

ZEPOSIA® (ozanimod)

Guida per il paziente /
persona che assiste il paziente

Cos'è ozanimod e a cosa serve

Ozanimod è un medicinale utilizzato per le seguenti patologie:

- Sclerosi multipla
- Colite ulcerosa.

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

Sclerosi multipla

Ozanimod 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 alla 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.

Ozanimod aiuta a proteggere dagli attacchi alle fibre nervose impedendo a determinati globuli bianchi di raggiungere il cervello e il midollo spinale dove potrebbero causare infiammazione e danneggiare il rivestimento protettivo delle fibre nervose.

Colite ulcerosa

Ozanimod 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, in cui il sistema immunitario attacca il rivestimento dell'intestino, causando sintomi come dolore addominale, diarrea e sanguinamento.

Ozanimod può aiutare a ridurre i segni e i sintomi della CU, riducendo l'infiammazione e impedendo a determinati globuli bianchi di raggiungere il rivestimento interno dell'intestino.

Non prenda ozanimod se:

- è allergico a ozanimod o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- il Suo medico Le ha comunicato che il Suo sistema immunitario è gravemente indebolito
- 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
- ha determinati tipi di irregolarità o anomalie del battito cardiaco (aritmia); il Suo medico eseguirà un controllo del Suo cuore prima di iniziare il trattamento
- ha un'infezione grave, come l'epatite o la tubercolosi
- ha un tumore
- ha problemi gravi al fegato
- è in gravidanza o è una donna in età fertile e non usa misure contraccettive efficaci.

Se prende ozanimod per la prima volta

Prima di iniziare la terapia con ozanimod legga attentamente il foglio illustrativo, in quanto contiene informazioni importanti per Lei. Conservi il foglio dato per successive consultazioni durante tutta la terapia con ozanimod.

Il medico eseguirà un controllo del Suo cuore prima di iniziare il trattamento con ozanimod.



Prima di iniziare il trattamento con ozanimod, il Suo medico eseguirà un controllo del cuore mediante un elettrocardiogramma (ECG). Se soffre di frequenza cardiaca bassa o di determinate malattie cardiache, il Suo medico la terrà sotto osservazione almeno per le prime 6 ore dopo la prima dose, includendo i controlli del polso e della pressione arteriosa ogni ora. Il Suo medico potrà eseguirle un ECG all'inizio e alla fine di tale periodo di 6 ore.

Segnali immediatamente qualsiasi sintomo relativo alla possibile diminuzione della frequenza cardiaca (come capogiri, vertigini, nausea o palpitazioni) dopo avere preso ozanimod per la prima volta. Poiché anche altri farmaci possono diminuire la frequenza cardiaca, è importante che Lei dica al Suo medico che è in trattamento con ozanimod.



Vaccinazioni

Il Suo medico verificherà se Lei è protetto dalla varicella prima di iniziare la terapia con ozanimod. Potrebbe pertanto dover essere vaccinato contro la varicella 1 mese prima di iniziare il trattamento con ozanimod.



Esame della funzionalità epatica

Il Suo medico controllerà la sua funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con ozanimod.

Durante il trattamento con ozanimod

Sospensioni del trattamento

Informi il Suo medico se ha interrotto il trattamento con ozanimod, anche se solo per un breve periodo di tempo. In base a quando ha sospeso la terapia con ozanimod, potrebbe essere necessario modificare la dose di farmaco. Il Suo medico potrebbe dover diminuire la dose di ozanimod, per poi aumentarla gradualmente.



Sintomi neurologici

Informi immediatamente il Suo medico di qualsiasi sintomo/segno neurologico e/o psichiatrico inatteso, come improvvise cefalee gravi, confusione, convulsioni, debolezza progressiva, disturbi della coordinazione e dell'equilibrio e alterazioni della vista o peggioramento neurologico rapido mentre è in trattamento con ozanimod.

