Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zeposia 0,23 mg Hartkapseln
Zeposia 0,46 mg Hartkapseln
Zeposia 0,92 mg Hartkapseln

Ozanimod

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zeposia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zeposia beachten?
3. Wie ist Zeposia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zeposia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zeposia und wofür wird es angewendet?

Zeposia enthält den Wirkstoff Ozanimod, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten), die frei im Körper zirkulieren, reduzieren können.

Zeposia wird bei folgenden Erkrankungen angewendet:
– Multiple Sklerose
– Colitis ulcerosa

Multiple Sklerose

Zeposia wird bei erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung angewendet.
– Multiple Sklerose (MS) ist eine Krankheit, bei der das Immunsystem (die Abwehrkräfte des Körpers, einschließlich der weißen Blutkörperchen) fälschlicherweise die Schutzhülle der Nerven im Gehirn und Rückenmark angreift. Dies verhindert, dass die Nerven richtig funktionieren und kann zu Symptomen wie Taubheitsgefühl, Gehstörungen sowie Seh- und Gleichgewichtsstörungen führen.
– Bei der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose werden die Angriffe auf die Nervenzellen von Erholungsphasen abgelöst. Während der Erholungsphasen

können die Symptome verschwinden, während manche Probleme bestehen bleiben können.

Zeposia schützt vor Angriffen auf die Nerven, indem es bestimmte weiße Blutkörperchen daran hindert, ins Gehirn und Rückenmark zu gelangen, wo sie Entzündungen und Schädigungen der Schutzhülle der Nerven verursachen können.

Colitis ulcerosa

Zeposia wird bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa angewendet.

– Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn Sie Colitis ulcerosa haben, werden Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, erhalten Sie Zeposia, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung möglicherweise zu verringern.

Zeposia hilft, die Entzündung bei Colitis ulcerosa zu verringern, indem es bestimmte weiße Blutkörperchen daran hindert, die Darmschleimhaut zu erreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zeposia beachten?

Zeposia darf nicht eingenommen werden:

– wenn Sie allergisch gegen Ozanimod oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
– wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben;
– wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt hatten, an Angina pectoris litten, einen Schlaganfall oder einen „Mini Schlaganfall“ (transitorische ischämische Attacke) oder bestimmte Arten einer schweren Herzschwäche hatten;
– wenn Sie bestimmte Herzrhythmusstörungen mit unregelmäßigem oder anormalem Herzschlag (Arrhythmien) haben – Ihr Arzt wird Ihr Herz vor Beginn der Behandlung untersuchen;
– wenn Sie an einer schweren Infektion wie Hepatitis oder Tuberkulose leiden;
– wenn Sie an Krebs leiden;
– wenn Sie schwere Leberprobleme haben;
– wenn Sie schwanger sind oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zeposia einnehmen:

– wenn Sie einen langsamen Herzschlag haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, die den Herzschlag verlangsamen (wie z. B. Betablocker oder Calciumkanalblocker);
– wenn Sie schwere unbehandelte Atemprobleme während des Schlafs haben (schwere Schlafapnoe);
– wenn Sie Leberprobleme haben;
– wenn Sie eine Infektion haben;
– wenn Sie eine erniedrigte Zahl von weißen Blutkörperchen haben, die als Lymphozyten bezeichnet werden;
– wenn Sie noch nie Windpocken hatten oder sich nicht sicher sind, ob Sie schon Windpocken hatten;
– wenn Sie vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung planen;
– wenn Sie oder andere eine Verschlimmerung Ihrer MS Symptome sowie neue oder unbekannte Symptome feststellen. Diese können durch eine seltene Infektion des Gehirns ausgelöst werden, die als „progressive multifokale Leukenzephalopathie“ (P M L) bezeichnet wird;

- wenn Sie jemals Sehstörungen hatten oder wenn Sie an anderen Symptomen einer Flüssigkeitsansammlung im zentralen Bereich der Netzhaut, der sogenannten Makula, leiden oder gelitten haben (diese Erkrankung wird als Makulaödem bezeichnet);
- wenn Sie eine Augenentzündung haben (Uveitis);
- wenn Sie an Diabetes leiden (wodurch Augenprobleme auftreten können);
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben (Lungenfibrose oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung).

Bevor Sie mit der Einnahme von Zeposia beginnen, wird Ihr Arzt Ihr Herz mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) überprüfen.

Wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden, wird Ihr Arzt Sie mindestens in den ersten 6 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis überwachen.

Da Zeposia Ihren Blutdruck erhöhen kann, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck möglicherweise regelmäßig kontrollieren.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Zeposia unerklärte Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in der rechten Magengegend (Bauchschmerzen), Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

und/oder ungewöhnlich dunkler Urin auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Diese Symptome können auf ein Problem mit Ihrer Leber zurückzuführen sein.

Vor, während und nach der Behandlung fordert Ihr Arzt Blutuntersuchungen an, um Ihre Leberfunktion zu überwachen. Wenn Ihre Untersuchungsergebnisse auf ein Problem mit Ihrer Leber hinweisen, müssen Sie die Behandlung mit Zeposia eventuell unterbrechen.

Während der Einnahme von Zeposia (und für bis zu 3 Monate nach dem Absetzen des Arzneimittels) können Sie anfälliger für Infektionen sein. Bereits bestehende Infektionen können sich verschlimmern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Infektion auftritt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zeposia Sehstörungen, fortschreitende Schwäche, Schwerfälligkeit, Gedächtnisverlust oder Verwirrung entwickeln oder wenn Sie MS haben und glauben, dass sich Ihre Krankheit zunehmend verschlimmert, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Diese Symptome können auf eine P M L zurückzuführen sein, eine seltene Gehirninfektion, die zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zeposia starke Kopfschmerzen bekommen, Verwirrtheitszustände oder Krampfanfälle (Anfälle) und Sehverlust auftreten, sprechen

Sie sofort mit Ihrem Arzt. Diese Symptome können auf ein Syndrom namens „posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom“ (PRES) zurückzuführen sein.

Da Zeposia das Hautkrebsrisiko erhöhen kann, sollten Sie Ihre Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV Licht (ultraviolettes Licht) begrenzen, indem Sie schützende Kleidung tragen und regelmäßig Sonnenschutzmittel (mit hohem Lichtschutzfaktor) auftragen.

Frauen im gebärfähigen Alter

Bei Anwendung während der Schwangerschaft kann Zeposia dem ungeborenen Kind schaden. Bevor Sie mit der Behandlung mit Zeposia beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen das Risiko erklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte geben, auf der erklärt wird, warum Sie während der Einnahme von Zeposia nicht schwanger werden dürfen. Darin wird auch erklärt, was Sie tun müssen, um während der Einnahme von Zeposia eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie müssen während der Behandlung und für 3 Monate nach Absetzen der Behandlung zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt *„Schwangerschaft und Stillzeit“*).

Wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zeposia einnehmen.

Verschlimmerung der MS nach dem Absetzen der Zeposia Behandlung

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre MS nach dem Absetzen der Behandlung mit Zeposia verschlimmert (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Zeposia abbrechen“ in Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da Zeposia bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht wurde.

Einnahme von Zeposia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das ist notwendig, weil Zeposia die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Zeposia beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Zeposia insbesondere dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben:

- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken oder beeinflussen (z. B. Ciclosporin)
- Arzneimittel zur Behandlung von MS wie Alemtuzumab, Betainterferon, Dimethylfumarat, Glatirameracetat, Mitoxantron, Natalizumab oder Teriflunomid
- Arzneimittel zur Behandlung von Colitis ulcerosa wie Azathioprin und 6 Mercaptopurin
- Gemfibrozil zur Senkung der Blutfettwerte oder des Cholesterinspiegels im Blut
- Clopidogrel, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose und anderen schwerwiegenden Infektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Phenelzin) oder zur Behandlung der Parkinson Krankheit (z. B. Selegilin), die als Monoaminoxidase Hemmer bezeichnet werden
- Arzneimittel, die Ihre Herzfrequenz verlangsamen (wie Betablocker oder Calciumkanalblocker)
- Bestimmte Impfstoffe. Die Anwendung abgeschwächter Lebendimpfstoffe sollte während der Behandlung sowie für 3 Monate nach der Behandlung vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Zeposia nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Zeposia während der Schwangerschaft angewendet wird, besteht die Gefahr einer Schädigung des ungeborenen Babys. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt Sie vor Beginn der Behandlung mit Zeposia über dieses Risiko informieren und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Sie müssen während der Einnahme von Zeposia und für mindestens 3 Monate nach Absetzen der Behandlung eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt zu zuverlässigen Methoden zur Empfängnisverhütung.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte geben, die erklärt, warum Sie während der Einnahme von Zeposia nicht schwanger werden dürfen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie während der Einnahme von Zeposia schwanger werden. Ihr Arzt wird entscheiden, die Behandlung abzubrechen (siehe *„Wenn Sie die Einnahme von Zeposia abbrechen“* in Abschnitt 3). Es erfolgt eine spezialisierte pränatale Überwachung.

Stillzeit

Sie sollen während der Einnahme von Zeposia nicht stillen. Zeposia kann in die Muttermilch übergehen und es besteht ein Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen für das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zeposia hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Zeposia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zeposia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel einzunehmen ist

Wenn Sie mit der Einnahme von Zeposia beginnen, müssen Sie mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich steigern, um jegliche Auswirkungen im Hinblick auf eine Verlangsamung Ihrer Herzfrequenz zu verringern.

– Um Ihnen den Einstieg in die Behandlung zu erleichtern, erhalten Sie zunächst eine „Starterpackung“ mit folgendem Inhalt:
  - 4 hellgraue Kapseln mit 0,23 mg Ozanimod. Sie nehmen davon jeweils eine an den Tagen 1 bis 4 der Behandlung.
  - 3 hellgrau orangefarbene Kapseln mit 0,46 mg Ozanimod. Sie nehmen davon jeweils eine an den Tagen 5, 6 und 7.
– An Tag 8 und danach, nachdem Sie die Starterpackung aufgebraucht haben, beginnen Sie mit der „Erhaltungspackung“ mit den orangefarbenen Kapseln, von denen jede die empfohlene Dosis von 0,92 mg Ozanimod enthält. Sie setzen die regelmäßige Behandlung mit einer 0,92 mg Kapsel täglich fort. Wenn Sie leichte oder

mäßige chronische Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre „Erhaltungsdosis“ möglicherweise auf eine 0,92 mg Kapsel jeden zweiten Tag reduzieren.

Wie Zeposia einzunehmen ist

– Zeposia ist zum Einnehmen.
– Die Kapsel muss im Ganzen geschluckt werden.
– Sie können die Kapsel zu einer Mahlzeit oder unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zeposia eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Zeposia eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Zeposia vergessen haben

– Wenn Sie eine Dosis Zeposia vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie die Dosis jedoch den ganzen Tag vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
– Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

– Wenn Sie in den ersten 14 Tagen nach Behandlungsbeginn mit Zeposia eine oder mehrere Dosen versäumen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie Ihre Behandlung erneut beginnen können.

Wenn Sie die Einnahme von Zeposia abbrechen

– Brechen Sie die Einnahme von Zeposia nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
– Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die Behandlung wieder beginnen können, wenn Sie die Einnahme von Zeposia unterbrochen haben für:
  - 1 Tag oder mehr in den ersten 14 Tagen der Behandlung
  - mehr als 7 Tage in Folge zwischen Tag 15 und Tag 28 der Behandlung
  - mehr als 14 Tage in Folge nach Tag 28 der Behandlung.

Sie müssen die Behandlung wieder mit der Starterpackung beginnen.

Ozanimod bleibt nach dem Absetzen bis zu 3 Monate in Ihrem Körper. Während dieser Zeit kann auch die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Lymphozytenzahl) niedrig bleiben, und die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können weiterhin auftreten (siehe *„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“* in Abschnitt 4).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre MS nach dem Absetzen der Behandlung mit Zeposia verschlimmert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der unten genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

– **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
  - Niedrige Herzfrequenz
  - Harnwegsinfektion
  - Blutdruckanstieg
– **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
  - Allergische Reaktion – zu den Anzeichen kann ein Ausschlag gehören.
– **Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
  - Gehirninfektion, die als Progressive Multifokale Leukoenzephalopathie (P M L) bezeichnet wird (siehe Abschnitt 2)

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

– **Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
  - Infektionen der Nase oder Nasenöffnungen, der Nasenhöhle, des Mundes, Rachens (Pharynx) oder Kehlkopfs (Larynx) durch Viren
  - Niedrige Zahl einer Art von weißen Blutzellen, – den sogenannten Lymphozyten
– **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
  - Entzündung des Rachens (Pharyngitis)
  - Atemwegsinfektion (Anzeichen einer Lungenentzündung)
  - Herpes zoster (Gürtelrose)
  - Herpes simplex oder Fieberbläschen (Lippenherpes)
  - Kopfschmerzen
  - Blutdruckabfall
  - Schwellungen insbesondere der Knöchel und Füße durch Flüssigkeitseinlagerung (peripheres Ödem)
  - erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen (ein Anzeichen von Leberproblemen) oder Gelbfärbung von Haut, Schleimhaut oder Augen (Gelbsucht)
  - Lungenanomalien, die Atemnot verursachen können

– **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
  - Verschwommenes Sehen (Makulaödem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

D 53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Zeposia aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Nicht über 25 °C lagern.
– Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Beschädigung der Verpackung oder Anzeichen für eine Manipulation der Verpackung bemerken.
– Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zeposia enthält

– Der Wirkstoff ist Ozanimod.
  - *Zeposia 0,23 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält 0,23 mg Ozanimod (als Hydrochlorid).

– *Zeposia 0,46 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält 0,46 mg Ozanimod (als Hydrochlorid).

– *Zeposia 0,92 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält 0,92 mg Ozanimod (als Hydrochlorid).

– Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Kapselinhalt:*

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

– *Kapselhülse:*
  - Jede 0,23 mg Kapsel enthält Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III) hydroxid oxid x H_2O (E 172), Eisen(II,III) Oxid (E172) und Eisen(III) oxid (E 172)

- Jede 0,46 mg Kapsel enthält Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III) hydroxid oxid x H_2O (E172), Eisen(II,III) Oxid (E172) und Eisen(III) oxid (E 172).
- Jede 0,92 mg Kapsel enthält Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III) hydroxid oxid x H_2O (E172) und Eisen(III) oxid (E172)

– *Drucktinte:*

Eisen(II,III) oxid (E172), Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Ammoniaklösung, konzentriert (E527), Kaliumhydroxid (E525)

Wie Zeposia aussieht und Inhalt der Packung

– Zeposia 0,23 mg ist eine hellgraue, opake Hartkapsel, 14,3 mm, mit dem schwarzen Aufdruck „OZA“ auf dem Oberteil und „0.23 mg“ auf dem Unterteil.
– Zeposia 0,46 mg ist eine Hartkapsel mit hellgrauem, opakem Unterteil und orangefarbenem, opakem Oberteil, 14,3 mm, mit dem schwarzen Aufdruck „OZA“ auf dem Oberteil und „0.46 mg“ auf dem Unterteil.
– Zeposia 0,92 mg ist eine orangefarbene, opake Hartkapsel, 14,3 mm, mit dem schwarzen Aufdruck „OZA“ auf dem Oberteil und „0.92 mg“ auf dem Unterteil.

Packungsgrößen

– Die Starterpackung ist eine Walletpackung mit 7 Hartkapseln: 4 × 0,23 mg Hartkapseln und 3 × 0,46 mg Hartkapseln.

– Die Packungen zur Erhaltungstherapie enthalten 28 × 0,92 mg Hartkapseln oder 98 × 0,92 mg Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Hersteller

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Ausführliche Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie auch durch Scannen des Q R Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone. Die gleichen Informationen erhalten Sie über die folgende U R L Adresse:

www.zeposia-eu-pil.com

PatientenInfo-Service /