

Una guía completa para tomar **ZEPOSIA**, una píldora una vez al día

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



Tomo **ZEPOSIA** para EM recurrente.
Y persigo los **OBJETIVOZ** que son más importantes para mí.



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](#).

Encuentre esta información y más
en ZEPOSIAESPANOL.com/EM





UNA PÍLDORA UNA VEZ AL DÍA

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

Se ha demostrado científicamente que ZEPOSIA reduce las recaídas de EM.*

Vea los resultados de estudios clínicos en las [páginas 6-10](#).

*En un estudio de un año: 48% menos recaídas con ZEPOSIA que con un medicamento inyectable líder, Avonex® (interferón beta-1a). En un estudio separado de dos años: 38% menos recaídas con ZEPOSIA.

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](#).



¿Se encuentra listo para dar el próximo paso?

En esta guía, encontrará lo que necesita saber sobre cómo comenzar el tratamiento con ZEPOSIA.

¿POR QUÉ ZEPOSIA?	4
Resultados de estudios.....	6
Seguridad y efectos secundarios....	12
Cómo trabaja ZEPOSIA.....	14
TOMANDO ZEPOSIA	16
Inicio.....	18
Cómo tomar ZEPOSIA.....	20
Historias de pacientes.....	22
APOYO PARA ZEPOSIA	24
ZEPOSIA 360 Support™.....	26
RECURSOS PARA EM	32
Organizaciones útiles.....	34
Para cuidadores.....	36
SOBRE EM	38
Una visión general.....	39
Formas de manejar EM.....	42

También, puede encontrar esta información y más en ZEPOSIAESPANOL.com/EM >

POR QUÉ ZEPOSIA?

ZEPOSIA es para adultos.

Una píldora una vez al día contra EM recurrente

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

Sea que está considerando el tratamiento con ZEPOSIA® (ozanimod) o está a punto de incorporarlo a su rutina diaria, es importante que tenga la información que necesita—y tener una conversación con su equipo de profesionales de la salud de EM.



ZEPOSIA fue analizado en dos estudios clínicos separados—combinados para ser uno de los más amplios

Los dos estudios clínicos, al combinarlos, fueron uno de los más amplios en comparar un medicamento contra EM con otro (no un placebo). Se inscribieron 1,769 personas en total: 880 recibieron ZEPOSIA y 889 recibieron un medicamento inyectable líder (Avonex).*

*Avonex® (interferón beta-1a).

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.

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)

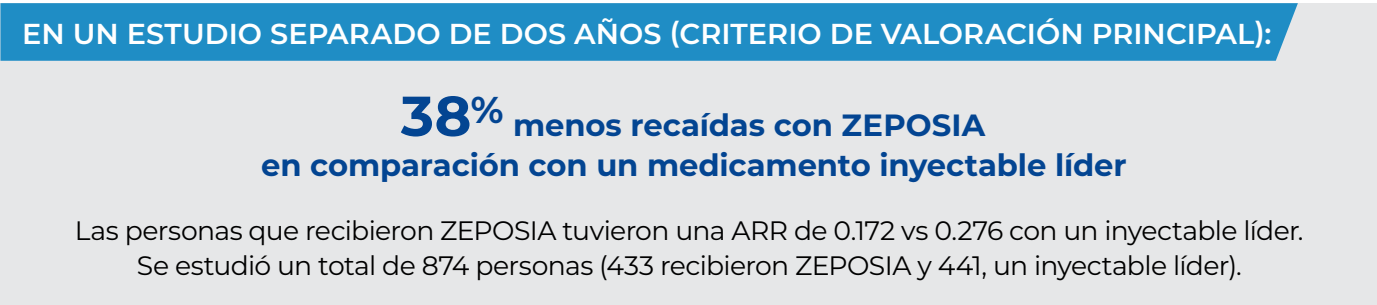
Su profesional de la salud puede retrasar o interrumpir su tratamiento con ZEPOSIA si usted contrae una infección.

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

En dos estudios clínicos separados (uno de un año y otro de dos años), se midieron las recaídas en las personas que recibieron ZEPOSIA® (ozanimod) y en las que recibieron un medicamento inyectable líder (Avonex)*. Las mediciones se hicieron usando la Tasa Anualizada de Recaídas (ARR, por sus siglas en inglés), que es la cantidad promedio de recaídas que un grupo de personas tiene en un año.



*Avonex® (interferón beta-1a).
†Un criterio de valoración principal es el elemento principal o medida evaluada en los estudios clínicos.

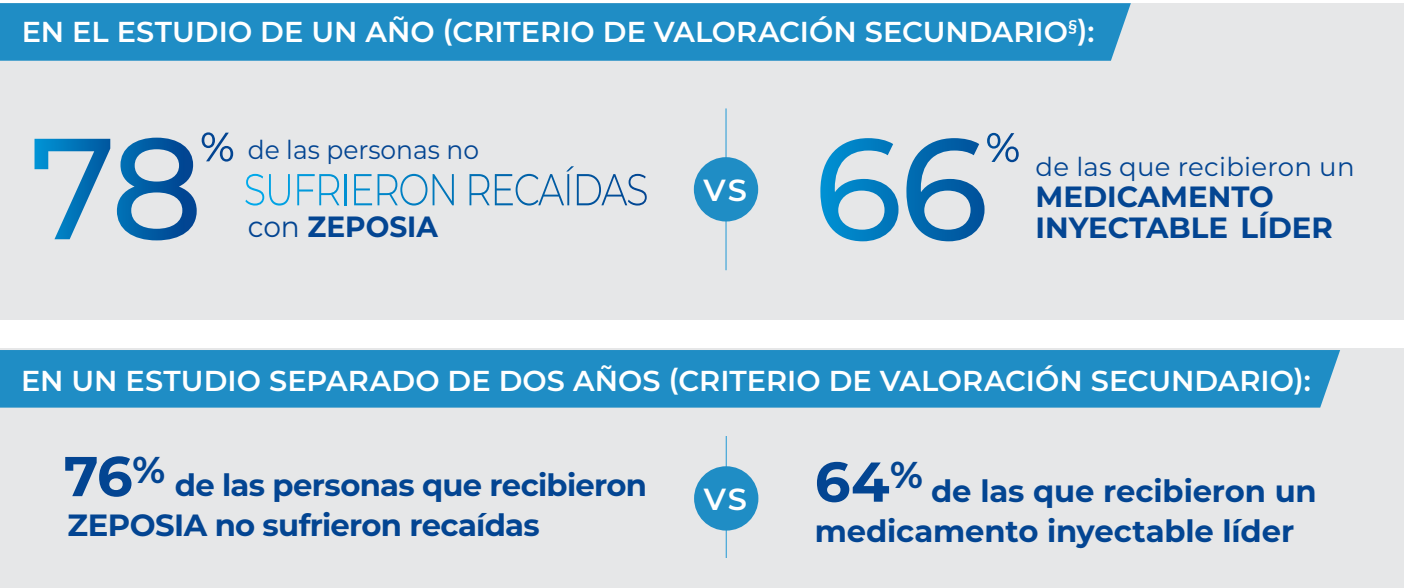
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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 (l) 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.

