

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OZANIMOD

¿QUÉ ES OZANIMOD?

Ozanimod está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) con enfermedad activa, definida conforme a las características clínicas o de estudios por imágenes.

¿CÓMO Y CUANDO SE ADMINISTRA?

El tratamiento oral comienza con una pauta escalonada de inicio a través de un incremento progresivo de 7 días. Tras el aumento escalonado de la dosis de 7 días, la dosis es de 0,92 mg una vez al día, comenzando el día 8.

Ozanimod puede tomarse con o sin alimentos. Las cápsulas deben tomarse enteras, sin abrir.

Días 1-4	0.23 mg una vez al día
Días 5-7	0.46 mg una vez al día
Días 8 y posteriores	0.92 mg una vez al día

¿QUÉ HACER SI...?

Si olvida una dosis de ozanimod, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si se olvida la dosis durante un día entero, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una o más dosis en los primeros 14 días, consulte a su médico sobre cómo reiniciar el tratamiento. No deje de tomarlo sin consultar primero con su médico.

Si ha dejado de tomar ozanimod, consulte a su médico sobre cómo reiniciar el tratamiento.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Antes del tratamiento:

- Las mujeres en edad fértil deben utilizar método anticonceptivo eficaz.
- Precaución en pacientes con enfermedad respiratoria grave, fibrosis pulmonar y EPOC.

Durante el tratamiento:

- Notificar cualquier signo o síntoma de infección inmediatamente a su médico.
- Debe limitar su exposición a la luz solar y a la luz ultravioleta (UV) utilizando ropa protectora y aplicándose crema solar regularmente (con un alto factor de protección solar).
- Evitar vacunas virus vivos atenuados.

Al finalizar/suspender debe mantener hasta tres meses después del tratamiento:

- Control de las infecciones.
- Evitar vacunas virus vivos atenuados.
- Métodos anticonceptivos.

CONTRAINDICACIONES:

- Inmunodeficiencia que predisponga a infecciones oportunistas sistémicas.
- Infección activa grave o infección activa crónica como hepatitis o tuberculosis.
- Cáncer activo.
- Disfunción hepática grave.
- En los últimos seis meses: infarto de miocardio, angina inestable, ictus, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardiaca descompensada con ingreso o grado III-IV escala NYHA.
- Antecedentes o presencia de bloqueo AV segundo grado, tercer grado o disfunción nódulo sinusal a menos que sea portador de marcapasos.
- Embarazo o mujeres con capacidad de gestación sin método anticonceptivo.
- Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

EFFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, ozanimod puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Los más frecuentes son: faringitis, infecciones víricas tracto respiratorio superior, infecciones tracto urinario, linfopenia, hipersensibilidad, bradicardia, hipertensión o hipotensión ortostática.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

ADVERTENCIAS:

- Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Este medicamento puede conseguirse a través del Servicio de Farmacia del Hospital, con la receta que le hará su médico de este Centro.

Si por finalización o cambio de tratamiento le sobra medicación sin abrir, por favor, devuélvala al Servicio de Farmacia de su Hospital.

Servicio de Farmacia H.U. Virgen de la Victoria Campus Universitario Teatinos s/n 29010
Málaga

Teléfono de información y gestión de citas: 951 032 057 en horario de 8:30 – 10:30

Correo electrónico: citasfarmacia.hvv.sspa@juntadeandalucia.es

Horario de atención indicado en su cita

Esta hoja no contiene toda la información de este fármaco y sólo pretende ser un resumen para ayudarle con su tratamiento. Si tiene cualquier duda o precisa más información consulte a su médico o farmacéutico.

Última actualización enero 2023