



ZEPOSIA
| ozanimod

GUIDE POUR LES PATIENTS/AIDANTS

Date d'approbation interne : Février 2022 - Version 2

Celgene |  Bristol Myers Squibb™
Company

Qu'est-ce que ZEPOSIA® et dans quels cas est-il utilisé ? ...	3
Sclérose en plaques.....	3
Rectocolite hémorragique.....	4
Ne prenez jamais ZEPOSIA® si.....	4
Prendre ZEPOSIA® pour la première fois.....	5
Avant de commencer à prendre ZEPOSIA®	6
Bilan cardiaque.....	6
Vaccinations.....	7
Bilan sanguin.....	7
Bilan hépatique.....	7
Pendant le traitement par ZEPOSIA®	9
Symptômes neurologiques.....	10
Infections.....	10
Symptômes visuels.....	11
Bilan hépatique.....	11
Pression artérielle.....	11
Cancer de la peau.....	12
Interruption du traitement.....	12
Grossesse.....	13
Déclaration des effets indésirables.....	15
Calendrier des examens médicaux.....	17

QU'EST-CE QUE ZEPOSIA® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

- ZEPOSIA® est indiqué dans le traitement des maladies suivantes :
 - **Sclérose en plaques**
 - **Rectocolite hémorragique**
- ZEPOSIA® qui contient la substance active ozanimod appartient à un groupe de médicaments qui peuvent diminuer le nombre de globules blancs (lymphocytes) qui circulent librement dans l'organisme.

SCLÉROSE EN PLAQUES

- ZEPOSIA® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques récurrent-rémittente (SEP-RR).
- La sclérose en plaques (SEP) est une maladie dans laquelle **le système immunitaire** (les défenses de l'organisme, incluant les globules blancs) **attaque à tort la gaine protectrice qui entoure les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière**.
Cela empêche les nerfs de fonctionner correctement et peut entraîner des symptômes tels que : engourdissement, difficultés pour marcher et troubles de la vision et de l'équilibre.
- Dans la **sclérose en plaques récurrente-rémittente**, les épisodes d'attaque des cellules nerveuses sont suivis de périodes de rémission. Les symptômes peuvent disparaître pendant les périodes de rémission, mais certains troubles peuvent persister.
- ZEPOSIA® contribue à protéger l'organisme des attaques contre les nerfs en empêchant un certain type de globules blancs (les lymphocytes) d'atteindre le cerveau et la moelle épinière où ils pourraient provoquer une inflammation et une atteinte de la gaine qui protège les nerfs.

RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE

- ZEPOSIA® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de **rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère**.
- La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire de l'intestin, dans laquelle **le système immunitaire attaque la muqueuse intestinale**, provoquant des symptômes, tels que des douleurs abdominales, des diarrhées et des saignements.
- ZEPOSIA® peut aider à réduire les signes et symptômes de la RCH en réduisant l'inflammation et en empêchant un certain type de globules blancs (les lymphocytes) d'atteindre la muqueuse intestinale.



NE PRENEZ JAMAIS ZEPOSIA® SI :

- Vous êtes **allergique** à l'ozanimod ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;
- Votre médecin vous a informé(e) que votre **système immunitaire** est très affaibli ;
- Vous avez présenté un **infarctus du myocarde**, une angine de poitrine (« **angor** »), un accident vasculaire cérébral (**AVC**) ou un mini-AVC (accident ischémique transitoire, **AIT**) ou certaines formes d'**insuffisance cardiaque sévère** au cours des 6 derniers mois ;
- Vous présentez certains types d'anomalies ou d'**irrégularités du rythme cardiaque** (arythmies) - votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre cœur avant que vous ne commenciez le traitement ;
- Vous avez une **infection grave** telle qu'une hépatite ou la tuberculose ;
- Vous avez un **cancer** ;
- Vous présentez des **troubles hépatiques sévères** ;
- Vous êtes **enceinte** ou vous êtes une femme **en âge de procréer** n'utilisant pas de contraception efficace.

PRENDRE ZEPOSIA®
POUR LA PREMIÈRE FOIS





AVANT DE COMMENCER À PRENDRE ZEPOSIA®

- **Lisez attentivement la notice contenue dans la boîte de votre médicament** car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire au cours du traitement par ZEPOSIA®.