Y más personas sin sufrir recaídas

En los estudios clínicos, también se midió la cantidad de personas que no sufrieron recaídas entre las personas que recibieron ZEPOSIA y los que recibieron un medicamento inyectable líder.‡



‡Una recaída se definió 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).
§Un criterio de valoración secundario es una medida adicional incluida en los estudios clínicos para apoyar o proveer información adicional.

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
 - falta de aliento
 - confusión
 - dolor de pecho
 - cansancio

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

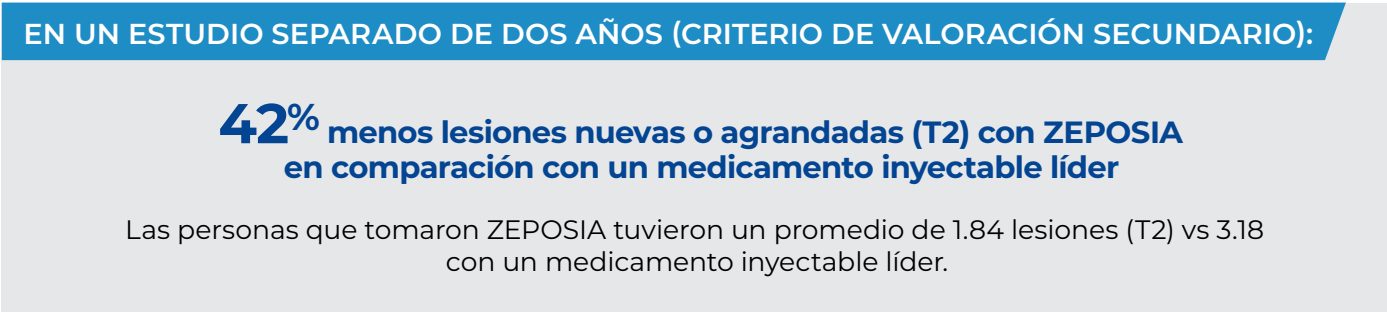
Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.



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.



*Avonex® (interferón beta-1a).
†Un criterio de valoración secundario es una medida adicional incluida en los estudios clínicos para apoyar o proveer información adicional.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

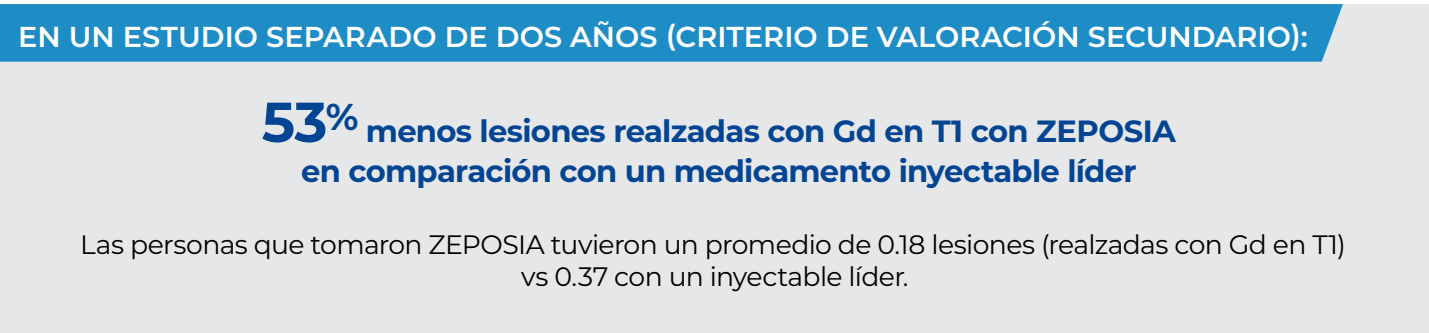
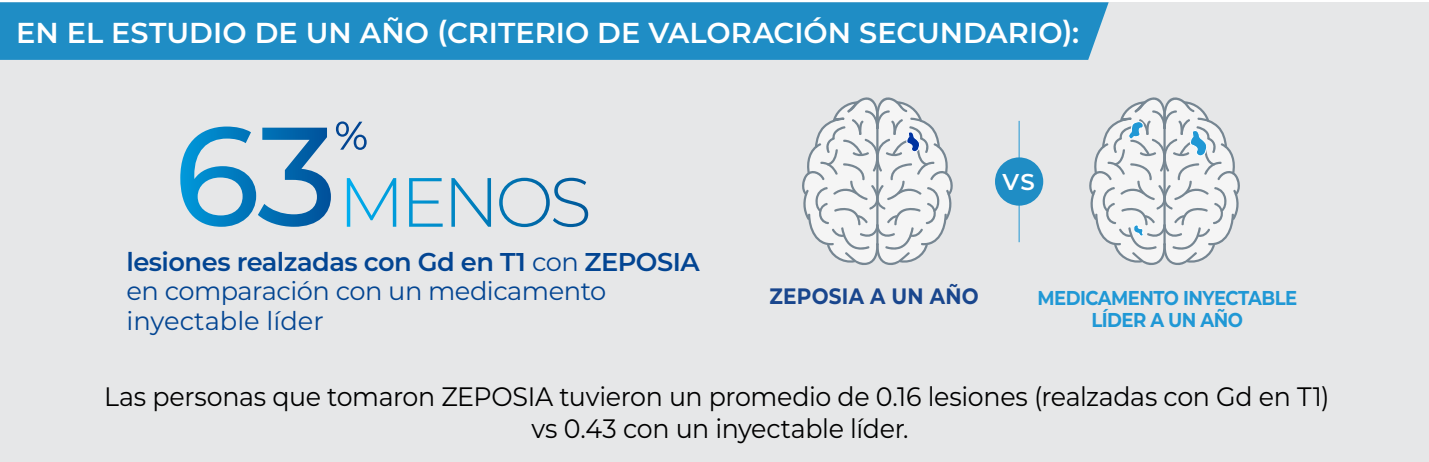
ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **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. Llame a su profesional de la salud de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

