



Prospect: Informații pentru pacient

Zeposia 0,23 mg capsule

Zeposia 0,46 mg capsule

Zeposia 0,92 mg capsule

ozanimod

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la [pct. 4](#) pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi [pct. 4](#).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zeposia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zeposia
3. Cum să luați Zeposia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zeposia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ZEPOSIA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Zeposia conține substanța activă ozanimod, care aparține unei grupe de medicamente care pot reduce numărul de globule albe din sânge (limfocite) liber circulante în organism.

Zeposia este indicat în următoarele boli:

- Scleroză multiplă
- Colită ulcerativă

Scleroză multiplă

Zeposia este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SMRR) cu boală activă.

- Scleroza multiplă (SM) este o afecțiune în cadrul căreia sistemul imunitar (sistemul de apărare al organismului, inclusiv globulele albe din sânge) atacă în mod eronat învelișul protector din jurul nervilor de la nivelul creierului și al măduvei spinării. Acest proces împiedică nervii să funcționeze în mod corespunzător și poate duce la apariția de simptome cum ar fi: amorțeală, dificultăți la mers, probleme de vedere și de echilibru.
- În scleroza multiplă recurent-remisivă, atacarea celulelor nervoase este urmată de perioade de remisiune. Simptomele pot dispărea în timpul perioadelor de remisiune, dar unele probleme pot persista.

Zeposia ajută la protejarea împotriva atacurilor asupra celulelor nervoase prin împiedicarea accesului

anumitor globule albe din sânge la nivelul creierului și al coloanei vertebrale, unde ar putea provoca inflamația și deteriorarea învelișului protector al nervilor.

Colită ulcerativă

Zeposia este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu colită ulcerativă (CU) activă moderată și severă.

- Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului. Dacă aveți colită ulcerativă, mai întâi vi se vor administra alte medicamente. Dacă nu răspundeți suficient de bine sau aveți intoleranță la aceste medicamente, vi se poate prescrie Zeposia pentru a vă reduce semnele și simptomele de boală.

Zeposia ajută la reducerea inflamației în colita ulcerativă prin împiedicarea accesului anumitor globule albe din sânge la nivelul mucoasei intestinale.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZEPOSIA

Nu luați Zeposia:

- dacă sunteți alergic la ozanimod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă profesionistul din domeniul sănătății care vă tratează v-a spus că aveți un sistem imunitar slăbit în mod sever
- dacă ați avut un infarct miocardic, angină, accident vascular cerebral sau miniaccident vascular cerebral (Atac Ischemic Tranzitoriu – (AIT)) sau anumite tipuri de insuficiență cardiacă severă în ultimele 6 luni
- dacă aveți anumite tipuri de bătăi neregulate sau anormale ale inimii (aritmie) – medicul dumneavoastră vă va evalua inima înainte de inițierea tratamentului
- dacă aveți o infecție severă cum ar fi hepatita sau tuberculoza
- dacă aveți cancer
- dacă aveți probleme severe de ficat
- dacă sunteți gravidă sau sunteți o femeie aflată la vârstă fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zeposia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o frecvență cardiacă scăzută sau dacă luați sau ați luat recent medicamente care vă încetinesc ritmul bătăilor inimii (cum sunt betablocantele sau blocantele canalelor de calciu);
- aveți probleme severe netratate de respirație în timpul somnului (apnee în somn severă);
- aveți probleme de ficat;
- aveți o infecție;
- aveți concentrații scăzute ale unui tip de globule albe din sânge, numite limfocite;
- nu ați avut niciodată sau nu sunteți sigur dacă ați avut varicelă;
- vi s-a efectuat recent sau intenționați să efectuați o vaccinare;
- dumneavoastră sau alte persoane ați observat înrăutățirea simptomelor dumneavoastră de SM, precum și apariția unor simptome noi sau nefamiliare. Acestea pot fi cauzate de o infecție rară a creierului, numită „leucoencefalopatie multifocală progresivă” (LMP);
- ați avut vreodată probleme de vedere sau alte simptome de acumulare de lichid în zona centrală a retinei numită maculă (o afecțiune numită edem macular);
- aveți inflamație la nivelul ochiului (uveită);
- aveți diabet (ceea ce poate cauza probleme ale ochilor);
- aveți o afecțiune severă a plămânilor (fibroză pulmonară sau boală pulmonară obstructivă cronică).

Înainte de a începe să luați Zeposia, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția inimii prin efectuarea unei electrocardiograme (ECG).

Dacă aveți anumite afecțiuni ale inimii, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cel puțin în primele 6 ore de la administrarea primei doze.

Întrucât Zeposia poate genera creșteri ale tensiunii dumneavoastră arteriale, medicul dumneavoastră poate dori să vă verifice periodic tensiunea arterială.

În timpul tratamentului cu Zeposia (și până la 3 luni după încetarea acestuia) puteți fi mai predispus la infecții. Orice infecție pe care deja o aveți se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dezvoltăți o infecție.

