

ZEPOSIA® (ozanimod)

PATIENT-/VÅRDGIVARGUIDE

För ytterligare information eller för att få en kopia av detta dokument, vänligen kontakta medinfo.sweden@bms.com alternativt besök fass.se (ingång för allmänhet, sök efter ZEPOSIA, klicka på "Viktig patientinformation").

INNEHÅLL

▪ Vad är ozanimod och vad används det för?	3
▪ Multipel skleros	3
▪ Ulcerös kolit	3
▪ Ta inte ozanimod	4
▪ Att ta ozanimod för första gången	4
▪ Under tiden som du tar ozanimod	5
▪ Rapportering av biverkningar	7

● VAD ÄR OZANIMOD OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Ozanimod är ett läkemedel för behandling av följande sjukdomar:

- Multipel skleros
- Ulcerös kolit

Ozanimod innehåller den aktiva substansen ozanimod som tillhör en grupp av läkemedel som kan minska antalet vita blodkroppar (lymfocyter) som cirkulerar fritt i kroppen.

● MULTIPEL SKLEROS

Ozanimod är avsett för behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros med aktiv sjukdom.

Multipel skleros är en sjukdom där immunsystemet (kroppens försvarssystem, där bland annat vita blodkroppar ingår) felaktigt attackerar skyddshöljet runt nerverna i hjärnan och ryggmärgen. Detta hindrar nerverna från att fungera som de ska och kan orsaka symtom som domningar, gångsvårigheter samt syn- och balansproblem.

Vid skovvis förlöpande multipel skleros följs attackerna på nervcellerna av återhämningsperioder. Symtomen kan försvinna under återhämningsperioderna, men vissa problem kan kvarstå.

Ozanimod bidrar till att skydda mot attacker på nerver genom att hindra lymfocyter, en typ av vita blodkroppar, från att nå hjärnan och ryggmärgen där de kan orsaka inflammation och skada nervernas skyddande hölje.

● ULCERÖS KOLIT

Ozanimod används för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit.

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tarmen, där immunsystemet angriper tarmens slemhinnor och orsakar symtom som buksmärter, diarré och blödningar.

Ozanimod kan bidra till att minska tecken och symtom på ulcerös kolit genom att minska inflammationen och hindra vissa vita blodkroppar från att ta sig till tarmen.

● TA INTE OZANIMOD

- om du är allergisk mot ozanimod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- om din läkare har berättat att du har ett kraftigt nedsatt immunförsvar
- om du har haft en hjärtinfarkt, kärlkramp, stroke eller ministroke (transitorisk ischemisk attack, TIA), eller vissa typer av svår hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna
- om du har vissa typer av oregelbunden eller onormal hjärtrytm (arytmi) – din läkare kommer att kontrollera ditt hjärta innan behandlingen påbörjasdu har alvorlige leverproblemer
- om du har en svår infektion såsom leverinflammation eller tuberkulos
- om du har cancer
- om du har allvarliga leverbesvär
- om du är gravid eller kan bli gravid (är fertil) och inte använder någon effektiv preventivmetod.

● ATT TA OZANIMOD FÖR FÖRSTA GÅNGEN

Innan du börjar ta ozanimod ska du läsa igenom bipacksedeln noga. Den innehåller information som är viktig för dig. Spara bipacksedeln då du kan behöva läsa den igen under tiden som du tar ozanimod.

Din läkare kommer att undersöka ditt hjärta innan du börjar behandlingen med ozanimod

- Din läkare kommer att undersöka ditt hjärta med hjälp av ett elektrokardiogram (EKG) innan du börjar ta ozanimod. Om du har låg hjärtfrekvens eller vissa hjärtsjukdomar kommer läkaren att övervaka dig under de första 6 timmarna efter din första dos och kommer också kontrollera din puls och ditt blodtryck varje timme. Din läkare kan utföra en EKG-undersökning i början och slutet av denna 6-timmarsperiod.

Rapportera omedelbart eventuella symtom på låg hjärtfrekvens (såsom yrsel, svindel, illamående eller hjärklappning) efter att du tagit ozanimod för första gången. Eftersom andra läkemedel också kan sänka din hjärtfrekvens är det viktigt att du berättar för alla läkare som du träffar att du tar ozanimod.

Vaccinationer

Din läkare kommer att undersöka om du är immun mot vattkoppor innan du börjar använda ozanimod. Du kan behöva vaccineras mot vattkoppor 1 månad innan du börjar ta ozanimod.

Leverfunktionsvärden

Din läkare kommer att undersöka din leverfunktion med ett blodprov innan du börjar ta ozanimod.