Vea los síntomas de problemas hepáticos en la página 9.

Menos lesiones que demuestran inflamación activa (T1)

El número de lesiones realizadas con gadolinio (Gd) en T1 fue también evaluado en ambos estudios clínicos. Estas lesiones son áreas de inflamación activa que demuestran la actividad actual de EM en el cerebro.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- náuseas sin explicación
- vómitos
- dolor estomacal (abdominal)
- cansancio
- pérdida de apetito
- se vuelve amarillo el blanco de sus ojos o su piel
- orina oscura

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



Medida del progreso de la discapacidad

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



Con el uso de ZEPOSIA o Avonex,
9 de 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 el puntaje de la Escala Expandida del Estado de Discapacidad y se combinaron los resultados de ambos estudios.

*Un criterio de valoración secundario es una medida adicional incluida en los estudios clínicos para apoyar o proveer información adicional.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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.

Qué dicen los profesionales de la salud

Los profesionales de la salud que recetan ZEPOSIA a sus pacientes con recaídas de EM han compartido sus experiencias. Esto es parte de lo que han dicho.

LOS PACIENTES ESTÁN VIENDO RESULTADOS

“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
Director Médico de FAAN, MercyOne Neurosciences†

“Mis pacientes están emocionados con los resultados clínicos observados en los estudios y en el proceso con que se comienza ZEPOSIA.”

—Patricia Pagnotta, APRN, MSCN
Centro de EM de Greater Orlando†



Obtenga siete preguntas clave para hacer sobre ZEPOSIA
Considere hacerle a su equipo de profesionales de la salud las preguntas en las **páginas 43–44.**



†Consultor remunerado de 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](#).



Información de seguridad y efectos secundarios

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

90% de las personas que recibieron **ZEPOSIA** **CONTINUARON EN EL TRATAMIENTO** a lo largo de los estudios clínicos.

Entre las personas que dejaron de tomar ZEPOSIA, un 3% lo hizo tras experimentar un efecto secundario. Los demás abandonaron los estudios por otras razones.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES

Las personas que toman ZEPOSIA pueden presentar efectos secundarios, por lo que es útil saber a qué debe estar pendiente. A continuación, los efectos secundarios graves informados por las personas que recibieron ZEPOSIA durante los estudios clínicos:

- **Infecciones:** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de infecciones graves, que podrían ser potencialmente mortales y causar la muerte. Los síntomas incluyen fiebre, sensación de mucho cansancio, síntomas de influenza, tos, dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de una infección del tracto urinario), sarpullido, o síntomas de meningitis, como dolor de cabeza con fiebre, rigidez del cuello, sensibilidad a la luz, náusea o confusión
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de LMP, que es una infección cerebral rara que empeora en días o semanas y, por lo regular, causa la muerte o discapacidad severa
- **ZEPOSIA puede hacer que su ritmo cardíaco disminuya temporalmente (también conocido como bradicardia)** cuando comienza a tomar ZEPOSIA, en especial durante los primeros 8 días. Los síntomas incluyen mareo, aturdimiento, sentir que el corazón late lento o intermitente, falta de aliento, confusión, dolor de pecho, o cansancio
- **Problemas hepáticos:** Los síntomas incluyen náusea sin explicación, vómitos, dolor en el área estomacal (abdominal), cansancio, falta de apetito, color amarillento del blanco de los ojos o la piel u orina color oscuro
- **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:** Como falta de aliento
- **Edema macular (un problema ocular):** El riesgo de edema macular es mayor si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis. Los síntomas incluyen visión borrosa, sombras o un punto ciego en el centro del campo visual, sensibilidad a la luz o problemas de visión de colores

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES (CONTINUACIÓN)

- **Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro. Síndrome de encefalopatía posterior reversible (o SEPR):** Una afección rara que ha ocurrido con ZEPOSIA y otros fármacos de la misma clase. Los síntomas incluyen dolor de cabeza intenso y repentino, confusión repentina, pérdida súbita de la visión u otros cambios en la visión, o convulsiones
- **Empeoramiento grave de esclerosis múltiple (EM) después de interrumpir el tratamiento con ZEPOSIA:** Cuando se deja de tomar ZEPOSIA, podría volver a tener síntomas de EM y podrían ser peores en comparación con los síntomas que tenía antes o durante el tratamiento. Siempre hable con su profesional de la salud antes de dejar de tomar ZEPOSIA por cualquier motivo

Si siente que tiene un efecto secundario mientras toma ZEPOSIA, comuníquese con su profesional de la salud.

