. degi meðferðar.
 - 3 ljósgrá og appelsínugul hylki, sem innihalda 0,46 mg af ozanimodi. Þú tekur eitt þeirra á 5., 6. og 7. degi.
- Á 8. degi og eftir það, þegar þú hefur lokið „upphafspakkningunni“, skiptir þú yfir í „viðhaldspakkningu“ með appelsínugulum hylkjum sem hvert inniheldur ráðlagða skammtinn 0,92 mg af ozanimodi. Þú heldur áfram reglulegri meðferð með einu 0,92 mg hylki á dag. Ef þú ert með vægan eða miðlungsmikinn langvinnan lifrarkvilla þarf læknirinn hugsanlega að minnka viðhaldsskammtinn í eitt 0,92 mg hylki annan hvorn dag.

Hvernig nota á Zeposia

- Zeposia er til inntöku.
- Gleyptu hylkið í heilu lagi.
- Þú getur tekið hylkið með eða án matar.

Ef notaður er stærri skammtur af Zeposia en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Zeposia en mælt er fyrir um, skaltu hafa samband við lækni eða fara strax á sjúkrahús. Taktu lyfjapakkinguna og þennan fylgiseðil með þér.

Ef gleymist að taka Zeposia

- Ef þú gleymir skammti af Zeposia skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Hins vegar, ef þú gleymir skammtinum allan daginn, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.
- Ef þú gleymir einum eða fleiri skömmtum á fyrstu 14 dögnum eftir að meðferð með Zeposia var hafin, skaltu ræða við lækinn um hvernig hefja skuli meðferðina að nýju.

Ef hætt er að nota Zeposia

- Ekki hætta að taka Zeposia án þess að ræða fyrst við lækinn.
- Leitaðu ráða hjá læknum um hvernig þú eigir að hefja meðferðina að nýju ef þú hefur hætt að taka Zeposia:
 - í 1 eða fleiri daga á fyrstu 14 dögum meðferðarinnar
 - í fleiri en 7 samfellda daga á milli meðferðardaga 15 og 28
 - í fleiri en 14 samfellda daga eftir meðferðardag 28.

Þú þarft að byrja aftur á „upphafspakkningu meðferðarinnar“.

Zeposia verður til staðar í líkamanum í allt að 3 mánuði eftir að þú hættir að nota það. Fjöldi hvítu blóðkornanna (eítílfrumnafjöldinn) gæti einnig haldist lítill á þessum tíma og aukaverkanirnar sem lýst er í þessum fylgiseðli geta ennþá komið fyrir (sjá *“Hugsanlegar aukaverkanir”* í kafla 4).

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú heldur að MS-sjúkdómurinn hafi versnað eftir að þú hættir meðferð með Zeposia.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita tafarlaust ef þú tekur eftir einhverjum af þeim alvarlegu aukaverkunum sem taldar eru upp hér á eftir:

- **Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
 - hægur hjartsláttur
 - þvagfærasýking
 - hækkun á blóðþrýstingi
- **Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum
 - ofnæmisviðbrögð, einkennin geta m.a. verið útbrot.
- **Mjög sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum
 - sýking í heila sem nefnist ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (sjá kafla 2).

Aðrar aukaverkanir

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum:

- **Mjög algengar:** geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum
 - sýkingar í nefi eða nös, nefholi, munni, hálsi (koki) eða barkakýli af völdum veira
 - lítið magn af einni tegund hvíttra blóðkorna sem kallast eitilfrumur
- **Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
 - bólga í hálsi (kokbólga)
 - öndunarfærasýking (vísbending um lungnasýkingu)
 - ristill (herpes zoster)
 - áblástur (herpes simplex)
 - höfuðverkur
 - lækkun á blóðþrýstingi
 - þroti, einkum á ökkum og fótum, vegna vökvasöfnunar (útvefjabjúgur)
 - hækkuð gildi lifrarendíma í blóðprufum (vísbending um lifrarsvandamál) eða gulur litur á húð, slímhúð eða augum (gula)
 - afbrigðileiki í lungum sem getur valdið mæði
- **Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum
 - óskýr sjón (sjónudepilsbjúgur)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. HVERNIG GEYMA Á ZEPOSIA

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Ekki skal nota lyfið ef vart verður við skemmdir eða merki um að átt hafi verið við pakkninguna.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. PAKKNINGAR OG AÐRAR UPPLÝSINGAR

Zeposia inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ozanimod.
 - Zeposia 0,23 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 0,23 mg af ozanimodi (sem hýdróklóríð).
 - Zeposia 0,46 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 0,46 mg af ozanimodi (sem hýdróklóríð).
 - Zeposia 0,92 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 0,92 mg af ozanimodi (sem hýdróklóríð).
- Önnur innihaldsefni eru
 - *Innihald hylkis:*
Örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat.
 - *Hylkisskel:*
 - Hvert 0,23 mg hylki inniheldur gelatín, títantvíoxíð (E171), gult járnoxíð (E172), svart járnoxíð (E172) og rautt járnoxíð (E172).
 - Hvert 0,46 mg hylki inniheldur gelatín, títantvíoxíð (E171), gult járnoxíð (E172), svart járnoxíð (E172) og rautt járnoxíð (E172).
 - Hvert 0,92 mg hylki inniheldur gelatín, títantvíoxíð (E171), gult járnoxíð (E172) og rautt járnoxíð (E172).
 - *Prentblek:* svart járnoxíð (E172), gljálakk (E904), própýlenglýkól (E1520), óblönduð ammoníumlausn, (E527), kalíumhýdroxíð (E525)

Lýsing á útliti Zeposia og pakkningastærðir

- Zeposia 0,23 mg, 14,3 mm hart hylki er með ljósgrátt, ógegnsætt lok og botn með áprentuðu „OZA“ með svörtu bleki á lokinu og „0.23 mg“ á botninum.
- Zeposia 0,46 mg, 14,3 mm hart hylki er með appelsínugult, ógegnsætt lok og ljósgráan botn með áprentuðu „OZA“ með svörtu bleki á lokinu og „0.46 mg“ á botninum.
- Zeposia 0,92 mg, 14,3 mm hart hylki er með appelsínugult, ógegnsætt lok og botn með áprentuðu „OZA“ með svörtu bleki á lokinu og „0.92 mg“ á botninum.

Pakkningastærðir

- Upphafspakkning meðferðar er veskispakkning sem inniheldur 7 hörð hylki: 4 x 0,23 mg hörð hylki og 3 x 0,46 mg hörð hylki.

- Viðhaldspakkning inniheldur 28 x 0,92 mg hörð hylki eða 98 x 0,92 mg hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Írland

Framleiðandi

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Holland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Nálgast má ítarlegar upplýsingar um lyfið með því að skanna QR-kóðann á ytri umbúðunum með snjallsíma. Sömu upplýsingar liggja einnig fyrir á eftirfarandi vefslóð: www.zeposia-eu-pil.com og á vef Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is.