

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zeposia 0,23 mg capsule rigide
Zeposia 0,46 mg capsule rigide
Zeposia 0,92 mg capsule rigide
ozanimod

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zeposia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zeposia
3. Come prendere Zeposia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zeposia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zeposia e a cosa serve

Zeposia contiene il principio attivo ozanimod, appartenente a un gruppo di medicinali che possono ridurre il numero di globuli bianchi (linfociti) che circolano liberamente nell'organismo.

Zeposia è indicato per le seguenti malattie:

- sclerosi multipla
- colite ulcerosa

Sclerosi multipla

Zeposia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva.

- La sclerosi multipla (SM) è una malattia in cui il sistema immunitario (le difese dell'organismo, compresi i globuli bianchi) attacca erroneamente il rivestimento protettivo che circonda le fibre nervose nel cervello e nel midollo spinale. Ciò impedisce alle fibre nervose di funzionare correttamente e può causare sintomi come intorpidimento, difficoltà a camminare e problemi della vista e dell'equilibrio.
- Nella sclerosi multipla recidivante-remittente, gli attacchi alle cellule nervose sono seguiti da periodi di recupero. I sintomi possono scomparire durante i periodi di recupero, ma alcuni problemi possono persistere.

Zeposia aiuta a proteggere dagli attacchi che colpiscono le fibre nervose impedendo a determinati globuli bianchi di raggiungere il cervello e il midollo spinale, dove potrebbero causare infiammazione e danno del rivestimento protettivo dei nervi.

Colite ulcerosa

Zeposia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa (CU) in fase attiva di grado da moderato a grave.

- La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se non dovesse rispondere adeguatamente o se fosse intollerante a questi medicinali, potrà esserle somministrato Zeposia per ridurre i segni e i sintomi della malattia.

Zeposia aiuta a ridurre l'infiammazione nella colite ulcerosa, impedendo a determinati globuli bianchi di raggiungere il rivestimento interno dell'intestino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zeposia

Non prenda Zeposia:

- se è allergico a ozanimod o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'operatore sanitario le ha comunicato che il suo sistema immunitario è gravemente indebolito;
- se negli ultimi 6 mesi ha avuto un attacco di cuore, angina, ictus o mini-ictus (attacco ischemico transitorio, TIA), o determinati tipi di insufficienza cardiaca grave;
- se ha determinati tipi di irregolarità o anomalie del battito cardiaco (aritmia); il medico eseguirà un controllo del cuore prima di iniziare il trattamento;
- se ha un'infezione grave, come l'epatite o la tubercolosi;
- se ha un tumore;
- se ha problemi gravi al fegato;
- se è in gravidanza o è una donna in età fertile e non usa misure contraccettive efficaci.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zeposia se:

- ha il battito cardiaco rallentato o se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali che rallentano il battito cardiaco (come beta-bloccanti o bloccanti dei canali del calcio);
- ha gravi problemi respiratori durante il sonno non trattati (grave apnea del sonno);
- ha problemi al fegato;
- ha un'infezione;
- ha bassi livelli di un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti;
- non ha mai avuto o non è sicuro di avere avuto la varicella;
- è stato sottoposto di recente o ha intenzione di sottoporsi a una vaccinazione;
- lei o altri notate un peggioramento dei sintomi della SM nonché sintomi nuovi o insoliti. Questi possono essere dovuti a una rara infezione del cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML);
- ha mai avuto problemi alla vista o altri sintomi di accumulo di liquido nella zona centrale della retina chiamata macula (una condizione chiamata edema maculare);
- ha un'infiammazione dell'occhio (uveite);
- ha il diabete (che può causare problemi agli occhi);
- ha una malattia polmonare grave (fibrosi polmonare o malattia polmonare ostruttiva cronica).

Prima di iniziare il trattamento con Zeposia, il medico eseguirà un controllo del cuore mediante un elettrocardiogramma (ECG).

Se soffre di alcune malattie cardiache, il medico la terrà sotto osservazione almeno per le prime 6 ore dopo la prima dose.

Poiché Zeposia può fare aumentare la pressione arteriosa, può essere necessario che il medico controlli la sua pressione regolarmente.

Durante il trattamento con Zeposia (e per un periodo fino a 3 mesi dopo la sua interruzione), può sviluppare infezioni con più facilità. Un'infezione già in corso può peggiorare. Si rivolga al medico se si manifesta un'infezione.

Durante il trattamento con Zeposia, se sviluppa disturbi della visione, debolezza progressiva, goffaggine, perdita di memoria o confusione, o se ha la SM e pensa che la sua malattia stia peggiorando progressivamente, parli immediatamente con il suo dottore. Questi sintomi potrebbero essere causati dalla PML, una rara infezione cerebrale che potrebbe portare a disabilità grave o morte.

Se durante il trattamento con Zeposia avverte un forte mal di testa, ha una sensazione di confusione o crisi convulsive (attacchi) e perdita della vista, consulti immediatamente il medico. Questi sintomi possono essere dovuti a una sindrome chiamata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES).

