



Zeposia Pakningsvedlegg

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Zeposia 0,23 mg harde kapsler

Zeposia 0,46 mg harde kapsler

Zeposia 0,92 mg harde kapsler

ozanimod

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se [avsnitt 4](#) for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se [avsnitt 4](#).

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Zeposia er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Zeposia
3. Hvordan du bruker Zeposia
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Zeposia
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ZEPOSIA ER OG HVA DET BRUKES MOT

Zeposia inneholder virkestoffet ozanimod som tilhører en legemiddelgruppe som kan redusere antall hvite blodceller (lymfocytter) som sirkulerer fritt i kroppen.

Zeposia er godkjent ved følgende sykdommer:

- Multippel sklerose
- Ulcerøs kolitt

Multippel sklerose

Zeposia er godkjent til behandling av voksne pasienter med attackvis multippel sklerose (RRMS) med aktiv sykdom.

- Multippel sklerose (MS) er en sykdom hvor immunsystemet (kroppens forsvar, inkludert hvite blodceller) feilaktig angriper det beskyttende laget rundt nervene i hjernen og ryggmargen. Dette hindrer at nervene fungerer som de skal og kan gi symptomer som nummenhet, vansker med å gå og problemer med syn og balanse.
- Ved attackvis multippel sklerose, etterfølges angrep på nervecellene av perioder med bedring. Symptomene kan forsvinne i periodene med bedring, men noen problemer kan vedvare.

Zeposia bidrar til å beskytte mot angrep på nervene ved å hindre at visse hvite blodceller når hjernen og ryggmargen hvor de kan forårsake betennelse og skade nervernes beskyttende lag.

Ulcerøs kolitt

Zeposia er godkjent til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt (UC).

- Ulcerøs kolitt er en betennelsessykdom i tarmen. Dersom du har ulcerøs kolitt, vil du først få andre medisiner. Dersom du ikke responderer godt nok, eller har intoleranse overfor disse medisinene, kan du få Zeposia for å redusere tegnene og symptomene på sykdommen din.

Zeposia bidrar til å redusere betennelsen ved ulcerøs kolitt ved å hindre visse hvite blodceller fra å nå fram til tarmveggen.

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER ZEPOSIA

Bruk ikke Zeposia:

- dersom du er allergisk overfor ozanimod eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom helsepersonell har fortalt deg at du har et alvorlig svekket immunsystem
- dersom du har hatt et hjerteinfarkt, angina, slag eller drypp (transitorisk iskemisk anfall – TIA), eller visse typer alvorlig hjertesvikt i løpet av de siste 6 månedene
- dersom du har visse typer uregelmessig eller unormal hjerterytme (arytmi) – legen vil sjekke hjertet ditt før behandlingsstart
- dersom du har en alvorlig infeksjon, slik som hepatitt eller tuberkulose
- dersom du har kreft
- dersom du har alvorlige leverproblemer
- dersom du er gravid eller kan bli gravid og ikke bruker sikker prevensjon

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Zeposia dersom:

- du har lav puls (langsom hjerterytme) eller du bruker eller nylig har brukt legemidler som senker pulsen (slik som betablokkere og kalsiumantagonister)
- du har ubehandlede alvorlige pustevansker mens du sover (alvorlig søvnapné)
- du har leverproblemer
- du har en infeksjon
- du har lavt nivå av en type hvite blodceller kalt lymfocytter
- du aldri har hatt, eller er usikker på om du har hatt, vannkopper

- du nylig har fått eller planlegger å få en vaksine
- du eller andre merker forverring av dine MS-symptomer samt eventuelle nye eller ukjente symptomer. Dette kan skyldes en sjelden infeksjon i hjernen kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
- du noen gang har hatt problemer med synet ditt eller andre symptomer på væskeansamling i midten av øyets netthinne som kalles makula (en tilstand kalt makulaødem)
- du har øyebetennelse (uveitt)
- du har diabetes (som kan gi problemer med øynene)
- du har en alvorlig lungesykdom (lungefibrose eller kronisk obstruktiv lungesykdom)

Før du begynner med Zeposia vil legen sjekke hjertet ditt ved hjelp av et elektrokardiogram (EKG).

