

ZEPOSIA® (Ozanimod)

Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen



Was ist ZEPOSIA und wie wird es angewendet?

ZEPOSIA ist ein Arzneimittel, das bei folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Multiple Sklerose
- Colitis ulcerosa

ZEPOSIA enthält den Wirkstoff Ozanimod, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die die Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Lymphozyten), die frei im Körper zirkulieren, reduzieren kann.

Multiple Sklerose

ZEPOSIA wird bei erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung angewendet.

Multiple Sklerose (MS) ist eine Krankheit, bei der das Immunsystem (die Abwehrkräfte des Körpers, einschließlich der weißen Blutkörperchen) fälschlicherweise die Schutzhülle der Nerven im Gehirn und Rückenmark angreift. Dies verhindert, dass die Nerven richtig funktionieren und kann zu Symptomen wie Taubheitsgefühl, Gehstörungen sowie Seh- und Gleichgewichtsstörungen führen.

Bei der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose werden die Angriffe auf die Nervenzellen von Erholungsphasen abgelöst. Während der Erholungsphasen können die Symptome verschwinden, während manche Probleme bestehen bleiben können.

ZEPOSIA schützt vor Angriffen auf die Nerven, indem es Lymphozyten (bestimmte Art weißer Blutkörperchen) daran hindert, ins Gehirn und Rückenmark zu gelangen, wo sie Entzündungen und Schädigungen der Schutzhülle der Nerven verursachen können.

Colitis ulcerosa

ZEPOSIA ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU).

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms, bei der das Immunsystem die Darmschleimhaut angreift, was Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall und Blutungen verursacht.

ZEPOSIA kann helfen, die Entzündung bei Colitis ulcerosa zu verringern, indem es bestimmte weiße Blutkörperchen daran hindert, die Darmschleimhaut zu erreichen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Rückseite

Nehmen Sie ZEPOSIA nicht ein, wenn:

- Sie allergisch gegen Ozanimod oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Ihr Arzt / Ihre Ärztin Ihnen gesagt hat, dass Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben
- Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt hatten, an Angina pectoris litten, einen Schlaganfall oder einen „Mini-Schlaganfall“ (transitorische ischämische Attacke) oder bestimmte Arten einer schweren Herzschwäche hatten
- Sie bestimmte Herzrhythmusstörungen mit unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Arrhythmien) haben - Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung untersuchen
- Sie an einer schweren Infektion wie Hepatitis oder Tuberkulose leiden
- Sie an Krebs leiden
- Sie schwere Leberprobleme haben
- Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten und keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden

Wenn Sie ZEPOSIA zum ersten Mal einnehmen:

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung mit ZEPOSIA untersuchen.

Bevor Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA beginnen, wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin Ihr Herz mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) überprüfen. Wenn Sie eine niedrige Herzfrequenz haben oder an bestimmten Herzerkrankungen leiden, wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin Sie mindestens in den ersten 6 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis überwachen, einschließlich stündlicher Kontrollen Ihres Pulses und Blutdrucks. Möglicherweise wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin zu Beginn und am Ende dieses 6-stündigen Zeitraums ein EKG durchführen.

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin unverzüglich über Anzeichen einer niedrigen Herzfrequenz (z.B. Benommenheit, Schwindel, Übelkeit oder Herzklopfen), nachdem Sie ZEPOSIA das erste Mal eingenommen haben. Da andere Arzneimittel Ihre Herzfrequenz ebenfalls senken können, ist es wichtig, dass Sie alle Ihre behandelnden Ärzte darüber informieren, dass Sie ZEPOSIA einnehmen.

Impfungen

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird überprüfen, ob Sie gegen Windpocken immun sind, bevor Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA beginnen. Möglicherweise müssen Sie die Windpockenschutzimpfung einen Monat vor Beginn der Einnahme von ZEPOSIA erhalten.

Leberfunktionstest

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihre Leberfunktion überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA beginnen.

Während der Einnahme von ZEPOSIA:

Behandlungsunterbrechungen

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie ZEPOSIA absetzen, auch wenn es nur für kurze Zeit ist. In Abhängigkeit davon, wie lange es her ist, dass Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA aufgehört haben, muss Ihre Dosis vielleicht verändert werden. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihre ZEPOSIA-Dosis möglicherweise verringern und dann schrittweise erhöhen müssen.

