



Zeposia Ulotka dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zeposia 0,23 mg kapsułki twarde

Zeposia 0,46 mg kapsułki twarde

Zeposia 0,92 mg kapsułki twarde

ozanimod

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz [punkt 4](#).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz [punkt 4](#).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zeposia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zeposia
3. Jak przyjmować lek Zeposia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zeposia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ZEPOSIA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Zeposia zawiera substancję czynną „ozanimod”. Należy ona do grupy leków, które mogą zmniejszać liczbę krwinek białych (limfocytów) swobodnie krążących w organizmie.

Lek Zeposia jest wskazany do stosowania w leczeniu następujących chorób:

- stwardnienie rozsiane
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Stwardnienie rozsiane

Lek Zeposia jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (ang. *relapsing remitting multiple sclerosis*, RRMS), u których choroba jest w fazie aktywnej.

- Stwardnienie rozsiane to choroba, w której układ immunologiczny (układ odpornościowy organizmu, w tym krwinki białe) błędnie atakuje ochronną otoczkę nerwów w mózgu i rdzeniu kręgowym. Uniemożliwia to prawidłowe działanie nerwów i może prowadzić do wystąpienia objawów, takich jak: drętwienie, trudności w chodzeniu oraz zaburzenia widzenia i równowagi.
- W przypadku postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego po okresie aktywności choroby (gdy atakuje komórki nerwowe) następują okresy poprawy stanu zdrowia. W okresie poprawy objawy mogą ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Lek Zeposia pomaga chronić nerwy przed atakami, uniemożliwiając niektórym rodzajom krwinek białych dotarcie do mózgu i rdzenia kręgowego, gdzie mogłyby wywołać stan zapalny i uszkodzić ochronną otoczkę nerwów.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Lek Zeposia jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

- Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą powodującą stan zapalny w obrębie jelita grubego. Pacjent z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w pierwszej kolejności leczony jest innymi lekami. Dopiero jeśli pacjent nie reaguje wystarczająco dobrze na te leki lub źle je toleruje, lekarz może podać lek Zeposia w celu złagodzenia objawów choroby.

Lek Zeposia pomaga zmniejszyć stan zapalny we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, uniemożliwiając niektórym rodzajom krwinek białych dotarcie do błony śluzowej jelita.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU ZEPOSIA

Kiedy nie przyjmować leku Zeposia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ozanimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli lekarz prowadzący poinformował pacjenta, że ma on bardzo osłabiony układ odpornościowy;
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił zawał serca, dławica piersiowa, udar lub miniudar (ang. *transient ischemic attack*, TIA) bądź pewne rodzaje ciężkiej niewydolności serca;
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca (arytmia) – przed rozpoczęciem leczenia lekarz zbada czynność serca pacjenta;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica;
- jeśli pacjent choruje na nowotwór złośliwy;
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zeposia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- serce pacjenta pracuje powoli lub pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio leki zmniejszające częstość akcji serca (takie jak beta-blokery lub blokery kanału wapniowego);
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (ciężki bezdech senny), które nie są leczone;
- pacjent ma problemy z wątrobą;
- u pacjenta występuje zakażenie;
- pacjent ma małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami;
- pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną lub nie jest pewny, czy chorował na ospę wietrzną;
- pacjent był niedawno szczepiony lub planuje poddać się szczepieniu;
- pacjent (lub inne osoby) zauważyły zaostrzenie objawów stwardnienia rozsianego, jak również jakiegokolwiek nowe lub nieznane objawy. Mogą one być spowodowane rzadkim zakażeniem mózgu zwanym postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML);
- u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia wzroku lub inne objawy gromadzenia się płynu w centralnym obszarze siatkówki zwanym plamką żółtą (stan zwany obrzękiem plamki żółtej, patrz niżej);
- u pacjenta występuje zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka);
- pacjent ma cukrzycę (która może być przyczyną problemów ze wzrokiem);
- u pacjenta występuje ciężka choroba płuc (zwłóknienie płuc lub przewlekła obturacyjna choroba płuc).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zeposia lekarz sprawdzi pracę serca pacjenta za pomocą badania elektrokardiograficznego (EKG).

