

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zeposia®

Bristol-Myers Squibb SA

Was ist Zeposia und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Zeposia enthält den Wirkstoff Ozanimod und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Menge der im Blut zirkulierenden weissen Blutzellen reversibel verringern.

Zeposia wird zur Behandlung von Multipler Sklerose und Colitis ulcerosa angewendet.

Multiple Sklerose

Zeposia wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) angewendet.

Multiple Sklerose (MS) ist eine Erkrankung, bei der eine im Körper vorhandene Entzündung die Schutzschicht der Nerven angreift und zerstört. Die Folge ist, dass die Nerven nicht mehr richtig funktionieren. Dies kann sich in Form von Symptomen wie Taubheitsgefühl, Schwierigkeiten beim Gehen, Sehstörungen und Gleichgewichtsproblemen äussern.

Die RRMS ist eine Form von MS, bei der nach den Angriffen auf die Nervenzellen immer wieder Erholungsphasen eintreten. Während der Erholungsphasen können die Symptome verschwinden, wobei manche Probleme auch bestehen bleiben können.

Zeposia trägt zum Schutz vor den Angriffen auf die Nerven bei, indem es bestimmte weisse Blutkörperchen des Körpers (die sogenannten «Lymphozyten») daran hindert, ins Gehirn und Rückenmark zu gelangen, wo sie eine Entzündung verursachen und die Schutzschicht der Nerven schädigen können.

In klinischen Studien zeigte sich, dass Zeposia in der Lage ist, die Anzahl der Krankheitsschübe sowie die Anzahl neu entstehender Läsionen (Schädigungen) des Gehirns zu verringern. Zudem konnte der MS-bedingte Volumenverlust des Gehirns (inkl. grauer Substanz) durch Zeposia reduziert werden.

Colitis ulcerosa

Zeposia wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittleren oder schweren Formen der Colitis ulcerosa (CU) angewandt, die auf vorhergehende Therapien nicht oder nicht ausreichend angesprochen oder diese nicht toleriert haben.

Colitis ulcerosa ist eine chronische und meist in Schüben verlaufende entzündliche Erkrankung der Schleimhaut des Dickdarms.

Zeposia hilft, die Entzündung bei Colitis ulcerosa zu verringern, indem bestimmte weisse Blutkörperchen daran gehindert werden, die Darmschleimhaut zu erreichen.

Wann darf Zeposia nicht angewendet werden?

Zeposia darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ozanimod oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe Liste in der Rubrik «Was ist in Zeposia enthalten?»).
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben.
-



wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), einen Schlaganfall oder Warnzeichen eines Schlaganfalls oder bestimmte Arten von Herzschwäche hatten.

- wenn Sie bestimmte Herzschlagunregelmässigkeiten oder Herzschlaganomalien (Arrhythmien) hatten.
- wenn Sie unbehandelte schwere Atemprobleme während des Schlafs haben (schwere Schlafapnoe).
- wenn Sie eine schwere aktive Infektion oder aktive chronische Infektion (Hepatitis oder Tuberkulose) haben.
- wenn Sie eine aktive Krebserkrankung haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie ein Makulaödem (Flüssigkeitsansammlung im zentralen Bereich der Netzhaut) haben.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Zeposia darf nicht eingenommen werden, wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Zeposia einnehmen.

Wann ist bei der Anwendung von Zeposia Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Zeposia einnehmen, wenn:

- Sie einen langsamen Herzschlag haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, die den Herzschlag verlangsamen (wie z.B. Betablocker oder Calciumkanalblocker).
- Sie an einer bestimmten Herzrhythmusstörung leiden (der sogenannten QTc-Verlängerung).
- Bei Ihnen früher ein Herzstillstand, Schlaganfall, andere Hirndurchblutungsstörungen, oder wiederholte Ohnmachtsanfälle aufgetreten sind.
- Sie während dem Schlaf Probleme mit Atmung (unbehandelte Schlafapnoe) haben.
- Sie Bluthochdruck haben.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie eine Infektion haben.
- Sie niedrige Mengen von bestimmten weissen Blutkörperchen – den sogenannten Lymphozyten – haben.
- Sie nie Windpocken hatten oder sich nicht sicher sind, ob Sie jemals Windpocken hatten.
- Sie vor kurzem geimpft worden sind oder bei Ihnen eine Impfung geplant ist.
- Sie Sehstörungen haben oder früher einmal hatten oder wenn andere Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Mitte der Netzhaut, der sogenannten Makula, auftreten (dieser Zustand wird als Makulaödem bezeichnet).
- Sie eine Augenentzündung (Uveitis) haben.
- Sie Diabetes haben (was auch Augenprobleme verursachen kann).
- Sie eine schwere Lungenerkrankung (Lungenfibrose oder chronische obstruktive Lungenerkrankung) haben.
- Sie weitere Arzneimittel einnehmen.

