



Zeposia Písomná informácia pre používateľa

Písomná informácia pre používateľa

Zeposia 0,23 mg tvrdé kapsuly

Zeposia 0,46 mg tvrdé kapsuly

Zeposia 0,92 mg tvrdé kapsuly

ozanimod

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci [časti 4](#).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri [časť 4](#).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zeposia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zeposiu
3. Ako užívať Zeposiu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zeposiu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. ČO JE ZEPOSIA A NA ČO SA POUŽÍVA

Zeposia obsahuje liečivo ozanimod, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré môžu znížiť počet bielych krviniek (lymfocytov) voľne cirkulujúcich v tele.

Zeposia je indikovaná na liečbu nasledovných ochorení:

- skleróza multiplex (roztrúsená skleróza),
- ulcerózna kolitída.

Skleróza multiplex (roztrúsená skleróza)

Zeposia je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex s aktívnym ochorením.

- Roztrúsená skleróza (RS) je ochorenie, pri ktorom imunitný systém (obrana tela, vrátane bielych krviniek) chybne útočí na ochranný obal nervov v mozgu a mieche. To zabraňuje správne fungovaniu nervov a môže to viesť k príznakom ako sú: necitlivosť, ťažkosti s chôdzou a problémy so zrakom a rovnováhou.
- Pri relaps-remitujúcej roztrúsenej skleróze nasledujú po útokoch na nervové bunky obdobia zotavení. Počas obdobia zotavenia môžu príznaky vymiznúť, ale niektoré problémy môžu pretrvávať.

Zeposia pomáha ochrániť nervy pred útokmi tým, že bráni určitým typom bielych krviniek dostať sa k mozgu a mieche, kde by mohli spôsobovať zápal a poškodenie ochranného obalu nervov.

Ulcerózna kolitída

Zeposia je indikovaná na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou (UC).

- Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie čriev. Ak máte ulceróznou kolitídu, najprv dostanete iné lieky. Ak na tieto lieky dostatočne dobre nezareagujete alebo nebudete tieto lieky znášať, môžete dostať Zeposiu na zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia.

Zeposia pomáha zmierniť zápal pri ulceróznej kolitíde tým, že bráni určitým typom bielych krviniek dostať sa k sliznici čreva.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO UŽIJETE ZEPOSIU

Neužívajte Zeposiu:

- ak ste alergický na ozanimod alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak vám zdravotnícky pracovník povedal, že máte vážne oslabený imunitný systém;
- ak ste v uplynulých 6 mesiacoch mali srdcový infarkt, angínu pectoris, mozgovú porážku alebo mini-porážku (tranzitórny ischemický atak, *transient ischemic attack*, TIA) alebo určitý typ závažného srdcového zlyhania;
- ak máte určitý typ nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu (arytmie) – váš lekár pred začiatkom liečby skontroluje vaše srdce;
- ak máte závažnú infekciu ako je hepatitída alebo tuberkulóza;
- ak máte nádorové ochorenie;
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- ak ste tehotná alebo žena vo fertilnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zeposiu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte pomalú srdcovú frekvenciu alebo užívate alebo ste nedávno užívali lieky spomaľujúce srdcovú frekvenciu (ako sú betablokátory alebo blokátory kalciového kanála);
- máte neliečené závažné problémy s dýchaním počas spánku (závažné spánkové apnoe);
- máte problémy s pečeňou;
- máte infekciu;

- máte nízke hladiny určitých bielych krviniek nazývaných lymfocyty;
- ste nikdy nemali alebo si nie ste istí, či ste mali ovčie kiahne;
- ste boli nedávno očkovaní alebo máte plánované očkovanie;
- ste si vy alebo ostatní všimli zhoršenie vašich príznakov RS, ako aj akékoľvek nové alebo neznáme príznaky. To môže byť spôsobené zriedkavou infekciou mozgu nazývanou „progresívna multifokálna leukoencefalopatia“ (PML);
- v minulosti ste mali problémy so zrakom alebo iné príznaky nahromadenia tekutiny v centrálnej zóne sietnice nazývanej makula (toto ochorenie sa nazýva makulárny edém);
- máte zápal oka (uveitídu);
- máte cukrovku (ktorá môže spôsobiť problémy s očami);
- máte závažné ochorenie pľúc (pľúcnu fibrózu alebo chronické obštrukčné ochorenie pľúc).

