

Behandlung mit Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren: Ozanimod

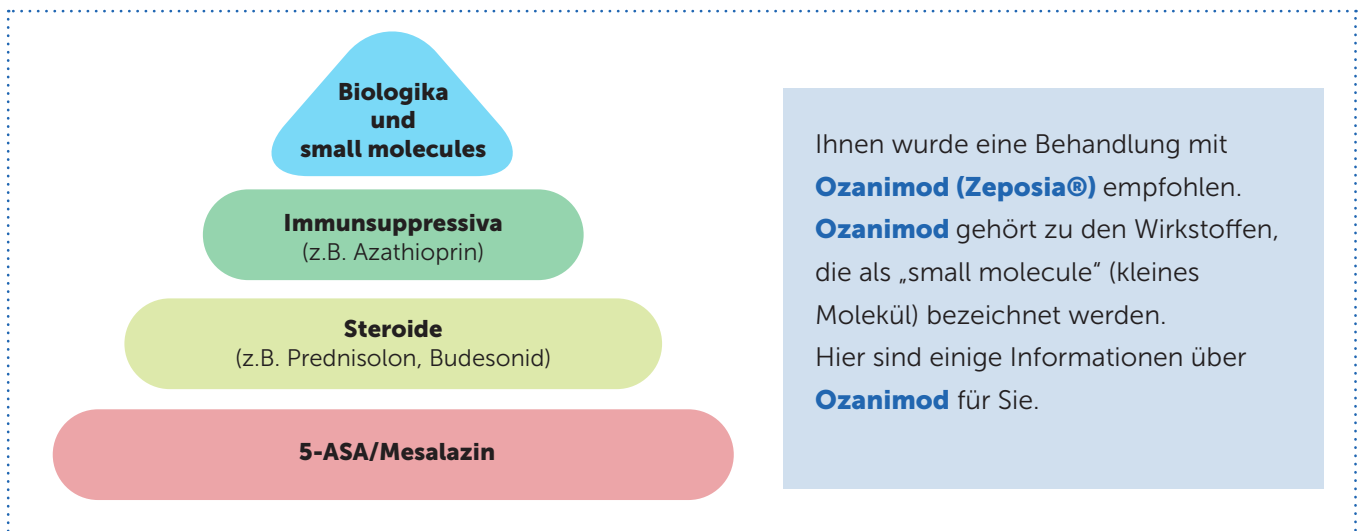
Information für Patient/-innen mit chronisch-entzündlicher Darmerkrankung

Name: **Vorname:**
Geburtsdatum:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (z.B. Colitis ulcerosa).

Hier ist eine Übersicht, mit welchen Medikamenten man Ihre Krankheit grundsätzlich behandeln kann:



Informationen zu Ozanimod

Ozanimod ist der erste Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulator (S1P-Rezeptor-Modulator), der für eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung, in diesem Fall für die Colitis ulcerosa, zugelassen wurde.

S1P-Rezeptor-Modulatoren verhindern, dass entzündungsfördernde Immunzellen (Lymphozyten) die Lymphknoten verlassen können. Dieses Wirkprinzip wird bereits seit längerem bei der Multiplen Sklerose (MS) angewandt. Der abschließende Wirkmechanismus ist noch nicht geklärt, aber es wird davon ausgegangen, dass der S1P-Rezeptormodulator verhindert, dass entzündungsfördernde Immunzellen aus den Lymphknoten in die Darmwand einwandern und dort die Entzündung vorantreiben. Der Wirkstoff hält diese speziellen Immunzellen praktisch im „Lymphknoten“ gefangen.

Nachdem **Ozanimod** im Mai 2021 bereits in den USA bei Colitis ulcerosa zugelassen wurde, erfolgte diese

Indikationserweiterung auf die Colitis ulcerosa im November 2021 auch in der Europäischen Union und damit auch in Deutschland. Die aktuelle Zulassungsempfehlung gilt für die Behandlung erwachsener Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, wenn sie auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit auf eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Wirkstoff: Ozanimod

Der Handelsname von **Ozanimod** ist Zeposia®.

Warum bekomme ich Ozanimod?

- Ozanimod ist für die Behandlung einer Colitis ulcerosa mit mittelschwerer bis schwerer Ausprägung zugelassen. Zusätzlich muss sich ein NICHT ausreichendes Ansprechen auf eine konventionelle Therapie mit Medikamenten wie Mesalazin, Kortison und/oder Azathioprin und/oder Biologika oder eine nachlassende Wirkung oder eine Unverträglichkeit gegenüber diesen Therapien bei Ihnen zeigen.

Allgemeine Hinweise

Was muss ich beachten, wenn ich weitere Medikamente einnehme? Gibt es Wechselwirkungen?

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT/IHRE ÄRZTIN ÜBER ALLE MEDIKAMENTE, DIE SIE EINNEHMEN!