● UNDER TIDEN SOM DU TAR OZANIMOD

Avbrott i behandlingen

Berätta för din läkare om du slutar att ta ozanimod, även om det bara gäller en kort period. Beroende på hur länge sedan det var som du slutade ta ozanimod kan din dos behöva ändras. Din läkare kan behöva sänka din dos av ozanimod och därefter höja den stegvis.

Neurologiska symtom

Berätta omedelbart för din läkare om du har oväntade neurologiska och/eller psykiatriska symtom/tecken såsom plötslig svår huvudvärk, förvirring, krampanfall, tilltagande (progressiv) svaghet, klumpighet eller synförändringar, eller påskyndad neurologisk försämring under tiden som du tar ozanimod.

Tala också omedelbart om för din läkare om du tror att din MS blir sämre eller om du upptäcker några nya symtom under och efter behandling med ozanimod. Till exempel förändrat stämningsläge eller beteende, nytillkommen eller förvärrad svaghet i ena sidan av kroppen, synförändringar, förvirring, minnesproblem eller tal- och kommunikationssvårigheter.

Det här kan vara symtom på en sällsynt infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller på en inflammatorisk reaktion (så kallat immunrekonstitutionssyndrom eller IRIS).

Om du upplever PML kommer behandlingen med ozanimod att avbrytas. När ozanimod går ur kroppen efter att du har slutat ta det kan du få en reaktion som kallas IRIS.

Infektion

Under tiden som du tar ozanimod kan du bli mer infektionskänslig. Berätta omedelbart för din läkare om du får några tecken och symtom på en infektion under tiden som du tar ozanimod och under 3 månader efter att du slutat ta ozanimod. Ozanimod kan också minska antalet vita blodkroppar (lymfocyter) i blodcirkulationen. Din läkare kan se till att du får lämna ett blodprov för att kontrollera nivåerna av vita blodkroppar innan du börjar ta ozanimod och regelbundet därefter.

Synförändringar

Berätta omedelbart för din läkare om du får några symtom på försämrad syn under tiden som du tar ozanimod och under 3 månader efter att du slutat ta ozanimod.

Graviditet

Använd inte ozanimod om du är gravid eller ammar, eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod. Om ozanimod tas under graviditet kan det skada det ofödda barnet. Eventuella risker är bland annat missfall och missbildningar.

Innan behandling med ozanimod påbörjas:

- kommer din läkare att förklara de eventuella riskerna för ett ofött barn om du blir gravid under tiden som du tar ozanimod
- måste du lämna ett negativt graviditetstest som bekräftas av din läkare, något som sedan upprepas regelbundet
- du måste använda en effektiv preventivmetod under tiden som du tar ozanimod, även om du får göra ett tillfälligt avbrott i behandlingen, och under 3 månader efter att du slutat ta ozanimod

Du får inte bli gravid under behandlingen med ozanimod. Din läkare kommer att informera dig om de skadliga effekter som ozanimod kan orsaka barnet och vid behov erbjuda ultraljudsundersökningar. Du ska sluta ta ozanimod 3 månader innan du planerar att bli gravid. Om du slutar att ta ozanimod på grund av att du är gravid eller planerar att skaffa barn, kan dina sjukdomssymtom komma tillbaka.

Berätta omedelbart för din läkare om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn under tiden som du tar ozanimod och under 3 månader efter att du slutat ta ozanimod.

Leverfunktionsprov

Din läkare kommer att se till att blodprover för att kontrollera din leverfunktion tas 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter behandlingsstarten med ozanimod och periodiskt därefter. Om dina provresultat indikerar på ett problem med levern kan du behöva avbryta behandlingen med ozanimod.

Om du utvecklar oförklarligt illamående, kräkningar, smärta på höger sida av magen (buksmärta), trötthet, försämrad aptit, gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot) och/eller mörk urin under behandlingen med ozanimod, kontakta omedelbart läkare. Dessa symtom kan bero på problem med levern.

Blodtryck

Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck regelbundet under tiden som du tar ozanimod.

Hudcancer

Ozanimod kan öka risken för hudcancer. Begränsa din exponering för solljus och ultraviolett ljus genom att använda täckande kläder och regelbundet använda solkräm (med hög solskyddsfaktor).

● RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

För ytterligare information eller för att få en kopia av detta dokument, vänligen kontakta medinfo.sweden@bms.com alternativt besök fass.se (ingång för allmänhet, sök efter ZEPOSIA, klicka på "Viktig patientinformation").

Detta riskminimeringsmaterial uppfyller villkoren för marknadsföringstillståndet.

