

ZEPOSIA
(ozanimod)



Risicominimalisatiemateriaal voor
voorschrijvers over de risico's van ozanimod

Controlelijst

Belangrijke punten om voor, tijdens en na de behandeling rekening mee te houden

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van ozanimod te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Controlelijst

Indicatie

Ozanimod is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) met actieve ziekte, zoals gedefinieerd aan de hand van klinische kenmerken of kenmerken zichtbaar op beeldvorming.

Ozanimod is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (UC) die ontoereikend reageerden op, niet meer reageerden op, of intolerantie vertoonden voor conventionele therapie of een biologisch geneesmiddel.

Dit document bevat veiligheidsinformatie over de volgende (potentiële) risico's:

- Symptomatische bradycardie
- Ernstig leverletsel
- Ernstige opportunistische infecties, waaronder progressieve multifocale leuko-encefalopathie
- Macula-oedeem
- Maligniteit
- Embryofoetale toxiciteit bij zwangere vrouwen blootgesteld aan het product

Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers mee te geven.

Contra-indicaties

Ozanimod is gecontra-ïndiceerd bij patiënten:

- Met een immunodeficiënte toestand die leidt tot een verhoogd risico op systemische opportunistische infecties
- Met ernstige actieve infecties, actieve chronische infecties zoals hepatitis en tuberculose
- Met actieve maligniteiten
- Met ernstige leverfunctiestoornis (Child Pugh klasse C)
- Met myocardinfarct (MI), instabiele angina pectoris, beroerte, transiënte ischemische aanval (TIA), gedecompenseerd hartfalen waarvoor ziekenhuisopname was vereist of hartfalen klasse III/IV volgens de New York Heart Association (NYHA) in de afgelopen 6 maanden
- Met een voorgeschiedenis of aanwezigheid van tweedegraads AV blok type II of derdegraads AV blok of sick sinus syndroom, tenzij de patiënt een functionerende pacemaker heeft
- Tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie gebruiken
- Met een overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen

Voorafgaand aan de behandeling



- Overleg met een cardioloog voordat u met de behandeling begint om te bepalen of ozanimod veilig kan worden gestart en om de meest geschikte monitoringstrategie te bepalen, wanneer ozanimod wordt gestart bij patiënten:
- Met een voorgeschiedenis van hartstilstand, cerebrovasculaire ziekte, ongecontroleerde hypertensie of ernstige onbehandelde slaapapneu, een voorgeschiedenis van recidiverende syncope of symptomatische bradycardie
 - Met reeds bestaande significant verlengde QT interval (QTc van meer dan 500 msec) of andere risico's op een verlengde QT tijd, en patiënten die andere geneesmiddelen dan bètablokkers en calciumkanaalblokkers gebruiken die bradycardie kunnen versterken
 - Die behandeld worden met antiaritmica van klasse Ia (bijv. kinidine, disopyramide) of klasse III (bijv. amiodaron, sotalol)

Voorzichtigheid is geboden bij het starten van ozanimod bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat ze de hartslag verlagen.

Voor de eerste dosis



Verkrijg een baseline-elektrocardiogram (ECG) om te bepalen of er reeds bestaande hartafwijkingen aanwezig zijn



Verkrijg recente (binnen de laatste 6 maanden) leverfunctietestresultaten voor transaminase- en bilirubinespiegels



Verkrijg een recent bepaald (binnen de laatste 6 maanden of na stopzetting van een eerdere behandeling voor multiple sclerose [MS]) volledig bloedbeeld (CBC), waaronder lymfocytentelling



Controleer op de aanwezigheid van antilichamen tegen varicellazostervirus (VZV) bij patiënten zonder een bevestigde voorgeschiedenis van varicella of zonder een gedocumenteerde volledige vaccinatiekuur met het varicellavaccin. Bij afwezigheid hiervan wordt aanbevolen ten minste 1 maand vóór aanvang van de behandeling met ozanimod te vaccineren tegen VZV



Plan een oftalmologisch onderzoek vóór aanvang van de behandeling met ozanimod bij patiënten met diabetes mellitus, uveïtis of een voorgeschiedenis van een retinale aandoening

Begeleiding bij zwangerschap

- Geef vrouwen die zwanger kunnen worden de Patiëntkaart met betrekking tot zwangerschap en gebruik deze om hen te informeren over het risico op teratogeniciteit
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met ozanimod, inclusief dosisonderbrekingen, en gedurende ten minste 3 maanden na stopzetting van de behandeling
- De behandeling met ozanimod dient 3 maanden voor het plannen van een zwangerschap te worden stopgezet
- De ziekteactiviteit kan terugkeren wanneer de behandeling met ozanimod wordt stopgezet vanwege een zwangerschap of geplande zwangerschap
- Tijdens de behandeling mogen vrouwen niet zwanger worden. Als een vrouw tijdens de behandeling zwanger wordt, moet de behandeling met ozanimod worden stopgezet. Er moet medisch advies worden gegeven over het risico op schadelijke effecten voor de foetus als gevolg van de behandeling met ozanimod en er moeten echografische onderzoeken worden uitgevoerd
- Verkrijg een negatieve zwangerschapstest bij vrouwen die zwanger kunnen worden voordat u met de behandeling begint. Het moet met passende tussenpozen worden bevestigd
- Overhandig de 'Gids voor patiënten / verzorgers' en indien van toepassing de 'Herinneringskaart voor de patiënt met betrekking tot zwangerschap' aan patiënten / verzorgers

Start van de behandeling

Start de behandeling met een startverpakking voor de behandeling voor 7 dagen. Start de behandeling met eenmaal daags 0,23 mg op dag 1-4 en verhoog vervolgens de dosis tot eenmaal daags 0,46 mg op dag 5-7. Na de dosisverhoging van 7 dagen is de eenmaal daagse dosis 0,92 mg, beginnend op dag 8. Patiënten met een lichte of matige chronische leverfunctiestoornis (Child Pugh klasse A of B) wordt aanbevolen het schema voor dosisverhoging van 7 dagen te voltooien en vervolgens 0,92 mg om de andere dag in te nemen.

Herstart van de behandeling na onderbreking van de behandeling

Gebruik hetzelfde dosisverhogingsschema als bij de start van de behandeling wanneer de behandeling wordt onderbroken gedurende:

- 1 dag of meer in de eerste 14 dagen van de behandeling
- meer dan 7 opeenvolgende dagen tussen dag 15 en dag 28 van de behandeling
- meer dan 14 opeenvolgende dagen na dag 28 van de behandeling

Als de onderbreking van de behandeling korter duurt dan wat hierboven is aangegeven, dient de behandeling zoals gepland te worden voortgezet met de volgende dosis.

Controle bij start van de behandeling

Monitoren gedurende 6 uur na de eerste dosis is vereist bij bepaalde patiënten.

- Controleer op tekenen en symptomen van symptomatische bradycardie, met ieder uur hartslag- en bloeddrukmeting bij patiënten met één of meer van de volgende bestaande comorbiditeiten:
 - Rusthartslag < 55 slagen/minuut
 - Tweedegraads [Mobitz type I] AV blok
 - Een voorgeschiedenis van myocardinfarct of hartfalen
- Verricht in deze patiënten een ECG vóór en na de controleperiode van 6 uur.

Uitgebreide monitoring na 6 uur kan nodig zijn in de volgende situaties als op 6 uur na de dosis:

- De hartslagfrequentie minder is dan 45 slagen/min
- Een hartslagfrequentie die het laagste is na de toediening, wat erop wijst dat de maximale verlaging van de hartfrequentie mogelijk nog niet heeft plaatsgevonden
- Aanwijzingen zijn voor een nieuwe tweedegraads of hoger AV blok op het ECG dat 6 uur na toediening is uitgevoerd
- Een QTc tijd \geq 500 msec

Tijdens de behandeling en na de behandeling

Ozanimod vermindert het aantal lymfocyten in het perifere bloed.

In alle patiënten moet gedurende behandeling met ozanimod periodiek een volledig bloedbeeld worden verkregen. Onderbreek de behandeling als het aantal lymfocyten is bevestigd als $< 0,2 \times 10^9/l$. Herstart van ozanimod kan worden overwogen als het niveau $> 0,5 \times 10^9/l$ bereikt.