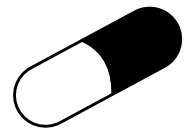
Es gibt nur wenige Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten. Diese sind in der Fachinformation näher aufgeführt und können z.B. Clopidogrel, Rifampicin oder MAO-Hemmer betreffen. Keinesfalls sollte Ozanimod in Kombination mit Azathioprin/6-Mercaptopurin oder Methotrexat (MTX) eingenommen werden. Lebendimpfstoffe sollten nicht unter der Therapie mit Ozanimod verabreicht werden.

Wie muss ich Ozanimod einnehmen bzw. wie wird es verabreicht?

Ozanimod wird als Kapsel eingenommen, entweder zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten.

In der ersten Woche wird die Wirkstoffdosis stetig erhöht (Aufdosierung). In der Starterpackung sind deshalb verschiedene Dosierungen enthalten: 0,23 mg/Tag über 0,46 mg/Tag auf 0,92 mg/Tag ab Tag 8. Damit wird das Risiko einer durch die Therapie ausgelösten Bradykardie (langsamer Herzschlag) verringert. Danach wird die Therapie mit 1 Kapsel zu 0,92 mg/Tag fortgeführt.

Eine Dosisanpassung bei einer eingeschränkten Nierenfunktion oder bei einer leicht- bis mäßiggradig eingeschränkten Leberfunktion ist nicht notwendig. Zur Verwendung von Ozanimod bei einer schwer eingeschränkten Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.



Wann soll Ozanimod nicht eingenommen werden ?

Patient:innen mit einem Herzinfarkt, einer instabilen Angina pectoris („Enge in der Brust“-Verengung der Herzkranzgefäße), einer transitorisch ischämischen Attacke (TIA- eine durch eine Störung der Nerven im Gehirn ausgelöste verminderte Durchblutung des Gewebes) oder einer dekompensierten Herzinsuffizienz (NYHA III/IV) in den letzten 6 Monaten oder vorliegendem AV-Block (Herzrhythmusstörung) ohne Herzschrittmacher sollen Ozanimod nicht einnehmen. Während einer Schwangerschaft darf Ozanimod nicht eingenommen werden.

Wie lange dauert es, bis ich eine Wirkung spüre?

Ein Wirkungseintritt beziehungsweise Ansprechen kann nach ungefähr 2 bis 4 Wochen eintreten. Bis zum Ende der ersten Behandlungsphase (Induktionstherapie) bei Woche 10 sollte ein Ansprechen nachweisbar sein, sonst wäre die Fortführung mit dem behandelnden Arzt/behandelnde Ärztin individuell zu diskutieren.



● **Wie lange muss ich mit dem Ozanimod nehmen?**

Die Colitis ulcerosa hat einen langfristigen Verlauf. Bei Wirkungseintritt unter Ozanimod ist daher von der Notwendigkeit einer längerfristigen Therapie auszugehen. Hierzu sind aber immer regelmäßige Kontrollen bei dem/der behandelnden Gastroenterologen:in notwendig, um die Indikation zur Fortführung der Therapie zu stellen und um Nebenwirkungen nicht zu übersehen.

ÜBER EIN **ABSETZEN VON OZANIMOD** SOLLTEN SIE **NUR GEMEINSAM** IM GESPRÄCH **MIT IHREM ARZT/IHRER ÄRZTIN** ENTSCHEIDEN.

Nebenwirkungen

● **Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

In der Medikamenteninformation, die der Medikamentenpackung beiliegt, finden Sie alle möglichen - wenn auch teils sehr seltenen - Nebenwirkungen ausführlich aufgeführt.

Die wesentlichen möglichen Nebenwirkungen können z.B. sein:

- niedrige Herzfrequenz, Blutdruckabfall (mögliche Anzeichen dafür sind Schwindel, Drehschwindel, Müdigkeit, Übelkeit oder Herzklopfen) und Blutdruckanstieg
- Infektionen im Mund-, Nasen- oder Rachenraum, Atemwegsinfektionen, Kehlkopfentzündung, Harnwegsinfektion, Gürtelrose
- Verringerung der weißen Blutkörperchen (dadurch können Sie anfälliger für Infektionen werden) Schwerere Infektionen (auch Abszesse) und die Aktivierung latenter (versteckter) Infektionen
- Lungenprobleme und Atemnot Verschlechterung einer vorbestehenden Herzschwäche
- erhöhte Leberwerte oder Gelbfärbung von Haut, Schleimhaut oder Augen, Ausschlag, verschwommenes Sehen

Sollte nach dem Beginn mit einer Therapie mit Ozanimod eine der oben genannten Einschränkungen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt/behandelnden Ärztin.

● **Welche Kontrollen sind bei meiner Therapie mit Ozanimod sinnvoll?**

Vor Beginn einer Behandlung mit S1P-Rezeptor-Modulatoren sollte bei allen Patient:innen ein EKG durchgeführt werden. Bei Hinweisen auf relevante vorbestehende Herzerkrankungen, Herzrhythmusstörungen und AV-Blockierungen in der Vorgeschichte sollte zusätzlich ein/e Kardiologe/in konsultiert werden. Bei relevanten Vorerkrankungen, die das Herz betreffen, ist eine 6-stündige Überwachung des/der Patienten/in nach der Erstdosis, auch mit EKG-Kontrollen, notwendig. Außerdem sollten Laborwerte wie ein Differential-Blutbild mit Neutrophilen- und Lymphozytenzahl sowie die Bestimmung der Transaminasen und des Bilirubins sowie des Kreatinins im Vorfeld erfolgen.

