Bristol Myers Squibb

Proyecto de Información al Paciente

ZEPOSIA®
OZANIMOD 0,23/0,46/0,92 mg
Cápsulas duras
Uso oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su medico
- No tome este medicamento para afecciones para las que no fue recetado.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Qué es ZEPOSIA (Ozanimod) y para qué se utiliza

Zeposia (Ozanimod) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM), incluyendo síndrome clínicamente aislado, enfermedad recurrente remitente y enfermedad progresiva secundaria activa.
- colitis ulcerosa activa moderada a severa.

No se sabe si ZEPOSIA (Ozanimod) es seguro y eficaz en niños.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZEPOSIA (Ozanimod)

No tome ZEPOSIA (Ozanimod) si:

- ha tenido un ataque cardíaco, dolor de pecho (angina inestable), accidente cerebrovascular o miniaccidente cerebrovascular (ataque isquémico transitorio, o TIA) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses;
- tiene o ha tenido antecedentes de ciertos tipos de latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmia) que no se corrigen con un marcapasos;
- tiene problemas respiratorios graves no tratados durante el sueño (apnea del sueño);

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- toma ciertos medicamentos llamados inhibidores de monoamino oxidasa (MAO) (por ejemplo, selegilina, fenelzina, linezolid).

Antes de tomar ZEPOSIA (Ozanimod) informe a su médico si tiene cualquiera de estas afecciones o no sabe si las tiene.

Información más importante que debo saber sobre ZEPOSIA (Ozanimod)

ZEPOSIA (Ozanimod) puede causar efectos adversos graves, que incluyen:

Infecciones. ZEPOSIA (Ozanimod) puede aumentar el riesgo de infecciones graves que pueden poner en peligro la vida y causar la muerte. ZEPOSIA (Ozanimod) reduce la cantidad de glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre. Por lo general, esto vuelve a la normalidad dentro de los 3 meses posteriores a la interrupción del tratamiento. Su médico puede hacerle un análisis de sangre de glóbulos blancos antes de que comience a tomar ZEPOSIA (Ozanimod).

Comuníquese con su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de infección durante el tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod) y durante 3 meses después de su última dosis de ZEPOSIA (Ozanimod):

- fiebre
- sensación de cansancio extremo
- síntomas similares a la gripe
- tos
- micción frecuente y dolorosa (signos de una infección del tracto urinario)
- erupción cutánea
- dolor de cabeza con fiebre, rigidez de cuello, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión (estos pueden ser síntomas de meningitis, una infección del revestimiento del cerebro y la columna vertebral)

Su médico puede retrasar el inicio o suspender su tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod) si usted tiene una infección.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). ZEPOSIA (Ozanimod) puede aumentar el riesgo de LMP, una infección rara del cerebro que conduce generalmente a la muerte o a una discapacidad severa. La LMP, usualmente ocurre en personas con un sistema inmunológico debilitado, pero ha ocurrido en personas con un sistema inmunológico normal. Los síntomas de LMP pueden empeorar en el transcurso de días a semanas. Llame a su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o un empeoramiento de los síntomas de LMP que dure varios días, los cuales incluyen:

- debilidad de un lado del cuerpo
- cambios en la visión
- pérdida de coordinación en brazos o piernas
- cambios en el pensamiento o la memoria
- pérdida de fuerza
- confusion

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- problemas de equilibrio
- cambios en la personalidad

Frecuencia cardíaca lenta (también conocida como bradiarritmia) cuando comienza a tomar ZEPOSIA (Ozanimod). ZEPOSIA (Ozanimod) puede hacer que su frecuencia cardíaca disminuya temporalmente, en especial durante los primeros 8 días que toma ZEPOSIA (Ozanimod). Se le realizará una prueba para controlar la actividad eléctrica del corazón, llamada electrocardiograma (ECG), antes de tomar su primera dosis de ZEPOSIA (Ozanimod). Llame a su médico si experimenta los siguientes síntomas de frecuencia cardíaca lenta:

