

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zeposia®

Bristol-Myers Squibb SA

Qu'est-ce que Zeposia et quand doit-il être utilisé?

Prescrit par votre médecin.

Zeposia contient le principe actif ozanimod et appartient à un groupe de médicaments qui réduisent de manière réversible la quantité de globules blancs circulant dans le sang.

Zeposia est indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques et de la rectocolite hémorragique ou colite ulcéreuse.

Sclérose en plaques

Zeposia est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints de la forme récurrente-rémittente de la sclérose en plaques (SEP).

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie dans laquelle l'inflammation dans le corps attaque et détruit la couche protectrice des nerfs. Il en résulte que les nerfs ne fonctionnent plus correctement. Cela peut se manifester sous la forme de symptômes tels que des engourdissements, des difficultés à marcher, des troubles visuels et des problèmes d'équilibre.

La SEP-RR est une forme de SEP dans laquelle les phases de récupération se produisent toujours après les attaques sur les cellules nerveuses. Les symptômes peuvent disparaître pendant la récupération, mais certains problèmes peuvent persister.

Zeposia aide à protéger contre les attaques nerveuses en empêchant certains globules blancs du corps (appelés «lymphocytes») de pénétrer dans le cerveau et la moelle épinière, où ils peuvent provoquer une inflammation et endommager la couche protectrice des nerfs.

Des études cliniques ont montré que Zeposia est capable de réduire le nombre de poussées de maladie et le nombre de nouvelles lésions (dommages) du cerveau. De plus, la perte de volume du cerveau liée à la SEP (y compris la matière grise) a été réduite par Zeposia.

Rectocolite hémorragique

Zeposia est indiqué dans le traitement de patients adultes présentant des formes modérées ou sévères de la rectocolite hémorragique (RCH), qui n'ont pas répondu ou pas suffisamment répondu aux traitements précédents ou qui ne les ont pas tolérés.

La rectocolite hémorragique est une maladie chronique et inflammatoire évoluant principalement sous forme de poussées, dans la muqueuse du gros intestin.

Zeposia aide à réduire l'inflammation de la rectocolite hémorragique en empêchant certains globules blancs d'atteindre la muqueuse intestinale.

Quand Zeposia ne doit-il pas être pris/utilisé?

Zeposia ne doit pas être pris:

- Si vous êtes allergique à l'ozanimod ou à l'un des autres composants du médicament (voir la liste sous «Que contient Zeposia?»).
- Si votre médecin vous a dit que votre système immunitaire était gravement affaibli.



- Si vous avez subi un infarctus, une oppression thoracique (angine de poitrine), un accident vasculaire cérébral ou des signes avant-coureurs d'un accident vasculaire cérébral ou de certains types d'insuffisance cardiaque au cours des 6 derniers mois.
- Si vous avez eu un rythme cardiaque irrégulier ou un rythme cardiaque anormal (arythmies).
- Si vous avez des problèmes respiratoires graves non traités pendant le sommeil (apnée du sommeil sévère).
- Si vous avez une infection active sévère ou une infection chronique active (hépatite ou tuberculose).
- Si vous avez un cancer actif.
- Si vous avez des troubles hépatiques sévères.
- Si vous avez un œdème maculaire (accumulation de liquide dans la zone centrale de la rétine).
- Si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Zeposia ne doit pas être pris si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zeposia.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de l'utilisation de Zeposia?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zeposia si:

- Vous avez un rythme cardiaque lent ou si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments qui ralentissent votre rythme cardiaque (tels que des bêta-bloquants ou des inhibiteurs calciques).
- Vous souffrez d'un certain trouble du rythme cardiaque (que l'on appelle la prolongation de l'intervalle QTc).
- Vous avez déjà souffert d'un arrêt cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral, d'autres troubles de la circulation cérébrale ou d'évanouissements répétés.
- Vous avez des problèmes respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil non traitée).
- Vous avez des problèmes d'hypertension.
- Vous avez des problèmes hépatiques.
- Vous avez une infection.
- Vous avez de faibles niveaux de certains globules blancs appelés lymphocytes.
- Vous n'avez jamais eu de varicelle ou vous ne savez pas si vous avez déjà eu la varicelle.
- Vous avez récemment été vacciné ou prévoyez de vous faire vacciner.
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes de vision ou d'autres symptômes d'accumulation de liquide au milieu de la rétine appelée macula (cette condition est appelée œdème maculaire).
- Vous avez une inflammation oculaire (uvéite).
- Vous êtes diabétique (ce qui peut provoquer des problèmes oculaires).
- Vous avez une maladie pulmonaire sévère (fibrose pulmonaire ou bronchopneumopathie chronique obstructive).
- Vous prenez d'autres médicaments.

Si vous avez de sévères problèmes cardiaques antérieurs, votre médecin demandera conseil à un cardiologue avant de commencer le traitement.

Votre médecin vérifiera votre cœur à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG) avant le début de traitement à base de Zeposia. Si vous constatez que vous souffrez de certaines maladies cardiaques, votre médecin vous surveillera pendant au moins 6 heures après la prise de la première dose. Votre médecin effectuera dans ce cas un ECG (électrocardiogramme, mesure de l'activité cardiaque) avant et à la fin de la phase de



surveillance de six heures pour déterminer si votre rythme cardiaque est irrégulier. Votre pouls et votre tension artérielle seront surveillés toutes les heures pendant les 6 premières heures suivant la prise de la première gélule de Zeposia. Vous pourriez devoir être surveillé plus longtemps si votre ECG est anormal ou votre pouls trop lent.

Parce que Zeposia peut augmenter votre tension artérielle, votre médecin peut vouloir régulièrement surveiller votre tension artérielle.

Vous pouvez être plus sujet aux infections en prenant Zeposia (et jusqu'à 3 mois après avoir cessé de le prendre). Les infections existantes peuvent s'aggraver. Contactez votre médecin ou professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez des symptômes d'infection pendant que vous prenez du Zeposia.

Adressez-vous à votre médecin si vous prenez des médicaments qui suppriment ou affectent le système immunitaire, y compris d'autres médicaments pour traiter la SEP et la RCH, tels que l'interféron bêta, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, la mitoxantrone, le tériflunomide, le fumarate de diméthyle, la cortisone, l'aminosalicylate ou l'alemtuzumab. La prise de Zeposia avec ces médicaments peut augmenter le risque d'infection.

Contactez votre médecin ou professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez des symptômes indiquant un dysfonctionnement du foie, tels que nausées inexplicables, vomissements, douleurs abdominales, fatigue, perte d'appétit ou jaunisse et/ou urine de couleur foncée.

Contactez votre médecin si vous ou d'autres personnes constatez des symptômes comme une faiblesse sur un côté du corps, de la maladresse, des problèmes de vision ou des difficultés à réfléchir, de mémoire ou d'orientation. Cela pourrait être dû à une infection cérébrale rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Cela peut vous paraître être une aggravation de vos symptômes de SEP ou encore des symptômes nouveaux ou inconnus. Si une LEMP est diagnostiquée chez vous, le traitement par Zeposia doit être arrêté définitivement. La dégradation de Zeposia dans l'organisme peut toutefois provoquer une réaction chez certaines personnes. Cette réaction, connue sous le nom d'IRIS (de l'anglais «Immune reconstitution inflammatory syndrome») ou de syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire, peut entraîner une aggravation de votre maladie et par conséquent aussi une détérioration de votre activité cérébrale.

Avant de commencer le traitement par Zeposia, un examen ophtalmologique sera effectué. Contactez votre médecin si vous remarquez que votre vision est moins bonne ou floue. Cela pourrait être le signe d'un œdème maculaire (gonflement de la rétine au fond de l'œil). Votre médecin prescrira des examens ophtalmologiques supplémentaires. Le risque d'œdème maculaire est plus élevé si vous souffrez de diabète, d'une inflammation de l'œil (uvéite) ou de certains autres problèmes oculaires. Si vous présentez de tels risques, votre médecin doit contrôler régulièrement votre vision pendant le traitement.

Une forme de cancer de la peau appelée carcinome basocellulaire (CBC) et d'autres types de cancer de la peau, tels que le carcinome épidermoïde et le mélanome malin, ont été signalés chez des patients utilisant le Zeposia. Des cas de sarcome de Kaposi et de carcinome à cellules de Merkel ont également été signalés chez des patients traités par des modulateurs des récepteurs (S1P). Votre médecin procédera à des examens cutanés avant de vous prescrire le Zeposia. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez une modification suspecte de la peau. Parce que Zeposia peut augmenter le risque de cancer de la peau, vous devez vous protéger de la lumière du soleil pendant le traitement en portant des vêtements protecteurs et en appliquant régulièrement de la crème solaire (avec un indice de protection élevé).

