ZEPOSIA® (OZANIMOD) – VEJLEDNING TIL PATIENT/OMSORGSPERSON

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 11 Apr 2025

2084-DK-2500004

INDHOLDSFORTEGNELSE

- Hvad er ozanimod, og hvad anvendes det til? 3
- Multipel sklerose 3
- Colitis ulcerosa 3
- Tag ikke ozanimod 4
- Første gang du tager ozanimod 4
- Mens du tager ozanimod. 5
- Indberetning af bivirkninger. 6

HVAD ER OZANIMOD, OG HVAD ANVENDES DET TIL?

Ozanimod er beregnet til følgende sygdomme:

- Multipel sklerose
- Colitis ulcerosa

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

MULTIPEL SKLEROSE

Ozanimod er indiceret til behandling af voksne patienter med relapserende-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.

Ozanimod hjælper med at beskytte nerverne 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

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

Colitis ulcerosa er en betændelsessygdom i tarmen, hvor immunsystemet angriber slimhinden i tarmen og forårsager symptomer som mavesmerter, diarré og blødning.

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

TAG IKKE OZANIMOD:

- hvis du er allergisk over for ozanimod eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet
- 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

FØRSTE GANG DU TAGER OZANIMOD

Læs indlægssedlen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Før du begynder med at tage ozanimod, vil lægen kontrollere dit hjerte

- Før du begynder med at tage ozanimod, vil lægen kontrollere dit hjerte ved at tage et elektrokardiogram (EKG). Hvis du har lav hjertefrekvens eller visse hjertesygdomme, vil lægen overvåge dig i mindst de første 6 timer, inklusiv måle puls og blodtryk hver time. Din læge vil muligvis tage et EKG før og ved slutningen af denne 6-timers periode.

Du skal straks indberette symptomer på en lav hjertefrekvens (såsom svimmelhed, vertigo, kvalme eller palpitationer) efter den første dosis ozanimod. Da andre lægemidler også kan sænke hjertefrekvensen, er det vigtigt, at du fortæller alle læger, du kommer i kontakt med, at du bliver behandlet med ozanimod.

Vaccinationer

Lægen vil undersøge, om du er beskyttet mod skoldkopper, før ozanimod-behandlingen startes. Du skal muligvis vaccineres mod skoldkopper 1 måned før du begynder at tage ozanimod.

Leverfunktionstest

Lægen vil måle din leverfunktion, før du tager ozanimod.

MENS DU TAGER OZANIMOD

Behandlingsafbrydelser

Fortæl lægen, hvis du stopper med at tage ozanimod, også selvom det kun er i kort tid. Afhængigt af hvor længe siden det er, du stoppede med at tage ozanimod, skal din dosis muligvis ændres. Lægen vil muligvis nedsætte din ozanimod-dosis og derefter øge den igen gradvis.

Neurologiske symptomer

Fortæl straks til din læge, hvis du oplever uventede neurogiske og/eller psykiske symptomer /tegn så længe du tager ozanimod såsom pludselig opståen af svær hovedpine, forvirring, krampeanfald, progressiv svaghed, klodsethed og synsændringer eller accelereret neurologisk forværring.

Fortæl straks din læge, hvis du føler, at MS forværres, eller hvis du bemærker nye symptomer under eller efter behandlingen med ozanimod, f.eks. ændringer i humør eller adfærd, ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, synsændringer, forvirring, hukommelsessvigt eller tale- og kommunikationsbesvær. Dette kan være symptomer på en sjælden infektion i hjernen kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller på en inflammatorisk reaktion (kendt som immunrekonstitutions syndrom eller IRIS). Hvis du oplever PML, vil behandlingen med ozanimod blive stoppet. Når ozanimod fjernes fra kroppen, efter at du er holdt op med at tage det, kan du får en reaktion kendt som IRIS.

Infektioner

Mens du tager ozanimod, kan du være mere modtagelig for infektioner. Fortæl straks din læge, hvis du har tegn og symptomer på infektion, mens du tager ozanimod, og i op til 3 måneder efter du holder op med at tage ozanimod. Ozanimod kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer (lymfocytter), der cirkulerer frit rundt i kroppen. Den behandlende læge vil muligvis bestille en blodprøve for at fastslå antallet af blodlegemer, før du begynder at tage ozanimod, og derefter med regelmæssige mellemrum.

