

Um den größtmöglichen Nutzen für Ihre Gesundheit aus der Therapie mit Imnovid zu erzielen, eine korrekte Anwendung sicherzustellen sowie Nebenwirkungen zu begrenzen, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die in dieser Informationsunterlage erläutert sind.

(RMA Fassung 01/2022)

## **ZEPOSIA® (ozanimod)**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

### **Leitfaden für Patienten und Betreuer**



#### **Schwangere oder gebärfähige Frauen**

ZEPOSIA kann Ihr ungeborenes Kind schädigen, und ist daher während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Gebärfähige Frauen sollten während der Behandlung mit ZEPOSIA und für mindestens 3 Monate nach Ende der Behandlung mit ZEPOSIA mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.

Bitte lesen Sie vor der Anwendung des Arzneimittels ZEPOSIA gebraucht, auch aufmerksam die Packungsbeilage. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist verfügbar auf der Website [www.famhp.be](http://www.famhp.be) unter der Überschrift "PIL and SPC of a medicine".

## Was ist ZEPOSIA und wofür wird es angewendet

ZEPOSIA wird bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- Multiple Sklerose (MS)
- Colitis ulcerosa

Zeposia enthält den Wirkstoff Ozanimod, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten), die frei im Körper zirkulieren, reduzieren können.

### Multiple Sklerose

ZEPOSIA wird bei erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung angewendet. ZEPOSIA schützt vor Angriffen auf die Nerven, indem es Lymphozyten (bestimmte Art weißer Blutkörperchen) daran hindert, ins Gehirn und Rückenmark zu gelangen, wo sie Entzündungen und Schädigungen der Schutzhülle der Nerven verursachen können.

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

### Colitis Ulcerosa

ZEPOSIA wird bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa angewendet.

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms, bei der das Immunsystem die Darmschleimhaut angreift und Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall und Blutungen verursacht.

Zeposia hilft, die Entzündung bei Colitis ulcerosa zu verringern, indem es 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(e) Arzt (Ärztin) 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 anormalem Herzschlag (Arrhythmien) haben - Ihr Arzt wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung untersuchen;
- Sie an einer schweren Infektion wie Hepatitis oder Tuberkulose leiden;
- Sie an Krebs leiden;
- Sie schwere Leberprobleme haben;
- Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten und keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden.

## 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 diese während der Behandlung mit ZEPOSIA möglicherweise erneut lesen müssen.

### **Ihr Arzt wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung mit ZEPOSIA untersuchen.**

Bevor Sie mit der Einnahme von ZEPOSIA beginnen, wird Ihr Arzt Ihr Herz mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) überprüfen. Wenn Sie an einer langsamen Herzfrequenz oder bestimmten Herzerkrankungen leiden, wird Ihr Arzt Sie mindestens in den ersten 6 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis überwachen, wobei Ihre Herzfrequenz und Blutdruck stündlich gemessen werden. Ihr Arzt kann möglicherweise am Beginn und Ende dieses Zeitraums ein EKG durchführen.

**Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über Anzeichen einer niedrigen Herzfrequenz (z. B. Benommenheit, Schwindel, Übelkeit oder Herzklopfen), nachdem Sie ZEPOSIA das erste Mal genommen haben.**

Da andere Arzneimittel Ihre Herzfrequenz ebenfalls 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.

## 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 ZEPOSIA-Dosis möglicherweise verringern und dann schrittweise erhöhen müssen.

### Neurologische Symptome

**Melden Sie sofort Ihrem Arzt alle unerwarteten neurologischen/psychiatrischen Symptome oder Anzeichen während der Behandlung mit ZEPOSIA, wie z. B. plötzliche starke Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, Krampfanfälle oder Sehstörungen.**

### Infectionen

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 Monate 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 sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit ZEPOSIA oder für bis zu 3 Monate nach Absetzen von ZEPOSIA Anzeichen für eine Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken.**

## **Schwangerschaft**

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

Bevor Sie die Behandlung mit ZEPOSIA beginnen:

- Ihr verschreibender Arzt wird Ihnen die möglichen Risiken für ein ungeborenes Baby erklären, wenn Sie während der Einnahme von ZEPOSIA schwanger werden;
- Sie müssen einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, der von Ihrem verschreibenden Arzt überprüft wird und in angemessenen Abständen wiederholt werden muss;
- Sie müssen eine zuverlässige 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. Ihr Arzt wird Sie über die schädigenden Wirkungen auf das Baby in Verbindung mit der ZEPOSIA-Behandlung informieren. Ultraschalluntersuchungen werden bei Bedarf durchgeführt. Sie müssen ZEPOSIA 3 Monate bevor Sie eine Schwangerschaft planen absetzen. Wenn Sie ZEPOSIA absetzen, weil Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, können Ihre Krankheitssymptome wiederkehren.

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

## **Leberfunktionstest**

Ihr Arzt wird möglicherweise während der Behandlung mit ZEPOSIA in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 und danach regelmäßig einen Bluttest veranlassen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

## **Blutdruck**

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

## **Hautkrebs**

ZEPOSIA kann das Hautkrebsrisiko erhöhen. Sie müssen Ihre Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Licht (ultraviolettes Licht) begrenzen, indem Sie schützende Kleidung tragen und regelmäßig Sonnenschutzmittel (mit hohem Lichtschutzfaktor) auftragen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **BELGIEN**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03 - 1210 Brüssel. Website [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), oder per E-Mail an [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

## **LUXEMBURG**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 Vandoeuvre les Nancy Cedex, France, Tel : +(33) 3 83 65 60 85/87, E-Mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ODER

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, rue de Bitbourg, 20, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tel. : (+352) 2478 5592, E-Mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Nebenwirkungen können auch über die folgenden Koordinaten an die Pharmakovigilanz-Abteilung der Firma **Bristol Myers Squibb** gemeldet werden:

Bristol Myers Squibb

Avenue de Finlande 4

B-1420 Braine l'Alleud

Tel : +32 2 352 76 11

E-mail : [medicalinfo.belgium@bms.com](mailto:medicalinfo.belgium@bms.com)

### Wie können Sie dieses Material erhalten?

Dieses Material ist bei Ihrem verschreibenden Arzt erhältlich.

Bristol Myers Squibb

IMM-BE-2100047

RMP-OZMD-002