

▼ ZEPOSIA®
(ozanimod)

Guía para el paciente o cuidador

Lea esta guía junto al prospecto del medicamento que encontrará en el interior del envase

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo - 2022

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

| ¿Qué es Zeposia y cómo funciona?

Zeposia es un medicamento para el tratamiento de:

- esclerosis múltiple remitente-recurrente en fase activa (EMRR)
- colitis ulcerosa moderada-severa en fase activa (CU)

Zeposia, cuyo principio activo es ozanimod, es un medicamento que reduce el número de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos de la sangre) que circulan libremente en el organismo, disminuyendo así la inflamación y el daño que estos provocan.

| ¿Qué es la esclerosis múltiple?

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas del cuerpo, incluidos los glóbulos blancos) ataca indebidamente la capa protectora que recubre los nervios del cerebro y de la médula espinal, impidiendo que los nervios funcionen correctamente. Esto puede producir síntomas como entumecimiento, dificultad para andar o problemas de visión y de equilibrio.

De manera específica, en la esclerosis múltiple remitente-recurrente, los ataques a las células nerviosas van seguidos de periodos de recuperación, durante los cuales los síntomas pueden desaparecer, aunque pueden persistir algunos problemas.

Zeposia ayuda a combatir los ataques sobre los nervios al impedir que los linfocitos, lleguen al cerebro y a la médula espinal, donde pueden provocar inflamación y dañar la capa protectora de los nervios.

| ¿Qué es la colitis ulcerosa?

La colitis ulcerosa (CU) es una enfermedad inflamatoria del intestino, en la que el sistema inmune ataca el revestimiento del intestino, causando síntomas como dolor abdominal, diarrea y sangrado.

Zeposia puede ayudar a reducir los signos y síntomas de la CU, reduciendo la inflamación e impidiendo que determinados glóbulos blancos alcancen el revestimiento del intestino.

| No tome Zeposia si:

- su médico le ha dicho que su sistema inmunitario está gravemente debilitado
- en los últimos 6 meses ha sufrido un ataque al corazón, una angina de pecho, un ictus o un mini-ictus (un ataque isquémico transitorio - AIT) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca grave
- tiene cierto tipo de arritmia (latidos del corazón irregulares o anormales); su médico revisará el funcionamiento de su corazón antes de comenzar el tratamiento
- tiene una infección grave, como hepatitis o tuberculosis
- tiene cáncer
- tiene problemas graves de hígado
- es una mujer embarazada o con posibilidad de quedarse embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo eficaz

| Antes del comienzo de este tratamiento:

Antes de empezar a tomar Zeposia lea atentamente el prospecto, que contiene información importante sobre este tratamiento. Consérvelo por si acaso necesita consultarlo a lo largo de éste.

- Es posible que su médico solicite un análisis de sangre para comprobar sus niveles de células sanguíneas antes de que empiece este tratamiento.
- Antes de comenzar el tratamiento con Zeposia su médico comprobará el funcionamiento de su corazón mediante un electrocardiograma (ECG). También le medirá el pulso y su tensión arterial. Es importante que informe a todos sus médicos de que está tomando Zeposia, ya que hay otros medicamentos que también pueden reducir la frecuencia cardíaca.
- Su médico comprobará si está usted protegido frente a la varicela antes de que comience este tratamiento. Puede que tenga que vacunarse contra esta infección un mes antes de comenzar el tratamiento con Zeposia.
- Su médico comprobará cómo funciona su hígado antes de que empiece este tratamiento, mediante un análisis de sangre.

Embarazo

No tome Zeposia si es usted una mujer embarazada, si está dando de mamar, o si es una mujer con posibilidad de quedarse embarazada y no está utilizando ningún método anticonceptivo eficaz. Este tratamiento, puede causar daños al feto si se toma durante el embarazo. Los riesgos potenciales incluyen defectos de nacimiento y riesgo de aborto.

A las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas, antes de que comience este tratamiento:

- su médico le explicará los riesgos para el feto si se queda embarazada durante el tratamiento
- su médico comprobará que su prueba de embarazo es negativa (la prueba de embarazo se repetirá cada cierto tiempo)

- debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Zeposia, incluso si el tratamiento se interrumpe temporalmente y durante 3 meses después de finalizar el tratamiento.

| La primera vez que tome Zeposia:

Al empezar el tratamiento, este medicamento puede ralentizar el ritmo del corazón. Si usted tiene una frecuencia cardíaca baja o determinados problemas de corazón, su médico le mantendrá en **observación durante 6 horas** como mínimo tras la primera dosis, incluyendo controles de su pulso y tensión arterial cada hora.

