

اوزانیمود

کپسول ۰/۲۳ میلی گرم، ۰/۴۶ میلی گرم و ۰/۹۲ میلی گرم

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
انکولوژی

اوزانیمود

کپسول ۲۳/۰ میلی گرم، ۴۶/۰ میلی گرم و ۹۲/۰ میلی گرم



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این دفترچه را به دقت مطالعه نمایید.

- دفترچه را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد؛ حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این دفترچه:

- ۱- اوزانیمود چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف اوزانیمود
- ۳- اوزانیمود چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری اوزانیمود
- ۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

۱- اوزانیمود چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

اوزانیمود یک تعدیل کننده گیرنده اسفنگوزین ۱- فسفات است که از حرکت لنفوسیت ها به خارج از غدد لنفاوی

جلوگیری می‌کند و در نتیجه التهاب در سیستم عصبی مرکزی را محدود می‌کند.

اوزانیمود برای درمان مالتیپل اسکلروزیس (MS) استفاده می‌شود.

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف اوزانیمود

از مصرف اوزانیمود خودداری کنید:

- اگر به اوزانیمود یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید.
(ذکر شده در بخش ۶)

- اگر پزشک به شما گفته است که سیستم ایمنی بدن شما به شدت ضعیف شده است.

- اگر در ۶ ماه گذشته دچار حمله قلبی، آنژین صدری، سکته مغزی یا سکته خفیف (حمله ایسکمیک گذرا - TIA) یا انواع خاصی از نارسایی

شدید قلبی شده اید.

- اگر انواع خاصی از ضربان قلب نامنظم یا غیرطبیعی دارید (آریتمی) - پزشک قبل از شروع درمان، قلب شما را بررسی می‌کند.
- اگر عفونت شدیدی مانند هیپاتیت یا سل دارید
- اگر سرطان دارید
- اگر مشکلات شدید کبدی دارید
- اگر باردار هستید یا در سنین باروری هستید و از روش های موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمی کنید.

هشدارها

واکسیناسیون، بیماری عروق مغزی، بیماری مزمن انسدادی ریه، دیابت (افزایش خطر ادم ماکولا)، افراد مسن (اطلاعات محدود

در دسترس می باشد)، نارسایی قلبی، سرکوب سیستم ایمنی یا سایر عوامل خطر عفونت، انفارکتوس میوکارد، بیماری که داروهای طولانی کننده فاصله QT یا داروهای کاهش دهنده سرعت قلب دریافت می کنند (از جمله مسدود کننده های بتا و مسدود کننده های کانال کلسیم کاهنده ضربان قلب)، فیبروز ریوی، سنکوپ راجعه، بیماری شبکه (افزایش خطر ادم ماکولا)، خطر اثرات قطع (از جمله بازگشت بیماری)، موبیتز درجه دوم بلوک دهلیزی نوع I، بیماری شدید تنفسی، آپنه خواب شدید درمان نشده، طولانی شدن قابل توجه QT (QTc) بیشتر از ۵۰۰ میلی ثانیه)، برادی کاردی سینوسی (ضربان قلب زیر ۵۵ ضربان در دقیقه)، پرفشار خون کنترل نشده، یوئیت (التهاب لایه

میانی چشم) (افزایش خطر ادم ماکولا)
هشدارها، اطلاعات بیشتر

- برادی کاردی و اختلال ریتم قلب: اوزانیمود ممکن است باعث برادی کاردی گذرا، تاخیر در هدایت دهلیزی و بلوک قلب پس از اولین دوز شود. مصرف این دارو در بیماران با سابقه برادی کاردی علامت دار یا سنکوپ مکرر، فشار خون بالا کنترل نشده، آپنه خواب شدید درمان نشده، یا طولانی شدن قابل توجه QT یا سایر عوامل خطر برای طولانی شدن QT توصیه نمی‌شود، مگر اینکه مزایای پیش بینی شده بیشتر از خطرات بالقوه باشد، و نظارت متخصص قلب و عروق (از جمله مشاوره نظارتی) قبل از شروع درمان توصیه می‌شود.