În timpul tratamentului cu Zeposia, dacă dezvoltăți tulburări de vedere, slăbiciune progresivă, lipsa coordonării, pierderi de memorie sau confuzie, sau dacă aveți SM și credeți că boala dumneavoastră se înrăutățește progresiv, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Aceste simptome pot fi cauzate de LMP, o infecție cerebrală rară care poate provoca dizabilitate severă sau deces.

În timpul tratamentului cu Zeposia, dacă dezvoltăți durere de cap severă, vă simțiți confuz sau aveți

convulsii (crize) și pierdere a vederii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Aceste simptome pot fi cauzate de un sindrom numit sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR).

Întrucât este posibil ca Zeposia să crească riscul de cancer de piele, trebuie să vă limitați expunerea la lumină solară și lumină UV (ultravioletă), purtând îmbrăcăminte de protecție și aplicând în mod regulat loțiuni de protecție solară (cu factor de protecție solară ridicat).

Femeile aflate la vârsta fertilă

Dacă este utilizat în timpul sarcinii, Zeposia poate dăuna copilului nenăscut. Înainte de a începe tratamentul cu Zeposia, medicul dumneavoastră vă va explica riscurile și vă va solicita să efectuați un test de sarcină, pentru a se asigura că nu sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va oferi un card care vă explică motivele pentru care nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Zeposia. Vă explică, de asemenea, ce trebuie să faceți pentru a evita o sarcină în timp ce luați Zeposia. Trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de 3 luni după oprirea tratamentului (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).

Dacă oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Zeposia.

Exacerbarea SM după încetarea tratamentului cu Zeposia

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că SM se agravează după ce ați încetat tratamentul cu Zeposia (vezi „Dacă încetați să luați Zeposia” la pct. 3).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Aceasta întrucât Zeposia nu a fost studiat la copii și adolescenți.

Zeposia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Zeposia poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Zeposia.

În special, înainte să luați Zeposia, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care suprimă sau modulează sistemul imunitar (de exemplu ciclosporină)
- medicamente utilizate pentru tratarea SM, cum sunt alemtuzumab, beta interferon, dimetil fumarat, acetat de glatiramer, mitoxantronă, natalizumab sau teriflunomid
- medicamente utilizate pentru tratarea colitei ulcerative, cum sunt azatioprina și 6-mercaptopurina
- gemfibrozil pentru reducerea concentrațiilor de grăsimi sau colesterol din sânge
- clopidogrel, medicament utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge
- rifampicină, un antibiotic utilizat pentru tratarea tuberculozei și al altor infecții grave
- medicamente numite inhibitori ai monoaminoxidazei pentru tratarea depresiei (de exemplu fenelzină) sau a bolii Parkinson (de exemplu selegilină)
- medicamente care vă încetinesc frecvența inimii (cum sunt beta-blocantele sau blocantele canalelor de calciu)
- anumite tipuri de vaccinuri. Vaccinurile vii atenuate trebuie evitate în timpul tratamentului și timp de 3 luni după acesta.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Zeposia în timpul sarcinii, dacă încercați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă și nu utilizați măsuri contraceptive eficace. Dacă Zeposia este utilizat în timpul sarcinii, există un risc de efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut. Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, medicul dumneavoastră vă va informa în privința acestui risc înainte de a începe tratamentul cu Zeposia și vă va solicita să efectuați un test de sarcină pentru a se asigura că nu sunteți gravidă. Trebuie să utilizați o măsură contraceptivă eficace în timpul tratamentului cu Zeposia și timp de cel puțin 3 luni după ce ați încetat tratamentul. Întrebați-vă medicul despre metodele contraceptive fiabile.

Medicul dumneavoastră vă va oferi un card care vă explică motivele pentru care nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Zeposia.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Zeposia, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide să oprească tratamentul (vezi „Dacă încetați să luați Zeposia” la pct. 3). Se va efectua monitorizarea prenatală specializată.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați Zeposia. Zeposia poate trece în laptele matern și există un risc de reacții adverse grave pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zeposia nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Zeposia conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ LUAȚI ZEPOSIA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza pe care trebuie să o luați

La începerea tratamentului cu Zeposia, trebuie să luați o doză scăzută și să măriți doza progresiv, pentru a reduce orice efect de încetinire a frecvenței inimii.

- Vi se va oferi un „pachet de inițiere a tratamentului” pentru a vă ajuta să începeți tratamentul în acest mod. Acesta conține:
 - 4 capsule de culoare gri-deschis, conținând ozanimod 0,23 mg. Trebuie să luați una dintre acestea în zilele de tratament de la 1 la 4.
 - 3 capsule de culoare gri-deschis și portocaliu, conținând ozanimod 0,46 mg. Trebuie să luați una dintre acestea în zilele 5, 6 și 7.
- În ziua 8 și ulterior, odată ce ați terminat „pachetul de inițiere”, veți trece la „pachetul de întreținere”, cu capsule de culoare portocalie, fiecare conținând doza recomandată de ozanimod 0,92 mg. Veți continua tratamentul obișnuit cu o capsulă de 0,92 mg zilnic. Dacă aveți probleme cronice de ficat ușoare sau moderate, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de „întreținere” la o capsulă de 0,92 mg o dată la două zile.

