



Una píldora una vez al día para la
esclerosis múltiple (EM) recurrente

ZEPOSIA[®]
(ozanimod) | 0.92 mg
capsules

Tome según las indicaciones de su médico si existen ciertos problemas hepáticos.



AYUDA A PROTEGER CONTRA LOS SIGNOS VISIBLES + INVISIBLES DE EM

En un estudio de 2 años, las personas que tomaron ZEPOSIA[®] (ozanimod) presentaron un 38% menos recaídas y un 42% menos lesiones nuevas o agrandadas (T2) que las que recibieron Avonex[®] (interferón beta-1a). No hubo diferencias significativas respecto al progreso de la discapacidad entre las personas que tomaron ZEPOSIA y las que recibieron Avonex.

ZEPOSIA[®] (ozanimod) es un medicamento recetado que se usa para tratar formas de recaída de esclerosis múltiple (EM), que incluyen el síndrome clínico aislado, enfermedad remitente recurrente y enfermedad secundaria progresiva activa, en adultos.

Se desconoce si ZEPOSIA es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No debe tomar ZEPOSIA si:

- Tiene o ha tenido problemas cardíacos o del flujo de sangre como:
 - Ataque al corazón, dolor de pecho (angina inestable), derrame o mini derrame (ataque isquémico transitorio [AIT]) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos seis meses

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas 16–22 y la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

ZEPOSIA TRATA LOS SIGNOS VISIBLES + INVISIBLES DE EM

PARA QUE PUEDA ESTAR AHÍ PARA ELLOS

En EM, hay signos que son visibles y signos que no lo son. Ayude a protegerse de ambos.



SIGNOS “VISIBLES” DE EM

Estos signos pueden ser **a causa de las recaídas de EM**. Aunque su médico puede ayudar a identificar estos signos, otros pudieran verlos también.



SIGNOS “INVISIBLES” DE EM

Estos son signos que puede que no sean visibles para otros, pero usted y su médico pudieran verlos en un MRI—**como lesiones nuevas o agrandadas**.

Pregúntele a su médico sobre los signos **visibles e invisibles** de EM.

MRI=imágenes por resonancia magnética.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No debe tomar ZEPOSIA si: (continuación)

- Tiene o ha tenido problemas cardíacos o del flujo de sangre como:
 - Un historial de ciertos tipos de ritmo cardíaco irregular o anormal (arritmia) que no ha sido corregido con un marcapasos
- Tiene problemas de respiración severos sin tratar mientras duerme (apnea del sueño)
- Toma ciertos medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (como selegilina, fenelcina o linezolid)

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas 16–22 y la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).



UNA PILDORA, UNA VEZ AL DÍA

ZEPOSIA® (ozanimod) ayuda a **proteger el cerebro** de los efectos dañinos de EM al **reducir las recaídas y lesiones nuevas o agrandadas**.*

ZEPOSIA es para adultos. Tome según las indicaciones de su médico si existen ciertos problemas hepáticos.

*En un estudio de 2 años, las personas que tomaron ZEPOSIA presentaron un 38% menos recaídas y un 42% menos lesiones nuevas o agrandadas (T2) que las que recibieron Avonex® (interferón beta-1a). No hubo diferencias significativas respecto al progreso de la discapacidad entre las personas que tomaron ZEPOSIA y las que recibieron Avonex.

ZEPOSIA TRATA LOS SIGNOS VISIBLES + INVISIBLES DE EM PARA QUE PUEDA ESTAR AHÍ PARA ELLOS

En EM, hay signos que son visibles y signos que no lo son. Ayude a protegerse de ambos.



SIGNOS “VISIBLES” DE EM

Estos signos pueden ser **a causa de las recaídas de EM**. Aunque su médico puede ayudar a identificar estos signos, otros pudieran verlos también.



SIGNOS “INVISIBLES” DE EM

Estos son signos que puede que no sean visibles para otros, pero usted y su médico pudieran verlos en un MRI—**como lesiones nuevas o agrandadas**.

Pregúntele a su médico sobre los signos **visibles e invisibles** de EM.

MRI=imágenes por resonancia magnética.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No debe tomar ZEPOSIA si: (continuación)

- Tiene o ha tenido problemas cardíacos o del flujo de sangre como:
 - Un historial de ciertos tipos de ritmo cardíaco irregular o anormal (arritmia) que no ha sido corregido con un marcapasos
- Tiene problemas de respiración severos sin tratar mientras duerme (apnea del sueño)
- Toma ciertos medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (como selegilina, fenelcina o linezolid)

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas **16–22** y la **Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento**.

QUÉ ENCONTRARÁ ADENTRO

Sea que es nuevo en el **tratamiento de EM** o **está considerando otras opciones de tratamiento**, lo siguiente es lo que debe conocer sobre **ZEPOSIA**, una **píldora una vez al día***.

Resultados del estudio de ZEPOSIA	4
ZEPOSIA y el cerebro	6
Entendiendo la seguridad y los efectos secundarios	8
Apoyo y ahorros	10

Puede encontrar toda esta información y más en **ZEPOSIAESPANOL.com/EM**

*Tome según las indicaciones de su médico si existen ciertos problemas hepáticos.

ZEPOSIA es para adultos.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar: **Adultos con formas de recaída de esclerosis múltiple (EM)**, incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)
- **EM Remitente Recurrente (EMRR)** y
- **EM Secundaria Progresiva Activa (EMSP)**

Adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a severa (CU)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.

Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia superior
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

Hable con su profesional de la salud para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas **16–22**.