Neurologische Symptome

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit ZEPOSIA unerwartete neurologische und/oder psychiatrische Symptome/Anzeichen wie z.B. plötzliche starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle, fortschreitende Schwäche, Schwerfälligkeit und Sehstörungen oder ein rasches Nachlassen neurologischer Funktionen bemerken.

Infektionen

Während der Einnahme von ZEPOSIA können Sie anfälliger für Infektionen sein. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome einer Infektion auftreten, während Sie ZEPOSIA einnehmen und bis zu 3 Monate nach dem Absetzen von ZEPOSIA. ZEPOSIA kann auch die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten), die in Ihrem Körper zirkulieren, verringern. Bevor Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA beginnen, wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin möglicherweise einen Bluttest veranlassen, um die Zahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen, und diese danach regelmäßig kontrollieren.

Sehstörungen

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit ZEPOSIA oder für bis zu 3 Monate nach Absetzen von ZEPOSIA Anzeichen für eine Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken.

Schwangerschaft

Sie dürfen ZEPOSIA nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie eine gebärfähige Frau sind und keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden. Wenn ZEPOSIA während der Schwangerschaft angewendet wird, kann es dem ungeborenen Kind schaden. Mögliche Risiken sind der Verlust des ungeborenen Babys oder Fehlbildungen.

Bevor Sie die Behandlung mit ZEPOSIA beginnen:

- Ihr verschreibender Arzt / Ihre verschreibende Ärztin wird Ihnen die möglichen Risiken für ein ungeborenes Baby erklären, wenn Sie während der Einnahme von ZEPOSIA schwanger werden
- Sie müssen einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, der von Ihrem / Ihrer verschreibenden Arzt / Ärztin überprüft wird und in angemessenen Abständen wiederholt werden muss
- Sie müssen eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung mit ZEPOSIA anwenden, die auch den Zeitraum während Dosisunterbrechungen und für 3 Monate nach Absetzen von ZEPOSIA abdeckt

Während der Behandlung mit ZEPOSIA dürfen Sie nicht schwanger werden.

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Sie über die schädigenden Wirkungen auf das Baby in Verbindung mit der ZEPOSIA-Behandlung informieren. Ultraschalluntersuchungen werden bei Bedarf durchgeführt. Sie müssen ZEPOSIA 3 Monate bevor Sie eine Schwangerschaft planen absetzen. Wenn Sie ZEPOSIA absetzen, weil Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, können Ihre Symptome der Erkrankung wiederkehren.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder planen, während der Behandlung mit ZEPOSIA und für 3 Monate nach Absetzen von ZEPOSIA schwanger zu werden.

Leberfunktionstest

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird sicherstellen, dass Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion im 1., 3., 6., 9., und 12. Monat während der Behandlung mit ZEPOSIA sowie danach in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Wenn Ihre Untersuchungsergebnisse auf ein Problem mit Ihrer Leber hinweisen, müssen Sie die Behandlung mit ZEPOSIA eventuell unterbrechen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Zeposia ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in der rechten Magengegend (Bauchschmerzen), Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut oder Gelbfärbung der Augen oder Augäpfel (Gelbsucht) und/oder dunkler Urin auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin. Diese Symptome können auf ein Problem mit Ihrer Leber zurückzuführen sein.

Blutdruck

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck während der Behandlung mit ZEPOSIA regelmäßig kontrollieren.

Hautkrebs

ZEPOSIA kann das Hautkrebsrisiko erhöhen. Sie müssen Ihre Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Licht (ultraviolettes Licht) begrenzen, indem Sie schützende Kleidung tragen und regelmäßig Sonnenschutzmittel (mit hohem Lichtschutzfaktor) auftragen.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder Apotheker/in. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) melden:

Traisengasse 5, 1200 Wien (Fax: +43 50 555-36207, Website: nebenwirkung.basg.gv.at)

Weitere Informationen zur Meldung von Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage (Gebrauchsinformation).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für weitere Informationen oder wenn Sie weitere Exemplare dieses Dokuments benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Bristol Myers Squibb Österreich
Abteilung für Medizinische Information Tel.: +43 1 601 43 220
E-Mail: medinfo.austria@bms.com