

ZEPOSIA® (ozanimod)

Lista kontrolna dla lekarza

Ważne informacje do zapamiętania przed, w czasie i po zakończeniu stosowania leku.

W celu uzyskania dalszych informacji lub otrzymania kopii niniejszego dokumentu należy skontaktować się z firmą Bristol-Myers Squibb dzwoniąc pod numer telefonu: +48 22 260 6404 lub elektronicznie: informacja.medyczna@bms.com.

Ozanimod lista kontrolna dla lekarza

Identyfikator pacjenta	Dane lekarza
Nazwisko:	Nazwisko:
	Podpis:
	Data:

Ozanimod jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów:

- w stanie obniżenia odporności predysponującym do układowych zakażeń oportunistycznych;
 - z ciężkimi aktywnymi zakażeniami, aktywnymi przewlekłymi zakażeniami, takimi jak: zapalenie wątroby i gruźlica;
 - z aktywnymi nowotworami złośliwymi;
 - z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Childa-Pugha);
 - z zawałem mięśnia sercowego, niestabilną dławicą piersiową, udarem, przemijającym atakiem niedokrwinnym (TIA), zdekompensowaną niewydolnością serca wymagającą hospitalizacji lub niewydolnością serca klasy III/IV według New York Heart Association (NYHA) w ostatnich 6 miesiącach;
 - z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia typu II, blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia lub zespołem chorego węzła zatokowego obecnie lub w wywiadzie, z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca;
 - w okresie ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji;
 - z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- ☐ Potwierdzam, iż żadne z wymienionych przeciwwskazań nie występuje u tego pacjenta.

Przed rozpoczęciem leczenia

- ☐ Aby zdecydować czy można bezpiecznie rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Ozanimod oraz określić najbardziej odpowiednią strategię monitorowania przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Ozanimod, należy zasięgnąć porady kardiologa w przypadku następujących grup pacjentów:
- pacjenci z zatrzymaniem akcji serca w wywiadzie, chorobą naczyń mózgowych, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub ciężkim nieleczonym bezdechem sennym, nawracającymi omdleniami lub objawową bradykardią w wywiadzie;
 - pacjenci z istniejącym wcześniej znacznie wydłużonym odstępem QT (QTc powyżej 500 ms) lub innymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT oraz pacjenci przyjmujący produkty lecznicze inne niż leki beta-adrenolityczne i blokery kanału wapniowego, które mogą nasilać bradykardię;
 - pacjenci stosujący przeciwartymiczne produkty lecznicze klasy Ia (np. chinidyna, dyzopiramid) lub klasy III (np. amiodaron, sotalol). LUB
- ☐ Potwierdzam, iż konsultacja kardiologiczna nie jest wymagana u tego pacjenta.
- Należy zachować ostrożność rozpoczynając stosowanie produktu leczniczego Ozanimod u pacjentów przyjmujących leki obniżające częstość akcji serca.

Przed podaniem pierwszej dawki leku:

- ☐ Należy wykonać wstępne badanie elektrokardiograficzne (EKG) w celu rozpoznania ewentualnych istniejących już nieprawidłowości dotyczących serca.
- ☐ Należy sprawdzić ostatnie (z okresu ostatnich 6 miesięcy) wyniki badań czynnościowych wątroby odnośnie do wartości aktywności aminotransferaz i stężenia bilirubiny.
- ☐ Należy sprawdzić ostatnie (z okresu ostatnich 6 miesięcy lub po odstawieniu wcześniej stosowanego leku na stwardnienie rozsiane) wyniki badań pełnej morfologii krwi, w tym liczbę limfocytów.
- ☐ Należy sprawdzić miano przeciwciał przeciwko wirusowi ospy wietrznej i półpaśca (VZV) u pacjentów bez oficjalnego potwierdzenia ospy wietrznej w wywiadzie lub udokumentowanego pełnego przebiegu szczepień przeciwko ospie wietrznej. W przypadku negatywnego wyniku badania zalecane jest zaszczepienie pacjenta na VZV co najmniej 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Ozanimod.
- ☐ Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Ozanimod u pacjentów z cukrzycą, zapaleniem błony naczyniowej oka lub chorobą siatkówki w wywiadzie należy przeprowadzić ocenę okulistyczną. LUB
- ☐ Potwierdzam, iż konsultacja okulistyczna nie jest wymagana u tego pacjenta.

