

רופאה או רוקח/ת נכבדים/ות,
אנא מסרו מדריך זה למטופל/ת
המתחיל/ה טיפול בזפוסיה והנחו אותו/ה
לעיין במדריך לפני תחילת השימוש.

זפוסיה® (אוזנימוד) מדריך למטופל / למטפל

לתשומת ליבך, מדריך זה קיים בשפות עברית, אנגלית, ערבית ורוסית. לקבלת עותק של מסמך זה בשפה אחרת אנא צרו קשר עם חברת בריסטול מאיירס סקוויב בטלפון 03-5231021 או בפקס: 03-9226896 או באימייל: Office_IL@bms.com

For your attention, this guide is available in Hebrew, English, Arabic, and Russian. To obtain a copy of this document in another language, please contact Bristol Myers Squibb by phone at 03-5231021, by fax at 03-9226896, or by email: Office_IL@bms.com

يرجى الانتباه إلى أن هذا الدليل متوفر باللغات العبرية، الإنجليزية، العربية والروسية. للحصول على نسخة من هذا المستند بلغة أخرى، يرجى التواصل مع شركة بريستول مايرز سكويب على الهاتف: 03-5231021 أو عبر الفاكس: 03-9226896 أو عبر البريد الإلكتروني: Office_IL@bms.com

Обратите внимание: данное руководство доступно на иврите, английском, арабском и русском языках. Чтобы получить копию этого документа на другом языке, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Бристоль-Майерс Сквибб» по телефону 03-5231021, по факсу 03-9226896 или по электронной почте: Office_IL@bms.com

לתשומת ליבך, למדריך זה מוצמד כרטיס למטופלת המיועד לנשים היכולות להרות

מהי אוזנימוד ולמה היא מיועדת

אוזנימוד היא תרופה לטיפול במחלות הבאות:

- טרשת נפוצה
- קוליטיס כיבית

זפוסיה מכילה את החומר הפעיל אוזנימוד (ozanimod) השייך לקבוצת תרופות שיכולה להפחית את מספרם של תאי דם לבנים מסוימים (לימפוציטים) הזורמים בחופשיות בגוף.

טרשת נפוצה

אוזנימוד מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם טרשת נפוצה התקפית-הפוגתית (RRMS) עם מחלה פעילה.

טרשת נפוצה היא מחלה שבה מערכת החיסון (מערכת ההגנה של הגוף, כולל תאי הדם הלבנים) תוקפת בטעות את הציפוי המגן סביב העצבים במוח ובחוט השדרה. הדבר מונע מהעצבים לתפקד באופן תקין ועלול לגרום לתסמינים כגון נימול, קושי בהליכה, ובעיות בראייה ובשיווי המשקל.

בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית, לאחר התקפה על תאי העצב מגיעות תקופות של הפוגה. התסמינים עשויים להיעלם במהלך תקופות הפוגה, אך חלק מהבעיות עלולות להישאר.

אוזנימוד מסייעת להגן מפני התקפה על תאי העצב על ידי עצירה של תאי דם לבנים מסוימים מלהגיע למוח ולחוט השדרה, שם הם עלולים לגרום לדלקת ונזק לציפוי המגן על העצבים.

קוליטיס כיבית

אוזנימוד מיועדת לטיפול במבוגרים עם קוליטיס כיבית (דלקת כיבית של המעי הגס) פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה.

קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי, שבה מערכת החיסון תוקפת את דופן המעי, מה שגורם לתסמינים כמו כאב בטן, שלשול ודימום.

אוזנימוד יכולה לסייע בהפחתת הסימנים והתסמינים של קוליטיס כיבית, על ידי הפחתת הדלקת ומניעה מתאי דם לבנים מסוימים להגיע לדופן המעי.

אין להשתמש באוזנימוד אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאוזנימוד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה
- הרופא אמר לך שמערכת החיסון שלך מוחלשת באופן חמור
- היה לך התקף לב, תעוקת חזה, שבץ מוחי או מיני-שבץ (התקף איסכמי חולף - TIA), או סוגים מסוימים של אי-ספיקת לב חמורה ב-6 החודשים האחרונים
- יש לך, או שהיו לך בעבר סוגים מסוימים של קצב לב לא סדיר או לא-תקין (הפרעת קצב לב) – הרופא יבדוק את ליבך לפני תחילת הטיפול
- יש לך זיהום חמור כמו דלקת כבד (הפטיטיס) או שחפת
- יש לך סרטן
- יש לך בעיות כבד חמורות
- את בהיריון או יכולה להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים

נטילת אוזנימוד בפעם הראשונה:

לפני שתתחיל לנטול אוזנימוד, קרא את העלון לצרכן בעיון מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. שמור עלון זה; ייתכן שיהיה עליך לקרוא בו שוב במהלך הטיפול באוזנימוד.

הרופא יבדוק לך את הלב לפני שתתחיל את הטיפול באוזנימוד



לפני שתתחיל לקחת אוזנימוד, הרופא יבדוק לך את הלב באמצעות אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג). אם יש לך קצב לב איטי או בעיות מסוימות בלב, הרופא ישגיח עליך לפחות למשך 6 השעות הראשונות לאחר שתיטול את המנה הראשונה של התרופה, לרבות בדיקות דופק ולחץ דם בכל שעה. הרופא עשוי לבצע אק"ג בתחילתו ובסופו של פרק זמן זה בן 6 השעות.

דווח מיד על תסמינים של קצב לב איטי (כמו סחרחורת, ורטיגו, בחילה או דפיקות לב) לאחר נטילת אוזנימוד לראשונה. מאחר שתתחיל לקחת גם הן להאט את קצב הלב שלך, חשוב לדווח לכל הרופאים שמטפלים בך שאתה נוטל אוזנימוד.

חיסונים



הרופא יבדוק אם אתה מחוסן כנגד אבעבועות רוח לפני שתתחיל לקחת אוזנימוד. ייתכן שתצטרך לקבל חיסון נגד אבעבועות רוח חודש אחד לפני שתתחיל לקחת אוזנימוד.

בדיקת תפקודי כבד



לפני שתתחיל לקחת אוזנימוד, הרופא יבדוק את תפקודי הכבד שלך.

בדיקת עיניים



אם יש לך סוכרת, דלקת של העין (דלקת ענבייה, אובאיטיס) או שיש לך כעת או הייתה לך בעבר מחלת רשתית, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת עיניים לפני תחילת הטיפול או במהלך הטיפול באוזנימוד.

בזמן נטילת אוזנימוד:

הפסקות בטיפול

ספר לרופא אם תפסיק ליטול אוזנימוד, ולו לזמן קצר. בהתאם למשך הזמן שחלף מאז שהפסקת ליטול אוזנימוד, ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך. ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון של אוזנימוד ולאחר מכן להעלות אותו בהדרגה.

תסמינים נוירולוגיים



ספר לרופא מייד אם אתה מבחין בסימנים/תסמינים נוירולוגיים ו/או פסיכיאטריים בלתי צפויים, כגון כאבי ראש חמורים פתאומיים, תחושת בלבול, פרכוסים, חולשה מתפתחת, התנהגות מגושמת ושינויים בראייה, או הידרדרות נוירולוגית מואצת בזמן שאתה נוטל אוזנימוד.

כמו כן, יידע את הרופא שלך מיד אם אתה חושב שהטרשת הנפוצה מחמירה או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים במהלך הטיפול באוזנימוד ולאחר הפסקת הטיפול באוזנימוד. לדוגמה, שינויים במצב הרוח או בהתנהגות, חולשה חדשה או מחמירה בצד אחד של הגוף, שינויים בראייה, בלבול, בעיות זיכרון או קשיים בדיבור ובתקשורת. אלה עשויים להיות תסמינים של זיהום נדיר במוח הנקרא לויקואנצפלופטיה רב-מוקדית מתקדמת (PML) או של תגובה דלקתית (המכונה תסמונת דלקתית של שחזור חיסוני או IRIS). אם תחוה PML, הטיפול באוזנימוד יופסק. כאשר אוזנימוד ייתפנה מגופך לאחר שתפסיק לקחת אותו, ייתכן שתחוה תגובה המכונה IRIS.

זיהום



בזמן שאתה נוטל אוזנימוד, אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר. ספר לרופא מייד אם יש לך אחד הסימנים והתסמינים של זיהום בזמן שאתה נוטל אוזנימוד, ולמשך עד 3 חודשים לאחר שתפסיק ליטול אוזנימוד. אוזנימוד עלולה גם להפחית את מספר תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) במחזור הדם בגופך.

הרופא עשוי להורות על בדיקת דם כדי לבדוק את רמת תאי הדם לפני שתתחיל בנטילת אוזנימוד ולאחר מכן להורות על בדיקות תקופתיות.

תסמיני ראייה



ספר לרופא מייד אם יש לך תסמין כלשהו של ירידה בראייה בזמן שאתה נוטל אוזנימוד, ולמשך עד 3 חודשים לאחר שתפסיק ליטול אוזנימוד.

היריון



אל תשתמשי באוזנימוד אם את בהיריון, מניקה, או יכולה להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים. אם נעשה שימוש במהלך היריון, אוזנימוד עלולה לגרום נזק לעובר. הסיכונים האפשריים כוללים אובדן ההיריון ומומים מולדים.

בזמן נטילת אוזנימוד: (המשך)

לפני תחילת הטיפול באוזנימוד:

- הרופא יסביר את הסיכונים האפשריים לעובר אם תהרי בזמן נטילת אוזנימוד;
- עלייך לקבל תשובה שלילית בבדיקת היריון, שתאומת על ידי הרופא, ולחזור על הבדיקה במרווחי זמן מתאימים;
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן נטילת אוזנימוד, גם אם הטיפול שלך הופסק זמנית, ולמשך 3 חודשים לאחר שתפסיקי ליטול אוזנימוד.



עלייך להימנע מלהיכנס להיריון בזמן נטילת אוזנימוד. הרופא יידע אותך על ההשפעות המזיקות לתינוק הקשורות לטיפול באוזנימוד ויוצעו לך בדיקות אולטרסאונד במקרה הצורך.



עלייך להפסיק ליטול אוזנימוד 3 חודשים לפני תכנון היריון. אם תפסיקי ליטול אוזנימוד מכיוון שאת בהיריון או לצורך תכנון היריון, תסמיני המחלה עלולים לחזור.



ספרי לרופא מייד אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות בזמן נטילת אוזנימוד ולמשך 3 חודשים לאחר שתפסיקי ליטול אוזנימוד.



בדיקת תפקודי כבד

הרופא שלך יפנה אותך לבדיקת דם כדי לבדוק תפקודי כבד בחודש הראשון, השלישי, השישי, התשיעי והשנים-עשר לנטילת אוזנימוד, ולאחר מכן יורה על בדיקות תקופתיות.

אם בבדיקות יתגלו תוצאות המעידות על בעיה בכבד, ייתכן שתילאץ להפסיק את הטיפול באוזנימוד.

במהלך הטיפול באוזנימוד, אם תפתח בחילות לא מוסברות, הקאות, כאב בצד ימין של הבטן, עייפות, אובדן תיאבון, הצהבה של העור או של הלבן של העין (צהבת) ו/או שתן כהה, עליך לספר לרופא שלך ללא דיחוי. תסמינים אלה יכולים לנבוע מבעיה בכבד שלך.

לחץ דם



הרופא המטפל יבדוק את לחץ הדם שלך באופן קבוע בזמן שאתה נוטל אוזנימוד.

סרטן עור



אוזנימוד עלולה להגביר את הסיכון לסרטן העור. עליך להגביל את חשיפתך לאור שמש ולאור אולטרה-סגול (UV), על ידי לבישת ביגוד מגן ושימוש קבוע במסנן קרינה (המכיל מקדם הגנה גבוה מהשמש).

דיווח על תופעות לוואי:



אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא המטפל או לרוקח. ניתן גם לדווח על תופעות לוואי באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

מידע נוסף אודות דיווח על תופעות לוואי מופיע בעלון לצרכן.

למידע נוסף אנא פנה לרופא המטפל או לרוקח ועיין בעלון לצרכן.

לקבלת עותק של מסמך זה אנא צור קשר עם חברת בריסטול מאיירס סקוויב

בטלפון: 03-5231021 או בפקס: 03-9226896

או באימייל: Office_IL@bms.com.

