ZEPOSIA

Notice : Information du patient

Zeposia 0,23 mg gélules
Zeposia 0,46 mg gélules
Zeposia 0,92 mg gélules
ozanimod

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZEPOSIA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZEPOSIA
3. COMMENT PRENDRE ZEPOSIA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZEPOSIA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZEPOSIA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Zeposia contient la substance active ozanimod qui appartient à un groupe de médicaments qui peuvent diminuer le nombre de globules blancs (lymphocytes) qui circulent librement dans l'organisme.

Zeposia est indiqué dans le traitement des maladies suivantes :

- Sclérose en plaques
- Rectocolite hémorragique

Sclérose en plaques
Zeposia est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR).

- La sclérose en plaques (SEP) est une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses de l'organisme, incluant les globules blancs) attaque à tort la gaine protectrice qui entoure les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière. Cela empêche les nerfs de fonctionner correctement et peut entraîner des symptômes tels que : engourdissement, difficultés pour marcher et troubles de la vision et de l'équilibre.
- Dans la sclérose en plaques récurrente-rémittente, les épisodes d'attaque des cellules nerveuses sont suivis de périodes de rémission. Les symptômes peuvent disparaître pendant les périodes de rémission, mais certains troubles peuvent persister.

Zeposia contribue à protéger l'organisme des attaques contre les nerfs en empêchant un certain type de globules blancs d'atteindre le cerveau et la moelle épinière où ils pourraient provoquer une inflammation et une atteinte de la gaine qui protège les nerfs.

Rectocolite hémorragique
Zeposia est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère.

- La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous êtes atteint(e) de rectocolite hémorragique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous présentez une réponse inadéquate ou une intolérance à ces médicaments, Zeposia pourra vous être prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Zeposia contribue à réduire l'inflammation dans la rectocolite hémorragique en empêchant un certain type de globules blancs d'atteindre la muqueuse intestinale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZEPOSIA

Ne prenez jamais Zeposia

- si vous êtes allergique à l'ozanimod ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si votre médecin vous a informé(e) que votre système immunitaire est très affaibli ;
- si vous avez présenté un infarctus du myocarde, une angine de poitrine (« angor »), un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC (accident ischémique transitoire [AIT]) ou certaines formes d'insuffisance cardiaque sévère au cours des 6 derniers mois ;
- si vous présentez certains types d'anomalies ou d'irrégularités du rythme cardiaque (arythmies) – votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre cœur avant que vous commenciez le traitement ;
- si vous avez une infection grave telle qu'une hépatite ou la tuberculose ;
- si vous avez un cancer ;
- si vous présentez des troubles hépatiques sévères ;
- si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zeposia si :

- vous avez un rythme cardiaque lent ou si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque (tels que les bêta-bloquants ou les inhibiteurs calciques) ;
- si vous présentez des troubles respiratoires sévères pendant le sommeil (apnées du sommeil sévères) non traités ;
- vous présentez des troubles hépatiques (du foie) ;
- vous avez une infection ;
- vous avez un taux faible d'un type de globules blancs appelés lymphocytes ;
- vous n'avez pas eu la varicelle ou si vous ne savez pas avec certitude si vous l'avez eue ;
- vous avez reçu récemment une vaccination ou si une vaccination est prévue ;

- vous ou d'autres personnes remarquez une aggravation de vos symptômes de la SEP ainsi que tout symptôme nouveau ou inhabituel. Cela pourrait être dû à une infection rare du cerveau appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive » (LEMP). Si une LEMP est confirmée, votre médecin arrêtera le traitement par Zeposia. Cependant, certaines personnes peuvent présenter une réaction lorsque le traitement par Zeposia est arrêté. Cette réaction (connue sous le nom de syndrome inflammatoire de reconstitution immune ou SIRI) peut entraîner une aggravation de votre état, y compris une détérioration de la fonction cérébrale ;
- vous avez déjà présenté des troubles visuels ou d'autres symptômes d'accumulation de liquide dans la zone centrale de la rétine appelée la macula (une affection appelée œdème maculaire) ;
- vous présentez une inflammation de l'œil (uvéite) ;
- vous êtes diabétique (le diabète pouvant provoquer une atteinte oculaire) ;
- vous présentez une maladie pulmonaire sévère (fibrose pulmonaire ou broncho-pneumopathie chronique obstructive).

