

Una píldora una vez al día para colitis ulcerosa (CU) de moderada a severa

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

LA ANTIGUA YO

pensaba que un poco de alivio para CU era lo mejor que podía hacer

CONOZCA A LA YO EN ZEPOSIA



ZEPOSIA[®]
(ozanimod) | 0.92 mg
capsules



El 37% logró la remisión a 1 año vs el 19% en placebo.

ZEPOSIA[®] (ozanimod) es un medicamento recetado que se usa para tratar la colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a severa 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 adentro.



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

¿Qué puede ofrecer ZEPOSIA una vez al día?

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



Remisión duradera (menos síntomas y reducción de la inflamación observada durante una colonoscopia a 1 año).*

*El 37% logró la remisión vs el 19% en placebo. Reduce los síntomas de sangrado rectal y frecuencia de heces. La reducción de la inflamación es representativa de enfermedad del colon leve o inactiva.



Una píldora avanzada, una vez al día, que ofrece **alivio de la CU sin tener que usar esteroides.**† Y no tienes que intentar inyecciones ni infusiones (biológicos) primero.

†Terapias avanzadas=moduladores del receptor de STP, biológicos e inhibidores de JAK. El 32% de los pacientes lograron la remisión sin esteroides a 1 año vs el 17% en placebo.



Provee ayuda con la **cicatrización intestinal reduciendo de manera visible la inflamación** en y debajo de la superficie del revestimiento del colon.‡

‡El 30% de los pacientes logró este resultado a 1 año en comparación con el 14% en placebo. El efecto de la cicatrización intestinal en el progreso de la CU y los resultados a largo plazo no fueron estudiados.



Reducción del sangrado rectal y menos visitas al baño **tan pronto como en 2 semanas.**

Conozca más sobre los estudios clínicos de ZEPOSIA® (ozanimod) en la [página 4](#).

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 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.

Que encontrará adentro

POR QUÉ ZEPOSIA	3
Resultados de estudios clínicos	4
Cómo funciona ZEPOSIA.....	6
Seguridad y efectos secundarios.....	8
Tomando ZEPOSIA.....	9
Cómo comenzar	9
APOYO para ZEPOSIA	10
Conversando con su médico.....	13

Puede encontrar esta información y más en ZEPOSIAESPANOL.com/CU



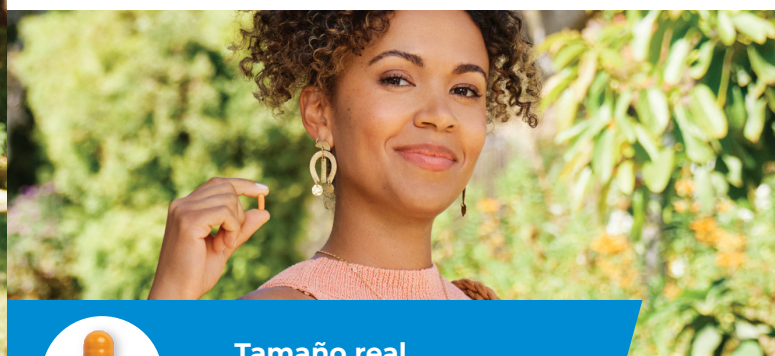
Vea la Información Importante de Seguridad incluida en este folleto y la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Guía de Medicamento](#).

Una píldora una vez al día para CU

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

En esta sección, encontrará información útil sobre ZEPOSIA® (ozanimod), incluidos:

- **Resultados de estudios**
- **Cómo funciona ZEPOSIA**
- **Seguridad y efectos secundarios**
- **Información sobre cómo tomar ZEPOSIA**



Tamaño real

— Altura: 0.56 pulgadas
Ancho: 0.21 pulgadas

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.

Continúe leyendo para ver otros efectos secundarios graves en la [página 4](#).