Predtým, ako začnete užívať Zeposiu, vám lekár skontroluje srdce pomocou elektrokardiogramu (EKG). Ak máte určité ochorenie srdca, lekár vás bude sledovať najmenej prvých 6 hodín po prvej dávke.

Keďže Zeposia môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, lekár vám pravdepodobne bude pravidelne kontrolovať tlak krvi.

Počas užívania Zeposie (a až do 3 mesiacov po ukončení užívania) môžete byť viac náchylní na infekcie. Akékoľvek infekcie, ktoré už máte, sa môžu zhoršiť. V prípade, že sa u vás rozvinie infekcia, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa u vás počas liečby Zeposiou vyvinie porucha videnia, narastajúca slabosť, nemotornosť, strata pamäti alebo zmätenosť, alebo ak máte RS a myslíte si, že sa vaše ochorenie zhoršuje, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Tieto príznaky môžu byť dôsledkom PML, zriedkavej infekcie mozgu, ktorá môže viesť k závažnému postihnutiu alebo smrti.

Ak sa u vás počas liečby Zeposiou rozvinie silná bolesť hlavy, pocit zmätenosti alebo budete mať záchvaty (kŕče) a stratu zraku, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Tieto príznaky sa môžu objaviť v dôsledku syndrómu nazývaného „syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie“ (PRES).

Keďže Zeposia môže zvýšiť riziko rakoviny kože, musíte obmedziť svoje vystavenie slnečnému a UV (ultrafialovému) svetlu nosením ochranného odevu a pravidelným používaním opaľovacieho krému (s vysokým ochranným faktorom).

Ženy vo fertilnom veku

Pri užívaní Zeposie počas tehotenstva môže dôjsť k poškodeniu nenarodeného dieťaťa. Predtým, ako začnete liečbu Zeposiou, vás lekár informuje o rizikách a požiada vás, aby ste si urobili tehotenský test na vylúčenie tehotenstva. Váš lekár vám dá kartu, v ktorej bude vysvetlené, prečo nemáte otehotnieť

počas užívania Zeposie. Rovnako tam bude vysvetlené, ako zabrániť otehotneniu počas užívania Zeposie. Musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby a 3 mesiace po ukončení liečby (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa vás niečo z tohto týka, pred užívaním Zeposie sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Zhoršenie RS po prerušení liečby Zeposiou

Ak si myslíte, že sa vám po prerušení liečby Zeposiou RS zhoršila, okamžite to povedzte svojmu lekárovi (pozri „Ak prestanete užívať Zeposiu“ v časti 3).

Deti a dospelí

Tento liek nepodávajú deťom a dospelým vo veku menej ako 18 rokov. Je to z dôvodu, že použitie Zeposie sa u detí a dospelých neskúmalo.

Iné lieky a Zeposia

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to z dôvodu, že Zeposia môže ovplyvniť účinok iných liekov. Rovnako aj iné lieky môžu ovplyvniť účinok Zeposie.

Predtým ako začnete užívať Zeposiu, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak práve užívate alebo ste nedávno užívali najmä niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky potláčajúce alebo modulujúce imunitný systém (napr. cyklosporín)
- lieky používané na liečbu RS, ako sú alemtuzumab, beta interferón, dimetylfumarát, glatirameracetát, mitoxantrón, natalizumab alebo teriflunomid;
- lieky používané na liečbu ulceróznej kolitídy, ako je azatioprín a 6-merkaptopurín
- gemfibrozil na úpravu hladín tukov alebo cholesterolu v krvi;
- klopidoogrel, liek používaný na prevenciu tvorby krvných zrazenín;
- rifampicín, antibiotikum na liečbu tuberkulózy a iných závažných infekcií;
- lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy na liečbu depresie (napr. fenelzín) alebo Parkinsonovej choroby (napr. selegilín);
- lieky spomaľujúce srdcovú frekvenciu (ako sú betablokátory alebo blokátory kalciového kanála).
- určitý typ vakcín. Počas liečby a 3 mesiace po liečbe je potrebné vyhnúť sa živým atenuovaným vakcínam.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Zeposiu počas tehotenstva, ak sa snažíte otehotnieť, alebo ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Pri užívaní Zeposie počas tehotenstva môže dôjsť k poškodeniu nenarodeného dieťaťa. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, predtým, ako začnete liečbu Zeposiou, váš lekár bude informovať o rizikách a požiada vás, aby ste si urobili tehotenský test na vylúčenie tehotenstva. Musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby Zeposiou a aspoň 3 mesiace po ukončení liečby. Opýtajte sa vášho lekára na účinné formy antikoncepcie.

