

Wie viel einzunehmen ist

Wenn Sie mit der Einnahme von Zeposia beginnen, müssen Sie mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich steigern, um jegliche Auswirkungen im Hinblick auf eine Verlangsamung Ihrer Herzfrequenz zu verringern.

- Um Ihnen den Einstieg in die Behandlung zu erleichtern, erhalten Sie zunächst eine „Starterpackung“ mit folgendem Inhalt:
 - 4 hellgraue Kapseln mit 0,23 mg Ozanimod. Sie nehmen davon jeweils eine an den Tagen 1 bis 4 der Behandlung.
 - 3 hellgrau-orangefarbene Kapseln mit 0,46 mg Ozanimod. Sie nehmen davon jeweils eine an den Tagen 5, 6 und 7.
- An Tag 8 und danach, nachdem Sie die Starterpackung aufgebraucht haben, beginnen Sie mit der „Erhaltungspackung“ mit den orangefarbenen Kapseln, von denen jede die empfohlene Dosis von 0,92 mg Ozanimod enthält. Sie setzen die regelmäßige Behandlung mit einer 0,92 mg Kapsel täglich fort.

Wie Zeposia einzunehmen ist

- Zeposia ist zum Einnehmen.
- Die Kapsel muss im Ganzen geschluckt werden.
- Sie können die Kapsel zu einer Mahlzeit oder unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zeposia eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Zeposia eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Zeposia vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis Zeposia vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie die Dosis jedoch den ganzen Tag vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie in den ersten 14 Tagen nach Behandlungsbeginn mit Zeposia eine oder mehrere Dosen versäumen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie Ihre Behandlung erneut beginnen können.

Wenn Sie die Einnahme von Zeposia abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Zeposia nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
 - Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die Behandlung wieder beginnen können, wenn Sie die Einnahme von Zeposia unterbrochen haben für:
 - 1 Tag oder mehr in den ersten 14 Tagen der Behandlung
 - mehr als 7 Tage in Folge zwischen Tag 15 und Tag 28 der Behandlung
 - mehr als 14 Tage in Folge nach Tag 28 der Behandlung. Sie müssen die Behandlung wieder mit der Starterpackung beginnen.

Ozanimod bleibt nach dem Absetzen bis zu 3 Monate in Ihrem Körper. Während dieser Zeit kann auch die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Lymphozytenzahl) niedrig bleiben, und die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können weiterhin auftreten (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in Abschnitt 4).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre MS nach dem Absetzen der Behandlung mit Zeposia verschlimmert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der unten genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
 - Niedrige Herzfrequenz
 - Harnwegsinfektion
 - Blutdruckanstieg
- **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
 - Allergische Reaktion – zu den Anzeichen kann ein Ausschlag gehören.
- **Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
 - Gehirninfection, die als Progressive Multifokale Leukoencephalopathie (PML) bezeichnet wird (siehe Abschnitt 2)

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
 - Infektionen der Nase oder Nasenöffnungen, der Nasenhöhle, des Mundes, Rachens (Pharynx) oder Kehlkopfs (Larynx) durch Viren
 - Niedrige Zahl einer Art von weißen Blutzellen, – den sogenannten Lymphozyten

- **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
 - Entzündung des Rachens (Pharyngitis)
 - Atemwegsinfektion (Anzeichen einer Lungenentzündung)
 - Herpes zoster (Gürtelrose)
 - Herpes simplex oder Fieberbläschen (Lippenherpes)
 - Kopfschmerzen
 - Blutdruckabfall
 - Schwellungen insbesondere der Knöchel und Füße durch Flüssigkeitseinlagerung (peripheres Ödem)
 - erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen (ein Anzeichen von Leberproblemen) oder Gelbfärbung von Haut, Schleimhaut oder Augen (Gelbsucht)
 - Lungenanomalien, die Atemnot verursachen können

- **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
 - Verschwommenes Sehen (Makulaödem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZEPOSIA AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Beschädigung der Verpackung oder Anzeichen für eine Manipulation der Verpackung bemerken.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zeposia enthält

- Der Wirkstoff ist Ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg Hartkapseln*
Jede Hartkapsel enthält 0,23 mg Ozanimod (als Hydrochlorid).
 - *Zeposia 0,46 mg Hartkapseln*
Jede Hartkapsel enthält 0,46 mg Ozanimod (als Hydrochlorid).
 - *Zeposia 0,92 mg Hartkapseln*
Jede Hartkapsel enthält 0,92 mg Ozanimod (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Kapselinhalt:*
Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
 - *Kapselhülse:*
 - Jede 0,23 mg Kapsel enthält Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-Oxid (E172) und Eisen(III)-oxid (E 172)
 - Jede 0,46 mg Kapsel enthält Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-Oxid (E172) und Eisen(III)-oxid (E 172).
 - Jede 0,92 mg Kapsel enthält Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172)
 - *Drucktinte:* Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Ammoniaklösung, konzentriert (E527), Kaliumhydroxid (E525)

Wie Zeposia aussieht und Inhalt der Packung

- Zeposia 0,23 mg ist eine hellgraue, opake Hartkapsel, 14,3 mm, mit dem schwarzen Aufdruck „OZA“ auf dem Oberteil und „0.23 mg“ auf dem Unterteil.
- Zeposia 0,46 mg ist eine Hartkapsel mit hellgrauem, opakem Unterteil und orangefarbenem, opakem Oberteil, 14,3 mm, mit dem schwarzen Aufdruck „OZA“ auf dem Oberteil und „0.46 mg“ auf dem Unterteil.
- Zeposia 0,92 mg ist eine orangefarbene, opake Hartkapsel, 14,3 mm, mit dem schwarzen Aufdruck „OZA“ auf dem Oberteil und „0.92 mg“ auf dem Unterteil.

Packungsgrößen

- Die Starterpackung ist eine Walletpackung mit 7 Hartkapseln: 4 x 0,23 mg Hartkapseln und 3 x 0,46 mg Hartkapseln.
- Die Packungen zur Erhaltungstherapie enthalten 28 x 0,92 mg Hartkapseln oder 98 x 0,92 mg Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Hersteller:

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

Parallel vertrieben und umverpackt von:

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche und aktuelle Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie durch Scannen des QR- Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone. Die gleichen Informationen erhalten Sie auch über die folgende URL-Adresse:
www.zeposia-eu-pil.com.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.