

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zeposia 0,23 mg tvrdé tobolky

Zeposia 0,46 mg tvrdé tobolky

Zeposia 0,92 mg tvrdé tobolky

ozanimod

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zeposia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeposia užívat
3. Jak se přípravek Zeposia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zeposia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zeposia a k čemu se používá

Přípravek Zeposia obsahuje léčivou látku ozanimod, patřící do skupiny léků, které mohou snižovat počet bílých krvinek (lymfocytů) obíhajících volně v organismu.

Přípravek Zeposia se používá k léčbě následujících onemocnění:

- roztroušená skleróza,
- ulcerózní kolitida.

Roztroušená skleróza

Přípravek Zeposia je indikován k léčbě dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (*relapsing remitting multiple sclerosis*, RRMS) v aktivním stádiu onemocnění.

- Roztroušená skleróza (RS) je nemoc, při které imunitní systém (obrana organismu zahrnující i bílé krvinky) nesprávně napadá ochranný obal kolem nervů v mozku a v míše. To způsobí, že nervy nepracují správně a následkem mohou být příznaky jako: necitlivost, potíže při chůzi, problémy s viděním a s rovnováhou.
- U relaps-remitentní roztroušené sklerózy se období napadání nervových buněk střídá s obdobím zotavení. Příznaky mohou během období zotavení vymizet, ale některé problémy mohou přetrvávat.

Přípravek Zeposia pomáhá chránit nervy před napadením tak, že nedovolí některým druhům bílých krvinek doputovat do mozku a míchy, kde by mohly způsobit zánět a poškodit ochranný obal nervů.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Zeposia je určen k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC).

- Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střeva. Jestliže máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejprve předepsány jiné léky. Pokud na ně nebudete dostatečně dobře reagovat nebo je nebudete snášet, ke snížení známek a příznaků tohoto onemocnění Vám může být předepsán přípravek Zeposia.

Přípravek Zeposia pomáhá omezit zánět doprovázející ulcerózní kolitidu tím, že nedovolí některým druhům bílých krvinek doputovat do sliznice střev.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeposia užívat

Neužívejte přípravek Zeposia:

- jestliže jste alergický(á) na ozanimod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud Vám lékař sdělil, že máte výrazně oslabený imunitní systém;
- pokud se u Vás v posledních 6 měsících vyskytly srdeční záchvat (infarkt myokardu), angina pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi), cévní mozková příhoda (mozková mrtvice), tranzitorní ischemická ataka – TIA (dočasné příznaky cévní mozkové příhody) nebo určité druhy závažného srdečního selhání;
- pokud máte určitý typ nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (arytmie) – lékař Vám před začátkem léčby vyšetří srdce;
- pokud máte závažnou infekci, např. hepatitidu (žloutenku) nebo tuberkulózu;
- pokud máte nádorové onemocnění;
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater;
- pokud jste těhotná nebo žena v plodném věku nepoužívající účinnou antikoncepci.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zeposia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte pomalý srdeční rytmus nebo užíváte či jste v nedávné době užíval(a) léky, které zpomalují srdeční rytmus (např. beta-blokátory nebo blokátory vápníkového kanálu);
- máte neléčené závažné problémy s dýcháním ve spánku (závažná spánková apnoe);
- máte problémy s játry;
- máte infekci;
- máte nízkou hladinu určitého typu bílých krvinek – zvaných lymfocyty;
- jste nikdy neměl(a) plané neštovice, nebo si nejste jistý(á), zda jste je měl(a);
- jste nedávno absolvoval(a) nebo máte v plánu absolvovat očkování;
- jste si povšiml(a) nebo někdo jiný si povšiml zhoršení Vašich příznaků RS nebo jakýchkoli nových nebo neobvyklých příznaků. Mohou být způsobeny vzácnou infekcí mozku nazývanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pokud je PML potvrzena, lékař ukončí léčbu přípravkem Zeposia. Některé osoby však mohou na ukončení léčby přípravkem Zeposia reagovat. Taková reakce (známá jako IRIS neboli imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom) může vést ke zhoršení Vašeho stavu, včetně zhoršení funkce mozku;
- jste někdy měl(a) problémy s viděním nebo jiné příznaky hromadění tekutiny v centrální části sítnice zvané makula (onemocnění nazývané makulární edém);
- máte zánět v oku (uveitida);
- máte cukrovku (která může způsobit problémy s očima);
- máte závažné onemocnění plic (plicní fibrózu nebo chronickou obstrukční plicní nemoc).