Si vous ressentez de graves maux de tête, que vous vous sentez confus, que vous constatez des pertes de performances mentales, par exemple la compréhension du langage, ou que votre comportement change, que vous avez des convulsions ou des problèmes de vision pendant que vous prenez Zeposia, parlez-en immédiatement à votre médecin. Ces symptômes peuvent être dus à un syndrome appelé «syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure» (PRES).

Femmes en âge de procréer

S'il est pris pendant la grossesse, Zeposia peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. Avant le début du traitement par Zeposia, votre médecin vous expliquera les risques et vous demandera d'effectuer un test de grossesse afin de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. Il vous remettra une carte expliquant



pourquoi vous ne devez pas être enceinte pendant le traitement par Zeposia. Cette carte explique également ce que vous devez faire pour éviter une grossesse pendant le traitement par Zeposia. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant trois mois après l'arrêt du traitement (voir la rubrique «Zeposia peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?»).

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zeposia si l'une de ces situations vous concerne.

Zeposia n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Arrêt de Zeposia pour le traitement de la SEP

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous avez l'impression que votre SEP s'aggrave après l'arrêt du traitement par Zeposia.

Patients plus âgés

Les données disponibles concernant les patients plus âgés étant limitées, le traitement est surveillé étroitement par le médecin chez ces patients.

Enfants et adolescents

Zeposia ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été analysé dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Zeposia

Informez votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, avez des allergies ou prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!). Ceci est important car Zeposia peut affecter le fonctionnement d'autres médicaments. D'autres médicaments peuvent également affecter le fonctionnement de Zeposia.

Parlez-en en particulier à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zeposia si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants:

- médicaments qui affectent le système immunitaire
- Eltrombopag pour le traitement de la carence plaquettaire
- Gemfibrozil pour abaisser les taux de lipides sanguins
- Rifampicine comme antibiotique
- médicaments destinés au traitement de la dépression (par exemple la phénelzine) ou la maladie de Parkinson (par exemple la sélégiline), appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase
- médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque (tels que les bêta-bloquants ou les inhibiteurs calciques).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23mg) de sodium par gélule, c'est à dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Zeposia peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il est important d'informer votre médecin si vous:

- êtes enceinte,
- allaitez,
- pensez que vous pourriez être enceinte ou
- avez programmé une grossesse.

Vous ne devez pas prendre Zeposia si vous êtes enceinte, si vous essayez de concevoir ou si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception fiable.



Si Zeposia est utilisé pendant la grossesse, il y a un risque de préjudice pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, votre médecin vous informera de ce risque avant de commencer le traitement par Zeposia et vous demandera de passer un test de grossesse pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Zeposia et pendant les 3 mois suivant la fin du traitement par Zeposia.

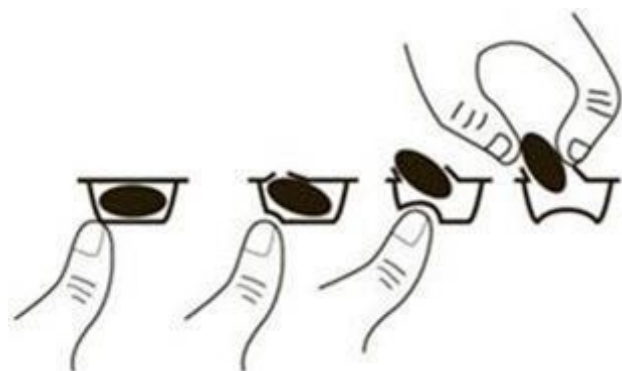
Informez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par Zeposia. Votre médecin décidera d'interrompre le traitement et il y aura une surveillance prénatale spécialisée.

Si vous allaitez, votre médecin devra décider d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter le traitement par Zeposia. Zeposia peut passer dans le lait maternel et il existe un risque d'effets secondaires graves pour l'enfant.

Comment utiliser Zeposia?

Prenez toujours Zeposia exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour sortir la gélule de la plaquette, appuyez seulement sur une extrémité de la gélule pour la pousser à travers la pellicule d'aluminium. N'exercez pas de pression sur le centre de la gélule car cela peut provoquer sa rupture.



- Si vous prenez Zeposia pour la première fois, vous recevrez un «paquet initial» contenant les boîtes listées dans le tableau ci-dessous.

