

ZEPOSIA[®] (ozanimod)

VEILEDNING TIL PASIENT/PÅRØRENDE

INNHold

▪ Hva ozanimod er og hva brukes det mot?	3
▪ Multippel sklerose	3
▪ Ulcerøs Kolitt.....	3
▪ Ikke bruk ozanimod dersom	4
▪ Når du bruker ozanimod for første gang	4
▪ Mens du bruker ozanimod	5
▪ Melding av bivirkninger	7

HVA OZANIMOD ER OG HVA BRUKES DET MOT?

Ozanimod er godkjent for følgende sykdommer:

- Multippel sklerose
- Ulcerøs kolitt

Ozanimod inneholder virkestoffet ozanimod som tilhører en legemiddelgruppe som kan redusere antall hvite blodceller (lymfocytter) som sirkulerer fritt i kroppen.

MULTIPPEL SKLEROSE

Ozanimod er godkjent til behandling av voksne pasienter med attackvis multippel sklerose (RRMS) med aktiv sykdom.

Multippel sklerose (MS) er en sykdom hvor immunsystemet (kroppens forsvar, inkludert hvite blodceller) feilaktig angriper det beskyttende laget rundt nervene i hjernen og ryggmargen. Dette hindrer at nervene fungerer som de skal og kan gi symptomer som nummenhet, vansker med å gå og problemer med syn og balanse.

Ved attackvis multippel sklerose, etterfølges angrep på nervecellene av perioder med bedring. Symptomene kan forsvinne i periodene med bedring, men noen problemer kan vedvare.

Ozanimod bidrar til å beskytte mot angrep på nervene ved å hindre at visse hvite blodceller når hjernen og ryggmargen hvor de kan forårsake betennelse og skade nervernes beskyttende lag.

ULCERØS KOLITT

Ozanimod er godkjent for behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt (UC).

Ulcerøs kolitt er en betennelsessykdom i tarmen, der immunsystemet angriper slimhinnen i tarmen og forårsaker symptomer som magesmerter, diaré og blødninger.

Ozanimod kan hjelpe med å redusere tegn og symptomer på UC, ved å redusere betennelsen og å stoppe visse hvite blodceller fra å nå fram till tarmveggen.

IKKE BRUK OZANIMOD DERSOM:

- du er allergisk overfor ozanimod eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet
- legen din har fortalt deg at du har et alvorlig svekket immunsystem
- du har hatt et hjerteinfarkt, angina, slag eller drypp (transitorisk iskemisk anfall – TIA) eller visse typer alvorlig hjertesvikt i løpet av de siste 6 månedene
- du har visse typer uregelmessig eller unormal hjerterytme (arytmi) – legen vil sjekke hjertet ditt før behandlingsstart
- du har en alvorlig infeksjon, slik som hepatitt eller tuberkulose
- du har kreft
- du har alvorlige leverproblemer
- du er gravid eller kan bli gravid og ikke bruker sikker prevensjon

NÅR DU BRUKER OZANIMOD FOR FØRSTE GANG

Les nøye gjennom pakningsvedlegget før du begynner å bruke ozanimod, det inneholder informasjon som er viktig for deg. Ta vare på pakningsvedlegget ettersom du kan få behov for å lese det igjen mens du bruker ozanimod.

Legen vil undersøke hjertet ditt før du starter behandling med ozanimod

- Legen vil undersøke hjertet ditt ved hjelp av et elektrokardiogram (EKG) før du begynner med ozanimod. Dersom du har lav hjerterefrekvens eller visse hjertelidelser, vil legen overvåke deg i minst 6 timer etter din første dose, inkludert sjekke puls og blodtrykk hver time. Legen din kan ta en EKG før og på slutten av denne 6-timersperioden.

Meld umiddelbart fra hvis du får symptomer på lav hjerterefrekvens (som svimmelhet, vertigo, kvalme eller hjertebank) etter første dose med ozanimod. Siden andre legemidler også kan senke hjerterefrekvensen din, er det viktig at du sier fra til alle legene dine om at du bruker ozanimod.

Vaksinasjoner

Legen vil sjekke om du er beskyttet mot vannkopper før du starter behandling med ozanimod. Det kan hende du må ta vannkoppvaksine 1 måned før oppstart av behandling med ozanimod.

Leverfunksjonsprøve

Legen vil sjekke leverfunksjonen din før behandlingsstart med ozanimod.

MENS DU BRUKER OZANIMOD

Behandlingsavbrudd

Si fra til legen din hvis du slutter å bruke ozanimod, selv om det bare er i en kort periode. Avhengig av hvor lenge du sluttet å bruke ozanimod, kan det være nødvendig å forandre dosen din. Det er mulig at legen din må redusere dosen av ozanimod og deretter øke den gradvis.

Nevrologiske symptomer

Si ifra til lege umiddelbart hvis du har noen uventede nevrologiske og/eller psykiatriske symptomer/tegn, slik som plutselig innsettende sterk hodepine, forvirring, krampeanfoll, progressiv svakhet, klossethet eller synsforstyrrelser, eller rask nevrologisk forverring mens du bruker ozanimod.

Fortell også legen din umiddelbart hvis du tror at MS-sykdommen forverres, eller hvis du merker nye symptomer under og etter behandlingen med ozanimod. For eksempel endringer i humør eller atferd, ny eller forverret svakhet på én side av kroppen, synsforstyrrelser, forvirring, hukommelsessvikt eller tale- og kommunikasjonsvansker. Dette kan være symptomer på en sjelden infeksjon i hjernen kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller en inflammatorisk reaksjon (kjent som immunrekonstitusjonssyndrom eller IRIS). Hvis du opplever PML, vil behandlingen med ozanimod bli stoppet. Når ozanimod fjernes fra kroppen din etter at du har sluttet å ta det, kan du få en reaksjon kjent som IRIS.

Infeksjon

Når du behandles med ozanimod kan du lettere få infeksjoner. Si fra til lege umiddelbart hvis du har tegn eller symptomer på en infeksjon mens du bruker ozanimod og opptil 3 måneder etter avsluttet behandling med ozanimod. Ozanimod kan også redusere antallet hvite blodceller (lymfocytter) som sirkulerer fritt i kroppen din. Det er mulig at legen din vil bestille en blodprøve for å sjekke nivået av blodceller før du starter behandling med ozanimod og deretter regelmessig.

Synsrelaterte symptomer

Si fra til lege umiddelbart hvis du har symptomer på nedsatt syn mens du bruker ozanimod og opptil 3 måneder etter avsluttet behandling med ozanimod.

Graviditet

Ikke bruk ozanimod dersom du er gravid eller ammer, eller dersom du kan bli gravid og ikke bruker sikker prevensjon. Hvis ozanimod brukes under svangerskapet kan det ufødte barnet skades. Potensielle risikoer inkluderer at det ufødte barnet mistes og misdannelser.

Før oppstart av behandling med ozanimod:

- Legen din vil forklare deg de potensielle risikoene for det ufødte barnet dersom du blir gravid mens du bruker ozanimod
- Du må ta en graviditetstest som blir bekreftet negativ av forskrivende lege, og denne skal gjentas med passende mellomrom
- Du må bruke sikker prevensjon mens du bruker ozanimod, også dersom behandlingen din er avbrutt midlertidig og i minst 3 måneder etter avsluttet behandling med ozanimod

Du må unngå å bli gravid mens du bruker ozanimod. Legen din vil informere deg om risikoen for skadelige effekter på fosteret som er forbundet med behandling med ozanimod, og ultralydundersøkelser tilbys ved behov. Du skal slutte å bruke ozanimod 3 måneder før du planlegger å bli gravid. Sykdomsaktivitet kan muligens komme tilbake når behandling med ozanimod seponeres som følge av graviditet eller planlegging av graviditet.

Si ifra til lege umiddelbart dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid mens du tar ozanimod og i 3 måneder etter avsluttet behandling med ozanimod.

Leverfunksjonsprøve

Legen din vil sørge for at det blir tatt blodprøver for å overvåke leverfunksjonen din i den 1., 3., 6., 9. og 12. måneden du bruker ozanimod, og deretter regelmessig. Dersom prøveresultatene dine tyder på et problem med leveren, kan det hende du må avbryte behandlingen med ozanimod.

Snakk med lege umiddelbart hvis du opplever uforklarlig kvalme, oppkast, smerter på høyre side av mageområdet (magesmerter), tretthet, nedsatt matlyst, gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott) og/eller mørk urin under behandling med ozanimod. Disse symptomene kan skyldes et problem med leveren.

Blodtrykk

Legen din vil regelmessig sjekke blodtrykket ditt under ozanimod-behandlingen

Hudkreft

Ozanimod kan muligens øke risikoen for hudkreft. Du skal begrense eksponeringen for sollys og ultrafiolett (UV) lys ved å bruke beskyttende klær og regelmessig påføring av solkrem (med høy solfaktor).

MELDING AV BIVIRKNINGER

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på elektronisk skjema: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

For mer informasjon kontakt Bristol Myers Squibb medisinsk informasjon på telefon 23 12 06 37 eller e-post medinfo.norway@bms.com.

Dette risikominimeringsmaterialet oppfyller vilkårene for markedsføringstillatelsen.

©2025 Bristol Myers Squibb. All Rights Reserved.

ZEPOSIA® (ozanimod) Veiledning til pasient/pårørende
Versjon 5, 2084-NO-2500001, april 2025