Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Ozanimod kennen und berücksichtigen.

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

ZEPOSIA (Ozanimod)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Zeposia aufmerksam durch.
Bitte beachten Sie ebenfalls die Patientenkarte zur Schwangerschaft.

Version 4.0 (Stand der Information Juni 2025)

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 Mangeldurchblutung 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 jegliche unerwartete neurologische und/oder psychiatrische Symptome/ Anzeichen wie folgende bei sich bemerken:

- plötzlich einsetzende starke Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- fortschreitende Schwäche oder Schwerfälligkeit
- Sehstörungen
- rasches Nachlassen neurologischer Funktionen

Sprechen Sie ebenfalls sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie neue Symptome wie die folgenden während und nach der Behandlung mit Ozanimod bemerken:

- Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens
- neue oder sich verschlimmernde Schwäche auf einer Körperseite
- Veränderungen des Sehvermögens
- Verwirrtheit
- Gedächtnislücken
- Sprach- und Kommunikationsstörungen

Dies können Symptome einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) oder eines immunrekonstitutionellen inflammatorischen Syndroms (IRIS) sein. PML ist eine seltene Infektion des Gehirns. Wenn Sie unter PML leiden, wird Ihr Arzt die Therapie mit Ozanimod beenden. IRIS ist eine entzündliche Erkrankung, die bei Patienten mit PML als Reaktion auf den Abbau von Ozanimod nach der Unterbrechung der Behandlung auftreten kann.

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. Wenn Ihre Untersuchungsergebnisse auf ein Problem mit Ihrer Leber hinweisen, müssen Sie die Behandlung mit Ozanimod eventuell unterbrechen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Ozanimod unerklärte Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in der rechten Magengegend (Bauchschmerzen), Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht) und/oder dunkler Urin auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Diese Symptome können auf ein Problem mit Ihrer Leber zurückzuführen sein.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oder der kohlpharma GmbH; Telefon: +49 (0) 6867 / 9205477;
E-Mail: hotline-qs@kohlpharma.com.

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Ozanimod (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen, Patienten und Betreuungspersonen und Patientenkarte zur sicheren Anwendung für Patientinnen, die mit Zeposia (Ozanimod) behandelt werden) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie über den gleichen Weg bei der Firma kohlpharma bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig

Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0

E-Mail: info@kohlpharma.com