Se ha comprobado que ZEPOSIA reduce las recaídas y las lesiones activas

ZEPOSIA® (ozanimod) fue comparado con un medicamento inyectable líder, Avonex® (interferón beta-1a), en 2 estudios clínicos separados (de 1 año y 2 años). Al completarse (y combinarse) los 2 estudios, estos fueron **uno de los estudios más amplios en comparar un medicamento contra EM con otro** (no un placebo). Estos incluyeron 1,769 personas: 880 que tomaron ZEPOSIA y 889 que recibieron Avonex.

¿Qué es una recaída?

Quando ocurre un síntoma de EM nuevo, o un síntoma existente empeora, se define como una “recaída (o “exacerbación” o “brote”). Este síntoma debe durar más de 24 horas y haber pasado al menos 30 días de recaídas previas. Con frecuencia, la severidad y la duración de una recaída es imprevisible. **No hay 2 recaídas iguales**, pero la mayor parte dura de algunos días a varios meses.

¿Qué son lesiones?

Una lesión de EM es un área de daño o cicatrización que puede ocurrir en todo el sistema nervioso central, incluido el cerebro. A menudo, las lesiones progresan con el pasar del tiempo, y su médico le da seguimiento a este progreso por medio de imágenes de resonancia magnética (MRI).

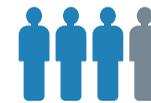
“Ahora, hace poco más de un año, y ZEPOSIA me está funcionando bien. Mi médico está contento con los resultados.”
—Melissa
Paciente real de ZEPOSIA
(Compensada por su tiempo)

Los resultados individuales pueden variar.



SE COMPROBÓ QUE ZEPOSIA ES SUPERIOR VS. AVONEX*

	Estudio de 1 año	Estudio de 2 años
RECAÍDAS	48% menos recaídas 78% no tuvo recaídas vs. el 66% de las personas que recibieron Avonex	38% menos recaídas 76% no tuvo recaídas vs. el 64% de las personas que recibieron Avonex
LESIONES NUEVAS O AGRANDADAS (T2)	48% menos lesiones Promedio de 1.47 por año vs. 2.84 con Avonex	42% menos lesiones Promedio de 1.84 por año vs. 3.18 con Avonex
LESIONES ACTIVAS (REALZADAS CON GD EN TI)	63% menos lesiones promedio de 0.16 por año vs. 0.43 con Avonex	53% menos lesiones promedio de 0.18 por año vs. 0.37 con Avonex



3 de 4 pacientes que tomaron ZEPOSIA tuvieron **CERO RECAÍDAS** en ambos estudios clínicos[†]

NINGÚN PROGRESO DE DISCAPACIDAD FÍSICA CONFIRMADO

Combinado de ambos estudios a 2 años

El **90%** de las personas que recibieron ZEPOSIA o Avonex **no tuvieron PROGRESO DE LA DISCAPACIDAD confirmado** (según definido en los estudios)

No hubo diferencia significativa en el progreso de la discapacidad entre las personas que tomaron ZEPOSIA (7.6% de las personas) y las que recibieron Avonex (7.8% de las personas).

Este progreso fue confirmado después de 3 meses con aumentos predefinidos en los puntajes de la Escala de la Condición de Discapacidad Expandida.

*Avonex® (interferón beta-1a).

†Los resultados incluyeron a pacientes de múltiples estudios, continuados hasta febrero 2022.

Consulte la **Información de Prescripción completa**, incluida la **Guía del Medicamento**.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar: **Adultos con formas de recaída de esclerosis múltiple (EM)**, incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)
- EM Remitente Recurrente (EMRR) y
- EM Secundaria Progresiva Activa (EMSP)

Adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a severa (CU)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.

Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia superior
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

Hable con su profesional de la salud para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas **16–22**.



ZEPOSIA y el cerebro

Los aspectos cognitivos importantes de EM fueron medidos durante los estudios clínicos una vez completados los estudios (en lo que se conoce como un “análisis postestudio”). Los resultados de ZEPOSIA® (ozanimod) fueron medidos versus un medicamento inyectable líder, Avonex® (interferón beta-1a).

A base de la manera en que estos estudios fueron diseñados, la diferencia entre las personas que tomaron ZEPOSIA y las que recibieron Avonex no se consideró estadísticamente significativa. Debido a que **no hubo diferencias significativas en estos resultados**, este estudio no pudo determinar si los siguientes resultados fueron debidos al tratamiento con ZEPOSIA o si ocurrieron por casualidad.

Medición de la pérdida de volumen cerebral

Todo el mundo pierde volumen cerebral según envejece, pero en personas con EM, esto puede ocurrir más rápido. En ambos estudios clínicos, se midió el cambio en el volumen cerebral total (materia blanca y materia gris) al igual que la materia gris por sí sola.

- **Materia blanca** es donde las señales pasan de una parte del cerebro a la otra (y al resto del cuerpo)
- **La materia gris se encuentra en la superficie y la profundidad del cerebro.** Estas son áreas donde comienzan las señales de la comunicación

También se midió la velocidad del procesamiento cognitivo

La velocidad del procesamiento cognitivo es una manera de demostrar cuán rápido el cerebro puede recibir información, procesarla de forma correcta y reaccionar a esta. **Los cambios en la velocidad fueron medidos en el estudio de 1 año como parte del Compuesto Funcional en Esclerosis Múltiple (CFEM),** una evaluación común en personas con EM, que se compone de 3 pruebas:

- **Prueba de Modalidades de Dígitos y Símbolos (PMDS),** que evalúa la capacidad de la persona para repasar, valorar y procesar información, y luego llevar a cabo una tarea a base de esa valoración
- Las otras 2 pruebas incluyen la **prueba del tablero de nueve agujeros con clavijas y la marcha cronometrada de los 25 pies**



MEDICIÓN DE LA PÉRDIDA DE VOLUMEN CEREBRAL Y MATERIA GRIS* (ESTUDIO DE 2 AÑOS)



MEDICIÓN DE LA VELOCIDAD DE PROCESAMIENTO COGNITIVO (ESTUDIO POSTERIOR DE 1 AÑO)

El PMDS (explicado en la página anterior) fue evaluado por sí solo luego de completarse el estudio clínico de 1 año de ZEPOSIA.