- واکسیناسیون: واکسیناسیون ممکن است در طول درمان و تا ۳ ماه پس از درمان کمتر موثر باشد. در طول درمان و تا ۳ ماه پس از درمان باید از واکسیناسیون با واکسن های زنده ضعیف شده اجتناب شود. در صورت نیاز، واکسیناسیون باید حداقل ۱ ماه قبل از شروع درمان انجام شود. ایمن سازی در برابر واریسلا زوستر قبل از درمان در افرادی که ایمنی مستند ندارند توصیه می شود.

موارد منع مصرف

بدخیمی فعال، نارسایی قلبی جبران نشده (نیاز به درمان بستری) در ۶ ماه گذشته، نارسایی قلبی (کلاس III یا IV انجمن قلب نیویورک) در ۶ ماه گذشته، نقص ایمنی، انفارکتوس

میوکارد در ۶ ماه گذشته، فتوتراپی با UV-B یا فوتوشیمی درمانی PUVA (افزایش خطر نئوپلاسم جلدی)، سندروم انسفالوپاتی برگشت پذیر خلفی (مشکوک یا تایید شده)، لوکوآنسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده، بلوک دهلیزی بطنی موبیتز نوع II درجه دوم، بلوک سندروم AV درجه سوم، یا سندروم سینوس بیمار، اگر بیمار ضربان ساز نداشته باشد، عفونت شدید فعال، سکتة مغزی (از جمله حمله ایسکمیک گذرا) در ۶ ماه گذشته، آنژین ناپایدار در ۶ ماه گذشته

الزامات پایش

- بیماران با سابقه بیماری های قلبی باید به مدت ۶ ساعت پس از اولین دوز از نظر برادی کاردی تحت نظر باشند. قبل

- از مصرف دارو و بعد از ۶ ساعت، نوار قلب باید گرفته شود.
- فشار خون را در طول درمان به طور منظم کنترل کنید.
- ترانس آمینازهای کبدی و بیلی روبین را قبل از شروع درمان و سپس در ماه های ۱، ۳، ۶، ۹ و ۱۲ و پس از آن به طور دوره ای کنترل کنید (در صورت بروز آسیب جدی کبدی، درمان را قطع کنید: ترانس آمینازهای کبدی بیش از ۵ برابر حد بالای طبیعی).
- کنترل شمارش کامل خون قبل از شروع و سپس دوره ای در طول درمان (در صورت کاهش تعداد لنفوسیت ها، درمان را قطع کنید)
- معاینه چشم در بیماران مبتلا به دیابت یا سابقه یوئیت

(التهاب لایه میانی چشم) یا بیماری شبکیه قبل از شروع و به طور دوره ای در طول درمان توصیه می‌شود (در صورت بروز ادم ماکولا، درمان را قطع کنید).

مشاوره به بیمار

باید به بیماران توصیه شود که از قرار گرفتن در معرض نور خورشید بدون محافظت اجتناب کنند. باید به بیماران توصیه شود که علائم عفونت را سریعاً گزارش کنند.

کودکان و نوجوانان

این دارو را به کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال ندهید. زیرا اوزانیمود در کودکان و نوجوانان مورد مطالعه قرار نگرفته است.

سایر داروها و اوزانیمود

اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. به این دلیل که اوزانیمود می تواند بر روی عملکرد برخی از داروهای دیگر تأثیر بگذارد. همچنین برخی از داروهای دیگر می توانند بر نحوه عملکرد اوزانیمود تأثیر بگذارند. به ویژه، قبل از مصرف اوزانیمود، اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می کنید یا اخیراً مصرف کرده اید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- داروهایی که سیستم ایمنی را سرکوب یا تعدیل می کنند (مانند سیکلوسپورین)

