

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Zeposia 0,23 mg harde capsules**  
**Zeposia 0,46 mg harde capsules**  
**Zeposia 0,92 mg harde capsules**  
ozanimod

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zeposia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zeposia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zeposia bevat de werkzame stof ozanimod. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die het aantal witte bloedcellen (lymfocyten) die vrij in het lichaam circuleren, kunnen verminderen.

Zeposia is aangewezen voor de volgende aandoeningen:

- multiple sclerose
- colitis ulcerosa

#### Multiple sclerose

Zeposia is bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing remitting multiple sclerose (RRMS) met actieve ziekte.

- Multiple sclerose (MS) is een ziekte waarbij het afweersysteem (de verdediging van het lichaam, waaronder witte bloedcellen) de beschermende laag rond de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg ten onrechte aanvalt. Daardoor kunnen de zenuwen niet goed meer werken, wat kan leiden tot klachten zoals: een doof gevoel, problemen met lopen, en problemen met zien en evenwicht.
- Bij relapsing remitting multiple sclerose worden aanvallen op de zenuwcellen gevolgd door perioden van herstel. De klachten kunnen tijdens de herstelperioden verdwijnen, maar sommige problemen kunnen blijven bestaan.

Zeposia helpt u te beschermen tegen aanvallen op de zenuwen door ervoor te zorgen dat bepaalde witte bloedcellen niet in de hersenen en het ruggenmerg kunnen komen, waar ze een ontsteking kunnen veroorzaken en de beschermende laag rond de zenuwen kunnen beschadigen.

## Colitis ulcerosa

Zeposia is aangewezen voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU).

- Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darmen. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u niet voldoende reageert op deze geneesmiddelen of als u ze niet verdraagt, kunt u Zeposia krijgen om de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen.

Zeposia helpt de ontsteking bij colitis ulcerosa te verminderen door te voorkomen dat bepaalde witte bloedcellen de bekleding van de darmen bereiken.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Uw zorgverlener heeft gezegd dat u een erg verzwakt afweersysteem heeft;
- U heeft in de afgelopen 6 maanden een hartaanval, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), een beroerte of miniberoerte (transiënte ischemische aanval – TIA), of een bepaald soort ernstig hartfalen gehad;
- U heeft een bepaald soort onregelmatige of afwijkende hartslag (aritmie) – uw arts zal uw hart controleren voordat u met de behandeling start;
- U heeft een ernstige infectie zoals een ontsteking van de lever (hepatitis) of tuberculose;
- U heeft kanker;
- U heeft ernstige leverproblemen;
- U bent zwanger of bent een vrouw die kinderen kan krijgen en geen doeltreffende anticonceptie gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u een trage hartslag heeft of geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt die uw hartslag vertragen (zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers);
- u onbehandelde, ernstige ademhalingsproblemen heeft wanneer u slaapt (ernstige slaapapneu);
- u problemen met uw lever heeft;
- u een infectie heeft;
- u weinig lymfocyten heeft. Lymfocyten zijn een bepaald type witte bloedcellen;
- u nooit de waterpokken heeft gehad, of niet zeker weet of u de waterpokken heeft gehad;
- u kort geleden een inenting heeft gehad of binnenkort een inenting zult krijgen;
- u merkt of anderen merken dat uw MS-klachten verergeren of dat er nieuwe of ongewone klachten zijn. Deze kunnen veroorzaakt worden door een zeldzame infectie van de hersenen, progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) genaamd;
- u ooit problemen heeft gehad met zien, of andere klachten die horen bij vochtophoping in het midden van het netvlies, de macula (dit heet macula-oedeem);
- u een ontsteking van uw oog heeft (uveïtis);
- u diabetes (suikerziekte) heeft (wat problemen met uw ogen kan veroorzaken);
- u een ernstige longziekte heeft (longfibrose of chronische obstructieve longziekte).

Voordat u Zeposia begint in te nemen, onderzoekt uw arts uw hart met behulp van een hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG genaamd).

Als u een bepaalde hartaandoening heeft, zal uw arts u in ieder geval de eerste 6 uur na uw eerste dosis controleren.

Omdat Zeposia mogelijk uw bloeddruk verhoogt, kan het zijn dat uw arts uw bloeddruk regelmatig wil controleren.

Tijdens uw behandeling met Zeposia (en tot 3 maanden nadat u met de behandeling bent gestopt), kunt u gemakkelijker infecties krijgen. Infecties die u al heeft, kunnen verergeren. Vertel het uw arts als u een infectie krijgt.

Als u tijdens de behandeling met Zeposia dingen niet goed ziet (visusstoornis), u zich steeds zwakker voelt, of onhandigheid, geheugenverlies of verwardheid ontwikkelt, of als u MS heeft en denkt dat uw ziekte steeds erger wordt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Deze symptomen kunnen komen door PML. Dit is een zeldzame herseninfectie die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden.