Estudio de 1 año: 792 personas estudiadas (ZEPOSIA 397, Avonex 395)

Debido a que las evaluaciones de la pérdida de volumen cerebral y la velocidad del procesamiento cognitivo no fueron estadísticamente significativas, no se puede llegar a conclusiones con estos datos.

*Medido como un cambio porcentual promedio.
[†]Estudio de 2 años: 787 personas estudiadas (ZEPOSIA 390, un inyectable líder 397).
[‡]Estudio de 2 años: 772 personas estudiadas (ZEPOSIA 382, un inyectable líder 390).
[§]Estudio de 2 años: 776 personas estudiadas (ZEPOSIA 385, un inyectable líder 391).

Consulte la **Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.**

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarlo a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar: **Adultos con formas de recaída de esclerosis múltiple (EM),** incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)
- EM Remitente Recurrente (EMRR) y
- EM Secundaria Progresiva Activa (EMSP)

Adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a severa (CU)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.

Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

Hable con su profesional de la salud para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas **16–22.**



Entendiendo la seguridad y los efectos secundarios

Durante los estudios clínicos de 1 y 2 años, se evaluaron la seguridad y los efectos secundarios de ZEPOSIA® (ozanimod) en 882 personas.

90% de las personas que tomaron ZEPOSIA **PERMANECIERON EN EL TRATAMIENTO** a lo largo de los estudios clínicos

De las que dejaron de tomar ZEPOSIA, el 3% lo hizo debido a efectos secundarios presentados. El restante abandonó el estudio por distintos otros motivos.

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves

Los efectos secundarios graves de ZEPOSIA pueden incluir:

- **Infecciones:** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de infecciones graves que pueden atentar contra la vida y provocar la muerte. Los síntomas incluyen fiebre, cansancio extremo, síntomas de influenza, tos, dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de una infección urinaria), sarpullido o síntomas de meningitis, como dolor de cabeza con fiebre, rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de LMP, una infección cerebral rara que empeora a lo largo de los días o semanas, y por lo regular, causa la muerte o discapacidad severa
- **ZEPOSIA puede hacer que el ritmo cardíaco se desacelere temporalmente (también conocido como bradicardia) al comenzar a tomar ZEPOSIA** — en especial durante los primeros 8 días. Los síntomas incluyen mareos, sensación de desmayo, sentir que el corazón late lentamente o intermitente, falta de aliento, confusión, dolor de pecho y cansancio
- **Problemas hepáticos:** Los síntomas incluyen náuseas sin explicación, vómitos, dolor estomacal (abdominal), cansancio, pérdida de apetito, se vuelve amarillo el blanco de sus ojos o su piel u orina oscura

Estos no son todos los efectos secundarios graves posibles de ZEPOSIA. Consulte la Información de Prescripción completa para conocer todos los efectos secundarios informados por las personas que toman ZEPOSIA. Si presenta algún efecto secundario mientras toma ZEPOSIA, asegúrese de conversar con su médico de inmediato.



La experiencia de ZEPOSIA

¿Cuántas personas han recibido ZEPOSIA?



Desde su aprobación, cerca de **~52,000** pacientes han recibido ZEPOSIA en 2 enfermedades, esclerosis múltiple y colitis ulcerosa*

¿Por cuánto tiempo se ha estudiado ZEPOSIA?



Se ha estudiado ZEPOSIA por cerca de **10 años** en **6 estudios clínicos**[†] en ambas enfermedades

Escanee este código para ver un video sobre cómo funciona ZEPOSIA



ZEPOSIA es para adultos.

*A mayo 2024.

[†]Los primeros estudios en pacientes con esclerosis múltiple y pacientes con colitis ulcerosa comenzaron en 2012.

Consulte la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar:

Adultos con formas de recaída de esclerosis múltiple (EM), incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)
- EM Remitente Recurrente (EMRR) y
- EM Secundaria Progresiva Activa (EMSP)

Adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a severa (CU)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.

Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia superior
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

Hable con su profesional de la salud para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas 16–22.



El comienzo con ZEPOSIA

Si su equipo de profesionales de la salud de EM ha decidido que es un paciente apropiado para tomar ZEPOSIA® (ozanimod), se le someterá un formulario de inicio (receta) para ZEPOSIA. **Lo próximo que puede esperar se explica a continuación.**

Apoyo desde el comienzo

Un **Coordinador de Apoyo del programa ZEPOSIA 360 Support™** le llamará para guiarle por los ofrecimientos de apoyo disponibles, como **ayuda para conocer los beneficios* del plan médico y todas las opciones de ahorros posibles** (vea la página 13).

Al guardar este número en su teléfono **1-833-ZEPOSIA** (833-937-6742), siempre sabrá cuando el Coordinador de Apoyo le llame.



Escanee este código para guardar el número del Coordinador de Apoyo en los contactos de su teléfono y asegúrese de responder a la llamada

“360 Support me brindó mucha información. Además, usé el programa para hacer preguntas respecto a las maneras de ahorrar.”

—Heather
Paciente real de ZEPOSIA
(Compensada por su tiempo)



*Completar con exactitud la documentación de reembolso o cobertura es responsabilidad del profesional de la salud y del paciente. Bristol Myers Squibb ni sus agentes garantizan el reembolso de los servicios o artículos.

