



---

För behandling av vuxna patienter med  
måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (UC)

## Inled behandling av patienten i två steg

1

Undersökningar inför behandling

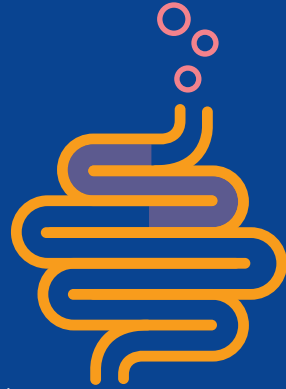
2

Behandlingsstart

### Indikation

---

ZEPOSIA® är indicerat för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (UC) som haft otillräckligt svar på, inte längre svarar på, eller varit intoleranta mot antingen konventionell behandling eller ett biologiskt läkemedel.



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**Zeposia®** (ozanimod), Rx (F), selektivt immunsuppressivt medel, L04AA38.

**Begränsningar:** Subventioneras endast för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som haft otillräckligt svar på, inte längre svarar på, eller varit intoleranta mot antingen konventionell behandling eller ett biologiskt läkemedel där tofacitinib inte är lämpligt. **Indikation:** Zeposia® är indicerat för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (UC) som haft otillräckligt svar på, inte längre svarar på, eller varit intoleranta mot antingen konventionell behandling eller ett biologiskt läkemedel. **Kontraindikationer:** Patienter som under de senaste sex månaderna haft hjärtinfarkt, instabil angina, stroke, TIA, icke kompenserad hjärtsvikt som krävt sjukhusinläggning, eller hjärtsvikt av klass III/IV. Patienter med anamnes på eller förekomst av AV-block av andra graden eller AV-block av tredje graden eller sjuk sinusknuta, såvida patienten inte har en fungerande pacemaker. Svåra aktiva infektioner, aktiva kroniska infektioner såsom hepatit och tuberkulos. Aktiva maligniteter. Svårt nedsatt leverfunktion. Zeposia® är kontraindicerat under graviditet och till fertila kvinnor som inte använder en effektiv preventivmetod. Fertila kvinnor måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och under 3 månader efter avslutad behandling. **Varningar och försiktighet:** Före behandlingsstart med Zeposia® ska EKG tas på alla patienter, för att bedöma om hjärtabnormiteter föreligger. Hos patienter med vissa underliggande tillstånd rekommenderas övervakning vid första dosen. Förhöjda aminotransferasvärden kan förekomma hos patienter som får Zeposia®. Zeposia® orsakar en genomsnittlig minskning av antalet perifera lymfocyter i blodet till 45% av utgångsvärdet, på grund av det reversibla upptaget av lymfocyter i lymfvävnad. Zeposia® kan därför öka mottagligheten för infektioner, inklusive opportunistiska infektioner och maligniteter. Användning av levande, försvagade vacciner bör undvikas under och upp till 3 månader efter behandling. Det rekommenderas att patienter med diabetes mellitus, uveit eller anamnes på retinal sjukdom genomgår en ögonundersökning innan behandlingen påbörjas. **Interaktioner:** Samtidig administrering av monoaminoxidashämmare (MAO) eller CYP2C8-inducerare (rifampicin) och Zeposia® rekommenderas inte. Försiktighet ska iakttas vid samtidig användning av Zeposia® och starka CYP2C8-hämmare (t.ex. gemfibrozil, klopido­grel). **Förpackningar:** 0,23 mg; 0,46 mg; 0,92 mg hårda kapslar. Varje hård kapsel innehåller ozanimodhydroklorid motsvarande 0,23 mg, 0,46 mg eller 0,92 mg ozanimod. **Övrig information:** För pris och ytterligare information, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Texten är baserad på produktresumé 24 mars 2023.

Bristol Myers Squibb AB, tel. 08- 704 71 00

# Före behandlingsstart

Den här guiden kan användas som ett stöd vid behandlingsstart och övervakning av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv UC som ska behandlas med ZEPOSIA.

Alla patienter som ska behandlas med ZEPOSIA måste undersökas en gång innan behandlingen inleds.