- داروهای مورد استفاده برای درمان ام اس، مانند آلمتوزومب، اینترفرون بتا، دی متیل فومارات، گلاتیرامر استات، میتوکسانترون، ناتالیزومب یا تری فلونوماید
- داروهای مورد استفاده برای درمان کولیت اولسراتیو مانند آزاتیوپرین و ۶- مرکاپتوپورین
- جم فیروزیل برای کاهش سطح چربی یا کلسترول در خون
- کلوپیدوگرل، دارویی که برای جلوگیری از لخته شدن خون استفاده می‌شود
- ریفامپیسین، یک آنتی بیوتیک برای درمان سل و سایر عفونت های جدی
- داروهایی به نام مهارکننده های مونوآمین اکسیداز برای درمان

افسردگی (مانند فنلزین) یا بیماری پارکینسون (مانند سلژیلین)
- داروهایی که ضربان قلب شما را کاهش می دهند (مانند مسدود
کننده های بتا یا مسدود کننده های کانال کلسیم)
- نوع خاصی از واکسن ها: در طول درمان و تا ۳ ماه پس از درمان
باید از مصرف واکسن های زنده ضعیف شده اجتناب شود.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می کنید
ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل
از مصرف این دارو از پزشک خود مشورت بگیرید.

بارداری

اگر باردار هستید، می خواهید باردار شوید یا ممکن است

باردار شوید و از روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمی کنید، از اوزانیمود استفاده نکنید. اگر اوزانیمود در دوران بارداری استفاده شود، خطر آسیب به جنین وجود دارد. اگر ممکن است باردار شوید، پزشک قبل از شروع درمان با اوزانیمود، شما را در مورد این خطر مطلع می کند و از شما می خواهد که برای اطمینان از باردار نبودن، آزمایش بارداری انجام دهید. هنگام مصرف اوزانیمود و تا حداقل ۳ ماه پس از قطع مصرف، باید از روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. از پزشک خود در مورد روش های قابل اعتماد پیشگیری از بارداری سوال کنید. اگر در حین مصرف اوزانیمود باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک شما

تصمیم به توقف درمان می‌گیرد (به بخش «اگر مصرف اوزانیمود را قطع کردید»، در بخش ۳ مراجعه کنید). پایش تخصصی قبل از زایمان انجام خواهد شد.

شیردهی

در حین مصرف اوزانیمود باید از شیردهی خودداری شود. اوزانیمود می‌تواند وارد شیر مادر شود و خطر عوارض جانبی جدی برای نوزاد وجود دارد.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

اوزانیمود بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات هیچ تأثیری ندارد یا تأثیر ناچیزی دارد.

۳- اوزانیمود چگونه مصرف می‌شود؟

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

مقدار مصرف اوزانیمود

هنگامی که برای اولین بار مصرف اوزانیمود را شروع می‌کنید، باید با دوز کم مصرف کنید و دوز به تدریج افزایش یابد تا هر گونه تأثیری در کاهش ضربان قلب کاهش یابد. به شما یک بسته شروع درمان داده می‌شود تا به شما در شروع درمان به این روش کمک کند. این بسته شامل: - ۴ کپسول، حاوی ۰/۲۳ میلی گرم اوزانیمود. یکی از این

کپسول ها را در روزهای ۱ تا ۴ درمان مصرف می کنید.

- ۳ کپسول، حاوی ۰/۴۶ میلی گرم اوزانیمود. یکی از این کپسول ها را در روزهای ۵، ۶ و ۷ مصرف می کنید.

در روز هشتم و پس از آن، پس از تکمیل «بسته شروع درمان»، «بسته نگهدارنده» با کپسول هایی که هرکدام حاوی دوز توصیه شده ۰/۹۲ میلی گرم اوزانیمود هستند، داده می شود. درمان منظم را با یک کپسول ۰/۹۲ میلی گرم در روز ادامه خواهید داد. اگر مشکلات کبدی مزمن خفیف یا متوسط دارید، ممکن است نیاز باشد که دوز «نگهدارنده» به یک کپسول ۰/۹۲ میلی گرمی یک روز در میان کاهش یابد.