W przypadku występowania u pacjenta niektórych chorób serca lekarz prowadzący będzie monitorować stan zdrowia pacjenta przynajmniej przez pierwsze 6 godzin od przyjęcia pierwszej dawki.

Lek Zeposia może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi, dlatego lekarz może chcieć regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.

W trakcie przyjmowania leku Zeposia (oraz do 3 miesięcy po zaprzestaniu jego przyjmowania) pacjent może łatwiej się zakażać. Wszelkie zakażenia, które już występują u pacjenta, mogą ulec zaostrzeniu. W przypadku wystąpienia zakażenia należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli w trakcie leczenia lekiem Zeposia wystąpią zaburzenia widzenia, postępujące osłabienie, niezdarność, utrata pamięci lub stan splątania, albo jeśli pacjent choruje na stwardnienie rozsiane i uważa, że choroba stopniowo u niego postępuje, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy te mogą być spowodowane postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (PML), tj. rzadkim zakażeniem mózgu, które może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności, a nawet śmierci.

W trakcie leczenia lekiem Zeposia, w razie wystąpienia silnego bólu głowy, uczucia splątania (zdezorientowania) lub napadów drgawek (ataków drgawek) i utraty wzroku, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem. Objawy te mogą być spowodowane zespołem zwanym zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES).

Lek Zeposia może zwiększać ryzyko wystąpienia raka skóry, dlatego należy ograniczyć narażenie na promieniowanie słoneczne i promieniowanie UV (ultrafioletowe), nosząc odzież ochronną i stosując regularnie krem z filtrem przeciwsłonecznym (z wysokim wskaźnikiem ochrony przeciwsłonecznej).

Kobiety w wieku rozrodczym

W przypadku stosowania w okresie ciąży, lek Zeposia może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Przed rozpoczęciem stosowania leku Zeposia lekarz wyjaśni pacjentce ryzyko i poprosi o wykonanie testu ciążowego, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Lekarz wręczy pacjentce Kartę informacyjną, na której wyjaśniono, dlaczego pacjentka nie powinna zachodzić w ciążę podczas przyjmowania leku Zeposia. Wy tłumaczono również, co należy robić, by zapobiec zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Zeposia. Pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia (patrz punkt „*Ciąża i karmienie piersią*”).

Jeśli którykolwiek z wymienionych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zeposia.

Pogorszenie przebiegu stwardnienia rozsianego po przerwaniu stosowania leku Zeposia

Jeśli pacjent uważa, że objawy stwardnienia rozsianego nasiliły się po przerwaniu leczenia lekiem Zeposia, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Zeposia” w punkcie 3).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat. Powodem jest to, że lek Zeposia nie został przebadany u dzieci i młodzieży.

Lek Zeposia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Zeposia może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Zeposia.

W szczególności, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zeposia, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowanych obecnie lub ostatnio wymienionych poniżej lekach:

- leki hamujące lub modulujące układ odpornościowy (np. cyklosporyna);
- leki stosowane w leczeniu stwardnienia rozsianego, takie jak alemtuzumab, interferon beta, fumaran dimetylu, octan glatirameru, mitoksantron, natalizumab lub teryflunomid;
- leki stosowane w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, takie jak azatiopryna i 6-merkaptopuryna;
- gemfibrozyl stosowany w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów lub cholesterolu we krwi;
- kłopidogrel, lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi;
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy i innych ciężkich zakażeń;
- leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy stosowane w leczeniu depresji (np. fenelzyna) lub chorobie Parkinsona (np. selegilina);
- leki zmniejszające częstość akcji serca (takie jak beta-blokery lub blokery kanału wapniowego);
- niektóre rodzaje szczepionek; należy unikać stosowania żywych atenuowanych szczepionek w trakcie i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Zeposia w okresie ciąży, jeśli pacjentka próbuje zajść w ciążę lub jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji. Stosowanie leku Zeposia podczas ciąży może wywrzeć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest kobietą mogącą zajść w ciążę, lekarz przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zeposia poinformuje ją o ryzyku i poprosi o wykonanie testu ciążowego, by upewnić się, że nie jest w ciąży. Pacjentka musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Zeposia i przez co najmniej 3 miesiące po przerwaniu jego przyjmowania. Należy zapytać lekarza o niezawodne metody antykoncepcji.