Dersom du har visse hjertelidelser, vil legen overvåke deg i minst 6 timer etter din første dose.

Det er mulig at legen vil sjekke blodtrykket ditt regelmessig, fordi Zeposia kan øke blodtrykket.

Du kan lettere få infeksjoner mens du tar Zeposia (og i opptil 3 måneder etter at du har sluttet med det). Infeksjoner du allerede har kan forverres. Snakk med legen dersom du får en infeksjon.

Snakk med legen umiddelbart dersom du får synsforstyrrelser, økende svakhet, klossethet, hukommelsestap eller forvirring, eller hvis du har MS og mener at sykdommen din gradvis blir verre. Disse symptomene kan skyldes PML, en sjelden hjerneinfeksjon som kan føre til alvorlig funksjonshemming eller dødsfall.

Snakk med legen umiddelbart dersom du får sterk hodepine, føler deg forvirret eller får krampeanfall og synstap under behandling med Zeposia. Disse symptomene kan skyldes et syndrom kalt posterior reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).

Ettersom Zeposia kan øke risikoen for hudkreft, skal du derfor begrense eksponering for sollys og UV (ultrafiolett)-lys, ved bruk av beskyttende klær og regelmessig påføring av solkrem (med høy solfaktor).

Kvinner som kan bli gravide

Zeposia kan skade det ufødte barnet dersom det brukes under graviditet. Før du starter behandling med Zeposia, vil legen forklare risikoen for deg og be deg ta en graviditetstest for å sjekke at du ikke er gravid. Legen vil gi deg et kort som forklarer hvorfor du ikke skal bli gravid mens du tar Zeposia. Det forklarer også hva du skal gjøre for å unngå å bli gravid mens du tar Zeposia. Du må bruke sikker prevensjon under behandling og i 3 måneder etter avsluttet behandling (se avsnittet "*Graviditet og amming*").

Snakk med lege eller apotek før du bruker Zeposia dersom noe av dette gjelder deg.

Forverring av MS etter avsluttet behandling med Zeposia

Snakk med legen umiddelbart dersom du tror at din MS forverres etter at du har avsluttet behandling med Zeposia (se "Dersom du avbryter behandling med Zeposia" i avsnitt 3).

Barn og ungdom

Gi ikke dette legemidlet til barn eller ungdom under 18 år. Det er fordi Zeposia ikke har blitt undersøkt hos barn og ungdom.

Andre legemidler og Zeposia

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Det er fordi Zeposia kan påvirke virkemåten til visse andre legemidler. Visse andre legemidler kan også påvirke virkemåten til Zeposia.

Snakk særlig med lege eller apotek før du bruker Zeposia, dersom du bruker eller nylig har brukt noen av følgende legemidler:

- legemidler som demper eller endrer immunsystemet (f.eks. ciklosporin)
- legemidler som brukes til behandling av MS, slik som alemtuzumab, betainterferon, dimetylfumarat, glatirameracetat, mitoksantron, natalizumab og teriflunomid
- legemidler som brukes til behandling av ulcerøs kolitt, slik som azatioprin og 6-merkaptopurin
- gemfibrozil, et legemiddel som brukes for å redusere nivået av fettstoffer eller kolesterol i blodet
- klopidoogrel, legemiddel som brukes til å forebygge blodpropp
- rifampicin, et antibiotikum til behandling av tuberkulose og andre alvorlige infeksjoner
- legemidler kalt monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) til behandling av depresjon (f.eks. fenelzin) eller Parkinsons sykdom (f.eks. selegilin)
- legemidler som senker pulsen (slik som betablokkere eller kalsiumantagonister)
- visse typer vaksiner. Levende svekkede vaksiner skal unngås under og i 3 måneder etter behandling.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Zeposia skal ikke brukes under graviditet, dersom du prøver å bli gravid eller dersom du er en kvinne som kan bli gravid og du ikke bruker sikker prevensjon. Dersom Zeposia brukes under graviditet, er det en risiko for at det ufødte barnet skades. Dersom du er en kvinne som kan bli gravid, vil legen informere deg om denne risikoen før du starter behandling med Zeposia, og be deg ta en graviditetstest for å sjekke at du ikke er gravid. Du må bruke sikker prevensjon mens du tar Zeposia og i minst 3 måneder etter at du har sluttet å ta det. Spør legen om pålitelige prevensjonsmetoder.