Informi immediatamente il medico se ritiene che la SM stia peggiorando o se nota nuovi sintomi durante e dopo l'interruzione del trattamento con ozanimod. Ad esempio, cambiamenti dell'umore o del comportamento, peggioramento o nuova insorgenza di debolezza su un lato del corpo, cambiamenti della vista, confusione, perdita di memoria o difficoltà di linguaggio e comunicazione. Questi possono essere sintomi di una rara infezione del cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) o di una reazione infiammatoria (nota come sindrome infiammatoria da immunori-costituzione o IRIS). Qualora la PML sia confermata, il trattamento con ozanimod verrà interrotto. Quando ozanimod viene eliminato dal corpo dopo aver interrotto l'assunzione, potrebbe verificarsi una reazione nota come IRIS.



Infezioni

Durante la terapia con ozanimod, può essere più facilmente soggetto ad infezioni. Informi immediatamente il Suo medico nel caso di segni e sintomi di infezione durante il trattamento, e fino a 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento con ozanimod.

Ozanimod può anche ridurre il numero di globuli bianchi (linfociti) circolanti; a tal proposito il Suo medico potrà richiederLe un esame del sangue per controllare i valori delle cellule del sangue prima di iniziare la terapia con ozanimod, e quindi dei controlli periodici in seguito.



Disturbi della vista

Informi immediatamente il Suo medico se ha disturbi di riduzione della capacità visiva, durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento con ozanimod.



Gravidanza

Non prenda ozanimod se è in gravidanza o se sta allattando, o se Lei è una donna fertile che non utilizza misure contraccettive efficaci. Se utilizzato durante la gravidanza, ozanimod può essere pericoloso per il feto. I rischi potenziali comprendono la perdita del bambino e possibili difetti alla nascita.

Prima di iniziare il trattamento con ozanimod:

- Il Suo medico le spiegherà quali sono i rischi potenziali per il feto se Lei inizierà una gravidanza durante la terapia con ozanimod
- Lei dovrà esibire un test di gravidanza negativo, verificato dal Suo medico, e ripetere tale test ad intervalli regolari
- Lei dovrà utilizzare misure contraccettive efficaci durante la terapia con ozanimod, anche nel caso di sospensione temporanea del trattamento stesso, e fino a 3 mesi dalla fine della terapia con ozanimod.



Durante la terapia con ozanimod, Lei non dovrà iniziare una gravidanza. Il Suo medico le illustrerà gli effetti nocivi sul feto associati al trattamento con ozanimod e se necessario la sottoporrà ad un esame ecografico. Se intenderà pianificare una gravidanza dovrà interrompere la terapia con ozanimod 3 mesi prima.



Se interromperà la terapia con ozanimod a causa di una gravidanza o perché intende pianificarne una, potranno tornarLe i sintomi della malattia.



Informi immediatamente il Suo medico se Lei è in gravidanza o se sta allattando, o anche se pensa di avere iniziato una gravidanza, o se intende pianificarne una mentre è in trattamento con ozanimod, e nei 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento con ozanimod.



Esami della funzionalità epatica

Il Suo medico si assicurerà che gli esami del sangue per verificare la Sua funzionalità epatica siano eseguiti durante il 1°, 3°, 6°, 9°, e 12° mese di terapia con ozanimod, e poi periodicamente nei mesi successivi. Se i risultati degli esami indicano un problema al fegato, potrebbe dover interrompere il trattamento con ozanimod.

Durante il trattamento con ozanimod, se avverte nausea inspiegabile, vomito, dolore nella parte destra della zona dello stomaco (dolore addominale), stanchezza, perdita dell'appetito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero) e/o urine scure, consulti immediatamente il medico. Questi sintomi possono essere causati da un problema al fegato.



Pressione arteriosa

Il Suo medico controllerà regolarmente la Sua pressione arteriosa durante la terapia con ozanimod.



Tumori della pelle

Ozanimod può aumentare il rischio di tumori della pelle. Lei dovrà limitare l'eventuale esposizione alla luce solare e alla luce ultravioletta (UV), indossando vestiti che la proteggano e applicando regolarmente la crema solare (con alto fattore di protezione).

Segnalazione di effetti indesiderati



Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al Suo medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Nel caso avesse bisogno di ulteriori informazioni o di ottenere copia di questo documento, non esiti a contattare il Suo medico prescrittore.

Note:

Questo materiale per la minimizzazione del rischio
soddisfa le condizioni dell'autorizzazione all'immissione
in commercio ed è stato approvato dall'AIFA.