Lekarz wręczy pacjentce Kartę informacyjną, na której wyjaśniono, dlaczego pacjentka nie powinna zachodzić w ciążę podczas przyjmowania leku Zeposia.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Zeposia, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Zeposia” w punkcie 3). Zostanie przeprowadzone specjalistyczne monitorowanie prenatalne.

Karmienie piersią

Pacjentka nie powinna karmić piersią podczas przyjmowania leku Zeposia. Lek Zeposia może przenikać do mleka matki i istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Zeposia nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Zeposia zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK ZEPOSIA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjąć

- Stosowanie leku Zeposia pacjent rozpocznie od małej dawki i stopniowo będzie ją zwiększać, aby ograniczyć ewentualne działanie spowalniające akcję serca.
- Pacjent otrzyma „opakowanie rozpoczynające leczenie”, co ułatwi rozpoczęcie leczenia w ten sposób. Zawiera ono:
 - 4 jasnoszare kapsułki zawierające po 0,23 mg ozanimodu. Należy przyjmować jedną z nich w dniach leczenia od 1. do 4.
 - 3 jasnoszare i pomarańczowe kapsułki zawierające 0,46 mg ozanimodu. Należy przyjmować jedną z nich w dniu 5., 6. i 7.

- W dniu 8. i później, po skończeniu „opakowania rozpoczynającego leczenie”, pacjent rozpocznie stosowanie leku z „opakowania podtrzymującego leczenie” z pomarańczowymi kapsułkami, z których każda zawiera zalecaną dawkę 0,92 mg ozanimodu. Pacjent będzie dalej przyjmować regularne leczenie, stosując jedną kapsułkę o mocy 0,92 mg na dobę. Jeśli pacjent ma łagodne lub umiarkowane przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zmniejszyć dawkę podtrzymującą do jednej kapsułki 0,92 mg co drugą dobę.

Jak przyjmować lek Zeposia

- Lek Zeposia jest przeznaczony do podawania doustnego.
- Kapsułkę należy połykać w całości.
- Kapsułkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zeposia

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zeposia należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Zeposia

- W razie pominięcia przyjęcia dawki, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jednakże, jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę przez cały dzień, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W przypadku pominięcia jednej lub wielu dawek w ciągu pierwszych 14 dni od rozpoczęcia przyjmowania leku Zeposia, należy uzgodnić z lekarzem, jak ponownie rozpocząć leczenie.

Przerwanie przyjmowania leku Zeposia

- Nie należy przerywać przyjmowania leku Zeposia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Należy porozmawiać z lekarzem o tym, jak ponownie rozpocząć leczenie, jeśli pacjent przestał przyjmować lek Zeposia:
 - na jeden dzień lub więcej w ciągu pierwszych 14. dni leczenia;
 - na więcej niż 7 kolejnych dni między dniem 15. a dniem 28. leczenia;
 - na więcej niż 14 kolejnych dni po dniu 28. leczenia.

Będzie wówczas konieczne ponowne użycie „opakowania rozpoczynającego leczenie”.

Lek Zeposia będzie się utrzymywał w organizmie pacjenta do 3 miesięcy po zakończeniu jego stosowania. W tym okresie liczba białych krwinek (liczba limfocytów) może również pozostawać mała i

mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce (patrz „*Możliwe działania niepożądane*” w punkcie 4).

