

ZEPOSIA (ozanimod)

Příručka pro pacienta a pečovatele

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. K tomu můžete přispět i Vy tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno dále.

Co je přípravek Zeposia a k čemu se používá

Přípravek Zeposia se používá u dospělých pacientů k léčbě následujících onemocnění:

- relaps-remitentní roztroušená skleróza v aktivním stádiu onemocnění;
- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (střevní onemocnění).

Přípravek Zeposia obsahuje léčivou látku ozanimod patřící do skupiny léků, které mohou snižovat počet bílých krvinek (lymfocytů) obíhajících volně v organismu.

Co je roztroušená skleróza

Roztroušená skleróza (RS) je onemocnění, při kterém imunitní systém (obrana organismu zahrnující i bílé krvinky) nesprávně napadá ochranný obal kolem nervů v mozku a v míše. To způsobí, že nervy nepracují správně a následkem mohou být příznaky jako necitlivost, potíže při chůzi, problémy s viděním a s rovnováhou.

U relaps-remitentní roztroušené sklerózy se období klinických příznaků onemocnění střídá s obdobím zotavení. Příznaky mohou během období zotavení vymizet, ale některé problémy mohou přetrvávat.

Přípravek Zeposia pomáhá chránit nervy před napadením tak, že nedovolí některým druhům bílých krvinek doputovat do mozku a míchy, kde by mohly způsobit zánět a poškodit ochranný obal nervů.

Co je ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střeva, kdy autoimunitní systém napadá sliznici střeva, což se projevuje bolestí břicha, průjemem, krvácením.

Přípravek Zeposia pomáhá omezit zánět doprovázející ulcerózní kolitidu tím, že nedovolí některým druhům bílých krvinek doputovat do sliznice střev.

Neužívejte přípravek Zeposia pokud:

- se v posledních 6 měsících u Vás vyskytl srdeční záchvat (infarkt myokardu), angina pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi), cévní mozková příhoda (mozková mrtvice), tranzitorní ischemická ataka – TIA (dočasné příznaky cévní mozkové příhody) nebo určité druhy závažného srdečního selhání;
- máte určitý typ nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (arytmie) – lékař Vám před začátkem léčby vyšetří srdce;
- jste těhotná nebo žena ve fertilním věku neužívající účinnou antikoncepci.

První užití přípravku Zeposia

Než začnete přípravek užívat, přečtěte si pozorně příbalovou informaci a uschovejte ji pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Vyšetření srdce

Před zahájením léčby Vám lékař provede vyšetření srdce – elektrokardiogram (EKG). Lékař Vás bude sledovat alespoň prvních 6 hodin po užití první dávky nebo déle, pokud máte určité problémy se srdcem.

Srdeční frekvence (tep): Před zahájením léčby Vám lékař zkontroluje srdeční tep. U pacientů s určitými srdečními onemocněními bude lékař sledovat srdeční frekvenci po dobu 6 nebo více hodin po prvním užití přípravku a bude kontrolovat Váš tep a krevní tlak každou hodinu. Před začátkem a také na konci tohoto 6hodinového období u těchto pacientů lékař také provede vyšetření EKG.

Po prvním užití přípravku okamžitě nahlase svému lékaři jakékoli příznaky nízké srdeční frekvence (jako jsou závratě, točení hlavy, nevolnost nebo bušení srdce).

Vzhledem k tomu, že i jiné léky mohou snížit srdeční frekvenci, je důležité:

1. při souběžném používání přípravků zpomalujících srdeční frekvenci postupovat s opatrností.
2. při jakémkoliv návštěvě zdravotnického zařízení nebo lékařském ošetření lékaři sdělit, že užíváte přípravek Zeposia.

Očkování

Před zahájením užívání přípravku lékař zkontroluje, zda jste chráněn(a) proti planým neštovicím. Možná budete muset podstoupit očkování proti planým neštovicím 1 měsíc před zahájením užívání přípravku Zeposia.

Vyšetření jaterních funkcí

Před zahájením léčby lékař zkontroluje funkci jater.

