

# Edukační materiály

## ZEPOSIA (ozanimod)

Jméno a datum narození pacienta:

Jméno, podpis a datum předepisujícího lékaře:

## Kontrolní seznam pro předepisujícího lékaře

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Při hlášení je třeba doplnit přesný obchodní název a číslo šarže.

! Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC), který je dostupný na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)

## Před zahájením léčby

### KONTRAINDIKACE

Přípravek Zeposia je kontraindikován u pacientů:

- s imunodeficiencí predisponovaných k systémovým oportunním infekcím;
- se závažnou aktivní infekcí, aktivní chronickou infekcí, např. hepatitidou a tuberkulózou;
- s aktivním maligním onemocněním;
- s těžkou poruchou funkce jater (třída C podle Childa-Pugha);
- u kterých se v posledních 6 měsících vyskytly infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III/IV klasifikované podle New York Heart Association (NYHA);
- s atrioventrikulární (AV) blokádou druhého stupně typu II nebo AV blokádou třetího stupně nebo syndromem chorého sinu, nebo u pacientů s těmito stavy v anamnéze, pokud nemají funkční kardiostimulátor;
- v těhotenství a při nepoužívání účinné antikoncepce ženami ve fertilním věku;
- s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Žádná z uvedených kontraindikací se u tohoto pacienta nevyskytuje.

### KARDIOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

Konzultujte s kardiologem vhodnost a bezpečnost zahájení léčby přípravkem Zeposia a nejvhodnější strategii sledování, pokud se jedná o pacienta:

- se srdeční zástavou v anamnéze, cerebrovaskulárním onemocněním, nekontrolovanou hypertenzí nebo neléčenou těžkou spánkovou apnoe, rekurentní synkopou nebo symptomatickou bradykardií v anamnéze;
- s preexistujícím významným prodloužením QT intervalu (QTc vyšší než 500 ms) nebo s jinými rizikovými faktory prodloužení QT a o pacienta léčeného jinými přípravky než beta-blokátory a blokátory kalciového kanálu, které mohou rovněž potencovat bradykardií;
- léčeného antiarytmiky třídy Ia (např. chinidinem, disopyramidem) nebo třídy III (např. amiodaronem, sotalolem).

Konzultace s kardiologem byla provedena.

**NEBO**  Konzultace s kardiologem není u tohoto pacienta nutná.

Při zahájení léčby postupujte s opatrností u pacientů užívajících léky snižující srdeční frekvenci.

## PŘED PODÁNÍM PRVNÍ DÁVKY

- Provedeno EKG vyšetření.
  - Vyhodnocena funkce jater s ohledem na hladiny aminotransferáz a bilirubinu na základě nedávných výsledků vyšetření (ne staršího 6 měsíců).
  - Vyhodnoceny výsledky nedávného vyšetření celkového krevního obrazu, včetně počtu lymfocytů (ne staršího 6 měsíců nebo vykonaného po ukončení předchozí léčby).
  - Zkontrolován stav protilátek proti viru planých neštovic (Varicella Zoster Virus, VZV) u pacientů, u kterých nebylo v anamnéze lékařem potvrzeno onemocnění planými neštovicemi nebo u kterých neexistuje dokumentace úplného průběhu očkování proti viru planých neštovic. Pokud je vyšetření protilátek negativní, doporučuje se vakcinace proti VZV nejméně 1 měsíc před zahájením léčby přípravkem Zeposia.
  - Negativní výsledek těhotenského testu.
- Zajištěno oftalmologické vyšetření (pacient má v anamnéze diabetes, uveitidu nebo onemocnění sítnice).
- NEBO**  Oftalmologické vyšetření není u tohoto pacienta nutné.

## Sledování během zahájení léčby

Zahajte léčbu sedmidenním titračním balením. Léčba je zahájena dávkou 0,23 mg jednou denně od 1. do 4. dne. Poté dávku zvyšte na 0,46 mg jednou denně od 5. do 7. dne. Po 7denní eskalaci počínaje 8. dnem je dávka 0,92 mg užívána jednou denně. Pacientům s lehkou nebo středně těžkou chronickou poruchou funkce jater (třída A nebo B podle Childa-Pugha) se doporučuje dokončit 7denní režim eskalace dávky a poté užívat 0,92 mg jednou za dva dny.

### Monitorování po dobu 6 hodin po první dávce u pacientů s:

- **klidovou srdeční frekvencí < 55 tepů za minutu;**
  - **AV blokádou druhého stupně [typ Mobitz I];**
  - **infarktem myokardu nebo srdečním selháním v anamnéze.**
- Proveďte EKG vyšetření před začátkem sledování.
  - Sledujte příznaky symptomatické bradykardie, přičemž měření tepu a krevního tlaku provádějte každou hodinu po dobu 6 hodin po první dávce.
  - Proveďte EKG vyšetření na konci tohoto 6hodinového sledování.
- NEBO**  Pacient nemá preexistující kardiální onemocnění.

### Po úvodních 6 hodinách se doporučuje další sledování, pokud je po 6 hodinách od podání první dávky:

- srdeční frekvence < 45 tepů za minutu;
- srdeční frekvence nejnižší od podání dávky, což může znamenat, že maximální pokles srdeční frekvence ještě nemusel nastat;
- prokázán nový nástup AV blokády druhého nebo vyššího stupně podle EKG provedeného 6 hodin po podání první dávky;
- QTc interval  $\geq$  500 ms.

## Opětovné zahájení léčby po jejím přerušení

Stejný režim eskalace dávky, který je popsán výše v části „Sledování během zahájení léčby“, se doporučuje při přerušení léčby po 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.