Ozanimod heeft een immunosuppressief effect waardoor patiënten een verhoogd risico op infecties hebben, waaronder opportunistische infecties, en kan het risico op het ontstaan van maligniteiten, waaronder maligniteiten van de huid, verhogen.

- Controleer patiënten zorgvuldig, vooral patiënten met gelijktijdige aandoeningen of bekende factoren, zoals eerdere immunosuppressieve behandeling. Bij een vermoeden van dit risico dient stopzetting van de behandeling per geval door de arts te worden overwogen
 - Stel de start van de behandeling uit bij patiënten met een ernstige actieve infectie totdat de infectie is verdwenen
 - Overweeg de behandeling te onderbreken tijdens ernstige infecties
 - Anti-neoplastische, immunomodulerende of niet-corticosteroïde immunosuppressieve therapieën mogen niet gelijktijdig worden toegediend vanwege het risico op additieve effecten op het immuunsysteem
 - Wees alert op basaalcelcarcinoom en andere huidneoplasmata
 - o Waarschuw patiënten om zich niet zonder bescherming bloot te stellen aan zonlicht
 - o Zorg ervoor dat patiënten geen gelijktijdige fotherapie met UV-B-straling of PUVA-fotochemotherapie krijgen
-



Instrueer patiënten om tekenen en symptomen van infecties onmiddellijk aan hun voorschrijvend arts te melden tijdens en tot 3 maanden na stopzetting van de behandeling met ozanimod.

- Voer een diagnostische evaluatie uit bij patiënten met symptomen van infectie tijdens of binnen 3 maanden na het stoppen van de behandeling met ozanimod
- Wees alert op klinische symptomen, waaronder onverwachte neurologische of psychiatrische symptomen of MRI-bevindingen die op progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) wijzen
 - o Als PML wordt vermoed, moet een volledig lichamelijk en neurologisch onderzoek (inclusief de mogelijkheid om een MRI uit te voeren) worden uitgevoerd en moet de behandeling met ozanimod worden gestaakt totdat PML is uitgesloten

Bij bevestiging van PML dient de behandeling met ozanimod te worden stopgezet.

Het gebruik van levende, verzwakte vaccins dient te worden vermeden tijdens en gedurende 3 maanden na stopzetting van de behandeling met ozanimod.

Controleer de leverfunctie (transaminase en bilirubinespiegels) in maand 1, 3, 6, 9 en 12 tijdens de behandeling met ozanimod en vervolgens periodiek.

Tijdens de behandeling met ozanimod moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Patiënten die visuele symptomen van macula-oedeem vertonen, moeten worden geëvalueerd en, indien bevestigd, moet de behandeling met ozanimod worden stopgezet. Patiënten met diabetes mellitus, uveïtis of een voorgeschiedenis van retinale aandoeningen moeten een oftalmologisch onderzoek ondergaan voordat een behandeling met ozanimod wordt ingesteld en moeten follow-up beoordelingen ondergaan gedurende hun behandeling.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb



Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.
Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Bristol Myers Squibb

E-mail: medischeafdeling@bms.com

Telefoonnummer: 030 - 3002 222

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Patient Safety van Bristol Myers Squibb, te bereiken via telefoonnummer 030 - 3002 222, of via safety_netherlands@bms.com.

Het materiaal is online beschikbaar op

<https://www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen/zeposia.html>

en via het scannen van de QR code.

Aanvullende informatie betreffende ozanimod is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.



ZEPOSIA ▼
(ozanimod)

Gids voor patiënten / verzorgers

Wat is ozanimod en hoe werkt het?

Ozanimod is een medicijn dat wordt gebruikt voor de volgende ziektes:

- Multiple sclerose
- Colitis ulcerosa

Ozanimod behoort tot een groep geneesmiddelen die het aantal witte bloedcellen van een bepaald type (lymfocyten) dat vrij door het lichaam circuleert, kan verminderen.

Multiple sclerose

Ozanimod is bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) met actieve ziekte.

Multiple sclerose (MS) is een ziekte waarbij het immuunsysteem (de verdediging van het lichaam, waaronder witte bloedcellen) de beschermende laag rond de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aanvalt. Daardoor kunnen de zenuwen niet goed meer werken, wat kan leiden tot symptomen zoals een doof gevoel, problemen met lopen, en problemen met zien en evenwicht.