Falls Sie an schweren Vorerkrankungen des Herzens leiden, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin vor Beginn der Therapie den Rat eines Kardiologen oder einer Kardiologin einholen.



Bevor Sie mit der Einnahme von Zeposia beginnen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihr Herz mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) überprüfen. Wenn festgestellt wird, dass Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie mindestens in den ersten 6 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis überwachen. In diesem Fall macht Ihr Arzt oder Ihre Ärztin vor und am Ende der sechsstündigen Überwachungsphase ein EKG (Elektrokardiogramm, Messung der Herzrhythmusleistung), um festzustellen, ob Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden. Ihr Puls und Blutdruck werden stündlich während den ersten 6 Stunden nach Einnahme der ersten Zeposia Kapsel überwacht werden. Falls Ihr EKG nicht normal ist oder Ihr Puls zu langsam ist, kann es sein, dass Sie länger überwacht werden müssen.

Da Zeposia Ihren Blutdruck erhöhen kann, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihren Blutdruck möglicherweise regelmässig kontrollieren.

Während der Einnahme von Zeposia (und für bis zu 3 Monate nach dem Ende der Einnahme) können Sie anfälliger für Infektionen sein. Bereits bestehende Infektionen können sich verschlimmern. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie während der Therapie mit Zeposia Symptome einer Infektion bei sich bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder beeinflussen, einschliesslich anderer Arzneimittel zur Behandlung von MS und CU, wie beispielsweise Beta-Interferon, Glatiramer-Acetat, Natalizumab, Mitoxantron, Teriflunomid, Dimethylfumarat, Kortison, Aminosalicylate oder Alemtuzumab. Die Einnahme von Zeposia mit diesen Arzneimitteln kann das Infektionsrisiko erhöhen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Symptome bemerken, welche auf eine Leberfunktionsstörung hindeuten, wie z.B. ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Ermüdung, Appetitlosigkeit oder Gelbsucht und/oder dunkel gefärbter Urin.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin wenn Sie oder andere Personen bei Ihnen Symptome wie eine Schwäche auf einer Körperseite, Ungeschicklichkeit, Sehstörungen oder Schwierigkeiten beim Denken, Erinnern oder bei der Orientierung beobachten. Dies könnte auf eine seltene Infektion des Gehirns, eine sogenannte «progressive multifokale Leukoencephalopathie» (PML), zurückzuführen sein. Dies kann sich für Sie auch wie eine Verschlimmerung Ihrer MS-Symptome oder auch neue oder unbekannten Symptome anfühlen. Wenn eine PML bei Ihnen festgestellt wird, sollte die Behandlung mit Zeposia dauerhaft beendet werden. Beim Abbau von Zeposia im Körper kann es allerdings bei manchen Menschen zu einer Reaktion kommen. Diese Reaktion, bekannt als IRIS (engl.: Immune reconstitution inflammatory syndrome) oder entzündliches Immunrekonstitutionssyndrom, kann dazu führen, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert, was auch eine Verschlechterung Ihrer Gehirnfunktion zur Folge haben kann.

Vor Beginn der Behandlung mit Zeposia wird eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin wenn Sie bemerken, dass Sie schlechter oder verschwommen sehen. Dies könnte auf ein Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Augenhintergrund) hindeuten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zusätzliche Augenuntersuchungen veranlassen. Das Risiko eines Makulaödems ist höher, wenn Sie an Diabetes, einer Entzündung des Auges (Uveitis) oder bestimmten anderen Augenproblemen leiden. Wenn solche Risiken bei Ihnen bestehen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Sehvermögen während der Behandlung regelmässig überprüfen.

