

Una guía para **mantenerse en tratamiento**

Por qué es importante y maneras de
ayudarle a continuar



INDICACIONES

Esclerosis Múltiple (EM): 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.

Colitis Ulcerosa (CU): 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 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
- 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.

Vea la Información Importante de Seguridad en las páginas 8-13, y la [Información de Prescripción](#) completa y la [Guía del Medicamento](#).



Comenzar el tratamiento con ZEPOSIA® (ozanimod) es un paso importante, y es clave continuar tomándolo según recetado.

En este folleto encontrará información que puede ayudarle a mantener la continuidad de su tratamiento.



Qué encontrará adentro

Cómo tomar ZEPOSIA	4
5 consejos útiles	5
ZEPOSIA 360 Support™	6
Asistencia económica	7

Cómo tomar ZEPOSIA

ZEPOSIA® (ozanimod) debe tomarse una vez al día y lo más cercano a la misma hora posible. Si tiene ciertos problemas hepáticos, tome según las indicaciones de su profesional de la salud.

Puede tomarse:

- **Con o sin alimentos**
- **Cuando y donde desee—**
la Información de Prescripción de ZEPOSIA no establece requisitos de refrigeración

Es importante tomar ZEPOSIA según recetado

De omitir una dosis de ZEPOSIA, debe hacer lo siguiente:



Si no se toma una o más dosis de ZEPOSIA durante los primeros 14 días de tratamiento:

Comuníquese con su profesional de la salud. Necesitará un nuevo Paquete de Inicio de 7 días para reiniciar el tratamiento. Esto le permitirá aumentar su dosis gradualmente y evitar una reducción en su ritmo cardíaco, que es un posible efecto secundario grave de ZEPOSIA.



Si no se toma una dosis después de los primeros 14 días de tratamiento:

Tómese la dosis programada (una píldora) el próximo día, a la hora usual.

Vea la Información Importante de Seguridad en las páginas 8-13, y la [Información de Prescripción completa](#) y la [Guía del Medicamento](#).

5 consejos para ayudarle a recordar

A continuación, unas maneras simples para recordar tomar ZEPOSIA:



Hágalo parte de su rutina. Puede tomar ZEPOSIA con algo que hace con regularidad, como cepillarse los dientes o comer el desayuno.



Guárdelo en un lugar seguro, pero donde lo pueda ver. El mostrador de la cocina o la mesa de noche son buenas opciones, pero asegúrese de que esté fuera del alcance de los niños.



Programe alarmas. Sincronice las alarmas de su teléfono inteligente, tableta o reloj inteligente para que estas sean compatibles con su rutina.



Registre cuando se lo toma. Anótelo en su teléfono o calendario para ayudarle a crear un hábito



Use un organizador de píldoras. Le ayuda a mantener sus medicamentos en un solo lugar y rotulado.

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.

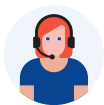


Apoyándole en cada paso del camino

Una vez le receten ZEPOSIA, nuestros **Coordinadores de Apoyo** estarán a su lado a lo largo de su tratamiento para:



Ayudarle a entender los beneficios del plan médico*



Asistirle para conocer las opciones de apoyo y ahorros disponibles



Coordinar para que los pacientes elegibles con plan médico comercial reciban ZEPOSIA en caso de retrasos o problemas con la cobertura del plan



Asistir a pacientes elegibles con plan médico comercial a coordinar las pruebas rutinarias necesarias para comenzar ZEPOSIA

Aplican requisitos de elegibilidad adicionales y términos y condiciones^{†#5}

*Completar con exactitud la documentación de reembolso o cobertura relacionada es responsabilidad del profesional de la salud y el paciente. Bristol Myers Squibb y sus agentes no garantizan el reembolso de los servicios o artículos.

Nuestros Coordinadores de Apoyo están disponibles para ayudar.

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

Vea la Información Importante de Seguridad en las páginas 8-13, y la [Información de Prescripción](#) completa y la [Guía del Medicamento](#).

Conozca si puede ahorrar con una oferta de copago



Los pacientes elegibles con plan médico comercial pueden **pagar tan poco como \$0 al mes** por ZEPOSIA con una oferta de ahorros en el copago.†
Inscríbase en **ZEPOSIA.com**

†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 cuando los costos totales de la receta de ZEPOSIA no están cubiertos por el plan médico del paciente. Los pacientes no son elegibles para el programa 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 los Veteranos (VA) o programas del Departamento de la Defensa (DoD). Los pacientes que pasan de planes comerciales a programas 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 del programa máximos mensuales, anuales y/o por reclamo y variar entre 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 determinados exclusivamente por Bristol-Myers Squibb. Algunos planes de medicamentos recetados han establecido programas conocidos como programas "maximizadores de copago". En el programa maximizador de copago, la cantidad que desembolsa el paciente es ajustada para reflejar la disponibilidad de apoyo ofrecida por un programa de apoyo en el copago. Los pacientes inscritos en programas maximizadores de copago pueden recibir 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. 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 recibido por el paciente mediante este programa. La aceptación del paciente de un beneficio del programa es una confirmación de que está en cumplimiento con el plan médico del paciente y que el paciente notificará el valor recibido según requerido por su proveedor de plan. El programa es solo válido en los Estados Unidos y Puerto Rico. Nulo donde esté prohibido o sujeto a impuestos o restricciones. El Programa no puede combinarse con otra oferta, reembolso, cupón ni muestra gratis. El Programa no está condicionado a compras pasadas, presentes ni futuras, incluidas las repeticiones de recetas. 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.

Términos adicionales continúan en la contraportada.

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 y 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)

INDICACIONES

Esclerosis Múltiple (EM): 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.

Colitis Ulcerosa (CU): 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si tiene cualquiera de estos síntomas de infección mientras recibe tratamiento con ZEPOSIA y 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 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluido 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 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, 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
- 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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- 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, infórmeselo a su profesional de la salud de inmediato e inscríbese en el Registro de Embarazo de ZEPOSIA llamando al 1-877-301-9314 o acceda 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)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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.
- **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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (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
 - 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 y la [Guía del Medicamento](#).



**Para conocer más sobre ZEPOSIA 360 Support™
visite ZEPOSIA.com/360program**

Continuación de los términos

†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 médico comercial 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.

§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, tribute o esté restringido. El programa no es un plan médico. Bristol-Myers Squibb Company se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa en cualquier momento sin aviso. Pueden aplicar otras limitaciones.

Vea la Información Importante de Seguridad en las páginas 8-13, y la Información de Prescripción completa y la [Guía del Medicamento](#).



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-2300053 12/23