Konsultacja dotycząca ciąży

- ☐ Kobietom w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem leczenia, należy przekazać Kartę informacyjną dla kobiet mogących zajść w ciążę, którą należy użyć do poinformowania pacjentki o ryzyku teratogenności.
 - ☐ Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, że muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia produktem leczniczym Ozanimod oraz przez co najmniej 3 miesiące po zaprzestaniu tego leczenia.
 - ☐ Stosowanie produktu leczniczego Ozanimod należy przerwać na 3 miesiące przed planowaną ciążą.
 - ☐ Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, że istnieje możliwość nawrotu choroby po przerwaniu leczenia produktem leczniczym Ozanimod z powodu ciąży lub planowania ciąży.
 - ☐ Podczas leczenia kobietom nie wolno zajść w ciążę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Ozanimod. Należy udzielić informacji dotyczących ryzyka wystąpienia szkodliwego działania na płód związanego z leczeniem produktem leczniczym Ozanimod i wykonać badania ultrasonograficzne.
 - ☐ Przed rozpoczęciem leczenia, u kobiet w wieku rozrodczym należy potwierdzić negatywny wynik testu ciążowego. LUB
 - ☐ Potwierdzam, iż test ciążowy oraz konsultacja dotycząca ciąży nie jest wymagana u tej pacjentki.
- ☐ Każdemu pacjentowi/ opiekunowi pacjenta należy przekazać Przewodnik dla Pacjenta/Opiekuna Pacjenta oraz Kartę Pacjenta dla kobiet mogących zajść w ciążę, jeśli jest wymagana. LUB
- ☐ Potwierdzam, że przekazanie Karty Pacjenta dla kobiet mogących zajść w ciążę nie jest wymagane u tej pacjentki.

Rozpoczęcie leczenia

Należy rozpocząć leczenie schematem wstępnego zwiększania dawki przez 7 dni. Leczenie należy rozpocząć od dawki 0,23 mg raz na dobę w dniach 1-4, a następnie dawkę należy zwiększyć do 0,46 mg raz na dobę w dniach 5-7. Po 7-dniowym zwiększaniu dawki dawka wynosi 0,92 mg raz na dobę, począwszy od dnia 8. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa A lub B w skali Childa-Pugha) zalecane jest przeprowadzenie 7-dniowego schematu zwiększania dawki, a następnie przyjmowanie 0,92 mg jeden raz co drugą dobę.

Ozanimod lista kontrolna dla lekarza

Ponowne rozpoczęcie terapii po przerwaniu leczenia

Należy zastosować ten sam schemat zwiększania dawki, który został opisany dla rozpoczęcia leczenia w przypadku, gdy leczenie zostało przerwane na:

- Jeden dzień lub dłużej w ciągu pierwszych 14 dni leczenia
- więcej niż 7 kolejnych dni od 15. do 28. dnia leczenia
- więcej niż 14 kolejnych dni po 28. dniu leczenia

Jeśli leczenie przerwano na czas krótszy niż podano powyżej, leczenie należy kontynuować, podając następną dawkę, jak planowano.

Monitorowanie rozpoczęcia leczenia

U szczególnych grup pacjentów jest wymagane monitorowanie w okresie do 6 godzin po podaniu pierwszej dawki.

- ☐ Pacjentów, u których występowało którekolwiek z poniższych schorzeń należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych objawowej bradykardii, wykonując co godzinę pomiar częstości akcji serca oraz ciśnienia krwi przez 6 godzin od podania pierwszej dawki:
- z częstością akcji serca w spoczynku <55 uderzeń na minutę
 - blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia [typu Mobitz I]
 - zawałem serca lub niewydolnością serca w wywiadzie

- ☐ należy wykonać badanie EKG przed i po upływie 6 godzinnego okresu monitorowania

LUB

- ☐ Potwierdzam, że u pacjenta nie występują nieprawidłowości dotyczące serca

W następujących sytuacjach może być wymagane rozszerzenie obserwacji powyżej 6 godzin. Jeśli w 6 godzinie od podania dawki:

- częstość akcji serca pacjenta <45 uderzeń na minutę;
- częstość akcji serca osiąga najmniejszą wartość po podaniu pierwszej dawki leku, co sugeruje, że maksymalne zmniejszenie częstości akcji serca mogło jeszcze nie wystąpić;
- w EKG wykonanym po 6 godzinach od podania dawki wykazano nowy epizod bloku przedsionkowo-komorowego drugiego lub wyższego stopnia;
- Odstęp QTc ≥ 500 ms.

W tych przypadkach należy wdrożyć odpowiednie postępowanie i kontynuować obserwację do czasu ustąpienia objawów/zmian. Jeśli konieczne jest leczenie, monitorowanie należy kontynuować przez całą noc, a okres 6 godzinnego monitorowania należy powtórzyć po podaniu drugiej dawki ozanimodu.