Eine Art von Hautkrebs, der Basalzellkarzinom (BCC) genannt wird, und andere Hautkrebsarten, wie z.B. das Plattenepithelzellkarzinom und das maligne Melanom wurden bei Patienten, die Zeposia verwenden, gemeldet. Auch das Kaposi-Sarkom und das Merkelzellkarzinom, sind bei Patienten bzw. Patientinnen, die mit (S1P)-Rezeptor-Modulatoren behandelt werden, berichtet worden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Ihrer Behandlung mit Zeposia Hautuntersuchungen durchführen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine verdächtige Hautveränderung bemerken. Da Zeposia das Hautkrebsrisiko erhöhen kann, sollten Sie sich während der Therapie vor der Sonne schützen, indem Sie schützende Kleidung tragen und regelmässig Sonnenschutzmittel (mit hohem Lichtschutzfaktor) auftragen. Wenn Sie während der Behandlung mit Zeposia schwere Kopfschmerzen bekommen, sich verwirrt fühlen, Einbussen der geistigen Leistungsfähigkeit z.B. des Sprachverständnisses feststellen oder Ihr Verhalten sich ändert, Krampfanfälle oder Sehstörungen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Diese



Symptome können auf ein Syndrom mit dem Namen «posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom» (PRES) zurückzuführen sein.

Frauen im gebärfähigen Alter

Bei Anwendung während der Schwangerschaft kann Zeposia dem ungeborenen Kind schaden. Bevor Sie mit der Behandlung mit Zeposia beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen das Risiko erklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eine Karte geben, auf der erklärt wird, warum Sie während der Einnahme von Zeposia nicht schwanger werden dürfen. Darin wird auch erklärt, was Sie tun müssen, um während der Einnahme von Zeposia eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie müssen während der Behandlung und für 3 Monate nach Absetzen der Behandlung zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt «Darf Zeposia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?»).

Wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Zeposia einnehmen.

Zeposia hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen.

Absetzen von Zeposia bei der Behandlung einer MS

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

Ältere Patienten

Da für ältere Patientinnen und Patienten nur begrenzte Daten vorhanden sind, wird der Arzt bzw. die Ärztin bei diesen Patienten die Behandlung engmaschig überwachen.

Kinder und Jugendliche

Zeposia darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Andere Arzneimittel und Zeposia

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden. Das ist wichtig, weil Zeposia die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Zeposia beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere dann vor der Einnahme von Zeposia mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:

- Arzneimittel, die sich auf das Immunsystem auswirken
- Eltrombopag zur Behandlung von Thrombozytenmangel
- Gemfibrozil zur Senkung der Blutfettwerte
- Rifampicin als Antibiotikum
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (z.B. Phenelzin) oder der Parkinson-Krankheit (z.B. Selegilin), die als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen (wie beispielsweise Betablocker oder Kalziumkanalblocker).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Zeposia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?



Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn Sie:

- schwanger sind,
- stillen,
- vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder
- eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen Zeposia nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie versuchen schwanger zu werden, oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Zeposia während der Schwangerschaft angewendet wird, besteht die Gefahr einer Schädigung des ungeborenen Kindes. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie vor Beginn der Behandlung mit Zeposia über dieses Risiko informieren und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Sie müssen während der Behandlung mit Zeposia sowie für 3 Monate nach Beendigung der Zeposia-Therapie wirksam verhüten.

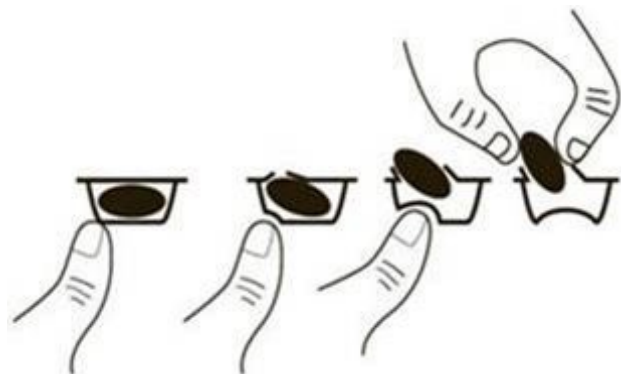
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie während der Einnahme von Zeposia schwanger werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, die Behandlung abzubrechen und es erfolgt eine spezialisierte pränatale Überwachung.

Falls Sie stillen, muss mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Zeposia verzichtet werden soll. Zeposia kann in die Muttermilch übergehen und es besteht ein Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen für das Kind.

Wie verwenden Sie Zeposia?

Nehmen Sie Zeposia immer genau so ein, wie es von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. bei Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Entnahme der Kapsel aus der Blisterpackung drücken Sie die Kapsel bitte nur an einem Ende aus der Folie heraus. Drücken Sie nicht auf die Mitte der Kapsel, sonst kann die Kapsel zerbrechen.