Před zahájením užívání přípravku Zeposia Vám lékař zkontroluje srdce – provede elektrokardiografické vyšetření (EKG).

Pokud máte určité problémy se srdcem, bude Vás lékař sledovat alespoň prvních 6 hodin po užití první dávky.

Jelikož přípravek Zeposia může zvyšovat krevní tlak, bude Vám lékař pravděpodobně pravidelně kontrolovat krevní tlak.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Zeposia objeví nevysvětlitelný pocit na zvracení, zvracení, bolest v pravé části břicha (abdominální bolest), únava, ztráta chuti k jídlu, žloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka) a/nebo tmavá moč, okamžitě to sdělte svému lékaři. Tyto příznaky mohou být způsobeny problémem s játry.

Před léčbou, během ní a po ní si lékař vyžádá krevní testy kvůli sledování funkce jater. Pokud výsledky testů ukazují na problém s játry, budete možná muset léčbu přípravkem Zeposia přerušit.

Po dobu užívání přípravku Zeposia (a v průběhu 3 měsíců po ukončení jeho užívání) můžete být více náchylný(á) k infekcím. Jakákoli infekce, kterou již máte, se může zhoršit. Pokud se u Vás rozvine infekce, poraďte se s lékařem.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Zeposia objeví poruchy vidění, narůstající slabost, nemotornost, ztráta paměti nebo zmatenost, nebo pokud máte RS a myslíte si, že se RS postupně zhoršuje, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Tyto příznaky mohou být způsobeny PML, vzácnou infekcí mozku, která může vést k těžkému postižení nebo úmrtí.

Pokud v průběhu léčby přípravkem Zeposia zaznamenáte silnou bolest hlavy, pocit zmatenosti nebo pokud máte záchvaty nebo přestanete vidět, promluvte si okamžitě s lékařem. Může se jednat o příznaky syndromu nazývaného syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (*Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome*, PRES).

Jelikož přípravek Zeposia může zvyšovat riziko vzniku nádorového onemocnění kůže, omezte svou expozici slunečnímu záření a UV (ultrafialovému) záření tím, že budete nosit ochranný oděv a používat důsledně opalovací krém (s vysokým ochranným faktorem).

Ženy v plodném věku

Pokud je přípravek Zeposia používán v průběhu těhotenství, může poškodit nenarozené dítě. Před zahájením léčby přípravkem Zeposia Vám lékař vysvětlí riziko a vyzve Vás k podstoupení těhotenského testu, abyste se ujistili, že nejste těhotná. Lékař Vám dá kartu pacienta, která vysvětluje, proč nemáte během užívání přípravku Zeposia otěhotnět. Vysvětluje také, co máte udělat, abyste se vyhnula otěhotnění během užívání přípravku Zeposia. Během léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení léčby musíte používat účinnou antikoncepci (viz bod „*Těhotenství a kojení*“).

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, poraďte se před užitím přípravku Zeposia s lékařem nebo lékárníkem.

Zhoršení RS po ukončení léčby přípravkem Zeposia

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud si myslíte, že se RS po ukončení léčby přípravkem Zeposia zhoršuje (viz „*Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zeposia*“ v bodě 3).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím ve věku do 18 let. Je to proto, že přípravek Zeposia nebyl u dětí a dospívajících studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Zeposia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že přípravek Zeposia může ovlivňovat způsob, jakým fungují jiné léky. Stejně tak mohou jiné léky ovlivnit způsob, jakým účinkuje přípravek Zeposia.

