

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso di questo medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zeposia®

Bristol-Myers Squibb SA

Che cos'è Zeposia e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Zeposia contiene il principio attivo ozanimod e appartiene a un gruppo di medicinali che riducono in modo reversibile la quantità di globuli bianchi circolanti nel sangue.

Zeposia è indicato per il trattamento di sclerosi multipla e colite ulcerosa.

Sclerosi multipla

Zeposia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente.

La sclerosi multipla (SM) è una malattia in cui un'inflammatione presente nel corpo attacca e distrugge il rivestimento protettivo dei nervi. Di conseguenza i nervi non funzionano più correttamente. Ciò può causare sintomi come intorpidimento, difficoltà a camminare e problemi alla vista e all'equilibrio.

La sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) è una forma di SM in cui gli attacchi alle cellule nervose sono sempre seguiti da periodi di recupero. I sintomi possono scomparire durante i periodi di recupero, ma alcuni problemi possono persistere.

Zeposia aiuta a proteggere dagli attacchi che colpiscono i nervi impedendo a determinati globuli bianchi nel corpo (i cosiddetti «linfociti») di raggiungere il cervello e il midollo spinale, dove possono causare un'inflammatione e danneggiare il rivestimento protettivo dei nervi.

Studi clinici hanno dimostrato che Zeposia è in grado di ridurre il numero di recidive della malattia e il numero di nuove lesioni (compromissioni) al cervello. Inoltre, Zeposia è stato in grado di ridurre la perdita di volume del cervello (inclusa la materia grigia) correlata alla SM.

Colite ulcerosa

Zeposia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme moderate o severe di colite ulcerosa (CU), nei quali precedenti terapie non hanno dato risultati, hanno dato risultati insoddisfacenti o non sono state tollerate.

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria cronica e solitamente intermittente della mucosa dell'intestino crasso.

Zeposia aiuta a ridurre l'inflammatione della colite ulcerosa, impedendo a un tipo di globuli bianchi di raggiungere la mucosa intestinale.

Quando non si può assumere/usare Zeposia?

Non assuma Zeposia:

- se è allergico all'ozanimod o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (veda l'elenco riportato nella sezione «Cosa contiene Zeposia?»);
- se il medico le ha comunicato che il suo sistema immunitario è gravemente indebolito;
- se negli ultimi 6 mesi ha avuto un infarto cardiaco, senso di oppressione al torace (angina pectoris), un ictus o segni premonitori di un ictus o alcuni tipi di insufficienza cardiaca;
- se ha avuto determinati tipi di irregolarità o anomalie del battito cardiaco (aritmie);



- se ha gravi problemi respiratori durante il sonno non trattati (grave apnea del sonno);
- se ha una grave infezione attiva o un'infezione cronica attiva (come epatite o tubercolosi);
- se ha un tumore attivo;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha un edema maculare (accumulo di liquido nella zona centrale della retina);
- se è incinta o è una donna in età fertile e non usa misure contraccettive efficaci.

In presenza di una delle condizioni sopra descritte, Zeposia non deve essere assunto. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Zeposia.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zeposia?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Zeposia se:

- ha il battito cardiaco rallentato o se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali che rallentano il battito cardiaco (come ad es. beta-bloccanti o bloccanti dei canali del calcio);
- ha un certo disturbo del ritmo cardiaco (il cosiddetto prolungamento dell'intervallo QTc);
- in precedenza, ha avuto un arresto cardiaco, ictus, altri disturbi del flusso ematico cerebrale o svenimenti ripetuti;
- ha problemi respiratori (apnea notturna non trattata) durante il sonno;
- ha la pressione alta;
- ha problemi al fegato;
- ha un'infezione;
- ha bassi livelli di un tipo di globuli bianchi, i cosiddetti linfociti;
- non ha mai avuto o non è sicuro/a di avere avuto la varicella;
- è stato/a sottoposto/a di recente o ha intenzione di sottoporsi a una vaccinazione;
- ha o ha avuto in precedenza problemi alla vista o altri sintomi di accumulo di liquido nella zona centrale della retina chiamata macula (una condizione definita come edema maculare);
- ha un'inflammatione agli occhi (uveite);
- ha il diabete (che può causare anche problemi agli occhi);
- ha una severa malattia polmonare (fibrosi polmonare o broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- sta assumendo altri farmaci.

Qualora lei soffra di patologie del cuore preesistenti, il suo medico chiederà il parere di un cardiologo prima di iniziare la terapia.

Prima di iniziare il trattamento con Zeposia, il medico eseguirà un controllo del cuore mediante un elettrocardiogramma (ECG). Se viene accertata la presenza di alcune malattie cardiache, il medico la terrà sotto osservazione almeno per le prime 6 ore successive all'assunzione della prima dose. In questo caso, il medico eseguirà un ECG (elettrocardiogramma, misurazione dell'attività cardiaca) prima e al termine della fase di monitoraggio di sei ore per verificare se lei soffre di disturbi del ritmo cardiaco. Il suo polso e la pressione arteriosa saranno monitorati ogni ora durante le prime 6 ore dopo l'assunzione della prima capsula di Zeposia. Se l'ECG non è normale o il suo polso risulta troppo lento, è possibile che il monitoraggio debba durare più a lungo.

Poiché Zeposia può fare aumentare la pressione arteriosa, può essere necessario che il medico controlli la sua pressione regolarmente.

Durante il trattamento con Zeposia (e per un periodo fino a 3 mesi dalla sua interruzione) può essere più facilmente soggetto ha infezioni. Le infezioni già in corso possono peggiorare. Contatti immediatamente il suo medico qualora notasse sintomi di infezione durante il trattamento con Zeposia.



Si rivolga al suo medico se sta assumendo medicinali che sopprimono o influenzano il sistema immunitario, compresi altri medicinali usati per trattare la SM e la CU, come ad esempio interferone beta, glatiramer acetato, natalizumab, mitoxantrone, teriflunomide, dimetilfumarato, cortisone, aminosalicilato o alemtuzumab. Assumere Zeposia con questi medicinali può aumentare il rischio di infezione.

Contatti immediatamente il suo medico se nota sintomi che indicano una disfunzione epatica, come nausea inspiegabile, vomito, dolori addominali, affaticamento, perdita di appetito, itterizia e/o urine di colore scuro.

Contatti il suo medico se lei o altre persone osservate che lei presenta sintomi come debolezza su un lato del corpo, goffaggine, disturbi della vista o difficoltà di pensiero, di memoria o di orientamento. Ciò potrebbe essere dovuto a una rara infezione cerebrale, una cosiddetta «leucoencefalopatia multifocale progressiva» (PML). Questo può manifestarsi anche con un peggioramento dei suoi sintomi di SM o persino sintomi nuovi o sconosciuti. In caso di diagnosi di PML, il trattamento con Zeposia deve essere interrotto definitivamente. Tuttavia, quando Zeposia viene scomposto nell'organismo, alcune persone possono manifestare una reazione, nota come IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome), ovvero sindrome infiammatoria da immunoricostituzione, che può causare un peggioramento della malattia, con conseguente possibile deterioramento delle funzioni cerebrali.

Prima di iniziare il trattamento con Zeposia, sarà effettuato un esame oftalmologico. Contatti il suo medico se nota un peggioramento o un offuscamento della vista. Questo potrebbe indicare un edema maculare (gonfiore della retina nella parte posteriore dell'occhio). Il medico prescriverà ulteriori esami oftalmologici. Il rischio di edema maculare è maggiore se si soffre di diabete, infiammazione dell'occhio (uveite) o altri problemi oculari. Se si è a rischio, il medico dovrebbe controllare regolarmente la vista durante il trattamento.

Un tipo di cancro della pelle chiamato carcinoma basocellulare (BCC) e altri tipi di cancro della pelle, come il carcinoma a cellule squamose e il melanoma maligno, sono stati segnalati in pazienti che usano Zeposia. Casi di sarcoma di Kaposi e di carcinoma a cellule di Merkel sono stati segnalati in pazienti trattati con modulatori del recettore (S1P). Il medico eseguirà esami cutanei prima del trattamento con Zeposia. Informi immediatamente il medico se nota un cambiamento sospetto della pelle. Poiché Zeposia può aumentare il rischio di tumore cutaneo, durante il trattamento deve proteggersi dal sole, indossando abiti protettivi e applicando regolarmente una protezione solare (con un elevato fattore di protezione). Se durante il trattamento con Zeposia avverte un forte mal di testa, ha una sensazione di confusione, osserva una diminuzione delle capacità mentali, per es., della comprensione del linguaggio o una modifica nel comportamento, crisi convulsive (attacchi) o disturbi della vista, consulti immediatamente il suo medico. Questi sintomi possono essere dovuti a una sindrome chiamata «sindrome da encefalopatia posteriore reversibile» (PRES, Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome).

Donne in età fertile

Se usato durante la gravidanza, Zeposia può provocare danni al nascituro. Prima di iniziare il trattamento con Zeposia, il medico le spiegherà quali sono i rischi e le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza per assicurarsi che non sia incinta. Il medico le consegnerà una scheda che illustra perché non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con Zeposia. Questa scheda spiega inoltre che cosa fare per evitare una gravidanza durante il trattamento con Zeposia. Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per 3 mesi dopo la sua interruzione (vedere la sezione «Si può assumere/usare Zeposia durante la gravidanza o l'allattamento?»).

In presenza di una di queste condizioni, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Zeposia.

Zeposia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Interruzione di Zeposia nel trattamento della SM

Informi immediatamente il suo medico se ritiene che vi sia un peggioramento della SM dopo l'interruzione del trattamento con Zeposia.

Pazienti anziani



Poiché per i pazienti anziani sono disponibili solo dati limitati, il medico monitorerà attentamente il trattamento in questi pazienti.

Bambini e adolescenti

Zeposia non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questo gruppo di pazienti.

Assunzione di Zeposia in concomitanza con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente. Questo è importante perché Zeposia può influire sull'azione di altri medicinali. Anche gli altri medicinali possono influire sull'azione di Zeposia.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Zeposia se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che agiscono sul sistema immunitario;
- eltrombopag per il trattamento della carenza di trombociti;
- gemfibrozil per ridurre i livelli di grassi nel sangue;
- rifampicina come antibiotico;
- medicinali per il trattamento della depressione (ad es. fenelzina) o della malattia di Parkinson (ad es. selegilina), che vengono chiamati inibitori delle monoaminossidasi;
- medicinali che rallentano il battito cardiaco (come beta-bloccanti o bloccanti dei canali del calcio).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, ossia è quasi «privo di sodio».

Si può assumere/usare Zeposia durante la gravidanza o l'allattamento?

È importante che informi subito il suo medico se:

- è in incinta;
- sta allattando;
- sospetta di essere incinta o
- sta pianificando una gravidanza.

Non assuma Zeposia se è incinta, se intende iniziare una gravidanza o se è una donna in età fertile e non usa misure contraccettive efficaci.

Se Zeposia viene usato durante la gravidanza, esiste il rischio di danno al nascituro. Se lei è una donna in età fertile, il medico la informerà di questo rischio prima di iniziare il trattamento con Zeposia e le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza per assicurarsi che non sia incinta. Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Zeposia e per i 3 mesi successivi al termine della terapia con Zeposia.

Se rimane incinta durante il trattamento con Zeposia, informi immediatamente il medico. Il medico deciderà di interrompere il trattamento e avrà luogo un monitoraggio prenatale specialistico.

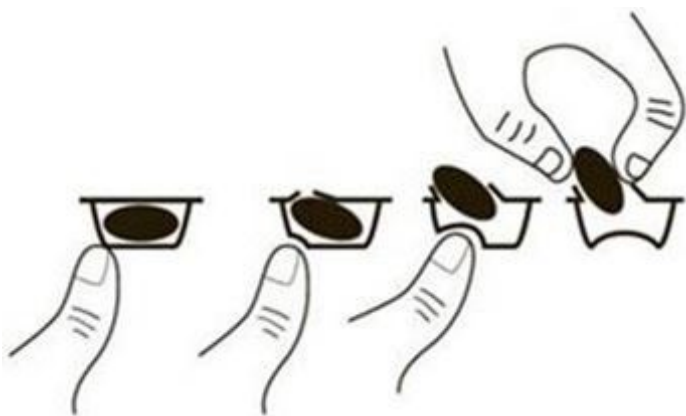
Se sta allattando, è necessario decidere con il suo medico se interrompere l'allattamento o rinunciare al trattamento con Zeposia. Zeposia può passare nel latte materno ed esiste il rischio di effetti indesiderati gravi per il bambino.

Come usare Zeposia?

Prenda Zeposia seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dei dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Per rimuovere la capsula dal blister, spingere la capsula fuori dalla pellicola facendo pressione solo su una estremità. Non preme la capsula al centro, altrimenti potrebbe rompersi.





- Se sta assumendo Zeposia per la prima volta, riceverà una «confezione per l'inizio del trattamento» con le dosi riportate nella seguente tabella.

<i>Giorno</i>	<i>Dose giornaliera</i>	<i>Colore della capsula</i>
<i>Giorno 1 fino a Giorno 4</i>	0,23 mg	Grigio chiaro
<i>Giorno 5 fino a Giorno 7</i>	0,46 mg	Grigio chiaro / arancione

- Prenda una capsula al giorno, come riportato sulla «confezione per l'inizio del trattamento».
- Il trattamento ha inizio con una dose più bassa, che viene gradualmente aumentata nei primi 7 giorni di trattamento. Ciò serve a ridurre al minimo il rischio di un rallentamento della frequenza cardiaca.
- Dopo aver terminato la «confezione per l'inizio del trattamento», dal Giorno 8 prosegue il trattamento con la «confezione di mantenimento». La «confezione di mantenimento» contiene solo capsule completamente arancioni; ogni capsula contiene la dose giornaliera raccomandata di 0,92 mg.

Se soffre di un disturbo della funzionalità epatica

Informi il suo medico se ha problemi al fegato (vedere anche la sezione «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zeposia?*»). Se soffre di gravi problemi al fegato, Zeposia non deve essere assunto (vedere la sezione «*Quando non si può assumere/usare Zeposia?*»). In caso di disturbo cronico della funzionalità epatica di entità lieve o moderata, il suo medico adeguerà lo schema posologico di Zeposia e ridurrà la dose di mantenimento a una capsula da 0,92 mg a giorni alterni (uno sì e uno no).

Come assumere Zeposia?

Può prendere la capsula sia ai pasti che indipendentemente da essi. Deglutisca la capsula intera.

Se ha preso più Zeposia di quanto dovrebbe:

Se ha preso più Zeposia di quanto dovrebbe, consulti il suo medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicamento e questo foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di assumere Zeposia o ha interrotto la terapia:

Se ha dimenticato di assumere una dose di Zeposia, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi giunto il momento di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.



Non interrompa l'assunzione di Zeposia senza aver prima consultato il suo medico.

Se ha interrotto l'assunzione di Zeposia, consulti il suo medico per istruzioni relative alla ripresa del trattamento.

Dovrà iniziare la terapia nuovamente con una confezione per l'inizio del trattamento se la terapia è stata interrotta per:

- 1 giorno o più durante i primi 14 giorni di trattamento
- più di 7 giorni consecutivi tra il Giorno 15 e il Giorno 28 del trattamento
- più di 14 giorni consecutivi dopo il Giorno 28 del trattamento

Se interrompe completamente la terapia con Zeposia:

Non interrompa l'assunzione di Zeposia senza aver prima consultato il suo medico.

Informi immediatamente il suo medico se ritiene che vi sia un peggioramento della SM dopo l'interruzione del trattamento con Zeposia.

L'utilizzo e la sicurezza di Zeposia nei bambini e negli adolescenti non sono stati studiati.

Quali effetti collaterali può avere Zeposia?

Come tutti i medicinali, Zeposia può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti collaterali possono essere o diventare gravi. In presenza di uno di questi effetti collaterali, informi immediatamente il suo medico.

Durante l'assunzione di Zeposia possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di un utilizzatore su 10)

- Infiammazione combinata del naso e della faringe (rinofaringite)
- Basso livello nel sangue di un tipo di globuli bianchi, i cosiddetti linfociti

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Infiammazione della faringe (faringite)
- Infezione respiratoria: infezioni virali del naso o delle narici, della cavità nasale, della bocca, della faringe o delle corde vocali (laringe)
- Infezione delle vie urinarie
- Infezione con Herpes Zoster (fuoco di Sant'Antonio) o Herpes Simplex (per es., herpes labiale)
- Valori ridotti della funzione polmonare
- Cefalea
- Bassa frequenza cardiaca
- Aumento della pressione arteriosa
- Vertigini alzandosi
- Aumento dei valori epatici
- Gonfiori particolarmente del ginocchio e dei piedi a causa della ritenzione di liquidi (edema periferico)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Reazione allergica (tra i segni può esservi un rash cutaneo)
- Edema maculare (gonfiore della retina nel fondo dell'occhio)



Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Leucoencefalopatia multifocale progressiva (rara infezione cerebrale)
- Carcinoma basocellulare e carcinoma squamocellulare (tipi di cancro della pelle)

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- Lesione epatica, insufficienza epatica acuta

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zeposia?

Principi attivi

Una capsula contiene 0,23 mg, 0,46 mg o 0,92 mg di ozanimod (come cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, biossido di silicio altamente disperso, sodio croscarmellosso, stearato di magnesio, gelatina, biossido di titanio, ossido di ferro nero (capsule rigide da 0,23 mg e 0,46 mg), ossido di ferro rosso (capsule rigide da 0,23 mg, 0,46 mg e 0,92 mg), ossido di ferro giallo (capsule rigide da 0,23 mg, 0,46 mg e 0,92 mg), inchiostro da stampa (gommalacca, propilenglicole, idrossido di potassio, ossido di ferro nero).

Numero dell'omologazione

67046 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zeposia? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Zeposia 0,23 mg / 0,46 mg: confezione per l'inizio del trattamento da 7 capsule (4 capsule da 0,23 mg e 3 capsule da 0,46 mg).

Zeposia 0,92 mg: confezione di mantenimento da 28 capsule.

Titolare dell'omologazione

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