Als u tijdens de behandeling met Zeposia last krijgt van ernstige hoofdpijn, verwardheid of epileptische aanvallen (insulten) en niet goed kunnen zien, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Deze klachten kunnen het gevolg zijn van een syndroom dat posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) wordt genoemd.

Omdat Zeposia het risico op huidkanker kan verhogen, moet u uw blootstelling aan zonlicht en UV-licht (ultraviolet licht) beperken door beschermende kleding te dragen en regelmatig zonnebrandcrème (met een hoge beschermingsfactor) aan te brengen.

#### Vrouwen die zwanger kunnen worden

Wanneer Zeposia tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, kan het schade veroorzaken aan de ongeboren baby. Voordat u met de behandeling met Zeposia begint, zal uw arts u uitleg geven over het risico en zal hij/zij u vragen een zwangerschapstest te doen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. Uw arts zal u een kaart geven waarop staat uitgelegd waarom u niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van Zeposia. Er staat ook uitgelegd wat u moet doen om tijdens het gebruik van Zeposia te voorkomen dat u zwanger wordt. U moet doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na stopzetting van de behandeling (zie de rubriek '*Zwangerschap en borstvoeding*').

Als een van deze zaken op u van toepassing is, vertel dat dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

#### **Verergering van MS na stopzetting van de behandeling met Zeposia**

Vertel het uw arts onmiddellijk als u denkt dat uw MS verergert nadat u de behandeling met Zeposia heeft stopgezet (zie "Als u stopt met het innemen van dit middel" in rubriek 3).

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit is omdat dit middel niet onderzocht is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zeposia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Zeposia kan namelijk invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de manier waarop Zeposia werkt.

Voordat u dit middel inneemt, moet u in ieder geval uw arts of apotheker inlichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- geneesmiddelen die de afweer van uw lichaam onderdrukken of wijzigen (bijv. ciclosporine);
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van MS, zoals alemtuzumab, bèta-interferon, dimethylfumaraat, glatirameeracetaat, mitoxantron, natalizumab of teriflunomide;
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van colitis ulcerosa, zoals azathioprine en 6-mercaptopurine;
- gemfibrozil om de hoeveelheid vetten en cholesterol in het bloed te verminderen;
- clopidogrel, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedstolsels te voorkomen;

- rifampicine, een antibioticum voor de behandeling van tuberculose en andere ernstige infecties;
- geneesmiddelen, monoamineoxidaseremmers genaamd, voor de behandeling van depressie (bijv. fenelzine) of de ziekte van Parkinson (bijv. selegiline);
- geneesmiddelen die uw hartslag vertragen (zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers);
- een bepaald type vaccins. Levende, verzwakte vaccins moeten worden vermeden tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de behandeling.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Gebruik Zeposia niet tijdens de zwangerschap, als u zwanger probeert te worden of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u geen doeltreffende anticonceptie gebruikt. Als Zeposia tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, bestaat er een risico op schade aan de ongeboren baby. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zal uw arts u inlichten over dit risico voordat u met de behandeling met Zeposia begint en zal hij/zij u vragen een zwangerschapstest te doen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. U moet doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Zeposia en gedurende ten minste 3 maanden nadat u met Zeposia bent gestopt. Vraag uw arts naar betrouwbare anticonceptiemethoden.

Uw arts zal u een kaart geven met uitleg over waarom u niet mag zwanger worden tijdens de behandeling met Zeposia.

Als u tijdens het gebruik van Zeposia zwanger wordt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Hij/zij zal besluiten de behandeling stop te zetten (zie *'Als u stopt met het innemen van dit middel'* in rubriek 3). Er zal gespecialiseerde prenatale controle worden uitgevoerd.

#### Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Zeposia. Zeposia kan in de moedermelk terechtkomen en er bestaat een risico op ernstige bijwerkingen voor de baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zeposia heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

### **Zeposia bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel moet u innemen?**

Wanneer u Zeposia begint in te nemen, moet u met een lage dosis beginnen en die geleidelijk verhogen om een mogelijk vertragend effect op uw hartslag te verminderen.

- U krijgt een 'startverpakking' om u te helpen de behandeling op deze manier op te starten. Deze startverpakking bevat:
  - 4 lichtgrijze capsules met 0,23 mg ozanimod. Van deze capsules neemt u op dag 1 tot en met 4 van de behandeling één capsule in.
  - 3 lichtgrijs-met-oranje capsules met 0,46 mg ozanimod. Van deze capsules neemt u op dag 5, 6 en 7 één capsule in.
- Op dag 8 en daarna, wanneer u de 'startverpakking' heeft opgebruikt, zet u de behandeling voort met een 'onderhoudsverpakking' met oranje capsules die elk de aanbevolen dosis van 0,92 mg ozanimod bevatten. U zet de gewone behandeling voort met één capsule van 0,92 mg per dag.

Als u lichte of matige chronische (=lange tijd, vaak gaat het niet meer over) leverproblemen heeft, moet uw arts uw 'onderhoudsdosis' mogelijk verlagen naar één capsule van 0,92 mg om de andere dag.

