ZEPOSIA® (ozanimod)

CHECKLISTA FÖR VÅRDPERSONAL

Viktiga punkter att beakta före, under och efter behandling.

För mer information, se ZEPOSIA produktresumé:
www.fass.se eller www.lakemedelsverket.se/lakemedelsfakta eller www.ema.europa.eu

Du hittar aktuellt utbildningsmaterial på www.fass.se

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se

För mer information, kontakta Bristol Myers Squibb Medicinsk Information:
+46 8 58507304 eller medinfo.sweden@bms.com

Patientens namn:	**Uppgifter om förskrivare:** Namn: Mottagning: Datum:

Ozanimod är kontraindicerat för patienter med:

- Immunbristtillstånd som predisponerar för systemiska opportunistiska infektioner
- Svåra aktiva infektioner, aktiva kroniska infektioner såsom hepatit och tuberkulos
- Aktiva maligniteter
- Svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C)
- Hjärtinfarkt, instabil angina, stroke, transient ischemiattack (TIA), icke kompenserad hjärtsvikt som krävt sjukhusinläggning eller hjärtsvikt av klass III/IV enligt NYHA (New York Heart Association) under de senaste 6 månaderna
- Anamnes på eller föreliggande AV-block av andra graden, typ II, AV-block av tredje graden eller sjuk sinusknuta, såvida patienten inte har en fungerande pacemaker
- Graviditet och fertila kvinnor som inte använder en effektiv preventivmetod
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne

☐ Jag bekräftar att ingen av dessa kontraindikationer är aktuell för denna patient.

Version: 2084-SE-2600001/Juni2026

Före behandlingsstart:

- ☐ Konsultera en kardiolog innan behandlingen påbörjas för att fastställa om ozanimod kan sättas in på ett säkert sätt och för att fastställa lämplig övervakning vid initiering av behandling med ozanimod hos patienter med:
  - Anamnes på hjärtstillestånd, cerebrovaskulär sjukdom, okontrollerad hypertoni eller svår obehandlad sömnapné, anamnes på recidiverande synkope eller symtomatisk bradykardi
  - Befintlig signifikant förlängning av QT-intervall (QTc längre än 500 msek) eller andra risker för QT-förlängning, samt patienter som står på andra läkemedel än betablockerare och kalciumkanal-blockerare som kan förstärka bradykardi
  - Aktuella antiarytmika av klass Ia (t.ex. kinidin, disopyramid) eller av klass III (t.ex. amiodaron, sotalol)

ELLER

- ☐ Jag bekräftar att konsultation med kardiolog inte är aktuell för denna patient.
- ☐ Försiktighet ska iakttas vid insättning av ozanimod hos patienter som tar läkemedel som är kända för att sänka hjärtfrekvensen.

Innan första dosen, se till att följande finns:

- ☐ Ett baslinje-EKG för att avgöra om patienten uppvisar några befintliga kardiella avvikelser
- ☐ Ett nytaget (inom 6 månader) leverfunktionsprov för transaminas- och bilirubinnivåer
- ☐ Ett nytaget (inom 6 månader eller efter avslutad föregående behandling) fullständig blodstatus (CBC), inklusive lymfocytantal
- ☐ Kontrollera antikroppsstatus för varicella zoster-virus hos patienter där anamnes på varicella inte bekräftats av vårdpersonal och dokumenterad full kur av varicellavaccination saknas. Om negativt, rekommenderas vaccination mot varicella zoster-virus minst 1 månad före behandlingsstart med ozanimod
- ☐ Ordna med oftalmologisk bedömning före behandlingsstart med ozanimod hos patienter med diabetes mellitus, uveit eller anamnes på näthinnesjukdom

ELLER

- ☐ Jag bekräftar att oftalmologisk bedömning inte är aktuellt för denna patient.

Graviditetsrådgivning:

- ☐ Förse fertila kvinnor med patientkortet och använd det för att informera om de teratogena riskerna för fostret.
- ☐ Informera fertila kvinnor om att de ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med ozanimod och under minst 3 månader efter avslutad behandling.
- ☐ Informera fertila kvinnor om att de ska avbryta behandling med ozanimod minst 3 månader innan de planerar att bli gravida.
- ☐ Informera fertila kvinnor om att sjukdomen kan återkomma när behandlingen med ozanimod avslutas på grund av graviditet eller planerad graviditet.
- ☐ Under behandling får kvinnor inte bli gravida. Om en kvinna blir gravid under behandlingen med ozanimod måste behandlingen sättas ut. Ge medicinsk rådgivning angående risken för skadliga effekter på fostret vid ozanimodbehandling och gör ultraljudsundersökningar.
- ☐ Ett negativt graviditetstest måste bekräftas före behandlingsstart hos fertila kvinnor. Det måste upprepas vid lämpliga intervall.

ELLER

- ☐ Jag bekräftar att rådgivning om graviditetsrelaterade försiktighetsåtgärder inte är aktuellt för denna patient.

- ☐ Förse alla patienter/vårdgivare med broschyren **Patient-/vårdgivarguide** samt, i aktuella fall, även med **Patientkort.**

ELLER

- ☐ Tillhandahållande av **Patientkort** är inte aktuellt för denna patient.

© 2026 Bristol Myers Squibb.
Version: 2084-SE-2600001/Juni2026

Behandlingsstart:

Inled behandlingen med en dosupptrappningsförpackning som omfattar 7 dagar. Starta behandlingen med 0,23 mg en gång dagligen på dag 1 – 4 och öka sedan dosen till 0,46 mg en gång dagligen på dag 5 – 7. Efter den inledande 7-dagars dosupptrappningen ges en underhållsdos på 0,92 mg en gång dagligen, med start på dag 8.