EFECTOS SECUNDARIOS MÁS COMUNES

Durante ambos estudios clínicos, se pidió a quienes recibieron ZEPOSIA informar cualquier efecto secundario que experimentaran. Estos fueron los más comunes:

- | | |
|--|---|
| • Infecciones del tracto respiratorio superior | • Dolor al orinar u orinar con frecuencia |
| • Enzimas hepáticas elevadas | • Dolor de espalda |
| • Presión arterial baja al ponerse de pie | • Presión arterial alta |
| | • Dolor de cabeza |

Acceda a ZEPOSIAESPANOL.com/side-effects para ver el porcentaje de personas que presentaron estos efectos secundarios con ZEPOSIA en comparación con un medicamento inyectable líder, Avonex® (interferón beta-1a).

Estos no son todos los efectos secundarios de ZEPOSIA. Vea la Información de Prescripción para conocer los efectos secundarios informados por las personas que recibieron ZEPOSIA. Asegúrese de consultar con su médico de inmediato si presenta cualquier efecto secundario mientras toma ZEPOSIA.

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



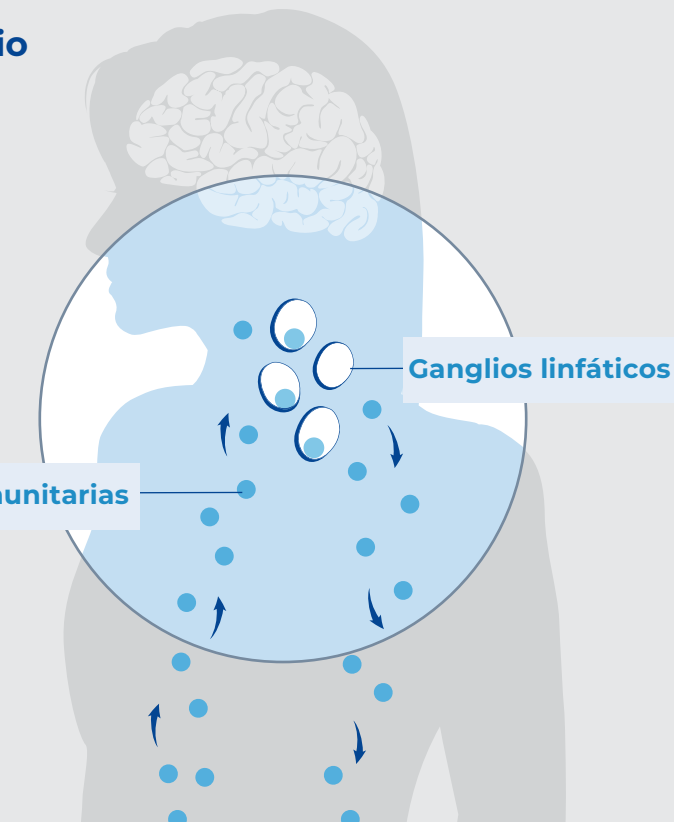
Cómo funciona

Para saber cómo funciona ZEPOSIA® (ozanimod), es importante entender el sistema inmunitario. **El sistema inmunitario es el sistema de defensa natural del cuerpo.** Está compuesto por células, moléculas, tejidos y órganos que trabajan en conjunto para proteger el cuerpo.

Cómo funciona el sistema inmunitario

En las personas que no padecen de EM, las **células inmunitarias** que combaten las enfermedades circulan por el torrente sanguíneo, y algunas pasan por pequeñas glándulas conocidas como **ganglios linfáticos** y viajan por el cuerpo a donde son necesarias.

No se supone que estas células inmunitarias lleguen al cerebro ni a ninguna parte del sistema nervioso central (SNC).

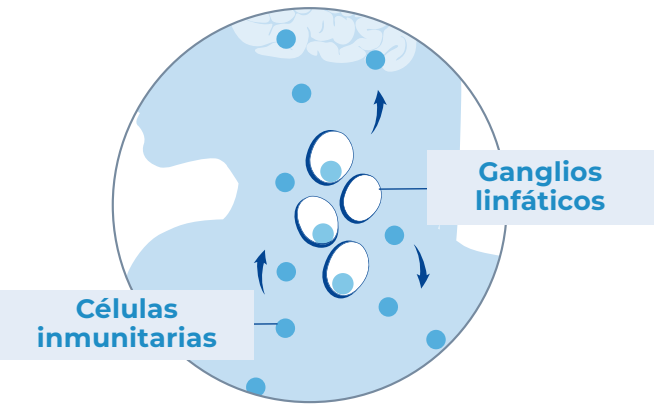


INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- **empeoramiento grave de esclerosis múltiple (EM) después de interrumpir 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.

En personas con EM recurrente, el sistema inmunitario no funciona bien



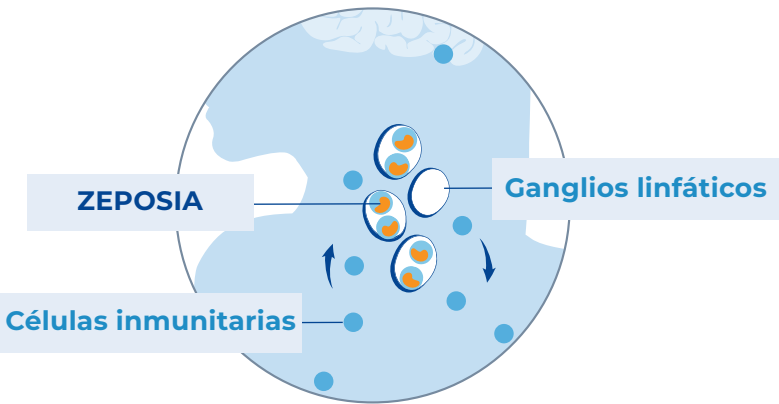
Cuando el sistema inmunitario no funciona bien, las células inmunitarias se mueven por los ganglios linfáticos y llegan al cerebro y a otras partes del SNC.

En el SNC, estas células inmunitarias, por equivocación, atacan el tejido sano porque entienden que es una sustancia extraña, y le causan daño.