Dato che Zeposia può aumentare il rischio di tumore della pelle, deve limitare l'esposizione alla luce solare e alla luce UV (ultravioletta), indossando indumenti protettivi e applicando una regolare protezione solare (con elevato fattore di protezione).

Donne in età fertile

Se usato durante la gravidanza, Zeposia può provocare danni al nascituro. Prima di iniziare il trattamento con Zeposia, il medico le spiegherà quali sono i rischi e le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza per assicurarsi che non sia incinta. Il medico le consegnerà una scheda che illustra perché non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con Zeposia. Questa scheda spiega inoltre che cosa fare per evitare una gravidanza durante il trattamento con Zeposia. Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per 3 mesi dopo la sua interruzione (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Se rientra in uno dei casi sopra citati, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zeposia.

Peggioramento della SM dopo l'interruzione del trattamento con Zeposia

Informi immediatamente il medico se ritiene che vi sia un peggioramento della SM dopo l'interruzione del trattamento con Zeposia (vedere "Se interrompe il trattamento con Zeposia" al paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché Zeposia non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Zeposia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Zeposia può influire sull'azione di altri medicinali e altri medicinali possono influire sull'azione di Zeposia.

In particolare, informi il medico o il farmacista prima di prendere Zeposia se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che sopprimono o modulano il sistema immunitario (ad esempio, ciclosporina)
- medicinali usati per il trattamento della SM, come alemtuzumab, interferone beta, dimetilfumarato, glatiramer acetato, mitoxantrone, natalizumab o teriflunomide;
- medicinali usati per il trattamento della colite ulcerosa, come azatioprina e 6-mercaptopurina;
- gemfibrozil per ridurre i livelli di grassi o di colesterolo nel sangue;
- clopidogrel, un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue;
- rifampicina, un antibiotico usato per il trattamento della tubercolosi e di altre infezioni gravi
- medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi per il trattamento della depressione (ad esempio, fenelzina) o della malattia di Parkinson (ad esempio, selegilina);
- medicinali che rallentano la frequenza cardiaca (come beta-bloccanti o bloccanti dei canali del calcio);

- certi tipi di vaccini. L'uso di vaccini vivi attenuati deve essere evitato durante il trattamento e per i 3 mesi successivi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Zeposia durante la gravidanza, se intende iniziare una gravidanza o se è una donna in età fertile che non usa misure contraccettive efficaci. Se Zeposia viene usato durante la gravidanza, esiste il rischio di danno al nascituro. Se è una donna in età fertile, il medico la informerà di questo rischio prima di iniziare il trattamento con Zeposia e le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza per assicurarsi che non sia incinta. Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Zeposia e per almeno 3 mesi dopo la sua interruzione. Chiedi al medico informazioni sulle misure contraccettive affidabili.

Il medico le consegnerà una scheda che illustra perché non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con Zeposia.

Se rimane incinta durante il trattamento con Zeposia, informi immediatamente il medico. Il medico deciderà di interrompere il trattamento (vedere *“Se interrompe il trattamento con Zeposia”* al paragrafo 3). Sarà eseguito un monitoraggio prenatale specialistico.

Allattamento

Durante il trattamento con Zeposia non deve allattare con latte materno. Zeposia può passare nel latte materno ed esiste il rischio di effetti indesiderati gravi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zeposia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Zeposia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Zeposia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose da assumere

Quando inizia ad assumere Zeposia, deve prendere una dose bassa e aumentarla gradualmente al fine di ridurre l'eventuale effetto di rallentamento della frequenza cardiaca.

- Le sarà fornita una “confezione per l'inizio del trattamento” per aiutarla a iniziare il trattamento in questo modo. La confezione contiene:
 - 4 capsule di colore grigio chiaro, contenenti 0,23 mg di ozanimod. Deve prendere una di queste capsule nei giorni da 1 a 4 del trattamento;
 - 3 capsule di colore grigio chiaro e arancione, contenenti 0,46 mg di ozanimod. Deve prendere una di queste capsule nei giorni 5, 6 e 7.
- Il giorno 8 e successivamente, una volta completata la “confezione per l'inizio del trattamento”, passerà a una “confezione di mantenimento” con capsule di colore arancione ciascuna contenente la dose raccomandata di 0,92 mg di ozanimod. Continuerà il trattamento regolare con una capsula da 0,92 mg al giorno. Se ha problemi al fegato cronici lievi o moderati, è possibile che il medico debba ridurre la dose di “mantenimento” a una capsula da 0,92 mg a giorni alterni.

Come prendere Zeposia

- Zeposia è per uso orale.

- Ingerisca la capsula intera.
- Può prendere la capsula con o senza cibo.

Se prende più Zeposia di quanto deve

Se prende più Zeposia di quanto dovrebbe, consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Zeposia

- Se dimentica una dose di Zeposia, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se dimentica la dose per l'intera giornata, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se dimentica una o più dosi durante i primi 14 giorni di trattamento con Zeposia, consulti il medico per istruzioni riguardo alla ripresa del trattamento.

