

מאי 2024

זפוסיה 0.23 מ"ג, זפוסיה 0.46 מ"ג, זפוסיה 0.92 מ"ג – כמוסות
Zeposia 0.23 mg, Zeposia 0.46 mg, Zeposia 0.92 mg - capsules

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) מודיעה על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

התוויות התכשירים כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות:

Multiple sclerosis

Zeposia is indicated for the treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) with active disease as defined by clinical or imaging features.

Ulcerative colitis

Zeposia is indicated for the treatment of moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in adults.

המרכיב הפעיל: Ozanimod 0.23 mg, Ozanimod 0.46 mg, Ozanimod 0.92 mg per capsule

להלן העדכונים המהותיים בעלון (ללא פירוט שינויים לא מהותיים ו/או עריכתיים).

תוספת טקסט מסומנת בין תחתון אדום, מחיקת טקסט בין אמצע אדום, החמרה מודגשת בצהוב.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,
יפעת זלינגר בן דוד
רוקחת ממונה
בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל)

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזפוסיה, ספר לרופא אם:

[...]

במהלך הטיפול בזפוסיה, אם אתה מפתח בחילות לא מוסברות, הקאות, כאבים בצד ימין של אזור הבטן (כאב בטן),

עייפות, איבוד תיאבון, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים (צהבת) ו/או שתן בצבע כהה, דבר עם הרופא מייד.

אלו עלולים להיות סימנים לפגיעה בכבד.

לפני, במהלך ואחרי הטיפול, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם לצורך ניטור תפקודי כבד. אם תוצאות הבדיקות יצביעו על

פגיעה בכבד ייתכן שהטיפול בזפוסיה יופסק.

[...]

בדיקות ומעקב

[...]

• לפני שתתחיל לקחת זפוסיה, הרופא יבדוק את תפקודי הכבד שלך. הרופא עשוי להורות על בדיקות דם כדי לבדוק

לצורך ניטור תפקודי כבד צריכות להיעשות בחודש הראשון, השלישי, השישי, התשיעי והשנים-עשר לנטילת

זפוסיה, ולאחר מכן להורות על בדיקות בסיס תקופתיות.

[...]