



Zeposia Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo

Zeposia 0,23 mg trde kapsule

Zeposia 0,46 mg trde kapsule

Zeposia 0,92 mg trde kapsule

ozanimod

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu [poglavja 4](#), kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte [poglavje 4](#).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zeposia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zeposia
3. Kako jemati zdravilo Zeposia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zeposia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZEPOSIA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Zeposia vsebuje učinkovino ozanimod, ki spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšujejo število belih krvničk (limfocitov), ki prosto krožijo po telesu.

Zdravilo Zeposia je indicirano za naslednji bolezni:

- multipla skleroza,
- ulcerozni kolitis.

Multipla skleroza

Zdravilo Zeposia se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z recidivno remitentno multiplo sklerozo (RRMS), ki imajo aktivno bolezen.

- Multipla skleroza (MS) je bolezen, pri kateri imunski sistem (telesna obramba, vključno z belimi krvničkami) pomotoma napade zaščitno oblogo okrog živcev v možganih in hrbtenjači. Zato živci prenehajo pravilno delovati in se lahko pojavijo simptomi, na primer: občutek odrevenelosti, težave pri hoji in težave z vidom in ravnotežjem.
- Pri recidivni remitentni multipli sklerozi napadom na živčne celice sledijo obdobja okrevanja. Med obdobji okrevanja lahko simptomi izginejo, nekatere težave pa lahko ostanejo.

Zdravilo Zeposia pomaga varovati pred napadi na živce, tako da prepreči nekaterim belim krvničkam, da bi dosegle možgane in hrbtenjačo, kjer bi lahko povzročile vnetje in poškodovale zaščitno oblogo

živcev.

Ulcerozni kolitis

Zdravilo Zeposia je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do močno aktivnim ulceroznim kolitisom (UK).

- Ulcerozni kolitis je vnetna bolezen črevesa. Če imate ulcerozni kolitis, vam bodo najprej dali druga zdravila. Če se ne odzovete dovolj dobro nanje ali teh zdravil ne prenašate, vam bodo mogoče dali zdravilo Zeposia, da se bodo ublažili znaki in simptomi vaše bolezni.

Zdravilo Zeposia pomaga blažiti vnetje pri ulceroznem kolitisu, tako da prepreči nekaterim belim krvničkam, da bi dosegle črevesno sluznico.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZEPOSIA

Ne jemljite zdravila Zeposia:

- če ste alergični na ozanimod ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če vam je zdravstveni delavec povedal, da imate hudo oslavljen imunski sistem;
- če ste v zadnjih 6 mesecih imeli srčni infarkt, angino, možgansko kap ali mini možgansko kap – prehodni ishemični napad (Transient Ischemic Attack – TIA) ali nekatere vrste hudega popuščanja srca;
- če imate določene vrste nerednih ali nenormalnih srčnih utripov (aritmija) – zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja pregledal srce;
- če imate hudo okužbo, npr. hepatitis ali tuberkulozo;
- če imate raka;
- če imate hude težave z jetri;
- če ste noseči ali ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zeposia se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate upočasnjeno utripanje srca ali jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila, ki upočasnjujejo utripanje srca (na primer antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralce kalcijevih kanalčkov);
- imate nezdravljene hude težave z dihanjem, ko spite (huda oblika apnee v spanju);
- imate težave z jetri;
- imate okužbo;
- imate nizko raven vrste belih krvničk – imenujejo se limfociti;
- nikoli niste imeli ali niste prepričani, da ste kdaj imeli norice;
- ste bili pred kratkim cepljeni ali načrtujete, da boste cepljeni;
- opazite ali drugi opazijo, da so se vaši simptomi MS poslabšali, ali pa opazite nove ali neznane simptome. Ti bi lahko bili posledica redke okužbe možganov, ki se imenuje 'progresivna multifokalna levkoencefalopatija' (PML);
- ste kadar koli imeli težave z vidom ali druge simptome kopičenja tekočine v osrednjem predelu mrežnice, ki se imenuje rumena pega (makula) (bolezen se imenuje makularni edem);
- imate vnetje oči (uveitis);
- imate sladkorno bolezen (diabetes, ki lahko povzroča težave z očmi);
- imate hudo bolezen pljuč (pljučno fibrozo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen).

