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.

Datum van CBG-goedkeuring: 25 april 2024 - IMM-NL-2400009

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 symtomen 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.

Datum van CBG-goedkeuring: 25 april 2024 - IMM-NL-2400009

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 geboorteafwijkingen.

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 bloedonderzoeken laten doen om uw leverfunctie te controleren in de 1e, 3e, 6e, 9e en 12e maand na start met ozanimod en vervolgens periodiek daarna. Als uw testresultaten wijzen op een probleem met uw lever, moet u mogelijk de behandeling met ozanimod onderbreken.

Als u tijdens de behandeling met ozanimod last krijgt van onverklaarbare misselijkheid, braken, pijn aan de rechterkant van het buikgebied (buikpijn), vermoeidheid, verlies van eetlust, vergeling van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht) en/of donkere urine ontwikkelt, spreek dan onmiddellijk met uw arts. Deze symptomen kunnen wijzen op probleem met uw lever.

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
https://www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen/zeposia.html
en via het scannen van onderstaande QR-code.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.
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).

Datum van CBG-goedkeuring: 25 april 2024 - IMM-NL-2400009