

Квітень 2025

ОЗАНІМОД-ВІСТА
(озанімод), капсули тверді по 0,23 мг, 0,46 мг, 0,92 мг

**ПОСІБНИК ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ/ДОГЛЯДАЛЬНИКІВ
ЩОДО ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ З БЕЗПЕКИ, ЯКІ НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО
ПОЧАТКУ ТА ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ
ОЗАНІМОД-ВІСТА**

Посібник для пацієнтів/доглядальників містить інформацію щодо мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу ОЗАНІМОД-ВІСТА.

Лікарський засіб Озанімод-Віста (далі – ЛЗ Озанімод-Віста) показаний для лікування дорослих пацієнтів із розсіяним склерозом та виразковим колітом. ЛЗ Озанімод-Віста належить до групи лікарських засобів, які можуть знижувати рівень лімфоцитів – білих кров'яних тілець, що вільно циркулюють в організмі.

Посібник для пацієнтів/доглядальників містить інформацію, необхідну для запобігання виникнення наступних ризиків:

- *серйозні опортуністичні інфекції, включаючи прогресивну мультифокальну лейкоенцифалопатію (ПМЛ);*
- *макулярний набряк;*
- *симптоматична брадикардія;*
- *тяжке ураження печінки;*
- *злаякісні новоутворення;*
- *ембріо-фетальна токсичність у вагітних жінок, які піддалися впливу.*

Щоб отримати повну інформацію щодо всіх можливих побічних реакцій, будь ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування (ІДМЗ), яка додається до ЛЗ Озанімод-Віста або завантажте інструкцію за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

Розсіяний склероз

Розсіяний склероз – складна хронічна хвороба, що вражає зорові нерви, головний та спинний мозок, призводить до серйозних порушень й інвалідності.

ЛЗ Озанімод-Віста показаний для лікування дорослих пацієнтів з активним рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом, що визначається клінічними ознаками або результатами візуалізаційних досліджень.

Механізм, за допомогою якого ЛЗ Озанімод-Віста чинить терапевтичний ефект при розсіяному склерозі та виразковому коліті, невідомий, але він може включати зменшення міграції лімфоцитів у центральну нервову систему та кишечник.

Зменшення кількості лімфоцитів у периферичному кровообігу, спричинене ЛЗ Озанімод-Віста, має різний вплив на субпопуляції лейкоцитів із більшим зменшенням кількості клітин, які беруть участь у адаптивній імунній відповіді. ЛЗ Озанімод-Віста має мінімальний вплив на клітини, що беруть участь у вродженій імунній відповіді, що сприяє нормальному функціонуванню імунної системи.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Виразковий коліт

Виразковий коліт – це запальне захворювання кишечника, при якому імунна система атакує слизову оболонку кишечника, викликаючи такі симптоми як біль у животі, діарея та кровотеча.

ЛЗ Озанімод-Віста показаний для лікування дорослих пацієнтів із помірно-тяжким активним виразковим колітом, у яких була неадекватна відповідь, втрачена відповідь або непереносимість звичайної терапії чи біологічних лікарських засобів.

ЛЗ Озанімод-Віста може спричинити вроджені вади розвитку та викидень плода. Жінкам з репродуктивним потенціалом (здатних до дітонародження) необхідно додатково отримати карту-нагадування про вагітність. Будь ласка, уважно прочитайте її, оскільки вона містить важливу інформацію.

Не слід застосовувати ЛЗ Озанімод-Віста, якщо:

- Якщо у Вас був протягом останніх 6 місяців серцевий напад (інфаркт міокарда), стенокардія, інсульт або міні-інсульт (транзиторна ішемічна атака (ТІА)) або певні типи тяжкої серцевої недостатності.
- У Вас є певні типи нерегулярного або ненормованого серцебиття (аритмія). Необхідно щоб Ваш лікар перевірів функції серця перед початком лікування.
- Ви вагітні або жінка з репродуктивним потенціалом (здатна до дітонародження), яка не використовує ефективні методи контрацепції.

На початку лікування

Моніторинг роботи серця

Ваш лікар повинен перевірити функції серця за допомогою електрокардіограми (ЕКГ), перш ніж почати лікування ЛЗ Озанімод-Віста. Якщо у Вас низька частота серцевих скорочень або є певні захворювання серця, необхідно провести спостереження протягом 6 годин після застосування першої дози ЛЗ Озанімод-Віста, включаючи щогодинну перевірку пульсу та артеріального тиску. Ваш лікар повинен отримати ЕКГ на початку та вкінці 6 годинного періоду моніторингу.

При будь-яких симптомах зниження частоти серцевих скорочень (таких як запаморочення, вертиго, нудота та серцебиття) негайно повідомте свого лікаря!

ЛЗ Озанімод-Віста може взаємодіяти з лікарськими засобами, які уповільнюють частоту серцевих скорочень, тому важливо повідомити будь-якого медичного працівника, у якого Ви проходите лікування (наприклад, стоматолога, фармацевта, лікаря або медсестру), що ви приймаєте ЛЗ Озанімод-Віста.