Pokud je léčba přerušena na kratší dobu, než jak je uvedeno výše, pokračujte v léčbě další dávkou podle plánu.

## Sledování v průběhu léčby a po jejím ukončení

Přípravek Zeposia snižuje počet lymfocytů v periferní krvi.

Před zahájením léčby (ne více než 6 měsíců nebo po ukončení předchozí léčby) u všech pacientů zkontrolujte úplný krevní obraz a kontrolujte jej pravidelně i během léčby. Léčba se má přerušit, pokud je počet lymfocytů  $< 0,2 \times 10^9/l$ . Při dosažení počtu  $> 0,5 \times 10^9/l$  lze zvážit opětovné nasazení přípravku.

Ozanimod má imunosupresivní účinek, který pacienty predisponuje k riziku infekce, včetně oportunních infekcí, a může zvýšit riziko rozvoje malignit, včetně malignit postihujících kůži.

Pozorně sledujte pacienty, především ty se souběžným onemocněním nebo známými predispozičními faktory, jako je předchozí imunosupresivní terapie. Pokud existuje podezření na toto riziko, zvažte ukončení léčby na základě individuálního posouzení případu.

Odložte zahájení podávání ozanimodu u pacientů s jakoukoliv aktivní infekcí až do jejího vymizení. Zvažte přerušování léčby z důvodu výskytu závažných infekcí.

Léčba antineoplastiky, imunomodulátory nebo nekortikoidními imunosupresivy nesmí probíhat souběžně s podáváním ozanimodu z důvodu rizika aditivního účinku na imunitní systém.

Doporučuje se obezřetnost s ohledem na možný výskyt bazocelulárního karcinomu a dalších neoplazií kůže.

Varujte pacienty před vystavováním se slunečnímu záření bez ochrany.

Pacienti nesmí podstupovat souběžnou fototerapii s UV-B zářením nebo fotochemoterapii PUVA (psoralen + UVA světlo).

Pacient byl poučen, aby neprodleně hlásil známky a příznaky infekce během léčby a až 3 měsíce po jejím přerušování.

Pacient byl varován ohledně vystavování se slunečnímu záření bez ochrany.

Proveďte okamžité diagnostické zhodnocení u pacientů s příznaky infekce během léčby přípravkem Zeposia nebo do 3 měsíců po jejím ukončení.

Bud'te obezřetní ohledně klinických příznaků včetně neočekávaných neurologických a psychiatrických nálezů nebo nálezů MRI naznačujících progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML).

Při podezření na PML proveďte úplné vyšetření (včetně neurologického a MRI) a přerušete léčbu přípravkem Zeposia, dokud nebude PML vyloučena.

Při potvrzení PML přerušete léčbu.

Po dobu léčby a v průběhu 3 měsíců po jejím ukončení se nesmí podávat živé oslabené vakcíny.

Monitorujte hladiny jaterních aminotransferáz a bilirubinu v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci v průběhu léčby ozanimodem a poté pravidelně.

Pravidelně během léčby monitorujte krevní tlak.

Zajistěte oční vyšetření u pacientů s příznaky svědčícími o poruše vidění v souvislosti s makulárním edémem a v případě potvrzení diagnózy přerušete léčbu ozanimodem.

U pacientů s diabetem mellitem, uveitidou nebo s onemocněním sítnice v anamnéze zajistěte následné kontroly v průběhu léčby ozanimodem.

## Příručka pro pacienta/pečovatele

Příručka pro pacienta/pečovatele byla předána.

## Poradenství pro ženy ve fertilním věku

- Pacientce ve fertilním věku/pečovateli byla předána Těhotenská patientská karta spolu s poučením o riziku teratogenity.
  - Poučení o nutnosti používání účinné antikoncepce během léčby a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení.
  - Poučení o nutnosti ukončit podávání přípravku Zeposia 3 měsíce před plánovaným otěhotněním.
  - Informování o možnosti návratu aktivního onemocnění, pokud se z důvodu těhotenství nebo plánování těhotenství ukončí léčba přípravkem Zeposia.
  - Poučení, že během léčby nesmí pacientka otěhotnět a pokud během léčby otěhotní, musí být léčba přípravkem Zeposia přerušena. V tomto případě poskytnout poradenství ohledně rizika teratogenity spojeného s léčbou a provedení ultrasonografické vyšetření. Výsledek těhotenského testu byl před zahájením léčby negativní. Těhotenský test musí být opakován ve vhodných intervalech.
- NEBO**  Provedení těhotenského testu a poradenství ohledně preventivních opatření v těhotenství není u této pacientky nutné.
- 
- Těhotenská patientská karta byla předána spolu s Příručkou pro pacienta/pečovatele.
- NEBO**  Předání Těhotenské patientské karty není u této pacientky nutné.

## Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Informace o nežádoucích účincích mohou být také hlášeny společnosti Bristol Myers Squibb do oddělení medicínských informací, kam je rovněž možné se obrátit i v případě jakýchkoli dotazů: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4,  
Tel.: 221 016 173, e-mail: [medinfo.czech@bms.com](mailto:medinfo.czech@bms.com).

## Jak získat další výtisky edukačních materiálů

Požadavky na další výtisky edukačních materiálů pro přípravek Zeposia prosím směřujte na e-mailovou adresu: [edukacni-materialy@bms.com](mailto:edukacni-materialy@bms.com) nebo požádejte odpovědného zástupce společnosti Bristol Myers Squibb.