Legen vil gi deg et kort som forklarer hvorfor du ikke skal bli gravid mens du tar Zeposia.

Snakk med legen umiddelbart dersom du blir gravid mens du tar Zeposia. Legen vil bestemme at behandlingen skal avsluttes (se *“Dersom du avbryter behandling med Zeposia”* i avsnitt 3). Spesialisert overvåkning før fødsel vil bli foretatt.

Amming

Du skal ikke amme mens du tar Zeposia. Zeposia kan gå over i morsmelk, og det er fare for alvorlige bivirkninger hos barnet.

Kjøring og bruk av maskiner

Zeposia har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Zeposia inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

3. HVORDAN DU BRUKER ZEPOSIA

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye du skal ta

Når du begynner med Zeposia, må du ta en lav dose og gradvis trappe opp, for å redusere eventuelle virkninger i reduksjon av hjertefrekvens.

- Du vil få en “startpakning” som skal hjelpe deg å starte behandlingen på denne måten. Den inneholder:
 - 4 lysegrå kapsler med 0,23 mg ozanimod. Du tar én av disse på behandlingsdag 1 til og med dag 4.
 - 3 lysegrå og oransje kapsler med 0,46 mg ozanimod. Du tar én av disse på dag 5, 6 og 7.
- Fra og med dag 8, når du er ferdig med “startpakningen”, går du over til en “vedlikeholdspakning” med oransje kapsler som inneholder den anbefalte dosen på 0,92 mg ozanimod. Du fortsetter med vanlig behandling med én 0,92 mg kapsel daglig. Dersom du har lette eller moderate kroniske leverproblemer, kan det være at legen må redusere “vedlikeholdsdosen” til én kapsel med 0,92 mg annenhver dag.

Hvordan du bruker Zeposia

- Zeposia skal inntas via munnen.
- Svelg kapselen hel.
- Du kan ta kapselen med eller uten mat.

Dersom du tar for mye av Zeposia

Snakk med lege eller oppsøk legevakten umiddelbart dersom du har tatt for mye av Zeposia. Ta med deg legemiddelpakningen og dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Zeposia

- Dersom du har glemt en dose med Zeposia, ta den så snart du husker det. Men hvis du glemmer dosen for hele dagen, hopp over den glemte dosen og ta neste dose til vanlig tid.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemte dose.
- Dersom du har glemt én eller flere doser i løpet av de første 14 dagene etter oppstart med Zeposia, må du snakke med legen om hvordan du skal starte behandlingen på nytt.

Dersom du avbryter behandling med Zeposia

- Du skal ikke avbryte behandling med Zeposia uten å snakke med legen først.
- Snakk med legen om hvordan du skal starte behandlingen på nytt hvis du har sluttet med Zeposia:
 - i 1 dag eller mer i løpet av de første 14 behandlingsdagene
 - i mer enn 7 påfølgende dager mellom behandlingsdag 15 og 28
 - i mer enn 14 påfølgende dager etter behandlingsdag 28.

Du må da begynne på nytt med en “startpakning”.

Zeposia forblir i kroppen din i opptil 3 måneder etter at du slutter å ta det. Antall hvite blodceller (lymfocytantall) kan forbli lavt i denne perioden, og bivirkningene beskrevet i dette pakningsvedlegget kan fortsatt forekomme (se “*Mulige bivirkninger*” i avsnitt 4).