Apoyo en la detección

Antes de comenzar a tomar ZEPOSIA, su médico le solicitará algunas pruebas de rutina:

Antes de comenzar ZEPOSIA



Un electrocardiograma (ECG)—un examen común que monitorea su corazón y asegura que esté funcionando con normalidad antes de comenzar el tratamiento



Pruebas de sangre—incluido un recuento sanguíneo completo y pruebas de función hepática

Cercano al inicio del tratamiento



Examen visual y de piel—recomendados para dar seguimiento a cualquier cambio posible mientras toma ZEPOSIA

Asegúrese de verificar su lista de medicamentos actuales y previos, vitaminas, suplementos a base de hierbas y el expediente de vacunación para asegurar que tiene sus inmunizaciones al día según las guías actuales.

[Vea más en la próxima página >](#)

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar:

Adultos con formas de recaída de [esclerosis múltiple \(EM\)](#), incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)
- **EM Remitente Recurrente (EMRR)** y
- **EM Secundaria Progresiva Activa (EMSP)**

Adultos con [colitis ulcerosa activa de moderada a severa \(CU\)](#)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.

 **Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato** si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia superior
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

 Hable con su profesional de la salud para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información Importante de Seguridad](#) en las páginas **16–22**.

Comenzando con ZEPOSIA

(continuación)

Comience a tomar ZEPOSIA

Una vez se apruebe el comienzo del tratamiento, el equipo de la salud le proveerá el Paquete de Inicio de ZEPOSIA® (ozanimod) o se le enviará uno directamente a su hogar.

El Paquete de Inicio de ZEPOSIA contiene 2 partes:

- 1. Un Paquete de Inicio de 7 días** para la primera semana de tratamiento. Las píldoras contenidas en este paquete ayudan a poder aumentar la dosis de ZEPOSIA gradualmente. Cada píldora está rotulada con el día y la dosis. Asegúrese de seguir las instrucciones escritas en el paquete y tomarse las píldoras en el orden correcto
- 2. La dosis regular de ZEPOSIA** (cápsulas anaranjadas) que comenzará a tomar el día 8 (una vez complete el Paquete de Inicio de 7 días)



Maneras de ahorrar

ZEPOSIA está cubierto para más del 90% de las personas con plan médico privado o comercial.* Pero con el programa ZEPOSIA 360 Support™, aún hay maneras de ahorrar.

- **La oferta de copago** que puede ayudar a personas elegibles con plan médico comercial a pagar **tan poco como \$0 al mes por ZEPOSIA**
- **Reembolso por los gastos médicos** asociados con las citas o pruebas de rutina antes de comenzar a tomar ZEPOSIA, para pacientes elegibles con plan médico comercial†
- **El Programa de Transición de ZEPOSIA** puede proveerle ayuda a pacientes elegibles con plan médico comercial que presentan un retraso en la cobertura o se les ha denegado la cobertura†

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar: **Adultos con formas de recaída de esclerosis múltiple (EM)**, incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)
- EM Remitente Recurrente (EMRR) y
- EM Secundaria Progresiva Activa (EMSP)

Adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a severa (CU)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.

Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia superior
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

Hable con su profesional de la salud para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas 16–22.



*Datos ofrecidos por Bristol Myers Squibb vigentes a marzo 2024.
†Consulte los Términos y Condiciones en las páginas 14 y 15.

Consulte la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

13

12

ZEPOSIA 360 Support™

Términos y condiciones

El programa 360 Support ofrece varias maneras distintas que tienen los pacientes elegibles de ahorrar en los costos al comenzar el tratamiento, y ayudar a asegurar que reciben ZEPOSIA® (ozanimod) a pesar de ocurrir algún retraso en la cobertura del plan médico. Los siguientes son los términos y condiciones completos de cada programa.

Programas de copago combinados (Fármaco y beneficios médicos)

El Programa de Copago de ZEPOSIA es válido solo para pacientes con plan médico comercial. El programa incluye un ofrecimiento de beneficio de receta para los costos del desembolso del medicamento y un ofrecimiento de beneficio de evaluación médica para los costos del desembolso por los análisis de sangre, ECG, examen de piel y examen visual iniciales cuando el costo total no está cubierto por el plan médico del paciente. Los pacientes no son elegibles para el ofrecimiento del beneficio de la receta si tienen cobertura de plan médico para medicamentos recetados de conformidad con un programa de salud estatal o federal, incluidos, pero sin limitarse a Medicare, Medicaid, Medigap, CHAMPVA, TRICARE, Asuntos de los Veteranos (VA) o programas del Departamento de la Defensa (DoD). Los pacientes no son elegibles para el ofrecimiento del beneficio de evaluación médica si tienen cobertura de plan médico para sus recetas o evaluaciones médicas mediante un programa de salud estatal o federal o si residen en Massachusetts, Minnesota o Rhode Island. Los pacientes que pasan de planes comerciales a programas de salud estatales o federales dejarán de ser elegibles. Los pacientes deben tener 18 años o más. Los pacientes elegibles con una tarjeta de copago activada y una receta válida pudieran pagar tan poco como \$0 por un suministro de 30 días; pueden aplicar beneficios máximos del programa mensuales, anuales o por reclamo y variar entre pacientes, dependiendo de los términos del plan de medicamentos del paciente para asegurar que los fondos se usan para beneficio del paciente, a base de factores determinados solo por Bristol-Myers Squibb. Algunos planes de medicamentos recetados han establecido programas conocidos como programas “maximizadores de copago”. En un programa maximizador de copago la cantidad del desembolso del paciente se ajusta para reflejar la disponibilidad del apoyo ofrecido por un programa de apoyo en el copago. Los pacientes inscritos en programas maximizadores de copago pudieran recibir beneficios del programa que varían con el tiempo para garantizar que los fondos del programa se usen para beneficio del paciente. La elegibilidad del paciente en el programa de copago de recetas será evaluada para continuar la inscripción en el programa. En caso de que los pacientes cambien su cobertura del plan médico o que BMS haga cambios en el programa de asistencia en el copago, los pacientes tendrán que reinscribirse en el programa y proveer información del plan médico actualizada para determinar la elegibilidad. Los pacientes elegibles con plan médico comercial pudieran pagar tan poco como \$0 en los costos del desembolso por la evaluación médica, sujeto a un beneficio máximo de \$2,000. El ofrecimiento del beneficio médico solo aplica a los servicios de evaluación clínica iniciales cubiertos por el programa. Los pacientes son responsables de los costos que exceden las cantidades máximas. Para recibir el beneficio de evaluación médica, debe someterse un formulario de Explicación de Beneficios (EOB, por sus siglas en inglés) junto con copias de los recibos de los pagos hechos. Los pagos del programa son para el beneficio del paciente solamente. Pacientes, farmacéuticos y recetadores no pueden solicitar reembolso por parte del plan médico, de ahorros de salud o cuentas de gastos flexibles ni de terceros por alguna parte de la receta de evaluación médica recibido por el paciente mediante este programa. La aceptación del paciente de los beneficios del programa es una confirmación de que es compatible con el plan médico del paciente y que el paciente notificará el valor recibido según lo requiera su proveedor de plan médico. El programa es válido solo en los Estados Unidos y Puerto Rico. Nulo donde esté prohibido por ley, tribute o esté restringido. El programa no puede combinarse con otra oferta, reembolso, cupón o muestra gratis. El programa no está condicionado a compras pasadas, presentes o futuras, incluidas las repeticiones. El programa no es un plan médico. Otras limitaciones pueden aplicar. Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa en cualquier momento sin aviso.



