

Una píldora una vez al día contra la **ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM) RECURRENTE**

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



Tomo **ZEPOSIA** para EM recurrente.
Y aprovecho las **OPORTUNIDADES** de brillar.



PREPÁRESE PARA LO PRÓXIMO

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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome ZEPOSIA si:

- ha sufrido un ataque al corazón, dolor de pecho (angina inestable), un derrame o mini derrame (ataque isquémico transitorio o AIT) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses

Esta lista (“No tome ZEPOSIA si:”) continúa en el interior.



Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento](#).



MENOS RECAÍDAS con una píldora **UNA VEZ AL DÍA**

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

48% MENOS RECAÍDAS

EN UN ESTUDIO DE UN AÑO:

Las personas que tomaron ZEPOSIA® (ozanimod) sufrieron **48% menos recaídas** que las que usaron un medicamento inyectable líder (Avonex).*†

38% MENOS RECAÍDAS

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

Las personas que tomaron ZEPOSIA sufrieron **38% menos recaídas** que las que usaron un inyectable líder.‡

*Avonex® (interferón beta-1a).

†Estudio de un año: Las personas que tomaron ZEPOSIA tuvieron una Tasa Anualizada de Recaídas (ARR, por sus siglas en inglés) de 0.181 vs 0.350 con un inyectable líder. Se estudió un total de 895 personas (ZEPOSIA 447, un inyectable líder 448).

‡Estudio de dos años: Las personas que tomaron ZEPOSIA tuvieron una ARR de 0.172 vs 0.276 con un inyectable líder. Se estudió un total de 874 personas (ZEPOSIA 433, un inyectable líder 441).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome ZEPOSIA si (continuación):

- tiene o ha tenido un historial de ciertos tipos de ritmo cardíaco irregular o anormal (arritmia) que no haya sido corregido con un marcapasos
- tiene problemas de respiración severos sin tratar mientras duerme (apnea del sueño)
- toma ciertos medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (como selegilina, fenelcina, linezolid)

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

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).



Qué encontrará adentro

POR QUÉ ZEPOSIA	4
Resultados de estudios clínicos	6
Seguridad y efectos secundarios	12
Lo que dicen los especialistas en EM	14
Tomando ZEPOSIA	16
Historias de pacientes sobre el tratamiento.....	18
APOYO PARA ZEPOSIA	20
ZEPOSIA 360 Support™	23
DANDO EL PRÓXIMO PASO	24
Conversando con su especialista en EM..	26

Esta información y más podrá encontrarla en ZEPOSIAESPANOL.com/EM

POR QUÉ ZEPOSIA



Una píldora una vez al día contra EM recurrente

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

Comenzar cualquier medicamento es una decisión grande, por eso es importante que conozca los hechos y tenga una discusión con su equipo de profesionales de la salud de EM sobre las opciones de tratamiento. En esta sección encontrará lo que necesita saber sobre ZEPOSIA® (ozanimod), incluidos:

- Resultados de los estudios
- Seguridad y efectos secundarios
- Información sobre el uso de ZEPOSIA

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Infecciones.** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de infecciones graves, que podrían ser potencialmente mortales y causar la muerte. ZEPOSIA reduce la cantidad de glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre que, en general, vuelven a los valores normales dentro de los 3 meses después de interrumpir el tratamiento. Su profesional de la salud podría hacerle un análisis de sangre para determinar su recuento de glóbulos blancos antes de que comience a tomar ZEPOSIA.

Vea los síntomas de infecciones en las [páginas 6 y 7](#).

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).

 **ZEPOSIA**
(ozanimod) | 0.92 mg
capsules

Las personas sufrieron menos recaídas

Se estudiaron las recaídas en personas que tomaron ZEPOSIA® (ozanimod) y en las que usaron un medicamento inyectable líder (Avonex) en dos estudios clínicos separados.* Para medir las recaídas, se usó la Tasa Anualizada de Recaída (ARR), que es el número promedio de recaídas que tiene un grupo de personas en un año.

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO:

Las personas que tomaron **ZEPOSIA** sufrieron

48% MENOS RECAÍDAS

que las que usaron un **MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER**

Las personas que tomaron ZEPOSIA tuvieron una ARR de 0.181 vs 0.350 con un inyectable líder. En este estudio participaron un total de 895 personas (ZEPOSIA 447, un inyectable líder 448).

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

38% menos recaídas con ZEPOSIA que con un medicamento inyectable líder

ARR de 0.172 con ZEPOSIA vs 0.276 con un inyectable líder. En este estudio participaron un total de 874 personas (ZEPOSIA 433, un inyectable líder 441).