Především před užitím přípravku Zeposia informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) kterýkoli z následujících léků:

- léky potlačující nebo regulující imunitní systém (např. cyklosporin)
- léky na léčbu RS, např. alemtuzumab, interferon beta, dimethyl-fumarát, glatiramer-acetát, mitoxantron, natalizumab nebo teriflunomid
- léky užívané k léčbě ulcerózní kolitidy, např. azathioprin a 6-merkaptopurin
- gemfibrozil ke snížení hladiny tuků nebo cholesterolu v krvi
- klopidoogrel, lék užívaný k prevenci tvorby krevních sraženin
- rifampicin používaný jako antibiotikum k léčbě tuberkulózy a jiných závažných infekcí

- léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy na léčbu deprese (např. fenelzin) nebo Parkinsonovy choroby (např. selegilin)
- léky zpomalující srdeční rytmus (např. beta-blokátory nebo blokátory vápníkového kanálu)
- některé typy vakcín. Vyhněte se použití živých oslabených vakcín během léčby a 3 měsíce po jejím ukončení.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Zeposia během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo pokud jste žena, která by mohla otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci. Pokud se přípravek Zeposia používá během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, bude Vás lékař informovat o tomto riziku před zahájením léčby přípravkem Zeposia a vyzve Vás k podstoupení těhotenského testu, abyste se ujistili, že nejste těhotná. Během podávání přípravku Zeposia a nejméně 3 měsíce po ukončení podávání musíte používat účinnou antikoncepci. Zeptejte se svého lékaře na spolehlivé metody antikoncepce.

Lékař Vám dá kartu, která vysvětluje, proč nemáte během užívání přípravku Zeposia otěhotnět.

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Zeposia, sdělte to neprodleně svému lékaři. Lékař rozhodne o ukončení léčby (viz „*Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zeposia*“ v bodě 3). Bude provedeno specializované prenatální sledování.

Kojení

Během užívání přípravku Zeposia nekojte. Přípravek Zeposia může přecházet do mateřského mléka a u dítěte existuje riziko závažných nežádoucích účinků.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zeposia nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zeposia obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Zeposia obsahuje draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné tobolce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

3. Jak se přípravek Zeposia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

Pokud začínáte poprvé užívat přípravek Zeposia, musíte začít užívat nízkou dávku a postupně ji navyšovat, abyste zmínil(a) jakýkoli účinek na zpomalení srdečního rytmu.

- Obdržíte „balení pro zahájení léčby“, které Vám pomůže zahájit léčbu tímto způsobem. Balení obsahuje:
 - 4 světle šedé tobolky obsahující ozanimod v dávce 0,23 mg. Užívejte jednu tobolku 1. až 4. den léčby.
 - 3 světle šedé a oranžové tobolky obsahující ozanimod v dávce 0,46 mg. Užívejte jednu tobolku 5., 6., a 7. den léčby.
- 8. den a následující dny, jakmile jste již spotřeboval(a) „balení pro zahájení léčby“, budete pokračovat užíváním „balení pro udržovací léčbu“ s oranžovými tobolkami, kde jedna tobolka obsahuje doporučenou dávku 0,92 mg ozanimodu. Pokračujte pravidelnou léčbou jednou

0,92mg tobolkou jednou denně. Pokud máte lehkou nebo středně těžkou chronickou poruchu funkce jater, lékař Vám může snížit „udržovací“ dávku na jednu 0,92mg tobolku jednou za dva dny.

Jak se přípravek Zeposia užívá

- Přípravek Zeposia je určen k perorálnímu podání (užívání ústy).
- Tobolku polykejte celou.
- Tobolku můžete užít s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zeposia, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zeposia, než jste měl(a), ihned kontaktujte lékaře nebo přímo navštivte zdravotnické zařízení. Vezměte si s sebou krabičku s lékem a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zeposia

- Pokud vynecháte jednu nebo více dávek v průběhu prvních 14 dní od zahájení léčby přípravkem Zeposia, poraďte se o znovuzahájení léčby s lékařem.
- Pokud zapomenete užít dávku přípravku Zeposia po prvních 14 dnech od zahájení léčby přípravkem Zeposia, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud však zapomenete užít dávku celý den, vynechanou dávku neužívejte a užijte další dávku v obvyklém čase.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zeposia

- Nepřestávejte užívat přípravek Zeposia bez předchozí rady s lékařem.
- Poradte se se svým lékařem o znovuzahájení léčby, pokud jste přerušil(a) užívání přípravku Zeposia na dobu:
 - 1 nebo více dní během prvních 14 dní léčby
 - více než 7 po sobě jdoucích dní v období mezi 15. dnem a 28. dnem léčby
 - více než 14 po sobě jdoucích dní po 28. dni léčby.