Lekár vám dá kartu, kde sa vysvetľuje, prečo nemáte počas liečby Zeposiou otehotnieť.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak otehotníte počas užívania Zeposie. Váš lekár sa rozhodne ukončiť liečbu. (pozri *“Ak prestanete užívať Zeposiu”* v časti 3). Vykoná sa špecializované prenatálne vyšetrenie.

Dojčenie

Počas užívania Zeposie nesmiete dojčiť. Zeposia môže prechádzať do materského mlieka a existuje riziko vážnych vedľajších účinkov pre dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zeposia nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Zeposia obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. AKO UŽÍVAŤ ZEPOSIU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u

svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku užívať

Keď prvýkrát začnete užívať Zeposiu, musíte začať nižšou dávkou a postupne dávku zvyšovať. Tým sa minimalizuje riziko zníženia vašej srdcovej frekvencie.

- Dostanete „balenie na začatie liečby“, ktoré vám pomôže začať liečbu týmto spôsobom. Balenie obsahuje:
 - 4 svetlo-sivé kapsuly obsahujúce 0,23 mg ozanimodu. Užívajte jednu z nich na 1. až 4. deň liečby.
 - 3 svetlo-sivé a oranžové kapsuly obsahujúce 0,46 mg ozanimodu. Užívajte jednu z nich na 5., 6. a 7. deň.
- Na 8. deň a nasledujúce dni, po dokončení užívania „balenia na začatie liečby“, budete pokračovať v „udržiavacom balení“ s oranžovými kapsulami, kde každá obsahuje odporúčanú dávku 0,92 ozanimodu. Budete pokračovať v užívaní pravidelnej liečby jednou 0,92 mg kapsulou denne. Ak máte mierne alebo stredne ťažké chronické problémy s pečeňou, lekár vám možno bude musieť znížiť „udržiavaciu“ dávku na jednu 0,92 mg kapsulu raz za dva dni.

Ako užívať Zeposiu

- Zeposia je na perorálne použitie.
- Kapsulu prehltajte vcelku.
- Kapsulu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Zeposie, ako máte

Ak užijete viac Zeposie, ako máte, obráťte sa okamžite na svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie s liekom a túto písomnú informáciu pre používateľa.

Ak zabudnete užiť Zeposiu

- Ak zabudnete užiť dávku Zeposie, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak však zabudnete dávku užiť celý deň, vynechanú dávku preskočte a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vynecháte jednu alebo viac dávok počas prvých 14 dní na začiatku liečby Zeposiou, opýtajte sa svojho lekára, ako znova začať liečbu.

Ak prestanete užívať Zeposiu

- Neprestávajúce užívať Zeposiu bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.
- Opýtajte sa svojho lekára, ako znova začať liečbu, ak ste prestali užívať Zeposiu:
 - 1 deň alebo viac dní počas prvých 14 dní liečby,
 - počas viac ako 7 po sebe nasledujúcich dní medzi 15. a 28. dňom liečby,
 - počas viac ako 14 po sebe nasledujúcich dní po 28 dňoch liečby.

Bude potrebné, aby ste opäť začali užívať „balenie na začatie liečby“.

Zeposia vo vašom tele pretrváva až do 3 mesiacoch po ukončení užívania. Počet vašich bielych krviniek (počet lymfocytov) môže rovnako počas tohto času zostať nízky a stále sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa (pozri „Možné vedľajšie účinky“ v časti 4).

