

אפריל 2025

זפוסיה 0.23 מ"ג, זפוסיה 0.46 מ"ג, זפוסיה 0.92 מ"ג – כמוסות
Zeposia 0.23 mg, Zeposia 0.46 mg, Zeposia 0.92 mg - capsules

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) מודיעה על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

התוויות התכשירים כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות:

Multiple sclerosis

Zeposia is indicated for the treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) with active disease as defined by clinical or imaging features.

Ulcerative colitis

Zeposia is indicated for the treatment of moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in adults.

המרכיב הפעיל: Ozanimod 0.23 mg, Ozanimod 0.46 mg, Ozanimod 0.92 mg per capsule

להלן העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן (ללא פירוט שינויים לא מהותיים ו/או עריכתיים).

תוספת טקסט מסומנת בין תחתון אדום, מחיקת טקסט בין אמצע אדום, החמרה מודגשת בצהוב, שינוי מיקום בצבע ירוק.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,
יפעת זלינגר בן דוד
רוקחת ממונה
בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל)

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Immunodeficient state [predisposing to systemic opportunistic infections](#) (see section 4.4).
- Patients who in the last 6 months experienced myocardial infarction (MI), unstable angina, stroke, transient ischaemic attack (TIA), decompensated heart failure requiring hospitalisation or New York Heart Association (NYHA) Class III/IV heart failure.
- Patients with history or presence of second-degree atrioventricular (AV) block Type II or third-degree AV block or sick sinus syndrome unless the patient has a functioning pacemaker.
- Severe active infections, active chronic infections such as hepatitis and tuberculosis (see section 4.4).
- Active malignancies.
- Severe hepatic impairment (Child-Pugh class C).
- During pregnancy and in women of childbearing potential not using effective contraception (see sections 4.4 and 4.6).

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)

PML is an opportunistic viral infection of the brain caused by the John Cunningham virus (JCV) that typically occurs in patients who are immunocompromised and may lead to death or severe disability. PML has been reported in patients treated with ~~S1P receptor modulators, including ozanimod, and other therapies for MS and UC~~ (see section 4.8). JCV infection resulting in PML has been associated with some risk factors (e.g., polytherapy with immunosuppressants, severely immunocompromised patients). Typical symptoms associated with PML are diverse, progress over days to weeks, and include progressive weakness on one side of the body or clumsiness of limbs, disturbance of vision, and changes in thinking, memory, and orientation leading to confusion and personality changes.

Physicians should be vigilant for clinical symptoms or MRI findings that may be suggestive of PML. MRI findings may be apparent before clinical signs or symptoms. If PML is suspected, treatment with ozanimod should be suspended until PML has been excluded. If confirmed, treatment with ozanimod should be discontinued.

Immune reconstitution inflammatory syndrome (IRIS) has been reported in MS patients treated with S1P receptor modulators, who developed PML and subsequently discontinued treatment. IRIS presents as a clinical decline in the patient's condition that may be rapid, can lead to serious neurological complications or death, and is often associated with characteristic changes on MRI. The time to onset of IRIS in patients with PML was usually from weeks to months after S1P receptor modulator discontinuation. Monitoring for development of IRIS and appropriate treatment of the associated inflammation should be undertaken.

[...]

Return of MS disease activity after ozanimod discontinuation

Severe exacerbation of disease, including disease rebound, has been rarely reported after discontinuation of another S1P receptor modulator. In the ozanimod long-term extension study, following permanent discontinuation of ozanimod, clinical relapses were reported in 3.3% of patients, none with severe exacerbation of disease or severe increase in disability. Patients should be observed for return of disease activity upon ozanimod discontinuation and appropriate treatment should be instituted as required.

After stopping ozanimod in the setting of PML, it is recommended to monitor patients for development of immune reconstitution inflammatory syndrome (PML-IRIS) (see "Progressive multifocal leukoencephalopathy" above).

[...]

Potassium content

This medicinal product contains less than 1 mmol potassium (39 mg) per capsule, that is to say essentially 'potassium-free'.

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential/Contraception in females

Zeposia is contraindicated in women of childbearing potential not using effective contraception (see section 4.3). Therefore, before initiation of treatment in women of childbearing potential, a negative pregnancy test result must be confirmed available and repeated at suitable intervals. Counselling should be provided regarding the risk to the foetus. Women of childbearing potential must use effective contraception during ozanimod treatment and for 3 months after treatment discontinuation (see section 4.4).

[...]

