

TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONER

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

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger fremgår af produktresuméet, pkt. 4.8.

For yderligere oplysninger, se venligst produktresuméet for produkt på <http://www.ema.europa.eu> eller ring til Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. 45280128, e-mail: medinfo.denmark@bms.com

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

ZEPOSIA® (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), dekomenseret 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 ZEPOSIA, og for at bestemme den mest relevante overvågningsstrategi, når ZEPOSIA 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 msec) 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 ZEPOSIA 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 lymfocytal.
- 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 ZEPOSIA påbegynde.
- Arranger en oftalmologisk vurdering, før behandling med ZEPOSIA 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

- Det graviditetsspecifikke påmindelseskort 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 ZEPOSIA, og i mindst 3 måneder efter at behandlingen med ZEPOSIA er seponeret.
- Kvinder i den fertile alder skal rådgives om at seponere ZEPOSIA 3 måneder før, der planlægges en graviditet.
- Kvinder i den fertile alder skal rådgives om at sygdomsaktiviteten kan muligvis vende tilbage, hvis behandlingen med ZEPOSIA 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 ZEPOSIA seponeres. Der skal gives medicinsk rådgivning angående risikoen for skadelige virkninger på fosteret forbundet med ZEPOSIA-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 Graviditetsspecifikt påmindelseskort til patienter, skal udleveres til alle patienter/omsorgspersoner.

ELLER

- Udlevering af Graviditetsspecifikt påmindelseskort til patienter er ikke relevant for denne patient.**

PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLING

Start behandling med et dosisoptrappingsprogram, 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 dosisoptræning 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 dosisoptrappingsprogram og derefter tage 0,92 mg hver anden dag.

GENOPTAGELSE AF BEHANDLING EFTER AFBRYDELSE AF BEHANDLINGEN

Benyt samme dosisoptrappingsprogram 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.
 - Andegrads [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:

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

● OVERVÅGNING UNDER BEHANDLING OG EFTER BEHANDLING

ZEPOSIA nedsætter lymfocytallet 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 ZEPOSIA. Behandlingen skal afbrydes, hvis lymfocytallet bekræftes at være < $0,2 \times 10^9/l$, og det kan overvejes at genstarte ZEPOSIA, hvis niveauet når op på > $0,5 \times 10^9/l$.

ZEPOSIA 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 ZEPOSIA og i indtil 3 måneder efter den sidste dosis.

- Udfør straks diagnostiske evalueringer hos patienter med infektionssymptomer, mens de får ZEPOSIA, 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 ZEPOSIA suspenderes, indtil PML er blevet udelukket.

Hvis PML bekræftes, skal behandlingen med ZEPOSIA seponeres.

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

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

Blodtrykket skal overvåges regelmæssigt under behandlingen med ZEPOSIA.

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, gennemgår en oftalmologisk undersøgelse, før behandling med ZEPOSIA påbegyndes, og at de har opfølgende evalueringer under behandlingen.

ZEPOSIA[®] (OZANIMOD)

– VEJLEDNING TIL PATIENT/OMSORGSPERSON

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

INDHOLDSFORTEGNELSE

■ Hvad er ZEPOSIA, og hvad anvendes det til?3
■ Multipel sklerose3
■ Colitis ulcerosa3
■ Tag ikke ZEPOSIA.	4
■ Første gang du tager ZEPOSIA.	4
■ Mens du tager ZEPOSIA5
■ Indberetning af bivirkninger.6

● HVAD ER ZEPOSIA, OG HVAD ANVENDES DET TIL?

ZEPOSIA 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

ZEPOSIA 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.

ZEPOSIA 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

ZEPOSIA 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.

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

● TAG IKKE ZEPOSIA:

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

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 ZEPOSIA, vil lægen kontrollere dit hjerte

- Før du begynder med at tage ZEPOSIA, 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 ZEPOSIA. 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 ZEPOSIA.

Vaccinationer

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

Leverfunktionstest

Lægen vil måle din leverfunktion, før du tager ZEPOSIA.

● MENS DU TAGER ZEPOSIA

Behandlingsafbrydelser

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

Neurologiske symptomer

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

Infektioner

Mens du tager ZEPOSIA, kan du være mere modtagelig for infektioner. Fortæl straks din læge, hvis du har tegn og symptomer på infektion, mens du tager ZEPOSIA, og i op til 3 måneder efter du holder op med at tage ZEPOSIA. ZEPOSIA 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 ZEPOSIA, 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 ZEPOSIA, samt i op til 3 måneder efter at du er ophørt med at tage ZEPOSIA.

Graviditet

Du må ikke anvende ZEPOSIA, 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 ZEPOSIA under graviditeten, er der risiko for spontan abort og for at skade det ufødte barn.

Før behandlingen med ZEPOSIA starter:

- Din læge vil informere dig om risikoen for at skade det ufødte barn, hvis du bliver gravid mens du tager ZEPOSIA.
- Du skal have taget en graviditetstest, og et negativt resultat skal bekræftes af lægen. Graviditetstesten skal gentages med passende intervaller.
- Du skal anvende sikker prævention, mens du tager ZEPOSIA, 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 ZEPOSIA. Din læge vil rådgive dig om risikoen for skadelige virkninger på fosteret forbundet med ZEPOSIA-behandlingen, og du vil muligvis blive tilbudt ultralydsundersøgelser. Du skal stoppe med at tage ZEPOSIA, 3 måneder før du planlægger at blive gravid. Hvis du stopper behandlingen med ZEPOSIA, 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 ZEPOSIA, og i 3 måneder efter at du er holdt op med at tage ZEPOSIA.

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 ZEPOSIA, og derefter periodisk. Hvis dine testresultater indikerer et problem med din lever, skal du muligvis afbryde behandlingen med ZEPOSIA.

Under behandling med ZEPOSIA, 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 ZEPOSIA.

Hudkræft

ZEPOSIA 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 ZEPOSIA på www.indlaegsseddel.dk eller ring til Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. +45 45280128, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.



Jeg har fået ordineret ZEPOSIA.
Vigtige kontaktoplysninger
Læge, der har ordineret ZEPOSIA:
Navn:
Klinikens telefonnummer:
Klinikens adresse:



Graviditetsspecifikt påmindelseskort

(til fertile kvinder)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Patientinformation

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

- Du må ikke anvende ZEPOSIA, hvis du er gravid eller ammer, hvis du er en kvinde der kan blive gravid og du ikke anvender sikker prævention.
- Inden behandling med ZEPOSIA starter:
 1. Din læge vil informere dig om risikoen for at skade det ufødte barn, hvis du bliver gravid, mens du tager ZEPOSIA, og vil regelmæssigt informere dig om, hvordan du minimerer risici
 2. Du skal benytte sikker prævention, mens du tager ZEPOSIA 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 ZEPOSIA, skal behandlingen stoppes. Din læge vil rådgive dig om risikoen for skadelige virkninger på fosteret i forbindelse med behandlingen med ZEPOSIA, og der skal udføres ultralydsundersøgelser.
- Du skal ophøre med at tage ZEPOSIA 3 måneder før der planlægges en graviditet.
- Fortæl straks til lægen, hvis du mener, at din sygdom forværres, efter du har stoppet behandlingen med ZEPOSIA 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 påmindelseskort.

For yderligere oplysninger, se venligst indlægssedlen for ZEPOSIA på www.indlaegssedel.dk eller ring til Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information telf. 45280128, e-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