نحوه مصرف اوزانیمود

- اوزانیمود برای مصرف خوراکی است.

- کپسول را به طور کامل ببلعید.

- می توانید کپسول را با یا بدون غذا مصرف کنید.

اگر اوزانیمود را بیش از حد لازم مصرف کردید

اگر اوزانیمود بیش از حد لازم مصرف کردید، فوراً با پزشک صحبت کنید یا به بیمارستان بروید. بسته دارو و این دفترچه را با خود ببرید.

اگر مصرف اوزانیمود را فراموش کردید

- اگر یک نوبت اوزانیمود را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. با این حال، اگر دوز را برای تمام

روز فراموش کردید، دوز فراموش شده را رها کنید و دوز بعدی را در زمان معمول خود مصرف کنید.

- برای جبران دوز فراموش شده دو دوز مصرف نکنید.

- اگر در ۱۴ روز اول شروع اوزانیمود یک یا چند نوبت مصرف را فراموش کردید، در مورد نحوه شروع مجدد درمان با پزشک خود صحبت کنید.

اگر مصرف اوزانیمود را قطع کردید

- بدون مشورت با پزشک خود، مصرف اوزانیمود را قطع نکنید.

- با پزشک خود در مورد چگونگی شروع مجدد درمان در صورت قطع مصرف اوزانیمود صحبت کنید، اگر مصرف اوزانیمود را

• به مدت ۱ روز یا بیشتر در ۱۴ روز اول درمان

- برای بیش از ۷ روز متوالی بین روز ۱۵ تا ۲۸ درمان
- برای بیش از ۱۴ روز متوالی پس از روز ۲۸ درمان قطع گردید

شما باید «بسته شروع درمان» را دوباره شروع کنید.

اوزانیمود پس از قطع مصرف تا ۳ ماه در بدن باقی می‌ماند. تعداد گلبول‌های سفید خون (تعداد لنفوسیت‌ها) نیز ممکن است در این مدت کاهش یافته باقی بماند و عوارض جانبی شرح داده شده در این دفترچه ممکن است همچنان رخ دهند (به «عوارض جانبی احتمالی» در بخش ۴ مراجعه کنید).

اگر فکر می‌کنید پس از قطع درمان با اوزانیمود، ام اس شما بدتر شد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. اگر سؤال

دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

برادی کاردی (ضربان قلب آهسته)، فشار خون بالا، افزایش خطر عفونت، لنفوپنی، افت فشار خون وضعیتی، عفونت مجاری ادراری، عفونت های بینی یا سوراخ های بینی، حفره بینی، دهان، گلو (حلق)، یا حنجره ناشی از ویروس، التهاب گلو (فارنژیت)، عفونت تنفسی (علامت عفونت ریه)، هرپس زوستر (زونا)، هرپس سیمپلکس یا تبخال (تبخال دهانی)، سردرد، تورم به ویژه در مچ پا و پاها به دلیل احتباس

مایعات (ادم محیطی)، افزایش سطح آنزیم های کبدی در آزمایش خون (نشانه ای از مشکلات کبدی) یا رنگدانه های زردی پوست، غشای مخاطی یا چشم ها (یرقان)، ناهنجاری های ریوی که می تواند باعث تنگی نفس شود.

غیر شایع

واکنش آلرژیک (از جمله بثورات پوستی)، تاری دید (ادم ماکولا)

نادر

عفونت مغزی به نام لکوانسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (PML)

۵- شرایط نگهداری اوزانیمود

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- از مصرف این دارو پس از تاریخ انقضا که روی جعبه پس از EXP درج شده است، خودداری کنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
- دور از رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمائید.
- در صورت مشاهده هرگونه آسیب یا علائم دستکاری بسته بندی از این دارو استفاده نکنید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر

استفاده نمی کنید، دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

اوزانیمود حاوی چیست؟

• ماده فعال دارویی، اوزانیمود است.