Вакцинація

За місяць до початку лікування ЛЗ Озанімод-Віста рекомендується провести щеплення проти вірусу вітряної віспи пацієнтам, які не мають документально підтвердженого імунітету на даний вірус.

Функція печінки

Перед початком лікування ЛЗ Озанімод-Віста рівні трансаміназ і білірубину повинні бути в нормі (дійсним є результат аналізу, який проводився протягом останніх 6 місяців).

Інфекції

ЛЗ Озанімод-Віста може підвищити вразливість до інфекцій. Пацієнтам з будь-якою активною інфекцією не слід починати лікування ЛЗ Озанімод-Віста до тих пір, поки інфекція не буде вилікувана.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Під час лікування

Перерви в лікуванні

Повідомте свого лікаря, якщо Ви припинили застосування ЛЗ Озанімод-Віста, навіть якщо лише на короткий час. Залежно від того, як давно Ви припинили застосування лікарського засобу, може знадобитися коригування режиму дозування. Вашому лікарю може знадобитися зменшити Вашу дозу ЛЗ Озанімод-Віста, а потім поступово збільшити.

Неврологічні симптоми

Негайно повідомте свого лікаря, якщо під час застосування ЛЗ Озанімод-Віста у Вас виникло будь-яке неврологічне погіршення або неочікувані неврологічні та/або психіатричні симптоми/ознаки, такі як: раптові сильні головні болі, прогресивна слабкість однієї сторони тіла або незграбність кінцівок, порушення зору, зміни в мисленні, пам'яті й орієнтації, що призводять до сплутаності свідомості та змін особистості.

Інфекції

Пацієнтам слід негайно повідомляти свого лікаря при виникненні будь-яких симптомів інфекцій. У пацієнтів із симптомами інфекції під час терапії ЛЗ Озанімод-Віста слід застосовувати ефективні діагностичні та терапевтичні методи. Якщо у пацієнта розвивається серйозна інфекція, слід розглянути можливість припинення повторного лікування ЛЗ Озанімод-Віста.

Оскільки виведення ЛЗ Озанімод-Віста після припинення лікування може тривати до 3 місяців, слід продовжувати моніторинг інфекцій протягом цього періоду.

Порушення функції зору

Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас виникли будь-які порушення зору під час застосування ЛЗ Озанімод-Віста та протягом 3 місяців після припинення застосування ЛЗ Озанімод-Віста.

Функція печінки

У пацієнтів, які отримують ЛЗ Озанімод-Віста, може спостерігатися підвищення рівня амінотрансфераз. За відсутності клінічних симптомів слід контролювати рівні печінкових трансаміназ і білірубину на 1, 3, 6, 9 і 12-му місяцях лікування та періодично після лікування.

Артеріальний тиск

Під час лікування ЛЗ Озанімод-Віста слід регулярно контролювати рівень артеріального тиску.

Новоутворення шкіри

Оскільки існує потенційний ризик розвитку злоякісних утворень шкіри, пацієнти мають обмежувати вплив сонячного світла та УФ-випромінювання на шкіру, одягаючи захисний одяг або застосовувати сонцезахисний крем. Ці пацієнти не повинні отримувати супутню фототерапію з УФ-В-випромінюванням або ПУВА-фотохіміотерапію.

Вагітність

ЛЗ Озанімод-Віста протипоказаний жінкам з репродуктивним потенціалом (здатних до дітонародження), які не використовують ефективні методи контрацепції, вагітним та жінкам в період годування груддю. ЛЗ Озанімод-Віста може спричинити вроджені вади розвитку або викидень плоду.

Потенційні ризики включають втрату ненародженої дитини та вроджені вади розвитку.

Перед початком лікування ЛЗ Озанімод-Віста:

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- Ваш лікар пояснить потенційні ризики для ненародженої дитини, якщо ви завагітнієте під час застосування ЛЗ Озанімод-Віста;
- ви повинні мати негативний тест на вагітність, підтверджений вашим лікарем і повторний через відповідні проміжки часу;
- ви повинні використовувати ефективні методи контрацепції під час застосування ЛЗ Озанімод-Віста, у тому числі, якщо ваше лікування тимчасово призупинено та протягом 3 місяців після припинення застосування ЛЗ Озанімод-Віста.

Якщо під час лікування жінка завагітніла, застосування ЛЗ Озанімод-Віста необхідно припинити. Пацієнтка має отримати медичну консультацію щодо ризику шкідливого впливу на плід, пов'язаного з лікуванням, і провести ультразвукове обстеження.

Якщо ви припините застосування ЛЗ Озанімод-Віста, оскільки ви вагітні або плануєте мати дитину, симптоми, пов'язані з хворобою, можуть повернутися.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо ви вагітні або годуйте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину під час і протягом 3 місяців після припинення застосування ЛЗ Озанімод-Віста.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua