



Zeposia Fuljett ta' Tagħrif

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Zeposia 0.23 mg kapsuli ibsin

Zeposia 0.46 mg kapsuli ibsin

Zeposia 0.92 mg kapsuli ibsin

ozanimod

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' [sezzjoni 4](#) biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara [sezzjoni 4](#).

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Zeposia u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Zeposia
3. Kif għandek tiegħu Zeposia
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Zeposia
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'INHU ZEPOSIA U GĦALXIEX JINTUŻA

Zeposia fih is-sustanza attiva ozanimod li tiffurma parti minn grupp ta' mediċini li jistgħu jnaqqsu n-numru ta' ċelloli tad-demem bojod (limfoċiti) li jiċċirkolaw liberament madwar il-ġisem.

Zeposia hu indikat għall-mard li ġej:

- Sklerożi multipla
- Kolite ulċerattiva

Sklerożi multipla

Zeposia hu indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti li għandhom sklerożi multipla li tirkadi u tbatti (RRMS, *relapsing remitting multiple sclerosis*) b'marda attiva.

- Sklerożi multipla (MS, *multiple sclerosis*) hija marda fejn is-sistema immuni (id-difiżi tal-ġisem, inkluż ċelloli tad-demem bojod) bi żball jattakkaw il-kisja protettiva madwar in-nervituri fil-moħħ u fis-sinsla. Dan iwaqqaf lin-nervituri milli jiffunzjonaw sew u jista' jirriżulta f'sintomi bħal: titrix, diffikultà biex timxi, u problemi bil-vista u bil-bilanċ.
- Fi sklerożi multipla li tirkadi u tbatti, l-attakki fuq iċ-ċelloli tan-nervituri huma segwiti minn perjodi ta' rkupru. Is-sintomi jistgħu jgħibu matul il-perjodi ta' rkupru, iżda xi problemi jistgħu jippersistu.

Zeposia jgħin jilqa' kontra attakki fuq in-nervituri billi jwaqqaf ċertu ċelloli bojod tad-demem milli jilħqu l-moħħ u s-sinsla fejn jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni u ħsara lill-kisja protettiva tan-nervituri.

Kolite ulċerattiva

Zeposia huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti b'kolite ulċerattiva (UC – *ulcerative colitis*) attiva b'mod minn moderat sa sever.

- Il-kolite ulċerattiva hi marda infjammatorja tal-imsaren. Jekk għandek kolite ulċerattiva, l-ewwel se tingħata mediċini oħrajn. Jekk ma tirrispondix b'mod tajjeb biżżejjed jew tkun intoleranti għal dawn il-mediċini, tista' tingħata Zeposia biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek.

Zeposia jgħin biex inaqqas l-infjammazzjoni fil-kolite ulċerattiva billi jwaqqaf ċerti ċelloli bojod tad-demmi milli jilħqu l-kisja intestinali.

2. X'GĦANDEK TKUN TAF QABEL MA TIEĦU ZEPOSIA

Tiħux Zeposia:

- jekk inti allergiku għal ozanimod jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek qallek li inti għandek sistema immuni mdgħajfa ħafna
- jekk kellek attakk tal-qalb, angina, puplesija jew puplesija żgħira (TIA, Transient Ischemic Attack – Attakk Iskemiku Temporanju), jew ċerti tipi ta' insuffiċjenza severa tal-qalb fl-aħħar 6 xhur
- jekk għandek ċerti tipi ta' taħbit irregolari jew anormali tal-qalb (arritmija) – it-tabib tiegħek ser jiċċekkja qalbek qabel ma jibda t-trattament
- jekk għandek infezzjoni severa bħal epatite jew tuberkułożi
- jekk għandek kanċer
- jekk għandek problemi severi tal-fwied
- jekk inti tqila jew int mara li tista' toħroġ tqila u m'intix tuża kontraċezzjoni effettiva.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieĦu Zeposia jekk:

- għandek rata baxxa ta' taħbit tal-qalb jew qed tieĦu jew ħadt dan l-aħħar mediċini li jnaqqsu r-rata ta' taħbit tal-qalb tiegħek (bħal imblokkaturi beta jew imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju);
- għandek problemi severi biex tieĦu n-nifs meta torqod (apnea severa tal-irqad) li mhumix ittrattati;
- għandek problemi tal-fwied;
- għandek infezzjoni;
- għandek livelli baxxi ta' tip ta' ċellola tad-demmi bajda – imsejġha limfoċiti;
- qatt ma kellek, jew m'intix ċert kellekx ġidri r-riħ;
- dan l-aħħar ingħatajt tilqima jew qed tippjana biex tircievi tilqima;

- inti jew xi ħadd ieħor tinnotaw aggravar tas-sintomi ta' MS tiegħek kif ukoll xi sintomi godda jew mhux familjari. Dawn jistgħu jkunu minħabba infezzjoni rari tal-moħħ li tissejjaħ lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML, progressive multifocal lewkoenċefalopatija);
- qatt kellek problemi bil-vista tiegħek jew sintomi oħra ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-parti ċentrali tar-retina li tissejjaħ il-makula (kundizzjoni magħrufa bħala edema makulari);
- għandek infjammazzjoni tal-għajn (uveite);
- għandek id-dijabete (li tista' tikkawża problemi b'għajnejk);
- għandek mard tal-pulmun sever (fibrozi pulmonari jew mard pulmonari ostruttiv kroniku);

Qabel tibda tiegħu Zeposia, it-tabib tiegħek se jiċċekkja qalbek permezz ta' elettrokardjogramma (ECG).

Jekk għandek ċerti kundizzjonijiet tal-qalb it-tabib tiegħek se jimmonitorja għal mill-inqas l-ewwel 6 sigħat wara l-ewwel doża tiegħek.

Peress li Zeposia jista' jżidlek il-pressjoni tad-demm, it-tabib tiegħek jista' jkun irid jiċċekkja qalbek permezz ta' elettrokardjogramma (ECG).

Waqt li tkun qed tiegħu Zeposia (u sa 3 xhur wara li tieqaf tiegħu), jistgħu jaqbdok infezzjonijiet aktar faċilment. Kwalunkwe infezzjoni li diġà għandek tista' taqleb għall-agħar. Kellem lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa infezzjoni.

Waqt it-trattament b'Zeposia, jekk tiżviluppa disturb tal-vista, dgħufija progressiva, guffaġni, telf ta' memorja jew konfużjoni, jew jekk għandek MS u taħseb li l-marda tiegħek qed tiggrava b'mod progressiv, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu dovuti għal PML, infezzjoni rari fil-moħħ li tista' twassal għal diżabilità severa jew mewt.

Waqt it-trattament b'Zeposia, jekk tiżviluppa uġiġħ ta' ras sever, tħossok konfuż, jew ikollok aċċessjonijiet u telf ta' vista, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu riżultat ta' sindrome msejjaħ 'sindrome ta' enċefalopatija posterjuri reversibbli' (PRES, *posterior reversible encephalopathy syndrome*).

Peress li Zeposia jista' jżid ir-riskju ta' kanċer tal-ġilda, għandek tillimita l-esponiment tiegħek għad-dawl tax-xemx u d-dawl UV (ultravjola), billi tilbes ilbies protettiv u tapplika krema għall-protezzjoni kontra x-xemx b'mod regolari (b'fattur għoli tal-protezzjoni kontra x-xemx).

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Jekk jintuża matul it-tqala, Zeposia jista' jagħmel il-ħsara lit-tarbija tiegħek fil-ġuf. Qabel tibda t-trattament tiegħek b'Zeposia, it-tabib tiegħek ser jispjegalek ir-riskju u jitolbok tagħmel test tat-tqala

sabiex jiżgura li m'intix tqila. It-tabib tiegħek ser jagħtik kard li tispjega għala m'għandekx toħroġ tqila waqt li tkun qed tieħu Zeposia. Din tispjega wkoll x'għandek tagħmel biex tevita li toħroġ tqila waqt li tkun qed tieħu Zeposia. Inti trid tuża kontraċezzjoni effettiva matul it-trattament u għal 3 xhur wara li twaqqaf it-trattament (ara s-sezzjoni *"Tqala u treddiġh"*).

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Zeposia.

L-aggravar ta' MS wara li jitwaqqaf it-trattament b'Zeposia

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk taħseb li l-MS tiegħek tmur għall-agħar wara li tkun waqqaft it-trattament b'Zeposia (ara *"Jekk tieqaf tieħu Zeposia"* f'sezzjoni 3).

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena. Dan għaliex Zeposia ma ġiex studjat fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u Zeposia

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan għaliex Zeposia jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini oħra. Barra minn hekk, xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Zeposia.

B'mod partikolari, qabel tieħu Zeposia, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu jew ħadt dan l-aħħar kwalunkwe waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- mediċini li jrażżnu jew jimmodulaw is-sistema immuni (eż. ciclosporin)
- mediċini oħra użati għat-trattament ta' MS, bħal alemtuzumab, beta interferon, dimethyl fumarate, glatiramer acetate, mitoxantrone, natalizumab jew teriflunomide
- mediċini użati għat-trattament ta' kolite ulċerattiva, bħal azathioprine u 6-mercaptopurine
- gemfibrozil biex inaqqas il-livelli ta' xaħam jew kolesterol fid-demm
- clopidogrel, medicina li tintuża biex tipprevjeni emboli tad-demm
- rifampicin, antibijotiku għat-trattament tat-tuberkulożi u infezzjonijiet serji oħra
- mediċini li jissejġu inibituri ta' monoamine oxidase għat-trattament tad-depressjoni (eż. phenelzine) jew għall-marda ta' Parkinson (eż. selegiline)
- mediċini li jnaqqasulek ir-rata ta' taħbit tal-qalb (bħal imblokkaturi beta jew imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju)
- ċerti tipi ta' tilqim. Tilqim ħaj attenwat għandu jiġi evitat matul u sa 3 xhur wara t-trattament.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

Tużax Zeposia matul it-tqala, jekk qed tipprova toħroġ tqila jew jekk inti mara li tista' toħroġ tqila u m'intix qed tuża kontraċezzjoni effettiva. Jekk Zeposia jintuża matul it-tqala, hemm riskju li ssir ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, it-tabib tiegħek ser jinfurmak dwar dan ir-riskju qabel ma tibda t-trattament b'Zeposia u ser jitolbok tagħmel test tat-tqala sabiex jiżgura li m'intix tqila. Int għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li tkun qed tieħu Zeposia u għal mill-inqas 3 xhur wara li tieqaf tieħdu. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar metodi affidabbli ta' kontraċezzjoni.

It-tabib tiegħek se jagħtik kard li tispjega għaliex m'għandekx toħroġ tqila waqt li qed tieħu Zeposia.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tieħu Zeposia, għid lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament (ara *"Jekk tieqaf tieħu Zeposia"* f'sezzjoni 3). Ser isir monitoraġġ speċjalizzat qabel it-twelid.

Treddiġh

M'għandekx tredda' waqt li tkun qed tieħu Zeposia. Zeposia jista' jgħaddi fil-ħalib tas-sider u hemm riskju ta' effetti sekondarji serji għat-tarbija.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Zeposia m'għandu l--ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Zeposia fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. KIF GĦANDEK TIEĦU ZEPOSIA

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-

ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tieġu

Meta tibda tieġu Zeposia għall-ewwel darba, jeġtiegħ li tiegħdu f'doża baxxa u żżidha bil-mod il-mod, biex tnaqqas kwalunkwe effett li jnaqqas ir-rata tat-taħbit tal-qalb tiegħek.