Bij relapsing remitting multiple sclerose worden aanvallen op de zenuwcellen gevolgd door perioden van herstel. De symptomen kunnen tijdens de herstelperioden verdwijnen, maar sommige problemen kunnen blijven bestaan.

Ozanimod draagt bij aan de bescherming tegen aanvallen op de zenuwen door ervoor te zorgen dat lymfocyten, een type witte bloedcel, niet in de hersenen en het ruggenmerg kunnen komen, waar ze een ontsteking kunnen veroorzaken en de beschermende laag rond de zenuwen kunnen beschadigen.

Colitis ulcerosa

Ozanimod is aangewezen voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (UC).

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darm, waarbij het immuunsysteem de darmwand aanvalt en symptomen veroorzaakt zoals buikpijn, diarree en bloedingen.

Ozanimod kan de tekenen en symptomen van UC helpen verminderen door de ontsteking te verminderen en te voorkomen dat bepaalde witte bloedcellen de darmwand bereiken.

Gebruik ozanimod niet als:

- U allergisch bent voor ozanimod of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel;
- Uw zorgverlener heeft gezegd dat u een erg verzwakt afweersysteem heeft;
- U in de afgelopen 6 maanden een hartaanval, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), een beroerte of miniberoerte (transiënte ischemische aanval – TIA), of een bepaald soort ernstig hartfalen hebt gehad;
- U een bepaald type onregelmatige of afwijkende hartslag (aritmie) hebt – uw arts zal uw hart controleren voordat u met de behandeling start;
- U een ernstige infectie zoals een ontsteking van de lever (hepatitis) of tuberculose hebt;
- U kanker hebt;
- U ernstige leverproblemen hebt;
- U zwanger bent of zwanger kunt worden en u geen effectieve anticonceptie gebruikt.

Ozanimod voor de eerste keer gebruiken

Voordat u ozanimod gaat gebruiken dient u de bijsluiter aandachtig te lezen, omdat deze belangrijke informatie voor u bevat. Bewaar de bijsluiter, want deze informatie heeft u tijdens de behandeling misschien nog een keer nodig.

Uw arts zal uw hartfunctie controleren voordat u met de behandeling met ozanimod begint.

Voordat u voor het eerst start met ozanimod zal uw arts een hartfilmpje (ECG) maken. Als u een lage hartslag of bepaalde hartaandoeningen heeft, zal uw arts u de eerste 6 uur na uw eerste dosis controleren, inclusief controles per uur van uw hartslag en bloeddruk. Uw arts kan aan het begin en aan het einde van deze periode van 6 uur een ECG maken.

Meld onmiddellijk symptomen van een lage hartslag (zoals duizeligheid, draaiduizeligheid [vertigo], misselijkheid of hartkloppingen) na de eerste inname van ozanimod. Aangezien andere medicijnen ook uw hartslag kunnen verlagen, is het belangrijk om uw (huis)arts te vertellen dat u ozanimod gebruikt.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u beschermd bent tegen waterpokken voordat u ozanimod gaat gebruiken. Mogelijk moet u de waterpokkenvaccinatie krijgen 1 maand voordat u ozanimod gaat gebruiken.

Leverfunctietest

Uw arts zal uw leverfunctie controleren voordat u begint met ozanimod.

Tijdens het gebruik van ozanimod

Onderbreking van de behandeling

Vertel het uw arts als u stopt met ozanimod, ook voor een korte tijd. Afhankelijk van wanneer u bent gestopt met het gebruik van ozanimod, moet uw dosis mogelijk worden gewijzigd. Het is mogelijk dat uw dosis ozanimod verlaagd moet worden en vervolgens geleidelijk weer wordt verhoogd.

Neurologische symptomen

Waarschuw uw arts als u onverwachte neurologische en/of psychiatrische symptomen of tekenen heeft, zoals plotselinge ernstige hoofdpijn, verwardheid, toevallen, zich steeds zwakker voelen, onhandigheid of veranderingen in gezichtsvermogen, of een versnelde neurologische achteruitgang heeft terwijl u ozanimod gebruikt.

