

זפוסיה® (אוזנימוד)

חברת מידע בטיחותי
למטופל / למטפל

מהי זפוסיה ולמה היא מיועדת

זפוסיה היא תרופה לטיפול במחלות הבאות:

- טרשת נפוצה
- קוליטיס כיבית

זפוסיה מכילה את החומר הפעיל אוזנימוד (ozanimod) השייך לקבוצת תרופות שיכולה להפחית את מספרם של תאי דם לבנים מסוימים (לימפוציטים) הזורמים בחופשיות בגוף.

מהי טרשת נפוצה?

זפוסיה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם טרשת נפוצה התקפית-הפוגתית (RRMS) עם מחלה פעילה כפי שהוגדרה על ידי מאפיינים קליניים או באמצעות הדמיה.

טרשת נפוצה היא מחלה שבה מערכת החיסון (מערכת ההגנה של הגוף, כולל תאי הדם הלבנים) תוקפת בטעות את הציפוי המגן סביב העצבים במוח ובחוט השדרה. הדבר מונע מהעצבים לתפקד באופן תקין ועלול לגרום לתסמינים כגון נימול, קושי בהליכה, ובעיות בראייה ובשיווי המשקל.

בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית, לאחר התקפה על תאי העצב מגיעות תקופות של הפוגה. התסמינים עשויים להיעלם במהלך תקופות הפוגה, אך חלק מהבעיות עלולות להישאר.

זפוסיה מסייעת להגן מפני התקפה על תאי העצב על ידי עצירה של תאי דם לבנים מסוימים מלהגיע למוח ולחוט השדרה, שם הם עלולים לגרום לדלקת ונזק לציפוי המגן על העצבים.

קוליטיס כיבית

זפוסיה מיועדת לטיפול במבוגרים עם קוליטיס כיבית (דלקת כיבית של המעי הגס) פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה.

קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי, שבה מערכת החיסון תוקפת את דופן המעי, מה שגורם לתסמינים כמו כאב בטן, שלשול ודימום.

זפוסיה יכולה לסייע בהפחתת הסימנים והתסמינים של קוליטיס כיבית, על ידי הפחתת הדלקת ומניעה מתאי דם לבנים מסוימים להגיע לדופן המעי.

אין להשתמש בזפוסיה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאוזנימוד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה;
- הרופא אמר לך שמערכת החיסון שלך מוחלשת באופן חמור;
- היה לך התקף לב, תעוקת חזה, שבץ מוחי או מיני-שבץ (התקף איסכמי חולף - TIA), או סוגים מסוימים של אי-ספיקת לב חמורה ב-6 החודשים האחרונים;
- יש לך, או שהיו לך בעבר סוגים מסוימים של קצב לב לא סדיר או לא-תקין (הפרעת קצב לב) – הרופא יבדוק את ליבך לפני תחילת הטיפול;
- יש לך זיהום חמור כמו דלקת כבד (הפטיטיס) או שחפת;
- יש לך סרטן;
- יש לך בעיות כבד חמורות;
- את בהיריון או יכולה להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

נטילת זפוסיה בפעם הראשונה:

לפני שתתחיל לנטול זפוסיה, קרא את העלון לצרכן בעיון מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. שמור עלון זה; ייתכן שיהיה עליך לקרוא בו שוב במהלך הטיפול בזפוסיה.

הרופא יבדוק לך את הלב לפני שתתחיל את הטיפול בזפוסיה



לפני שתתחיל לקחת זפוסיה, הרופא יבדוק לך את הלב באמצעות אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג). אם יש לך קצב לב איטי או בעיות מסוימות בלב, הרופא ישגיח עליך לפחות למשך 6 השעות הראשונות לאחר שתיטול את המנה הראשונה של התרופה, לרבות בדיקות דופק ולחץ דם בכל שעה. הרופא עשוי לבצע אק"ג בתחילתו ובסופו של פרק זמן זה בן 6 השעות.

דווח מיד על תסמינים של קצב לב איטי (כמו סחרחורת, ורטגו, בחילה או דפיקות לב) לאחר נטילת זפוסיה לראשונה. מאחר שתרופות אחרות עלולות גם הן להאט את קצב הלב שלך, חשוב לדווח לכל הרופאים שמטפלים בך שאתה נוטל זפוסיה.

חיסונים



הרופא יבדוק אם אתה מחוסן כנגד אבעבועות רוח לפני שתתחיל לקחת זפוסיה. ייתכן שתצטרך לקבל חיסון נגד אבעבועות רוח חודש אחד לפני שתתחיל לקחת זפוסיה.

בדיקת תפקודי כבד



לפני שתתחיל לקחת זפוסיה, הרופא יבדוק את תפקודי הכבד שלך.

בדיקת עיניים



אם יש לך סוכרת, דלקת של העין (דלקת ענבייה, אובאיטיס) או שיש לך כעת או הייתה לך בעבר מחלת רשתית, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת עיניים לפני תחילת הטיפול או במהלך הטיפול בזפוסיה.

בזמן נטילת זפוסיה:

הפסקות בטיפול

ספר לרופא אם תפסיק ליטול זפוסיה, ולו לזמן קצר. בהתאם למשך הזמן שחלף מאז שהפסקת ליטול זפוסיה, ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלך. ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון של זפוסיה ולאחר מכן להעלות אותו בהדרגה.

תסמינים נוירולוגיים



ספר לרופא מייד אם אתה מבחין בסימנים/תסמינים נוירולוגיים ו/או פסיכיאטריים בלתי צפויים, כגון כאבי ראש חמורים פתאומיים, תחושת בלבול, פרכוסים, חולשה מתפתחת, התנהגות מגושמת ושינויים בראייה, או הידרדרות נוירולוגית מואצת בזמן שאתה נוטל זפוסיה.

זיהום



בזמן שאתה נוטל זפוסיה, אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר. ספר לרופא מייד אם יש לך אחד הסימנים והתסמינים של זיהום בזמן שאתה נוטל זפוסיה, ולמשך עד 3 חודשים לאחר שתפסיק ליטול זפוסיה. זפוסיה עלולה גם להפחית את מספר תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) במחזור הדם בגופך. הרופא עשוי להורות על בדיקת דם כדי לבדוק את רמת תאי הדם לפני שתתחיל בנטילת זפוסיה ולאחר מכן להורות על בדיקות תקופתיות.

תסמיני ראייה



ספר לרופא מייד אם יש לך תסמין כלשהו של ירידה בראייה בזמן שאתה נוטל זפוסיה, ולמשך עד 3 חודשים לאחר שתפסיק ליטול זפוסיה.

היריון



אל תשתמשי בזפוסיה אם את בהיריון, מניקה, או יכולה להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים. אם נעשה שימוש במהלך היריון, זפוסיה עלולה לגרום נזק לעובר. הסיכונים האפשריים כוללים אובדן ההיריון ומומים מולדים.

בזמן נטילת זפוסיה: (המשך)

לפני תחילת הטיפול בזפוסיה:

- הרופא יסביר את הסיכונים האפשריים לעובר אם תהרי בזמן נטילת זפוסיה;
- עלייך לקבל תשובה שלילית בבדיקת היריון, שתאומת על ידי הרופא, ולחזור על הבדיקה במרווחי זמן מתאימים;
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן נטילת זפוסיה, גם אם הטיפול שלך הופסק זמנית, ולמשך 3 חודשים לאחר שתפסיקי ליטול זפוסיה.



עלייך להימנע מלהיכנס להיריון בזמן נטילת זפוסיה. הרופא יידע אותך על ההשפעות המזיקות לתינוק הקשורות לטיפול בזפוסיה ויוצעו לך בדיקות אולטרסאונד במקרה הצורך.



עלייך להפסיק ליטול זפוסיה 3 חודשים לפני תכנון היריון. אם תפסיקי ליטול זפוסיה מכיוון שאת בהיריון או לצורך תכנון היריון, תסמיני המחלה עלולים לחזור.



ספרי לרופא מייד אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות בזמן נטילת זפוסיה ולמשך 3 חודשים לאחר שתפסיקי ליטול זפוסיה.



בדיקת תפקודי כבד

הרופא שלך יפנה אותך לבדיקת דם כדי לבדוק תפקודי כבד בחודש הראשון, השלישי, השישי, התשיעי והשנים-עשר לנטילת זפוסיה, ולאחר מכן יורה על בדיקות תקופתיות.

אם בבדיקות יתגלו תוצאות המעידות על בעיה בכבד, ייתכן שתיאלץ להפסיק את הטיפול בזפוסיה.

במהלך הטיפול בזפוסיה, אם תפתח בחילות לא מוסברות, הקאות, כאב בצד ימין של הבטן, עייפות, אובדן תיאבון, הצהבה של העור או של הלבן של העין (צהבת) ו/או שתן כהה, עליך לספר לרופא שלך ללא דיחוי. תסמינים אלה יכולים לנבוע מבעיה בכבד שלך.

לחץ דם



הרופא המטפל יבדוק את לחץ הדם שלך באופן קבוע בזמן שאתה נוטל זפוסיה.

סרטן עור



זפוסיה עלולה להגביר את הסיכון לסרטן העור. עליך להגביל את חשיפתך לאור שמש ולאור אולטרה-סגול (UV), על ידי לבישת ביגוד מגן ושימוש קבוע במסנן קרינה (המכיל מקדם הגנה גבוה מהשמש).