Este daño en los tejidos genera problemas en el SNC. Cuando el SNC no está funcionando adecuadamente, puede causar problemas relacionados con EM. **Conozca más sobre cómo EM ataca el SNC en la [página 40](#).**

Se cree que ZEPOSIA funciona como una barrera

Se desconoce cómo funciona ZEPOSIA para tratar EM. Sin embargo **puede hacer que las células inmunitarias dejen de salirse de los ganglios linfáticos hacia el SNC.** Como mantiene las células inmunitarias fuera del SNC, ZEPOSIA puede ayudar a evitar que estas le causen daño.



Para propósitos ilustrativos solamente.

¿Cómo funciona ZEPOSIA? Vea y conozca.
[Vea cómo se cree que ZEPOSIA trata la EM](#)

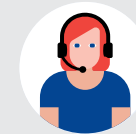
Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).



TOMANDO ZEPOSIA

Dé el próximo paso con su tratamiento

Si usted y su equipo de profesionales de la salud de EM deciden que es adecuado comenzar tratamiento con ZEPOSIA® (ozanimod), debe seguir algunos pasos sencillos antes de comenzar.



Comenzando ZEPOSIA

Una vez le receten ZEPOSIA, un Coordinador de Apoyo se comunicará con usted para darle la bienvenida al programa y guiarle a lo largo de los ofrecimientos de apoyo.

Si su Coordinador de Apoyo no le ha llamado, comuníquese con su equipo de profesionales de la salud de EM para asegurarse de que su Formulario de Inicio (receta de ZEPOSIA) fue sometido a ZEPOSIA 360 Support™.



Encuentre una guía detallada de cómo comenzar ZEPOSIA en la [próxima página](#).

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, no puede combatir las infecciones porque tiene una enfermedad, o toma o ha tomado medicamentos que debilitan el sistema inmunitario

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

Comenzar el tratamiento en 3 pasos

Si usted y su equipo de profesionales de la salud de EM deciden comenzar el tratamiento con ZEPOSIA® (ozanimod), se someterá un Formulario de Inicio para ZEPOSIA. **Luego, un Coordinador de Apoyo lo guiará hacia los próximos pasos.**

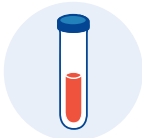


PASO 1



Pruebas de rutina iniciales para comenzar

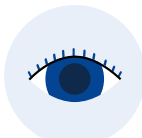
Antes de empezar a tomar ZEPOSIA, necesita realizarse algunas pruebas de rutina:



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 de que esté funcionando con normalidad antes de comenzar el tratamiento



Examen de la vista—este solo se requiere en personas con antecedentes de edema macular, uveítis o diabetes.

Estas pruebas pueden completarse en su hogar de ser elegible y tener plan médico comercial. ZEPOSIA 360 Support puede ayudarle a coordinarlas.

Aplican requisitos de elegibilidad adicionales y términos y condiciones*

*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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- recibió una vacuna en los últimos 30 días o tiene programado recibir una vacuna. ZEPOSIA puede hacer que las vacunas sean menos efectivas

PASO 2



Inicio del tratamiento

Una vez tenga 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. **El Paquete de Inicio incluye medicamento para las primeras 28 dosis de tratamiento y consta de dos partes:**

- 1 **Un paquete de inicio de 7 días** para su primera semana de tratamiento. Las píldoras incluidas 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
- 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)



[†]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](#).

PASO 3



Reciba ZEPOSIA entregado a usted

Una farmacia especializada le entregará ZEPOSIA directamente a usted. Una farmacia especializada es una farmacia que hace entregas por correo de medicamentos especializados (como ZEPOSIA) que no se encuentran en la farmacia regular.

Su farmacia especializada coordinará con usted para hacerle entregas mensuales de ZEPOSIA directamente a la dirección de su preferencia (el hogar, el trabajo u otro). Su farmacia especializada puede que también ofrezca enviarle recordatorios de sus repeticiones para dar seguimiento a sus entregas.

Si prefiere recoger su receta en persona, solo pregunte en su farmacia especializada.



Una píldora una vez al día

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

Cuando esté listo para que ZEPOSIA® (ozanimod) forme parte de su rutina, hay algunas cosas que debe recordar:

- 1 ZEPOSIA puede tomarse con o sin alimentos.**
- 2 Puede tomar ZEPOSIA en cualquier lugar.** La Información de Prescripción de ZEPOSIA no requiere refrigeración.
- 3 Trate de no omitir ninguna dosis.** Pero si omite una dosis de ZEPOSIA, debe hacer lo siguiente:



Si omite una o más dosis de ZEPOSIA durante los primeros 14 días de tratamiento: Comuníquese con su equipo de profesionales de la salud de EM. Necesitará un nuevo Paquete de Inicio de 7 días para reiniciar el tratamiento. Esto le permitirá aumentar su dosis gradualmente para evitar que su ritmo cardíaco disminuya, un posible efecto secundario grave de ZEPOSIA.

Si omite una dosis después de los primeros 14 días de tratamiento: Tome su próxima dosis programada (una píldora) el siguiente día a la hora correspondiente.

“Una píldora una vez al día* es genial para mis pacientes. Muchos de ellos viajan; por eso es estupendo que tengan una opción que no requiere refrigerarse.”

—Ann Cabot, D.O.