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

Más es posible— con resultados comprobados

Mejora de los síntomas y remisión duradera

A 2 SEMANAS



Puede experimentar **alivio temprano de los síntomas con reducción de sangrado rectal y menos visitas al baño.**

A 10 SEMANAS



El **48% de los pacientes experimentó mejoras de los síntomas** y el 18% logró la remisión.*

A 1 AÑO



El **60% de los pacientes experimentó mejoras de los síntomas** y el 37% logró la remisión.†

*El 26% de los pacientes que recibieron placebo lograron mejoras de los síntomas y el 6% logró la remisión.

†El 41% de los pacientes que recibieron placebo lograron mejoras de los síntomas y el 19% logró la remisión.

Los resultados individuales pueden variar.

Más de la mitad de las personas en remisión a las 10 semanas con ZEPOSIA® (ozanimod) continuaron experimentando una remisión duradera a la **marca de 1 año (n = 41/79).**

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

Cómo fue diseñado el estudio

ZEPOSIA fue estudiado en un estudio clínico de 1 año de duración en que los participantes (ZEPOSIA: 429, placebo: 216) fueron evaluados a las 10 semanas. Aquellos que lograron mejora de los síntomas a las 10 semanas pudieron continuar (ZEPOSIA: 230, placebo: 227) y ser evaluados a 1 año. Los pacientes tenían que haber estado recibiendo tratamiento con 5-ASA oral y/o esteroides para poder entrar al estudio.

Para conocer más sobre los **estudios clínicos de ZEPOSIA**, visite ZEPOSIAESPANOL.com/resultadosCU

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos (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:

- o fiebre
- o cansancio extremo
- o síntomas de influenza
- o tos
- o dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de una infección urinaria)
- o sarpullido
- o 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 del cuidado de la salud puede retrasar el inicio o suspender su tratamiento de ZEPOSIA si presenta una infección.

Siga leyendo para obtener más información de cómo se definieron mejora de los síntomas y remisión.



Más sobre los estudios clínicos

¿Cómo se definió mejora de los síntomas?

Se definió mejora de los síntomas o “respuesta clínica” como una mejora de los síntomas (frecuencia de heces y sangrado rectal) y/o los resultados clínicos de una colonoscopia. Esto puede ser distinto en cada cual pues depende de la severidad de su CU al inicio del tratamiento.

¿Cómo se definió remisión?

- Ningún sangrado rectal
- Reducción de la frecuencia de heces a lo normal, o 1 o 2 evacuaciones más de lo normal
- Mejora del revestimiento intestinal observado durante una colonoscopia, que es representativa de enfermedad del colon leve o inactiva



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

Reducción de la inflamación intestinal



ZEPOSIA® (ozanimod) puede ayudar con la cicatrización intestinal reduciendo de manera visible la inflamación en y debajo de la superficie del revestimiento del colon.*

*El 30% de los pacientes logró este resultado a 1 año en comparación con el 14% en placebo. El efecto de la cicatrización intestinal en el progreso de la CU y los resultados a largo plazo no fueron estudiados.

Remisión sin esteroides



Puede **experimentar una remisión duradera sin esteroides** con ZEPOSIA.†

†El 32% de los pacientes lograron la remisión sin esteroides a 1 año vs el 17% en placebo. Los resultados individuales pueden variar.

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. 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.



Cómo se cree que ZEPOSIA trata la CU



ZEPOSIA® (ozanimod) es **el primer tratamiento de su clase aprobado para la colitis ulcerosa (CU)** dirigido a una parte específica de las células inmunitarias conocida como un receptor de S1P. El receptor de S1P tiene una función en el proceso de la inflamación de CU.

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. 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
- alta 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.

Vea la **Información Importante de Seguridad** incluida en este folleto y la **Información de Prescripción** completa, incluida la **Guía de Medicamento**.

Sobre el sistema inmunitario

El sistema inmunitario es la defensa natural del cuerpo para combatir infecciones. Las células inmunitarias circulan en el torrente sanguíneo, y algunas de estas pasan por glándulas pequeñas conocidas como ganglios linfáticos, desde donde salen hacia el lugar donde son necesarias.

De detectarse un problema, como una infección, las células inmunitarias que circulan por el cuerpo reclutan más células de los nódulos linfáticos para ayudar a combatirla.

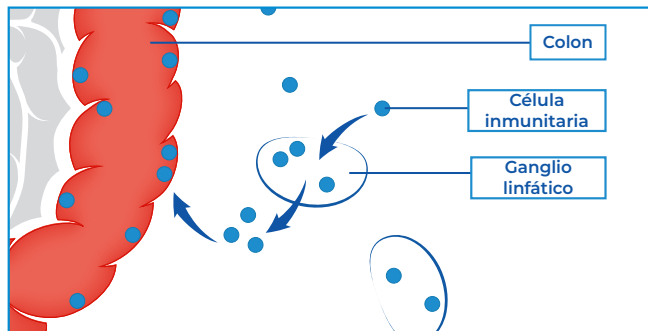


ZEPOSIA
(ozanimod) | 0.92 mg
capsules



Qué sucede en personas con CU

No se conoce la causa exacta de la colitis ulcerosa (CU), pero se cree que está relacionada a una respuesta inmunitaria irregular. En CU, el sistema inmunitario **responde de forma incorrecta** y recluta células inmunitarias del colon (intestino grueso y recto). Esto ocasiona **inflamación continua (crónica)** que lesiona el colon y causa los síntomas que presentan las personas con CU.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

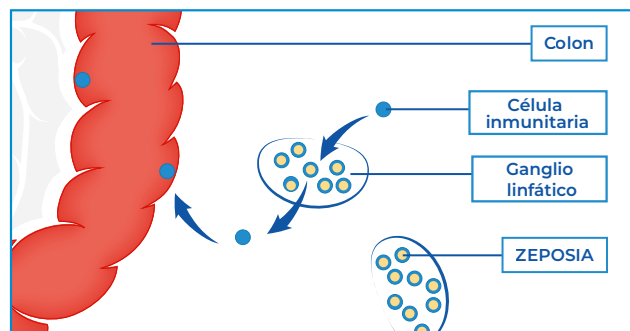
- tiene fiebre o una infección, o no puede combatir las infecciones porque tiene una enfermedad, o toma o ha tomado medicamentos que debilitan el sistema inmunitario
- recibió una vacuna en los pasados 30 días o tiene programado recibir una vacuna. ZEPOSIA puede hacer que las vacunas sean menos efectivas 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
- 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

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

Cómo se cree que funciona ZEPOSIA

No se entiende completamente la manera exacta de cómo funciona ZEPOSIA.

- ZEPOSIA se adhiere a una parte de las células inmunitarias conocidas como receptores de SIP
- Esto ayuda a prevenir que estas células inmunitarias salgan de los ganglios linfáticos y entren al colon
- Al mantener estas células fuera de los intestinos, ZEPOSIA puede ayudar a prevenir que estas causen parte de la inflamación dañina observada en la CU



Para conocer más sobre **cómo se supone que funciona ZEPOSIA** en CU, visite ZEPOSIAESPANOL.com/tratandoCU



Un perfil de seguridad bien establecido

La seguridad de ZEPOSIA® (ozanimod) ha sido estudiada en:

- **4 estudios clínicos**
- **2 condiciones**—colitis ulcerosa (CU) y esclerosis múltiple
- **Más de 1,300 pacientes**

A 10 semanas de tratamiento, el 94% de los pacientes se mantenían en ZEPOSIA en los estudios clínicos de CU, y el 3.3% lo suspendió debido a un efecto secundario que experimentó (N=429).

A 1 año de tratamiento, el 80% de los pacientes permanecieron en ZEPOSIA y el 1.3% lo suspendió debido a un efecto secundario que experimentó (N=230).

Posibles efectos secundarios graves

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Infecciones**
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**
- **Ritmo cardíaco lento (bradicardia)**
- **Problemas hepáticos**
- **Aumento de la presión arterial**
- **Problemas respiratorios, como falta de aliento**
- **Edema macular (un problema de la visión)**
- **Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro**

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

Efectos secundarios más comunes

Durante el estudio clínico, a las personas que tomaron ZEPOSIA se les pidió que informaran los efectos secundarios presentados. Los siguientes fueron los más comunes:

- **Infecciones del tracto respiratorio superior**
- **Elevación de enzimas hepáticas**
- **Presión arterial baja al ponerse de pie (hipotensión ortostática)**
- **Dolor y frecuencia urinaria (signos de una infección urinaria)**
- **Dolor de espalda**
- **Presión arterial alta**
- **Dolor de cabeza**

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

¿Cuántos pacientes han recibido ZEPOSIA?

Desde que fue aprobado por primera vez, cerca de **35,000 pacientes** han recibido ZEPOSIA en dos condiciones.*

*Al 30 de abril de 2023.

Para más información sobre **cuántas personas presentaron efectos secundarios comunes**, visite ZEPOSIAESPANOL.com/seguridad



Tomando ZEPOSIA

ZEPOSIA® (ozanimod) es **una píldora que se toma una vez al día** lo más cercano posible a la misma hora todos los días. Si tiene determinados problemas hepáticos, debe tomar ZEPOSIA según las instrucciones de su profesional del cuidado de la salud. Puede tomarse:



- **Con o sin comida**
- **Cuando y donde lo desee—no requiere refrigeración**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- 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
- tiene diabetes

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

Un comienzo gradual diseñado pensando en usted

Si usted y su profesional de la salud deciden comenzar el tratamiento con ZEPOSIA, podrían ser necesarias algunas pruebas de rutina antes comenzar. **Conozca más haciendo clic en el enlace a continuación.**

Una vez reciba aprobación para comenzar su 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. Vea los requisitos de elegibilidad adicionales en la [página 16](#).



El Paquete de Inicio de ZEPOSIA incluye sus primeras 28 dosis y tiene dos partes:

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

Para **conocer más de cómo comenzar ZEPOSIA,** visite ZEPOSIAESPANOL.com/comenzar



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® (ozanimod) o que haya comenzado el tratamiento.

Mediante las comunicaciones de ZEPOSIA 360 Support, usted recibirá:

- Ayuda para explorar las opciones de asistencia y ahorros disponibles
- Ayuda para navegar los beneficios de su plan médico*
- Asistencia si tiene problemas con la aprobación del plan médico
- Novedades importantes del programa
- Alertas útiles, enviadas directamente a su teléfono (opcional)

Para conocer más sobre **el programa ZEPOSIA 360 Support**, visite ZEPOSIAESPANOL.com/programa-apoyo



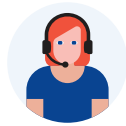
*La finalización precisa de la documentación relacionada con el reembolso o la cobertura es responsabilidad del profesional de la salud y el paciente. Bristol Myers Squibb y sus agentes no garantizan el reembolso de ningún servicio o artículo.

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

Apoyo para pacientes que toman ZEPOSIA

Comuníquese con un Coordinador de Apoyo

Si le han recetado ZEPOSIA® (ozanimod) y necesita ayuda para responder a preguntas sobre su cobertura de plan médico y otras posibles opciones de asistencia para el acceso, su Coordinador de Apoyo le puede ayudar.



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

¿Espera por su plan médico?

Si tiene un plan médico privado o comercial y presenta retrasos o problemas con la cobertura, **el Programa de Transición de ZEPOSIA puede proveerle ZEPOSIA según lo necesite (por hasta 24 meses)*.**

*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 Massachusetts, 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, 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.

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

Formas de ahorrar en los gastos del tratamiento

Encontrar asistencia financiera



Los pacientes elegibles con plan médico comercial pueden pagar **tan poco como \$0 al mes por ZEPOSIA.†** Regístrese para obtener la oferta de copago en ZEPOSIA.com/360support

Si tiene dificultad para pagar los medicamentos, un Coordinador de Apoyo puede ayudarlo a entender sus opciones.

†El Programa de la Tarjeta de Copago de la Receta de ZEPOSIA es válido solo para pacientes con plan médico comercial. El Programa incluye una oferta de beneficio de receta para los gastos del desembolso del medicamento cuando el costo total de la receta de ZEPOSIA no está cubierto por el plan médico del paciente. Los pacientes no son elegibles para el Programa si tienen cobertura de plan para medicamentos recetados de conformidad con un programa de atención de salud federal, incluidos, pero sin limitarse a, Medicare, Medicaid, Medigap, CHAMPUS, TRICARE, Asuntos de los Veteranos (VA) o programas del Departamento de la Defensa (DoD). Los pacientes que pasan de planes comerciales a programas de atención de salud estatales o federales dejarán de ser elegibles. El paciente debe tener 18 años o más. Los pacientes elegibles con una tarjeta de copago activada y una receta válida pueden pagar tan poco como \$0 por un suministro de 30 días; pueden aplicar beneficios máximos del programa mensuales, anuales y/o por reclamo y variar entre los pacientes, dependiendo de los términos del plan de medicamentos recetados del paciente y para asegurar que los fondos se usen para el beneficio del paciente, a base de los factores únicamente determinados por Bristol-Myers Squibb. Algunos planes de medicamentos recetados han establecido programas conocidos como programas "maximizadores de copago". Un programa maximizador de copago es uno en el cual la cantidad del gasto del desembolso del paciente es ajustada para reflejar la disponibilidad de apoyo ofrecido por un programa de apoyo en el copago. Los pacientes inscritos en programas maximizadores de copago pueden recibir los beneficios del programa que varían con el tiempo para asegurar que los fondos del programa se usen para el beneficio del paciente. El Programa vence el 31 de diciembre de 2023. Los pagos del Programa son solo para el beneficio del paciente. Ni Pacientes, ni farmacéuticos ni recetadores pueden solicitar reembolso de parte del plan médico, de cuentas de ahorros de salud ni gastos flexibles ni de terceros, por cualquier parte del beneficio para recetas recibido por el paciente mediante este Programa. La aceptación del paciente de cualquier beneficio del Programa confirma que este es compatible con el plan del paciente y que el paciente notificará el valor recibido según requerido por 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 ninguna otra oferta reembolso, cupón o muestra gratis. El Programa no está condicionado a compras pasadas, presentes ni futuras, incluidas las repeticiones. El Programa no es un plan médico. Pueden aplicar otras limitaciones. Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este Programa en cualquier momento sin aviso.



Manténgase informado

Al inscribirse en el enlace a la derecha, puede obtener acceso a recursos e información que le ayudarán en cualquier etapa de su tratamiento.

Inscríbese para obtener:

- **Información** sobre ZEPOSIA® (ozanimod)
- **Consejos** para mantenerse en el tratamiento
- **Maneras de vivir un estilo de vida sano** que pueden influir en la CU
- **Enlaces con recursos útiles**
- **Un folleto para comenzar ZEPOSIA** enviado por correo directamente a usted
- **Alertas útiles** enviadas a usted por teléfono (opcional)



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

¿Desea conocer más?

Si se está preguntando si ZEPOSIA puede ser adecuado para usted, inscríbese para recibir más información de una manera conveniente para usted.

Para inscribirse en **ZEPOSIA 360 Support™**, visite ZEPOSIA.com/360support

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- 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 posteriores al tratamiento
- 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



Inicie la conversación

¿Aún tiene síntomas de CU?

