

ZEPOSIA® (Ozanimod)

INFORMATIONEN- BROSCHÜRE

Für Patient:innen, denen **ZEPOSIA® (Ozanimod)**
verschrieben wurde, und deren Pflegekräfte

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.
Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse
über die Sicherheit.

Inhalt

- 3 Was ist ZEPOSIA® und wofür wird es angewendet
- 4 Nehmen Sie ZEPOSIA® nicht ein, wenn
- 5 Wenn Sie ZEPOSIA® zum ersten Mal einnehmen
- 6 Während der Einnahme von ZEPOSIA®
- 8 Meldung von Nebenwirkungen

Was ist ZEPOSIA® und wofür wird es angewendet

ZEPOSIA® ist ein Arzneimittel für folgende Krankheiten:

- Multiple Sklerose
- Colitis Ulcerosa

ZEPOSIA® enthält den aktiven Wirkstoff Ozanimod, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die die Zahl gewisser frei im Körper zirkulierender weisser Blutkörperchen (Lymphozyten) verringern kann.

Multiple Sklerose

ZEPOSIA® ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS).

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 im 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 MS werden die Angriffe auf die Nervenzellen von Erholungsphasen abgelöst. Während der Erholungsphasen können die Symptome verschwinden, während manche Probleme bestehen bleiben können.

ZEPOSIA® verhindert, dass fehlprogrammierte Lymphozyten (bestimmte weisse Blutkörperchen) in das Gehirn und das Rückenmark gelangen, wo sie Entzündungen und Schädigungen der Schutzhülle der Nerven verursachen können.

Colitis ulcerosa

ZEPOSIA® ist zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU) indiziert, die entweder auf konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder die Therapie nicht tolerierten.

Colitis ulcerosa (CU) ist eine entzündliche Darmerkrankung, bei der das Immunsystem die Darmschleimhaut angreift und Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall und Blutungen verursacht. ZEPOSIA® kann dazu beitragen, die Anzeichen und Symptome von CU zu verringern, indem es die Entzündung reduziert und bestimmte weisse Blutkörperchen daran hindert, die Darmschleimhaut zu erreichen.

Nehmen Sie ZEPOSIA® nicht ein, wenn:

- Sie allergisch gegen Ozanimod oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Ihr Arzt* 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 wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung untersuchen;
- Sie an unbehandelten schweren Atemproblemen während des Schlafs leiden;
- Sie an einer schweren Infektion wie Hepatitis oder Tuberkulose leiden;
- Sie an Krebs leiden;
- Sie schwere Leberprobleme haben;
- Sie schwanger sind oder keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden;
- Sie ein aktives Makulaödem haben.

* Zur besseren Lesbarkeit wird vornehmlich die männliche Form verwendet; «Arzt» steht auch für «Ärztin».

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 für Sie. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, weil Sie sie während der Behandlung mit ZEPOSIA® möglicherweise erneut lesen müssen.

Der Arzt wird Ihr Herz kontrollieren, bevor Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA® beginnen.

Bevor Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA® beginnen, wird Ihr Arzt Ihr Herz mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) überprüfen. Wenn Sie einen tiefen Puls haben oder an bestimmten Herzerkrankungen leiden, wird Ihr Arzt Sie mindestens in den ersten 6 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis überwachen, inklusive stündlicher Überprüfung Ihres Pulses und Blutdrucks. Ihr Arzt wird möglicherweise zu Beginn und am Ende dieses 6 Stunden Zeitraums ein EKG durchführen.

Informieren Sie ihn unverzüglich über Anzeichen eines niedrigen Pulses (z. B. Benommenheit, Schwindel, Übelkeit oder Herzklopfen), nachdem Sie ZEPOSIA® das erste Mal genommen haben. Da andere Arzneimittel ebenfalls Ihren Puls senken können, ist es wichtig, dass Sie alle Ihre behandelnden Ärzte darüber informieren, dass Sie ZEPOSIA® einnehmen.

Impfungen

Ihr Arzt 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 wird Ihre Leberfunktion überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA® beginnen. Wenn Ihre Testergebnisse auf ein Problem mit Ihrer Leber hinweisen, müssen Sie möglicherweise die Behandlung mit ZEPOSIA® unterbrechen. Wenn Sie während der Behandlung mit ZEPOSIA® unerklärliche Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in der rechten Magengegend (Bauchschmerzen), Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weissen Ihrer Augen (Gelbsucht) und/oder dunklen Urin entwickeln, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Diese Symptome können auf ein Problem mit Ihrer Leber zurückzuführen sein.

Während der Einnahme von ZEPOSIA®:

Behandlungsunterbrechungen

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 wird Ihre Dosis möglicherweise verringern und dann schrittweise erhöhen müssen.

Neurologische Symptome

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit ZEPOSIA® unerwartete neurologische und/oder psychische Anzeichen oder Symptome bemerken, wie z.B. plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, Krampfanfälle, sich verschlimmernde Schwäche, Schwerfälligkeit, Sehstörungen oder eine beschleunigte neurologische Verschlechterung.

Infektionen

Während der Einnahme von ZEPOSIA® können Sie anfälliger für Infektionen sein. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome einer Infektion auftreten, während Sie ZEPOSIA® einnehmen und bis zu 3 Monaten 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 möglicherweise einen Bluttest veranlassen, um die Zahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen, und diese danach regelmässig kontrollieren.

Sehstörungen

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit ZEPOSIA® oder für bis zu 3 Monaten nach dem Absetzen von ZEPOSIA® Anzeichen für eine Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken.

Leberfunktionsstörung

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, welche auf eine Leberfunktionsstörung hindeuten, wie z. B. ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Ermüdung, Appetitlosigkeit oder Gelbsucht und/oder dunkel gefärbter Urin.

Ungeschützte Sonnenstrahlung

Vermeiden Sie während der Therapie mit ZEPOSIA® ungeschützte Sonnenstrahlung.

Schwangerschaft

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

Bevor Sie die Behandlung mit ZEPOSIA® beginnen:

- wird Sie Ihr behandelnder Arzt über die möglichen Risiken für das ungeborene Kind informieren, wenn Sie während der Einnahme von ZEPOSIA® schwanger werden.
- müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, der von Ihrem verschreibenden Arzt überprüft wird. Sie müssen den Test in angemessenen Abständen wiederholen.
- müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine wirksame Empfängnisverhütung während der Behandlung mit ZEPOSIA® anwenden, einschliesslich während Dosisunterbrechungen und für 3 Monate nach Absetzen von ZEPOSIA®.

Während der Behandlung mit ZEPOSIA® dürfen Sie nicht schwanger werden.

3 Monate bevor Sie eine Schwangerschaft planen, müssen Sie ZEPOSIA® absetzen. Wenn Sie ZEPOSIA® absetzen, weil Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, können Krankheitssymptome wiederkehren.

Informieren Sie während der Behandlung mit ZEPOSIA® und für 3 Monate nach Absetzen von ZEPOSIA® sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden.

Blutdruck

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck während der Behandlung mit ZEPOSIA® regelmässig kontrollieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Ausserdem können Sie Nebenwirkungen direkt bei Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) melden: Online-Meldung von Nebenwirkungen – Start – SMC (admin.ch).

Wenn Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

**Bristol Myers Squibb SA, 07/2024, ZEPOSIA® (Ozanimod),
Informations-Broschüre für Patienten:innen.**
PromoMats approval number: 2084-CH-2400037.