



Zeposia[®] (ozanimod) ▼

LEIÐBEININGAR FYRIR SJÚKLINGA OG UMÖNNUNARAÐILA

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

- ▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

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

EFNISYFIRLIT

- Upplýsingar um Zeposia og við hverju það er notað3
- MS-sjúkdómur 3
- Sáraristibólga..... 3
- Ekki má taka Zeposia ef 4
- Zeposia tekið í fyrsta skipti 4
- Meðan á töku Zeposia stendur..... 5
- Tilkynning aukaverkana 7

● UPPLÝSINGAR UN ZEPOSIA OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Zeposia er lyf við eftirtöldum sjúkdómum:

- MS-sjúkdómi
- Sáraristilbólgu

Zeposia inniheldur virka efnið ozanimod, sem tilheyrir flokki lyfja sem getur dregið úr fjölda hvíttra blóðkorna (eitilfrumna) í blóðrás.

● MS-SJÚKDÓMUR

Zeposia er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með virkan MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli.

MS-sjúkdómur er sjúkdómur þar sem ónæmiskerfið (varnir líkamans, þ.m.t. hvít blóðkorn) ráðast ranglega á hlífðarlagið sem umlykur taugar í heila og mænu. Þetta kemur í veg fyrir að taugarnar starfi eðlilega og getur valdið einkennum eins og dofa, erfiðleikum með gang og vandamálum með sjón og jafnvægi.

Við MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli fylgir sjúkdómshlé á eftir hverri árás á taugafrumur. Einkennin geta horfið meðan á sjúkdómshléi stendur, en sum þeirra geta verið viðvarandi.

Zeposia hjálpar til við að verjast árásum á taugar með því að koma í veg fyrir að ákveðin tegund hvíttra blóðkorna nái til heila eða mænu, þar sem þau gætu valdið bólgu og skemmdum á hlífðarlagi tauganna.

● SÁRARISTILBÓLGA

Zeposia er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsvirka eða mjög virka sáraristilbólgu.

Sáraristilbólga er bólgusjúkdómur í þörmum, þar sem ónæmiskerfið ræðst á þekjulag þarmanna og veldur einkennum eins og kviðverk, niðurgangi og blæðingu.

Zeposia getur hjálpað til við að draga úr einkennum sáraristilbólgu með því að draga úr bólgu og koma í veg fyrir að ákveðin hvít blóðkorn komist í þekjulag þarmanna.

● EKKI MÁ TAKA ZEPOSIA EF:

- um er að ræða ofnæmi fyrir ozanimodi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins,
- læknirinn hefur sagt þér að þú sért með verulega veiklað ónæmiskerfi,
- þú hefur fengið hjartaáfall, hjartaöng, heilablóðfall eða skammvinnnt blóðþurrðarkast í heila eða tiltekna tegund alvarlegrar hjartabilunar á síðustu 6 mánuðum,
- þú ert með tiltekna tegundir óreglulegs eða óeðlilegs hjartsláttar (hjartsláttaróreglu) – læknirinn rannsakar hjartað áður en meðferð hefst,
- þú ert með alvarlega sýkingu eins og lifrabólgu eða berkla,
- þú ert með krabbamein,
- þú ert með alvarlega lifrarkvilla,
- þú ert þunguð eða kona sem getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn.

● ZEPOSIA TEKIÐ Í FYRSTA SKIPTI

Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú byrjar að taka Zeposia. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Geymdu fylgiseðilinn, þar sem þú gætir þurft að lesa hann aftur meðan á töku Zeposia stendur.

Læknirinn rannsakar hjartastarfsemi áður en meðferð með Zeposia hefst

- Læknirinn athugar hjartastarfsemi með því að taka hjartalínurit áður en þú byrjar að taka Zeposia. Ef þú ert með hægán hjartslátt eða tiltekna hjartasjúkdóma fylgist læknirinn með þér í a.m.k. 6 klst. eftir fyrsta skammtinn, athugar m.a. hjartsláttartíðni og blóðþrýsting á klukkutíma fresti og tekur hjartalínurit við upphaf og lok þessa 6 klst. tímabils.

Tilkynna á tafarlaust ef fram koma einkenni hægláttar (t.d. sundl, svimi, ógleði eða hjartsláttarónot) eftir töku Zeposia í fyrsta skipti. Þar sem önnur lyf geta einnig hægt á hjartslætti er mikilvægt að láta þá lækna sem þú leitar til vita að þú takir Zeposia.

Bólusetningar

Læknirinn kannar hvort þú hafir fengið bólusetningu við hlaupabólu áður en þú byrjar að taka Zeposia. Þú gætir þurft að fá bólusetningu gegn hlaupabólu einum mánuði áður en þú byrjar að taka Zeposia.

Lifrarpróf

Læknirinn kannar lifrarstarfsemi áður en þú byrjar að taka Zeposia og eftir 1, 3, 6, 9 og 12 mánuði meðan á meðferð með Zeposia stendur og reglulega eftir það.

● MEÐAN Á TÖKU ZEPOSIA STENDUR

Hlé á meðferð

Láttu lækninn vita ef þú hættir að taka Zeposia, jafnvel þótt það sé aðeins í stuttan tíma. Hugsanlega þarf að breyta skömmtum Zeposia, eftir því hve langt er síðan þú hættir að taka lyfið. Læknirinn gæti þurft að minnka skammta Zeposia og auka þá síðan aftur smám saman.

Einkenni frá taugum

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð óvænt einkenni á taugar eða geðræn einkenni eins og skyndilegan mikinn höfuðverk, rugl, krampa (flog), vaxandi máttleysi, klunnahátt eða breytingar á sjón eða hraðversnandi áhrif á taugar meðan á töku Zeposia stendur.

Sýking

Þú gætir fengið sýkingar oft en venjulega meðan á töku Zeposia stendur. Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sýkingar meðan á töku Zeposia stendur og í allt að 3 mánuði eftir að þú hættir að taka Zeposia. Zeposia getur einnig dregið úr fjölda hvítra blóðkorna (eítílfrumna) í blóðrás. Læknirinn

lætur hugsanlega athuga fjölda blóðkorna áður en þú byrjar að taka Zeposia og reglulega eftir það.

Einkenni á sjón

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sjóntruflana meðan á töku Zeposia stendur og í allt að 3 mánuði eftir að þú hættir að taka Zeposia.

Meðganga

Konur mega ekki nota Zeposia ef þær eru þungaðar eða með barn á brjósti eða ef þær geta orðið þungaðar en nota ekki örugga getnaðarvörn. Zeposia getur skaðað fóstur ef það er notað á meðgöngu. Hugsanleg hættu er m.a. fósturlát og fæðingargallar.

Áður en meðferð með Zeposia hefst:

- Læknirinn útskýrir hugsanlega áhættu fyrir fóstur ef þú verður þunguð meðan á töku Zeposia stendur,
- Þú verður að sýna neikvæða niðurstöðu á þungunarprófi sem læknirinn staðfestir, og endurtaka þungunarpróf með hæfilegu millibili,
- Þú verður að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku Zeposia stendur, einnig þótt hlé sé gert á meðferðinni, og í 3 mánuði eftir að þú hættir að taka Zeposia

Þú mátt ekki verða þunguð meðan á meðferð með Zeposia stendur.

Læknirinn upplýsir þig um skaðleg áhrif á barnið í tengslum við meðferð með Zeposia og þér býðst ómskoðun ef þörf krefur. Þú þarft að hætta notkun Zeposia 3 mánuðum áður en þungun er fyrirhuguð. Sjúkdómseinkenni geta hugsanlega tekið sig upp á ný ef meðferð með Zeposia er hætt vegna þungunar eða vegna þess að þungun er fyrirhuguð.

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, ef þig grunar að þú gætir verið þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð meðan á töku Zeposia stendur og í allt að 3 mánuði eftir að þú hættir að taka lyfið.

Lifrarpróf

Læknirinn mun mæla lifrarstarfsemi með blóðþrúfum í meðferðarmánuði 1, 3, 6, 9 og 12 og reglulega eftir það. Ef niðurstöður úr blóðþrúfum benda til vandamáls í lifur getur verið að þú þurfir að gera hlé á meðferðinni með Zeposia.

Ef vart verður við óútskýrða ógleði, uppköst, verk hægra megin í kvið, þreytu, lystarleysi, gulnun í húð eða augnhvítum (gula) og/eða dökkt þvag meðan á meðferð með Zeposia stendur skaltu strax tala við lækinn. Þessi einkenni geta verið vegna vandamáls í lifur.

Blóðþrýstingur

Læknirinn mælir blóðþrýsting reglulega meðan á töku Zeposia stendur.

Húðkrabbamein

Zeposia getur aukið hættu á húðkrabbameini. Þú skalt takmarka útsetningu fyrir sólarljósi og útfjólubláu ljósi með því að klæðast hlífðarfatnaði og nota sólarvörn reglulega (með háum sólarvarnarstuðli).

● TILKYNNING AUKAVERKANA

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