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most commonly reported adverse reactions (>5%) in controlled periods of the adult MS and UC clinical studies are nasopharyngitis (12.3%), alanine aminotransferase (ALT) increased (5%), and gamma-glutamyl transferase (GGT) increased (5.4%). Initiation of ozanimod may result in transient bradycardia that usually resolves by the end of the first week. Other serious adverse reactions include serious opportunistic infections (PML has been reported in patients treated with ozanimod), macular oedema (see section 4.4), hypertension, and rare cases of clinically significant liver injury (see section 4.4).

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזפוסיה, ספר לרופא אם:

- יש לך קצב לב איטי או שאתה נוטל או שנטלת לאחרונה תרופות שמאטות את קצב הלב (כגון חוסמי בטא או חוסמי תעלות סידן);
- אתה סובל מבעיות נשימה חמורות בזמן השינה (דום נשימה בשינה בדרגה חמורה) שאינן מטופלות;
- יש לך בעיות בכבד;
- יש לך זיהום;
- יש לך רמות נמוכות של תאי דם לבנים מסוג הנקרא לימפוציטים;
- מעולם לא חלית או שאינך בטוח אם חלית באבעבועות רוח;
- חוסנת לאחרונה או שאתה מתכנן להתחסן;
- אתה או אחרים מבחינים בהחמרה של תסמיני הטרשת הנפוצה שלך, כמו גם כל תסמינים חדשים או בלתי מוכרים. אלה יכולים להיגרם מזיהום נדיר במוח הנקרא ליקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML). אם אובחנת עם PML, הרופא יפסיק את הטיפול בזפוסיה.

עם זאת, בחלק מהאנשים עלולה להיות תגובה כאשר זפוסיה מופסקת. תגובה זו (המוכרת כתסמונת דלקתית בעקבות שיקום מערכת החיסון - IRIS - immune reconstitution inflammatory syndrome) עלולה להחמיר את מצבך, כולל החמרה בתפקוד המוח;

- היו לך בעבר בעיות בראייה או תסמינים אחרים של הצטברות נוזלים בחלק המרכזי של הרשתית הנקרא מקולה (מצב הנקרא בצקת מקולרית);
- יש לך דלקת של העין (דלקת הענבייה (אובאיטיס));
- יש לך סוכרת (שיכולה לגרום לבעיות בעיניים);
- יש לך מחלת ריאות חמורה (לייפת (פיברוזיס) ריאתית או מחלת ריאות חסימתית כרונית).

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תכולת אשלגן

תרופה זאת מכילה פחות מ- 1 מילימול (39 מ"ג) נתרן לכמוסה, ונחשבת "נטולת אשלגן".

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה

[...]

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת מנה אחת או יותר במהלך 14 הימים הראשונים מתחילת הטיפול בזפוסיה, דבר עם הרופא כיצד להתחיל מחדש את הטיפול.
 - אם שכחת מנה לאחר 14 הימים הראשונים מתחילת הטיפול, קח אותה ברגע שתיזכר. אולם, אם שכחת את המנה במשך יום שלם, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
 - אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
 - אם שכחת מנה אחת או יותר במהלך 14 הימים הראשונים מתחילת הטיפול בזפוסיה, דבר עם הרופא כיצד להתחיל מחדש את הטיפול.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי רציניות

ספר לרופא או לרוקח מיד אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות:

- **תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:**
 - קצב לב איטי
 - זיהום בדרכי השתן
 - עלייה בלחץ הדם
- **תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:**
 - תגובה אלרגית – הסימנים יכולים לכלול פריחה
 - **ראייה מטושטשת (בצקת מקולרית)**

[...]

תופעות לוואי אחרות

ספר לרופא או לרוקח אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

[...]

• **תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב – 1-10 משתמשים מתוך 100:**

- דלקת של הגרון (דלקת הלוע (פרינגיטיס))
- זיהום נשימתי הנגרם על ידי וירוס (סימן של זיהום ריאות)
- הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת)
- הרפס סימפלקס או פצעי קור (הרפס של הפה)
- כאב ראש
- נפילה בלחץ הדם
- נפיחות בעיקר של הקרסוליים וכפות הרגליים, עקב אצירת נוזלים (בצקת היקפית)
- עלייה ברמות של אנזימי כבד או בילירובין בבדיקות דם (סימן של בעיות בכבד) או פיגמנטציה צהובה של העור, רקמות ריריות או העיניים היפרבילירובינמיה או רמות גבוהות של בילירובין בדם (צהבת)
- הפרעות בריאות שיכולות לגרום לקוצר נשימה

• ~~תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב – 1-10 משתמשים מתוך 1,000:~~

~~דאייה מטושטשת (בצקת מקולרית)~~

[...]