



# Information für Patienten und Betreuer zur Behandlung mit 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.**

Diese Information für Patienten ist verpflichtender Teil der Zulassung von Ozanimod und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ozanimod zu erhöhen.

Diese Information für Patienten zur Anwendung von Ozanimod soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Ozanimod kennen und berücksichtigen.

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

## Was ist Ozanimod und wie wirkt es?

Ozanimod ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung angewendet wird. Ozanimod schützt vor Angriffen auf die Nervenzellen, indem es Lymphozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen) daran hindert, ins Gehirn und Rückenmark zu gelangen, wo sie Entzündungen und Schädigungen der Schutzhülle der Nerven verursachen können.

## Was ist die Multiple Sklerose?

Multiple Sklerose (MS) ist eine Krankheit, bei der das Immunsystem (die Abwehrkräfte des Körpers, einschließlich der weißen Blutkörperchen) fälschlicherweise die Schutzhülle der Nerven im Gehirn und Rückenmark angreift. Dies verhindert, dass die Nerven richtig funktionieren und kann zu Symptomen wie Taubheitsgefühl, Gehstörungen sowie Seh- und Gleichgewichtsstörungen führen. Bei der schubförmig remittierenden MS werden die Angriffe auf die Nervenzellen von Erholungsphasen abgelöst. Während der Erholungsphasen können die Symptome verschwinden, während manche Probleme bestehen bleiben können.

## 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 an bestimmten Herzerkrankungen leiden, wird Ihr Arzt Sie mindestens in den ersten 6 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis überwachen und möglicherweise am Beginn und Ende dieses Zeitraums ein EKG durchführen.



### Wenn Sie einen niedrigen Puls haben

Ihr Arzt wird Ihren Puls messen, bevor Sie mit der Einnahme von Ozanimod beginnen. Wenn notwendig, wird Ihr Arzt für 6 Stunden oder über einen längeren Zeitraum nach der ersten Einnahme Ihren Puls und Blutdruck stündlich kontrollieren. Informieren Sie ihn 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.

\* Zur besseren Lesbarkeit wird vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht auch für „Ärztin“.



### 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 Anzeichen von neurologischen Veränderungen bemerken, wie z. B. plötzliche starke Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, Krampfanfälle oder Sehstörungen.



### 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 der weißen 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.

Wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS-Erkrankung verschlechtert (z. B. Schwäche oder visuelle Veränderungen), oder wenn Sie irgendwelche neuen Symptome (z. B. Kopfschmerzen, Vergesslichkeit, Veränderungen an Ihrem Verhalten oder Ihrer Stimmung) bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Dies können Symptome einer

seltenen Infektion des Gehirns sein, die Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird und die bei Patienten, die Ozanimod oder andere Medikamente zur Behandlung von Multipler Sklerose einnehmen, auftreten kann.



### 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 müssen 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 eine gebärfähige Frau sind 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 der MS 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](http://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 Broschüre für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Gebrauchsinformation sind auf der Internetseite [service.celgene.de/rm-zeposia](http://service.celgene.de/rm-zeposia) zum Herunterladen oder Bestellen verfügbar.

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

### Die Medizinische Information der Firma Bristol Myers Squibb ist für Sie erreichbar unter:

[www.bmsmedinfo.de](http://www.bmsmedinfo.de)

Telefon: 0800 0752002

E-Mail: [medwiss.info@bms.com](mailto:medwiss.info@bms.com)