- کیسول اوزانیمود ۰/۲۳ میلی گرم

هر کیسول حاوی ۰/۲۳ میلی گرم اوزانیمود (به صورت هیدروکلراید) است.

- کیسول اوزانیمود ۰/۴۶ میلی گرم

هر کیسول حاوی ۰/۴۶ میلی گرم اوزانیمود (به صورت هیدروکلراید) است.

- کپسول اوزانیمود ۰/۹۲ میلی گرم
- هر کپسول حاوی ۰/۹۲ میلی گرم اوزانیمود (به صورت هیدروکلراید) است.
- سایر ترکیبات عبارتند از: میکروکریستالین سلولز، سیلیکای انهیدروس کلوئیدی، کراس کارملوز سدیم، منیزیم استئارات.
- محتویات بسته بندی
- بسته شروع درمان شامل ۷ کپسول: ۴ کپسول ۰/۲۳ میلی گرم و ۳ کپسول ۰/۴۶ میلی گرم است.
- بسته نگهدارنده حاوی ۳۰ عدد کپسول ۰/۹۲ میلی گرم در قوطی می باشد.

و امید از زنده نگه می داریم





شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

Ozanimod

0.23 mg, 0.46 mg and 0.92 mg capsule



Read the contents of this booklet
carefully before taking this medicine.

Ozanimod

0.23 mg, 0.46 mg and 0.92 mg capsule



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire booklet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this booklet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this booklet:

1. What Ozanimod is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Ozanimod
3. How Ozanimod is used
4. Possible side effects
5. How to store Ozanimod
6. Contents of the pack and other information

1. What Ozanimod is and what it is used for

Ozanimod is a sphingosine-1-phosphate receptor modulator, which prevents movement of lymphocytes out of lymph nodes, thereby limiting inflammation in the central

nervous system.

Ozanimod is used to treat multiple sclerosis.

2. What you need to know before you are given Ozanimod

Do not take Ozanimod:

- if you are allergic to ozanimod or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if your healthcare professional has told you that you have a severely weakened immune system
- if you have had a heart attack, angina, stroke or mini-stroke (Transient Ischemic Attack - TIA), or certain types of severe heart failure in the last 6 months
- if you have certain types of irregular or abnormal heart-

beats (arrhythmia) – your doctor will check your heart before starting treatment

- if you have severe infection such as hepatitis or tuberculosis

- if you have cancer

- if you have severe liver problems

- if you are pregnant or a woman of childbearing potential not using effective contraception.

Cautions

Administration of vaccinations, cerebrovascular disease, chronic obstructive pulmonary disease, diabetes mellitus (increased risk of macular oedema), elderly (limited

information available), heart failure, immunosuppression or other risk factors for infection, myocardial infarction, patients receiving QT-prolonging or heart rate-lowering drugs (including beta-blockers and heart rate-lowering calcium-channel blockers), pulmonary fibrosis, recurrent syncope, retinal disease (increased risk of macular oedema), risk of discontinuation effects (including disease rebound), second-degree Mobitz type I atrioventricular block, severe respiratory disease, severe untreated sleep apnea, significant QT prolongation (QTc greater than 500 milliseconds), sinus bradycardia (heart rate below 55 beats per minute), uncontrolled hypertension, uveitis (increased

risk of macular oedema)

Cautions, Further information

- Bradycardia and cardiac rhythm disturbance: Ozanimod may cause transient bradycardia, atrioventricular conduction delays and heart block after the first dose. It is not recommended in patients with a history of symptomatic bradycardia or recurrent syncope, uncontrolled hypertension, severe untreated sleep apnea, or significant QT prolongation or other risk factors for QT prolongation unless the anticipated benefits outweigh the potential risks, and advice from a cardiologist (including monitoring advice) is sought before initiation.

- Vaccinations: Vaccination may be less effective during and for up to 3 months after treatment. Live attenuated vaccines should be avoided during and for 3 months after treatment; if they are required, they should be given at least 1 month prior to initiation. Immunization against varicella zoster is recommended prior to treatment in those without documented immunity.