Synsrelaterede symptomer

Fortæl med det samme den behandlende læge, hvis du oplever tegn og symptomer på synsnedsættelse, så længe du tager ozanimod, samt i op til 3 måneder efter at du er ophørt med at tage ozanimod.

Graviditet

Du må ikke anvende ozanimod, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du er en kvinde, der kan blive gravid og du ikke anvender sikker prævention. Hvis du tager ozanimod under graviditeten, er der risiko for spontan abort og for at skade det ufødte barn.

Før behandlingen med ozanimod starter:

- Din læge vil informere dig om risikoen for at skade det ufødte barn, hvis du bliver gravid mens du tager ozanimod.
- Du skal have taget en graviditetstest, og et negative resultat skal bekræftes af lægen. Graviditetstesten skal gentages med passende intervaller.
- Du skal anvende sikker prævention, mens du tager ozanimod, og i mindst 3 måneder efter du er holdt op med at tage det.

Du må ikke blive gravid, mens du er i behandling med ozanimod. Din læge vil rådgive dig om risikoen for skadelige virkninger på fosteret forbundet med ozanimod-behandlingen, og du vil muligvis blive tilbudt ultralydsundersøgelser. Du skal stoppe med at tage ozanimod, 3 måneder før du planlægger at blive gravid. Hvis du stopper behandlingen med ozanimod, fordi du er gravid eller planlægger at blive gravid, kan dine symptomer på din sygdom muligvis vende tilbage.

Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid mens du tager ozanimod, og i 3 måneder efter at du er holdt op med at tage ozanimod.

Leverfunktionstest

Din læge vil muligvis sikre, at der udføres en blodprøve for at kontrollere din leverfunktion den 1, 3, 6, 9 og 12 måned, efter du tager ozanimod, og derefter periodisk. Hvis dine testresultater indikerer et problem med din lever, skal du muligvis afbryde behandlingen med ozanimod.

Under behandling med ozanimod, hvis du udvikler uforklarlig kvalme, opkastning, smerter i højre side af maveområdet (mavesmerter), træthed, appetitløshed, gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene (gulsot) og/eller mørk urin, tal med det samme med din læge. Disse symptomer kan skyldes et problem med din lever.

Blodtryk

Lægen vil måle dit blodtryk regelmæssigt, så længe du tager ozanimod.

Hudkræft

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

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: **www.meldenbivirkning.dk**

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at give flere oplysninger om sikkerheden ved denne medicin.

For yderligere oplysninger, se venligst indlægssedlen for ozanimod på **www.indlaegsseddel.dk** eller ring til Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. +45 45 28 01 28, e-mail: **medinfo.denmark@bms.com**.

Bristol Myers Squibb®

TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONER

VIGTIGE PUNKTER AT VÆRE OPMÆRKSOM PÅ FØR, UNDER OG EFTER BEHANDLINGEN.

For yderligere oplysninger, se venligst produktresuméet for produkt på http://www.ema.europa.eu eller ring til Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. 45 28 01 28, e-mail: medinfo.denmark@bms.com

PATIENTIDENTIFIKATION	OPLYSNINGER OM ORDINERENDE LÆGE
Navn:	Navn:
	Underskrift:
	Dato:

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 11 Apr 2025

2084-DK-2500005

Ozanimod er kontraindiceret til patienter med:

- Immundefekt tilstand, der prædisponerer for systemiske opportunistiske infektioner.
- Svære aktive infektioner, aktive kroniske infektioner, såsom hepatitis og tuberkulose.
- Aktive maligniteter.
- Svær leverinsufficiens (Child-Pugh-klasse C).
- I løbet af de seneste 6 måneder har oplevet myokardieinfarkt (MI), ustabil angina, slagtilfælde, transient iskæmisk anfald (TIA), dekompenseret hjertesvigt, hvor hospitalsindlæggelse var nødvendig, eller New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV hjertesvigt.
- Tidligere eller aktuelt anden grads atrioventrikulært (AV) blok type II, eller tredjegrads AV-blok eller syg sinusknudesyndrom, medmindre patienten har en fungerende pacemaker.
- Graviditet og hos fertile kvinder, som ikke anvender sikker prævention.
- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

