

Зепосия® (озанимод)

Руководство для пациента/ медицинского работника

Обратите внимание, к данному руководству прилагается карточка-памятка для пациентки, предназначенная для женщин, способных забеременеть

Что такое озанимод и для чего он предназначен

Озанимод – это препарат, предназначенный для лечения следующих заболеваний:

- Рассеянный склероз
- Язвенный колит

Зепосия содержит активное вещество озанимод (ozanimod), относящееся к группе препаратов, способных уменьшать количество определенных видов лейкоцитов (лимфоцитов), которые свободно циркулируют по организму.

Рассеянный склероз

Озанимод показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующе-ремитирующим рассеянным склерозом (RRMS) в активной фазе.

Рассеянный склероз – это заболевание, при котором иммунная система (защитная система организма, которая включает лейкоциты) ошибочно атакует защитное покрытие нервов в головном и спинном мозге. Это не позволяет нервам нормально функционировать и вызывает такие симптомы, как покалывание на коже, затруднения при ходьбе, проблемы со зрением и поддержанием равновесия тела.

При рецидивирующе-ремитирующем рассеянном склерозе после обострения (атаки на нервные клетки) наступает период ремиссии. Симптомы могут исчезать в периоды ремиссий, но при этом некоторые из проблем иногда остаются.

Озанимод помогает защитить нервную ткань от атаки иммунной системы, останавливая лимфоциты (вид лейкоцитов) и предотвращая их попадание в головной и спинной мозг, где они могут вызвать воспаление и повредить защитную оболочку нервов.

Язвенный колит

Озанимод показан для лечения взрослых пациентов с активным язвенным колитом (язвенное воспаление толстого кишечника) со степенью тяжести болезни от средней до серьезной.

Язвенный колит – это воспалительное заболевание кишечника, при котором иммунная система организма атакует стенку кишечника, что вызывает такие симптомы, как боли в животе, понос и кровотечение.

Озанимод может способствовать уменьшению признаков и симптомов язвенного колита посредством уменьшения воспаления и предотвращая попадание определенных лейкоцитов на стенку кишечника.

Не следует пользоваться препаратом озанимод, если:

- вы страдаете аллергией на озанимод или какой-либо из других компонентов препарата
- врач сообщил вам, что ваша иммунная система серьезно ослаблена
- вы перенесли инфаркт, стенокардию, инсульт, микроинсульт (транзиторную ишемическую атаку – ТИА) или определенные виды тяжелой сердечной недостаточности за последние 6 месяцев

- вы страдаете или страдали в прошлом определенными видами аритмии (нарушениями сердечного ритма). Врач проведет у вас обследование функций сердца перед началом лечения
- вы страдаете серьезным инфекционным заболеванием, например, воспалением печени (гепатитом) или туберкулезом
- вы страдаете онкологическим заболеванием
- у вас серьезные нарушения функции печени
- вы беременны или можете забеременеть и не пользуетесь эффективными противозачаточными средствами

Если вы принимаете препарат озанимод впервые:

Прежде чем вы начнете принимать озанимод, внимательно прочтите инструкцию по применению препарата, так как в ней содержится важная для вас информация. Сохраните эту инструкцию, так как, возможно, вам потребуется прочесть ее повторно в процессе применения озанимода.



Ваш лечащий врач проведет у вас исследование сердца, прежде чем вы начнете прием озанимода

Перед тем, как вы начнете принимать озанимод, врач проведет обследование функций вашего сердца с помощью электрокардиограммы (ЭКГ). Если вы страдаете замедлением сердечного ритма или определенными нарушениями деятельности сердца, вы будете находиться под наблюдением врача как минимум в течение первых 6 часов после приема первой дозы препарата, в частности у вас будут проверять пульс и артериальное давление каждый час. Возможно, вам будет сделана ЭКГ в начале и в конце этого шестичасового промежутка времени.

Безотлагательно сообщайте о симптомах замедления сердечного ритма (например, головокружение, вертиго, тошнота или сильное сердцебиение) после первого приема озанимода. Поскольку другие лекарства также могут замедлять ваш сердечный ритм, важно сообщать всем вашим лечащим врачам о том, что вы принимаете озанимод.



Вакцинация

Перед началом лечения препаратом озанимод ваш врач проверит, вакцинированы ли вы от ветряной оспы. Возможно, вам потребуется сделать прививку от ветряной оспы за месяц до начала лечения препаратом озанимод.



Исследование функций печени

Перед началом лечения препаратом озанимод врач должен провести у вас исследование функций печени.



Исследование глаз

Если вы страдаете сахарным диабетом, воспалением глаз (воспалением сосудистой оболочки глаза – увеитом) или заболеванием сетчатки или страдали заболеванием сетчатки в прошлом, возможно, что врач направит вас на исследование глаз, перед началом лечения, или во время лечения препаратом озанимод.

В период приема препарата озанимод:

Прекращение лечения

Сообщите вашему врачу, если вы прекращаете принимать препарат озанимод, даже на короткое время. В соответствии с промежутком времени, который прошел с тех пор, как вы перестали принимать озанимод, вам может понадобиться изменение дозировки. Возможно, врач уменьшит вам дозировку озанимода, а затем постепенно увеличит ее опять.



