

OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA LA COLITIS ULCEROSA (CU)

Guía de conversación para la oficina médica

INDICACIÓN

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
- 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 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.

OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA LA COLITIS ULCEROSA (CU) EN ADULTOS^a

Esta visión general informativa no tiene el propósito de comparar la seguridad, eficacia ni los usos de estos tratamientos.

Opciones de tratamiento para pacientes con CU de leve a moderada: 5-aminosalicilato (5-ASA)	Opciones de tratamiento aprobadas para pacientes con CU de moderada a severa								Opciones de tratamiento para pacientes con CU severa y descontrolada: Cirugía
	Clases de tratamientos	Modulador del receptor de esfingosina 1-Fosfato (S1P)	Anti-Integrina	Anti-Interleucina (IL)	Anti-Factor de necrosis tumoral (TNF)			Inhibidor de las cinasas de Janus (JAK) Posterior a los TNF	
								Tratamientos a usar después de no haber respondido a la terapia de TNF)	
Cómo se cree que trabaja	Actúa en los receptores de S1P en las células del sistema inmunitario para ayudar a evitar que estas células salgan de los ganglios linfáticos y hacia el colon	Previene que glóbulos blancos específicos entren hacia el tracto gastrointestinal	Actúa en IL específicas (las IL son proteínas presentes de forma natural)	Bloquea una proteína conocida como TNF-α			Bloquea las enzimas JAK		
Tratamientos aprobados	ZEPOSIA® (ozanimod)¹	Entyvio® (vedolizumab) (Un tipo de biológico)²	Stelara® (ustekinumab) (Un tipo de biológico)³	Humira® (adalimumab) (Un tipo de biológico)⁴	Remicade® (infliximab) (Un tipo de biológico)⁵	Simponi® (golimumab) (Un tipo de biológico)⁶	Xeljanz/Xeljanz XR® (tofacitinib)⁷	Rinvoq® (upadacitinib)⁸	
Quiénes pueden usarlo	Para adultos con CU activa de moderada a severa	Para adultos con CU activa de moderada a severa	Para adultos con CU activa de moderada a severa	Para adultos con CU activa de moderada a severa. No se conoce si Humira es eficaz en personas que dejaron de responder a o no pudieron tolerar medicamentos anti TNF	Para adultos con CU activa de moderada a severa que no han respondido bien a otras terapias - Para reducir los signos y los síntomas - Para inducir y mantener la remisión clínica - Para promover la cicatrización intestinal - Para reducir o suspender la necesidad del uso de esteroides	Para adultos con CU activa de moderada a severa cuando otros medicamentos específicos no han funcionado lo suficientemente bien o no pueden tolerarse, o cuando es necesario continuar el uso de medicamentos esteroides - Para comenzar a ayudar con algunos de los síntomas - En personas que responden a Simponi, para controlar su CU (inducir la remisión) y mantener la CU controlada (mantener la remisión) - Para comenzar a mejorar la manera en que el médico puede ver el revestimiento del intestino grueso durante la colonoscopia	Para adultos con CU activa de moderada a severa cuando 1 o más medicamentos bloqueadores del TNF se han usado y no funcionaron bien o no pueden tolerarse	Para adultos con CU activa de moderada a severa cuando 1 o más medicamentos bloqueadores del TNF se han usado y no funcionaron bien o no pueden tolerarse	
How to Take	Comenzar: Una tableta una vez al día, usando el empaque de inicio de 7 días para ir aumentando la dosis de manera gradual  Continuar: Una tableta una vez al día	Comenzar: Una dosis en infusión intravenosa (IV) en las Semanas 0, 2 y 6  Continuar: Una dosis en infusión intravenosa cada 8 semanas	Comenzar: Una dosis en infusión IV en la Semana 0  Continuar: Una dosis administrada en inyección debajo de la piel (subcutánea) cada 8 semanas	Comenzar: Una dosis administrada en inyección debajo de la piel (subcutánea) los días 1 y 15  Continuar: Una dosis administrada en inyección debajo de la piel (subcutánea) cada 2 semanas	Comenzar: Una dosis en infusión IV en las Semanas 0, 2 y 6  Continuar: Una dosis en infusión IV cada 8 semanas	Comenzar: Una dosis administrada en inyección debajo de la piel (subcutánea) en las Semanas 0 y 2  Continuar: Una dosis administrada en inyección debajo de la piel (subcutánea) cada 4 semanas	Comenzar: Una tableta una o dos veces al día por al menos 8 semanas  Continuar: Una tableta una o dos veces al día	Comenzar: Una tableta una vez al día por al menos 8 semanas  Continuar: Una tableta una vez al día, usando la dosis más baja posible	

^aEsta lista no incluye todas las opciones de tratamiento para CU. Refiérase a la información de prescripción completa de cada medicamento para obtener información detallada de las indicaciones, dosificaciones y tratamientos.

Se deben tomar en cuenta otras consideraciones al seleccionar un tratamiento. Converse con su médico sobre las opciones de tratamiento y de lo que pudiera ser adecuado para usted.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA (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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA (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

Vea la Información Importante de Seguridad contenida aquí y la [Información de Prescripción](#) completa y la [Guía del Medicamento](#).



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA (continuación)

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
- 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
- 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.
- **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

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 Importante de Seguridad contenida aquí y la Información de Prescripción completa y la Guía del Medicamento.

Refiérase a la Información de Prescripción completa de cada producto para obtener información abarcadora de la indicación, la dosificación y el tratamiento.

Referencias: **1.** ZEPOSIA. Prescribing Information. Bristol-Myers Squibb Company; 2022. **2.** Entyvio. Prescribing Information. Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc; 2021. **3.** Stelara. Prescribing Information. Janssen Pharmaceutical Companies; 2020. **4.** Humira. Prescribing Information. AbbVie, Inc; 2021. **5.** Remicade. Prescribing Information. Janssen Pharmaceutical Companies; 2021. **6.** Simponi. Prescribing Information. Janssen Pharmaceutical Companies; 2019. **7.** Xeljanz. Prescribing Information. Pfizer, Inc; 2022. **8.** Rinvoq. Prescribing Information. AbbVie, Inc; 2022.



Bristol Myers Squibb está comprometido con la transparencia. Para obtener información sobre el precio de lista de ZEPOSIA e información de los costos promedio del desembolso y programas de asistencia, visite nuestra página de información de precios en ZEPOSIAESPANOL.com/Ulcerative-colitis/cost.