Patienter med mild eller måttlig kroniskt nedsatt leverfunktion (Child Pugh klass A eller B) rekommenderas att slutföra den 7 dagar långa dosupptrappningen och sedan ta 0,92 mg en gång varannan dag.

Återinsättning av behandling efter ett behandlingsavbrott:

Använd samma dosupptrappningsschema som vid behandlingsstarten när behandlingen avbrutits i:

- 1 dag eller mer under de 14 första behandlingsdagarna
- Mer än 7 dagar i följd mellan behandlingsdag 15 och 28
- Mer än 14 dagar i följd efter behandlingsdag 28

Om behandlingsavbrottet är kortare än vad som anges ovan ska behandlingen fortgå med nästa dos som planerat.

Övervakning vid behandlingsstart:

Övervakning under 6 timmar krävs i samband med första givna dosen för vissa patienter.

☐ Patienter med något av följande befintliga tillstånd ska övervakas med avseende på tecken och symtom på symtomatisk bradykardi med puls- och blodtrycksmätningar varje timme i 6 timmar efter den första dosen:
  - Vilofrekvens på < 55 slag / minut
  - Andra gradens AV-block [Mobitz typ I]
  - Anamnes på hjärtinfarkt eller hjärtsvikt

☐ Ta ett EKG före och i slutet av denna 6-timmars övervakningsperiod för dessa patienter.

ELLER

☐ Jag bekräftar att denna patient inte har några befintliga hjärtproblem

---

Utökad övervakning kan krävas i följande situationer 6 timmar efter att dosen givits, om:

- Hjärtfrekvensen är < 45 slag / minut
- Hjärtfrekvensen är som lägst efter dosering, vilket tyder på att den maximala minskningen av hjärtfrekvens ännu inte har inträffat än
- Det finns tecken på en nydebuterad AV-block av andra graden eller högre vid EKG taget 6 timmar efter dosen
- QTc-intervall ≥ 500 msek

I dessa fall ska lämplig behandling sättas in och observationen ska fortsätta tills symtom/fynd har försvunnit. Om medicinsk behandling krävs ska övervakningen fortsätta under natten och en 6 timmars övervakningsperiod ska upprepas efter den andra dosen med ozanimod.

© 2026 Bristol Myers Squibb.
Version: 2084-SE-2600001/Juni2026

Övervakning under och efter behandling:

Ozanimod sänker lymfocytvärdet i perifert blod.
En fullständig blodcellsräkning ska göras hos alla patienter före insättning (inom 6 månader eller efter avslutad tidigare behandling) och övervakas regelbundet under ozanimod-behandlingen. Behandlingen ska avbrytas om lymfocytantalet bekräftas vara < 0,2 x 10^9 / l och återinsättning av ozanimod kan övervägas om värdet uppnår > 0,5 x 10^9 / l.

Ozanimod har en immunsupprimerande effekt som utsätter patienterna för en risk för infektion, inklusive opportunistiska infektioner, och kan öka risken för att utveckla maligniteter, särskilt i huden.

- Patienterna ska övervakas noga, i synnerhet de patienter med samtidigt förekommande tillstånd eller kända faktorer, som tidigare immunsuppressiv behandling. Vid misstänkt risk, överväg från fall till fall att avbryta behandlingen
- Insättning av behandling till patienter med svår aktiv infektion ska skjutas upp tills infektionen har läkt ut
- Behandlingsavbrott under allvarliga infektioner ska övervägas
- Antineoplastiska, immunmodulerande eller icke-kortikosteroida immunsuppressiva läkemedel ska inte administreras samtidigt på grund av risken för additiva effekter på immunsystemet
- Vaksamhet för basalcellscancer och andra hudcancersjukdomar rekommenderas
  - » Uppmana patienterna att inte vistas i solljus utan skydd
  - » Säkerställ att patienterna inte samtidigt får ljusterapi med UV-B-strålning eller PUVA-fotokemoterapi

---

- ☐ Uppmana patienterna att utan dröjsmål rapportera tecken och symtom på infektioner till förskrivande läkare under behandling med ozanimod och under 3 månader efter avslutad behandling
- Omgående diagnostisk bedömning ska genomföras hos patienter med infektionssymtom under behandling eller inom 3 månader efter avslutad behandling med ozanimod
- Var vaksam på kliniska symtom, såsom oväntade neurologiska eller psykiatriska symtom eller MR-fynd som kan tyda på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
  - » Vid misstänkt PML ska en fullständig somatisk och neurologisk undersökning (inklusive en eventuell MR-undersökning) genomföras och behandlingen med ozanimod avbrytas tills PML har uteslutits
  - » Vid bekräftad PML ska behandlingen med ozanimod avslutas
    - Immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) har rapporterats hos MS patienter som behandlats med S1P receptormodulatorer, och som utvecklade PML och senare avbröt behandlingen. Tiden till IRIS debut hos patienter med PML var vanligtvis från veckor till månader efter utsättning av S1P receptormodulatorn. Övervakning med avseende på utveckling av IRIS och lämplig behandling av den associerade inflammationen ska göras.

Undvik administrering av levande attenuerade vacciner under behandling med ozanimod och i 3 månader efter avslutad behandling.

Kontrollera leverfunktionen (transaminas- och bilirubinnivåer) vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandlingen med ozanimod och därefter periodiskt.

Blodtrycket ska kontrolleras regelbundet under behandlingen med ozanimod.

Patienter som uppvisar synbesvär som tecken på makulaödem ska utredas och, om bekräftat, ska behandlingen med ozanimod avbrytas. Patienter med diabetes mellitus, uveit eller anamnes på sjukdom i näthinnan ska undersökas med jämna mellanrum under behandlingen.

© 2026 Bristol Myers Squibb.
Version: 2084-SE-2600001/Juni2026