

Indlægsseddel: Information til patienten

Zeposia 0,23 mg hårde kapsler
Zeposia 0,46 mg hårde kapsler
Zeposia 0,92 mg hårde kapsler
ozanimod

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zeposia
3. Sådan skal du tage Zeposia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zeposia indeholder det aktive stof ozanimod, der tilhører en gruppe lægemidler, som kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer (lymfocytter), der cirkulerer frit rundt i kroppen.

Zeposia er beregnet til følgende sygdomme:

- Multipel sklerose
- Colitis ulcerosa

Multipel sklerose

Zeposia er indiceret til behandling af voksne patienter med relapsende-remitterende multipel sklerose (RRMS) med aktiv sygdom.

- Multipel sklerose (MS) er en sygdom, hvor immunsystemet (kroppens forsvar, herunder de hvide blodlegemer) fejlagtigt angriber beskyttelseslaget rundt om nerverne i hjernen og rygmarven. Dette forhindrer, at nerverne virker korrekt, og kan føre til symptomer som: følelsesløshed, gangbesvær samt problemer med synet og balancen.

- Ved relapserende-remitterende multipel sklerose efterfølges angreb på nervecellerne af perioder med bedring. Symptomerne kan forsvinde i løbet af perioderne med bedring, men nogle problemer varer ved.

Zeposia hjælper med at beskytte nervecellerne mod angreb ved at forhindre visse hvide blodlegemer i at nå til hjernen og rygmarven, hvor de kunne forårsage betændelse og beskadige nervernes beskyttelseslag.

Colitis ulcerosa

Zeposia er beregnet til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa (UC).

- Colitis ulcerosa er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller er intolerant over for disse lægemidler, kan du muligvis få Zeposia for at reducere tegn og symptomer på din sygdom.

Zeposia hjælper med at reducere betændelsen ved colitis ulcerosa ved at stoppe visse hvide blodlegemer i at nå tarmens slimhinde.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zeposia

Tag ikke Zeposia:

- hvis du er allergisk over for ozanimod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zeposia (angivet i punkt 6)
- hvis din sundhedsperson har fortalt dig, at du har et meget svækket immunsystem
- hvis du har haft et hjerteanfald, angina pectoris, slagtilfælde eller et mini-slagtilfælde (forbigående iskæmisk anfald – TIA) eller visse former for svært hjertesvigt inden for de sidste 6 måneder
- hvis du har visse typer af uregelmæssige eller unormale hjerteslag (arytmi) – lægen vil undersøge dit hjerte, før du starter behandlingen
- hvis du har en svær infektion, såsom leverbetændelse eller tuberkulose
- hvis du har kræft
- hvis du har svære leverproblemer
- hvis du er gravid eller er en kvinde, der kan blive gravid og ikke anvender sikker prævention.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zeposia, hvis:

- du har en langsom puls, eller du tager eller for nylig har taget lægemidler, der sænker din puls (såsom betablokkere eller calciumkanalblokkere),
- du har ubehandlede svære vejrtrækningsproblemer, når du sover (svær søvnapnø),
- du har leverproblemer,
- du har en infektion,
- du har et lavt niveau af en type hvide blodlegemer - der kaldes lymfocytter,
- du aldrig har haft, eller du er ikke sikker på, om du har haft skoldkopper,
- du har fået en vaccination for nylig, eller du planlægger at få en vaccination,
- du eller andre bemærker, at dine MS-symptomer er forværrede, samt nye og ukendte symptomer. Det kan skyldes en sjælden hjerneinfektion, som kaldes 'progressiv multifokal leukoencefalopati' (PML),
- du nogensinde har haft problemer med synet eller andre symptomer på ophobning af væske i det centrale område af nethinden, som kaldes makula (en tilstand, der kaldes makulært ødem),
- du har betændelse i øjet (uveitis),
- du har sukkersyge (som kan give problemer med øjnene),
- du har en svær lungesygdom (lungefibrose eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).

Før du begynder med at tage Zeposia, vil lægen kontrollere dit hjerte ved at tage et elektrokardiogram (EKG).

Hvis du har visse hjertesygdomme, vil lægen overvåge dig i mindst de første 6 timer efter din første dosis.

Da Zeposia kan forhøje dit blodtryk, kan det være, at lægen gerne vil kontrollere dit blodtryk regelmæssigt.

Mens du tager Zeposia (og i op til 3 måneder efter du holder op med at tage det), kan du være mere modtagelig for infektioner. En eksisterende infektion kan blive værre. Kontakt lægen, hvis du udvikler en infektion.

Hvis du under behandling med Zeposia udvikler synsforstyrrelse, progressiv svaghed, klodsethed, hukommelsestab eller forvirring, eller hvis du har MS og du mener, at din sygdom bliver progressivt værre, skal du straks tale med lægen. Disse symptomer kan skyldes PML, en sjælden hjerneinfektion, der kan føre til svær invaliditet eller død.