Budete muset opět zahájit léčbu „balením pro zahájení léčby“.

Účinek přípravku Zeposia se bude projevovat ve Vašem organismu po dobu až 3 měsíce poté, co jej přestanete užívat. Počet bílých krvinek (počet lymfocytů) může během tohoto období taktéž zůstat nízký a stále se mohou vyskytovat nežádoucí účinky popsané v této příbalové informaci (viz bod 2 a „Možné nežádoucí účinky“ v bodě 4).

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud si myslíte, že se RS po ukončení léčby přípravkem Zeposia zhoršuje.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Informujte ihned svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků:

- **Časté:** mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů
 - pomalý srdeční rytmus
 - infekce močových cest
 - zvýšení krevního tlaku

- **Méně časté:** mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů
 - alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat vyrážku
 - rozmazané vidění (makulární edém)
- **Vzácné:** mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů
 - infekce mozku nazývaná progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) (viz bod 2)
 - poškození jater

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- **Velmi časté:** mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů
 - infekce nosu nebo nosních dírek, nosní dutiny, úst, hltanu (faryngu) nebo hrtanu (laryngu) způsobené viry
 - nízké hladiny určitého typu bílých krvinek (lymfocytů)
- **Časté:** mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů
 - zánět hltanu (faryngitida)
 - infekce dýchacích cest způsobená virem (známka infekce plic)
 - pásový opar (herpes zoster)
 - herpes simplex nebo herpes labialis (opar v oblasti rtů)
 - bolest hlavy
 - pokles krevního tlaku
 - otoky zejména kotníků a chodidel způsobené zadržováním tekutin (periferní otok)
 - zvýšené hodnoty jaterních enzymů nebo bilirubinu v rámci vyšetření krve (známka poškození jater) nebo žluté zbarvení kůže, sliznic a očí, hyperbilirubinémie neboli zvýšená hladina bilirubinu v krvi (žloutenka)
 - abnormality plic, které mohou způsobit dušnost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zeposia uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození nebo známek manipulace s obalem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zeposia obsahuje

- Léčivou látkou je ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg tvrdé tobolky*
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,23 mg ozanimodu (jako hydrochlorid).

- *Zeposia 0,46 mg tvrdé tobolky*
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,46 mg ozanimodu (jako hydrochlorid).
- *Zeposia 0,92 mg tvrdé tobolky*
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,92 mg ozanimodu (jako hydrochlorid).
- Dalšími složkami jsou
 - *Obsah tobolky:*
Mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát.
 - *Obal tobolky:*
 - Jedna tobolka o síle 0,23 mg obsahuje želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
 - Jedna tobolka o síle 0,46 mg obsahuje želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
 - Jedna tobolka o síle 0,92 mg obsahuje želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
 - *Barva na potisk:* černý oxid železitý (E 172), šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E 527), hydroxid draselný (E 525).

Jak přípravek Zeposia vypadá a co obsahuje toto balení

- Tvrdá tobolka Zeposia 0,23 mg o velikosti 14,3 mm sestává ze světle šedého neprůhledného víčka a těla, s černým potiskem „OZA“ na víčku a „0.23 mg“ na těle tobolky.
- Tvrdá tobolka Zeposia 0,46 mg o velikosti 14,3 mm sestává z oranžového neprůhledného víčka a světle šedého neprůhledného těla, s černým potiskem „OZA“ na víčku a „0.46 mg“ na těle tobolky.
- Tvrdá tobolka Zeposia 0,92 mg o velikosti 14,3 mm sestává z oranžového neprůhledného víčka a těla, s černým potiskem „OZA“ na víčku a „0.92 mg“ na těle tobolky.

Velikosti balení

- Balení pro zahájení léčby je pouzdro obsahující 7 tvrdých tobolek: 4 x tvrdá tobolka 0,23 mg a 3 x tvrdá tobolka 0,46 mg.
- Balení pro udržovací léčbu obsahující 28 x tvrdou tobolku 0,92 mg nebo 98 x tvrdou tobolku 0,92 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Danmark

Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Malta

A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

France

Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

România

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medical.information@bms.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou rovněž k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou dostupné na webové stránce: www.zeposia-eu-pil.com.