Contra-indication

Active malignancy, decompensated heart failure (requiring inpatient treatment) in the previous 6 months, heart failure (New York Heart Association class III or IV) in the previous 6 months, immunodeficiency, myocardial infarction in the

previous 6 months, phototherapy with UV-B radiation or PUVA-photochemotherapy (increased risk of cutaneous neoplasm), posterior reversible encephalopathy syndrome (suspected or confirmed), progressive multifocal leukoencephalopathy, second-degree Mobitz type II atrioventricular (AV) block, third-degree AV block, or sick sinus syndrome, if the patient does not have a pacemaker, severe active infection, stroke (including transient ischemic attack) in the previous 6 months, unstable angina in the previous 6 months

Monitoring requirements

- Patients with certain pre-existing cardiac conditions

should be monitored for bradycardia for 6 hours after the first dose. An ECG should be obtained before dosing and after 6 hours.

- Monitor blood pressure regularly during treatment.
- Monitor hepatic transaminases and bilirubin before initiation of treatment and then at months 1, 3, 6, 9 and 12 and periodically thereafter (interrupt treatment if significant liver injury occurs: liver transaminases above 5 times the upper limit of normal).
- Monitor full blood count before initiation and periodically during treatment (interrupt treatment if lymphocyte count reduced)

- Eye examination recommended in patients with diabetes or history of uveitis or retinal disease before initiation and periodically during treatment (interrupt treatment if macular oedema occurs).

Patient advice

Patients should be advised to avoid exposure to sunlight without protection. Patients should be advised to promptly report symptoms of infection.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children and adolescents aged under 18 years. This is because Ozanimod has not been studied in children and adolescents.

Other medicines and Ozanimod

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Ozanimod can affect the way some other medicines work. Also some other medicines can affect the way Ozanimod works. In particular, before taking Ozanimod, tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any of the following medicines:

- medicines which suppress or modulate your immune system (e.g. ciclosporin)
- medicines used to treat MS, such as alemtuzumab, beta interferon, dimethyl fumarate, glatiramer acetate, mitox-

antrone, natalizumab or teriflunomide

- medicines used to treat ulcerative colitis, such as azathioprine and 6-mercaptopurine
- gemfibrozil to reduce levels of fats or cholesterol in the blood
- clopidogrel, medicine used to prevent blood clots
- rifampicin, an antibiotic for treating tuberculosis and other serious infections
- medicines called monoamine oxidase inhibitors for treating depression (e.g. phenelzine) or Parkinson's disease (e.g. selegiline)
- medicines that slow your heart rate (such as beta-blockers or calcium channel blockers)

- certain type of vaccines. Live attenuated vaccines should be avoided during and for 3 months after treatment.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Do not use Ozanimod during pregnancy, if you are trying to become pregnant or if you are a woman who could become pregnant and you are not using effective contraception. If Ozanimod is used during pregnancy, there is a risk of harm to the unborn baby. If you are a woman who could become

pregnant, your doctor will inform you about this risk before you start treatment with Ozanimod and will ask you to do a pregnancy test in order to ensure that you are not pregnant. You must use effective contraception while taking Ozanimod and for at least 3 months after you stop taking it. Ask your doctor about reliable methods of contraception. If you do become pregnant while taking Ozanimod, tell your doctor straight away. Your doctor will decide to stop treatment (see “If you stop taking Ozanimod” in section 3). Specialized pre-natal monitoring will be performed.

Breast-feeding

You should not breast-feed while you are taking Ozanimod.

Ozanimod can pass into breast milk and there is a risk of serious side effects for the baby.

Driving and using machines

Ozanimod has no or negligible influence on your ability to drive and use machines.

3. How Ozanimod is used

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

When you first start taking Ozanimod, you need to take at a low dose and gradually build up, to reduce any effect in

slowing your heart rate.

