



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser Leitfaden soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Ozanimod vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen (Colitis ulcerosa)

Bitte beachten Sie ebenfalls die Patientenkarte zur Schwangerschaft und die Gebrauchsinformation zu Zeposia®.

▼ ZEPOSIA® (Ozanimod)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Für Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen – s. Seite 8.

Der Wirkstoff von Zeposia® heißt Ozanimod. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Was ist Ozanimod und wofür wird es angewendet?

Ozanimod ist ein Arzneimittel, das u. a. bei der Behandlung von Colitis ulcerosa angewendet wird.

Ozanimod gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Lymphozyten), die frei im Körper zirkulieren, reduzieren können.

Colitis ulcerosa

Ozanimod wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa angewendet.

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms, bei der das Immunsystem die Darmschleimhaut angreift, was Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall und Blutungen verursacht.

Ozanimod kann dazu beitragen, die Anzeichen und Symptome von Colitis ulcerosa abzumildern, indem es die Entzündung verringert und bestimmte weiße Blutkörperchen daran hindert, die Darmschleimhaut zu erreichen.

Wenn Sie die Behandlung mit Ozanimod beginnen:

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Ozanimod beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, weil Sie sie während der Behandlung möglicherweise erneut lesen müssen.



Elektrokardiogramm

Bevor Sie mit der Einnahme von Ozanimod beginnen, wird Ihr Arzt* Ihr Herz mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) überprüfen. Wenn Sie einen niedrigen Puls haben oder an bestimmten Herzerkrankungen leiden, wird Ihr Arzt Sie mindestens in den ersten 6 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis überwachen, einschließlich stündlicher Kontrollen von Puls und Blutdruck. Ihr Arzt wird möglicherweise am Beginn und Ende dieses Zeitraums ein EKG durchführen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über Anzeichen eines niedrigen Pulses (z. B. Benommenheit, Schwindel, Übelkeit oder Herzklopfen), nachdem Sie Ozanimod das erste Mal genommen haben. Da andere Arzneimittel ebenfalls Ihren Puls senken können, ist es wichtig, dass Sie alle Ihre behandelnden Ärzte darüber informieren, dass Sie Ozanimod einnehmen.

* männlich/weiblich/divers (im gesamten Text)



Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden

Sie dürfen Ozanimod nicht einnehmen, wenn Sie in den letzten 6 Monaten

- einen Herzinfarkt hatten,
- an Angina pectoris litten,
- einen Schlaganfall oder einen „Mini-Schlaganfall“ (vorübergehende Mangel-durchblutung im Gehirn, transitorische ischämische Attacke) hatten oder
- an bestimmten Arten einer schweren Herzschwäche litten

oder wenn Sie aktuell bestimmte Herzrhythmusstörungen mit unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Arrhythmien) haben.

Ihr Arzt wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung untersuchen.



Impfungen

Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie gegen Windpocken immun sind, bevor Sie mit der Einnahme von Ozanimod beginnen. Möglicherweise müssen Sie die Windpockenschutzimpfung einen Monat vor Beginn der Einnahme erhalten.



Leberfunktionstest

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

Während der Behandlung mit Ozanimod:



Behandlungsunterbrechungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ozanimod absetzen, auch wenn es nur für kurze Zeit ist. In Abhängigkeit davon, wie lange es her ist, dass Sie mit der Einnahme aufgehört haben, muss Ihre Dosis vielleicht vorerst verringert und dann langsam gesteigert werden.



Neurologische Symptome

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung unerwartete neurologische und/oder psychiatrische Anzeichen oder Symptome bemerken, wie z. B. plötzliche starke Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, Krampfanfälle, fortschreitende Schwäche des Körpers oder einer Körperhälfte, Schwerfälligkeit der Gliedmaßen, Sehstörungen sowie Veränderungen im Denken, des Gedächtnisses und der Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen können.

Dies können Anzeichen einer seltenen Infektion des Gehirns sein, die Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird.



Infektionen

Während der Einnahme von Ozanimod können Sie anfälliger für Infektionen sein. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome einer Infektion auftreten, z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Husten, während Sie Ozanimod einnehmen und bis zu 3 Monate nach dem Absetzen. Ozanimod kann auch die Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Lymphozyten), die in Ihrem Körper zirkulieren, verringern. Bevor Sie mit der Einnahme beginnen, wird Ihr Arzt möglicherweise einen Bluttest veranlassen, um die Zahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen, und diese danach regelmäßig kontrollieren.



Sehstörungen

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung oder für bis zu 3 Monate nach dem Absetzen Anzeichen für eine Verschlechterung der Sehfähigkeit bemerken.



Leberfunktionstest

Ihr Arzt wird während der Behandlung in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 und danach regelmäßig einen Bluttest veranlassen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.



Blutdruck

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck während der Behandlung regelmäßig kontrollieren.



Hautkrebs

Ozanimod kann das Hautkrebsrisiko erhöhen. Sie sollten Ihre Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Licht (ultraviolettes Licht) begrenzen, indem Sie schützende Kleidung tragen und regelmäßig Sonnenschutzmittel (mit hohem Lichtschutzfaktor) auftragen.



Schwangerschaft

Sie dürfen Ozanimod nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden können und keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Ozanimod während der Schwangerschaft angewendet wird, kann es dem ungeborenen Kind schaden. Mögliche Risiken sind der Verlust des ungeborenen Kindes oder Fehlbildungen.

- Ihr behandelnder Arzt wird Sie über die möglichen Risiken für das ungeborene Kind im Falle einer Schwangerschaft informieren.
- Vor Behandlungsbeginn müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, der von Ihrem verschreibenden Arzt überprüft wird. Sie müssen den Test in angemessenen Abständen wiederholen.
- Sie müssen sicherstellen, dass Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode während der Behandlung mit Ozanimod anwenden, einschließlich während Dosisunterbrechungen und für 3 Monate nach Absetzen von Ozanimod.
Während der Behandlung mit Ozanimod dürfen Sie nicht schwanger werden.
Falls Sie während der Behandlung trotzdem schwanger werden, muss Ozanimod sofort abgesetzt werden. Ultraschalluntersuchungen werden bei Bedarf durchgeführt.
- Informieren Sie während der Behandlung und für 3 Monate nach Absetzen von Ozanimod sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden.
- 3 Monate bevor Sie eine Schwangerschaft planen, müssen Sie Ozanimod absetzen. Wenn Sie Ozanimod absetzen, weil Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, können die Symptome Ihrer Erkrankung wiederkehren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Diese Information ist erhältlich bei kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig oder ist unter folgender Webseite: www.kohlpharma.com und auf der BfArM-Webseite www.bfarm.de verfügbar

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Ozanimod haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