Avant que vous ne commenciez à prendre Zeposia, votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre cœur en réalisant un électrocardiogramme (ECG).
Si vous présentez certaines affections cardiaques, votre médecin vous surveillera pendant au moins 6 heures après la prise de votre première dose.

Zeposia pouvant entraîner une augmentation de la tension artérielle, votre médecin pourra décider de contrôler régulièrement votre pression artérielle.

Pendant le traitement par Zeposia, si vous développez des nausées inexpliquées, des vomissements, une douleur du côté droit au niveau de l'estomac (douleur abdominale), une fatigue, une perte d'appétit, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse) et/ou des urines sombres, parlez-en immédiatement à votre médecin. Ces symptômes peuvent être causés par un problème au niveau de votre foie.

Avant, pendant et après le traitement, votre médecin vous prescrira des analyses de sang pour contrôler votre fonction hépatique. Si les résultats des analyses mettent en évidence un problème au niveau de votre foie, vous devrez peut-être interrompre le traitement par Zeposia.

Pendant le traitement par Zeposia (et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement), vous pourrez être davantage prédisposé(e) aux infections. Une infection déjà présente pourrait s'aggraver. Adressez-vous à votre médecin si vous développez une infection.

Pendant le traitement par Zeposia, si vous développez des troubles de la vision, une faiblesse progressive, une maladresse, une perte de la mémoire ou une confusion, ou si vous avez une SEP et vous pensez que votre maladie s'aggrave progressivement, parlez-en immédiatement à votre médecin. Ces symptômes peuvent être dus à la LEMP, une infection cérébrale rare qui peut entraîner une invalidité grave ou la mort.

En cas d'apparition de maux de tête intenses, d'un état confusionnel ou de crises convulsives et d'une perte de vision pendant le traitement par Zeposia, contactez immédiatement votre médecin. Ces symptômes pourraient être causés par une maladie appelée « syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible » (SEPR).

Zeposia pouvant augmenter le risque de cancer cutané, vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) en portant des vêtements protecteurs et en appliquant un écran solaire habituel (à indice de protection élevé).

Femmes en âge de procréer
S'il est pris pendant la grossesse, Zeposia peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. Avant le début du traitement par Zeposia, votre médecin vous expliquera les risques et vous demandera d'effectuer un test de grossesse afin de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. Il vous remettra une carte expliquant pourquoi vous ne devez pas être enceinte pendant le traitement par Zeposia. Cette carte explique également ce que vous devez faire pour éviter une grossesse pendant le traitement par Zeposia. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant trois mois après l'arrêt du traitement (voir la rubrique « *Grossesse et allaitement* »).

Si l'un de ces cas vous concerne, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zeposia.

Aggravation de la SEP après l'arrêt du traitement par Zeposia
Informez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre SEP s'aggrave après l'arrêt du traitement par Zeposia (voir « Si vous arrêtez de prendre Zeposia » à la rubrique 3).

Enfants et adolescents
Zeposia ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, car il n'a pas été étudié chez les enfants et adolescents.

Autres médicaments et Zeposia
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Zeposia peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Zeposia agit.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zeposia si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants :

- des médicaments qui suppriment ou modulent le système immunitaire (par exemple ciclosporine) ;
- médicaments utilisés dans le traitement de la SEP tels que l'alemtuzumab, l'interféron bêta, le diméthylfumarate, l'acétate de glatiramère, la mitoxantrone, le natalizumab ou le tériflunomide ;
- médicaments utilisés pour traiter la rectocolite hémorragique, tels que l'azathioprine et la 6-mercaptopurine
- gemfibrozil, utilisé pour diminuer les taux de lipides ou de cholestérol dans le sang ;
- clopidogrel, un médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins ;
- rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose et d'autres infections graves ;
- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase utilisés pour traiter la dépression (par exemple la phénelzine) ou la maladie de Parkinson (par exemple la sélégiline) ;
- des médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque (tels que les bêta-bloquants ou les inhibiteurs calciques) ;

- certains types de vaccins. L'utilisation de vaccins vivants atténués doit être évitée pendant le traitement et pendant trois mois après l'arrêt du traitement.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous ne devez pas utiliser Zeposia pendant la grossesse, si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception efficace. Si Zeposia est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque d'effets nocifs sur l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vote médecin vous informera de ce risque avant que vous commenciez le traitement par Zeposia et vous demandera d'effectuer un test de grossesse afin de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Zeposia et pendant au moins trois mois après l'arrêt du traitement. Demandez à votre médecin de vous expliquer quelles sont les méthodes de contraception fiables.
Votre médecin vous remettra une carte expliquant pourquoi vous devez éviter une grossesse pendant le traitement par Zeposia.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Zeposia, vous devrez le signaler immédiatement à votre médecin. Celui-ci pourra décider d'arrêter le traitement (voir « *Si vous arrêtez de prendre Zeposia* » à la rubrique 3). Une surveillance prénatale spécialisée sera réalisée.

Allaitement
Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Zeposia. Zeposia peut passer dans le lait maternel et il existe un risque d'effets indésirables graves pour l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zeposia n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Zeposia contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Zeposia contient du potassium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT PRENDRE ZEPOSIA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
Lorsque vous commencerez le traitement par Zeposia, vous devrez prendre une dose faible qui sera augmentée progressivement afin de diminuer tout effet de ralentissement de votre rythme cardiaque.

- Vous recevrez un « pack d'initiation du traitement », destiné à vous aider à commencer le traitement de cette façon. Il contient :
- 4 gélules de couleur gris clair contenant 0,23 mg d'ozanimod. Vous prendrez une de ces gélules les jours 1, 2, 3 et 4 du traitement ;
- 3 gélules de couleur gris clair et orange contenant 0,46 mg d'ozanimod. Vous prendrez une de ces gélules les jours 5, 6 et 7.
- À partir du jour 8, lorsque vous aurez terminé le pack d'initiation du traitement, vous passerez à une « boîte de traitement d'entretien » contenant des gélules de couleur orange contenant chacune la dose recommandée de 0,92 mg d'ozanimod. Vous poursuivrez votre traitement régulier en prenant une gélule de 0,92 mg chaque jour. Si vous présentez des troubles hépatiques chroniques légers ou modérés, il sera peut-être nécessaire que votre médecin réduise votre dose « d'entretien » à une gélule de 0,92 mg un jour sur deux.

Comment prendre Zeposia ?

- Zeposia est administré par voie orale.
- La gélule doit être avalée entière.
- Vous pouvez prendre la gélule au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Zeposia que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Zeposia que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Zeposia

- Si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses pendant les 14 premiers jours de traitement par Zeposia, contactez votre médecin pour savoir comment vous devez recommencer votre traitement.
- Si vous avez oublié de prendre une dose de Zeposia après les 14 premiers jours de traitement, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, si vous avez oublié de la prendre pendant une journée entière, ne prenez pas la dose oubliée et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zeposia

- N'arrêtez pas de prendre Zeposia sans en parler d'abord à votre médecin.
- Contactez votre médecin pour savoir comment vous devez recommencer votre traitement si vous avez arrêté de prendre Zeposia :

- pendant 1 jour ou plus au cours des 14 premiers jours de traitement ;
- pendant plus de 7 jours consécutifs entre le jour 15 et le jour 28 de traitement ;
- pendant plus de 14 jours consécutifs après le jour 28 de traitement.

Vous devrez recommencer en utilisant le pack d'initiation du traitement.