Oferta de muestra gratis de ZEPOSIA/Paquete de Inicio

El paciente debe tener una receta válida para ZEPOSIA para una indicación aprobada por la FDA. El paciente debe ser nuevo en la terapia y no haber recibido una muestra ni surtido una receta de ZEPOSIA. El paciente es responsable por los impuestos aplicables, si alguno. Esta oferta está limitada a un uso por paciente durante la vida y no es transferible. No puede combinarse con ningunos otros descuentos/cupones, muestra gratis u oferta similar. No se permiten sustituciones. Los pacientes, farmacéuticos y recetadores no podrán solicitar reembolso por la muestra gratis de ZEPOSIA/Paquete de Inicio por parte de planes médicos ni de terceros, incluidos los programas con financiación estatal o federal. Los pacientes no pueden contar la muestra gratis de ZEPOSIA/Paquete de Inicio como un gasto incurrido para los propósitos de determinar los gastos para el desembolso de ningún plan, incluidos los gastos del desembolso verdaderos (TrOOP) de la Parte D de Medicare. La oferta no está condicionada a compras pasadas, presentes ni futuras, incluidas las repeticiones. Es válida solo en los Estados Unidos y sus territorios. Es nula donde esté prohibida por ley o restringida. El programa no es un plan médico. Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar esta oferta en cualquier momento sin aviso.

Programa de Servicios Médicos en el Hogar de ZEPOSIA

El paciente debe tener una receta válida para ZEPOSIA para una indicación aprobada por la FDA. Los pacientes no son elegibles si tienen cobertura de plan médico para medicamentos recetados conforme a un programa de salud estatal o federal incluidos, pero sin limitarse a Medicare, Medicaid, Medigap, CHAMPVA, TRICARE, Asuntos de los Veteranos (VA) o programas del Departamento de Defensa (DoD) o si residen en Rhode Island. Para recibir el Programa de Servicios Médicos en el Hogar, el recetador debe solicitar asistencia para evaluaciones en el hogar mediante el programa ZEPOSIA 360 Support. El plan médico del paciente no recibirá una factura ni el paciente será responsable de los costos del desembolso. Los pacientes que cambian de planes comerciales a programas de salud estatales o federales dejarán de ser elegibles. El programa no puede combinarse con ninguna otra oferta, rebaja, cupón o muestra gratis. El programa no está condicionado a compras pasadas, presentes ni futuras, incluidas las repeticiones. Es válido solo en los Estados Unidos y sus territorios. Es nulo donde esté prohibido por ley, tribute o esté restringido. El programa no es un plan médico. Bristol-Myers Squibb Company se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa en cualquier momento sin aviso. Pueden aplicar otras limitaciones.

Programa de Transición

El Programa de Transición está disponible sin costo para pacientes elegibles con plan médico comercial con un diagnóstico aprobado de ocurrir un retraso al determinar la disponibilidad de cubierta comercial para la receta, y no depende de requisitos de compra, por hasta 24 meses (dispensado en intervalos de 30 días). El Programa de Transición no está disponible para pacientes con cobertura de plan médico para medicamentos recetados mediante un programa de salud estatal o federal incluidos, pero sin limitarse a, Medicare, Medicaid, Medigap, CHAMPUS, TRICARE, Asuntos de los Veteranos (VA) o programas del Departamento de la Defensa (DoD). La apelación de la denegación de una preautorización debe ocurrir en el lapso de 90 días o según las guías del pagador, para permanecer en el programa. La elegibilidad será reverificada en enero para pacientes que continúen hacia el siguiente año, y pudiera ocurrir en otros momentos durante la participación en el programa. La oferta no es un plan médico. Una vez la cobertura es aprobada por el plan médico comercial del paciente, el paciente dejará de ser elegible. Es nulo donde esté prohibido por ley, tribute o esté restringido. Bristol-Myers Squibb Company se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa en cualquier momento sin aviso. Pueden aplicar otras limitaciones.

Consulte la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar:

Adultos con formas de recaída de [esclerosis múltiple \(EM\)](#), incluidos:

- **Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)**
- **EM Remitente Recurrente (EMRR) y**
- **EM Secundaria Progresiva Activa (EMSP)**

Adultos con [colitis ulcerosa activa de moderada a severa \(CU\)](#)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.