Infectie

Tijdens het gebruik van ozanimod, kunt u gemakkelijker infecties oplopen. Waarschuw uw arts als u tekenen en symptomen van een infectie heeft terwijl u ozanimod gebruikt en tot 3 maanden nadat u bent gestopt. Ozanimod kan ook het aantal witte bloedcellen (lymfocyten) verminderen. Uw arts kan een bloedonderzoek laten doen om uw bloedspiegels te controleren voordat u ozanimod gaat gebruiken en daarna periodiek blijven controleren.

Visuele symptomen

Waarschuw uw arts als u symptomen van verminderd zicht heeft terwijl u ozanimod gebruikt en tot 3 maanden nadat u bent gestopt.

Zwangerschap

Gebruik ozanimod niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Wanneer ozanimod tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, kan het schade veroorzaken aan de ongeboren baby. Mogelijke risico's zijn onder meer het verlies van de ongeboren baby en geboortefwijkingen.

Voordat u met de behandeling met ozanimod begint:

- Zal uw arts u uitleg geven over de risico's voor een ongeboren baby als u zwanger wordt terwijl u ozanimod gebruikt. Uw arts zal u een kaart geven met uitleg over waarom u niet zwanger mag worden tijdens de behandeling met ozanimod.
- Zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te doen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. De test moet met gepaste tussenpozen worden herhaald.
- Moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met ozanimod, met inbegrip van perioden waarin de toediening wordt onderbroken, en gedurende 3 maanden nadat u met ozanimod bent gestopt.

Als u stopt met het gebruik van ozanimod omdat u zwanger bent of van plan bent om een baby te krijgen, kunnen uw symptomen van uw ziekte terugkeren.

Vertel uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent om zwanger te worden terwijl u ozanimod gebruikt en gedurende 3 maanden nadat u bent gestopt met het gebruik van ozanimod. Er zal prenatale controle worden aangeboden.

Leverfunctietest

Uw arts zal een bloedonderzoek laten doen om uw leverfunctie te controleren in de 1^e, 3^e, 6^e, 9^e en 12^e maand na start met ozanimod en vervolgens periodiek daarna.

Bloeddruk

Uw arts zal uw bloeddruk regelmatig controleren terwijl u ozanimod gebruikt.

Huidkanker

Ozanimod kan het risico op huidkanker vergroten. U moet blootstelling aan zonlicht en UV licht beperken door beschermende kleding te dragen en regelmatig zonnebrandcrème (met een hoge beschermingsfactor) aan te brengen.

Bijwerkingen melden

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb



Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op
www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen/zeposia.html
en via het scannen van de QR code

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.



*Dit materiaal is goedgekeurd door het
Nederlandse College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).*

ZEPOSIA (ozanimod)

Patiëntkaart met betrekking tot zwangerschap

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Informatie voor de patiënt

Wanneer ozanimod tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, kan dit schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Risico's zijn onder meer het verlies van de ongeboren baby en geboorteafwijkingen.

- Ozanimod mag niet worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u zwanger kunt worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt.
- Voordat u met de behandeling met ozanimod begint, zal uw arts u uitleg geven over de risico's voor een ongeboren baby als u zwanger wordt terwijl u ozanimod gebruikt en over de maatregelen die u moet nemen:
 1. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met ozanimod, ook wanneer de behandeling wordt onderbroken, en gedurende 3 maanden nadat u met ozanimod bent gestopt.

2. U moet een negatieve zwangerschapstest aan uw arts voorleggen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. De test moet met gepaste tussenpozen worden herhaald.

- Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, moet ozanimod worden gestopt.
- Vertel uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent om zwanger te worden terwijl u ozanimod gebruikt en gedurende 3 maanden nadat u bent gestopt met het gebruik van ozanimod. Uw arts zal u informeren over de mogelijk schadelijke effecten van ozanimod op de baby. Ook zullen er echo's worden uitgevoerd.
- U moet 3 maanden voor u van plan bent zwanger te worden stoppen met ozanimod.
- Als u stopt met ozanimod, laat uw arts weten als de symptomen van uw ziekte verergeren, aangezien de kans bestaat dat uw ziekte weer actief wordt.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen/zeposia.html en via het scannen van de QR code

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).



juli 2023
IMM-NL2300070