#### **Hoe neemt u dit middel in?**

- Zeposia is bestemd voor oraal gebruik (via de mond).
- Slik de capsule in zijn geheel door.
- U kunt de capsule met of zonder voedsel innemen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis van dit middel bent vergeten, neem deze dosis dan in zodra u eraan denkt. Als u de dosis echter de hele dag bent vergeten in te nemen, sla de vergeten dosis dan over en neem de volgende dosis vervolgens op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u een of meer doses vergeet tijdens de eerste 14 dagen van de behandeling, bespreek dan met uw arts hoe u uw behandeling moet hervatten.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

- Stop niet met de inname van dit middel zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- Bespreek met uw arts hoe u uw behandeling moet hervatten wanneer u met de inname van dit middel gestopt bent:
  - gedurende 1 dag of meer tijdens de eerste 14 dagen van de behandeling;
  - gedurende meer dan 7 opeenvolgende dagen tussen dag 15 en dag 28 van de behandeling;
  - gedurende meer dan 14 opeenvolgende dagen na dag 28 van de behandeling.

U moet opnieuw starten met de 'startverpakking'.

Zeposia blijft in uw lichaam aanwezig tot 3 maanden nadat u met het gebruik bent gestopt. Uw aantal witte bloedcellen (aantal lymfocyten) kan tijdens deze periode ook laag blijven en de bijwerkingen die beschreven staan in deze bijsluiter kunnen nog steeds optreden (zie '*Mogelijke bijwerkingen*' in rubriek 4).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u denkt dat uw MS verergert nadat u de behandeling met Zeposia heeft stopgezet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Ernstige bijwerkingen**

Vertel het uw arts of apotheker onmiddellijk als u een van de ernstige bijwerkingen opmerkt die hieronder vermeld staan:

- **Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
  - trage hartslag
  - urineweginfectie
  - verhoging van de bloeddruk
- **Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- allergische reactie – een teken hiervan kan huiduitslag zijn.
- **Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
  - herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) (zie rubriek 2)

### Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- **Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
  - infecties van neus of neusgaten, neusholte, mond, keel of het strottenhoofd veroorzaakt door virussen
  - laag aantal lymfocyten. Dit zijn een bepaald type witte bloedcellen.
- **Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
  - ontsteking van de keel (faryngitis)
  - luchtweginfectie (teken van een longinfectie)
  - herpes zoster (gordelroos)
  - herpes simplex of koortsblazen (orale herpes)
  - hoofdpijn
  - plotselinge daling van de bloeddruk
  - zwelling, met name van de enkels en voeten, door het vasthouden van vocht (perifeer oedeem)
  - verhoogde concentratie leverenzymen in bloedonderzoeken (een teken van leverproblemen) of gele verkleuring van de huid, slijmvliezen of ogen (geelzucht)
  - longafwijkingen die ademnood kunnen veroorzaken
- **Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
  - wazig zien (macula-oedeem)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als het lijkt alsof ermee geknoeid is.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ozanimod.
  - *Zeposia 0,23 mg harde capsules*  
Elke harde capsule bevat 0,23 mg ozanimod (als hydrochloride).
  - *Zeposia 0,46 mg harde capsules*

- Elke harde capsule bevat 0,46 mg ozanimod (als hydrochloride).
  - *Zeposia 0,92 mg harde capsules*
  - Elke harde capsule bevat 0,92 mg ozanimod (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn
  - *Inhoud van de capsule:*  
Microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat.
  - *Omhuulsel van de capsule:*
    - Elke capsule van 0,23 mg bevat gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
    - Elke capsule van 0,46 mg bevat gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
    - Elke capsule van 0,92 mg bevat gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
  - *Drukinkt:* zwart ijzeroxide (E172), schellak (E904), propyleenglycol (E1520), geconcentreerde ammoniakoplossing (E527), kaliumhydroxide (E525).

### **Hoe ziet Zeposia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- De Zeposia 0,23 mg harde capsule van 14,3 mm heeft een lichtgrijs, opake (niet-doorschijnende) dop en een lichtgrijze, opake romp en is bedrukt met 'OZA' op de dop en '0.23 mg' op de romp in zwarte inkt.
- De Zeposia 0,46 mg harde capsule van 14,3 mm heeft een oranje, opake (niet-doorschijnende) dop en een lichtgrijze, opake romp en is bedrukt met 'OZA' op de dop en '0.46 mg' op de romp in zwarte inkt.
- De Zeposia 0,92 mg harde capsule van 14,3 mm heeft een oranje, opake (niet-doorschijnende) dop en een oranje, opake romp en is bedrukt met 'OZA' op de dop en '0.92 mg' op de romp in zwarte inkt.

### Verpakkingsgrootten

- De startverpakking bestaat uit een mapje met 7 harde capsules: 4 harde capsules van 0,23 mg en 3 harde capsules van 0,46 mg.
- De onderhoudsverpakking bevat 28 harde capsules van 0,92 mg of 98 harde capsules van 0,92 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.