

VEILEDNING TIL PASIENT/PÅRØRENDE

INNHold

- Hva er ZEPOSIA® og hvordan virker det? 3
- Hva er multippel sklerose?..... 3
- Ikke bruk ZEPOSIA dersom 3
- Når du bruker ZEPOSIA® for første gang 4
- Mens du bruker ZEPOSIA 5
- Melding av bivirkninger 7

● HVA ER ZEPOSIA® OG HVORDAN VIRKER DET?

ZEPOSIA er et legemiddel til behandling av voksne pasienter med relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) med aktiv sykdom. ZEPOSIA bidrar til å beskytte mot angrep på nervene ved å hindre lymfocytter, en type hvite blodceller, fra å nå hjernen og ryggmargen, der de kan forårsake betennelse og skade den beskyttende isolasjonen rundt nervene.

● HVA ER MULTIPPEL SKLEROSE?

Multippel sklerose (MS) er en sykdom der immunsystemet (kroppens forsvar, inkludert hvite blodceller) ved en feil angriper det beskyttende laget som ligger rundt nervene i hjernen og ryggmargen. Dette gjør at nervene ikke fungerer som de skal, og kan gi symptomer som: nummenhet, vansker med å gå samt problemer med synet og balansen. Ved relapserende remitterende multippel sklerose vil angrep på nervecellene følges av perioder med bedring. Symptomene kan forsvinne under periodene med bedring, men noen symptomer kan bli værende.

● IKKE BRUK ZEPOSIA 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 immunforsvar;
- du har hatt hjerteinfarkt, angina, slag eller drypp (transitorisk iskemisk anfall – TIA) eller visse typer alvorlig hjertesvikt i løpet av de siste 6 månedene;
- du lider av visse typer ujevn eller unormal hjerterytme (arytmi) – legen din vil undersøke hjertet ditt før du starter med behandling;

- du har en alvorlig infeksjon, f.eks. hepatitt eller tuberkulose;
- du har kreft;
- du har alvorlige leverproblemer;
- du er gravid eller er en kvinne i fertil alder som ikke bruker effektiv prevensjon.

● NÅR DU BRUKER ZEPOSIA® FOR FØRSTE GANG

Les nøye gjennom pakningsvedlegget før du begynner å bruke ZEPOSIA. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Behold pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen mens du bruker ZEPOSIA. Pakningsvedlegget kan også lastes ned fra Felleskatalogen.no

Legen vil undersøke hjertet ditt før du starter behandling med ZEPOSIA.

- **Elektrokardiogram**
Legen vil sjekke hjertet ditt ved å ta et elektrokardiogram (EKG) før du starter på behandling med ZEPOSIA. Hvis du lider av visse hjertesykdommer, vil legen overvåke deg i minimum de 6 første timene etter at du har fått din første dose, og kan ta en EKG ved begynnelsen og slutten av denne 6-timersperioden.
- **Hvis du har lav hjerterytme**
Legen vil sjekke hjertet ditt før du starter behandling med ZEPOSIA. Ved behov vil legen overvåke hjerterytmen din i 6 eller flere timer etter at du har fått ZEPOSIA for første gang, og sjekke pulsen og blodtrykket ditt hver time.

Du må umiddelbart melde fra hvis du får symptomer på lav hjerterytme (som svimmelhet, vertigo, kvalme eller hjertebank) etter at du har tatt ZEPOSIA for første gang. Siden andre legemidler også kan senke hjerterytmen din, er det viktig at du sier fra til alle legene dine om at du bruker ZEPOSIA.

Vaksinasjoner

Legen vil sjekke om du er beskyttet mot vannkopper før du starter behandling med ZEPOSIA®. Det kan hende du må ta vannkoppvaksinen 1 måned før du begynner med ZEPOSIA.

Leverfunksjonsprøve

Legen vil sjekke leverfunksjonen din før du starter behandling med ZEPOSIA.

● MENS DU BRUKER ZEPOSIA

Behandlingsavbrudd

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

Nevrologiske symptomer

Si fra til lege umiddelbart hvis du har tegn på nevrologiske endringer, som plutselig alvorlig hodepine, forvirring, krampeanfall eller synsendringer mens du bruker ZEPOSIA.

Infeksjon

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

Synsrelaterte symptomer

Si fra til lege umiddelbart hvis du har symptomer på redusert syn mens du bruker ZEPOSIA® og i 3 måneder etter at du har sluttet med ZEPOSIA.

Graviditet

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

Før oppstart av behandling med ZEPOSIA:

- Legen din vil forklare deg de potensielle risikoene for det ufødte barnet dersom du blir gravid mens du bruker ZEPOSIA;
- Du må ta en graviditetstest som blir bekreftet negativ av legen din, og denne må gjentas med passende mellomrom.
- Du må bruke en effektiv prevensjonsmetode mens du bruker ZEPOSIA, også dersom behandlingen din er avbrutt midlertidig og i 3 måneder etter at du har sluttet med ZEPOSIA.

Du må unngå å bli gravid mens du bruker ZEPOSIA. Legen din vil informere deg om de skadelige virkningene på babyen som er forbundet med behandling med ZEPOSIA, og du vil bli tilbudt ultralydundersøkelser ved behov. Du skal slutte å bruke ZEPOSIA 3 måneder før du planlegger å bli gravid. Hvis du slutter å bruke ZEPOSIA fordi du er gravid eller planlegger å bli gravid, kan symptomene dine på multippel sklerose komme tilbake.

Si ifra til lege umiddelbart dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid mens du tar ZEPOSIA og i 3 måneder etter at du har sluttet med ZEPOSIA.

Leverfunksjonsprøve

Det er mulig at legen din vil bestille en blodprøve for å sjekke leverfunksjonen din i den 1., 3., 6., 9. og 12. måneden du bruker ZEPOSIA®, og deretter regelmessig.

Blodtrykk

Legen din vil regelmessig sjekke blodtrykket ditt mens du bruker ZEPOSIA.

Hudkreft

ZEPOSIA kan øke risikoen for hudkreft. Du bør begrense eksponeringen for sollys og ultrafiolett (UV) lys ved å bruke beskyttende klær og påføre vanlig solkrem (med høy solfaktor).

● MELDING AV BIVIRKNINGER

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk. Du finner mer informasjon om hvordan man melder bivirkninger i pakningsvedlegget.

For mer informasjon se pakningsvedlegget. Det kan søkes opp på Felleskatalogen.no. Der finner du også denne brosjyren.

Celgene |  Bristol Myers Squibb™
Company

www.celgene.no | dsnordic@celgene.com