Es posible que su médico le realice un electrocardiograma (ECG) al principio y al final de este periodo de 6 horas.

Debe comunicar inmediatamente a su médico si después de tomar Zeposia por primera vez sufre algún síntoma como mareos, vértigo, náuseas o palpitaciones.

| Durante el tratamiento con Zeposia:

En este apartado se describen ciertas cuestiones que deberá tener en cuenta durante su tratamiento.

Dosis olvidadas e interrupciones del tratamiento

Si interrumpe el tratamiento con Zeposia o si olvida una o más dosis en los primeros 14 días consulte a su médico para saber sobre cómo reiniciarlo. Es posible que su médico tenga que reducir la dosis que tenía y luego aumentarla gradualmente.

Síntomas neurológicos

Informe de inmediato a su médico si presenta algún signo o síntoma neurológico nuevo, como dolores de cabeza repentinos e intensos, confusión, convulsiones, debilidad progresiva, torpeza, alteraciones de la vista, deterioro neurológico acelerado o si tiene EM y cree que su enfermedad está empeorando progresivamente. Estos síntomas pueden deberse a una infección cerebral poco común llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva o a otra condición neurológica que puede provocar una discapacidad grave o la muerte.

Infecciones

Durante el tratamiento con Zeposia, y hasta 3 meses después de que interrumpa su tratamiento, es posible que contraiga infecciones con más facilidad, ya que este medicamento reduce el número de células de la sangre encargadas de combatir las infecciones.

Informe inmediatamente a su médico si nota algún signo o síntoma de infección como fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, dolor de garganta, calenturas en la boca, ampollas dolorosas en la piel, durante el tiempo de tratamiento o en los 3 meses siguientes a dejar de tomarlo.

Síntomas visuales

Este medicamento puede producir una enfermedad que se llama edema macular. Informe inmediatamente a su médico si nota cualquier cambio en la visión durante el tratamiento con Zeposia o en los 3 meses siguientes a la discontinuación de éste.

Análisis de sangre

Su médico puede solicitar un análisis de sangre de forma periódica durante el tratamiento para comprobar sus niveles de células sanguíneas.

Funcionamiento del hígado

Su médico puede solicitar un análisis de sangre para comprobar la función de su hígado al cabo de 1, 3, 6, 9 y 12 meses de tratamiento con Zeposia, y de forma periódica posteriormente.

Tensión arterial

Su médico comprobará periódicamente su tensión arterial durante el tratamiento con Zeposia.

Cáncer de piel

Zeposia puede aumentar el riesgo de tener cáncer de piel. Debe limitar su exposición a la luz del sol y a la luz ultravioleta, utilizando ropa protectora y aplicándose con regularidad una crema de protección solar (se recomienda que sea con alto factor de protección).

Embarazo

No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con Zeposia. Si usted es una mujer con posibilidad de quedarse embarazada, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento (incluso si este se interrumpe temporalmente) y también durante los 3 meses siguientes a finalizarlo. Deberán realizarse pruebas de embarazo cada cierto tiempo.

Su médico le informará sobre los efectos perjudiciales para el feto asociados con Zeposia y, si fuera necesario, se le realizarán ecografías.

Si planea quedarse embarazada, debe dejar de tomar Zeposia 3 meses antes. Si deja de tomar Zeposia porque está embarazada o planea quedarse embarazada, los síntomas de su enfermedad pueden reaparecer.

Informe de inmediato a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo, si está dando de mamar, o si planea quedarse embarazada durante el tratamiento con Zeposia o en los 3 meses siguientes a su discontinuación/finalización.

| Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

En el prospecto para el paciente encontrará más información sobre el modo de comunicar los efectos adversos. Puede acceder al prospecto a través del siguiente enlace de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1201442001/P_1201442001.html

Si desea más información, póngase en contacto con el servicio de información médica de BMS España a través del teléfono 900 150 160 o del email informacion.medica@bms.com

