

Patientinformation

Till dig som behandlas med ZEPOSIA®
(ozanimod) vid ulcerös kolit



Innehåll

| | |
|---|----|
| Vad är ulcerös kolit? | 4 |
| Vad är ZEPOSIA och vad används det för? | 4 |
| Innan du tar ZEPOSIA för första gången | 5 |
| Så tar du ZEPOSIA | 6 |
| Eventuella biverkningar..... | 7 |
| Rapportering av biverkningar..... | 7 |
| Under tiden som du tar ZEPOSIA..... | 8 |
| Förvaring av ZEPOSIA | 9 |
| Vill du veta mer?..... | 10 |

Vad är ulcerös kolit?

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom som angriper ändtarmen eller tjocktarmen. Den kallas även sårig tjocktarmsinflammation. Vanligast är att den sitter i nedre delen av tjocktarmen och ändtarmen, men ibland är hela tjocktarmen inflammerad.

Sjukdomen är kronisk, vilket innebär att den kan återkomma i så kallade skov (tillfälliga försämringar). Vissa får enstaka skov under sin livstid medan andra har upprepade sjukdomsperioder. De allra flesta som får diagnosen ulcerös kolit kan må bra och leva ett aktivt liv när den akuta fasen av sjukdomen behandlats och är över. Omkring 30 000 svenskar har ulcerös kolit. Varje år nyinsjuknar omkring 1 000 personer, ungefär lika många män som kvinnor. De flesta är 15–35 år.¹

Vad är ZEPOSIA och vad används det för?

ZEPOSIA används för att behandla vuxna med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. ZEPOSIA används när standardbehandling eller biologisk behandling (läkemedel som framställs av celler som odlats i laboratorium) inte har fungerat tillräckligt bra eller inte kan användas av patienten.

1. <https://magotarm.se/vad-vi-gor/diagnoserfilmer/ulceros-kolit>

Innan du tar ZEPOSIA för första gången

Din läkare kommer att undersöka ditt hjärta innan du börjar behandlingen med ZEPOSIA

Din läkare kommer att undersöka ditt hjärta med hjälp av ett elektrokardiogram (EKG) innan du börjar ta ZEPOSIA. Om det visar sig att du har låg hjärtfrekvens eller vissa hjärtsjukdomar kommer läkaren att övervaka dig under de första 6 timmarna efter din första dos.

Rapportera omedelbart eventuella symtom på låg hjärtfrekvens (såsom yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning) efter att du tagit ZEPOSIA för första gången. Eftersom andra läkemedel också kan sänka din hjärtfrekvens är det viktigt att du berättar för alla läkare som du träffar att du tar ZEPOSIA.

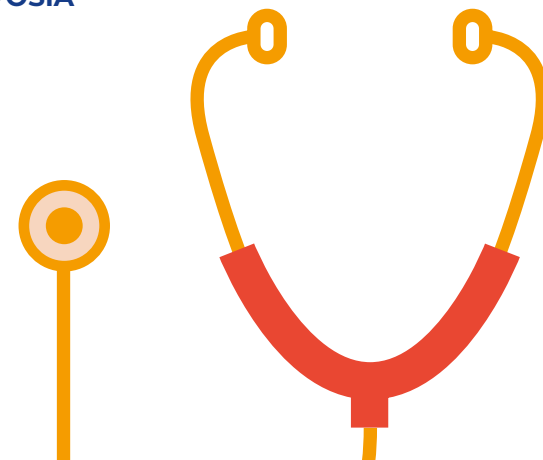
Vaccinationer

Din läkare kommer att undersöka om du är immun mot vattkoppor innan du börjar använda ZEPOSIA. Du kan behöva vaccineras mot vattkoppor 1 månad innan du börjar ta ZEPOSIA.

Leverfunktionsvärden

Din läkare kommer att undersöka din leverfunktion genom ett blodprov innan du börjar ta ZEPOSIA.