Zeposia peut persister dans votre organisme pendant une durée allant jusqu'à trois mois après l'arrêt du traitement. Votre taux de globules blancs (nombre de lymphocytes) peut également rester faible pendant cette période et les effets indésirables décrits dans cette notice peuvent encore survenir (voir rubrique 2 et « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* » à la rubrique 4).

Informez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre SEP s'aggrave après l'arrêt du traitement par Zeposia.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous :

- **Fréquents :** peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- rythme cardiaque lent ;
- infection urinaire ;
- augmentation de la tension artérielle.

- **Peu fréquents :** peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- réaction allergique ; les signes peuvent inclure notamment une éruption cutanée ;
- vision trouble (œdème maculaire).

- **Rares** : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000

- infection cérébrale appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (voir rubrique 2) ;
- lésion hépatique.

Autres effets indésirables
Informez votre médecin ou pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- **Très fréquents :** peuvent affecter plus d'1 patient sur 10

- infections du nez ou des narines, de la cavité nasale, de la bouche, de la gorge (pharynx) ou du tube qui contient les cordes vocales (larynx) causées par des virus ;
- taux faible d'un type de globules blancs appelés lymphocytes.

- **Fréquents :** peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- inflammation de la gorge (pharyngite) ;
- infection respiratoire virale (signe d'infection pulmonaire) ;
- zona ;
- herpès ou boutons de fièvre (herpès buccal) ;
- maux de tête ;
- chute de la pression artérielle ;
- gonflement notamment des chevilles et des pieds, en raison d'une rétention de liquide (œdème périphérique) ;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques ou de bilirubine dans les analyses de sang (un signe de troubles hépatiques) ou jaunissement de la peau, des muqueuses ou du blanc des yeux (hyperbilirubinémie ou taux élevés de bilirubine dans le sang (jaunisse) ;
- anomalies pulmonaires pouvant provoquer un essoufflement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZEPOSIA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Zeposia

- La substance active est l'ozanimod.

- *Zeposia 0,23 mg gélules*

Chaque gélule contient 0,23 mg d'ozanimod (sous forme de chlorhydrate).

- *Zeposia 0,46 mg gélules*

Chaque gélule contient 0,46 mg d'ozanimod (sous forme de chlorhydrate).

- *Zeposia 0,92 mg gélules*

Chaque gélule contient 0,92 mg d'ozanimod (sous forme de chlorhydrate).

- Les autres composants sont :

- *Contenu de la gélule :*

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

- *Enveloppe de la gélule :*

- chaque gélule de 0,23 mg contient : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer rouge (E172).
- chaque gélule de 0,46 mg contient : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer rouge (E172).
- chaque gélule de 0,92 mg contient : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

- *Encre d'impression :* oxyde de fer noir (E172), gomme-laque (E904), propylène glycol (E1520), solution concentrée d'ammoniaque (E527), hydroxyde de potassium (E525).

Comment se présente Zeposia et contenu de l'emballage extérieur

- La gélule de Zeposia 0,23 mg de 14,3 mm a une coiffe et un corps opaques de couleur gris clair portant l'impression à l'encre noire « OZA » sur la coiffe et « 0.23 mg » sur le corps.
- La gélule de Zeposia 0,46 mg de 14,3 mm a une coiffe opaque de couleur orange et un corps opaque de couleur gris clair portant l'impression à l'encre noire « OZA » sur la coiffe et « 0.46 mg » sur le corps.
- La gélule de Zeposia 0,92 mg de 14,3 mm a une coiffe et un corps opaques de couleur orange portant l'impression à l'encre noire « OZA » sur la coiffe et « 0.92 mg » sur le corps.

Présentations

- Le pack d'initiation du traitement est une boîte contenant 7 gélules : 4 gélules de 0,23 mg et 3 gélules de 0,46 mg
- La boîte de traitement d'entretien contient 28 gélules de 0,92 mg ou 98 gélules de 0,92 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlande

Fabricant
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2026

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Des informations détaillées sur ce médicament sont également disponibles en scannant le QR code sur l'emballage extérieur avec un smartphone. Les mêmes informations sont disponibles à l'adresse suivante : www.zeposia-eu-pil.com.