Cum să luați Zeposia

- Zeposia este pentru administrare orală.
- Înghițiți capsula întreagă.
- Puteți lua capsula cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Zeposia decât trebuie

Dacă luați mai mult Zeposia decât trebuie, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital. Luați cutia medicamentului și acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Zeposia

- Dacă uitați o doză de Zeposia, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă uitați doza pentru întreaga zi, săriți peste doza omisă și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
- Dacă omiteți una sau mai multe doze în primele 14 zile de tratament cu Zeposia, discutați cu medicul dumneavoastră despre modalitatea de reîncepere a tratamentului.

Dacă încetați să luați Zeposia

- Nu încetați să utilizați Zeposia fără a discuta, în prealabil, cu medicul dumneavoastră.
 - Discutați cu medicul dumneavoastră despre modalitatea de reîncepere a tratamentului dacă ați încetat să luați Zeposia:
 - pentru 1 zi sau mai mult în primele 14 zile de tratament
 - pentru mai mult de 7 zile consecutive între ziua 15 și ziua 28 de tratament
 - pentru mai mult de 14 zile consecutive după ziua 28 de tratament.

Va trebui să reluați administrarea „pachetului de inițiere a tratamentului”.

Zeposia va rămâne în organismul dumneavoastră timp de până la 3 luni după ce nu îl mai luați. Este posibil ca numărul dumneavoastră de globule albe din sânge (numărul de limfocite) să rămână, de asemenea, scăzut în acest timp, iar reacțiile adverse descrise în acest prospect pot să apară în continuare (vezi „Reacții adverse posibile” la pct. 4).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că SM se agravează după ce ați încetat tratamentul cu Zeposia.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave enumerate mai jos:

- **Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane
 - frecvența inimii încetinită
 - infecție la nivelul tractului urinar
 - creștere a tensiunii arteriale
- **Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane
 - reacție alergică – semnele pot include o erupție trecătoare pe piele.
- **Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane
 - infecție cerebrală numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) (vezi pct. 2)

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
 - infecții ale nasului sau nărilor, cavității nazale, gurii, gâtului (faringelui) sau cutiei vocale (laringelui), cauzate de virusuri
 - concentrații scăzute ale unui tip de globule albe, numite limfocite
- **Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- inflamație la nivelul gâtului (faringită)
 - infecție respiratorie (semn de infecție a plămânilor)
 - herpes zoster (zona zoster)
 - herpes simplex sau leziuni herpetice la nivelul gurii (herpes oral)
 - durere de cap
 - scădere a tensiunii arteriale
 - umflare în special a gleznelor și picioarelor, datorită retenției de lichide (edem periferic)
 - valori crescute ale enzimelor hepatice la analizele de sânge (un semn de probleme ale ficatului) sau colorarea în galben a pielii, membranelor mucoase sau ochilor (icter)
 - anomalii la nivelul plămânilor care pot cauza scurtarea respirației
- **Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane
 - vedere încetățată (edem macular)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZEPOSIA

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne de deteriorare sau de compromitere a integrității ambalajului.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Zeposia

- Substanța activă este ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg capsule*
Fiecare capsulă conține ozanimod 0,23 mg (sub formă de clorhidrat).
 - *Zeposia 0,46 mg capsule*
Fiecare capsulă conține ozanimod 0,46 mg (sub formă de clorhidrat).
 - *Zeposia 0,92 mg capsule*
Fiecare capsulă conține ozanimod 0,92 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt
 - *Conținutul capsulei:*
Celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
 - *Învelișul capsulei:*
 - Fiecare capsulă de 0,23 mg conține gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172).
 - Fiecare capsulă de 0,46 mg conține gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172).
 - Fiecare capsulă de 0,92 mg conține gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172).
 - *Cerneală de tipărire:* oxid negru de fer (E172), shellac (E904), propilenglicol (E1520), soluție de amoniu concentrată (E527), hidroxid de potasiu (E525)

Cum arată Zeposia și conținutul ambalajului

- Zeposia 0,23 mg capsulă de 14,3 mm are capacul și corpul de culoare gri-deschis opac și este inscripționată în cerneală neagră cu textul „OZA” pe capac și „0.23 mg” pe corp.
- Zeposia 0,46 mg capsulă de 14,3 mm are capacul de culoare portocaliu opac și corpul de culoare gri-deschis opac și este inscripționată în cerneală neagră cu textul „OZA” pe capac și „0.46 mg” pe corp.
- Zeposia 0,92 mg capsulă de 14,3 mm are capacul și corpul de culoare portocaliu opac și este inscripționată în cerneală neagră cu textul „OZA” pe capac și „0.92 mg” pe corp.

Mărimi de ambalaj

- Pachetul de inițiere a tratamentului este o cutie tip portofel ce conține 7 capsule: 4 capsule de 0,23 mg și 3 capsule de 0,46 mg.
- Pachetul de întreținere conține 28 capsule de 0,92 mg sau 98 capsule de 0,92 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

Informații detaliate privind acest medicament sunt, de asemenea, disponibile prin scanarea cu un smartphone a codului QR inclus pe ambalajul secundar. Aceleași informații sunt disponibile la următoarea adresă: www.zeposia-eu-pil.com.