Ak si myslíte, že sa vám po ukončení liečby Zeposiou RS zhoršila, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárničku, ak si všimnete akýkoľvek z vážnych vedľajších účinkov uvedených nižšie:

- **Časté:** môžu postihovať až 1 z 10 osôb
 - znížená srdcová frekvencia,
 - infekcia močových ciest,
 - zvýšený krvný tlak.
- **Menej časté:** môžu postihovať až 1 zo 100 osôb
 - alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať vyrážku.
- **Zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb
 - infekcia mozgu nazývaná progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) (pozri časť 2)

Ďalšie vedľajšie účinky

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak si všimnete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
 - infekcie nosa alebo nosových dierok, nosovej dutiny, úst, hrdla (hltnu) alebo hlasiviek (hrtanu) spôsobené vírusmi,
 - nízke hladiny určitých bielych krviniek nazývaných lymfocyty.
- **Časté:** môžu postihovať až 1 z 10 osôb
 - zápal hrdla (faryngitída),
 - dýchacie infekcie (prejav pľúcnej infekcie),
 - herpes zoster (pásový opar),
 - herpes simplex alebo opar (herpes na ústach),
 - bolesť hlavy
 - pokles krvného tlaku,
 - opuch najmä členkov a chodidiel v dôsledku zadržiavania tekutín (periférny edém)
 - zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvných testoch (prejav problémov s pečeňou) alebo žlté zafarbenie kože, slizníc alebo očí (žltacka),
 - pľúcne abnormality, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť
- **Menej časté:** môžu postihovať až 1 zo 100 osôb
 - rozmazané videnie (makulárny edém).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ ZEPOSIU

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie alebo znaky manipulácie s obalom.

- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Zeposia obsahuje

- Liečivo je ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg tvrdé kapsuly*
Každá tvrdá kapsula obsahuje 0,23 mg ozanimodu (ako hydrochlorid).
 - *Zeposia 0,46 mg tvrdé kapsuly*
Každá tvrdá kapsula obsahuje 0,46 mg ozanimodu (ako hydrochlorid).
 - *Zeposia 0,92 mg tvrdé kapsuly*
Každá tvrdá kapsula obsahuje 0,92 mg ozanimodu (ako hydrochlorid).
- Ďalšie zložky sú
 - *Obsah kapsuly:*
mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, stearan horečnatý.
 - *Obal kapsuly:*
 - Každá 0,23 mg kapsula obsahuje želatínu, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).
 - Každá 0,46 mg kapsula obsahuje želatínu, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).
 - Každá 0,92 mg kapsula obsahuje želatínu, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).
 - *Atramentová potlač:* čierny oxid železitý (E172), šelak (E904), propylénglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E527), hydroxid draselný (E525).

Ako vyzerá Zeposia a obsah balenia

- Zeposia 0,23 mg, tvrdá kapsula veľkosti 14,3 mm, má svetlosivé nepriehľadné viečko a telo, s čiernou potlačou "OZA" na viečku a "0.23 mg" na tele kapsuly.
- Zeposia 0,46 mg, tvrdá kapsula veľkosti 14,3 mm, má nepriehľadné oranžové viečko a svetlosivé telo, s čiernou potlačou "OZA" na viečku a "0.46 mg" na tele kapsuly.
- Zeposia 0,92 mg, tvrdá kapsula veľkosti 14,3 mm, má nepriehľadné oranžové viečko a telo, s čiernou potlačou "OZA" na viečku a "0.92 mg" na tele kapsuly.

Veľkosti balenia

- „Balenie na začatie liečby“ je skladacie vrečko obsahujúce 7 tvrdých kapsúl: 4 x 0,23 mg tvrdých kapsúl, 3 x 0,46 mg tvrdých kapsúl.
- Udržiavacie balenie obsahujúce 28 x 0,92 mg tvrdých kapsúl ALEBO
- Udržiavacie balenie obsahujúce 98 x 0,92 mg tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Írsko

Výrobca

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Podrobné informácie o tomto lieku sú tiež dostupné po zosnímaní QR kódu na vonkajšom balení pomocou inteligentného telefónu. Rovnaké informácie sú dostupné na internetovej stránke
www.zeposia-eu-pil.com.