För fullständig information, se bipacksedeln för ZEPOSIA på [fass.se](https://www.fass.se)



Så tar du ZEPOSIA

Den rekommenderade dosen är 0,92 mg ZEPOSIA en gång dagligen.

Du ska följa det inledande dosupptrappningsschemat för ZEPOSIA från dag 1 till dag 7 som visas i tabellen här nedanför. Efter sju dagars dosupptrappning är dosen 0,92 mg en gång dagligen, med början på dag 8.

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Dag 1–4 | 0,23 mg en gång dagligen |
| Dag 5–7 | 0,46 mg en gång dagligen |
| Dag 8 och därefter | 0,92 mg en gång dagligen |



- ⚠ ZEPOSIA är en kapsel du sväljer.
- ⚠ Svälj kapslarna hela.
- ⚠ Kapslarna kan tas med eller utan mat.

Om du missar en dos

- ✓ Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om du glömt att ta dosen hela dagen, hoppar du över den glömda dosen och tar nästa dos som vanligt vid den tidpunkt du normalt skulle ha tagit den.
- ✓ Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- ✓ Om du glömmer en eller flera doser under de första 14 dagarna efter påbörjad behandling med ZEPOSIA, tala med din läkare om hur du återupptar behandlingen.

Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal om du får någon av nedanstående biverkningar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- långsam hjärtfrekvens
- urinvägsinfektion
- förhöjt blodtryck

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergisk reaktion – tecken på detta kan till exempel vara hudutslag.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

För fullständig lista på biverkningar se bipacksedeln för ZEPOSIA på [fass.se](https://www.fass.se).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din mottagning eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar



Under tiden som du tar ZEPOSIA

Avbrott i behandlingen

Sluta inte att ta ZEPOSIA utan att först diskutera med din läkare. Beroende på hur länge sedan det var som du slutade ta ZEPOSIA kan din dos behöva ändras. Din läkare kan behöva sänka din dos av ZEPOSIA och därefter höja den stegvis.

Infektion

Under tiden som du tar ZEPOSIA kan du bli mer infektionskänslig. Berätta omedelbart för din läkare om du får några tecken och symptom på en infektion under tiden som du tar ZEPOSIA och under 3 månader efter att du slutat ta ZEPOSIA. ZEPOSIA kan också minska antalet vita blodkroppar (lymfocyter) i blodcirkulationen. Din läkare kan se till att du får lämna ett blodprov för att kontrollera nivåerna av vita blodkroppar innan du börjar ta ZEPOSIA och sedan regelbundet därefter.

Synförändringar

Berätta omedelbart för din läkare om du får några symptom på försämrad syn under tiden som du tar ZEPOSIA och under 3 månader efter att du slutat ta ZEPOSIA.

Graviditet

Använd inte ZEPOSIA under graviditet, om du planerar att skaffa barn eller om du kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod. Om ZEPOSIA används under graviditet finns det risk för skador på det ofödda barnet. Om du kan bli gravid kommer läkaren att informera dig om denna risk, innan du påbörjar behandlingen med ZEPOSIA. Du kommer också att få göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Du måste använda en effektiv preventivmetod när du tar ZEPOSIA och under minst 3 månader efter att du slutat ta det. Rådfråga din läkare om tillförlitliga preventivmetoder och informera läkaren omedelbart om du blir gravid under behandlingen med ZEPOSIA.

Amning

Du ska inte amma när du tar ZEPOSIA. ZEPOSIA kan passera över i bröstmjolk och det finns en risk för allvarliga biverkningar hos barnet.

Leverfunktionsvärden

Din läkare kan låta dig lämna ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter behandlingsstarten med ZEPOSIA och sedan regelbundet därefter.

Blodtryck

Du kommer följas upp med mätning av blodtryck på din mottagning.