<i>Jour</i>	<i>Dose quotidienne</i>	<i>Couleur de la gélule</i>
<i>Jour 1 à jour 4</i>	0,23 mg	Gris clair
<i>Jour 5 à jour 7</i>	0,46 mg	Gris clair/orange

- Prendre une gélule par jour, comme indiqué sur le «paquet initial».
- Votre traitement commence par une dose plus faible, qui augmente progressivement au cours des 7 premiers jours de traitement. Ceci afin de minimiser le risque de diminution de la fréquence cardiaque.
- Lorsque vous avez terminé le «pack d'initiation», continuez le traitement au jour 8 avec la «boîte de traitement d'entretien». La «boîte de traitement d'entretien» ne contient que des gélules complètement oranges, contenant chacune la dose journalière recommandée de 0,92 mg.

Si vous présentez des troubles de la fonction hépatique

Informez votre médecin si vous souffrez de problèmes hépatiques (voir également la rubrique «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de l'utilisation de Zeposia?*»). Vous ne devez pas prendre Zeposia si vous présentez des troubles hépatiques sévères (voir la rubrique «*Quand Zeposia ne doit-il pas*



être pris/utilisé?)). Votre médecin ajustera la posologie de Zeposia en cas de trouble de la fonction hépatique chronique léger ou modéré et réduira la dose d'entretien à une gélule de 0,92 mg une fois tous les deux jours.

Comment prendre Zeposia?

Vous pouvez prendre la gélule au cours d'un repas ou indépendamment des repas. Avalez toute la gélule.

Si vous avez pris plus de Zeposia que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de Zeposia que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Emportez avec vous l'emballage du médicament ainsi que cette notice.

Si vous avez oublié de prendre Zeposia ou si vous avez interrompu le traitement:

Si vous avez oublié de prendre une dose de Zeposia, prenez-la dès que vous remarquez l'oubli. Cependant, sautez la dose oubliée s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Prenez la dose suivante normalement, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'arrêtez pas de prendre Zeposia sans en parler d'abord avec votre médecin.

Demandez à votre médecin comment recommencer le traitement si vous avez interrompu la prise de Zeposia.

Vous devez recommencer le traitement avec un pack d'initiation si le traitement a été interrompu pour:

- 1 jour ou plus pendant les 14 premiers jours du traitement
- plus de 7 jours consécutifs entre le jour 15 et le jour 28 du traitement
- plus de 14 jours consécutifs après le jour 28 du traitement

Si vous arrêtez complètement le traitement par Zeposia:

N'arrêtez pas la prise de Zeposia sans parler d'abord avec votre médecin.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous avez l'impression que votre SEP s'aggrave après l'arrêt du traitement par Zeposia.

L'utilisation et la sécurité de Zeposia n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Zeposia peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Zeposia peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets secondaires peuvent être ou devenir graves. Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Zeposia:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Inflammation simultanée du nez et de la gorge (rhinopharyngite)
- Faible nombre de certains globules blancs dans le sang, que l'on appelle les lymphocytes

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Inflammation de la gorge (pharyngite)
- Infection respiratoire: Infections virales du nez ou de la narine, de la cavité nasale, de la bouche, de la gorge ou des cordes vocales (larynx)
- Infection urinaire
- Infections à herpès zoster (zona) ou herpès simplex (p. ex.: bouton de fièvre)
- Diminution des fonctions pulmonaires



- Maux de tête
- Basse fréquence cardiaque
- Hypertension
- Etourdissement en se levant
- Augmentation des valeurs hépatiques
- Gonflements, notamment des chevilles et des pieds, par la rétention d'eau (œdème périphérique)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- Réaction allergique, dont l'éruption cutanée peut-être un signe
- Œdème maculaire (gonflement de la rétine, au fond de l'œil)

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Leucoencéphalopathie multifocale progressive (infection rare du cerveau)
- Carcinome basocellulaire et carcinome épidermoïde (types de cancer de la peau)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Atteinte hépatique, insuffisance hépatique aiguë

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Condition de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Autres remarques

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zeposia?

Principes actifs

Une gélule contient 0,23 mg, 0,46 mg ou 0,92 mg d'ozanimod (sous forme d'hydrochlorure).

Excipients

Cellulose microcristalline, dioxyde de silicium hautement dispersé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer noir (gélules de 0,23 mg et 0,46 mg), oxyde de fer rouge (gélules de 0,23 mg, 0,46 mg et 0,92 mg), oxyde de fer jaune (gélules de 0,23 mg, 0,46 mg et 0,92 mg), encre d'imprimerie (gomme-laque, propylène glycol, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir).

Numéro d'autorisation

67046 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Zeposia? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Zeposia 0,23 mg/0,46 mg: Pack d'initiation de 7 gélules (4 gélules de 0,23 mg et 3 gélules de 0,46 mg).

Zeposia 0,92 mg: Boîte de 28 gélules.



Titulaire de l'autorisation

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