Directora de la Clínica Especializada en Cuidados de EM, Concord Hospital†

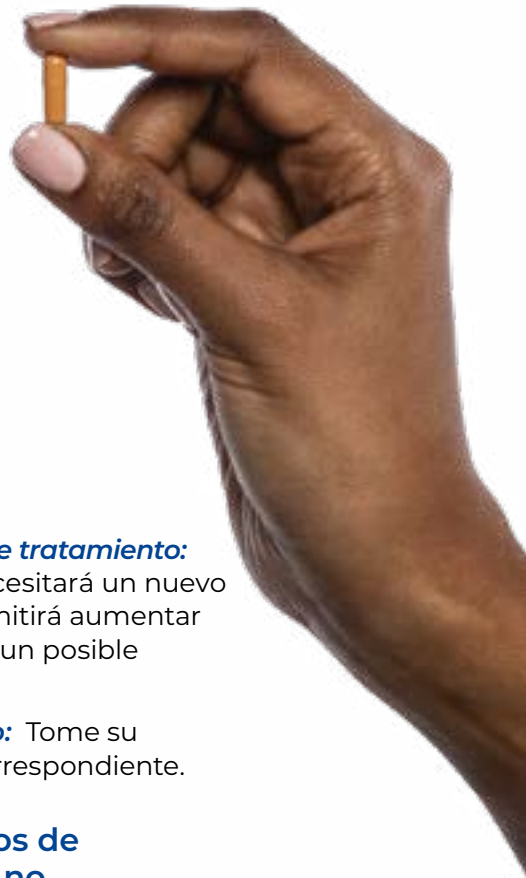
*Tome según las indicaciones de su médico si existen ciertos problemas hepáticos.

†Consultor remunerado de Bristol Myers Squibb.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- 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



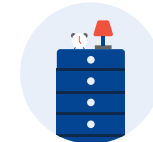
Consejos para recordar su dosis

A continuación, algunas ideas simples que pueden ayudarle a recordar tomar ZEPOSIA. Intente incorporar una o más en su rutina si le hace falta un recordatorio para asegurarse de que nunca omita una dosis.



Hágalo parte de su rutina:

Combine tomar ZEPOSIA con una tarea diaria como cepillarse los dientes o desayunar, para que se convierta en algo que hace regularmente.



Guárdelo donde pueda verlo—que sea un lugar seguro:

El mostrador de la cocina o vestidor son buenas opciones. Solo asegúrese que sea fuera del alcance de los niños.



Use un organizador de píldoras:

Estos ayudan a mantener sus medicamentos en un solo lugar rotulados.



Lleve constancia de cuando se lo toma:

Anótelo en su teléfono o calendario para crear un hábito.



Solicite ayuda: Una amistad o ser querido puede ayudarle a recordar.



Programe una alarma: Usar la alarma de su teléfono es una buena manera para asegurarse de tomarse su medicamento.

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 usted está considerando seguir adelante con ZEPOSIA® (ozanimod), es bueno escuchar la opinión de alguien que ha pasado por lo mismo. 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 hablar de 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*
Educadora y entusiasta del ciclismo

†Los resultados individuales pueden variar.



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

—Kathleen*
Ejecutiva corporativa y trotamundos



“Un Coordinador de Apoyo coordinó con mi farmacia especializada la **entrega de ZEPOSIA directamente a mi casa, algo que me funciona excelentemente bien.**”‡

—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.

*Pacientes reales remunerados por su tiempo.

[Vea sus historias](#)



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- 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

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



APOYO PARA ZEPOSIA



Apoyándolo 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.

[Inscríbase en ZEPOSIA 360 Support](#) >

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar ZEPOSIA, informe a su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluido si (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, infórmele a su profesional de la salud de inmediato e inscríbase 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

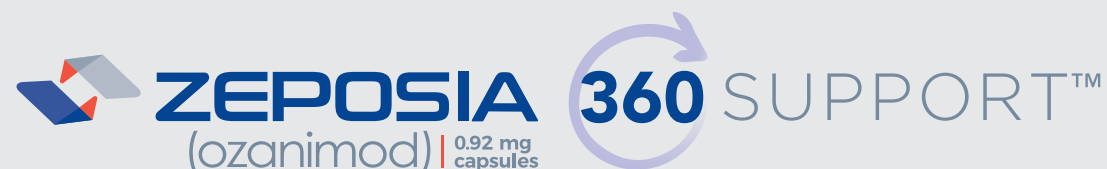
Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).



Estamos aquí para ayudar

ZEPOSIA 360 Support™ es un programa diseñado para ayudarle a recibir el apoyo necesario para comenzar con el tratamiento.

Una vez le hayan recetado ZEPOSIA, un Coordinador de Apoyo se comunicará con usted para darle la bienvenida al programa y guiarle en los ofrecimientos de apoyo.

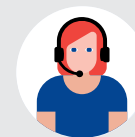


INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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. En especial, 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 latidos cardíacos

Conozca más sobre ZEPOSIA y los medicamentos que no puede usar en la [página 46](#).



Nuestros Coordinadores de Apoyo pueden:

- 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

Si un Coordinador de Apoyo no le ha llamado, comuníquese con su profesional de la salud para asegurarse de que su Formulario de Inicio fue sometido a ZEPOSIA 360 Support.

*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.



Miembros adicionales del equipo de apoyo también están disponibles para responder preguntas sobre ZEPOSIA y proveer recursos útiles.

1-833-ZEPOSIA (1-833-937-6742) de lunes a viernes, 8 AM–8 PM hora del este.

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



Maneras de ayudar con los costos del tratamiento

ZEPOSIA® (ozanimod) está cubierto para más del 90% de las personas con plan médico privado o comercial.* Pero, además, hay otras maneras de ahorrar en los costos del tratamiento, incluido:



Una oferta de copago que puede ayudar a personas elegibles con plan médico comercial a pagar tan poco como \$0 al mes por ZEPOSIA.



Reembolso para los gastos médicos asociados con las citas o pruebas de rutina antes de comenzar ZEPOSIA, para pacientes elegibles con plan médico comercial.



El Programa de Transición de ZEPOSIA ayuda a pacientes elegibles con plan médico comercial que presentan retrasos al obtener la cobertura o se les ha denegado la cobertura.

Aplican requisitos de elegibilidad adicionales y términos y condiciones.†‡

Si no tiene plan médico o su plan es insuficiente, su Coordinador de Apoyo puede ayudarle a entender otras opciones que puede haber disponibles.