☐ **Jeg bekræfter, at ingen af disse kontraindikationer er relevante for denne patient.**

INDEN PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLINGEN

En kardiolog skal konsulteres for at bestemme, om det er sikkert at påbegynde ozanimod, og for at bestemme den mest relevante overvågningsstrategi, når ozanimod påbegyndes hos patienter som:

- har en anamnese med hjertestop, cerebrovaskulær sygdom, ukontrolleret hypertension eller svær, ubehandlet søvnapnø, anamnese med tilbagevendende synkope eller symptomatisk bradykardi.
- har præeksisterende signifikant forlængelse af QT-intervallet (QTc over 500 msek) eller andre risici for QT-forlængelse, og hos patienter, der får andre lægemidler end betablokkere og calciumkanalblokkere, der kan potensere bradykardi.
- behandles med antiarytmika klasse Ia (f.eks. quinidin, disopyramid) eller klasse III (f.eks. amiodaron, sotalol) antiarytmiske lægemidler.

ELLER

☐ **Jeg bekræfter, at konsultation med en kardiolog ikke er relevant for denne patient.**

Der bør udvises forsigtighed, når ozanimod påbegyndes hos patienter, der tager lægemidler, der vides at nedsætte hjertefrekvensen.

Før første dosis:

☐ Udfør elektrokardiogram (EKG) ved *baseline* for at bestemme, om der er præeksisterende hjerteanomalier til stede.

☐ Overvej nylige (inden for de sidste 6 måneder) leverfunktionsprøveresultater for aminotransferase- og bilirubinniveauer.

☐ Overvej nylig (inden for 6 måneder eller efter seponering af tidligere behandling) komplet blodtælling, herunder lymfocyttal.

☐ Antistofstatus for varicella zoster-virus (VZV) skal kontrolleres hos patienter uden en anamnese med varicella, som er bekræftet af en sundhedsperson, eller uden dokumentation af et helt vaccinationsforløb mod varicella. Hvis antistofstatus er negativ, anbefales en VZV-vaccination mindst 1 måned før behandling med ozanimod påbegynde.

☐ Arranger en oftalmologisk vurdering, før behandling med ozanimod startes, hos patienter med diabetes mellitus, uveitis eller en anamnese med retinal sygdom.

ELLER

☐ **Jeg bekræfter, at en oftalmologisk vurdering ikke er relevant for denne patient.**

GRAVIDITETSRÅDGIVNING

- ☐ Patientkortet skal udleveres til fertile kvinder og anvendes til at rådgive dem om risikoen for teratogenicitet.
- ☐ Fertile kvinder skal rådgives om at anvende sikker kontraception, mens de tager ozanimod, og i mindst 3 måneder efter at behandlingen med ozanimod er seponeret.
- ☐ Kvinder i den fertile alder skal rådgives om at seponere ozanimod 3 måneder før, der planlægges en graviditet.
- ☐ Kvinder i den fertile alder skal rådgives om at sygdomsaktiviteten kan muligvis vende tilbage, hvis behandlingen med ozanimod stoppes på grund af graviditet eller ved planlægning af en graviditet.
- ☐ Kvinder må ikke blive gravide, mens de er i behandling. Hvis en kvinde bliver gravid under behandlingen, skal ozanimod seponeres. Der skal gives medicinsk rådgivning angående risikoen for skadelige virkninger på fosteret forbundet med ozanimod behandlingen, og der skal udføres ultralydsundersøgelser.
- ☐ Der skal foreligge en negativ graviditetstest, før behandlingen startes hos fertile kvinder. Den skal gentages med passende intervaller.

ELLER

- ☐ **Jeg bekræfter, at en graviditetstest samt rådgivning om forholdsregler angående graviditet ikke er relevant for denne patient.**

- ☐ Vejledningen til patienter/omsorgspersoner og eventuelt patientkort, skal udleveres til alle patienter/omsorgspersoner.

ELLER

- ☐ **Udlevering af patientkortet er ikke relevant for denne patient.**

PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLING

Start behandling med et dosisoptrapningsprogram, der varer i 7 dage. Start behandlingen med 0,23 mg én gang dagligt på dag 1-4, og forhøj herefter dosis til 0,46 mg én gang dagligt på dag 5-7. Efter det 7 dages dosisoptrapning er dosen 0,92 mg én gang dagligt startende på dag 8.
Patienter med let eller moderat kronisk nedsat leverfunktion (Child-Pugh-klasse A eller B) anbefales at gennemføre det 7-dages dosisoptrapningsprogram og derefter tage 0,92 mg hver anden dag.

GENOPTAGELSE AF BEHANDLING EFTER AFBRYDELSE AF BEHANDLINGEN

Benyt samme dosisoptrapningsprogram som ved indledningen af behandlingen, når behandlingen afbrydes i:

- 1 eller flere dage i løbet af de første 14 dages behandling.
- mere end 7 dage på hinanden følgende dage fra dag 15 til dag 28 af behandlingen.
- mere end 14 dage på hinanden følgende dage efter dag 28 af behandlingen.

Hvis behandlingsafbrydelsen er af kortere varighed end den ovenstående, skal behandlingen fortsættes med den næste dosis som planlagt.

OVERVÅGNING VED INDLEDNING AF BEHANDLINGEN

Overvågning i 6 timer efter første dosis er påkrævet for visse patienter.

- ☐ Patienter med en eller flere af nedenstående eksisterende tilstande skal overvåges for tegn og symptomer på symptomatisk bradykardi med puls- og blodtryksmåling hver time i 6 timer efter den første dosis:
  - Hvilepuls < 55 slag i minuttet.
  - Andengrads [Mobitz type I] AV-blok.
  - Tidligere myokardieinfarkt eller hjertesvigt.
- ☐ Hos disse patienter tages et EKG før og ved slutningen af den 6-timers overvågningsperiode.

ELLER

- ☐ **Jeg bekræfter, at denne patient ikke har relevante eksisterende hjertelidelser.**

Yderligere overvågning efter 6 timer kan være påkrævet hos patienter, som 6 timer efter dosis har:

- Hjertefrekvens < 45 slag i minuttet.
- Hjertefrekvens der i observationsperioden forbliver faldende. Dette kan tyde på, at hjertefrekvensen kan falde yderligere.
- Viser evidens for et nyopdukket andengrads eller højere AV-blok på EKG'et 6 timer efter dosis.
- Har et QTc-interval ≥ 500 msek.

I disse tilfælde skal der påbegyndes relevant behandling, og overvågningen skal fortsætte, indtil symptomerne/fundene er gået væk. Hvis det er nødvendigt med medicinsk behandling, skal overvågningen fortsættes natten over, og der skal igen udføres en 6-timers overvågning efter den anden dosis ozanimod.

OVERVÅGNING UNDER BEHANDLING OG EFTER BEHANDLING

Ozanimod nedsætter lymfocyttallet i perifert blod.

Komplet blodtælling (CBC) skal kontrolleres hos alle patienter før behandlingsstart (inden for 6 måneder eller efter seponering af tidligere behandling) og overvåges periodisk i løbet af behandlingen med ozanimod. Behandlingen skal afbrydes, hvis lymfocyttallet bekræftes at være < 0,2 x 10^9/l, og det kan overvejes at genstarte ozanimod, hvis niveauet når op på > 0,5 x 10^9/l.

Ozanimod har en immunsupprimerende virkning, der prædisponerer patienterne for en risiko for infektion, herunder opportunistiske infektioner, og kan øge risikoen for at udvikle maligniteter, herunder sådanne i huden.

- Overvåg patienterne nøje, især patienter med samtidige lidelser eller kendte faktorer, såsom tidligere immunsuppressiv behandling. Hvis der er mistanke om en risiko, skal det overvejes at seponere behandlingen efter en individuel bedømmelse.
- Hos patienter med en svær aktiv infektion skal behandlingsstart udsættes, indtil infektionen er gået væk.
- Det skal overvejes at afbryde behandlingen ved alvorlige infektioner.
- Antineoplastisk, immunmodulerende eller nonkortikosteroid immunsuppressiv behandling, bør ikke administreres samtidigt, på grund af risikoen for additive virkninger på immunsystemet
- Årvågenhed anbefales hvad angår basalcellekarcinom og andre kutane neoplasmer.
  - Patienterne skal rådes til at undgå eksponering for sollys uden beskyttelse.
  - Patienterne må ikke få samtidig lysbehandling med UV-B-stråling eller PUVA- fotokemoterapi.

- ☐ Patienterne skal vejledes i straks at indberette tegn og symptomer på infektioner til deres ordinerende læge, under og i op til 3 måneder efter seponering af behandlingen med ozanimod og i indtil 3 måneder efter den sidste dosis.
  - Udfør straks diagnostiske evalueringer hos patienter med infektionssymptomer, mens de får ozanimod, og i en 3-måneders periode, efter at behandlingen er stoppet.
  - Vær årvågen for kliniske symptomer, herunder uventede neurologiske eller psykiske symptomer eller fund på MR-scanninger, der tyder på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
  - Hvis der er mistanke om PML, skal der udføres en fuldstændig fysisk og neurologisk undersøgelse (herunder muligvis en MR-scanning), og behandlingen med ozanimod suspenderes, indtil PML er blevet udelukket.

Hvis PML bekræftes, skal behandlingen med ozanimod seponeres. Der er blevet indberettet immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) hos MS-patienter i behandling med S1P-receptormodulatorer, som har udviklet PML og efterfølgende har fået seponeret behandlingen. IRIS opstod sædvanligvis inden for uger til måneder hos patienter med PML efter seponering af S1P-receptormodulatorer. Der skal overvåges for udvikling af IRIS, og passende behandling af den tilknyttede inflammation skal påbegyndes.

Undgå anvendelse af levende, svækkede vacciner under og i 3 måneder efter behandling med ozanimod.

Kontrollér leverfunktionen (transferase- og bilirubinniveauer) i måned 1, 3, 6, 9 og 12 af ozanimod-behandlingen og derefter periodisk.

Blodtrykket skal overvåges regelmæssigt under behandlingen med ozanimod.

Patienter, der har visuelle symptomer på makulært ødem, skal evalueres og, hvis det bekræftes, skal behandlingen med ozanimod seponeres. Det anbefales, at patienter med diabetes mellitus, uveitis eller en anamnese med retinal sygdom, har opfølgende evalueringer under behandlingen.

Bristol Myers Squibb®

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 11 Apr 2025

2084-DK-2500005

ZEPOSIA® ozanimod

ZEPOSIA® (ozanimod) Patientkort

(til fertile kvinder)

Jeg har fået ordineret ozanimod.

Vigtige kontaktoplysninger

Læge, der har ordineret ozanimod:

Navn:.....

Klinikkens telefonnummer:.....

Klinikkens adresse:.....

.....

Bristol Myers Squibb®

www.bms.com/dk

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 11 Apr 2025
2084-DK-2500003

Patientinformation

Hvis ozanimod anvendes under graviditeten, kan det skade det ufødte barn. De potentielle risici omfatter spontan abort og misdannelser hos fosteret.

- Du må ikke anvende ozanimod, hvis du er gravid eller ammer, hvis du er en kvinde der kan blive gravid og du ikke anvender sikker prævention.
- Inden behandling med ozanimod starter:
  1. Din læge vil informere dig om risikoen for at skade det ufødte barn, hvis du bliver gravid, mens du tager ozanimod, og vil regelmæssigt informere dig om, hvordan du minimerer risici
  2. Du skal benytte sikker prævention, mens du tager ozanimod og i mindst 3 måneder efter at du er holdt op med at tage det
  3. Der skal udføres en graviditetstest, og et negativt resultat skal bekræftes af din læge. Den skal gentages med passende mellemrum.
- Hvis du bliver gravid, mens du tager ozanimod, skal behandlingen stoppes. Din læge vil rådgive dig om risikoen for skadelige virkninger på fosteret i forbindelse med behandlingen med ozanimod, og der skal udføres ultralydsundersøgelser.
- Du skal ophøre med at tage ozanimod 3 måneder før der planlægges en graviditet.
- Fortæl straks til lægen, hvis du mener, at din sygdom forværres, efter du har stoppet behandlingen med ozanimod eftersom der er risiko for, at sygdommen bryder ud på ny.
- Fortæl med det samme til lægen, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Din ordinerende læges kontaktoplysninger står på bagsiden af dette patientkort. For yderligere oplysninger, se venligst indlægssedlen for ozanimod på www.indlaegsseddel.dk eller ring til Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. 45 28 01 28, mail: medinfo.denmark@bms.com

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk