



Ágúst 2024

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf inniheldur upplýsingar um uppfært fræðsluefni fyrir sjúklinga og umönnunaraðila fyrir Zeposia® (ozanimod) ▼. Þeir sem hafa í höndum eldri útgáfu af eftirfarandi efni eru beðnir um að farga þeim til að tryggja að ávallt séu skoðaðar nýjustu öryggisupplýsingar:

- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga og umönnunaraðila - 2084-2300004

Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjayfirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og/eða tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun.

Markmiðið með fræðsluefninu er að koma á framfæri öryggisupplýsingum sem hafa þarf í huga þegar Zeposia er ávísað sjúklingum í tengslum við eftirfarandi mikilvæga áhættu:

- alvarlegar tækifærissýkingar, þ.m.t. ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga,
- hægláttur með einkennum,
- verulegur lifrarskaði,
- sjónudepilsbjúgur,
- illkynja sjúkdómar,
- eituráhrif á fóstur/fósturvísi á meðgöngu.

Zeposia (ozanimod) er ætlað til meðferðar hjá:

- fullorðnum sjúklingum með MS-sjúkdóm með köstum og bata þar á milli (relapsing remitting multiple sclerosis), þar sem virkur sjúkdómur er skilgreindur samkvæmt klínískum þáttum eða myndgreiningu
- fullorðnum sjúklingum með miðlungsvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa ófullnægjandi svörun, hafa mist svörun eða þöldu ekki annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með lífefnalyfi

Helstu breytingar á leiðbeiningum fyrir sjúklinga og umönnunaraðila eru:

- Efnið hefur verið uppfært varðandi áhrif á lifur og eftirlit með lifrarstarfsemi.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í taugasjúkdómum, hjúkrunardeildarstjórar taugadeilda, sérfræðingar í meltingarsjúkdómum.

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Fræðsluefnið í heild sinni, samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er einnig að finna á <https://www.serlyfjaskra.is>.

Fræðsluefnið samanstendur af:

- Gátlisti fyrir lækna
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga og umönnunaraðila
- Áminningarkort varðandi þungun

▼ Zeposia 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.

Hægt er að fá viðbótareintök af efninu í gegnum vistor@vistor.is.

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

Með kveðju,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Robin Jansen', written over a light blue horizontal line.

Robin Jansen
Head of Patient Safety Denmark & Iceland (interim)

Fylgiskjöl:

- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga og umönnunaraðila