*Avonex® (interferón beta-1a).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos infecciones (continuación):

Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si tiene cualquiera de estos síntomas de infección mientras recibe tratamiento con ZEPOSIA o durante los 3 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)

Y más personas no sufrieron recaídas

El porcentaje de personas que no sufrieron recaídas fue medido en personas que tomaron ZEPOSIA y en los que usaron un medicamento inyectable líder.†

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO:

78%

de las personas **NO SUFRIERON RECAÍDAS** con **ZEPOSIA**

VS

66%

de las que usaron un **MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER**

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

76% de las personas que tomaron **ZEPOSIA** no sufrieron recaídas

VS

64% de las que usaron un medicamento inyectable líder

†Se definió recaída como síntomas nuevos o empeoramiento de síntomas directamente asociados con EM con una duración de más de veinticuatro horas (luego de tener un estado neurológico mayormente estable durante al menos treinta días).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos infecciones (continuación):

- 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.

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).



Menos lesiones nuevas o agrandadas (T2)

En ambos estudios clínicos, se midió la cantidad de lesiones nuevas o agrandadas (T2) en las personas que recibieron ZEPOSIA® (ozanimod) y en las que recibieron un medicamento inyectable líder (Avonex).*

T2 (lesiones) se refiere a un tipo de examen de imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) que puede usarse para identificar el número total de lesiones que tiene una persona.

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO:

48% MENOS

lesiones nuevas o agrandadas (T2) con ZEPOSIA que con el medicamento inyectable líder



ZEPOSIA A UN AÑO



MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER A UN AÑO

Las personas que tomaron ZEPOSIA sufrieron 1.47 lesiones vs 2.84 con un inyectable líder.

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

42% menos lesiones nuevas o agrandadas (T2) con ZEPOSIA que con un medicamento inyectable líder

Un promedio de 1.84 lesiones (T2) con ZEPOSIA vs 3.18 con un inyectable líder.

*Avonex® (interferón beta-1a).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos (continuación):

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de LMP, que es una infección cerebral rara que, por lo regular, causa la muerte o discapacidad severa. De ocurrir LMP, es usual que esta ocurra en personas con un sistema inmunitario debilitado, pero ha ocurrido en personas que no tienen un sistema inmunitario debilitado. Los síntomas de LMP empeoran a lo largo de los días o semanas.

Menos lesiones que demuestran inflamación activa (T1)

Las lesiones realizadas con gadolinio (Gd) en T1 son áreas de inflamación activa que muestran la actividad actual de EM en el cerebro. Estas lesiones fueron también medidas en ambos estudios clínicos.

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO:

63% MENOS

lesiones realizadas con gadolinio en T1 con ZEPOSIA que con un medicamento inyectable líder



ZEPOSIA A UN AÑO



MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER A UN AÑO

Las personas que tomaron ZEPOSIA sufrieron un promedio de 0.16 lesiones (realizadas con Gd en T1) vs 0.43 con un inyectable líder.

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

53% menos lesiones realizadas con Gd en T1 con ZEPOSIA que con un medicamento inyectable líder

Un promedio de 0.18 lesiones (realizadas con Gd en T1) vs 0.37 con un inyectable líder.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos LMP

(continuación):

Comuníquese con su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo de LMP o empeoramiento de estos que haya durado por varios días, incluidos: debilidad en un (1) lado del cuerpo, cambios en la visión, cambios en el pensamiento o la memoria, confusión, cambios en la personalidad, pérdida de coordinación en los brazos o las piernas, disminución de la fuerza y/o problemas del equilibrio.

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).



Medición del progreso de la discapacidad

Ambos estudios clínicos midieron el progreso de la discapacidad física cada tres meses en las personas que tomaron ZEPOSIA® (ozanimod) y en las que usaron un medicamento inyectable líder, Avonex® (interferón beta-1a).



Con el uso de ZEPOSIA o Avonex,
9 de cada **10** personas **NO** presentaron
PROGRESO CONFIRMADO DE LA DISCAPACIDAD FÍSICA
(según definido en los estudios)

NO HUBO UNA DIFERENCIA SIGNIFICATIVA
en el progreso de la discapacidad entre las personas
que tomaron ZEPOSIA (7.6% de las personas) y las que
usaron un medicamento inyectable líder
(7.8% de las personas).

Este progreso fue confirmado después de 3 meses mediante aumentos predefinidos en la Escala Expandida del Estado de Discapacidad y los resultados se combinaron de ambos estudios clínicos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos (continuación):

- **Un 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 8 días de tratamiento. Antes de su primera dosis de ZEPOSIA, se le realizará un electrocardiograma (ECG), es decir, un examen para verificar la actividad eléctrica del corazón.

Sobre los estudios clínicos

La combinación de ambos estudios clínicos de ZEPOSIA resultó en uno de los estudios más amplios en comparar un medicamento contra EM con otro (no un placebo). Juntos, ambos estudios incluyeron 1,769 personas: ZEPOSIA 880, un medicamento inyectable líder 889.

QUIÉNES FUERON ESTUDIADOS:

La edad promedio entre ambos estudios fue

35^½ AÑOS

En la combinación de los estudios, cerca del

65% FUERON MUJERES

¿Cómo funciona ZEPOSIA? Vea para conocer cómo.
[Vea cómo se entiende que ZEPOSIA trata la EM](#)

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).



Seguridad y efectos secundarios

Como con cualquier tratamiento, es importante conocer cuáles son los efectos secundarios posibles. La seguridad y los efectos secundarios de ZEPOSIA® (ozanimod) fueron evaluados en 882 personas durante dos estudios clínicos.

90% de las personas que tomaron ZEPOSIA permanecieron en tratamiento a lo largo de los estudios clínicos.

De los que dejaron de tomar ZEPOSIA, el 3% fue debido a que presentaron un efecto secundario. El restante abandonó los estudios por una serie de otras razones.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES

Los siguientes son los efectos secundarios graves informados por personas que tomaron ZEPOSIA durante los estudios clínicos:

- Infecciones que pueden atentar contra la vida y causar muerte
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Ritmo cardíaco lento
- Problemas hepáticos
- Aumento de la presión arterial
- Problemas respiratorios (p. ej., falta de aliento)
- Edema macular (un problema de la visión)
- Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro
- Empeoramiento grave de EM después de suspender ZEPOSIA en comparación con antes de o durante el tratamiento

Para conocer más sobre los síntomas asociados con los efectos secundarios, vea la Información Importante de Seguridad comenzando en la página 28.

EFECTOS SECUNDARIOS MÁS COMUNES

Durante ambos estudios clínicos, se les pidió a las personas que tomaron ZEPOSIA que informaran cualquier efecto secundario que presentaran. Los siguientes fueron los más comunes:

- Infecciones del tracto respiratorio superior
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Disminución de la presión arterial al ponerse de pie
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia
- Dolor de espalda
- Presión arterial alta
- Dolor de cabeza

Acceda ZEPOSIAESPANOL.com/side-effects para conocer los porcentajes de los que presentaron estos efectos secundarios con ZEPOSIA y con un medicamento inyectable líder, Avonex® (interferón beta-1a).

Estos no son todos los efectos secundarios de ZEPOSIA. Vea la [Información de Prescripción](#) para información de todos los efectos secundarios informados por las personas que tomaron ZEPOSIA. Si presenta algunos efectos secundarios mientras toma ZEPOSIA, asegúrese de hablar con su médico de inmediato.

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).



Lo que dicen los especialistas en EM

Los profesionales de la salud que les recetan ZEPOSIA® (ozanimod) a sus pacientes con EM recurrente han compartido sus experiencias. Esto es parte de lo que han dicho.

LOS PACIENTES ESTÁN VIENDO LOS RESULTADOS



“Mis pacientes se sienten **emocionados con los resultados clínicos** observados en los estudios y el proceso para iniciar ZEPOSIA.”

– Patricia Pagnotta, APRN, MSCN
MS Center of Greater Orlando*



“Yo recomiendo ZEPOSIA porque **su eficacia** ha sido comprobada. El hecho de que fue comparado con otro medicamento aprobado por la FDA contra EM en un estudio amplio lo posiciona en un sitio alto.”

– Bruce Hughes, MD
FAAN Medical Director,
MercyOne Neurosciences*

*Consultor pagado por Bristol Myers Squibb.

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).

SOBRE TOMAR ZEPOSIA



“Una píldora diaria[†] es genial para mis pacientes. Muchos de ellos viajan; por eso es estupendo que tengan **una opción que no necesite refrigerarse.**”

– Ann Cabot, DO
Directora de la Clínica Especializada
en Cuidados de EM, Concord Hospital*

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



Personalice su propia Guía de discusión con el médico

Responda algunas preguntas y luego traiga su guía personalizada a su próxima cita de EM.

[Comience](#) >

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos un ritmo cardíaco lento (continuación):

Comuníquese con su profesional de la salud si presenta los siguientes síntomas de ritmo cardíaco lento:

- mareos
- sensación de desmayo
- sentir que el corazón late lentamente o intermitente
- falta de aliento
- confusión
- dolor de pecho
- cansancio

Siga las instrucciones de su profesional de la salud al comenzar a tomar ZEPOSIA y en caso de omitir una dosis.



Una píldora una vez al día

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



ZEPOSIA® (ozanimod) es una píldora una vez al día que puede tomarse cuando y donde usted desee. Si existen ciertos problemas hepáticos, tome según las indicaciones de su profesional de la salud.

- Tome con o sin alimentos
- ZEPOSIA no necesita refrigeración

Algunos pasos antes de comenzar

Antes de empezar a tomar ZEPOSIA, necesita realizarse algunas pruebas de rutina:

- **Análisis de sangre**—incluido un recuento sanguíneo completo y prueba de función hepática
- **Electrocardiograma (ECG)**—un examen común que usa sensores pequeños para monitorear el corazón y asegurarse que esté funcionando con normalidad antes de comenzar el tratamiento
- **Examen de la vista**—puede ser que esto solo sea requisito para aquellos con antecedentes de edema macular, uveítis o diabetes

Estas pruebas pueden completarse en su hogar, si es elegible y tiene plan médico comercial. ZEPOSIA 360 Support™ puede ayudar a coordinarlas.*

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **problemas hepáticos.** Antes de que comience a tomar ZEPOSIA, su profesional de la salud le hará análisis de sangre para ver en qué condiciones está su hígado. Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - náuseas sin explicación
 - vómitos
 - dolor en el área estomacal (abdominal)
 - cansancio
 - pérdida de apetito
 - se vuelve amarillo el blanco de sus ojos o su piel
 - orina oscura

Inicio del tratamiento

Una vez reciba aprobación para comenzar el tratamiento, recibirá el **Paquete de Inicio de ZEPOSIA**.† Su equipo de profesionales de la salud se lo proveerá o lo recibirá directamente a su hogar.

- **Un Paquete de Inicio de 7 días** para su primera semana de tratamiento. Las píldoras en este paquete ayudarán a que pueda 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
- **La dosis regular de ZEPOSIA** (cápsulas de color naranja) que comenzará a tomarse el día 8 (después de completar el Paquete de Inicio de 7 días)

Es importante tomar ZEPOSIA exactamente como indicado por el equipo de profesionales de la salud de EM.

*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 mediante un programa de salud estatal o federal, incluidos, pero sin limitarse a, Medicare, Medicaid, Medigap, CHAMPUS, TRICARE, Asuntos de Veteranos (VA) o programas del Departamento de la Defensa (DoD) o si residen en Rhode Island. Para recibir el Programa de Servicios Médicos en el Hogar, el recetador debe solicitar asistencia para evaluación en el hogar por medio del programa ZEPOSIA 360 Support. El plan médico del paciente no recibirá una factura, y el paciente no será responsable de ningún desembolso. Los pacientes que pasan de planes comerciales a programas de salud estatales o federales dejarán de ser elegibles. El programa no puede combinarse con otras ofertas, reembolsos, cupones ni muestras gratis. El programa no está condicionado a compras pasadas, presentes ni futuras, incluidas las repeticiones. Solo válido en Estados Unidos y sus territorios. Nulo donde esté prohibido por ley, tributo 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.

†Los pacientes deben 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 para ZEPOSIA. El paciente es responsable de los impuestos aplicables, si alguno. Esta oferta está limitada a uno por paciente de por vida y no es transferible. No puede combinarse con ningún otro reembolso/cupón, muestra gratis u oferta similar. No se permiten sustituciones. Los pacientes, farmacéuticos ni recetadores pueden solicitar reembolso por la muestra gratis de ZEPOSIA al plan médico ni a terceros, incluidos programas con financiación estatal o federal. Los pacientes no pueden contar la muestra gratis de ZEPOSIA como un gasto incurrido para propósitos de determinar los gastos del desembolso de ningún plan, incluidos los costos del desembolso verdadero (TROOP, por sus siglas en inglés) de la Parte D de Medicare. La oferta no está condicionada a compras pasadas, presentes o futuras, incluidas las repeticiones. Solo válido en los Estados Unidos y sus territorios. Nulo donde esté prohibido por ley o restringido. 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.

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).



Historias de pacientes sobre el tratamiento

Si está considerando seguir adelante con ZEPOSIA® (ozanimod), puede ser beneficioso escuchar a alguien que ha pasado por esto. Eche una mirada a las historias únicas de personas reales que toman ZEPOSIA para la esclerosis múltiple (EM) recurrente.



*“Cuando se padece de EM, puede haber muchos retos, pero **ZEPOSIA me ayuda a seguir hacia adelante.**”*

– Deina*
Yogui y tía dedicada



*“He escuchado mucho sobre ZEPOSIA, así que se lo mencioné a mi doctora, y ella decidió que era una buena opción para mí. Ha pasado más de un año, y **me está funcionando bien.** Mi doctora está contenta con los resultados.”*

– Melissa*
Educatora y entusiasta del ciclismo
(Los resultados individuales pueden variar.)

