

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament ZEPOSIA sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel.
(RMA version 01/2022)

ZEPOSIA[®] (ozanimod)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Guide pour les patients et les aidants



Femmes enceintes ou susceptibles de procréer

ZEPOSIA peut avoir des effets nocifs sur un enfant à naître, et est donc contre-indiqué pendant la grossesse.

Les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant la durée du traitement par ZEPOSIA, y compris en cas d'interruptions de traitement et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement par ZEPOSIA.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament ZEPOSIA. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

Qu'est-ce que ZEPOSIA et dans quel cas est-il utilisé

Zeposia est un médicament utilisé dans le traitement des maladies suivantes :

- Sclérose en plaques (SEP),
- Rectocolite hémorragique (RCH).

Zeposia contient la substance active ozanimod qui appartient à un groupe de médicaments qui peuvent diminuer le nombre de globules blancs (lymphocytes) qui circulent librement dans l'organisme.

Sclérose en plaques

ZEPOSIA est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR). ZEPOSIA contribue à protéger l'organisme des attaques contre les nerfs en empêchant les lymphocytes, un type de globules blancs, d'atteindre le cerveau et la moelle épinière où ils pourraient provoquer une inflammation et une atteinte de la gaine qui protège les nerfs.

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses de l'organisme, incluant les globules blancs) attaque à tort la gaine protectrice qui entoure les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière. Cela empêche les nerfs de fonctionner correctement et peut entraîner des symptômes tels que : engourdissement, difficultés pour marcher et troubles de la vision et de l'équilibre.

Dans la sclérose en plaques récurrente-rémittente, les épisodes d'attaque des cellules nerveuses sont suivis de périodes de rémission. Les symptômes peuvent disparaître pendant les périodes de rémission, mais certains troubles peuvent persister.

Rectocolite hémorragique

ZEPOSIA est indiqué pour traiter les patients adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère.

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire de l'intestin dans laquelle le système immunitaire attaque la muqueuse intestinale, provoquant des symptômes tels que douleur abdominale, diarrhée et saignements.

Zeposia contribue à réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique en empêchant un certain type de globules blancs d'atteindre la muqueuse intestinale.

Ne prenez pas ZEPOSIA si vous êtes dans la situation suivante :

- vous êtes allergique à ozanimod ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;
- votre médecin vous a informé(e) que votre système immunitaire est très affaibli ;
- vous avez présenté un infarctus du myocarde, une angine de poitrine (« angor »), un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini AVC (accident ischémique transitoire [AIT]), ou certaines formes d'insuffisance cardiaque sévère au cours des 6 derniers mois ;
- vous présentez certains types d'anomalies ou d'irrégularités du rythme cardiaque (arythmies) – votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre cœur avant de commencer le traitement ;
- vous avez une infection grave telle qu'hépatite ou tuberculose ;
- vous avez un cancer ;
- vous présentez des troubles hépatiques sévères ;
- vous êtes enceinte ou une femme susceptible de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception efficace.

Prendre ZEPOSIA pour la première fois

Avant de commencer votre traitement par ZEPOSIA, veuillez lire attentivement la notice car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire à nouveau pendant que vous prenez votre traitement par ZEPOSIA.

Avant que vous commenciez à prendre ZEPOSIA, votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre cœur.

Votre médecin vérifiera le fonctionnement de votre cœur en réalisant un électrocardiogramme (ECG) avant de débiter votre traitement par ZEPOSIA. Si vous présentez un rythme cardiaque lent ou certaines affections cardiaques, votre médecin vous surveillera pendant au moins les 6 premières heures après la prise de votre première dose, avec des mesures de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle toutes les heures. Votre médecin pourra réaliser un ECG en tout début du traitement et après cette période de 6 heures suivant l'administration de la première dose.

Veillez signaler immédiatement à votre médecin si vous ressentez quelque symptôme que ce soit d'un rythme cardiaque ralenti (tel qu'étourdissement, vertige, nausée au palpitation) après avoir pris ZEPOSIA pour la première fois. D'autres médicaments pouvant également ralentir votre rythme cardiaque, il est important de signaler à tous vos médecins que vous prenez ZEPOSIA.

Vaccinations

Votre médecin vérifiera avec vous si vous êtes vacciné contre la varicelle avant de débiter votre traitement par ZEPOSIA. Vous pourriez avoir besoin de recevoir le vaccin contre la varicelle 1 mois avant l'instauration du traitement par ZEPOSIA.

Test de la fonction hépatique

Votre médecin vérifiera le fonctionnement de votre foie avant de débiter le traitement par ZEPOSIA.

Pendant votre traitement par ZEPOSIA

Interruptions de traitement

Veillez informer votre médecin si vous interrompez votre traitement par ZEPOSIA, même pour une courte période. Selon depuis combien de temps vous avez arrêté ZEPOSIA, votre dosage peut devoir être modifié. Votre médecin pourrait décider de diminuer votre dosage de ZEPOSIA puis de l'augmenter graduellement.

Atteinte neurologique

Veillez informer immédiatement votre médecin si vous présentez tout signes/symptômes neurologiques/psychiatriques inattendus tels que soudains maux de tête intenses, état confusionnel, crises convulsives, faiblesse progressive, maladresse, ou changement de votre vision pendant votre traitement par ZEPOSIA.

Infection

Pendant votre traitement par ZEPOSIA vous pourrez être davantage prédisposé(e) aux infections. **Veillez informer immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'infection ou développez une infection pendant que vous prenez ZEPOSIA, et jusqu'à 3 mois après l'arrêt de ZEPOSIA.** ZEPOSIA peut également entraîner une diminution des globules blancs (lymphocytes) dans votre sang. Votre médecin pourra demander un test sanguin pour vérifier le niveau de vos cellules sanguines avant de commencer le traitement par ZEPOSIA et réaliser périodiquement d'autres tests sanguins par la suite.

Troubles de la vision

Veillez signaler immédiatement à votre médecin si vous présentez une diminution de la vue pendant votre traitement par ZEPOSIA et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre ZEPOSIA si vous êtes enceinte, si vous allaitez, ou si vous êtes une femme susceptible de procréer et qui n'utilise pas de méthode de contraception efficace. Pris pendant la grossesse, ZEPOSIA peut avoir des effets nocifs sur un enfant à naître. Les risques potentiels sont la perte de l'enfant à naître et des anomalies congénitales.

Avant de commencer le traitement par ZEPOSIA :

- Votre médecin vous expliquera les risques potentiels pour un enfant à naître si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ZEPOSIA ;
- Vous devez avoir un test de grossesse négatif confirmé par votre médecin et répété à intervalles appropriés ;
- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement ZEPOSIA, y compris en cas d'interruptions de traitement et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement par ZEPOSIA.

Pendant votre traitement par ZEPOSIA, vous ne devez pas commencer une grossesse. Votre médecin vous informera des effets nocifs pour un enfant à naître associés à la prise de ZEPOSIA, et des échographies seront proposées si nécessaire. Vous devez arrêter le traitement par ZEPOSIA 3 mois avant de planifier une grossesse. Si vous arrêtez votre traitement par ZEPOSIA parce que vous êtes enceinte ou planifiez de le devenir, les symptômes de votre maladie peuvent réapparaître.

Veillez informer immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être, si vous allaitez, ou si vous planifiez une grossesse pendant votre traitement par ZEPOSIA et endéans les 3 mois après l'arrêt du traitement par ZEPOSIA.

Test de la fonction hépatique

Votre médecin pourra réaliser un test sanguin pour évaluer le fonctionnement de votre foie les mois 1, 3, 6, 9 et 12 pendant votre traitement par ZEPOSIA, et ensuite périodiquement.

Tension artérielle

Votre médecin vérifiera régulièrement votre tension artérielle pendant votre traitement par ZEPOSIA.

Cancer de la peau

ZEPOSIA peut augmenter le risque de cancer cutané. Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) en portant des vêtements protecteurs et en appliquant régulièrement un écran solaire (à indice de protection élevé).

Notification des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce guide. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division
Vigilance, Avenue Galilée 5/03, B-1210 Bruxelles.
Site internet : www.afmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

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, Tél : +(33) 3 83 65 60 85/87, e-mail : crpv@chru-nancy.fr,

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, rue de Bitbourg, 20, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél : +(352) 2478 5592, e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu.

Lien vers le formulaire :

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

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de **Bristol Myers Squibb** aux les coordonnées suivantes :

Bristol Myers Squibb
Avenue de Finlande, 4
B-1420 Braine l'Alleud
Tél : +32 2 352 76 11
E-mail : medicalinfo.belgium@bms.com

Comment obtenir ce matériel ?

Ce matériel est disponible auprès de votre médecin.

Bristol Myers Squibb

IMM-BE-2100047

RMP-OZMD-002