Monitorowanie w trakcie leczenia i po zakończeniu leczenia

Ozanimod zmniejsza liczbę limfocytów we krwi obwodowej. U wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia (w ciągu 6 miesięcy lub po zaprzestaniu wcześniejszej terapii) należy wykonać badanie pełnej morfologii krwi i monitorować morfologię okresowo w trakcie leczenia produktem leczniczym Ozanimod. Leczenie należy przerwać, gdy potwierdzona liczba limfocytów wyniesie $<0,2 \times 10^9/l$. Można rozważyć wznowienie stosowania produktu leczniczego Ozanimod, gdy liczba limfocytów wyniesie $>0,5 \times 10^9/l$.

Ozanimod ma działanie immunosupresyjne, co zwiększa ryzyko zakażeń, w tym zakażeń oportunistycznych i może zwiększać ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych, zwłaszcza nowotworów złośliwych skóry.

- Należy uważnie monitorować pacjentów, zwłaszcza tych z chorobami współistniejącymi lub znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejsza terapia immunosupresyjna. W razie podejrzenia takiego ryzyka należy rozważyć przerwanie leczenia na podstawie oceny każdego indywidualnego przypadku.
- Rozpoczęcie leczenia u pacjentów z jakimkolwiek aktywnym zakażeniem należy opóźnić, aż do czasu ustąpienia zakażenia.
- W razie wystąpienia ciężkiego zakażenia należy rozważyć przerwanie leczenia.
- Nie należy jednocześnie podawać leków przeciwnowotworowych, immunomodulujących lub niekortykosteroidowych leków immunosupresyjnych, ponieważ jednoczesne stosowanie z którymkolwiek z tych leków zwiększa ryzyko immunosupresji.
- Zaleca się zachowanie czujności w odniesieniu do możliwego rozwoju raka podstawnomórkowego lub innych nowotworów skóry.
 - Należy ostrzec pacjentów przed narażeniem na promieniowanie słoneczne bez ochrony.
 - Należy się upewnić, że pacjenci nie otrzymują jednoczesnej fototerapii promieniowaniem UV-B ani fotochemioterapii PUVA.

- ☐ Należy poinformować pacjentów, aby niezwłocznie zgłaszali objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażeń lekarzowi, który przepisał im produkt leczniczy, w trakcie i przez 3 miesiące po przerwaniu leczenia produktem leczniczym Ozanimod.

- Należy przeprowadzić szybką ocenę diagnostyczną u pacjentów z objawami zakażenia podczas otrzymywania lub w ciągu 3 miesięcy od przerwania leczenia produktem leczniczym Ozanimod.
- Należy zachować czujność w odniesieniu do możliwego wystąpienia objawów klinicznych, w tym nieoczekiwanych objawów neurologicznych bądź psychicznych lub wyników badań MRI wskazujących na postępującą wieloogniskową leukoencefalopatię PML. W razie podejrzenia PML należy wykonać pełne badanie fizykalne i neurologiczne (w tym ewentualne badanie MRI) oraz należy wstrzymać leczenie produktem leczniczym Ozanimod do czasu wykluczenia PML.
- W przypadku potwierdzenia PML zaprzestać leczenia produktem leczniczym Ozanimod. U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych modulatorami receptorów S1P, u których rozwinęła się PML i u których następnie przerwano leczenie, zgłaszano zespół zapalny rekonstrukcji immunologicznej (ang. immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS). Czas do wystąpienia IRIS u pacjentów z PML wynosił zwykle od tygodni do miesięcy po przerwaniu leczenia modulatorem receptora S1P. Należy monitorować rozwój IRIS i podjąć odpowiednie leczenie związanego z nim stanu zapalnego.

Należy unikać stosowania żywych atenuowanych szczepionek w trakcie oraz przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia produktem leczniczym Ozanimod.

Należy monitorować czynność wątroby (aktywność aminotransferaz i stężenie bilirubiny) w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu w trakcie leczenia produktem leczniczym Ozanimod oraz okresowo po tym czasie.

W trakcie leczenia produktem leczniczym Ozanimod należy regularnie monitorować ciśnienie tętnicze krwi.

Pacjentów z objawami obrzęku płamki żółtej należy poddać ocenie i, w razie potwierdzenia rozpoznania, przerwać leczenie produktem leczniczym Ozanimod. Pacjentów z cukrzycą, zapaleniem błony naczyniowej oka lub chorobą siatkówki w wywiadzie należy poddawać badaniom kontrolnym podczas otrzymywania terapii.

Niniejszy materiał minimalizujący ryzyko spełnia warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i został zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego ZEPOSIA prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel: +48 22 4921301
faks: +48 22 4921309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego ZEPOSIA można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com