Hudcancer

ZEPOSIA kan öka risken för hudcancer. Begränsa din exponering för solljus och ultraviolett ljus genom att använda täckande kläder och regelbundet använda solkräm (med hög solskyddsfaktor). Undvik att bränna dig.

För fullständig information, se bipacksedeln för ZEPOSIA på [fass.se](https://www.fass.se)

Förvaring av ZEPOSIA

- ✓ Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- ✓ Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- ✓ Förvaras vid högst 25 °C.
- ✓ Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha varit utsatt för manipulation.
- ✓ Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur du kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Vill du veta mer om ulcerös kolit och hur det behandlas? Läs mer på:

1177.se

Ulcerös kolit

1177.se/sjukdomar--besvar/mage-och-tarm/tarmsjukdomar/ulceros-kolit

magotarm.se

Ulcerös kolit

magotarm.se/vad-vi-gor/diagnoserfilmer/ulceros-kolit/

fass.se

Ingång för allmänhet, sök efter ZEPOSIA, klicka på "Viktig patientinformation"

fass.se

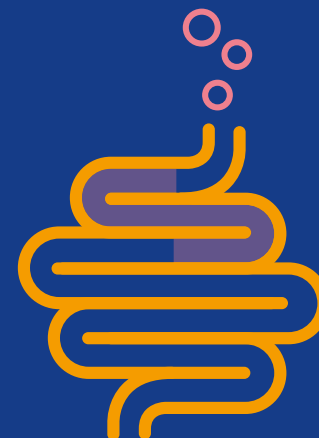
Jag har IBD

jagharibd.se

SWIBREG

Du registrerar själv dina uppgifter via 1177. Be din mottagning visa dig.

swibreg.se



SWIBREG

Swedish Inflammatory Bowel Disease Registry

SWIBREG är ett nationellt kvalitetsregister med syftet att öka vår kunskap om och förbättra vården av inflammatorisk tarm-sjukdom.

SWIBREG ska också...

- ✓ Utgöra ett stöd för bedömning av effekten av olika behandlingar på lokal, regional och nationell nivå.
- ✓ Ge statistik på den lokala klinikers patientpopulation.
- ✓ Via frågeformulär ge patienterna ett sätt att förmedla information om sin sjukdom, dess aktivitet och hur det påverkar livet i allmänhet – på såväl individ- som gruppnivå.





Scanna QR-koden för att läsa denna broschyr digitalt

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Zeposia® 0,23 mg och 0,43 mg hårda kapslar, 0,92 mg hårda kapslar. Den verksamma substansen i Zeposia® heter ozanimod.

Vad Zeposia® är och vad det används för:

Zeposia® tillhör en grupp läkemedel som kan minska antalet vita blodkroppar (lymfocyter) som cirkulerar fritt i kroppen. Zeposia används för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit.

Använd inte Zeposia®:

- om du är allergisk mot ozanimod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- om du har fått veta att du har ett kraftigt nedsatt immunförsvar
- om du har haft hjärtinfarkt, kärlkramp, stroke eller ministroke (transitorisk ischemisk attack, TIA) eller vissa typer av svår hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna

- om du har vissa typer av oregelbunden eller onormal hjärtrytm (arytmi) – din läkare kommer att kontrollera ditt hjärta före behandlingsstart
- om du har en svår infektion, t.ex. leverinflammation eller tuberkulos
- om du har cancer
- om du har svåra leverbesvär
- om du är gravid eller kan bli gravid (är fertil) och inte använder någon effektiv preventivmetod

Ytterligare information: För fullständig information om Zeposia, läs noga igenom bipacksedeln som medföljer förpackningen (den finns även på www.fass.se).

Celgene AB
Tel: 08-704 71 00
www.bms.com/se

Version 1

Celgene |  Bristol Myers Squibb™
Company

Celgene, Bristol Myers Squibb AB
www.bms.com/se | Tel: 08-704 71 00

JUNI 2022 2084-SE-2200024