Jeśli pacjent uważa, że objawy stwardnienia rozsianego nasiliły się po przerwaniu leczenia lekiem Zeposia, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych:

- **Często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):
 - zmniejszenie częstości akcji serca;
 - zakażenie dróg moczowych;
 - zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.
- **Niezbyt często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):
 - reakcje alergiczne – objawy mogą obejmować wysypkę.
- **Rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób):
 - zakażenie mózgu zwane postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (PML) (patrz punkt 2).

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- **Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
 - zakażenia nosa lub nozdrzy, jamy nosowej, jamy ustnej, gardła lub krtani wywołane przez wirusy;
 - mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami.
- **Często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- zapalenie gardła;
 - zakażenie dróg oddechowych (objaw zakażenia płuc);
 - półpasiec;
 - opryszczka pospolita (opryszczka wargowa);
 - ból głowy;
 - zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
 - obrzęk, zwłaszcza kostek i stóp, spowodowany zatrzymaniem płynów (obrzęki obwodowe);
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w badaniach krwi (objaw zaburzeń czynności wątroby) lub żółte zabarwienie skóry, błony śluzowej bądź oczu (żółtaczka);
 - nieprawidłowości dotyczące płuc, które mogą powodować duszność.
- **Niezbyt często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):
 - nieostre widzenie (obrzęk plamki żółtej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZEPOSIA

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: „EXP” lub „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenia lub oznaki świadczące o próbach otwarcia opakowania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Zeposia

- Substancją czynną leku jest ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg kapsułki twarde*
Każda kapsułka twarda zawiera 0,23 mg ozanimodu (w postaci chlorowodorku).
 - *Zeposia 0,46 mg kapsułki twarde*
Każda kapsułka twarda zawiera 0,46 mg ozanimodu (w postaci chlorowodorku).
 - *Zeposia 0,92 mg kapsułki twarde*
Każda kapsułka twarda zawiera 0,92 mg ozanimodu (w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to:
 - *Zawartość kapsułki:*
Celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - *Otoczka kapsułki:*
 - Każda kapsułka o mocy 0,23 mg zawiera żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).
 - Każda kapsułka o mocy 0,46 mg zawiera żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).
 - Każda kapsułka o mocy 0,92 mg zawiera żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).
 - *Tusz do nadruku:* żelaza tlenek czarny (E172), szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Zeposia i co zawiera opakowanie

- Zeposia 0,23 mg: Kapsułka twarda leku wielkości 14,3 mm, z jasnoszarym, nieprzejrzystym wieczkiem i korpusem z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „OZA” na wieczku i „0.23 mg” na korpusie.
- Zeposia 0,46 mg: Kapsułka twarda leku wielkości 14,3 mm, z pomarańczowym, nieprzejrzystym wieczkiem i jasnoszarym, nieprzejrzystym korpusem z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „OZA” na wieczku i „0.46 mg” na korpusie.
- Zeposia 0,92 mg: Kapsułka twarda leku wielkości 14,3 mm, z pomarańczowym, nieprzejrzystym wieczkiem i korpusem z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „OZA” na wieczku i „0.92 mg” na korpusie.

Wielkości opakowań

- Opakowanie rozpoczynające leczenie typu „portfelik” zawiera 7 kapsułek twardych: 4 kapsułki twarde o mocy 0,23 mg oraz 3 kapsułki twarde o mocy 0,46 mg.
- Opakowanie podtrzymujące leczenie zawiera 28 kapsułek twardych o mocy 0,92 mg lub 98 kapsułek twardych o mocy 0,92 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Szczegółowe informacje o tym leku są także dostępne po zeskanowaniu za pomocą smartfonu kodu QR znajdującego się na opakowaniu zewnętrznym. Te same informacje dostępne są pod następującym adresem URL: www.zeposia-eu-pil.com.