Неврологические симптомы

Незамедлительно сообщите врачу, если вы заметили неожиданные неврологические и/или психиатрические признаки/симптомы: например, внезапные сильные головные боли, ощущение дезориентации, судороги, усиливающуюся слабость, неуклюжесть в движениях и изменения зрения, или ускоренное ухудшение неврологического состояния во время приема препарата озанимод.

Помимо этого, немедленно сообщите своему врачу, если вы полагаете, что рассеянный склероз усугубился, или вы заметили новые симптомы во время лечения препаратом озанимод и после прекращения лечения препаратом озанимод. Например, изменения в настроении или поведении, новая или усиливающаяся слабость на одной стороне туловища, изменения зрения, дезориентация, проблемы с памятью или затруднения речи или коммуникации. Они могут быть симптомом редкой инфекции мозга под названием «прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия» (ПМЛ) или воспалительной реакции под названием «воспалительный синдром восстановления иммунной системы» (ВСВИС). Если у вас возник ПМЛ, лечение препаратом озанимод будет прекращено. Когда озанимод выведется из вашего организма после того, как вы прекратите принимать препарат, возможно, вы испытаете реакцию под названием ВСВИС.



Инфекции

Во время приема препарата озанимод вы можете быть сильнее подвержены инфекциям. Сообщите врачу немедленно, если у вас проявился один из признаков и симптомов инфекции во время приема препарата озанимод и в течение 3 месяцев после прекращения приема препарата озанимод. Озанимод также может уменьшать количество лейкоцитов (лимфоцитов) в системе кровообращения вашего организма.

Врач может назначить вам анализ крови, чтобы проверить уровень клеток крови перед началом приема препарата озанимод, и направлять вас на периодические анализы в дальнейшем.

В период приема препарата озанимод: (продолжение)



Симптомы, связанные со зрением

Незамедлительно сообщите врачу, если у вас появится какой-либо симптом ухудшения зрения во время приема препарата озанимод, а также в течение 3 месяцев после прекращения приема препарата озанимод.



Беременность

Не принимайте препарат озанимод, если вы беременны, кормите грудью или можете забеременеть и не пользуетесь эффективными противозачаточными средствами. Если вы принимаете препарат во время беременности, озанимод может нанести вред плоду. Среди возможных рисков также могут быть выкидыш или врожденные дефекты плода.

Перед началом приема препарата озанимод:

- врач объяснит вам возможные риски для плода, если вы забеременеете во время приема препарата озанимод
- вы должны получить отрицательный результат теста на беременность, который будет подтвержден врачом, а затем периодически повторять тест
- вам следует использовать эффективные противозачаточные средства во время приема препарата озанимод (даже если ваше лечение было временно прекращено), а также в течение 3 месяцев после прекращения лечения препаратом озанимод.



Вам следует предохраняться от беременности во время приема препарата озанимод. Врач сообщит вам о вреде для ребенка, связанном с лечением препаратом озанимод, и в случае необходимости вам будет предложено исследование УЗИ.



Вы должны прекратить прием препарата озанимод за 3 месяца до планирования беременности. Если вы перестанете принимать препарат озанимод по причине беременности или в целях планирования беременности, симптомы заболевания могут возобновиться.



Сообщите врачу незамедлительно, если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы беременны или планируете забеременеть во время приема препарата озанимод или в течение 3 месяцев после прекращения приема препарата озанимод.

В период приема препарата озанимод: (продолжение)



Исследование функций печени

Ваш врач направит вас на анализ крови для проверки функций печени в первый, третий, шестой, девятый и двенадцатый месяц приема препарата озанимод, а также назначит периодические исследования в дальнейшем.

Если результаты исследования укажут на нарушение функций печени, возможно, что вам придется прекратить лечение препаратом озанимод.

Если по время лечения препаратом озанимод у вас возникнет тошнота неясного происхождения, рвота, боли в правой части живота (боли в животе), утомляемость, потеря аппетита, пожелтение кожных покровов или белков глаз (желтуха) и/или появится темная моча, вам следует немедленно обратиться к своему врачу. Эти симптомы могут быть следствием поражения печени.



Артериальное давление

Ваш врач будет регулярно проверять ваше артериальное давление, пока вы принимаете препарат озанимод.



Рак кожи

Озанимод может увеличивать риск рака кожи. Вам следует ограничить пребывание на солнце и контакт с ультрафиолетовым излучением, надевать защитную одежду и регулярно пользоваться кремом от солнца с высоким коэффициентом защиты.

Сообщение о побочных явлениях:



Если у вас возникли какие-либо побочные явления, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Вы также можете сообщить о побочных явлениях с помощью специального электронного бланка, который можно найти на интернет-сайте Министерства здравоохранения: www.health.gov.il или перейдя по следующей ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

Дополнительную информацию относительно сообщения о побочных явлениях можно найти в инструкции по применению препарата.

За дополнительной информацией обращайтесь к вашему лечащему врачу или фармацевту и читайте Инструкцию по применению препарата. Для получения копии этого документа, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Бристоль-Майерс Сквибб» по телефону: 03-5231021, или по факсу: 03-9226896, или по электронной почте: Office_IL@bms.com.