BILAN CARDIAQUE

- Votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre cœur en effectuant un **ECG** avant que vous ne commenciez à prendre ZEPOSIA®. Si vous avez un rythme cardiaque lent ou si vous présentez certaines affections cardiaques, votre médecin vous surveillera pendant au moins 6 heures après la prise de votre première dose, cela inclut un contrôle de votre fréquence cardiaque et de votre pression artérielle toutes les heures. Votre médecin pourra réaliser un ECG avant la période d'observation de 6 heures et à la fin de cette période.
- Après la prise de la première dose de ZEPOSIA®, **signalez immédiatement les symptômes évocateurs d'un rythme cardiaque lent** (bradycardie) tels qu'étourdissements, vertiges, nausées ou palpitations.
- Comme d'autres médicaments peuvent également ralentir votre fréquence cardiaque, il est important de signaler à tous vos médecins que vous prenez ZEPOSIA®.



VACCINATIONS

Votre médecin vérifiera si vous êtes immunisé contre le virus varicelle-zona avant que vous ne commenciez le traitement par ZEPOSIA®. Vous pourriez avoir besoin d'être vacciné contre le **virus varicelle-zona** un mois avant de débiter le traitement par ZEPOSIA®.



BILAN SANGUIN

ZEPOSIA® peut diminuer le nombre de globules blancs (lymphocytes) qui circulent dans l'organisme. Votre médecin peut demander un bilan sanguin pour vérifier votre niveau de cellules sanguines avant de commencer à prendre ZEPOSIA® puis le vérifier périodiquement au cours du traitement.



BILAN HÉPATIQUE

Votre médecin vous prescrira un bilan sanguin afin de vérifier votre fonction hépatique avant que vous ne commenciez à prendre ZEPOSIA®.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR ZEPOSIA®





SYMPTÔMES NEUROLOGIQUES

PRÉVENEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

si vous présentez des signes/symptômes neurologiques et/ou psychiatriques inattendus tels que : des maux de tête soudains et intenses, une perte de la mémoire ou une confusion, des crises convulsives, une faiblesse progressive, une maladresse ou une diminution de la vue **ou toute aggravation de symptômes neurologiques** pendant le traitement par ZEPOSIA®.



INFECTIONS

- Pendant le traitement par ZEPOSIA®, vous pourrez être davantage prédisposé(e) aux infections.

PRÉVENEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

si vous présentez tout signe ou symptôme d'infection pendant le traitement par ZEPOSIA® et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

- ZEPOSIA® peut diminuer le nombre de globules blancs (lymphocytes) qui circulent dans l'organisme. Votre médecin peut demander un bilan sanguin pour vérifier votre niveau de cellules sanguines avant de commencer à prendre ZEPOSIA®, puis le vérifier périodiquement au cours du traitement.



SYMPTÔMES VISUELS

PRÉVENEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

si vous présentez tout signe de diminution de la vue pendant que vous prenez ZEPOSIA® et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.



BILAN HÉPATIQUE

Votre médecin vous prescrira un bilan sanguin afin de vérifier votre fonction hépatique les mois 1, 3, 6, 9 et 12 suivant le début du traitement par ZEPOSIA®, puis régulièrement par la suite.



PRESSIION ARTÉRIELLE

Votre médecin contrôlera votre pression artérielle régulièrement pendant le traitement par ZEPOSIA®.



CANCER DE LA PEAU

- ZEPOSIA® peut augmenter le risque de cancer de la peau. Vous devez **limiter votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** en portant des vêtements protecteurs et en appliquant régulièrement un écran solaire (à indice de protection élevé).



INTERRUPTION DU TRAITEMENT

N'arrêtez pas de prendre ZEPOSIA® sans en parler d'abord à votre médecin.

INFORMEZ VOTRE MÉDECIN

si vous arrêtez de prendre ZEPOSIA®, même pour une courte période.

- En fonction de la durée pendant laquelle vous avez arrêté de prendre ZEPOSIA®, et du délai qui s'est écoulé depuis le début de votre traitement, il peut être nécessaire que votre médecin modifie votre traitement.
- Votre médecin devra peut-être diminuer votre dose, puis l'augmenter progressivement.



GROSSESSE

Ne prenez jamais ZEPOSIA® si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace. S'il est pris pendant la grossesse, ZEPOSIA® peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. Les risques potentiels incluent la perte de l'enfant à naître et des malformations congénitales.

AVANT DE PRENDRE ZEPOSIA®

- Votre médecin vous expliquera les **risques potentiels pour un enfant à naître** si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez ZEPOSIA®.
- Vous devez réaliser un **test de grossesse**. Le résultat doit être négatif et sera vérifié par votre médecin. Ce test sera répété à intervalles réguliers.
- Vous devez utiliser une **contraception efficace** pendant que vous prenez ZEPOSIA® y compris si votre traitement est temporairement suspendu et pendant 3 mois après l'arrêt de ZEPOSIA®.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR ZEPOSIA®, VOUS NE DEVEZ PAS DÉBUTER UNE GROSSESSE

Votre médecin vous informera des risques d'effets nocifs sur l'enfant à naître associés au traitement par ZEPOSIA®. Vous devez arrêter de prendre ZEPOSIA® 3 mois avant de planifier une grossesse. Si vous arrêtez de prendre ZEPOSIA® parce que vous êtes enceinte, des échographies plus fréquentes vous seront proposées. Il se peut que l'activité de votre maladie reprenne. Prévenez votre médecin si les symptômes de votre maladie s'aggravent ou si vous constatez tout nouveau symptôme.

PRÉVENEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN SI VOUS ÊTES ENCEINTE OU SI VOUS ALLAITEZ, SI VOUS PENSEZ ÊTRE ENCEINTE OU SI VOUS PRÉVOYEZ DE L'ÊTRE.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES





EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

SI VOUS RESSENTEZ UN QUELCONQUE EFFET INDÉSIRABLE :

- **Parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.** Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.
- Vous pouvez également **déclarer les effets indésirables directement via le portail** de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr
- Pour **plus d'information**, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

EN SIGNALANT LES EFFETS INDÉSIRABLES,
VOUS CONTRIBUEZ À FOURNIR D'AVANTAGE
D'INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT.

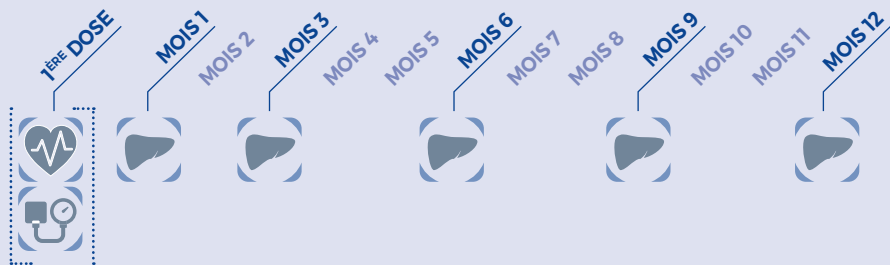
CALENDRIER DES EXAMENS MÉDICAUX



AVANT DE COMMENCER À PRENDRE ZEPOSIA®



PENDANT LE TRAITEMENT PAR ZEPOSIA®



SUIVI RÉGULIER



PRÉCAUTIONS D'EMPLOI



Lire la Notice



Examen ophtalmologique



Prélèvement pour Numération Formule Sanguine (NFS)



Electrocardiogramme (ECG)



Examen neurologique



Bilan à la recherche d'une infection



Pression artérielle



Vaccin contre le virus varicelle-zona avant traitement



Risque de cancers cutanés (prévention de l'exposition au soleil et aux rayons ultraviolets (UV))



Pas de grossesse sous traitement
Test de grossesse négatif et contraception efficace



Bilan sanguin hépatique



Applicable pour certains patients uniquement

**POUR PLUS D'INFORMATIONS,
CONSULTEZ LA NOTICE DANS LA BOÎTE
DE VOTRE MÉDICAMENT OU SUR LA BASE
DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
OU SUR LE SITE INTERNET :
www.zeposia-eu-pil.com**