You will be given a 'treatment initiation' pack to help you start treatment in this way. It contains:

- 4 capsules, containing 0.23 mg Ozanimod. You take one of these on days 1 to 4 of treatment.
- 3 capsules, containing 0.46 mg Ozanimod. You take one of these on days 5, 6 and 7.

On day 8 and thereafter, once you have completed the 'treatment initiation pack', you will move on to a 'maintenance pack' with capsules each containing the recommended dose of 0.92 mg Ozanimod. You will continue regular treatment with one 0.92 mg capsule daily. If you have

mild or moderate chronic liver problems, your doctor may need to reduce your 'maintenance' dose to one 0.92 mg capsule every other day.

How to take Ozanimod

- Ozanimod is for oral use.
- Swallow the capsule whole.
- You can take the capsule either with or without food.

If you take more Ozanimod than you should

If you take more Ozanimod than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack and this booklet with you.

If you forget to take Ozanimod

- If you forget a dose of Ozanimod, take it as soon as you remember. However, if you forget the dose for the whole day skip the missed dose and take the next dose at your usual time.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- If you miss one or more doses during the first 14 days of starting Ozanimod, talk to your doctor about how to restart your treatment.

If you stop taking Ozanimod

- Do not stop taking Ozanimod without talking to your doctor first.

- Talk to your doctor about how to re-start your treatment if you have stopped taking Ozanimod:
 - for 1 day or more during the first 14 days of treatment
 - for more than 7 consecutive days between day 15 and day 28 of treatment
 - for more than 14 consecutive days after day 28 of treatment.

You will need to start the treatment initiation pack again. Ozanimod will stay in your body for up to 3 months after you stop taking it. Your white blood cell count (lymphocyte count) may also remain low during this time and the side effects described in this booklet may still occur (see "Pos-

sible side effects" in section 4).

Tell your doctor straight away if you think your MS worsens after you have stopped treatment with Ozanimod. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Common or very common

Bradycardia (slow heart rate), hypertension, increased risk of infection, lymphopenia, postural hypotension, urinary tract infection, infections of the nose or nostrils, nasal cavity, mouth, throat (pharynx), or voice box (larynx) caused by viruses, inflammation of the throat (pharyngitis),

respiratory infection (sign of lungs infection), herpes zoster (shingles), herpes simplex or cold sores (oral herpes), headache, swelling especially of the ankles and feet, due to fluid retention (peripheral oedema), increased liver enzyme levels in blood tests (a sign of liver problems) or yellow pigmentation of the skin, mucus membrane or eyes (jaundice), lung abnormalities which can cause breathlessness

Uncommon

Allergic reaction (including rash), blurred vision (macular oedema)

Rare

Brain infection called progressive multifocal leukoenceph-

alopathy (PML)

5. How to store Ozanimod

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 30°C and protect from moisture.
- Do not use this medicine if you notice any damage or signs of tampering with the pack.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help

protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Ozanimod contains

- The active substance is Ozanimod.
- Ozanimod 0.23 mg capsules

Each capsule contains 0.23 mg of Ozanimod (as hydrochloride).

- Ozanimod 0.46 mg capsules

Each capsule contains 0.46 mg of Ozanimod (as hydrochloride).

- Ozanimod 0.92 mg capsules

Each capsule contains 0.92 mg of Ozanimod (as hydrochloride).

- The other ingredients are: Microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, magnesium

stearate.

Contents of the pack

- Treatment initiation pack is containing 7 capsules: 4 x 0.23 mg capsules and 3 x 0.46 mg capsules.
- Maintenance pack containing 30 x 0.92 mg capsules in a bottle.

Keeping Hope Alive





Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

OZGC-0000-LF-00

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Ozanimod</i>	
Color	295 U 	Green C 
	560 C 	288 C 
Size	75x60 mm	Tolerance: ± 1 mm
File name	OZGC-0000-LF-00	Grammage of internal pages: 58-72 g/m ²
Date	01.09.04	Grammage of page cover: 186-214 g/m ²