Folheto informativo: Informação para o doente

Zeposia 0,23 mg cápsulas
Zeposia 0,46 mg cápsulas
Zeposia 0,92 mg cápsulas
ozanimod

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zeposia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zeposia
3. Como tomar Zeposia
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zeposia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zeposia e para que é utilizado

Zeposia contém a substância ativa ozanimod que pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir o número de glóbulos brancos (linfócitos) que circulam livremente no organismo.

Zeposia é indicado para as seguintes doenças:
- Esclerose múltipla
- Colite ulcerosa

Esclerose múltipla
Zeposia é indicado para o tratamento de doentes adultos com esclerose múltipla recidivante-remitente (EMRR) com doença ativa.
- A esclerose múltipla (EM) é uma doença na qual o sistema imunitário (as defesas do organismo, incluindo os glóbulos brancos) atacam erradamente o revestimento protetor que envolve os nervos no cérebro e na medula espinal. Isto faz com que os nervos deixem de funcionar bem e pode causar sintomas como: dormência, dificuldade em andar e problemas de visão e de equilíbrio.
- Na esclerose múltipla recidivante-remitente, os ataques às células nervosas são seguidos de períodos de recuperação. Os sintomas podem desaparecer durante os períodos de recuperação, mas alguns problemas podem permanecer.

Zeposia ajuda a proteger contra os ataques a nível dos nervos impedindo que determinados glóbulos brancos atinjam o cérebro e a medula espinal onde podem causar inflamação e lesão do revestimento protetor dos nervos.

Colite ulcerosa
Zeposia é indicado para o tratamento de doentes adultos com colite ulcerosa ativa (CU) moderada a grave.
- A colite ulcerosa é uma doença inflamatória dos intestinos. Se tiver colite ulcerosa, ser-lhe-ão dados inicialmente outros medicamentos. Caso não responda suficientemente bem ou seja intolerante a estes medicamentos, poderá ser-lhe dado Zeposia para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Zeposia ajuda a diminuir a inflamação na colite ulcerosa ao impedir que determinados glóbulos brancos cheguem ao revestimento intestinal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zeposia

Não tome Zeposia
- se tem alergia ao ozanimod ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se o seu profissional de saúde lhe tiver dito que tem um sistema imunitário gravemente enfraquecido
- se tiver tido um ataque de coração, angina, um acidente vascular cerebral ou um mini-AVC (ataque isquémico transitório - AIT), ou certos tipos de insuficiência cardíaca grave nos últimos 6 meses
- se tem certos tipos de batimentos do coração anormais ou irregulares (arritmia) – o seu médico irá verificar o seu coração antes de iniciar o tratamento
- se tem uma infeção grave como hepatite ou tuberculose
- se tem um cancro
- se tem problemas graves de fígado
- se está grávida ou é uma mulher com potencial para engravidar e não utiliza contraceção eficaz.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zeposia:
- se tem uma frequência cardíaca lenta ou se está a tomar ou tomou recentemente medicamentos que diminuem a frequência cardíaca (como bloqueadores beta ou antagonistas dos canais do cálcio);
- se tem problemas respiratórios graves não tratados quando está a dormir (apneia do sono grave);
- se tem problemas de fígado;
- se tem uma infeção;
- se tem níveis baixos de um tipo de glóbulos brancos, chamados linfócitos;
- se nunca teve ou não tem a certeza se teve varicela;
- se foi recentemente vacinado ou está a planear ser vacinado;
- se notar ou outras pessoas notarem um agravamento dos seus sintomas de EM, assim como quaisquer sintomas novos ou estranhos. Estes podem ser causados por uma infeção rara do cérebro chamada “leucoencefalopatia multifocal progressiva” (LMP);
- se alguma vez teve problemas com a sua visão ou outros sintomas de acumulação de líquido na área central da retina chamada mácula (uma doença chamada edema macular);
- se tem inflamação do olho (uveíte);
- se tem diabetes (que pode causar problemas nos olhos);
- se tem uma doença dos pulmões grave (fibrose pulmonar ou doença dos pulmões obstrutiva crónica).

Antes de começar a tomar Zeposia, o seu médico verificará como está a funcionar o seu coração efetuando um eletrocardiograma (ECG).
Caso tenha certas doenças do coração, o seu médico efetuará a sua monitorização durante pelo menos as primeiras 6 horas após tomar a sua primeira dose.

Uma vez que Zeposia pode aumentar a tensão arterial, o seu médico poderá querer verificá-la com regularidade.

Enquanto estiver a tomar Zeposia (e até 3 meses após ter parado de o tomar) pode apanhar infeções mais facilmente. Qualquer infeção que já tenha, pode piorar. Fale com o seu médico se desenvolver uma infeção.

Durante o tratamento com Zeposia, se desenvolver perturbações da visão, fraqueza progressiva, sensação de desajeitado, perda de memória ou confusão, ou se tiver EM e achar que a sua doença está a piorar progressivamente, fale imediatamente com o seu médico. Estes sintomas podem ser devidos a LMP, uma infeção cerebral rara que pode causar incapacidade grave ou morte.

Durante o tratamento com Zeposia, fale imediatamente com o seu médico se desenvolver dores de cabeça intensas, se se sentir confuso ou tiver convulsões e perda de visão. Estes sintomas podem ser devidos a uma síndrome chamada "síndrome de encefalopatia posterior reversível" (PRES).

Uma vez que Zeposia pode aumentar o risco de cancro da pele, deverá limitar a sua exposição à luz solar e à luz UV (ultravioleta), utilizando vestuário de proteção e aplicando protetor solar (com fator de proteção elevado contra o sol) regularmente.

Mulheres com potencial para engravidar
Se utilizado durante a gravidez, Zeposia pode ser prejudicial para o feto. Antes de iniciar o tratamento com Zeposia, o seu médico irá explicar-lhe o risco para si e pedir-lhe-á que realize um teste de gravidez para garantir que não está grávida. O seu médico irá dar-lhe um cartão que explica as razões pelas quais não deve engravidar enquanto estiver a tomar Zeposia. Também explica o que deve fazer para evitar engravidar enquanto toma Zeposia. Tem de utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento e 3 meses após terminar o tratamento (ver secção *"Gravidez e amamentação"*).

Se qualquer das situações acima se lhe aplicar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zeposia.

Agravamento da EM após parar o tratamento com Zeposia
Informe imediatamente o seu médico se pensa que a sua EM está a piorar depois de ter parado o tratamento com Zeposia (ver "Se parar de tomar Zeposia" na secção 3)

Crianças e adolescentes
Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto é devido ao facto de que Zeposia não foi estudado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Zeposia
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Zeposia pode afetar a maneira como alguns medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como Zeposia atua.

Em especial, e antes de tomar Zeposia, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que suprimem ou modulam o seu sistema imunitário (p. ex., ciclosporina)
- medicamentos utilizados para tratar a EM, como alemtuzumab, interferão beta, dimetil fumarato, acetato de glatirâmero, mitoxantrona, natalizumab ou teriflunomida

