



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Ozanimod

Этот документ, предоставленный Lexicomp<sup>®</sup>, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

### **Торговые наименования: США**

Zeposia; Zeposia 7-Day Starter Pack; Zeposia Starter Kit

### **Торговые наименования: Канада**

Zeposia; Zeposia Initiation Pack

### **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

- Применяется для лечения рассеянного склероза.
- Применяется для лечения язвенного колита.

### **Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?**

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые

его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.

- Если у вас когда-либо было любое из перечисленных нарушений состояния здоровья: определенные нарушения сердечного ритма (блокада сердца, синдром слабости синусового узла, удлинение интервала QT на ЭКГ), боль в груди (стенокардия), инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, транзиторная ишемическая атака (ТИА) или инсульт.
- Если у Вас заболевание печени.
- При приступах апноэ во сне.
- В случае инфекции.
- Если в прошлом месяце вы проходили вакцинацию.
- Если вы принимаете или недавно принимали любые препараты, которые способны вызывать брадикардию, определенные нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QT) или подавлять иммунную систему. Такое действие может оказывать множество препаратов. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.
- Если Вы проходите фототерапию,

проконсультируйтесь с врачом.

- Если на протяжении последних 14 дней вы принимали лекарственные препараты, применяемые при депрессии или болезни Паркинсона. К ним относятся изокарбоксазид, фенелзин, транилципромин, селегилин или разагилин. Может возникнуть эпизод очень высокого кровяного давления.
- Если вы принимаете любой из следующих препаратов: линезолид или метиленовый синий.
- Если вы принимаете какие-либо препараты (как рецептурные, так и безрецептурные, препараты природного происхождения, витамины), которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом, например некоторые препараты для лечения инфекций, рассеянного склероза, препараты, влияющие на иммунную систему, и др. Существует множество препаратов, которые нельзя принимать одновременно с этим препаратом.
- Если вы получаете лечение алемтузумабом.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

### **Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?**

#### **Для всех пациентов, принимающих данный препарат:**

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Чтобы снизить риск головокружения или потери сознания, вставать из лежачего или сидячего положения следует медленно. Подниматься и спускаться по лестнице следует с осторожностью.
- Сдавайте анализ крови и проверяйте функцию

сердца согласно рекомендациям врача.

Необходимо также проходить обследование глаз и кожи.

- Ваш врач может назначить МРТ перед началом приема этого препарата.
- Вы можете быть больше подвержены риску инфицирования при приеме этого лекарственного препарата и в течение 3 месяцев после прекращения лечения. Некоторые инфекции были тяжелыми. В редких случаях эти нарушения приводили к смерти. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Перед любой вакцинацией во время приема этого препарата или в течение 3 месяцев после прекращения лечения проконсультируйтесь со своим врачом. Применение данного лекарственного препарата может увеличить риск возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- Если Вы раньше не болели ветряной оспой или не получали вакцину от нее, сообщите своему врачу.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте свое кровяное давление

в соответствии с указаниями врача.

- Во время применения этого препарата употребление определенных продуктов и напитков, таких как некоторые сорта сыра и красное вино, в большом количестве может вызвать резкое и выраженное повышение кровяного давления. Узнайте у лечащего врача, каков риск развития данного эффекта в вашем случае. Получите список продуктов и напитков, которые могут вызвать этот эффект. Ограничьте употребление этих продуктов и напитков в соответствии с указаниями врача.
- Не прекращайте принимать этот лекарственный препарат без консультации с врачом, назначившего его Вам.
- При применении этого типа препарата отмечается повышенный риск развития рака кожи. Избегайте длительного пребывания на солнце, использования солнечных ламп и соляриев для загара. Используйте солнцезащитное средство с высоким SPF и носите одежду, защищающую от солнца.
- При применении этого препарата возникали другие виды рака, такие как рак молочной железы, шейки матки, прямой кишки и другие. Если у вас в прошлом был рак или если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом.

- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- Если вы можете забеременеть, применяйте противозачаточные средства в период приема данного препарата и в течение 3 месяцев после получения последней дозы. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Сообщите врачу, если вы кормите грудью. Необходимо проконсультироваться, не представляет ли препарат какого-либо риска для ребенка.

### **Для пациентов, принимающих данный препарат для лечения РС (рассеянного склероза):**

- При прекращении лечения этим препаратом симптомы РС могут возобновиться и приобрести более тяжелое течение, чем до или во время лечения. Если после прекращения лечения этим препаратом у вас усилятся симптомы РС, немедленно обратитесь к врачу.

### **О каких побочных эффектах мне следует**

## **немедленно сообщать лечащему врачу?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые



ощущения при мочеиспускании, частые или urgentные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.

- Симптомы менингита, такие как головная боль с повышением температурой, скованность мышц шеи, тошнота, спутанность сознания или повышенная чувствительность глаз к свету.
- Признаки герпетической инфекции, такие как герпес, опоясывающий лишай, сильная головная боль, спутанность сознания, изменение зрения, покраснение глаз или боль в глазах.
- Симптомы рака кожи: новая бородавка, шишка или другой нарост на коже; язва, которая кровоточит или не заживает; блестящая белая, розовая, красная или окрашенная в цвет кожи шишка, которая кровоточит или не заживает; изменение цвета или размера родинки.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- Одышка.
- При появлении или усугублении затрудненного дыхания.

- Частое мочеиспускание.
- Отек рук или ног.
- При лечении этим препаратом могут возникать брадикардия или нарушение сердечного ритма, в особенности после первой дозы. Пациенты с определенными заболеваниями сердца должны находиться под пристальным наблюдением в течение некоторого времени после применения первой дозы данного препарата. Перед началом применения данного препарата сообщите своему врачу обо всех других используемых вами лекарственных средствах и об имеющихся у вас нарушениях состояния здоровья. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас наблюдаются спутанность сознания и головокружение, замедленное сердцебиение или нарушение сердечного ритма, боль в груди или утомляемость.
- При применении этого препарата возникла проблема с глазами под названием макулярный отек. Риск может быть выше на фоне диабета или увеита. Макулярный отек, сохраняющийся в течение длительного времени (например, 6 месяцев), может привести к длительной потере зрения. Немедленно обратитесь к врачу, если появились светобоязнь либо аномалии

цветовосприятия, размытость, тени или слепое пятно в середине поля зрения, а также любые другие изменения зрения.

- На фоне применения данного лекарственного препарата были случаи возникновения очень серьезного, иногда смертельно опасного, нарушения со стороны головного мозга под названием синдром задней обратимой энцефалопатии (PRES). Если у Вас наблюдаются такие симптомы, как спутанное мышление, снижение концентрации внимания, изменение или потеря зрения, судороги или очень сильная головная боль, немедленно обратитесь к своему врачу.
- На фоне применения данного препарата может развиваться тяжелое нарушение со стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Вероятность развития этого нарушения зависит от продолжительности приема этого препарата. Симптомы могут усилиться даже через несколько месяцев после прекращения приема этого лекарственного препарата. ПМЛ может привести к инвалидности или смерти. Если у вас появились такие признаки,

как спутанность сознания, нарушения памяти, депрессия, изменения поведения, изменение мышечной силы, более выраженное на 1 стороне тела, чем на другой, затруднения речи или мышления, нарушения равновесия или зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

- Применение данного препарата сопровождалось нарушениями со стороны печени. В некоторых случаях эти нарушения были тяжелыми и приводили к пересадке печени. Немедленно сообщите врачу при появлении любых признаков нарушений со стороны печени, таких как темная моча, утомляемость, снижение аппетита, тошнота или боль в животе, светлый кал, рвота, пожелтение кожи или глаз.

### **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют.

Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Признаки простуды.

- Боли в спине.
- Головная боль.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте

<https://www.fda.gov/medwatch>.

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Проглатывайте целиком. Не разжевывайте, не вскрывайте и не раздавливайте.
- Принимайте этот препарат вместе с пищей или независимо от приема пищи.

- Важно, чтобы Вы не забывали принимать и не пропускали применение дозы данного лекарственного препарата во время лечения.

## **Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?**

- Если вы пропустили 1 день приема данного препарата в течение первых 2 недель приема, проконсультируйтесь с врачом для выяснения процедуры возобновления приема.
- Если вы пропустили дозу этого препарата после первых 2 недель его приема, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

## **Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?**

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.

- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

## **Общие сведения о лекарственных препаратах**

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть

вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.

- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## **Использование информации потребителем и ограничение ответственности**

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе



врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

### **Дата последнего пересмотра**

2024-10-09

### **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

Ozanimod - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center