[Escuche sus historias](#) >

*Pacientes reales de ZEPOSIA remunerados por su tiempo.

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).



*“Cuando me diagnosticaron, aprendí mucho de EM bien rápido. Además, investigué y leí de todo sobre ZEPOSIA y el programa 360 Support, el cual **me resultó muy útil.**”*

– Kathleen*
Ejecutiva corporativa y viajera



*“El Coordinador de Apoyo coordinó con mi farmacia especializada la **entrega de ZEPOSIA directamente a mi hogar,** lo que funciona muy bien para mí.”[†]*

– Omar*
Locutor de radio y artista de doblaje

[†]Aunque los Coordinadores de Apoyo pueden responder preguntas sobre ZEPOSIA 360 Support™, no pueden proveer consejo médico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos (continuación):

- **un problema ocular llamado edema macular.** Su riesgo de edema macular es mayor si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis. Su profesional de la salud debe hacerle una prueba de la visión antes de que empiece a tomar ZEPOSIA si usted tiene mayor riesgo de presentar edema macular o si nota cambios en la visión en cualquier momento durante el tratamiento con ZEPOSIA. Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - visión borrosa o sombras en el centro del campo visual
 - Un punto ciego en el centro del campo visual
 - sensibilidad a la luz
 - problemas de visión de colores



APOYO PARA ZEPOSIA



Apoyándole en cada paso del camino

ZEPOSIA 360 Support™ tiene materiales y recursos diseñados para ayudarlo a obtener el apoyo que necesita, sea que esté considerando ZEPOSIA o que haya comenzado el tratamiento.



Estoy considerando ZEPOSIA:

ZEPOSIA 360 Support tiene información que le puede ayudar a determinar si ZEPOSIA es adecuado para usted.



Si está tomando ZEPOSIA o está listo para comenzar:

Cuando comience su tratamiento con ZEPOSIA, contará con asistencia en cada paso del camino. Un Coordinador de Apoyo dedicado puede ayudarle a determinar su cubierta de ZEPOSIA, sus gastos por desembolso y otras opciones financieras.

Vea en la [próxima página](#) los detalles del programa.

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).



ZEPOSIA® (ozanimod) es para adultos.

Solo parte del apoyo que hay disponible



Coordinadores de Apoyo

Si le han recetado ZEPOSIA, un Coordinador de Apoyo puede ayudar a responder preguntas sobre la cubierta de su plan médico y opciones de asistencia.

Nuestros Coordinadores de Apoyo están disponibles para ayudarle.

Comuníquese con ZEPOSIA 360 Support™ al 1-833-ZEPOSIA (1-833-937-6742), de lunes a viernes, 8 AM–8 PM hora del este.

*Datos proporcionados por Bristol Myers Squibb y actualizados para **diciembre de 2022**.
†El Programa de Copago de ZEPOSIA es válido solo para pacientes con plan médico comercial. El Programa incluye una oferta de beneficio para medicamentos recetados para los costos del desembolso del medicamento y una oferta de beneficio de evaluaciones médicas para los gastos del desembolso de las pruebas de sangre iniciales, ECG y examen visual, cuando los costos totales no están cubiertos por el plan médico del paciente. Los pacientes no son elegibles si tienen 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 Veteranos (VA) o programas del Departamento de la Defensa (DoD). Los pacientes no son elegibles para la oferta del beneficio de evaluaciones médicas si tienen cobertura de plan médico de recetas o evaluaciones médicas de conformidad con un programa de salud estatal o federal, o si residen en Massachusetts, Minnesota o Rhode Island. Los pacientes que pasan de un plan comercial a un programa de salud estatal o federal dejarán de ser elegibles. El paciente debe tener 18 años o más. Los pacientes elegibles que tengan una tarjeta de copago activa y una receta válida pueden pagar tan poco como \$0 por un suministro de 30 días; pueden aplicar límites máximos mensuales, anuales o por reclamación a la cobertura del programa, y estos pueden variar por paciente, en función de los términos del plan de medicamentos recetados del paciente y para garantizar que los fondos se utilicen para beneficio del paciente, según factores determinados únicamente por Bristol-Myers Squibb. Algunos planes de medicamentos recetados han creado programas que se conocen como "maximizadores de copago". En los programas maximizadores de copago, se ajusta la cantidad de los gastos por desembolso del paciente para reflejar la disponibilidad de asistencia que ofrece un programa de asistencia en el copago. Los pacientes inscritos en programas maximizadores de copago pueden recibir beneficios del programa que varían con el tiempo para garantizar que los fondos del programa se utilicen para beneficio del paciente. Los pacientes pueden pagar tan poco como \$0 en gastos por desembolso por evaluaciones médicas, sujeto a una cobertura máxima de \$2,000. La oferta de cobertura médica solo aplica a servicios de evaluación iniciales cubiertos por el Programa. Los pacientes son responsables de cualquier gasto que exceda las cantidades máximas. Para recibir la cobertura de evaluación médica, debe presentarse un formulario de Explicación de Beneficios (EOB, por sus siglas en inglés) junto con copias de los recibos de cualquier pago realizado. El Programa vence el 31 de diciembre de 2023. Todos los pagos del Programa son solo para beneficio del paciente. Pacientes, farmacéuticos ni recetadores podrán solicitar reembolso al plan médico, a cuentas de ahorros de salud o de gastos flexibles ni de terceros para ninguna parte del beneficio de recetas o evaluaciones médicas recibida por el paciente mediante este Programa. Si el paciente acepta cualquier cobertura o beneficio del Programa, está confirmando que esto es compatible con el plan del paciente y que el paciente notificará el valor recibido según lo requiera su proveedor de plan médico. El Programa solo es válido en Estados Unidos y Puerto Rico. Nulo donde esté prohibido por ley o sujeto a impuestos o restricciones. El Programa no puede combinarse con ninguna otra oferta, reembolso, cupón ni prueba gratuita. El Programa no está condicionado a compras pasadas, presentes ni futuras, incluidas las repeticiones de recetas. El Programa no es un plan médico. Pueden aplicarse otras limitaciones. Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este Programa en cualquier momento sin aviso.
‡Consulte los términos y condiciones completos del Programa de Transición en la página 25.



Apoyo económico

Dependiendo de su cubierta de plan médico y necesidades económicas, puede haber distintas maneras de ahorrar en el costo de ZEPOSIA y las pruebas necesarias antes del tratamiento. Nuestros Coordinadores de Apoyo pueden ayudarle a entender sus opciones.

ZEPOSIA está cubierto para más del 90% de las personas con plan médico privado o comercial.*

Hay muchas maneras de ahorrar en los costos del tratamiento, entre ellas:

- **Una oferta de ahorros en el copago** que ayuda a las personas elegibles y 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 rutinarias antes de comenzar a tomar ZEPOSIA, para pacientes elegibles con plan médico comercial†
- **El Programa de Transición de ZEPOSIA** puede proveer ayuda a pacientes elegibles con plan médico comercial que presentan un retraso para obtener su cobertura o con una denegación de cobertura‡



Seguiremos informando

Al inscribirse para recibir comunicaciones de ZEPOSIA 360 Support, recibirá la información actualizada enviada directamente a usted, incluida:

- **Información** sobre ZEPOSIA
- **Una guía** para conversar con su equipo de profesionales de la salud de EM
- **Historias** de personas reales que toman ZEPOSIA
- **Un folleto** con información adicional

[Inscríbese para más de ZEPOSIA 360 Support](#) >

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).

Lleve una conversación dirigida

El próximo paso con cualquier decisión de tratamiento es conversar con su equipo de salud de EM para asegurarse de recibir las respuestas que necesita.



Encuentre 7 preguntas clave que puede hacerle a su especialista en EM [en la próxima página.](#)

Términos y condiciones del Programa de Transición

El Programa de Transición está disponible sin costo para pacientes elegibles con plan médico comercial con 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), y está disponible por no más de 12 meses para pacientes en Massachussets, Minnesota y Rhode Island. 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 el plan de plan médico comercial del paciente apruebe la cubierta, el paciente dejará de ser elegible. Es nulo donde esté prohibido por ley, tributo 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos (continuación):

- **inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro.**

Se ha observado una afección rara llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) con ZEPOSIA y otros fármacos de la misma clase. Los síntomas del SEPR suelen mejorar cuando deja de tomar ZEPOSIA. Si no se trata, podría causar un derrame cerebral. Su profesional de la salud le hará una prueba si usted tiene algún síntoma de SEPR. Llame de inmediato a su profesional de la salud si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- dolor de cabeza intenso y repentino
- pérdida súbita de la visión u otros cambios en la visión
- confusión repentina
- convulsiones

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).



7 preguntas que debe hacerle a su equipo de profesionales de la salud

El tiempo que dedique con su equipo de profesionales de la salud es sumamente valioso. Estar preparado con preguntas puede ser útil para llevar una conversación dirigida, y permitirle recibir las respuestas que necesita. Para conocer más sobre ZEPOSIA® (ozanimod), las siguientes son algunas preguntas que puede considerar hacer:

1 ¿Qué efecto pudiera tener ZEPOSIA en mis recaídas y lesiones?

2 ¿Qué debo conocer sobre el progreso de la discapacidad física y el uso de ZEPOSIA?

3 ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?



4 ¿Cómo se toma ZEPOSIA y cuán frecuente?

5 ¿Qué debo conocer acerca de cómo comenzar ZEPOSIA?

6 ¿Cómo funciona ZEPOSIA?

7 ¿Es ZEPOSIA adecuado para mí?

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).

INDICACIÓN

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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No tome ZEPOSIA si:

- ha sufrido un ataque al corazón, dolor de pecho (angina inestable), un derrame o mini derrame (ataque isquémico transitorio o AIT) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses
- tiene o ha tenido un historial de ciertos tipos de ritmo cardíaco irregular o anormal (arritmia) que no haya sido corregido con un marcapasos
- tiene problemas de respiración severos sin tratar mientras duerme (apnea del sueño)
- toma ciertos medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (como selegilina, fenelcina, linezolid)

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

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Infecciones.** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de infecciones graves, que podrían ser potencialmente mortales y causar la muerte. ZEPOSIA reduce la cantidad de glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre que, en general, vuelven a los valores normales dentro de los 3 meses después de interrumpir el tratamiento. Su profesional de la salud podría hacerle un análisis de sangre para determinar su recuento de glóbulos blancos antes de que comience a tomar ZEPOSIA.

Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si tiene cualquiera de estos síntomas de infección mientras recibe tratamiento con ZEPOSIA o durante los 3 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).** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de LMP, que es una infección cerebral rara que, por lo regular, causa la muerte o discapacidad severa. De ocurrir LMP, es usual que esta ocurra en personas con un sistema inmunitario debilitado, pero ha ocurrido en personas que no tienen un sistema inmunitario debilitado. Los síntomas de LMP empeoran a lo largo de los días o semanas. Comuníquese con su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo de LMP o

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

empeoramiento de estos que haya durado por varios días, incluidos: debilidad en un (1) lado del cuerpo, cambios en la visión, cambios en el pensamiento o la memoria, confusión, cambios en la personalidad, pérdida de coordinación en los brazos o las piernas, disminución de la fuerza y/o problemas del equilibrio.

- **Un 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 8 días de tratamiento. Antes de su primera dosis de ZEPOSIA, se le realizará un electrocardiograma (ECG), es decir, un examen para verificar la actividad eléctrica del corazón.

Comuníquese con su profesional de la salud si presenta los siguientes síntomas de ritmo cardíaco lento:

- mareos
- sensación de desmayo
- sentir que el corazón late lentamente o intermitente
- falta de aliento
- confusión
- dolor de pecho
- cansancio

Siga las instrucciones de su profesional de la salud al comenzar tratamiento con ZEPOSIA y cuando omita una dosis.

Continúe leyendo para que conozca los posibles efectos secundarios graves de ZEPOSIA.

Antes de tomar ZEPOSIA, informe a su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluido si:

- tiene fiebre o una infección, no puede combatir las infecciones porque tiene una enfermedad, o toma o ha tomado medicamentos que debilitan el sistema inmunitario
- recibió una vacuna en los últimos 30 días o tiene programado recibir una vacuna. ZEPOSIA puede hacer que las vacunas sean menos efectivas
- antes de comenzar su tratamiento con ZEPOSIA, su profesional de la salud podría ponerle una vacuna contra la varicela (Virus Varicela-Zóster) si aún no se la aplicó
- tuvo varicela o recibió la vacuna contra la varicela. Su profesional de la salud podría hacerle un análisis de sangre para detectar el virus de la varicela. Tal vez necesite recibir un ciclo completo de la vacuna contra la varicela y esperar 1 mes antes de comenzar a tomar ZEPOSIA
- tiene un ritmo cardíaco lento
- tiene un latido cardíaco irregular o anormal (arritmia)
- tiene antecedentes de derrame cerebral
- tiene o ha tenido problemas cardíacos, incluido un ataque al corazón o dolor de pecho
- tiene presión arterial alta
- tiene problemas hepáticos
- tiene problemas respiratorios, incluso durante el sueño
- tiene problemas oculares, en especial una inflamación del ojo llamada uveítis

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Guía del Medicamento](#).



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de tomar ZEPOSIA, informe a su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluido si (continuación):

- tiene diabetes
- está embarazada o planifica estarlo, o queda embarazada en el plazo de 3 meses después de terminar el tratamiento con ZEPOSIA. ZEPOSIA puede hacer daño al bebé en gestación. Si usted es una mujer con capacidad de concebir, hable con su profesional de la salud sobre cuál método anticonceptivo es adecuado para usted mientras toma ZEPOSIA y durante los 3 meses después de dejar de tomar ZEPOSIA. Si queda embarazada mientras toma ZEPOSIA, infórmele a su profesional de la salud de inmediato e inscribese en el Registro de Embarazo de ZEPOSIA llamando al 1-877-301-9314 o accediendo a www.zeposiapregnancyregistry.com
- está 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

Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que usa o ha usado recientemente, incluidos cualquier medicamento con y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. El uso de ZEPOSIA con otros medicamentos puede causar efectos secundarios graves. Es muy importante que informe a su profesional de la salud si usted usa o ha usado:

- medicamentos que afectan el sistema inmunitario, como alemtuzumab
- medicamentos para controlar su ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o los latidos cardíacos
- inductores de CYP2C8, como rifampicina
- inhibidores de CYP2C8, como gemfibrozil (medicamento para tratar el alto contenido de grasa en la sangre)
- opioides (analgésicos), fármacos contra la depresión y medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson
- medicamentos para controlar su ritmo cardíaco y presión arterial (medicamentos beta-bloqueadores y medicamentos bloqueadores de los canales de calcio)

No debe recibir vacunas **vivas** durante el tratamiento con ZEPOSIA, al menos 1 mes antes de tomar ZEPOSIA ni durante 3 meses después de terminado el tratamiento. Puede que las vacunas no funcionen bien si se administran al mismo tiempo que ZEPOSIA.

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **problemas hepáticos.** Antes de que comience a tomar ZEPOSIA, su profesional de la salud le hará análisis de sangre para ver en qué condiciones está su hígado. Llame a su profesional de la salud de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - náuseas sin explicación
 - vómitos
 - dolor estomacal (abdominal)
 - cansancio
 - pérdida de apetito
 - se vuelve amarillo el blanco de sus ojos o su piel
 - orina oscura
- **hipertensión.** Su profesional de la salud debe verificar su presión arterial durante el tratamiento con ZEPOSIA. Puede ocurrir una elevación súbita y grave de la presión arterial (crisis hipertensiva) si come ciertos alimentos ricos en tiramina.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **problemas respiratorios.** Algunas personas que toman ZEPOSIA tienen falta de aliento. Comuníquese de inmediato con su profesional de la salud si tiene problemas respiratorios nuevos o que empeoran.
- **un problema ocular llamado edema macular.** Su riesgo de edema macular es mayor si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis. Su profesional de la salud debe hacerle una prueba de la visión antes de que empiece a tomar ZEPOSIA si usted tiene mayor riesgo de presentar edema macular o si nota cambios en la visión en cualquier momento durante el tratamiento con ZEPOSIA. Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - visión borrosa o sombras en el centro del campo visual
 - sensibilidad a la luz
 - un punto ciego en el centro del campo visual
 - problemas de visión de colores
- **inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro.** Se ha observado una afección rara llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) con ZEPOSIA y otros fármacos de la misma clase. Los síntomas del SEPR suelen mejorar cuando deja de tomar ZEPOSIA. Si no se trata, podría causar un derrame cerebral. Su profesional de la salud le hará una prueba si usted tiene algún síntoma de SEPR. Llame de inmediato a su profesional de la salud si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - dolor de cabeza intenso y repentino
 - confusión repentina
 - pérdida súbita de la visión u otros cambios en la visión
 - convulsiones
- **empeoramiento grave de esclerosis múltiple (EM) después de terminado el tratamiento con ZEPOSIA.** Cuando deja de tomar ZEPOSIA, podría volver a tener síntomas de EM, que podrían ser peores en comparación con los síntomas que tenía antes del tratamiento o durante él. Siempre 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.

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- infecciones del tracto respiratorio superior
- enzimas hepáticas elevadas
- presión arterial baja al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- 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 posibles efectos secundarios de ZEPOSIA. Para más información, consulte con su profesional de la salud o farmacéutico.

Llame a su profesional de la salud para una consulta sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

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





Dentro:

7 preguntas para hacerle a su equipo de salud sobre ZEPOSIA

Estamos aquí para usted en cada paso del camino.*

Comuníquese con ZEPOSIA 360 Support™ al **1-833-ZEPOSIA** (1-833-937-6742) de lunes a viernes, 8 AM–8 PM hora del este.

*Aunque los Coordinadores de Apoyo pueden responder preguntas sobre ZEPOSIA 360 Support, no pueden proveer consejo médico.



Denos like en **Facebook**
[@ZEPOSIA](#)



Síguenos en **Instagram**
[@ZEPOSIA_ozanimod](#)

ZEPOSIA, ZEPOSIA 360 Support y el logotipo de ZEPOSIA son marcas comerciales de Celgene Corporation, una compañía Bristol Myers Squibb.

Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2023 Bristol-Myers Squibb Company.
2084-PR-2300087 12/23