Si los síntomas de colitis ulcerosa (CU) aún siguen interponiéndose, pudiera ser hora de hablar con su médico sobre su plan de tratamiento. Acceda al sitio web a continuación para crear una guía personalizada que pueda ayudar a su profesional de la salud a entender mejor sus síntomas, el efecto de estos y cómo manejarlos.

Visite ZEPOSIAESPANOL.com/guia para obtener su guía personalizada.



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

6 preguntas para hacer sobre su tratamiento

Estar preparado con preguntas para su médico puede ayudar a mantener una conversación centrada, y permitirle recibir las respuestas que necesita. Para conocer más sobre ZEPOSIA® (ozanimod), las siguientes son algunas de las preguntas que pudiera considerar hacer:

1. ¿Qué impacto pudiera tener ZEPOSIA en mi CU?
2. ¿Cómo se toma ZEPOSIA, y con qué frecuencia?
3. ¿Cómo funciona ZEPOSIA?
4. ¿Cómo se diferencia ZEPOSIA de otros tratamientos que he usado para CU?
5. ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA?
6. ¿Es ZEPOSIA adecuado para mí?

Para ver a **pacientes reales de CU y a sus médicos** explicar sus experiencias con ZEPOSIA visite ZEPOSIAESPANOL.com/conversaciones



INDICACIONES

Esclerosis múltiple (EN): ZEPOSIA® (ozanimod) es un medicamento recetado usado para tratar formas de recaída de esclerosis múltiple (EM), que incluyen síndrome clínico aislado, enfermedad remitente recurrente y enfermedad secundaria progresiva activa, en adultos.

Colitis ulcerosa: ZEPOSIA es un medicamento recetado que se usa para tratar la colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a severa 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
- sarpullido
- cansancio extremo

- síntomas de influenza
- tos
- dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de una infección urinaria)
- 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 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
 - falta de aliento
 - sensación de desmayo
 - confusión
 - sentir que el corazón late lentamente o intermitente
 - 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.

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



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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
- 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 posteriores al tratamiento. Si queda embarazada mientras toma ZEPOSIA para MS, infórmelo a su profesional de la salud de inmediato e inscríbese en el Registro de embarazo de ZEPOSIA llamando al 1-877-301-9314 o accediendo a www.zeposiapregnancyregistry.com

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

- 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



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

- **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.
- **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

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

- **empeoramiento severo de la esclerosis múltiple (EM) después de suspender ZEPOSIA.** Cuando se suspende ZEPOSIA los síntomas de EM puede regresar y ser peores en comparación con antes o durante el tratamiento. Siempre converse con su profesional de la salud antes de dejar de tomar ZEPOSIA por alguna razón. Infórmele a su profesional de la salud si presenta empeoramiento de los síntomas de EM 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 de Medicamento](#).

Oferta de muestra gratis de ZEPOSIA

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 previamente 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 otros reembolsos/cupones, muestras gratis ni oferta similar. No se permiten sustituciones. Ni pacientes, farmacéuticos ni recetadores pueden solicitar reembolso por la Muestra Gratis de ZEPOSIA por parte de su plan médico ni de terceros, incluidos los programas con financiación estatal o federal. Los pacientes no pueden contar la Muestra Gratis de ZEPOSIA Free Trial como un gasto incurrido para propósitos de determinar los gastos del desembolso de un plan, incluidos los gastos del desembolso (TROOP, por sus siglas en inglés) de la Parte D de Medicare. La oferta no está condicionada a compras pasadas, presentes ni 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.



Adentro: 6 preguntas para
ayudarle a tener una conversación
con su profesional de la salud



¿Está listo para comenzar?

Eche una mirada a los pasos para comenzar
ZEPOSIA® (ozanimod) en ZEPOSIAESPANOL.com/comenzar



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

© 2023 Bristol-Myers Squibb Company. 2084-PR-2300052 10/23