- medicamentos utilizados para tratar a colite ulcerosa, como azatioprina e 6-mercaptopurina
- gemfibrozil para reduzir o nível de gorduras ou colesterol no sangue
- clopidogrel, um medicamento utilizado para evitar coágulos sanguíneos
- rifampicina, um antibiótico para o tratamento da tuberculose ou de outras infeções graves
- medicamentos chamados inibidores da monoamina oxidase para o tratamento da depressão (p. ex., fenelzina) ou para a doença de Parkinson (p. ex., selegilina)
- medicamentos que diminuem a frequência cardíaca (como os bloqueadores beta ou os antagonistas dos canais do cálcio)
- certos tipos de vacinas. Devem evitar-se as vacinas vivas atenuadas durante o tratamento e até 3 meses após este terminar.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Não utilize Zeposia durante a gravidez, se estiver a tentar engravidar ou se for uma mulher que pode engravidar e não utiliza métodos contracetivos eficazes. Se Zeposia for utilizado durante a gravidez, existe o risco de este poder ser prejudicial para o feto. Se for uma mulher que pode engravidar, o seu médico irá informá-la sobre este risco antes de iniciar o tratamento com Zeposia e pedir-lhe-á que realize um teste de gravidez para garantir que não está grávida. Tem de utilizar métodos contracetivos eficazes enquanto estiver a tomar Zeposia e durante, pelo menos, 3 meses após terminar a sua toma. Pergunte ao seu médico quais os métodos contracetivos fiáveis.
O seu médico dar-lhe-á um cartão que explica porque é que não deve engravidar enquanto estiver a tomar Zeposia.

Caso engravide durante o tratamento com Zeposia, informe o seu médico de imediato. O seu médico irá decidir terminar o tratamento (ver *"Se parar de tomar Zeposia"* na secção 3). Será realizada uma monitorização pré-natal especializada.

Amamentação
Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Zeposia. Zeposia pode passar para o leite materno e existe um risco de efeitos indesejáveis graves para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Zeposia sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Zeposia contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Zeposia

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto deve tomar
Quando começa a tomar Zeposia pela primeira vez, tem de começar com uma dose baixa que aumentará gradualmente, para diminuir os efeitos de abrandamento da frequência cardíaca.
- Receberá uma "embalagem de início do tratamento" para o ajudar a iniciar o tratamento desta forma. Esta contém:
    - 4 cápsulas cinzentas claras com 0,23 mg de ozanimod. Tome uma destas cápsulas nos dias 1 a 4 do tratamento.
    - 3 cápsulas cinzentas claras e cor-de-laranja, com 0,46 mg de ozanimod. Tome uma

destas cápsulas nos dias 5, 6 e 7.

- No dia 8 e seguintes, depois de terminar a "embalagem de início", passará para a "embalagem de manutenção" com cápsulas cor-de-laranja, cada uma com a dose diária recomendada de 0,92 mg de ozanimod. Continuará o tratamento regular com uma cápsula de 0,92 mg por dia. Se tiver problemas crónicos de fígado, ligeiros ou moderados, o seu médico poderá ter de reduzir a sua dose de "manutenção" para uma cápsula de 0,92 mg em dias alternados.

Como tomar Zeposia
- Zeposia é para ser tomado por via oral.
- Engula as cápsulas inteiras.
- Pode tomar a cápsula com ou sem alimentos.

Se tomar mais Zeposia do que deveria
Se tomar mais Zeposia do que deveria, fale com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve a embalagem do medicamento e este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Zeposia
- No caso de se ter esquecido de tomar uma dose de Zeposia, tome-a assim que se lembrar. Contudo, caso se esqueça durante um dia inteiro, não tome a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- No caso de se ter esquecido de tomar uma dose ou mais durante os primeiros 14 dias após ter começado a tomar Zeposia, fale com o seu médico para saber como deve reiniciar o seu tratamento.

Se parar de tomar Zeposia
- Não pare de tomar Zeposia sem falar primeiro com o seu médico.
- Fale com o seu médico para saber como deve reiniciar o seu tratamento se tiver parado de tomar Zeposia:
    - durante 1 ou mais dias nos primeiros 14 dias do tratamento
    - durante mais do que 7 dias consecutivos entre o dia 15 e o dia 28 do tratamento
    - durante mais do que 14 dias consecutivos depois do dia 28 do tratamento.

Tem de iniciar novamente a "embalagem de início do tratamento".

O Zeposia permanecerá no seu organismo até 3 meses após deixar de o tomar. Os valores dos seus glóbulos brancos (contagem de linfócitos) também poderão permanecer baixos durante este período e os efeitos indesejáveis descritos neste folheto poderão ainda ocorrer (ver *"Efeitos indesejáveis possíveis"* na secção 4).