De flesta patienter undersöks bara en gång



Utvalda patienter kan behöva kompletterande undersökningar för att säkerställa att behandlingen inleds på ett säkert sätt.



# STEG 1: undersökningar inför behandling

## Undersökning inför första ZEPOSIA-dosen

### Alla patienter



Ta blodprover



Ta EKG



Utvärdera aktuell och tidigare mediciner

Insättning av ZEPOSIA för de flesta patienter

Se detaljer på sidan 5.



## Kompletterande undersökning för utvalda patienter

### Utvalda patienter



Patienter utan immunitet mot VZV:  
Kontrollera antikropsstatus för VZV



Patienter med diabetes mellitus, uveit, anamnes på näthinnesjukdom eller synliga tecken på makulaödem:  
Gör en oftalmologisk bedömning



Kvinnor i fertil ålder:  
Ett negativt resultat från graviditetstest måste bekräftas

Insättning av ZEPOSIA för utvalda patienter

Se detaljer på sidan 8.

EKG - elektrokardiogram; VZV - varicella-zostervirus

# För alla patienter

## Undersökning inför första ZEPOSIA-dosen



### Ta blodprover

- ✔ Fullständigt blodstatus, inklusive lymfocytantal (taget inom de senaste 6 månaderna eller efter avslutad föregående UC-behandling)<sup>a</sup>
- ✔ Transaminaser- och bilirubinvärden (tagna inom de senaste 6 månaderna)



### Ta EKG

- ✔ för att undersöka om det finns befintliga hjärt-abnormiteter som kan kräva övervakning under den första dosen
- ✔ för att bedöma om en kardiolog bör rådfrågas
- ✔ för att bedöma om ZEPOSIA är kontraindicerat

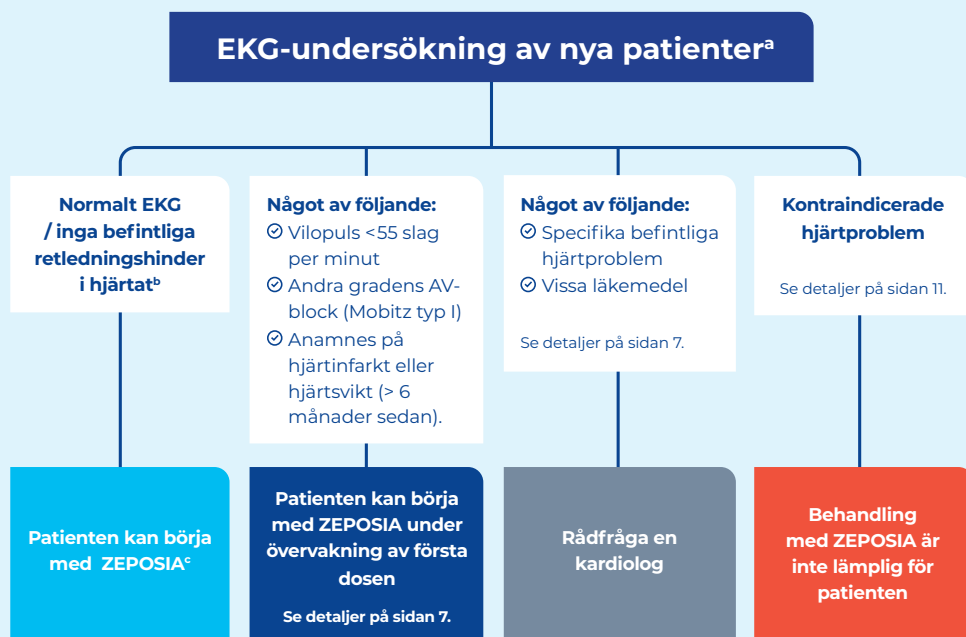


### Utvärdera aktuell och tidigare medicinering<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Betablockerare, kalciumkanalblockerare (t.ex. diltiazem och verapamil) och potenta CYP2C8-hämmare (t.ex. gemfibrozil och klopidogrel) ska användas med försiktighet. Samtidig behandling med potenta CYP2C8-inducerare (t.ex. rifampicin), MAO-hämmare (t.ex. selegilin och/eller fenelzin), levande försvagade vacciner, antineoplastiska, immunmodulerande eller icke-kortikosteroida immunsuppressiva läkemedel rekommenderas inte.