Hvis du udvikler en svær hovedpine, føler dig forvirret eller har krampeanfald eller synstab under behandling med Zeposia, skal du straks tale med lægen. Disse symptomer kan skyldes et syndrom, der kaldes 'posteriort reversibelt encefalopatisyndrom' (PRES).

Da Zeposia kan forhøje risikoen for hudkræft, skal du begrænse din udsættelse for sollys og UV (ultraviolet) lys ved at bære beskyttende beklædning og regelmæssigt smøre dig ind i solcreme (med en høj solbeskyttelsesfaktor).

Kvinder, der kan blive gravide

Hvis Zeposia anvendes i løbet af graviditeten, kan det skade det ufødte barn. Før du påbegynder behandlingen med Zeposia, vil lægen informere dig om risici og bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid. Lægen vil også give dig et kort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager Zeposia. Det forklarer også, hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid, mens du tager Zeposia. Du skal anvende sikker prævention i løbet af behandlingen, og i 3 måneder efter behandlingen er stoppet (se punkt "Graviditet og amning").

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zeposia, hvis noget af dette gælder for dig.

Forværring af MS, efter behandling med Zeposia stoppes

Fortæl det straks til lægen, hvis du mener, at din MS forværres, efter du har stoppet behandlingen med Zeposia (se "Hvis du holder op med at tage Zeposia" i punkt 3).

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år. Dette skyldes, at Zeposia ikke er blevet undersøgt hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Zeposia

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette skyldes, at Zeposia kan påvirke måden, hvorpå nogle andre lægemidler virker. Andre lægemidler kan også påvirke måden, hvorpå Zeposia virker.

Du skal især altid fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zeposia, hvis du tager eller for nylig har taget et eller flere af de følgende lægemidler:

- lægemidler, som undertrykker eller modulerer dit immunsystem (f.eks. ciclosporin)
- lægemidler, der anvendes til at behandle MS, såsom alemtuzumab, beta-interferon, dimethylfumarat, glatirameracetat, mitoxantron, natalizumab eller teriflunomid
- lægemidler, der anvendes til at behandle colitis ulcerosa, såsom azathioprin og 6-merkaptopurin
- gemfibrozil til at reducere niveauet af fedt eller kolesterol i blodet
- clopidogrel, lægemidler, der bruges til at forebygge blodpropper

- rifampicin, et antibiotikum til at behandle tuberkulose og andre alvorlige infektioner
- lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere til at behandle depression (f.eks. phenelzin) eller Parkinsons sygdom (f.eks. selegilin)
- lægemidler, der sænker din puls (såsom betablokkere eller calciumkanalblokkere)
- visse former for vacciner. Levende, svækkede vacciner skal undgås i løbet af behandlingen og i 3 måneder derefter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke anvende Zeposia under graviditeten, hvis du forsøger at blive gravid, eller hvis du er en kvinde, der kan blive gravid og du ikke anvender sikker prævention. Hvis Zeposia anvendes under graviditeten, er der en risiko for at skade det ufødte barn. Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, vil din læge informere dig om denne risiko, før du påbegynder behandlingen med Zeposia, og han/hun vil bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid. Du skal anvende sikker prævention, mens du tager Zeposia, og i mindst 3 måneder, efter at du er holdt op med at tage det. Spørg lægen om pålidelige præventionsmetoder.

Lægen vil give dig et kort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager Zeposia.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Zeposia, skal du straks fortælle det til lægen. Din læge vil beslutte, at du skal stoppe behandlingen (se "*Hvis du holder op med at tage Zeposia*" i punkt 3). Der vil blive udført specialiserede graviditetsundersøgelser.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Zeposia. Zeposia kan udskilles i modermælken, og der er en risiko for alvorlige bivirkninger for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zeposia påvirker ikke eller i ubetydelig grad din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Zeposia indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit

3. Sådan skal du tage Zeposia

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Når du starter med at tage Zeposia, skal du tage en lav dosis og gradvist forhøje den, for at reducere den pulsnedsettende virkning.

- Du vil få en 'pakning med indledende behandling' for at hjælpe dig med at starte behandlingen på den måde. Den indeholder:
 - 4 lysegrå kapsler, der indeholder 0,23 mg ozanimod. Du tager en af disse på behandlingsdag 1 til 4.
 - 3 lysegrå og orange kapsler, der indeholder 0,46 mg ozanimod. Du tager en af disse på dag 5, 6 og 7.
- På dag 8 og derefter, når du har indtaget 'pakningen med indledende behandling', fortsætter du med en 'vedligeholdelsepakning' med orange kapsler, der hver indeholder den anbefalede dosis på 0,92 mg ozanimod. Du vil fortsætte med den regelmæssige behandling med én 0,92 mg

kapsel dagligt. Hvis du har lette eller moderate kroniske leverproblemer, kan din læge være nødsaget til at nedsætte din 'vedligeholdelsesdosis' til én 0,92 mg kapsel hver anden dag.