Postupné navyšování dávky

Pokud začínáte užívat přípravek Zeposia poprvé, musíte začít užívat nízkou dávku a postupně ji navyšovat dle následující tabulky. Pro zahájení léčby obdržíte „balení pro zahájení léčby“, které obsahuje 4 šedé tobolky s nižší dávkou 0,23 mg pro 1. až 4. den léčby a 3 oranžovo-šedé tobolky s dávkou 0,46 mg pro 5. až 7. den léčby. Vždy užívejte jednu tobolku jednou denně.

Od osmého dne dále pak budete užívat jednou denně jednu oranžovou tobolku s dávkou 0,92 mg z balení pro „udržovací léčbu“.

1.–4. den	0,23 mg jednou denně
5.–7. den	0,46 mg jednou denně
Od 8. dne dále	0,92 mg jednou denně

V průběhu léčby přípravkem Zeposia

Přerušení léčby

Stejný režim postupného navyšování dávky, který je popsán v předchozím odstavci *Postupné navyšování dávky*, se doporučuje i při znovuzahájení léčby po jejím přerušení na:

- 1 nebo více dní během prvních 14 dní léčby;
- více než 7 po sobě jdoucích dní v období mezi 15. dnem a 28. dnem léčby;
- více než 14 po sobě jdoucích dní po 28. dni léčby.

Pokud je léčba přerušena na kratší dobu, než jak je uvedeno výše, pokračujte v léčbě další dávkou podle plánu. V případě nejasností kontaktujte svého lékaře.

Neurologické a psychiatrické příznaky

Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku Zeposia objeví jakékoli neurologické nebo psychiatrické příznaky nebo jejich zhoršení, jako jsou náhlé silné bolesti hlavy, zmatenost, záchvaty, postupující slabost, neobratnost, změny vidění nebo i rychlé zhoršování neurologického stavu.

Infekce

Během užívání přípravku Zeposia můžete snadněji dostat infekci. Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku a po dobu až 3 měsíců od jeho ukončení objeví jakékoli příznaky infekce.

Zrak

Pokud máte během užívání přípravku Zeposia a ještě 3 měsíce od jeho ukončení jakékoli příznaky zhoršeného vidění, informujte o tom ihned svého lékaře.

Jaterní testy

Budou pravidelně prováděny odběry krve na kontrolu funkce jater v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci užívání přípravku a poté pravidelně.

Krevní tlak

Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní tlak.

Nádory kůže

Zeposia může zvýšit riziko nádorového onemocnění kůže. Musíte omezit vystavování se slunečnímu a ultrafialovému (UV) záření nošením ochranného oděvu a pravidelným používáním opalovacího krému s vysokým ochranným faktorem.

Užívání přípravku Zeposia u žen, které by mohly otěhotnět

Zeposia se nesmí užívat během těhotenství! Pokud se přípravek Zeposia používá během těhotenství, existuje riziko potratu nebo narození dítěte s vrozenými vadami.

Před zahájením léčby přípravkem Zeposia u žen, které by mohly otěhotnět:

- Zeposia se nesmí podávat ženám, které by mohly otěhotnět a neužívají účinnou antikoncepci.
- Lékař jim vysvětlí možná rizika pro nenarozené dítě, pokud by během užívání přípravku otěhotněly; v případě potřeby nabídne ultrazvukové vyšetření.
- Tyto ženy musí mít lékařem ověřený negativní výsledek těhotenského testu, který se bude pravidelně opakovat.

Během léčby musí používat účinnou antikoncepci, a to i v případě dočasného přerušování léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení užívání přípravku Zeposia.

Užívání přípravku Zeposia by mělo být ukončeno nejpozději 3 měsíce před plánovaným těhotenstvím. V případě ukončení léčby z důvodu těhotenství, nebo jeho plánování se mohou příznaky onemocnění vrátit.

Je třeba okamžitě informovat lékaře, pokud žena otěhotní nebo kojí, pokud se domnívá, že by mohla být těhotná nebo plánuje těhotenství během užívání přípravku Zeposia a po dobu 3 měsíců od jeho ukončení.

Nežádoucí účinky

Pro více informací se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka a přečtěte si Příbalovou informaci pro pacienta (PIL), která je přiložena ke každému balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání hlášení je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Informaci o nežádoucích účincích můžete nahlásit také společnosti Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, e-mail: medinfo.czech@bms.com nebo telefon: 221 016 173.