CYP2C8 = cytokrom P<sub>450</sub>2C8; MAO = monoaminoxidase.

## Bedömning av EKG-resultat och eventuell hjärtsjukdomshistoria



<sup>a</sup>Alla steg beslutas inte utifrån EKG-resultat.

<sup>b</sup>Normalt/ej anmärkningsvärt EKG – inget behov av patientövervakning vid första dosen eller samråd med kardiolog.

<sup>c</sup>Förutsatt att övriga krav för att behandlingen ska kunna påbörjas är uppfyllda.

AV=atrioventrikulär

# Andra överväganden

Endast för patienter med hjärtproblem

## Patienter som ska övervakas i samband med första dosen

För patienter med en vilopuls på <55 slag per minut, andra gradens AV-block (Mobitz typ I) eller anamnes på hjärtinfarkt eller hjärtsvikt, rekommenderas **6 timmars övervakning efter den första dosen** med avseende på tecken på symtomatisk bradykardi:

- Patientens puls och blodtryck ska övervakas varje timme under denna 6-timmarsperiod
- Det rekommenderas att ett EKG tas före och efter 6-timmarsperioden

## Samråd med kardiolog

En kardiolog ska rådfrågas innan behandling med ZEPOSIA påbörjas hos följande patienter för att fastställa om ZEPOSIA kan sättas in på ett säkert sätt och för att fastställa den lämpligaste övervakningsstrategin:

- Befintlig, signifikant förlängning av QT-intervall (QTc överstiger 500 ms) eller andra risker för QT-förlängning
- Tidigare odiagnostiserad hjärtinfarkt
- Anamnes på hjärtstillestånd, cerebrovaskulär sjukdom, okontrollerad hypertoni eller svår obehandlad sömnapné, anamnes på recidiverande synkope eller symtomatisk bradykardi
- Patienter som får andra läkemedel än betablockerare och kalciumkanalblockerare (t.ex. diltiazem och verapamil) som kan förstärka bradykardi
- ZEPOSIA har inte studerats hos patienter som får antiarytmika klass IA (t.ex. kinidin och disopyramid) eller klass III (t.ex. amiodaron och sotalol), som har förknippats med fall av torsades de pointes hos patienter med bradykardi

# För utvalda patienter

---

## Kompletterande engångsundersökningar



### **Patienter utan immunitet mot VZV: Kontrollera antikropsstatus för VZV**

- ✓ Vaccinera mot VZV minst en månad före första dosen om patienten inte är immun



### **Patienter med diabetes mellitus, uveit, anamnes på näthinnesjukdom eller synliga tecken på makulaödem:**

#### **Gör en oftalmologisk bedömning**

- ✓ Patienter med anamnes på diabetes mellitus har en ökad risk för makulaödem
- ✓ Om undersökningsresultaten tyder på makulaödem ska ZEPOSIA inte ordineras



### **Kvinnor i fertil ålder: Ett negativt resultat från graviditetstest måste bekräftas**



# STEG 2: Behandlingsstart

## ZEPOSIA doseringsschema\*

Tillgänglig i blisterförpackningar för dosupptrappning i 7 dagar



- ZEPOSIA kan tas med eller utan mat
- Återinsätt ZEPOSIA enligt dosupptrappningen om behandlingen avbryts under
  - 1 dag eller mer under de första 14 behandlingsdagarna
  - mer än 7 dagar i följd mellan dag 15 och dag 28 i behandlingen
  - mer än 14 dagar i följd efter dag 28 i behandlingen
- Om behandlingsavbrottet är kortare än ovan kan behandlingen fortsätta som planerat

### Upptrappning av ZEPOSIA-dosen syftar till att minska risken för en tillfällig minskning av hjärtfrekvensen

- I UC-studien minskade hjärtfrekvensen 4 timmar efter att den första dosen av ZEPOSIA på 0,23 mg gavs. Den största genomsnittliga minskningen sågs efter 5 timmar och efter 6 timmar återgick den till utgångsvärdet
- Fortsatt dosupptrappning gav ingen kliniskt relevant minskning av hjärtfrekvensen
- Hjärtfrekvensen var tillbaka vid utgångsvärdet vid fortsatt administrering av ZEPOSIA efter dosupptrappningen. Man såg den största genomsnittliga minskningen från utgångsvärdet för hjärtfrekvens i sittande/liggande vid timme 5 på dag 1, 0,7 slag per minut i de kliniska UC-studierna och återgick mot utgångsvärdet vid timme 6.

\*Patienter med mild eller måttlig kroniskt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A eller B) rekommenderas att slutföra den 7 dagar långa dosupptrappningen och sedan ta 0,92 mg en gång varannan dag.

# Övervakning av behandlingen

## Rekommenderad övervakning under behandling med ZEPOSIA

### Alla patienter



**Levertransaminas- och bilirubinnivåer** bör övervakas<sup>a</sup>

- vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandlingen
- därefter regelbundet



**Fullständig blodstatus samt infektioner**

- rekommenderas regelbundet under behandlingen<sup>b</sup>



**Blodtryck**

- bör mätas regelbundet under behandlingen



**Ändringar i mediciner**

- Var uppmärksam på förändringar i patientens mediciner



### Kompletterande undersökning för utvalda patienter

### Utvalda patienter



**Patienter med diabetes mellitus, uveit, anamnes på näthinnesjukdom eller synliga tecken på makulaödem**

- Oftalmologisk bedömning före behandlingsstart



**Informera fertila kvinnor om att de skall använda effektiv preventivmetod under behandlingen med ZEPOSIA och i minst 3 månader efter avslutad behandling.**

<sup>a</sup>Mer frekvent övervakning ska inledas om patientens levertransaminaser överstiger 5 gånger ULN. Om levertransaminaser över 5 gånger ULN bekräftas, ska behandlingen med ZEPOSIA avbrytas och inte återupptas förrän levertransaminasvärdena har normaliserats.

<sup>b</sup>Behandlingen ska avbrytas om ett absolut lymfocytantal  $<0,2 \times 10^9/L$  bekräftas. Behandlingen kan återupptas när nivån når  $0,5 \times 10^9/L$ .

# Kontraindikationer

---

## Vissa patienter bör inte behandlas med ZEPOSIA

- ✔ Patienter som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot ett eller flera av de hjälpämnen som anges i produktresumén för ZEPOSIA, avsnitt 6.1.
- ✔ Patienter med immunbristtillstånd
- ✔ Patienter som under de senaste 6 månaderna har haft:
  - hjärtinfarkt
  - instabil angina
  - stroke
  - transitorisk ischemisk attack
  - icke kompenserad hjärtsvikt som krävt sjukhusinläggning eller hjärtsvikt av klass III/IV enligt NYHA
- ✔ Patienter med anamnes på eller förekomst av andra gradens AV-block typ II, tredje gradens AV-block eller sjuk sinusknuta, såvida patienten inte har en fungerande pacemaker
- ✔ Patienter med:
  - svåra aktiva infektioner
  - aktiva kroniska infektioner, såsom hepatit och tuberkulos
  - aktiva maligniteter
  - svårt nedsatt leverfunktion
- ✔ Patienter som är gravida och fertila kvinnor som inte använder ett effektivt preventivmedel



Scanna QR-koderna nedan:



För att läsa denna  
broschyr digitalt



För att läsa ZEPOSIA®  
produktresumé på FASS.se

▼ZEPOSIA är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Vårdpersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning, vänligen se produktresumén för information om hur man rapporterar biverkningar.

ZEPOSIA® (ozanimod) Produktresumé: FASS.se.

The logo for Bristol Myers Squibb, featuring a stylized red and white graphic of vertical bars of varying heights to the left of the company name "Bristol Myers Squibb" in a white, sans-serif font with a trademark symbol (™).

Bristol Myers Squibb™

Bristol Myers Squibb AB  
Hemvärnsgatan 9 | 171 55 Solna | Tel: 08-704 71 00  
NOV 2023 2084-SE-2300037