 **Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato** si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

 Hable con su profesional de la salud para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información Importante de Seguridad](#) en las páginas [16–22](#).



Información importante sobre ZEPOSIA

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

Esté pendiente a los siguientes iconos según vaya leyendo:



Hable con su profesional de la salud



Llame a un profesional de la salud de inmediato



Información útil para recordar

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA® (ozanimod) es un medicamento recetado usado para tratar:

Adultos con formas de recaída de [esclerosis múltiple \(EM\)](#), incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés),
- EM Remitente Recurrente (EMRR), y
- EM Secundaria Progresiva activa (EMSP)

Adultos con [colitis ulcerosa \(CU\)](#) activa de moderada a severa

Se desconoce si ZEPOSIA es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

✗ No debe tomar ZEPOSIA si:

- Tiene o ha tenido problemas cardíacos o del flujo de sangre como:
 - Ataque al corazón, dolor de pecho (angina inestable), derrame o mini derrame (ataque isquémico transitorio [AIT]) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos seis meses
 - Un historial de ciertos tipos de ritmo cardíaco irregular o anormal (arritmia) que no ha sido corregido con un marcapasos
- Tiene problemas de respiración severos sin tratar mientras duerme (apnea del sueño)
- Toma ciertos medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (como selegilina, fenelcina o linezolid)



Consulte con su profesional de la salud antes de tomar ZEPOSIA si tiene cualquiera de estas condiciones o desconoce si las tiene.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o muerte. Los efectos secundarios graves de ZEPOSIA pueden incluir:

Infecciones. ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de infecciones graves que pueden atentar contra la vida y provocar la muerte. ZEPOSIA reduce la cantidad de glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre. Tener pocos glóbulos blancos debilita el sistema inmunitario y aumenta el riesgo de infecciones graves. Antes de comenzar ZEPOSIA, su profesional de la salud podría hacerle análisis de sangre para asegurarse de que sus glóbulos blancos no están demasiado bajos. Una vez suspenda ZEPOSIA, el número de glóbulos blancos en la sangre, por lo regular, regresa a los niveles normales en tres meses.



Llame a su profesional de la salud de inmediato si presenta algunos de los siguientes síntomas de una infección durante el tratamiento con ZEPOSIA, y durante los tres meses posteriores a la última dosis de ZEPOSIA:

- Fiebre
- Cansancio extremo
- Síntomas de influenza
- Tos
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de una infección urinaria)
- Sarpullido
- Dolor de cabeza con fiebre, rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión (estos podrían ser síntomas de meningitis, una infección del revestimiento del cerebro y de la columna vertebral)

Su profesional de la salud puede retrasar o interrumpir su tratamiento con ZEPOSIA si usted contrae una infección.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). LMP es una infección cerebral rara que, por lo regular, provoca la muerte o discapacidad severa. ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de LMP. Por lo regular, LMP ocurre en personas con sistemas inmunitarios debilitados, pero ha ocurrido en personas sin sistemas inmunitarios debilitados.



Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si presenta algún síntoma nuevo de LMP o empeoramiento de estos que haya durado por varios días. Los síntomas empeoran a lo largo de los días o semanas. Estos síntomas incluyen:

- Debilidad en un lado del cuerpo
- Pérdida de coordinación en los brazos o piernas
- Disminución de la fuerza
- Problemas del equilibrio
- Cambios en la visión
- Cambios en el pensamiento o la memoria
- Confusión
- Cambios en la personalidad

Su profesional de la salud detendrá el tratamiento con ZEPOSIA si presenta síntomas de LMP.

Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia) al comenzar tratamiento con ZEPOSIA. ZEPOSIA puede hacer que su ritmo cardíaco disminuya temporalmente, en especial durante los primeros ocho días de tratamiento. Antes de comenzar ZEPOSIA, su profesional de la salud le hará una prueba conocida como un electrocardiograma (ECG) para medir la actividad eléctrica del corazón.



Comuníquese con su profesional de la salud si presenta alguno de estos síntomas:

- Mareos
- Sensación de desmayo
- Cansancio
- Sentir que el corazón late lentamente o intermitente
- Falta de aliento
- Confusión
- Dolor de pecho

Su profesional de la salud aumentará la dosis lentamente para reducir el riesgo de disminuir el ritmo cardíaco. Es importante seguir las instrucciones de su profesional de la salud al comenzar ZEPOSIA y si omite una dosis. Consulte la información adicional respecto a cómo tomar ZEPOSIA a continuación.

Problemas hepáticos. ZEPOSIA puede causar problemas hepáticos. Su profesional de la salud le hará análisis de sangre para determinar la salud del hígado antes de comenzar a tomar ZEPOSIA.



Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si presenta alguno de estos síntomas de problemas hepáticos:

- Náuseas sin explicación
- Vómitos
- Orina oscura
- Dolor estomacal (abdominal)
- Cansancio
- Pérdida de apetito
- Se vuelve amarillo el blanco de sus ojos o su piel

Consulte la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar:

Adultos con formas de recaída de [esclerosis múltiple \(EM\)](#), incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)
- EM Remitente Recurrente (EMRR) y
- EM Secundaria Progresiva Activa (EMSP)

Adultos con [colitis ulcerosa activa de moderada a severa \(CU\)](#)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.



Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia superior
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.



Hable con su profesional de la salud para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información Importante de Seguridad](#) en las páginas [16–22](#).



Información importante sobre ZEPOSIA (continuación)

Hipertensión. ZEPOSIA puede causar un aumento de su presión arterial. Su profesional de la salud verificará la presión arterial mientras toma ZEPOSIA.

Problemas respiratorios. Algunas personas que toman ZEPOSIA sienten dificultad para respirar (falta de aliento).