- Se tingħata 'pakkett tal-bidu tat-trattament' biex jgħinek tibda t-trattament b'dan il-mod. Dan fih:
 - 4 kapsuli ta' lewn griż ċar, li fihom 0.23 mg ozanimod. Tieġu waħda minn dawn f'jiem 1 sa 4 tat-trattament.
 - 3 kapsuli ta' lewn griż ċar u oranġjo, li fihom 0.46 mg ozanimod. Tieġu waħda minn dawn f'jiem 5, 6 u 7.
- F'jum 8 u wara, ladarba tlesti l-'pakkett tal-bidu', ser tgħaddi għal 'pakkett ta' manteniment' b'kapsuli oranġjo li kull waħda jkun fiha d-doża rakkomandata ta' 0.92 mg ozanimod. Ser tkompli trattament regolari b'kapsula waħda ta' 0.92 mg kuljum. Jekk għandek problemi tal-fwied kroniċi li jkunu ħfief jew moderati, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn inaqas id-doża ta' 'manteniment' tiegħek għal kapsula waħda ta' 0.92 mg ġurnata iva u ġurnata le.

Kif għandek tieġu Zeposia

- Zeposia hu għal użu orali.
- Ibla' l-kapsula sħiħa.
- Tista' tieġu l-kapsula jew mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Jekk tieġu Zeposia aktar milli suppost

Jekk tieġu aktar Zeposia milli suppost, kellek lil tabib jew mur fi sptar immedjatament. Hu l-pakkett tal-medicina u dan il-fuljett miegħek.

Jekk tinsa tieġu Zeposia

- Jekk tinsa tieġu doża ta' Zeposia, ħudha hekk kif tiftakar. Madankollu, jekk tinsa tieġu d-doża għall-ġurnata kollha, tiħux id-doża li tkun qbiżt u hu d-doża li jkun imiss fil-ħin tas-soltu.
- M'għandekx tieġu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieġu.
- Jekk tinsa tieġu doża waħda jew aktar matul l-ewwel 14-il jum minn meta tibda Zeposia, kellek lit-tabib tiegħek dwar kif għandek terġa' tibda t-trattament tiegħek.

Jekk tieqaf tieġu Zeposia

- Tiqafx tieġu Zeposia mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.
- Kellem lit-tabib tiegħek dwar kif għandek terġa' tibda t-trattament tiegħek jekk waqft tieġu Zeposia:
 - għal jum wieħed jew aktar matul l-ewwel 14-il jum tat-trattament
 - għal aktar minn 7 ijiem konsekuttivi bejn jum 15 u jum 28 tat-trattament
 - għal aktar minn 14-il jum konsekuttiv wara jum 28 tat-trattament.

Se jkollok bżonn terġa' tibda l-'pakkett tal-bidu tat-trattament'.

Zeposia ser jibqa' f'gismek sa 3 xhur wara li tkun waqft tiegħu. L-għadd tač-čelloli tad-demm bojod (għadd tal-limfociti) jista' wkoll jibqa' baxx matul dan iż-żmien u l-effetti sekondarji deskritti f'dan il-fuljett jistgħu jsejnhu xorta waħda (ara *"Effetti sekondarji possibbli"* f'sezzjoni 4).

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk taħseb li l-MS tiegħek tmur għall-agħar wara li tkun waqft it-trattament b'Zeposia.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe mill-effetti sekondarji serji mnizzla hawn taħt:

- **Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10
 - rata baxxa ta' taħbit tal-qalb
 - infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
 - zieda fil-pressure tad-demm
- **Mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100
 - reazzjoni allergika – is-sinjali jistgħu jinkludu raxx.
- **Rari:** jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000
 - infezzjoni tal-moħħ imsejha lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML) (ara sezzjoni 2)

Effetti sekundarji oħra

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekundarji li ġejjin:

- **Komuni ħafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10
 - infezzjonijiet tal-imnieher jew tal-imnifsejn, tal-kavità tal-imnieher, tal-ħalq, tal-griżmejn (faringi), jew tal-apparat tal-vuċi (laringi) ikkawżati minn viruses
 - livell baxx ta' tip ta' ċellola tad-demm bajda – imsejħa limfoċiti
- **Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10
 - infjammazzjoni tal-gerżuma (faringite)
 - infezzjoni respiratorja (sinjal ta' infezzjoni fil-pulmun)
 - herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin)
 - herpes simplex jew feriti fix-xoffa minħabba d-deni (herpes orali)
 - uġiġħ ta' ras
 - tnaqqis fil-pressurejiet tad-demm
 - nefħa speċjalment tal-għekiesi u s-saqajn, minħabba żamma ta' fluwidu (edima periferali)
 - żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied fit-testijiet tad-demm (sinjal ta' problemi fil-fwied) jew pigmentazzjoni safra tal-ġilda, membrana mukuża jew għajnejn (suffejra)
 - anormalitajiet fil-pulmun li jistgħu jikkawżaw qtugħ ta' nifs
- **Mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100
 - vista mċajpra (edema makulari)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-foljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. KIF TAĦŻEN ZEPOSIA

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħxaq mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
- Tużax din il-medicina jekk tinnota kwalunkwe ħsara jew sinjali ta' tbaġħbis fuq il-pakkett.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. KONTENUT TAL-PAKKETT U INFORMAZZJONI OĦRA

X'fih Zeposia

- Is-sustanza attiva hi ozanimod.
 - *Zeposia 0.23 mg kapsuli ibsin*
Kull kapsula iebsa fiha 0.23 mg ta' ozanimod (bħala hydrochloride).
 - *Zeposia 0.46 mg kapsuli ibsin*
Kull kapsula iebsa fiha 0.46 mg ta' ozanimod (bħala hydrochloride).
 - *Zeposia 0.92 mg kapsuli ibsin*
Kull kapsula iebsa fiha 0.92 mg ta' ozanimod (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma
 - *Kontenut tal-kapsula:*
Microcrystalline cellulose, silica anidra kollojdali, croscarmellose sodium, magnesium stearate.
 - *Qoxra tal-kapsula:*
 - Kull kapsula ta' 0.23 mg fiha ġelatina, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172), iron oxide iswed (E172) u iron oxide aħmar (E172).
 - Kull kapsula ta' 0.46 mg fiha ġelatina, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172), iron oxide iswed (E172) u iron oxide aħmar (E172).
 - Kull kapsula ta' 0.92 mg fiha ġelatina, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172) u iron oxide aħmar (E172).
 - *Linka tal-istampar:* iron oxide iswed (E172), Shellac (E904), propylene glycol (E1520), soluzzjoni ta' ammonja kkonċentrata (E527), potassium hydroxide (E525)

Kif jidher Zeposia u l-kontenut tal-pakkett

- Il-kapsula iebsa ta' Zeposia 0.23 mg, 14.3 mm għandha għatu u korp opaki ta' lewn griż ċar stampata b'linka sewda b'"OZA" fuq l-għatu u "0.23 mg" fuq il-korp.
- Il-kapsula iebsa ta' Zeposia 0.46 mg, 14.3 mm għandha għatu opak ta' lewn oranġju u korp opak ta' lewn griż ċar stampata b'linka sewda b'"OZA" fuq l-għatu u "0.46 mg" fuq il-korp.
- Il-kapsula iebsa ta' Zeposia 0.92 mg, 14.3 mm għandha għatu u korp opaki ta' lewn oranġjo stampata b'linka sewda b'"OZA" fuq l-għatu u "0.92 mg" fuq il-korp.

Daqsijiet tal-pakketti

- Pakkett tal-bidu tat-trattament huwa pakkett f'forma ta' wallet li fih 7 kapsuli ibsin: 4 x 0.23 mg kapsuli ibsin u 3 x 0.46 mg kapsuli ibsin.

- Pakkett ta' manteniment li fih 28 x 0.92 mg kapsuli ibsin jew 98 x 0.92 mg kapsuli ibsin.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

L-Irlanda

Manifattur

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

L-Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina hi disponibbli wkoll billi tiskennja l-kodiċi QR fuq il-pakkett ta' barra bi smartphone. L-istess informazzjoni hi disponibbli fuq dan il-URL: www.zeposia-eu-pil.com.