Preden boste začeli jemati zdravilo Zeposia, vam bo zdravnik pregledal srce z elektrokardiogramom (EKG).

Če imate določene bolezni srca, vas bo zdravnik spremljal vsaj prvih 6 ur po prvem odmerku zdravila.

Ker vam zdravilo Zeposia lahko zviša krvni tlak, vam bo zdravnik morda redno kontroliral krvni tlak.

Med jemanjem zdravila Zeposia (in še največ 3 mesece po tistem, ko ga prenehate jemati), boste lahko bolj dovzetni za okužbe. Vsaka okužba, ki jo že imate, se lahko poslabša. Če se pri vas razvije okužba, se posvetujte z zdravnikom.

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Zeposia pojavijo motnje vida, napredujoča oslabelost, okorelost, izguba spomina ali zmedenost ali če imate MS in menite, da se vaši bolezenski simptomi postopoma poslabšujejo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ti simptomi so lahko posledica PML, redke okužbe možganov, ki lahko povzroči hudo invalidnost ali smrt.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Zeposia razvije hud glavobol, ste zmedeni, imate napad s krči in izgubite vid, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ti simptomi so lahko posledica sindroma, ki se imenuje 'sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (posterior reversible encephalopathy syndrome) – PRES).

Ker zdravilo Zeposia lahko zveča tveganje kožnega raka, morate omejiti izpostavljanje sončni svetlobi

in UV (ultravijolični) svetlobi, tako da nosite zaščitna oblačila in se redno mažete s kremo za sončenje (z visokim zaščitnim faktorjem).

Ženske v rodni dobi

Če zdravilo Zeposia uporabljate v nosečnosti, lahko poškoduje še nerojenega otroka. Preden se boste začeli zdraviti z zdravilom Zeposia, vam bo zdravnik razložil tveganje za vas in vam naročil, da naredite nosečniški test, da se bo prepričal, da niste noseči. Zdravnik vam bo dal kartico, na kateri je razloženo, zakaj med jemanjem zdravila Zeposia ne smete zanositi. Na njej je razloženo tudi, kaj morate storiti, da med jemanjem zdravila Zeposia ne boste zanosili. Med zdravljenjem in še 3 mesece po končanem zdravljenju morate uporabljati zanesljivo kontracepcijo (glejte poglavje "*Nosečnost in dojenje*").

Če kaj od naštetega velja za vas, obvestite zdravnika ali farmacevta, preden začnete jemati zdravilo Zeposia.

Poslabšanje MS po prenehanju zdravljenja z zdravilom Zeposia

Nemudoma obvestite zdravnika, če mislite, da se je vaša MS poslabšala, potem ko ste se prenehali zdraviti z zdravilom Zeposia (glejte "*Če ste prenehali jemati zdravilo Zeposia*" v poglavju 3).

Otroci in mladostniki

Ne dajajte tega zdravila otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker tega zdravila pri otrocih in mladostnikih niso raziskovali.

Druga zdravila in zdravilo Zeposia

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Zeposia namreč lahko vpliva na način, kako delujejo nekatera druga zdravila. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na način, kako deluje zdravilo Zeposia.

Preden začnete jemati zdravilo Zeposia, še posebej povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki zavirajo ali spreminjajo delovanje vašega imunskega sistema (npr. ciklosporin);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje MS, na primer alemtuzumab, beta interferon, dimetil fumarat, glatiramer acetat, mitoksantron, natalizumab ali teriflunomid;

- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje ulceroznega kolitisa, na primer azatioprin in 6-merkaptopurin;
- gemfibrozil za znižanje ravni maščob ali holesterola v krvi;
- klopidoogrel, zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov;
- rifampicin, antibiotik za zdravljenje tuberkuloze in drugih resnih okužb;
- zdravila, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze, za zdravljenje depresije (npr. fenelzin) ali Parkinsonove bolezni (npr. selegilin);
- zdravila, ki upočasnjujejo utripanje srca (na primer antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov);
- nekatere vrste cepiv. Med zdravljenjem in še 3 mesece po njem se izogibajte živim atenuiranim cepivom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Zeposia ne smete uporabljati, če ste noseči, če želite zanositi ali če ste ženska, ki lahko zanosi, pa ne uporabljate zanesljive kontracepcije. Če uporabljate zdravilo Zeposia v času nosečnosti, obstaja tveganje poškodbe nerojenega otroka. Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, vas bo zdravnik obvestil o tveganju, preden se boste začeli zdraviti z zdravilom Zeposia in vam naročil, da naredite nosečniški test, da se bo prepričal, da niste noseči. Med jemanjem zdravila Zeposia, in še vsaj 3 mesece po koncu jemanja, morate uporabljati zanesljivo kontracepcijo. Glede zanesljivih metod kontracepcije se obrnite na svojega zdravnika.