Snakk med legen umiddelbart dersom du tror at din MS forverres etter at du har avsluttet behandling med Zeposia.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med lege eller apotek umiddelbart dersom du merker noen av de alvorlige bivirkningene oppført nedenfor:

- **Vanlige:** kan ramme opptil 1 av 10 personer
 - lav puls
 - urinveisinfeksjon
 - blodtrykksøkning
- **Mindre vanlige:** kan ramme opptil 1 av 100 personer
 - allergisk reaksjon – tegn kan omfatte utslett
- **Sjeldne:** kan ramme opptil 1 av 1000 personer
 - hjerneinfeksjon kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (se avsnitt 2)

Andre bivirkninger

Snakk med lege eller apotek dersom du merker noen av følgende bivirkninger:

- **Svært vanlige:** kan ramme flere enn 1 av 10 personer
 - virusinfeksjon i nese eller nesebor, nesehule, munn, svelg eller strupehode
 - lavt nivå av en type hvite blodceller kalt lymfocytter
- **Vanlige:** kan ramme opptil 1 av 10 personer

- betennelse i svelget (faryngitt)
 - luftveisinfeksjon (tegn på lungeinfeksjon)
 - herpes zoster (helvetesild)
 - herpes simplex eller forkjølelsessår (oral herpes)
 - hodepine
 - blodtrykksfall
 - hevelse, spesielt i ankler og føtter, på grunn av væskeretensjon (perifert ødem)
 - økte leverenzymnivåer i blodprøver (tegn på leverproblemer) eller gulfarging av hud, slimhinner eller øyne (gulsott)
 - lungeforstyrrelser som kan gi åndenød
- **Mindre vanlige:** kan ramme opptil 1 av 100 personer
 - tåkesyn (makulaødem)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER ZEPOSIA

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Oppbevares ved høyst 25 °C.
- Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager skader eller tegn på manipulering av pakningen.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Zeposia

- Virkestoff er ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg harde kapsler*
Hver harde kapsel inneholder 0,23 mg ozanimod (som hydroklorid).
 - *Zeposia 0,46 mg harde kapsler*
Hver harde kapsel inneholder 0,46 mg ozanimod (som hydroklorid).
 - *Zeposia 0,92 mg harde kapsler*
Hver harde kapsel inneholder 0,92 mg ozanimod (som hydroklorid).
- Andre innholdsstoffer er
 - *Kapselinnhold:*
Mikrokrystallinsk cellulose, kolloidal vannfri silika, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.
 - *Kapselskall:*
 - Hver 0,23 mg kapsel inneholder gelatin, titandioksid (E 171), gult jernoksid (E 172), svart jernoksid (E 172) og rødt jernoksid (E 172).
 - Hver 0,46 mg kapsel inneholder gelatin, titandioksid (E 171), gult jernoksid (E 172), svart jernoksid (E 172) og rødt jernoksid (E 172).
 - Hver 0,92 mg kapsel inneholder gelatin, titandioksid (E 171), gult jernoksid (E 172) og rødt jernoksid (E 172).
 - *Trykkfarge:* Svart jernoksid (E 172), skjellakk (E 904), propylenglykol (E 1520), konsentrert ammoniakkoppløsning (E 527), kaliumhydroksid (E 525).

Hvordan Zeposia ser ut og innholdet i pakningen

- Zeposia 0,23 mg, 14,3 mm hard kapsel har lysegrå opak hette og hoveddel påtrykt "OZA" med svart blekk på hetten og "0.23 mg" på hoveddelen.
- Zeposia 0,46 mg, 14,3 mm hard kapsel har oransje opak hette og lysegrå opak hoveddel påtrykt "OZA" med svart blekk på hetten og "0.46 mg" på hoveddelen.
- Zeposia 0,92 mg, 14,3 mm hard kapsel har oransje opak hette og hoveddel påtrykt "OZA" med svart blekk på hetten og "0.92 mg" på hoveddelen.

Pakningsstørrelser

- Startpakning er en mappe inneholdende 7 harde kapsler: 4 x 0,23 mg harde kapsler og 3 x 0,46 mg harde kapsler.
- Vedlikeholdspakning inneholdende 28 x 0,92 mg harde kapsler eller 98 x 0,92 mg harde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til <http://www.felleskatalogen.no/>.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er også tilgjengelig ved avlesning av QR-koden på ytre emballasje med en smarttelefon. Samme informasjon er tilgjengelig på følgende URL: www.zeposia-eu-pil.com.