Bei Patient:innen mit einem Diabetes mellitus, einer Uveitis oder einer anamnestisch bekannten Netzhauterkrankung sollte vor der Therapie eine augenärztliche Kontrolle erfolgen.

Eine aktive Infektionserkrankung und auch eine (latente) Tuberkulose sollten vor Therapiebeginn in üblicher Weise ausgeschlossen werden.

Im Verlauf der Therapie werden regelmäßige Kontrollen im Hinblick auf Haut-Veränderungen (gut oder bösartige Neoplasien) empfohlen.

● Wie oft muss ich den Arzt/die Ärztin zur Kontrolle aufsuchen?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird bei Ihnen gerade zu Beginn der Therapie häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen. Später finden die Kontrolluntersuchungen - in Abhängigkeit von der Notwendigkeit - alle 8 bis 12 Wochen statt. Ozanimod reduziert die periphere Lymphozytenzahl im Blut:

- Lassen Sie während der Behandlung die periphere Lymphozytenzahl regelmäßig kontrollieren.
- Bei einer bestätigten Lymphozytenzahl von $< 0,2 \times 10^9/l$ sollten Sie in Absprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt die Behandlung unterbrechen.

Die Wiederaufnahme kann in Betracht gezogen werden, sobald der Wert $> 0,5 \times 10^9/l$ erreicht.

Schwangerschaft



● Kann ich **Ozanimod** weiter einnehmen, wenn bei mir ein **Kinderwunsch** besteht oder wenn ich **schwanger** bin?

Es ist bekannt, dass Sphingosin-1-Phosphat an der Bildung der Blutgefäße während der Entstehung des Embryos im Mutterleib beteiligt ist. Deshalb darf Ozanimod bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung verwenden, nicht angewendet werden. Es gibt bislang keine ausreichenden Daten, welche die Sicherheit von Ozanimod in der Schwangerschaft belegen.

Entsprechend sollten Frauen im gebärfähigen Alter geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anwenden und diese bis mindestens 3 Monate nach Therapieende fortführen. Es soll bei bestehendem aktivem Kinderwunsch nach Möglichkeit eine alternative Therapie gewählt werden, deren Sicherheit in der Schwangerschaft dokumentiert ist.

● Beeinflusst **Ozanimod** eine Schwangerschaft?

Zur Sicherheit in der Schwangerschaft besteht aktuell keine gesicherte Datenlage. Risiken für die Schwangerschaft können deshalb zurzeit nicht abgeschätzt werden. Sollten Sie unter Ozanimod schwanger werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, damit Sie eine gemeinsame Risikoabwägung vornehmen und das weitere Vorgehen besprechen können. Laut Fachinformation darf Ozanimod während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (kontraindiziert).

● Kann ich während der Stillzeit **Ozanimod** einnehmen?

Auch hierzu gibt es keine ausreichende Datenlage. Darum sollte Ozanimod während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Sonstiges

● Was passiert, wenn mir **Ozanimod** nicht hilft?

Es sollte typischerweise mindestens ein Zeitraum von 8 bis 16 Wochen bei einer Therapie mit Ozanimod abgewartet werden, um eine Aussage zu einer eventuell unzureichenden Wirkung treffen zu können. Manchmal kann die Wirkung auch verzögert eintreten. Tritt auch später keine entsprechende Wirkung ein, sollten Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die weitere Ausrichtung der Therapie sprechen.

● **Was passiert, wenn ich Nebenwirkungen unter Ozanimod habe?**

Die meisten Patient:innen zeigen keine oder nur milde Nebenwirkungen (allgemeine Symptome, eine leichte Infektionsneigung) unter Ozanimod. Bei stärkeren oder länger anhaltenden Nebenwirkungen sollten Sie mit Ihrem/Ihrer Arzt/Ärztin über das weitere Vorgehen in der Therapie Ihrer Colitis ulcerosa sprechen.

● **Kann ich mich impfen lassen, wenn ich Ozanimod einnehme?**

Impfungen mit Totimpfstoffen sind auch während der Ozanimod -Therapie möglich. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Ozanimod nicht erfolgen.



Kann ich Alkohol trinken, wenn ich Ozanimod nehme?

Ozanimod beeinflusst den Abbau von Alkohol nicht. Alkohol kann daher in entsprechend reduzierten Maßen genossen werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Die Patienteninformation zu **Ozanimod** habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Alle meine darüberhinausgehenden Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Meine Unterschrift dient zur Bestätigung des Gesprächs zwischen mir und meinem Arzt/meiner Ärztin und ist optional.

Datum, Unterschrift Patient/-in

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin