

Зепосия® (Ознимод)

информационная брошюра
для пациента/медицинского
работника

Что такое Зепосия и как она действует?

Зепосия – препарат для лечения взрослых пациентов с рецидивирующе-ремитирующим рассеянным склерозом в активной фазе. Зепосия 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.

Что такое рассеянный склероз?

Рассеянный склероз – это заболевание, при котором иммунная система (защитная система организма, которая включает лейкоциты) ошибочно атакует защитную оболочку 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 наступает период ремиссии. Симптомы могут исчезать в периоды ремиссий, но при этом некоторые из проблем иногда остаются.

Не следует пользоваться препаратом Зепосия, 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, микро-инсульт (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 Зепосия впервые:

Прежде чем вы начнете принимать препарат, 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 препарата.



Электрокардиограмма (ЭКГ)

Перед тем, как вы начнете принимать препарат Зепосия, врач проведет обследование функций вашего сердца с помощью электрокардиограммы (ЭКГ). Если у вас есть определенные сердечные заболевания, вы будете находиться под наблюдением врача как минимум в течение первых 6 часов после приема первой дозы препарата. Возможно, вам будет сделана ЭКГ в начале и в конце этого шестичасового промежутка времени.



Если у вас наблюдается замедление сердечного ритма

Перед тем, как вы начнете принимать препарат Зепосия, врач проверит у вас сердечный ритм. Если потребуется, врач будет наблюдать за вашим сердечным ритмом в течение 6 или более часов после приема первой дозы препарата и проверять ваш пульс и артериальное давление каждый час. Безотлагательно сообщайте о симптомах замедления сердечного ритма (например, головокружение, вертиго, тошнота или сильное сердцебиение) после первого приема препарата. Поскольку другие лекарства также могут замедлять ваш сердечный ритм, важно сообщать всем вашим лечащим врачам о том, что вы принимаете Зепосию.

Если вы страдаете сердечно-сосудистым заболеванием

Не используйте препарат, если вы перенесли инфаркт, стенокардию, инсульт, микро-инсульт (транзиторную ишемическую атаку) или определенные виды тяжелой сердечной недостаточности за последние 6 месяцев или если вы страдаете определенными видами аритмии (нарушениями сердечного ритма). Врач проведет у вас обследования функций сердца перед началом лечения препаратом Зепосия.



Вакцинация

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



Исследование функций печени

Перед началом лечения препаратом Зепосия 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 этими заболеваниями в прошлом, возможно, что врач направит вас на исследование глаз, перед тем как вы начнете принимать Зепосию, или во время лечения.

В период приема препарата Зепосия:

Прекращение лечения

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



Неврологические симптомы

Незамедлительно сообщите врачу, если вы заметили признаки неврологических изменений: например, внезапные сильные головные боли, ощущение дезориентации, судороги или изменения зрения во время приема препарата Зепосия.



Инфекции

Во время приема препарата Зепосия вы можете быть сильнее подвержены инфекциям. Сообщите врачу немедленно, если у вас проявился один из признаков и симптомов инфекции во время приема препарата и в течение 3 месяцев после прекращения его приема. Зепосия также может уменьшать количество лейкоцитов (лимфоцитов) в системе кровообращения вашего организма. Врач может назначить вам анализ крови, чтобы проверить уровень кровяных телец перед началом приема препарата, и направлять вас на периодические анализы в дальнейшем.



Симптомы, связанные со зрением

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



Беременность

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

В период приема препарата Зепосия: (продолжение)

Перед началом приема препарата Зепосия:

- врач объяснит вам возможные риски для плода, если вы забеременеете во время приема препарата;
- 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 (даже если ваше лечение было временно прекращено), а также в течение, как минимум, 3 месяцев после прекращения лечения препаратом.



Вам следует предохраняться от беременности во время приема препарата Зепосия. Врач сообщит вам о вреде для ребенка, связанном с лечением данным препаратом, и в случае необходимости вам будет предложено исследование УЗИ. Вы должны прекратить прием препарата Зепосия как минимум за 3 месяца до планирования беременности.



Если вы перестанете принимать препарат по причине беременности или в целях планирования беременности, симптомы рассеянного склероза могут возобновиться.



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



Исследование функций печени

Ваш врач может направить вас на анализ крови для проверки функций печени в первый, третий, шестой, девятый и двенадцатый месяц приема препарата Зепосия, а также направлять вас на периодические исследования в дальнейшем.



Артериальное давление

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



Рак кожи

Зепосия 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.