Zdravnik vam bo dal kartico, na kateri bo razloženo, zakaj med jemanjem zdravila Zeposia ne smete zanositi.

Če med jemanjem zdravila Zeposia zanosite, to nemudoma povejte zdravniku. Zdravnik se bo odločil za prekinitev zdravljenja (glejte "*Če ste prenehali jemati zdravilo Zeposia*" v poglavju 3). Poskrbljeno bo za specializirano predporodno spremljanje.

Dojenje

- Med jemanjem zdravila Zeposia ne smete dojiti. Zdravilo Zeposia lahko prehaja v materino mleko, zato obstaja tveganje resnih neželenih učinkov za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zeposia nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Zeposia vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZEPOSIA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko jemati

Ko boste prvič začeli jemati zdravilo Zeposia, morate vzeti majhen odmerek in ga postopoma povečevati, da boste zmanjšali morebiten učinek zdravila na znižanje srčnega utripa.

- Prejeli boste 'pakiranje za začetek zdravljenja', ki vam bo pomagalo na ta način začeti zdravljenje. To pakiranje vsebuje:
 - 4 svetlosive kapsule, ki vsebujejo po 0,23 mg ozanimoda. Po eno od teh kapsul vzamete 1. do 4. dan zdravljenja;
 - 3 svetlosive in oranžne kapsule, ki vsebujejo po 0,46 mg ozanimoda. Po eno od teh kapsul vzamete 5., 6. in 7. dan.
- 8. dan in pozneje, ko ste dokončali 'pakiranje za začetek zdravljenja', nadaljujete z 'vzdrževalnim pakiranjem' z oranžnimi kapsulami, od katerih vsaka vsebuje priporočeni odmerek 0,92 mg ozanimoda. Redno zdravljenje boste nadaljevali z eno 0,92-miligramsko kapsulo na dan. Če imate blage ali zmerne kronične težave z jetri, vam bo zdravnik mogoče moral zmanjšati 'vzdrževalni' odmerek na eno 0,92-miligramsko kapsulo vsak drugi dan.

Kako jemati zdravilo Zeposia

- Zdravilo Zeposia je za peroralno uporabo.
- Kapsulo pogoltnite celo.
- Kapsulo lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zeposia, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Zeposia, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite pakiranje tega zdravila in navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zeposia

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Zeposia, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če je odpozabljenega odmerka minil že ves dan, ga izpustite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
- Če pozabite enega ali več odmerkov v obdobju prvih 14 dni od začetka jemanja zdravila Zeposia, se o tem, kako boste ponovno začeli z zdravljenjem, posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zeposia

- Ne prenehajte jemati zdravila Zeposia, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
 - Posvetujte se z zdravnikom o tem, kako boste ponovno začeli z zdravljenjem, če ste prenehali jemati zdravilo Zeposia:
 - za 1 ali več dni v prvih 14. dneh zdravljenja,
 - za več kot 7 zaporednih dni med 15. in 28. dnem zdravljenja,
 - za več kot 14 zaporednih dni po 28. dnevu zdravljenja.

Ponovno boste morali začeti s 'pakiranjem za začetek zdravljenja'.

Zdravilo Zeposia bo ostalo v telesu do 3 mesece po tistem, ko ga prenehate jemati. Tudi število belih krvničk (limfocitov) utegne biti v tem času zmanjšano in tudi neželeni učinki, ki so opisani v tem navodilu, se lahko še vedno pojavljajo (glejte "*Možni neželeni učinki*" v poglavju 4).