 **Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato** si presenta problemas respiratorios nuevos o que empeoran.

Un problema ocular llamado edema macular. ZEPOSIA puede causar hinchazón de la parte posterior del ojo (mácula). El edema macular puede causar algunos de los mismos síntomas visuales de un ataque de EM (neuritis óptica). Puede que no note síntomas con el edema macular. Su profesional de la salud debe hacerle pruebas de visión cercano al momento de comenzar a tomar ZEPOSIA, periódicamente mientras continúe tomando ZEPOSIA y en cualquier momento si nota cambios visuales durante el tratamiento con ZEPOSIA. Su probabilidad de presentar edema macular es mayor si tiene diabetes o ha tenido uveítis (un tipo de inflamación del ojo).

 **Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato** si presenta alguno de estos síntomas:

- Un punto ciego, visión borrosa o sombras en el centro del campo visual
- Sensibilidad a la luz
- Problemas de visión de colores

Tipos de cáncer de la piel, incluidos carcinoma de células basales, melanoma y carcinoma de células escamosas. Déjele saber a su profesional de la salud si tiene algún cambio en la piel, como cambios en un lunar, un área oscura nueva de la piel, una llaga que no cicatriza o crecimientos en la piel, como una protuberancia brillante, color blanco perlado, color de la piel o rosada. Su médico debe verificarle la piel por posibles cambios al inicio y durante el tratamiento con ZEPOSIA. Limite la cantidad de tiempo expuesto al sol y a luz ultravioleta (UV). Vista ropa protectora y use bloqueador solar con un factor de protección solar alto.

Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro. Una condición conocida como el síndrome de encefalopatía posterior reversible (**SEPR**) es un padecimiento raro provocado por ZEPOSIA y otros medicamentos como este. Si no se trata, podría causar un derrame cerebral. Los síntomas de SEPR, por lo regular, mejoran una vez deja de tomar ZEPOSIA.

 **Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato** si presenta alguno de estos síntomas:

- Dolor de cabeza intenso y repentino
- Cambios repentinos o pérdida de visión
- Confusión repentina
- Convulsiones

Su profesional de la salud le hará pruebas si tiene algún síntoma de SEPR.

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM): Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

 **Hable con su profesional de la salud antes de dejar de tomar ZEPOSIA por cualquier motivo.** Informe a su profesional de la salud si los síntomas de EM empeoran después de dejar de tomar ZEPOSIA.



¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Resfriados o infecciones que afectan la nariz, garganta y senos paranasales (infección del tracto respiratorio superior)
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática), que puede hacerle sentir mareado o con sensación de desmayo
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de infección urinaria)
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

 **Hable con su profesional de la salud** para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo a www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Qué debo analizar con mi profesional de la salud antes de recibir ZEPOSIA?

 **Hable con su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas,** incluido si presenta:

- Fiebre o infección reciente
- Una enfermedad que no le permite combatir infecciones
- Problemas del corazón, que puede incluir:
 - Ritmo cardíaco lento
 - Latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmia)
 - Ataque al corazón o dolor de pecho
- Presión arterial alta
- Antecedentes de derrame cerebral
- Problemas hepáticos
- Problemas respiratorios, si está despierto o durmiendo
- Problemas visuales, en particular, inflamación del ojo (conocida como uveítis)
- Cáncer de la piel (actualmente o en el pasado), incluidos carcinoma de células basales (BCC, por sus siglas en inglés), melanoma o carcinoma de células escamosas (SCC, por sus siglas en inglés)
- Diabetes

 **Hable con su profesional de la salud si ha tenido varicela o ha recibido la vacuna contra la varicela.**

Su profesional de la salud podría hacerle un análisis de sangre para detectar el virus de la varicela. Podría ser necesario recibir un ciclo completo de la vacuna contra la varicela (Virus Varicela Zóster) y luego esperar un mes antes de comenzar a tomar ZEPOSIA.

 **Hable con su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que usa o ha usado recientemente,** incluidos:

- Medicamentos recetados
- Vitaminas
- Medicamentos sin receta
- Suplementos a base de hierbas

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar:

Adultos con formas de recaída de esclerosis múltiple (EM), incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)
- EM Remitente Recurrente (EMRR) y
- EM Secundaria Progresiva Activa (EMSP)

Adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a severa (CU)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.

 **Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato** si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

 **Hable con su profesional de la salud** para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accediendo a www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas 16–22.



Información importante sobre ZEPOSIA (continuación)

En particular, es importante dejarle saber a su profesional de la salud si usa o ha usado algún medicamento que:

- Afecta o disminuye el sistema inmunitario (como alemtuzumab)
- Controla el ritmo cardíaco (como antiarrítmicos) o los latidos del corazón
- Induce o inhibe la actividad del CYP2C8 (como rifampicina o gemfibrozil)
- Sea un opioide
- Trata la depresión
- Trata la enfermedad de Parkinson
- Controla su ritmo cardíaco y presión arterial (como beta-bloqueadores y bloqueadores de los canales de calcio)
- Son medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (como selegilina, fenelcina o linezolid)

Hable con su profesional de la salud si no está seguro de si usa alguno de estos medicamentos. Tomar ZEPOSIA junto con otros medicamentos puede provocar efectos secundarios graves. Tenga una lista de los medicamentos que usa para mostrársela a su profesional de la salud y farmacéutico.

Hable con su profesional de la salud si ha recibido una vacuna en los últimos 30 días, o tiene programado recibir una vacuna (inmunización). ZEPOSIA puede hacer que las vacunas sean menos efectivas.

