

FACHKURZINFORMATION

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8. der Fachinformation.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zeposia 0,23 mg Hartkapseln

Zeposia 0,46 mg Hartkapseln

Zeposia 0,92 mg Hartkapseln

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva. **ATC-Code:** L04AA38

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel enthält Ozanimodhydrochlorid entsprechend 0,23 mg / 0,46 mg / 0,92 mg Ozanimod.

Sonstiger Bestandteile:

mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Ammoniaklösung konzentriert (E527), Kaliumhydroxid (E525)

ANWENDUNGSGEBIETE

Multiple Sklerose

Zeposia wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde.

Colitis ulcerosa

Zeposia ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Immunschwäche. Patienten, die in den letzten 6 Monaten einen Myokardinfarkt (MI), instabile Angina pectoris, einen Schlaganfall, eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekompensierte Herzinsuffizienz mit erforderlicher stationärer Behandlung oder eine Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV hatten. Patienten mit anamnestisch bekanntem oder aktuell vorliegendem atrioventrikulärem (AV) Block 2. Grades, Typ II, oder AV-Block 3. Grades oder Sick-Sinus-Syndrom, es sei denn, der Patient trägt einen funktionierenden Herzschrittmacher. Schwere aktive Infektionen, aktive chronische Infektionen wie Hepatitis und Tuberkulose. Aktive maligne Erkrankungen. Schwere Leberfunktionseinschränkung (Child-Pugh-Klasse C). Anwendung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

INHABER DER ZULASSUNG

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irland

Kontakt in Österreich: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Wien, Tel. +43 1 60143 -0

ZULASSUNGSNUMMERN: EU/1/20/1442/001 (Starterpackung – Zeposia 0,23 mg/0,46 mg Hartkapseln, Packung mit 7 Hartkapseln), EU/1/20/1442/002 (Packung zur Erhaltungstherapie - Zeposia 0,92 mg Hartkapseln, Packung mit 28 Hartkapseln); EU/1/20/1442/003 (Packung zur Erhaltungstherapie - Zeposia 0,92 mg Hartkapseln, Packung mit 98 Hartkapseln).

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT: Rezept- und apothekenpflichtig.

STAND: 11/2021

Weitere Angaben, insbesondere zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.