Informe imediatamente o seu médico se pensa que a sua EM está a piorar depois de ter parado o tratamento com Zeposia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves
Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se detetar qualquer um dos efeitos indesejáveis graves a seguir indicados:

- **Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
  - frequência cardíaca lenta
  - infeção das vias urinárias
  - aumento da tensão arterial
- **Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
  - reação alérgica – os sinais podem incluir uma erupção na pele.
- **Raros:** podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas
  - infeção cerebral chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) (ver secção 2)

Outros efeitos indesejáveis
Informe o seu médico ou farmacêutico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- **Muito frequentes:** podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas
  - infeções do nariz ou narinas, cavidade nasal, boca, garganta (faringe) ou laringe causadas por vírus
  - níveis baixos de um tipo de glóbulos brancos, chamados linfócitos
- **Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
  - inflamação da garganta (faringite)
  - infeção respiratória (sinal de infeção nos pulmões)
  - herpes zoster (zona)
  - herpes simplex ou herpes labial (herpes oral)
  - dor de cabeça
  - diminuição da tensão arterial
  - inchaço especialmente dos tornozelos e pés, devido a retenção de líquidos (edema periférico)
  - aumento dos níveis das enzimas do fígado nas análises ao sangue (sinal de problemas de fígado) ou pigmentação amarelada da pele, das mucosas ou dos olhos (icterícia)
  - anomalias nos pulmões que podem causar falta de ar
- **Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
  - visão turva (edema macular)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zeposia

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25 °C.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou se observar sinais de violação da mesma.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zeposia

- A substância ativa é o ozanimod.
  - *Zeposia 0,23 mg cápsulas*
    Cada cápsula contém 0,23 mg de ozanimod (sob a forma de cloridrato).
  - *Zeposia 0,46 mg cápsulas*
    Cada cápsula contém 0,46 mg de ozanimod (sob a forma de cloridrato).
  - *Zeposia 0,92 mg cápsulas*
    Cada cápsula contém 0,92 mg de ozanimod (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são
  - *Conteúdo da cápsula:*
    Celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose de sódio, estearato de magnésio.
  - *Invólucro da cápsula:*
    - Cada cápsula de 0,23 mg contém gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).
    - Cada cápsula de 0,46 mg contém gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).
    - A cápsula de 0,92 mg contém gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).
  - *Tinta de impressão:* óxido de ferro preto (E172), goma-laca (E904), propilenoglicol (E1520), solução de amónia concentrada (E527), hidróxido de potássio (E525)

Qual o aspeto de Zeposia e conteúdo da embalagem

- A cápsula de Zeposia 0,23 mg, com 14,3 mm, tem uma cabeça e corpo opacos, de cor cinzenta clara, com a impressão a tinta preta “OZA” na cabeça e “0,23 mg” no corpo.
- A cápsula de Zeposia 0,46 mg, com 14,3 mm, tem uma cabeça opaca cor de laranja e corpo opaco cinzento claro, com a impressão a tinta preta “OZA” na cabeça e “0,46 mg” no corpo.
- A cápsula de Zeposia 0,92 mg, com 14,3 mm, tem uma cabeça e corpo opacos cor de laranja, com a impressão a tinta preta “OZA” na cabeça e “0,92 mg” no corpo.

Apresentações

- A embalagem de início do tratamento consiste numa carteira que contém 7 cápsulas: 4 cápsulas de 0,23 mg e 3 cápsulas de 0,46 mg
- A embalagem de manutenção contém 28 cápsulas de 0,92 mg ou 98 cápsulas de 0,92 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Fabricante
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Está também disponível informação pormenorizada sobre este medicamento através da leitura do código QR presente na embalagem exterior, utilizando um *smartphone*. A mesma informação está disponível no seguinte URL: www.zeposia-eu-pil.com.