Nemudoma obvestite zdravnika, če mislite, da se je vaša MS poslabšala, potem ko ste se prenehali zdraviti z zdravilom Zeposia.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Takoj obvestite zdravnika ali farmacevta, če opazite katerega od resnih neželenih učinkov, navedenih v nadaljevanju:

- **Pogosti:** lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov
 - upočasnjeno utripanje srca
 - okužba sečil
 - zvišanje krvnega tlaka
- **Občasni:** lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov
 - alergijska reakcija – znaki lahko vključujejo izpuščaj
- **Redki:** lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov
 - okužba možganov, ki se imenuje progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML) (glejte poglavje 2)

Drugi neželeni učinki

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- **Zelo pogosti:** lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov
 - okužbe nosu ali nosnic, nosne votline, ust, žrela (farinksa) ali grla (larinksa), ki jih povzročijo virusi
 - nizke ravni vrste belih krvničk – imenujejo se limfociti
- **Pogosti:** lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov
 - vnetje žrela (faringitis)
 - okužba dihal (znak okužbe pljuč)
 - herpes zoster (pasovec)
 - herpes simpleks ali mehurjasti izpuščaji na ustnicah (oralni herpes)
 - glavobol
 - padec krvnega tlaka
 - otekanje gležnjev in nog zaradi zastajanja tekočine (periferni edem)
 - zvišane ravni jetrnih encimov pri krvnih testih (znak težav z jetri) ali rumeno obarvanje kože, sluznic ali oči (zlatenica)
 - pljučne motnje, ki lahko povzročijo zasoplost

- **Občasni:** lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov
 - zamegljen vid (makularni edem)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZEPOSIA

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kako poškodbo ali znake odpiranja ovojnine zdravila.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zeposia

- Učinkovina je ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg trde kapsule*
Ena trda kapsula vsebuje 0,23 mg ozanimoda (v obliki klorida).
 - *Zeposia 0,46 mg trde kapsule*
Ena trda kapsula vsebuje 0,46 mg ozanimoda (v obliki klorida).
 - *Zeposia 0,92 mg trde kapsule*
Ena trda kapsula vsebuje 0,92 mg ozanimoda (v obliki klorida).

- Druge sestavine zdravila so
 - *Vsebina kapsule:*
mikrokristalna celuloza, koloidni, brezvodni silicijev dioksid, natrijev karmelozat, premreženi, magnezijev stearat.
 - *Ovoj kapsule:*
 - Ena 0,23 mg kapsula vsebuje želatino, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).
 - Ena 0,46 mg kapsula vsebuje želatino, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).
 - Ena 0,92 mg kapsula vsebuje želatino, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).
 - *Tiskarsko črnilo:* črni železov oksid (E172), šelak (E904), propilenglikol (E1520), koncentrirana raztopina amoniaka (E527), kalijev hidroksid (E525).

Izgled zdravila Zeposia in vsebina pakiranja

- Trdo kapsulo zdravila Zeposia 0,23 mg, veliko 14,3 mm, sestavljata svetlosiva neprozorna pokrovček in telo kapsule s črnim natisom "OZA" na pokrovčku in "0.23 mg" na telesu kapsule.
- Trdo kapsulo zdravila Zeposia 0,46 mg, veliko 14,3 mm, sestavljata oranžen neprozoren pokrovček in svetlosivo neprozorno telo kapsule s črnim natisom "OZA" na pokrovčku in "0.46 mg" na telesu kapsule.
- Trdo kapsulo zdravila Zeposia 0,92 mg, veliko 14,3 mm, sestavljata oranžen neprozoren pokrovček in telo kapsule s črnim natisom "OZA" na pokrovčku in "0.92 mg" na telesu kapsule.

Velikosti pakiranja

- 'Pakiranje za začetek zdravljenja' je zgibanka, ki vsebuje 7 trdih kapsul, 4 trde kapsule po 0,23 mg in 3 trde kapsule po 0,46 mg.
- Vzdrževalno pakiranje vsebuje 28 x 0,92 mg trdih kapsul ali 98 x 0,92 mg trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Podrobne informacije o zdravilu so na voljo tudi, če na zunanji ovojnini skenirate kodo QR s pametnim telefonom. Iste informacije so na voljo na spletni strani: www.zeposia-eu-pil.com.