- mareo
- dificultad para respirar
- aturdimiento
- confusión
- sensación de que el corazón late lentamente o se salta latidos
- dolor de pecho
- cansancio

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ZEPOSIA (Ozanimod) si:

- tiene fiebre o una infección, o no puede combatir infecciones debido a una enfermedad o está tomando o ha tomado medicamentos que debilitan su sistema inmunológico;
- recibió una vacuna en los últimos 30 días o tiene programado recibir una vacuna. ZEPOSIA (Ozanimod) puede hacer que las vacunas sean menos efectivas;
- antes de comenzar el tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod), su médico puede aplicarle una vacuna contra la varicela (virus de la varicela zóster) si no la ha recibido antes;
- ha tenido varicela o ha recibido la vacuna contra la varicela. Su médico puede hacerle un análisis de sangre para detectar el virus de la varicela. Es posible que deba recibir el ciclo completo de la vacuna contra la varicela y luego esperar 1 mes antes de comenzar a tomar ZEPOSIA (Ozanimod);
- tiene un ritmo cardíaco lento;
- tiene latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmia);
- tiene antecedentes de accidente cerebrovascular;
- tiene problemas cardíacos, incluyendo ataque cardíaco o dolor de pecho;
- tiene presión arterial alta;
- tiene problemas de hígado;
- tiene problemas respiratorios, incluyendo durante el sueño;
- tiene problemas oculares, especialmente una inflamación del ojo denominada uveítis;
- tiene diabetes;
- está embarazada o planea quedar embarazada. ZEPOSIA (Ozanimod) puede dañar al bebé por nacer. Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante su

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod) y durante 3 meses después de dejar de tomar ZEPOSIA (Ozanimod). Consulte a su médico qué método anticonceptivo es adecuado para usted durante este tiempo. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma ZEPOSIA (Ozanimod) o si queda embarazada dentro de los 3 meses posteriores a dejar de tomar ZEPOSIA (Ozanimod);

- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si ZEPOSIA (Ozanimod) pasa a la leche materna. Consulte a su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma ZEPOSIA (Ozanimod)

Empeoramiento grave de la esclerosis múltiple (EM) tras la interrupción del tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod)

Cuando se suspende ZEPOSIA (Ozanimod), los síntomas de la EM pueden reaparecer y empeorar en comparación con antes del tratamiento o durante el mismo.

Consulte siempre a su médico antes de dejar de tomar ZEPOSIA (Ozanimod) por cualquier motivo. Informe a su médico si los síntomas de EM empeoran después de suspender ZEPOSIA (Ozanimod).

Otros medicamentos y ZEPOSIA (Ozanimod).

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. El uso de ZEPOSIA (Ozanimod) con otros medicamentos puede provocar efectos adversos graves. En especial, informe a su médico si toma o ha tomado:

- medicamentos que afectan su sistema inmunológico, como alemtuzumab;
- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o los latidos del corazón;
- inductores de CYP2C8, como rifampicina;
- inhibidores potentes de CYP2C8, como gemfibrozil (un medicamento para tratar el alto contenido de grasa en la sangre);
- opioides (analgésicos);
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson;
- medicamentos para controlar la frecuencia cardíaca y la presión arterial (betabloqueantes y bloqueantes del canal de calcio).

No debe recibir vacunas de virus **vivos** durante el tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod), durante al menos 1 mes antes de tomar ZEPOSIA (Ozanimod) y durante 3 meses después de dejar de tomar ZEPOSIA (Ozanimod). Es posible que las vacunas no funcionen tan bien cuando se administran durante el tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod).

Consulte a su médico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista para mostrársela a su médico y farmacéutico cuando le indiquen un nuevo medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embarazo y lactancia

ZEPOSIA (Ozanimod) puede dañar al bebé por nacer. Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod) y durante 3 meses después de dejar de tomar ZEPOSIA (Ozanimod). Consulte a su médico qué método anticonceptivo es adecuado para usted durante este tiempo.
Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma ZEPOSIA (Ozanimod) o si queda embarazada dentro de los 3 meses posteriores a dejar de tomar ZEPOSIA (Ozanimod);

No se sabe si ZEPOSIA (Ozanimod) pasa a la leche materna. Consulte a su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma ZEPOSIA (Ozanimod).

Cómo tomar ZEPOSIA (Ozanimod)
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Usted recibirá un envase de inicio de tratamiento para 7 días. Debe comenzar ZEPOSIA (Ozanimod) aumentando lentamente las dosis durante la primera semana. Siga el cronograma de dosis en la tabla a continuación. Esto puede reducir el riesgo de bajar la frecuencia cardíaca.

Días 1-4	Tome 0.23 mg (cápsula de color gris claro) 1 vez al día
Días 5-7	Tome 0.46 mg (cápsula de color mitad gris claro y mitad naranja) 1 vez al día
Día 8 en adelante	Tome 0.92 mg (cápsula de color naranja) 1 vez al día

- Tome ZEPOSIA (Ozanimod) exactamente como se lo indique su médico.
- Tome ZEPOSIA (Ozanimod) 1 vez al día.
- Trague las cápsulas de ZEPOSIA (Ozanimod) enteras.
- Tome ZEPOSIA (Ozanimod) con o sin alimentos.
- Evite ciertos alimentos con alto contenido de tiramina (más de 150 mg), como los alimentos añejados, fermentados, curados, ahumados y en escabeche. Comer estos alimentos mientras toma ZEPOSIA (Ozanimod) puede aumentar su presión arterial.
- No deje de tomar ZEPOSIA (Ozanimod) sin consultar primero con su médico.
- No se saltee dosis.
- Comience a tomar ZEPOSIA (Ozanimod) con un envase inicial de 7 días.

Si olvidó tomar ZEPOSIA (Ozanimod)

- Si omite 1 o más días de su dosis de ZEPOSIA (Ozanimod) durante los primeros 14 días de tratamiento, consulte a su médico. Deberá comenzar con otro envase inicial de 7 días de ZEPOSIA (Ozanimod).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si olvida una dosis de ZEPOSIA (Ozanimod) después de los primeros 14 días de tratamiento, tome la siguiente dosis programada al día siguiente.

Si toma más ZEPOSIA (Ozanimod) del que debe

Si toma más ZEPOSIA (Ozanimod) del que debe, consulte a un médico, o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Posibles efectos adversos

ZEPOSIA (Ozanimod) puede causar efectos adversos graves, que incluyen:

- Consulte **"Información más importante que debo saber sobre ZEPOSIA (Ozanimod)"**
- **problemas de hígado.** ZEPOSIA (Ozanimod) puede causar problemas hepáticos. Su médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado antes de que comience a tomar ZEPOSIA (Ozanimod). Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
    - náuseas inexplicables
    - pérdida de apetito
    - vómitos
    - coloración amarillenta del blanco de los ojos o la piel
    - dolor en el área del estómago (abdominal)
    - orina de color oscuro
    - cansancio
- **aumento de la presión arterial.** Su médico debe controlar su presión arterial durante el tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod). Se puede producir un aumento repentino y grave de la presión arterial (crisis hipertensiva) cuando se ingieren ciertos alimentos que contienen altos niveles de tiramina. Consulte la sección **"Cómo tomar ZEPOSIA (Ozanimod)"** para obtener más información.
- **problemas respiratorios.** Algunas personas que toman ZEPOSIA (Ozanimod) tienen dificultad para respirar. Comuníquese con su médico de inmediato si tiene problemas respiratorios nuevos o que empeoran.
- **un problema de visión llamado edema macular.** Su riesgo de edema macular es mayor si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis. Su médico debe examinar su visión antes de que comience a tomar ZEPOSIA (Ozanimod) si tiene un mayor riesgo de edema macular o en cualquier momento si usted nota cambios en la visión durante el tratamiento con ZEPOSIA (Ozanimod). Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
    - visión borrosa o sombras en el centro de la visión

