

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Zeposia

0,23 mg, 0,46 mg, 0,92 mg hårda kapslar
ozanimod

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zeposia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zeposia
3. Hur du tar Zeposia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zeposia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zeposia är och vad det används för

Zeposia innehåller den aktiva substansen ozanimod som tillhör en grupp läkemedel som kan minska antalet vita blodkroppar (lymfocyter) som cirkulerar fritt i kroppen.

Zeposia används för följande sjukdomar:

- Multipel skleros
- Ulcerös kolit

Multipel skleros

Zeposia är avsett för behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS) som har aktiv sjukdom.

- Multipel skleros (MS) är en sjukdom där immunsystemet (kroppens försvar, inklusive vita blodkroppar) felaktigt angriper det skyddande hölje som omger nerverna i hjärnan och ryggmärgen. Detta hindrar nerverna från att fungera som de ska och kan leda till symtom såsom domningar, gångsvårigheter och problem med syn och balans.

- Vid skovvis förlöpande multipel skleros följs angreppen på nervcellerna av perioder av tillfrisknande. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

Zeposia bidrar till att skydda nerverna mot angrepp av immunsystemet genom att hindra vissa vita blodkroppar från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen, där de kan orsaka inflammation och skada nervernas skyddande hölje.

Ulcerös kolit

Zeposia används för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit.

- Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tarmen. Om du har ulcerös kolit kommer du först få andra mediciner. Om du inte svarar tillräckligt bra eller inte tål dessa mediciner, kan du få Zeposia för att minska tecken och symtom på din sjukdom.

Zeposia bidrar till att minska inflammationen vid ulcerös kolit genom att hindra vissa vita blodkroppar från att ta sig till tarmen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zeposia

Ta inte Zeposia:

- om du är allergisk mot ozanimod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din hälso- sjukvårdspersonal har talat om att du har ett kraftigt nedsatt immunförsvar

- om du har haft hjärtinfarkt, kärlkramp, stroke eller ministroke (transitorisk ischemisk attack, TIA) eller vissa typer av svår hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna
- om du har vissa typer av oregelbunden eller onormal hjärtrytm (arytmi) - din läkare kommer att kontrollera ditt hjärta före behandlingsstart
- om du har en svår infektion, t.ex. leverinflammation eller tuberkulos
- om du har cancer
- om du har svåra leverbesvär
- om du är gravid eller kan bli gravid (är fertil) och inte använder någon effektiv preventivmetod.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zeposia:

- om du har långsam hjärtfrekvens eller om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som sänker hjärtfrekvensen (t.ex. betablockerare eller kalciumkanalblockerare)
- om du har obehandlade svåra andningsproblem under sömnen (svår sömnapné)
- om du har leverbesvär
- om du har en infektion
- om du har låga nivåer av en typ av vita blodkroppar som kallas lymfocyter
- om du aldrig har haft, eller är osäker på om du har haft, vattkoppor
- om du nyligen har vaccinerat dig eller planerar att vaccinera dig
- om du eller andra märker försämring av dina MS-symtom samt eventuella nya eller obekanta symtom. Detta kan bero på en

sällsynt infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

- om du någon gång har haft synstörningar eller andra tecken på ansamling av vätska i den centrala delen av näthinnan, gula fläckan (ett tillstånd som kallas makulaödem)
- om du har en inflammation i ögat (uveit)
- om du har diabetes (vilket kan orsaka problem med ögonen)
- om du har en svår lungsjukdom (lungfibros eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom, KOL).

Innan du börjar ta Zeposia kommer läkaren att kontrollera ditt hjärta med ett EKG (elektrokardiogram). Om du har vissa hjärtsjukdomar kommer läkaren att övervaka dig i minst 6 timmar efter den första dosen.

Då Zeposia kan höja blodtrycket, kan din läkare vilja kontrollera ditt blodtryck regelbundet.

Om du utvecklar oförklarligt illamående, kräkningar, smärta på höger sida av magen (buksmärta), trötthet, försämrad aptit, gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot) och/eller mörk urin under behandlingen med Zeposia, kontakta omedelbart läkare. Dessa symtom kan bero på problem med levern.

Läkaren kommer att beställa blodprover före, under och efter behandlingen för att övervaka din leverfunktion. Om dina provresultat indikerar ett leverproblem kan du behöva avbryta behandlingen med Zeposia.

Medan du tar Zeposia (och upp till tre månader efter att du har slutat att ta läkemedlet) kan du ha lättare för att få en infektion.

Om du redan har en infektion kan den förvärras. Kontakta läkare om du får en infektion.

Om du får symtom i form av synstörningar, tilltagande (progressiv) svaghet, klumpighet, minnesförlust eller förvirring, eller om du har MS och du tror att din sjukdom gradvis försämras under behandlingen med Zeposia, kontakta omedelbart läkare. Dessa symtom kan bero på en sällsynt infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller död.

Om du får symtom i form av svår huvudvärk, förvirring, kramper (anfall) eller synbortfall under behandlingen med Zeposia, kontakta omedelbart läkare. Dessa symtom kan bero på ett tillstånd som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).

Då Zeposia kan öka risken för hudcancer ska du begränsa exponeringen för solljus och UV-ljus (ultraviolett ljus) genom att bära skyddande klädsel och regelbundet applicera solskyddsmedel (med hög solskyddsfaktor).

Fertila kvinnor

Zeposia kan skada det ofödda barnet om det används under graviditet. Innan du påbörjar behandlingen med Zeposia kommer läkaren att förklara risken för dig och be dig göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Läkaren kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar Zeposia. Kortet förklarar också vad du ska göra för att undvika att bli gravid när du tar Zeposia. Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och under 3 månader efter avslutad behandling (se avsnitt "*Graviditet och amning*").

Om något av detta gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zeposia.

Förvärrad MS efter avslutad behandling med Zeposia

Tala genast om för läkaren om du tror att din MS förvärras efter att du avslutat behandlingen med Zeposia (se "Om du slutar att ta Zeposia" i avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år. Detta beror på att läkemedlet inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Zeposia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Zeposia kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa läkemedel kan även påverka hur Zeposia verkar.

Innan du tar Zeposia ska du i synnerhet tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- läkemedel som hämmar eller förändrar immunsystemet (t.ex. ciklosporin)
- läkemedel som används för att behandla MS såsom alemtuzumab, beta-interferon, dimetylfumarat, glatirameracetat, mitoxantron, natalizumab eller teriflunomid
- läkemedel som används för att behandla ulcerös kolit såsom azatioprin och 6-merkaptopurin
- gemfibrozil för att sänka nivåerna av fetter eller kolesterol i blodet

- klopido­gre­l, ett läke­me­del som använ­ds för att för­hin­dra att blodet koagulerar (levrar sig)
- rifampicin, ett anti­bio­ti­kum för att be­hand­la tu­ber­ku­los och andra allvarliga infektioner
- läke­me­del som kallas monoaminoxidashämmare för att be­hand­la de­pres­sion (t.ex. fe­nel­zin) eller Parkin­sons sjukdom (t.ex. selegilin)
- läke­me­del som sänker hjärtfrekvensen (som betablockerare eller kal­cium­kanal­blockerare)
- vissa typer av vac­ci­ner. Levande försvagade vac­ci­ner ska undvikas under be­hand­lingen och i 3 månader efter be­hand­lingen med Ze­po­sia.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Ze­po­sia under graviditet, om du planerar att skaffa barn eller om du kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod. Om Ze­po­sia används under graviditet finns det risk för skador på det ofödda barnet. Om du kan bli gravid kommer läkaren att informera dig om denna risk, innan du påbörjar be­hand­lingen med Ze­po­sia. Du kommer också att få göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Du måste använda en effektiv preventivmetod när du tar Ze­po­sia och under minst 3 månader efter att du slutat ta det. Rådfråga din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.

Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid medan du tar Zeposia.

Informera läkaren omedelbart om du blir gravid under behandlingen med Zeposia. Läkaren kommer att besluta att avbryta behandlingen (se *"Om du slutar att ta Zeposia"* i avsnitt 3). Särskild mödravårdsövervakning kommer att utföras.

Amning

- Du ska inte amma när du tar Zeposia. Zeposia kan passera över i bröstmjolk och det finns en risk för allvarliga biverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Zeposia har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Zeposia innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zeposia

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

När du börjar ta Zeposia ska du ta en låg dos och gradvis trappa upp dosen för att minska eventuell sänkning av hjärtfrekvensen.

- Du får en upptrappningsförpackning som hjälper dig att starta behandlingen på detta sätt. Den innehåller:
 - 4 ljusgrå kapslar, som innehåller 0,23 mg ozanimod. Du tar en av dessa på dag 1 till 4 av behandlingen.
 - 3 ljusgrå och orangefärgade kapslar, som innehåller 0,46 mg ozanimod. Du tar en av dessa på dag 5, 6 och 7.
- På dag 8 och därefter, när du har avslutat upptrappningsförpackningen, kommer du att gå över till en vanlig förpackning med orangefärgade kapslar som innehåller den rekommenderade dosen på 0,92 mg ozanimod. Du kommer att fortsätta regelbunden behandling med en kapsel på 0,92 mg dagligen. Om du har lindriga eller måttliga kroniska leverproblem kan din läkare behöva minska din "underhållsdos" till en 0,92 mg kapsel varannan dag.

Hur du tar Zeposia

- Zeposia är avsett för oral användning (tas via munnen).
- Svälj kapslarna hela.
- Du kan ta dem med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Zeposia

Om du har tagit för stor mängd av Zeposia ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Zeposia

- Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om du glömt att ta dosen hela dagen, hoppar du över den glömda dosen och tar nästa dos som vanligt vid den tidpunkt du normalt skulle ha tagit den.

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Om du glömmer en eller flera doser under de första 14 dagarna efter påbörjad behandling med Zeposia, tala med din läkare om hur du återupptar behandlingen.

Om du slutar att ta Zeposia

- Sluta inte att ta Zeposia utan att först diskutera med läkare.
- Tala med din läkare om hur du återupptar behandlingen, om du har slutat att ta Zeposia:
 - i 1 dag eller mer under de första 14 behandlingsdagarna
 - i mer än sju dagar i följd mellan dag 15 och dag 28 i behandlingen
 - i mer än 14 dagar i följd efter dag 28 i behandlingen.

Du kommer att behöva börja med "upptrappningsförpackningen" igen.

Zeposia kommer att finnas kvar i din kropp i upp till 3 månader efter att du slutat ta läkemedlet. Antalet vita blodkroppar (antalet lymfocyter) kan också fortsätta vara lågt under denna tid och biverkningarna som beskrivs i denna bipacksedel kan fortfarande förekomma (se "*Eventuella biverkningar*" i avsnitt 4).

Tala genast om för läkaren om du tror att din MS förvärras efter att du avslutat behandlingen med Zeposia.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal om du får någon av nedanstående biverkningar:

- **Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
 - långsam hjärtfrekvens
 - urinvägsinfektion
 - förhöjt blodtryck
- **Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
 - allergisk reaktion – tecken på detta kan t.ex. vara hudutslag.
- **Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
 - infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (se avsnitt 2).

Andra biverkningar

Tala med läkare eller apotekspersonal om du märker några av följande biverkningar:

- **Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
 - infektioner i näsan eller näsborrarna, näshålan, munnen, svalget (farynx) eller struphuvudet (larynx) orsakad av virus
 - låga nivåer av en typ av vita blodkroppar som kallas lymfocyter

- **Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
 - inflammation i svalget (faryngit)
 - luftvägsinfektion (tecken på infektion i lungorna)
 - herpes zoster (bältros)
 - herpes simplex eller munsår (munherpes)
 - huvudvärk
 - blodtrycksfall
 - svullnad, särskilt av fotleder och fötter, till följd av vätskeansamling (perifert ödem)
 - förhöjda leverenzymvärden i blodprover (ett tecken på leverbesvär) eller gul pigmentering av huden, slemhinna eller ögon (gulsot)
 - påverkad lungfunktion som kan leda till andnöd
- **Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
 - dimsyn (makulaödem)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Zeposia ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha varit utsatt för manipulation.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg hårda kapslar*
 - Varje hård kapsel innehåller 0,23 mg ozanimod (som hydroklorid).
 - *Zeposia 0,46 mg hårda kapslar*
 - Varje hård kapsel innehåller 0,46 mg ozanimod (som hydroklorid).
 - *Zeposia 0,92 mg hårda kapslar*
 - Varje hård kapsel innehåller 0,92 mg ozanimod (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är
 - *Kapselinnehåll:*
 - Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

- *Kapselhölje:*
 - Varje 0,23 mg kapsel innehåller gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).
 - Varje 0,46 mg kapsel innehåller gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).
 - Varje 0,92 mg kapsel innehåller gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).
- *Märkbläck:* svart järnoxid (E172), shellack (E904), propylenglykol (E1520), koncentrerad ammoniaklösning (E527) och kaliumhydroxid (E525)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Zeposia 0,23 mg hård kapsel, 14,3 mm lång, har en ljusgrå, opak (ogenomskinlig) överdel och underdel, märkt med "OZA" på överdelen och "0.23 mg" på underdelen med svart bläck.
- Zeposia 0,46 mg hård kapsel, 14,3 mm lång, har en orange, opak överdel och ljusgrå underdel, märkt med "OZA" på överdelen och "0.46 mg" på underdelen med svart bläck.
- Zeposia 0,92 mg hård kapsel, 14,3 mm lång, har en orange, ogenomskinlig överdel och underdel, märkt med "OZA" på överdelen och "0.92 mg" på underdelen med svart bläck.

Förpackningsstorlekar

- "Upptarppningsförpackning" är en plånboksförpackning innehållande 7 hårda kapslar: 4 x 0,23 mg hårda kapslar och 3 x 0,46 mg hårda kapslar.
- Förpackningar innehållande 28 x 0,92 mg hårda kapslar eller 98 x 0,92 mg hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 9 april 2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Detaljerad information om detta läkemedel får du också genom att skanna QR-koden på ytterförpackningen med en smarttelefon. Samma information finns på följande URL: www.zeposia-eu-pil.com.