No debe recibir vacunas **vivas** durante el tratamiento con ZEPOSIA, al menos por un mes antes de tomar ZEPOSIA, ni durante tres meses después de haber dejado de tomar ZEPOSIA. Las vacunas **vivas** son vacunas que se producen a partir de una cantidad pequeña del virus atenuado. Algunas vacunas vivas comunes (entre otras) son:

- Sarampión, paperas y rubéola (MMR, por sus siglas en inglés)
- Vacuna contra la influenza intranasal
- Rotavirus
- Viruela
- Varicela
- Fiebre amarilla

¿Qué debo conversar con mi profesional de la salud respecto al embarazo, el control de la natalidad y la lactancia?

Converse con su profesional de la salud si:



Estas embarazada o planifica estarlo – ZEPOSIA podría causar daño al feto.

Si tiene la capacidad de concebir, debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento con ZEPOSIA y durante tres meses después de dejar de tomar ZEPOSIA.

Converse con su profesional de la salud respecto a los métodos anticonceptivos que pudiera usar con ZEPOSIA.



Estas lactando o planifica lactar – Se desconoce si ZEPOSIA pasa a la leche materna.

Consulte con su profesional de la salud sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras toma ZEPOSIA.



Llame a su profesional de la salud de inmediato si queda embarazada o cree que está embarazada mientras toma ZEPOSIA o en el plazo de 3 meses después de terminar el tratamiento con ZEPOSIA.

Si está tomando ZEPOSIA para esclerosis múltiple: converse con su profesional de la salud respecto a la inscripción en el registro de embarazo de ZEPOSIA. Este registro es para mujeres con esclerosis múltiple que quedan embarazadas durante el tratamiento con ZEPOSIA. Este tiene el propósito de obtener información sobre la salud suya y la de su bebé. Usted o su profesional de la salud puede hacer la inscripción en este registro llamando al **1-877-301-9314** o accedendo a www.zeposiapregnancyregistry.com.

¿Cómo debo tomar ZEPOSIA?

Tome ZEPOSIA exactamente como se lo indique su profesional de la salud. Su profesional de la salud podría cambiar el itinerario de dosificación (frecuencia) si ocurren ciertos problemas hepáticos.

ZEPOSIA es una cápsula opaca que contiene un polvo de color blanco a blanquecino. Está disponible en tres concentraciones (0.23 mg, 0.46 mg y 0.92 mg) de distintos colores. Todas las cápsulas llevan impreso en color negro "OZA" y la dosificación en mg.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicón coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y celulosa microcristalina

Ingredientes inactivos de la cubierta de la cápsula: óxido ferroso negro, gelatina, óxido ferroso rojo, óxido de titanio y óxido ferroso amarillo

- ✓ **Trague** las cápsulas enteras
- ✓ **Tome** ZEPOSIA con o sin comida
- ✓ **Tome** ZEPOSIA exactamente como su profesional de la salud se lo indica
- ✗ **No omita** ninguna dosis de ZEPOSIA
- ✗ **No deje** de tomar ZEPOSIA sin hablar con su profesional de la salud primero

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPOSIA?

Este es un resumen de la información importante que debe conocer sobre ZEPOSIA. Su profesional de la salud puede ayudarle a responder cualquier pregunta que tenga sobre este medicamento. Guarde esta información en un lugar seguro, para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ZEPOSIA?

ZEPOSIA es un medicamento recetado usado para tratar: **Adultos con formas de recaída de esclerosis múltiple (EM)**, incluidos:

- Síndrome Clínico Aislado (CIS, por sus siglas en inglés)
- **EM Remitente** Recurrente (EMRR) y
- **EM Secundaria** Progresiva Activa (EMSP)

Adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a severa (CU)

¿Cuáles son los efectos secundarios más graves de ZEPOSIA?

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a menudo puede atentar contra la vida y provocar hospitalización o la muerte.

Llame o consulte a su profesional de la salud de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o que empeoran, incluidos:

- Infecciones
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia)
- Problemas hepáticos
- Hipertensión
- Problemas respiratorios
- Edema macular
- Tipos de cáncer de la piel
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro

Si toma o ha tomado ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM):

Podría presentar empeoramiento grave de los síntomas de EM después de dejar de tomar ZEPOSIA. Sus síntomas de EM podrían recurrir y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enzimas hepáticas elevadas
- Disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia superior
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ZEPOSIA.

Hable con su profesional de la salud para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios de los medicamentos recetados a la FDA accedendo www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas **16–22**.





ZEPOSIA® (ozanimod) es **una píldora, una vez al día*** para la esclerosis múltiple recurrente



Se ha comprobado que es más eficaz que Avonex® (interferón beta-1a) para prevenir recaídas y lesiones†



El programa ZEPOSIA 360 Support™ puede **ayudarle a ahorrar**

*Tome según las indicaciones de su médico si existen ciertos problemas hepáticos.

†En un estudio de 2 años, las personas que tomaron ZEPOSIA presentaron un 38% menos recaídas y un 42% menos lesiones nuevas o agrandadas (T2) que las que recibieron Avonex® (interferón beta-1a). No hubo diferencias significativas respecto al progreso de la discapacidad entre las personas que tomaron ZEPOSIA y las que recibieron Avonex.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No debe tomar ZEPOSIA si:

- Tiene o ha tenido problemas cardíacos o del flujo de sangre como:
 - Ataque al corazón, dolor de pecho (angina inestable), derrame o mini derrame (ataque isquémico transitorio [AIT]) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos seis meses



Denos like en Facebook
[@ZEPOSIA](#)



Síganos en Instagram
[@ZEPOSIA_ozanimod](#)

ZEPOSIA, ZEPOSIA 360 Support y el logo de ZEPOSIA son marcas comerciales de Celgene Corporation, una compañía de Bristol Myers Squibb. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2024 Bristol-Myers Squibb Company. 2084-PR-240004110/24

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas 16–22 y la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.