* 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 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 aplicar otras limitaciones. Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este Programa en cualquier momento sin aviso.

Dependiendo de su cobertura de plan médico y necesidades económicas, puede haber distintas maneras de ahorrar en los costos de ZEPOSIA y las pruebas necesarias antes de comenzar el tratamiento.

[Inscríbese para la oferta de ahorros en el copago](#) >

‡ 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, 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- inductores de CYP2C8, como rifampicina
- inhibidores de CYP2C8, como gemfibrozil (medicamento para tratar el alto contenido de grasa en la sangre)

Conozca más sobre ZEPOSIA y los medicamentos que no puede usar en la [página 46](#).

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



¿Sigue considerando sus opciones de tratamiento?

ZEPOSIA 360 Support™ tiene información que puede ayudarle a conocer si ZEPOSIA® (ozanimod) puede ser adecuado para usted.

Al inscribirse en las comunicaciones de ZEPOSIA 360 Support, recibirá la información más actualizada enviada directamente a usted, como:

- **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 más información



Inscríbese y manténgase actualizado

¿Está considerando ZEPOSIA o justo acaba de comenzar? Reciba los materiales más actualizados y recursos diseñados para ayudarle a obtener la información que necesita.



**Inscríbese para recibir más
información sobre ZEPOSIA**



ZEPOSIA es para adultos.

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



RECURSOS PARA EM



ZEPOSIA es para adultos.

Organizaciones de EM que pueden servir de ayuda

Manejar la vida con EM es más complicado que encontrar el tratamiento adecuado. Se trata de un manejo más amplio que incluye encontrar el apoyo, los servicios y los recursos apropiados.

En las siguientes páginas se presenta información de algunas de las organizaciones principales de apoyo en el contexto de EM y cómo pueden ayudar a las personas con esta enfermedad o a quienes los apoyan. Entérese sobre estas organizaciones.



Recuerde que no está solo

Conectarse con otras personas que viven con EM, y con quienes les sirven de apoyo, puede ayudarle a sentirse comprendido y apoyado. Los grupos de apoyo ofrecen muchas maneras de conectarse, sea presencial o virtual.

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

Organizaciones de apoyo relacionadas a EM

Hay muchos grupos dedicados a ofrecer apoyo y servicios para mejorar la calidad de vida de las personas afectadas con EM. Lea sobre los grupos de apoyo de EM descritos a continuación y acceda a sus sitios web para obtener más información sobre cómo pueden ayudar.



Brinda programas educativos de salud y bienestar gratuitos para ayudar a las familias que viven con EM a manejar la enfermedad.

CanDo-MS.org
1-800-367-3101



Ofrece una línea de ayuda gratuita con especialistas capacitados; equipo de seguridad y movilidad; ayuda económica para realizar pruebas de MRI; herramientas educativas para manejar EM y otros recursos esenciales.

MyMSAA.org
1-800-532-7667



Ofrece programas gratuitos y acceso a subvenciones que pueden ayudar a atender las necesidades de las personas con EM y sus familias.

MSFocus.org
1-888-673-6287



Trabaja para mantener actualizadas a las personas afectadas por EM con información educativa, las investigaciones más recientes y programas educativos presenciales y virtuales.

MSViews.org
1-888-871-1664



Brinda información sobre todo lo relacionado con EM y ofrece plataformas para conectarse con la comunidad de EM, incluidos programas y grupos de apoyo cercanos a usted.

NationalMSSociety.org
1-800-344-4867

Una colaboración de organizaciones de apoyo

Para una lista completa de organizaciones que brindan apoyo a personas con EM y sus seres queridos acceda MS-Coalition.org



Tenga en cuenta que el contenido de estas páginas es responsabilidad absoluta de sus proveedores. Bristol-Myers Squibb Company no controla este contenido externo.

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



Apoyo para personas que ayudan

Las personas que brindan apoyo a amistades o a seres queridos con EM conocen la función importante que desempeñan y las diversas responsabilidades que tienen. Estas organizaciones están para ayudarles.



Trabaja para mejorar las vidas de las personas que ofrecen apoyo a los que viven con EM proveyendo educación, apoyo de pares y recursos útiles.

[CaregiverAction.org](https://www.caregiveraction.org)
1-855-CARE-640



Ofrece apoyo a personas que ayudan y atienden de un familiar. CareGiving.com provee blogs de cuidadores de familiares, podcasts y webinars. Además, miembros y visitantes del sitio web pueden unirse a tres chats diarios y reuniones virtuales mensuales.

[CareGiving.com](https://www.caregiving.com)

Tenga en cuenta que el contenido de estas páginas es responsabilidad absoluta de sus proveedores. Bristol-Myers Squibb Company no controla este contenido externo.

Consejos para los cuidadores

La Sociedad Nacional de EM reconoce los roles y retos cambiantes que enfrentan las personas que brindan apoyo y atención a seres queridos que viven con EM. A continuación, algunas maneras en que los seres queridos pueden tomar un rol activo en apoyo de amistades o familiares con EM junto con ideas de auto cuidado.



No tenga temor en solicitar ayuda

Permita que sus familiares y amigos sepan que la ayuda es bienvenida y mantenga una lista de a quiénes puede contactar de forma regular. También, es aconsejable tener otra lista de tareas y quehaceres con la que sus seres queridos pueden ayudar.



Tome un rol activo durante las citas

Los cuidadores pueden beneficiarse asistiendo a las citas médicas, haciendo preguntas y anotando los detalles cuando se analiza la información nueva. Apoye la salud de su ser querido y asegúrese que ambos entienden el plan de tratamiento.



Comparta sus emociones

Compartir los problemas puede aliviar la tensión y ofrecer una nueva perspectiva. Anímese a hablar con amistades y familiares o busque grupos de apoyo (virtuales o presenciales) o consejeros de salud mental para obtener más apoyo.



