



Zeposia
Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Zeposia® (ozanimod) GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA LYFINU

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Mikilvæg atriði sem þarf að hafa í huga áður en meðferð er hafin, meðan á henni stendur og eftir að henni lýkur.

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Hægt er að fá viðbótareintök af þessu skjali með því að hafa samband við: vistor@vistor.is. Fræðsluefnið í heild sinni, samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er einnig að finna á www.serlyfjaskra.is.

Ef spurningar vakna eða ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið má hafa samband við BMS í gegnum medinfo.denmark@bms.com.

● UPPLÝSINGAR UM SJÚKLING	● UPPLÝSINGAR UM LÆKNINN
Nafn:	Nafn:
	Undirskrift:
	Dagsetning:

OZANIMOD — GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA LYFINU

Ozanimod er ekki ætlað sjúklingum með:

- ónæmisbrest með tilhneigingu til altækra tækifærissýkinga;
- alvarlegar virkar sýkingar, virkar langvinnar sýkingar svo sem lifrabólgu og berkla;
- virka illkynja sjúkdóma;
- verulega skerta lifrarstarfsemi (Child–Pugh flokkur C);
- hjartadrep, óstöðuga hjartaöng, heilablóðfall, skammvinn heilablóðþurrð, ómeðhöndlaða hjartabilun sem krafðist sjúkrahúsvistunar eða NYHA (New York Heart Association) flokki III/IV á síðastliðnum 6 mánuðum;
- sögu um eða sem eru með annars stigs gáttasleglarof af gerð II eða þriðja stigs gáttasleglarof eða heilkenni sjúks sínushnútar (sick sinus syndrome), nema sjúklingurinn sé með virkan gangráð;
- á meðgöngu og hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn;
- ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

☐ Ég staðfesti að ofangreindar frábendingar eiga ekki við um sjúklinginn

● ÁÐUR EN MEÐFERÐ HEFST

- ☐ Leita skal ráðgjafar hjartalækni áður en meðferð er hafin til að ganga úr skugga um hvort óhætt sé að hefja meðferð með ozanimodi og ákveða hvernig eftirlit er viðeigandi, þegar meðferð með ozanimodi er hafin hjá sjúklingum sem:
- eru með sögu um hjartastopp, sjúkdóm í heilaæðum, háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á, eða verulegan ómeðhöndlaðan kæfisvefn, sögu um endurtekið yfirlið eða hægslátt með einkennum
 - eru fyrir með marktæka lengingu QT-bils (QTc lengra en 500 msec) eða aðra áhættu á lengingu QT-bils, og hjá sjúklingum sem nota lyf önnur en beta-blokka og kalsíumgangaloka sem geta magnað hægslátt
 - nota lyf við hjartsláttartruflunum úr flokki Ia (t.d. kinidín, dísóþýramíð) eða flokki III (t.d. amíóðarón, sótalól)

EÐA

- ☐ Ég staðfesti að ráðgjöf hjartalækni á ekki við hjá sjúklingnum
- ☐ Gæta skal varúðar þegar meðferð með ozanimodi er hafin hjá sjúklingum sem nota lyf sem vitað er að draga úr hjartsláttartíðni.

Áður en fyrsti skammtur er gefinn á að:

- ☐ Taka á hjartalínurit til að ganga úr skugga um hvort undirliggjandi hjartasjúkdómur sé til staðar
- ☐ Meta skal niðurstöður nýlegra (innan síðastliðinna 6 mánaða) lifrarprófa m.t.t. transamínasa- og gallrauðagilda
- ☐ Meta skal niðurstöður nýlegrar (innan 6 mánaða eða eftir að fyrri meðferð var hætt) heildartalningar á blóðfrumum, þ.m.t. talningu eitilfrumna (yngri en 6 mánaða eða sem gerð var eftir lok fyrri meðferðar)
- ☐ Mæla skal mótefni gegn hlaupabólu-ristilveiru hjá sjúklingum sem ekki hafa sögu um hlaupabólu staðfesta af heilbrigðisstarfsmanni eða gögn um fullnægjandi bólusetningu gegn hlaupabólu. Ef mótefnasvar er neikvætt er mælt með bólusetningu gegn hlaupabólu-ristilveiru að minnsta kosti 1 mánuði áður en meðferð með ozanimodi er hafin.
- ☐ Fá mat augnlækni áður en meðferð með ozanimodi er hafin hjá sjúklingum með sykursýki, æðahjúpsbólgu eða sögu um sjúkdóm í sjónhimnu

EÐA

- ☐ Ég staðfesti að mat augnlækni á ekki við hjá sjúklingnum

Ráðgjöf vegna þungunar

- ☐ Afhenda skal konum sem geta orðið þungaðar sjúklingakort og nota það til að upplýsa þær um hættu á vansköpunaráhrifum.
- ☐ Gefa á konum sem geta orðið þungaðar fyrirsmæli um að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með ozanimodi stendur og í a.m.k. 3 mánuði eftir að henni lýkur.
- ☐ Gefa á konum sem geta orðið þungaðar fyrirsmæli um að hætta notkun ozanimods a.m.k. 3 mánuðum áður en þungun er fyrirhuguð.
- ☐ Upplýsa á konur sem geta orðið þungaðar um að sjúkdómsvirkni geti hugsanlega tekið sig upp á ný ef meðferð með ozanimodi er hætt vegna þungunar eða vegna þess að þungun er fyrirhuguð.
- ☐ Konur mega ekki verða þungaðar meðan á meðferð stendur. Ef kona verður þunguð meðan á meðferð stendur verður að hætta meðferð með ozanimod. Veita skal læknisfræðilegar ráðleggingar varðandi hættu á skaðlegum áhrifum á fóstur sem tengjast meðferð með ozanimodi og framkvæma ómskoðun.
- ☐ Konur sem geta orðið þungaðar þurfa að sýna neikvæða niðurstöðu á þungunarprófi áður en meðferð er hafin. Staðfesta á neikvætt þungunarpróf með hæfilegu millibili.

EÐA

- ☐ Ég staðfesti að ekki er þörf á þungunarprófi og ráðgjöf um getnaðarvarnir hjá sjúklingnum

- ☐ Afhenda á öllum sjúklingum/umönnunaraðilum leiðbeiningar fyrir sjúklinga og umönnunaraðila og sjúklingakort, ef við á.

EÐA

- ☐ Ekki á við að afhenda sjúklingnum sjúklingakort

● UPPHAF MEÐFERÐAR

Hefja á meðferð með pakkningu fyrir skammtaaukningu sem endist í 7 daga. Hefja á meðferð með 0,23 mg einu sinni á dag, dag 1-4 og síðan auka skammtinn í 0,46 mg einu sinni á dag, dag 5-7. Eftir skammtaaukningu í 7 daga er skammturinn 0,92 mg einu sinni á dag frá og með degi 8. Sjúklingum með langvinna vægt eða miðlungsmikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur A eða B) er ráðlagt að ljúka 7 daga meðferðaráætlun fyrir skammtaaukningu og taka síðan 0,92 mg einu sinni annan hvern dag.

● MEÐFERÐ HAFIN Á NÝ EFTIR HLÉ

Sama meðferðaráætlun fyrir skammtaaukningu og í upphafi ef hlé er gert á meðferð í:

- einn eða fleiri daga fyrstu 14 daga meðferðar
- fleiri en 7 daga samfelld á meðferðardögum 15 til 28
- fleiri en 14 daga samfelld eftir meðferðardag 28

Ef hlé á meðferð er styttra en hér er lýst á að halda áfram með næsta skammt samkvæmt áætlun.

● EFTIRLIT VIÐ UPPHAF MEÐFERÐAR

Hafa þarf eftirlit með fyrsta skammti í 6 klst. eftir fyrsta skammt hjá tilteknum sjúklingum.

- ☐ Hjá sjúklingum sem þegar eru með einhvern af eftirfarandi kvillum skal fylgjast með einkennum hægsláttar með einkennum, þ.m.t. mæla hjartsláttartíðni og blóðþrýsting á klukkustundarfresti í 6 klst. eftir fyrsta skammt:

- Hjartsláttartíðni í hvíld <55 slög á mínútu
- Annars stigs gáttasleglarof [Mobitz type I]
- Sögu um hjartadrep eða hjartabilun

- ☐ Hjá þessum sjúklingum skal taka hjartalínurit fyrir og eftir þetta 6 klst. eftirlitstímabil

EÐA

- ☐ Ég staðfesti að sjúklingurinn er ekki með hjartasjúkdóm sem skiptir máli fyrir meðferðina

Nauðsynlegt getur verið að framlengja eftirlit umfram 6 klst. við eftirfarandi aðstæður ef 6 klst. eru liðnar frá skammti:

- Hjartsláttartíðni <45 slög á mínútu
- Hjartsláttartíðni hefur ekki verið lægri frá því að skammtur var gefinn, sem bendir til þess að hámarksminnkun hjartsláttartíðni sé ekki enn komin fram
- Vísbendingar eru um nýtilkomið gáttasleglarof, annars stigs eða meira, við hjartalínurit 6 klst. eftir skammt
- QTc-bil ≥ 500 msek

Í slíkum tilvikum skal hefja viðeigandi meðferð og halda eftirliti áfram þar til einkennin/niðurstöðurnar hafa gengið til baka. Ef þörf er á lækni meðferð, skal halda eftirlitinu áfram yfir nótt og endurtaka 6 klst. eftirlitstímabil eftir annan skammtinn af ozanimodi.

● EFTIRLIT MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR OG EFTIR AÐ HENNI LÝKUR

Ozanimod dregur úr fjölda eitilfrumna í útæðablóði.

Athuga skal heildartalningu blóðfrumna hjá öllum sjúklingum áður en meðferð er hafin (innan 6 mánaða eða eftir að fyrri meðferð er hætt) og hafa reglulegt eftirlit með henni meðan á meðferð með ozanimodi stendur. Gera á hlé á meðferð ef staðfest er að fjöldi eitilfrumna sé $<0,2 \times 10^9/l$ og íhuga má að hefja meðferð með ozanimodi á ný ef fjöldi eitilfrumna nær $>0,5 \times 10^9/l$.

Ozanimod hefur ónæmisbælandi áhrif, sem gerir sjúklinga móttækilegri fyrir hættu á sýkingum, þ.m.t. tækifærissýkingum, og geta aukið hættuna á illkynja sjúkdómum, þar með talið í húð

- Fylgjast á vandlega með sjúklingum, einkum ef þeir eru með aðra sjúkdóma eða þekkta áhættuþætti eins og fyrri ónæmisbælandi meðferð. Ef grunur er um slíka áhættu á að meta hvort hætta eigi meðferðinni í hverju tilviki fyrir sig.
- Fresta á að hefja meðferð hjá sjúklingum með alvarlega, virka sýkingu þar til hún hefur gengið til baka.
- Íhuga á að gera hlé á meðferð ef alvarlegar sýkingar koma fram.
- Ekki skal gefa æxlisþemjandi lyf, ónæmismótandi lyf og ónæmisbælandi lyf sem ekki eru sterar samhliða vegna hættu á samanlögðum áhrifum á ónæmiskerfið
- Ráðlagt er að vera á varðbergi gagnvart grunnfrumukrabbameini og öðrum æxlum í húð
 - Vara á sjúklinga við því að vera í beinu sólarljósi án sólarvarnar
 - Ganga á úr skugga um að sjúklingar fái ekki samtímis ljósmeðferð með UV-B geislum eða PUVA ljósefna meðferð

☐ Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að tilkynna einkenni sýkinga tafarlaust til læknisins sem ávísaði lyfinu meðan á meðferð með ozanimodi stendur og í allt að 3 mánuði eftir að henni er hætt

- Meta á og sjúkdómsgreina sjúklinga tafarlaust ef einkenni sýkinga koma fram meðan á meðferð með ozanimodi stendur eða innan 3 mánaða eftir að henni er hætt
- Vera þarf á varðbergi gagnvart klínískum einkennum, þ.m.t. óvæntum einkennum á taugar eða geðrænum einkennum eða niðurstöðum úr segulómun, sem geta bent til ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (PML)
 - Ef grunur er um PML á heildarlæknisskoðun og taugaskoðun að fara fram (þ.m.t. hugsanlega segulómun) og gera hlé á meðferð með ozanimodi þar til PML hefur verið útilokuð
 - Ef PML-heilabólga er staðfest á að hætta meðferð með ozanimodi.
 - Tilkynnt hefur verið um ónæmisendurvirkjunarheilkenni hjá sjúklingum með MS sjúkdóm sem fengu meðferð með lyfi með mótandi áhrif á SIP viðtaka sem þróuðu með sér ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu og hættu í kjölfarið meðferð. Tíminn þar til ónæmisendurvirkjunarheilkenni kom fram hjá sjúklingum með ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu var yfirleitt frá vikum til mánaða eftir að meðferð með lyfi með mótandi áhrif á SIP viðtaka var hætt. Fylgjast skal með framgangi ónæmisendurvirkjunarheilkennis og veita viðeigandi meðferð við bólgunni sem því fylgir.

Forðast á gjöf lifandi, veiklaðra bóluefna meðan á meðferð með ozanimodi stendur og í 3 mánuði eftir að henni er hætt.

Rannsaka á lifrarstarfsemi (gildi transamínasa og gallrauða) í mánuðum 1, 3, 6, 9 og 12 meðan á meðferð með ozanimodi stendur og reglulega eftir það.

Mæla á blóðþrýsting reglulega meðan á meðferð með ozanimodi stendur.

Meta á sjúklinga sem fá einkenni á sjón sem benda til sjónudepilsbjúgs og hætta meðferð með ozanimodi við staðfestingu á sjónudepilsbjúg. Sjúklingar með sykursýki, æðahjúpsbólgu eða sögu um sjúkdóm í sjónhimnu skulu fá eftirfylgni meðan á meðferð með Zeposia stendur.