Se interrompe il trattamento con Zeposia

- Non interrompa il trattamento con Zeposia senza consultare prima il medico.
- Consulti il medico riguardo alla ripresa del trattamento se ha interrotto l'assunzione di Zeposia:
 - per 1 giorno o più durante i primi 14 giorni di trattamento;
 - per più di 7 giorni consecutivi tra il giorno 15 e il giorno 28 di trattamento;
 - per più di 14 giorni consecutivi dopo il giorno 28 di trattamento.

Dovrà iniziare nuovamente la "confezione per l'inizio del trattamento".

Zeposia rimane nell'organismo per un periodo fino a 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Il numero di globuli bianchi nel sangue (conta linfocitaria) può rimanere basso anche durante questo periodo e gli effetti indesiderati descritti in questo foglio illustrativo possono ancora verificarsi (vedere "Possibili effetti indesiderati" al paragrafo 4).

Informi immediatamente il medico se ritiene che vi sia un peggioramento della SM dopo l'interruzione del trattamento con Zeposia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico o il farmacista se nota uno degli effetti indesiderati gravi elencati di seguito:

- **comune:** può riguardare fino a 1 persona su 10
 - bassa frequenza cardiaca
 - infezione delle vie urinarie
 - aumento della pressione sanguigna
- **non comune:** può riguardare fino a 1 persona su 100
 - reazione allergica, i cui segni possono comprendere un'eruzione cutanea.
- **raro:** può riguardare fino a 1 persona su 1.000
 - infezione cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) (vedere paragrafo 2)

Altri effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **molto comune:** può riguardare più di 1 persona su 10
 - infezioni del naso o delle narici, della cavità nasale, della bocca, della gola (faringe) o della laringe, causate da virus
 - basso livello di un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti
- **comune:** può riguardare fino a 1 persona su 10
 - infiammazione della gola (faringite)
 - infezione respiratoria (segno di infezione ai polmoni)
 - herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio)
 - herpes simplex o herpes labiali (herpes orale)
 - cefalea
 - abbassamento della pressione sanguigna
 - gonfiore specialmente alle caviglie e ai piedi, a causa della ritenzione di liquidi (edema periferico)
 - aumento dei livelli degli enzimi del fegato nelle analisi del sangue (un segno di problemi al fegato) o ingiallimento della pelle, delle mucose o degli occhi (ittero)
 - anomalie dei polmoni che possono causare affanno
- **non comune:** può riguardare fino a 1 persona su 100
 - visione annebbiata (edema maculare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zeposia

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad." / "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Non usi questo medicinale se nota segni di danneggiamento o di manomissione della confezione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zeposia

- Il principio attivo è ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg capsule rigide*
Ogni capsula rigida contiene 0,23 mg di ozanimod (come cloridrato).
 - *Zeposia 0,46 mg capsule rigide*
Ogni capsula rigida contiene 0,46 mg di ozanimod (come cloridrato).
 - *Zeposia 0,92 mg capsule rigide*
Ogni capsula rigida contiene 0,92 mg di ozanimod (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono
 - *Contenuto della capsula:*
Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
 - *Involucro della capsula*
 - Ogni capsula da 0,23 mg contiene gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172) e ossido di ferro rosso (E172).
 - Ogni capsula da 0,46 mg contiene gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

- Ogni capsula da 0,92 mg contiene gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).
- *Inchiostro di stampa*: ossido di ferro nero (E172), gommalacca (E904), propilenglicole (E1520), soluzione di ammoniaca concentrata (E527), potassio idrossido (E525)

Descrizione dell'aspetto di Zeposia e contenuto della confezione

- La capsula rigida di Zeposia 0,23 mg misura 14,3 mm, ha testa e corpo opachi di colore grigio chiaro, con "OZA" impresso in inchiostro nero sulla testa e "0.23 mg" sul corpo.
- La capsula rigida di Zeposia 0,46 mg misura 14,3 mm, ha testa opaca di colore arancione e corpo opaco di colore grigio chiaro, con "OZA" impresso in inchiostro nero sulla testa e "0.46 mg" sul corpo.
- La capsula rigida di Zeposia 0,92 mg misura 14,3 mm, ha testa e corpo opachi di colore arancione, con "OZA" impresso in inchiostro nero sulla testa e "0.92 mg" sul corpo.

Confezioni

- Confezione per l'inizio del trattamento è un astuccio contenente 7 capsule rigide: 4 capsule rigide da 0,23 mg e 3 capsule rigide da 0,46 mg.
- Confezione di mantenimento contenente 28 capsule rigide da 0,92 mg oppure 98 capsule rigide da 0,92 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Per informazioni dettagliate su questo medicinale, eseguire anche la scansione del codice QR sulla confezione esterna con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili al seguente indirizzo: www.zeposia-eu-pil.com.