

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel ZEPOSIA, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd. (RMA version 01/2022)

ZEPOSIA[®] (ozanimod)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Gids voor patiënten en zorgverleners



Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden

ZEPOSIA kan schadelijke effecten hebben op een ongeboren kind, en is daarom gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van ZEPOSIA en gedurende ten minste 3 maanden na het stoppen van de behandeling met ZEPOSIA.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel ZEPOSIA gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel”.

Wat is ZEPOSIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt

ZEPOSIA is aangewezen voor de volgende aandoeningen:

- Multipele sclerose (MS)
- Colitis ulcerosa (CU)

Zeposia bevat de werkzame stof ozanimod. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die het aantal witte bloedcellen (lymfocyten) die vrij in het lichaam circuleren, kunnen verminderen.

Multiple Sclerose

ZEPOSIA is bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing remitting multipele sclerose (RRMS) met actieve ziekte. ZEPOSIA helpt u te beschermen tegen aanvallen op de zenuwen door ervoor te zorgen dat lymfocyten, een type witte bloedcel, niet in de hersenen en het ruggenmerg kunnen komen, waar ze een ontsteking kunnen veroorzaken en de beschermende laag rond de zenuwen kunnen beschadigen.

Multipele sclerose (MS) is een ziekte waarbij het afweersysteem (de verdediging van het lichaam, waaronder witte bloedcellen) de beschermende laag rond de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg ten onrechte aanvalt. Daardoor kunnen de zenuwen niet goed meer werken, wat kan leiden tot klachten zoals: een doof gevoel, problemen met lopen, en problemen met zien en evenwicht.

Bij relapsing remitting multipele sclerose worden aanvallen op de zenuwcellen gevolgd door perioden van herstel. De klachten kunnen tijdens de herstelperioden verdwijnen, maar sommige problemen kunnen blijven bestaan.

Colitis Ulcerosa

Zeposia is aangewezen voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU).

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darmen, waarbij het immunsysteem de bekleding van de darmen aanvalt, wat symptomen veroorzaakt zoals abdominale pijn, diarree en bloedingen.

Zeposia helpt de ontsteking bij colitis ulcerosa te verminderen door te voorkomen dat bepaalde witte bloedcellen de bekleding van de darmen bereiken.

Gebruik ZEPOSIA niet als:

- u allergisch bent voor ozanimod of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel;
- uw zorgverlener heeft gezegd dat u een erg verzwakt afweersysteem heeft;
- u in de afgelopen 6 maanden een hartaanval, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), een beroerte of miniberoerte (transiënte ischemische aanval – TIA), of een bepaald soort ernstig hartfalen heeft gehad;
- u een bepaald soort onregelmatige of afwijkende hartslag (aritmie) heeft – uw arts zal uw hart controleren voordat u met de behandeling start;
- u een ernstige infectie heeft zoals een ontsteking van de lever (hepatitis) of tuberculose;
- u kanker heeft;
- u ernstige leverproblemen heeft;
- u zwanger bent of een vrouw bent die kinderen kan krijgen en geen doeltreffende anticonceptie gebruikt..

ZEPOSIA voor de eerste keer gebruiken

Voordat u ZEPOSIA gaat gebruiken dient u de bijsluiter aandachtig te lezen, omdat deze belangrijke informatie voor u bevat. Bewaar de bijsluiter, want deze informatie heeft u tijdens de behandeling met ZEPOSIA misschien nog een keer nodig.

Voordat u ZEPOSIA begint in te nemen, onderzoekt uw arts uw hart.

Voordat u voor het eerst start met ZEPOSIA onderzoekt uw arts uw hart met behulp van een hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG). Als u een trage hartslag of bepaalde hartaandoeningen heeft, zal uw arts u in ieder geval gedurende de eerste 6 uur na uw eerste dosis controleren, met elk uur een meting van de hartslag en bloeddruk. Uw arts kan een ECG uitvoeren bij het begin van de behandeling en na deze periode van 6 uren na de inname van de eerste dosis.

Meld het onmiddellijk aan uw arts als u symptomen heeft van een lage hartslag (zoals duizeligheid, draaierigheid, misselijkheid of hartkloppingen) na de eerste inname van ZEPOSIA. Aangezien andere medicijnen ook uw hartslag kunnen verlagen, is het belangrijk om elke behandelende arts te vertellen dat u ZEPOSIA gebruikt.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u beschermd bent tegen waterpokken voordat u start met uw behandeling met ZEPOSIA. Mogelijk moet u de waterpokkenvaccinatie krijgen 1 maand voordat u ZEPOSIA gaat gebruiken.

Leverfunctietest

Uw arts zal uw leverfunctie controleren voordat u start met de behandeling met ZEPOSIA.

Tijdens uw behandeling met ZEPOSIA

Onderbreking van de behandeling

Vertel het uw arts als u stopt met ZEPOSIA, ook voor een korte tijd. Afhankelijk van wanneer u bent gestopt met het gebruik van ZEPOSIA, moet uw dosis mogelijk worden gewijzigd. Het is mogelijk dat uw dosis ZEPOSIA verlaagd moet worden en vervolgens geleidelijk weer wordt verhoogd.

Neurologische symptomen

Waarschuw uw arts onmiddellijk als u tijdens het gebruik van ZEPOSIA onverwachte neurologische / psychiatrische tekenen of symptomen vertoont, zoals plotselinge ernstige hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen, progressieve zwakte, toevallen of veranderingen in gezichtsvermogen.

Infectie

Tijdens uw behandeling met ZEPOSIA, kunt u gemakkelijker infecties oplopen. **Waarschuw uw arts als u tekenen en symptomen van een infectie heeft terwijl u ZEPOSIA gebruikt en tot 3 maanden nadat u bent gestopt met ZEPOSIA.** ZEPOSIA kan ook het aantal witte bloedcellen (lymfocyten) verminderen. Uw arts kan een bloedonderzoek laten doen om uw bloedspiegels te controleren voordat u ZEPOSIA gaat gebruiken en daarna periodiek te blijven controleren.

Visuele symptomen

Waarschuw uw arts onmiddellijk als u symptomen van verminderd zicht heeft terwijl u ZEPOSIA gebruikt en tot 3 maanden nadat u bent gestopt met behandeling.

Zwangerschap

Gebruik ozanimod niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Wanneer ZEPOSIA tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, kan het schade veroorzaken aan de ongeboren baby. Mogelijke risico's zijn onder meer het verlies van de ongeboren baby en geboortefwijkingen.

Voordat u start met de behandeling met ZEPOSIA:

- zal uw arts u uitleg geven over de potentiële risico's voor een ongeboren baby als u zwanger wordt terwijl u ZEPOSIA gebruikt;
- moet een zwangerschapstest worden uitgevoerd en moeten negatieve resultaten geverifieerd worden door de voorschrijvende arts. De test moet op gepaste tussentijdstippen worden herhaald;
- moet u een effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met ZEPOSIA, met inbegrip van perioden waarin de toediening wordt onderbroken, en gedurende ten minste 3 maanden nadat u met ZEPOSIA bent gestopt.

Tijdens uw behandeling met ZEPOSIA mag u niet zwanger worden. Uw arts zal u inlichtingen geven over de schadelijke effecten op een ongeboren kind in combinatie met de behandeling met ZEPOSIA en er zullen echografieën worden gemaakt ter controle indien nodig. U moet 3 maanden voordat u van plan bent zwanger te worden stoppen met het gebruik van ZEPOSIA. Indien u de behandeling met ZEPOSIA stopzet omdat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, kunnen de symptomen van uw ziekte terugkeren.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens het gebruik van Zeposia zwanger wordt of denkt het te zijn, als u borstvoeding geeft, of als u van plan bent om zwanger worden tijdens uw behandeling met ZEPOSIA of in de drie maanden na stopzetting van de behandeling.

Leverfunctietest

Uw arts kan een bloedonderzoek laten doen om uw leverfunctie te controleren in maand 1, 3, 6, 9 en 12 tijdens de behandeling met ZEPOSIA en vervolgens periodiek.

Bloeddruk

Uw arts zal uw bloeddruk regelmatig controleren terwijl u ZEPOSIA gebruikt.

Huidkanker

ZEPOSIA vergroot mogelijk het risico op huidkanker. U moet blootstelling aan zonlicht en UV licht beperken door beschermende kleding te dragen en regelmatig zonnebrandcrème (met een hoge beschermingsfactor) aan te brengen.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

BELGIË

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 - 1210 Brussel. Website www.fagg.be, of per e-mail naar 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

OF

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.

Online formulier:

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

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de firma **Bristol Myers Squibb** via volgende coördinaten:

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

Hoe dit materiaal te krijgen?

Dit materiaal is beschikbaar bij uw voorschrijvende arts.

Bristol Myers Squibb

IMM-BE-2100047

RMP-OZMD-002