- Wenn Sie Zeposia zum ersten Mal einnehmen, erhalten Sie eine «Starterpackung» mit den Dosen, die in der untenstehenden Tabelle aufgeführt sind.

Tag	Tägliche Dosis	Hartkapselfarbe
Tag 1 bis Tag 4	0,23 mg	Hellgrau
Tag 5 bis Tag 7	0,46 mg	Hellgrau/Orange

- Nehmen Sie jeden Tag eine Kapsel ein, so wie es auf der «Starterpackung» vermerkt ist.



- Ihre Behandlung beginnt mit einer niedrigeren Dosis, die in den ersten 7 Tagen der Behandlung allmählich erhöht wird. Dies dient der Minimierung des Risikos einer Herzfrequenzabnahme.
- Wenn Sie die «Starterpackung» beendet haben, setzen Sie die Behandlung an Tag 8 mit der «Erhaltungspackung» fort. Die «Erhaltungspackung» beinhaltet nur komplett orangefarbene Kapseln, wovon jede Kapsel die empfohlene tägliche Dosis von 0,92 mg enthält.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Leber leiden

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Leberprobleme haben (siehe auch Abschnitt «Wann ist bei der Anwendung von Zeposia Vorsicht geboten?»). Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, darf Zeposia nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt «Wann darf Zeposia nicht angewendet werden?»). Bei einer leichten oder mittelschweren chronischen Funktionsstörung der Leber wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin das Dosierungsschema von Zeposia anpassen und die Erhaltungsdosis auf eine 0,92 mg Kapsel jeden zweiten Tag reduzieren.

Wie nehmen Sie Zeposia ein?

Sie können die Hartkapsel entweder zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen.

Wenn Sie mehr Zeposia eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie mehr Zeposia eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Zeposia vergessen haben oder die Therapie unterbrochen haben:

Wenn Sie die Einnahme einer Zeposia-Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls es jedoch fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Brechen Sie die Einnahme von Zeposia nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu sprechen.

Wenn Sie die Einnahme von Zeposia unterbrochen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wie Sie die Behandlung nochmals beginnen können.

Sie müssen die Therapie wieder mit einer Starterpackung beginnen, wenn die Therapie unterbrochen wird 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

Wenn Sie die Therapie von Zeposia komplett abbrechen:

Brechen Sie die Einnahme von Zeposia nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu sprechen.

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

Die Anwendung und Sicherheit von Zeposia bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht untersucht worden.

Welche Nebenwirkungen kann Zeposia haben?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Zeposia auftreten:



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Kombinierte Entzündung der Nase und des Rachens (Nasopharyngitis)
- tiefe Anzahl von bestimmten weissen Blutkörperchen im Blut – den sogenannten Lymphozyten

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Atemwegsinfektion: Virale Infektionen der Nase oder Nasenöffnung, Nasenhöhle, des Mundes, Rachens oder der Stimmbänder (Kehlkopf)
- Harnwegsinfektion
- Infektionen mit Herpes Zoster (Gürtelrose) oder Herpes Simplex (z.B. Fieberbläschen)
- Lungenfunktionswerte vermindert
- Kopfschmerzen
- niedrige Herzfrequenz
- erhöhter Blutdruck
- Schwindel beim Aufstehen
- Anstieg der Leberwerte
- Schwellungen insbesondere der Knöchel und Füße durch Flüssigkeitseinlagerung (peripheres Ödem)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- allergische Reaktion – Anzeichen kann ein Hautausschlag sein
- Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Augenhintergrund)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Progressive multifokale Leukenzephalopathie (seltene Infektion im Gehirn)
- Basalzellkarzinom und Plattenepithelkarzinom (Arten von Hautkrebs)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Leberschädigung, akutes Leberversagen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zeposia enthalten?

Wirkstoffe



Eine Hartkapsel enthält 0,23 mg, 0,46 mg oder 0,92 mg Ozanimod (als Hydrochlorid).

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Eisenoxid schwarz (Hartkapseln 0,23 mg und 0,46 mg), Eisenoxid rot (Hartkapseln 0,23 mg, 0,46 mg und 0,92 mg), Eisenoxid gelb (Hartkapseln 0,23 mg, 0,46 mg und 0,92 mg), Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, schwarzes Eisenoxid).

Zulassungsnummer

67046 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zeposia? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zeposia 0,23 mg / 0,46 mg: Starterpackung zu 7 Hartkapseln (4 Hartkapseln zu 0,23 mg und 3 Hartkapseln zu 0,46 mg).

Zeposia 0,92 mg: Packung zu 28 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