Sådan skal du tage Zeposia

- Zeposia er til oral anvendelse.
- Kapslerne sluges hele.
- Du kan tage kapslen enten sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Zeposia

Hvis du har taget for meget Zeposia, skal du straks kontakte en læge eller tage på hospitalet. Medbring lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Zeposia

- Hvis du har glemt en dosis af Zeposia, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du imidlertid glemmer dosen en hel dag, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis til normal tid.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du har sprunget en eller flere doser over i løbet af de første 14 dages startbehandling med Zeposia, skal du tale med lægen om, hvordan du genstarter din behandling.

Hvis du holder op med at tage Zeposia

- Du må ikke holde op med at tage Zeposia uden først at kontakte din læge.
 - Tal med lægen om, hvordan du genstarter din behandling, hvis du er holdt op med at tage Zeposia:
 - i 1 eller flere dage i løbet af de første 14 dages behandling
 - i mere end 7 på hinanden følgende dage fra dag 15 til dag 28 af behandlingen
 - i mere end 14 på hinanden følgende dage efter dag 28 af behandlingen.

Du skal begynde med 'pakningen med indledende behandling' igen.

Zeposia bliver i kroppen i op til 3 måneder, efter du holder op med at tage det. Dit antal hvide blodlegemer (lymfocytal) kan også være lavt i løbet af denne periode, og de bivirkninger, der er beskrevet i denne indlægsseddel, kan stadig forekomme (se "*Bivirkninger*" i punkt 4).

Fortæl det straks til lægen, hvis du mener, at din MS forværres, efter du har stoppet behandlingen med Zeposia.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af de alvorlige bivirkninger, der er angivet nedenfor:

- **Almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
 - langsom puls
 - urinvejsinfektion
 - blodtryksstigning
- **Ikke almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
 - allergisk reaktion – tegnene kan inkludere et udslæt.

- **Sjælden:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
 - hjerneinfektion, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (se punkt 2)

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af de følgende bivirkninger:

- **Meget almindelig:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
 - infektioner i næsen eller næseborene, næsehulen, munden, halsen (svælget) eller strubehovedet (larynx) forårsaget af virus
 - lavt niveau af en type hvide blodlegemer – der kaldes lymfocytter
- **Almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
 - halsbetændelse (faryngitis)
 - luftvejsinfektion (tegn på lungeinfektion)
 - herpes zoster (helvedesild)
 - herpes simplex eller forkølelsessår (herpes i munden)
 - hovedpine
 - blodtryksfald
 - hævelse af særligt ankler og fødder forårsaget af væskeophobning i kroppen (perifert ødem)
 - forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodpøver (et tegn på leverproblemer) eller gulfarvning af huden, slimhinderne eller øjnene (gulsot)
 - lungeanomalier, som kan forårsage åndenød
- **Ikke almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
 - sløret syn (makulært ødem)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller udviser tegn på at have været åbnet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zeposia indeholder:

- Aktivt stof: ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg hårde kapsler*
Hver hård kapsel indeholder 0,23 mg ozanimod (som hydrochlorid).
 - *Zeposia 0,46 mg hårde kapsler*
Hver hård kapsel indeholder 0,46 mg ozanimod (som hydrochlorid).
 - *Zeposia 0,92 mg hårde kapsler*
Hver hård kapsel indeholder 0,92 mg ozanimod (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Kapselindhold:*
Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
 - *Kapselskal:*
 - Hver 0,23 mg kapsel indeholder gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).
 - Hver 0,46 mg kapsel indeholder gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).
 - Hver 0,92 mg kapsel indeholder gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).
 - *Prægeblæk:* jernoxid, sort (E172), Shellac (E904), propylenglycol (E1520), koncentreret ammoniakopløsning (E527), kaliumhydroxid (E525)

Udseende og pakningsstørrelser

- Zeposia 0,23 mg, 14,3 mm hård kapsel har en lysegrå, uigennemsigtig hætte og underdel. Kapslen er præget i sort blæk med "OZA" på hættten og med "0.23 mg" på underdelen.
- Zeposia 0,46 mg, 14,3 mm hård kapsel har en orange, uigennemsigtig hætte og en lysegrå, uigennemsigtig underdel. Kapslen er præget i sort blæk med "OZA" på hættten og med "0.46 mg" på underdelen.
- Zeposia 0,92 mg, 14,3 mm hård kapsel har en orange, uigennemsigtig hætte og underdel. Kapslen er præget i sort blæk med "OZA" på hættten og med "0.92 mg" på underdelen.

Pakningsstørrelser

- Pakningen med indledende behandling er en mappe med medicinkort indeholdende 7 hårde kapsler: 4 × 0,23 mg hårde kapsler og 3 × 0,46 mg hårde kapsler.
- Vedligeholdelsepakning indeholdende 28 × 0,92 mg hårde kapsler eller 98 × 0,92 mg hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Du kan finde detaljerede oplysninger om dette lægemiddel ved at scanne QR-koden på den ydre pakning med en smartphone. De samme oplysninger kan også ses på den følgende internetadresse: www.zeposia-eu-pil.com.