

Gekürzte Fachinformation Zeposia® (Ozanimod)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation Zeposia® auf www.swissmedicinfo.ch.

I: Multiple Sklerose (MS): Indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender MS. **Colitis Ulcerosa (CU):** Indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU, die entweder auf konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder die Therapie nicht tolerierten. **D:** Hartkapseln 0.23/0.46/0.92 mg oral einmal täglich. Dosistitrationsschema: Tag 1–4: 0.23 mg; Tag 5–7: 0.46 mg; ab Tag 8: 0.92 mg. **KI:** Überempfindlichkeit gegen Wirk-/Hilfsstoffe; Behandlung nicht beginnen bei Patienten, die in den letzten 6 Monaten folgende Erkrankungen hatten: Myokardinfarkt, instabile Angina pectoris, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, dekompensierte Herzinsuffizienz mit erforderlicher Hospitalisierung, Herzinsuffizienz Klasse III/IV, anamnestisch bekannter oder aktuell vorliegender atrioventrikulärer (AV) Block zweiten Grades (Typ II), AV-Block dritten Grades, sinuatrialer Block, Sinusknotensyndrom (ohne funktionstüchtigen Herzschrittmacher); schwere unbehandelte Schlafapnoe; immundefizienter Zustand; erhöhtes Risiko für opportunistische Infektionen; schwere aktive oder aktive chronische Infektionen (Hepatitis, Tuberkulose); aktive maligne Erkrankung; schwere Leberinsuffizienz; bestehendes Makulaödem; Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. **WH/VM:** Vor Therapieeinleitung: kardiale Untersuchung (EKG), Leberfunktionstest, BB, ophthalmologische Untersuchung bei Diabetes mellitus, Uveitis oder Netzhauterkrankung in der Vorgeschichte, Untersuchung der Lungenfunktion bei Patienten mit schweren Lungenerkrankungen, Begleitmedikationen prüfen. Während der ersten Zeposia® Gabe kann es zu einer vorübergehenden Abnahme der Herzfrequenz kommen; bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen ist eine Überwachung bei der ersten Gabe empfohlen. Erhöhungen von Aminotransferasen sind möglich und werden regelmässig überwacht. Zeposia® hat eine immunsuppressive Wirkung, die Patienten für ein Infektionsrisiko prädisponiert. Da potentiell Risiko für maligne Hautveränderungen, auf Sonnenschutz achten, keine gleichzeitige Phototherapie (UVB, PUVA Photochemotherapie), grosses BB, Leberfunktion, Blutdruck während der Behandlung regelmässig testen. Bei bestätigter Gesamtlymphozytenzahl $< 0.2 \times 10^9/l$ oder bei bestätigtem Makulaödem Behandlung unterbrechen. Impfung gegen VZV ohne dokumentierte Immunität ≥ 1 Monat vor Beginn empfohlen. **UW:** Sehr häufig ($\geq 10\%$): Nasopharyngitis, Lymphopenie. Häufig ($\geq 1\%$, $< 10\%$): Pharyngitis, virale Atemwegsinfektion, Harnwegsinfektion, Herpes Zoster, Herpes simplex, Kopfschmerzen, Lungenfunktionstest abnormal, Bradykardie, Hypertonie, orthostatische Hypotension, ALT, GGT und Bilirubin erhöht, periphere Ödeme. **P:** Zeposia® Starterpackung: 7 Hartkapseln (4×0.23 mg, 3×0.46 mg); Zeposia® 0.92 mg: 28 Hartkapseln. Abgabekategorie B. Vollständige Fachinformation unter www.swissmedicinfo.ch. Bristol Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen. Stand der Information: Mai 2023.

Literatur auf Anfrage