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- un punto ciego en el centro de la visión
- sensibilidad a la luz
- visión inusualmente coloreada

- **hinchazón y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro**. El síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) es una afección poco común que ha ocurrido con ZEPOSIA (Ozanimod) y con medicamentos de la misma clase. Los síntomas de PRES generalmente mejoran cuando se deja de tomar ZEPOSIA (Ozanimod). Si no se trata, puede provocar un accidente cerebrovascular. Su médico le hará una prueba si tiene algún síntoma de PRES. Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

  - dolor de cabeza repentino grave
  - pérdida repentina de la visión u otros cambios de la visión
  - convulsiones
  - confusión repentina

Los efectos adversos más comunes de ZEPOSIA (Ozanimod) pueden incluir:

. infecciones del tracto respiratorio superior
. presión arterial baja al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
. dolor de espalda
. dolor de cabeza
. elevación de enzimas hepáticas
. micción frecuente y dolorosa (signos de infección del tracto urinario)
. hipertensión

Estos no son todos los posibles efectos adversos de ZEPOSIA (Ozanimod). Para obtener más información, consulte a su médico.

Almacenamiento de ZEPOSIA (Ozanimod)
No almacenar por encima de 25 °C.

Mantenga ZEPOSIA (Ozanimod) y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Composición de ZEPOSIA (Ozanimod)

- El principio activo es ozanimod
- *Zeposia (Ozanimod) 0,23 mg cápsulas duras*

Cada capsula dura contiene 0,23 mg de Ozanimod, equivalente a 0,25 mg de Ozanimod clorhidrato

- *Zeposia (Ozanimod) 0,46 mg cápsulas duras*

Cada capsula dura contiene 0,46 mg de Ozanimod, equivalente a 0,5 mg de Ozanimod clorhidrato

- *Zeposia (Ozanimod) 0,92 mg capsulas duras*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cada capsula dura contiene 0,92 mg de Ozanimod, equivalente a 1 mg de Ozanimod clorhidrato

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo, goma laca, polipropilenglicol, solución de amoniaco concentrado e hidróxido de potasio

Aspecto del producto y contenido del envase

- La capsula dura de Zeposia (Ozanimod) 0,23 mg tiene una tapa y un cuerpo de color gris claro opaco, con la inscripción “OZA” en la tapa y “0,23 mg” en el cuerpo en tinta negra.
- La capsula dura de Zeposia (Ozanimod) 0,46 mg tiene una tapa de color naranja opaco y un cuerpo de color gris claro opaco, con la inscripción “OZA” en la tapa y “0,46 mg” en el cuerpo en tinta negra.
- La capsula dura de Zeposia (Ozanimod) 0,92 mg tiene una tapa y un cuerpo de color naranja opaco, con la inscripción “OZA” en la tapa y “0,92 mg” en el cuerpo en tinta negra.

Presentaciones

- El envase de inicio de tratamiento es un estuche que contiene 7 capsulas duras: 4 capsulas de 0,23 mg y 3 capsulas de 0,46 mg
- El envase de mantenimiento contiene 28 capsulas de 0,92 mg

Zeposia (Ozanimod) no contiene lactosa dentro de sus excipientes

Medicamento libre de gluten

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Este prospecto resume la información más importante de ZEPOSIA (Ozanimod), para más información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 59.478

Importado por: Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., Av. del Libertador 77 / 101, piso 6°, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires. Tel.: 0800-666-1179

Directora Técnica: Adriana P. Pugliarello Calvo – Farmacéutica

Fabricado por: Celgene International Sàrl: Route de Perreux 1, Boudry, Suiza

Disp. Nº:

Fecha de la última revisión:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-76453184-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Julio de 2022

Referencia: EX-2022-12265155 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.25 19:07:19 -03:00

Claudia Saidman
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.25 19:07:19 -03:00