

**GUÍA DEL MEDICAMENTO**  
**ZEPOSIA® (ze-po-sia)**  
**(ozanimod)**  
**cápsulas, para uso oral**

**SOLAMENTE **

Lea esta Guía del medicamento antes de empezar a tomar ZEPOSIA (ozanimod) y cada vez que obtenga un nuevo surtido. Puede que exista nueva información. La Guía del medicamento no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su condición médica o tratamiento.

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZEPOSIA?**

**ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, entre otros:**

- 1. Infecciones.** ZEPOSIA puede aumentar su riesgo de infecciones graves que pueden ser potencialmente mortales y causar la muerte. ZEPOSIA reduce el número de glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre. Este normalmente vuelve a la normalidad a los 3 meses de suspender el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede hacerle un análisis de sangre para ver sus glóbulos blancos antes de empezar a tomar ZEPOSIA.

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de infección durante el tratamiento con ZEPOSIA o en los 3 meses posteriores a la última dosis de ZEPOSIA:

- fiebre
- 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)
- sensación de cansancio extremo
- síntomas similares a los de la gripe
- tos
- micción dolorosa y frecuente (signos de una infección urinaria)
- erupción cutánea

Su proveedor de atención médica puede demorar el inicio o suspender el tratamiento con ZEPOSIA si usted presenta una infección.

- 2. Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de padecer LMP, que es una infección cerebral poco frecuente que suele provocar la muerte o una discapacidad grave. Si se produce la LMP, suele ocurrir en personas con sistemas inmunitarios debilitados, pero también se ha producido en personas que no tienen un sistema inmunitario debilitado. Los síntomas de la LMP empeoran al cabo de días o semanas. Llame a su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o que empeora de LMP que haya durado varios días, como por ejemplo:

- debilidad en un lado del cuerpo
- cambios en la visión
- pérdida de coordinación en los brazos o las piernas
- cambios en el pensamiento o la memoria
- disminución de la fuerza
- confusión
- problemas de equilibrio
- cambios en la personalidad

- 3. Frecuencia cardíaca lenta (también conocida como bradicardia) cuando empieza a tomar ZEPOSIA.** ZEPOSIA puede provocar la disminución temporal de la frecuencia cardíaca, especialmente durante los primeros 8 días de tomar ZEPOSIA. Le harán una prueba para revisar la actividad eléctrica del corazón, llamado un electrocardiograma (ECG) antes de tomar la primera dosis de ZEPOSIA. Llame a su proveedor de atención médica si presenta los siguientes síntomas de frecuencia cardíaca lenta:

- mareos
- falta de aliento
- aturdimiento
- confusión
- sensación como si su corazón estuviera latiendo lentamente o saltándose latidos
- dolor de pecho
- cansancio

Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica cuando inicie el tratamiento con ZEPOSIA y cuando omita una dosis. Vea “¿Cómo debo tomar ZEPOSIA?”.

Vea “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZEPOSIA?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

**¿Qué es ZEPOSIA?**

ZEPOSIA es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para el tratamiento de:

- adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM), para incluir el síndrome aislado desde el punto de vista clínico, enfermedad recurrente-remitente y enfermedad progresiva secundaria activa.
- adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.

Se desconoce si ZEPOSIA es seguro y eficaz en niños.

**No tome ZEPOSIA si usted:**

- ha sufrido un infarto de miocardio, dolor en el pecho (angina inestable), un accidente cerebrovascular o un mini-accidente cerebrovascular (ataque isquémico transitorio o AIT) o determinados tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses.
- tiene o ha tenido antecedentes de determinados tipos de latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmias) que no se corrigen con un marcapasos.
- tiene problemas respiratorios graves, no tratados, durante el sueño (apnea del sueño).
- toma determinados medicamentos, llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO), tal como selegiline, phenezine, linezolid.

Hable con su proveedor de atención médica antes de tomar ZEPOSIA si tiene cualquiera de estas afecciones o no sabe si las tiene.

**Antes de tomar ZEPOSIA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:**

- tiene fiebre o una infección, o si no puede luchar contra las infecciones debido a una enfermedad, o toma o ha tomado medicamentos que deprimen el sistema inmunitario.
- ha recibido una vacuna en los últimos 30 días o tiene programado recibir una vacuna. ZEPOSIA puede reducir la eficacia de las vacunas.
- Antes de iniciar el tratamiento con ZEPOSIA, su proveedor de atención médica puede administrarle la vacuna contra la varicela (virus de la varicela zóster) si no la ha recibido todavía.
- ha tenido la varicela o ha recibido la vacuna de la varicela. Su proveedor de atención médica puede hacerle un análisis de sangre para detectar el virus de la varicela. Es posible que necesite recibir el ciclo completo de la vacuna contra la varicela y luego esperar 1 mes antes de iniciar ZEPOSIA.
- tiene una frecuencia cardíaca lenta.
- tiene latidos cardíacos irregular o anormal (arritmia).
- tiene antecedentes de un accidente cerebrovascular.
- tiene problemas cardíacos, incluido un infarto de miocardio o dolor en el pecho.
- tiene la presión arterial elevada.
- tiene problemas de hígado.
- tiene problemas respiratorios, incluso durante el sueño.
- tiene problemas oculares, especialmente una inflamación de los ojos llamada uveítis.
- tuvo o tiene actualmente cualquier tipo de cáncer de piel, como carcinoma de células basales (CCB), melanoma o carcinoma de células escamosas (CCE).
- tiene diabetes.
- está embarazada o planea quedar embarazada. ZEPOSIA puede afectar al bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada. Si es una mujer que puede quedar embarazada, deberá usar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento con ZEPOSIA y durante los 3 meses posteriores a dejar de tomar ZEPOSIA. Hable con su proveedor de atención médica sobre qué método anticonceptivo es adecuado para usted durante este período. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada mientras toma ZEPOSIA o si queda embarazada en los 3 meses posteriores a dejar de tomar ZEPOSIA.

**Registro de embarazos para pacientes con EM:** Existe un registro de embarazos para mujeres con esclerosis múltiple que queden embarazadas durante el tratamiento con ZEPOSIA. Si queda embarazada mientras toma ZEPOSIA, informe a su proveedor de atención médica de inmediato. Hable con su proveedor de atención médica sobre la posibilidad de inscribirse en el Registro de Embarazos de ZEPOSIA. El objetivo de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Tanto usted como su proveedor de atención médica pueden inscribirla en este registro llamando al 1-877-301-9314 o visitando [www.zeposiapregnancyregistry.com](http://www.zeposiapregnancyregistry.com). En el futuro se proporcionará información sobre el registro de mujeres embarazadas con CU.

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ZEPOSIA pasa a la leche materna. Consulte a su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si usa ZEPOSIA.

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de los medicamentos que toma o ha tomado,** incluidos medicamentos con receta y sin receta, vitaminas y complementos a base de hierbas. El uso de ZEPOSIA con otros medicamentos puede causar efectos secundarios graves. En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma o ha tomado:

- medicamentos que afectan a su sistema inmunitario, tal como alemtuzumab
- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o los latidos cardíacos
- inductores del CYP2C8, como rifampin
- inhibidores del CYP2C8, tal como gemfibrozil (medicamento para tratar los niveles elevados de grasas en la sangre)
- opioides (medicamentos para el dolor)
- medicamentos para tratar la depresión
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson

## ZEPOSIA® (ozanimod)

- medicamentos para controlar la frecuencia cardíaca y la presión arterial (betabloqueantes y bloqueadores de los canales de calcio)
- medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (como selegiline, phenelzine, linezolid).

No deberá recibir vacunas **con virus vivos** durante el tratamiento con ZEPOSIA, durante al menos 1 mes antes de tomar ZEPOSIA y durante los 3 meses posteriores a dejar de tomar ZEPOSIA. Es posible que las vacunas pierdan eficacia cuando se administran durante el tratamiento con ZEPOSIA.

Hable con su proveedor de atención médica si no está seguro si toma alguno de estos medicamentos.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista y muéstrele a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

### ¿Cómo debo tomar ZEPOSIA?

**Recibirá un paquete de inicio de 7 días. Debe iniciar el tratamiento con ZEPOSIA aumentando lentamente las dosis durante la primera semana. Siga el programa de dosis en la tabla a continuación. Esto puede reducir el riesgo de desaceleración de la frecuencia cardíaca.**

Días 1-4	Tome 0.23 mg (cápsula de color gris claro) una vez al día
Días 5-7	Tome 0.46 mg (cápsula mitad de color gris claro y mitad de color naranja) una vez al día
Día 8 y posteriores	Tome 0.92 mg (cápsula de color naranja) una vez al día, o tal como le indique su proveedor de atención médica

- Tome ZEPOSIA exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Trague las cápsulas de ZEPOSIA enteras.
- Tome ZEPOSIA con o sin alimentos.
- No deje de tomar ZEPOSIA sin antes hablar con su proveedor de atención médica.
- No omita ninguna dosis.
- Empezar a tomar ZEPOSIA con un paquete de inicio de 7 días.
- Si omite 1 dosis o más de ZEPOSIA durante los primeros 14 días de tratamiento, hable con su proveedor de atención médica. Tendrá que comenzar con otro paquete de inicio de ZEPOSIA de 7 días.
- Si omite una dosis de ZEPOSIA después de los primeros 14 días de tratamiento, tome la siguiente dosis programada al día siguiente.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZEPOSIA?

**ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, entre otros:**

- Vea "**¿Qué es lo más importante que debo saber sobre ZEPOSIA?**"
- **problemas hepáticos.** ZEPOSIA puede causar daño hepático. Su proveedor de atención médica puede llevar a cabo análisis de sangre para evaluar la condición de su hígado antes de empezar a tomar ZEPOSIA y periódicamente durante el tratamiento. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
  - náuseas inexplicables
  - vómitos
  - dolor en la zona del estómago (abdominal)
  - cansancio
  - pérdida del apetito
  - coloración amarillenta del blanco de los ojos o la piel
  - orina de color oscuro
- **aumento de la presión arterial.** El proveedor de atención médica deberá revisar su presión arterial durante el tratamiento con ZEPOSIA. Vea la sección "**¿Cómo debo tomar ZEPOSIA?**" para obtener más información.
- **problemas respiratorios.** Algunas personas que toman ZEPOSIA presentan falta de aire. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta problemas respiratorios o estos empeoran.
- **un problema con su visión, llamado edema macular.** El edema macular puede causar algunos de los mismos síntomas en la vista que un acceso de esclerosis múltiple (EM) (neuritis óptica). Podría no notar ningún síntoma con el edema macular. Su proveedor de atención médica deberá examinarle la vista alrededor del momento en que empiece a tomar ZEPOSIA, de manera periódica mientras esté tomando ZEPOSIA y en cualquier momento que usted note cambios en la vista durante el tratamiento con ZEPOSIA. Su riesgo de presentar edema macular es mayor si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
  - visión borrosa o sombras en el centro del campo visual
  - sensibilidad a la luz
  - un punto ciego en el centro de la visión
  - visión con colores inusuales

- **tipos de cáncer de piel, como carcinoma de células basales, melanoma y carcinoma de células escamosas.** Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún cambio en el aspecto de su piel, incluidos cambios en un lunar, una nueva zona oscurecida en la piel, una llaga que no sana o tumores en la piel, como una protuberancia que podría ser brillante, blanca perlada, del color de la piel o rosada. Su médico debe examinar su piel para detectar cualquier cambio al inicio del tratamiento con ZEPOSIA y durante este. Limite la cantidad de tiempo que pasa bajo la luz solar y la luz ultravioleta (UV). Use ropa protectora y un protector solar con un factor alto de protección solar.
- **hinchazón o estrechamiento de los vasos sanguíneos en el cerebro.** Una afección médica, llamada SEPR (síndrome de encefalopatía posterior reversible) es una enfermedad rara que se ha presentado con ZEPOSIA y con medicamentos de su misma clase. Los síntomas de SEPR suelen mejorar al suspender el tratamiento con ZEPOSIA. Si no se trata, puede provocar un accidente cerebrovascular. Su proveedor de atención médica le hará una prueba si presenta algún síntoma de SEPR. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
  - dolor de cabeza intenso y repentino
  - pérdida repentina de la visión u otros cambios en la visión
  - confusión repentina
  - convulsiones
- **empeoramiento grave de la esclerosis múltiple (EM) después de interrumpir el tratamiento con ZEPOSIA.** Cuando se interrumpe el tratamiento con ZEPOSIA, los síntomas de la EM pueden reaparecer y empeorar en comparación con los que se daban antes o durante el tratamiento. Hable siempre con su proveedor de atención médica antes de dejar de tomar ZEPOSIA por cualquier motivo. Informe a su proveedor de atención médica si presenta empeoramiento de los síntomas de EM después de interrumpir el tratamiento con ZEPOSIA.

**Los efectos secundarios más frecuentes de ZEPOSIA pueden incluir:**

- infecciones de las vías respiratorias altas
- presión arterial baja cuando se pone de pie (hipotensión ortostática)
- dolor de espalda
- dolor de cabeza
- niveles elevados de las enzimas hepáticas
- micción dolorosa y frecuente (signos de infección urinaria)
- presión arterial elevada

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ZEPOSIA. Para más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Pida a su médico consejos sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debo almacenar ZEPOSIA?**

- Almacene ZEPOSIA a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).

**Mantenga ZEPOSIA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y efectivo de ZEPOSIA.**

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes a los mencionados en la Guía del medicamento. No tome ZEPOSIA para condiciones para las que no fue recetado. No administre ZEPOSIA a otras personas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted. Pudiera hacerles daño. Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre ZEPOSIA que se haya escrito para profesionales de atención médica.

**¿Cuáles son los ingredientes de ZEPOSIA?**

**Principio activo:** ozanimod

**Componentes inactivos:** dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

El revestimiento de la cápsula contiene: óxido de hierro negro, gelatina, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

Comercializado por: Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ 08543 USA.

ZEPOSIA® es una marca comercial de Celgene Corporation, a Bristol-Myers Squibb company.

El contenido de esta Guía del medicamento está basado en la Guía del medicamento que ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.