Entienda que las cosas cambian y trate de ser flexible

EM es una enfermedad impredecible, lo que significa que las cosas no siempre salen como planeadas. Puede que tenga que considerar cambiar sus tareas, los itinerarios familiares, las funciones y los planes según cambian las circunstancias.



Cúidese usted también

Para poder apoyar y cuidar de otros, primero tiene que cuidar de usted mismo. Cuando se ofrece cuidado, una relación efectiva va a depender de la salud física y emocional de **ambas** partes.

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



Un resumen de la esclerosis múltiple

EM es una enfermedad que puede ser difícil de predecir y cada persona la experimenta de una manera distinta. Tener un mejor conocimiento de la enfermedad puede ayudarle a obtener la ayuda que necesita. En las próximas páginas, encontrará información detallada de EM, maneras de manejar la enfermedad y cosas que debe considerar al elegir un tratamiento con su equipo de profesionales de la salud de EM.



¿Sabía qué?

Un estudio reciente de la Sociedad Nacional de EM reveló que hay cerca de un millón de personas que viven con EM en los Estados Unidos.

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

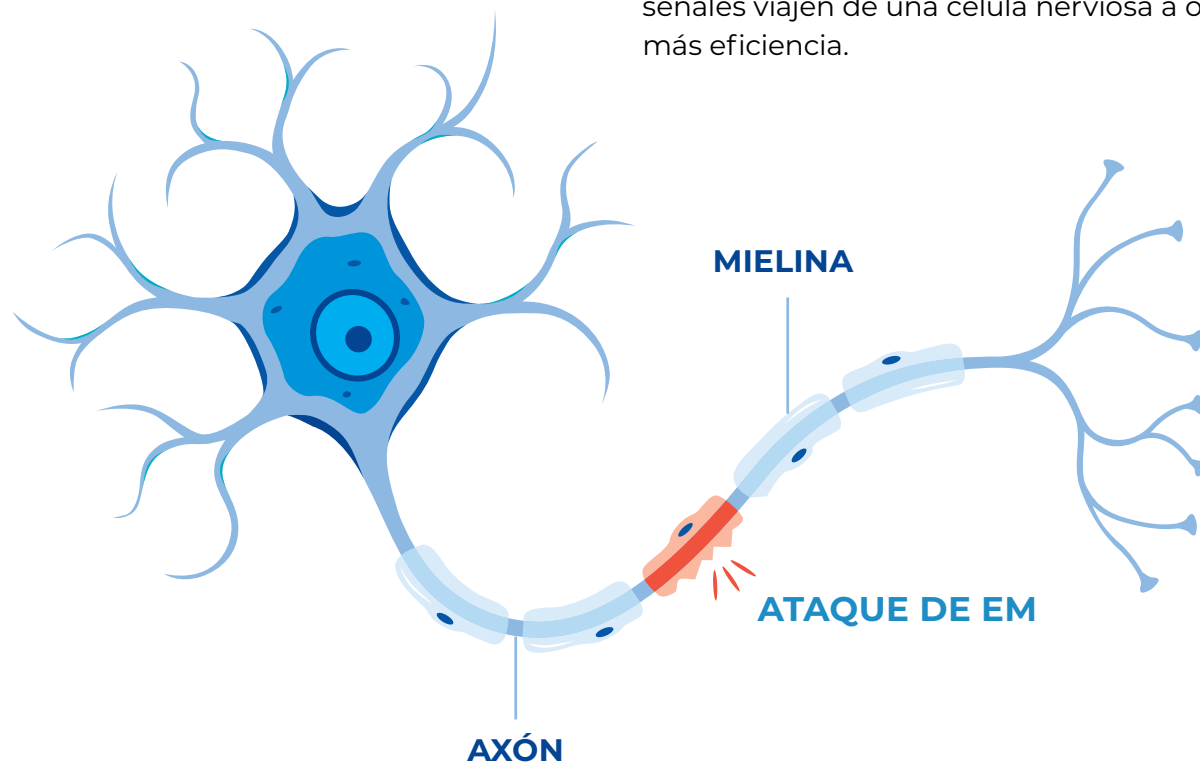


Cómo ocurren las lesiones y síntomas de EM

EM hace que el sistema inmunitario ataque el sistema nervioso central (SNC), que está compuesto por el cerebro, los nervios ópticos y la médula espinal.

CÉLULAS NERVIOSAS EN EL SNC

Las células nerviosas del SNC están conectadas por una vía de “axones”, que están cubiertos por una proteína protectora conocida como “mielina.” Esta capa protectora ayuda a que las señales viajen de una célula nerviosa a otra con más eficiencia.



EM ataca la mielina y causa lesiones nocivas. Las lesiones afectan el SNC, lo que dificulta que las señales viajen entre las células nerviosas.

Esta “interrupción de la señal” puede causar síntomas y recaídas de EM.

Recaídas y síntomas de EM

Hay muchos tipos de EM, pero la mayoría de las personas (más del 85%) padece de EM remitente recurrente (o RRMS, por sus siglas en inglés). En el caso de RRMS, las personas sufren recaídas seguidas de periodos de recuperación o remisión (en los que los síntomas son menos intensos o desaparecen por completo).

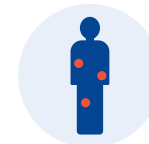
¿Qué es una recaída?

Cuando se presenta un síntoma nuevo asociado directamente con EM, o si un síntoma existente empeora, a esto se le conoce como “recaída”. Para que sea una recaída, el síntoma debe durar más de veinticuatro horas (luego de tener un estado neurológico mayormente estable durante al menos treinta días). A las recaídas también se les conoce como ataques o exacerbaciones.

Comuníquese con su equipo de profesionales de la salud de EM de inmediato si tiene o cree que ha tenido una recaída.

Síntomas de EM

Cada persona experimenta los síntomas de distintas maneras. Unos síntomas son físicos, otros cognitivos, y algunos son una combinación de ambos. Los síntomas pueden variar de tipo y severidad, y hasta pueden cambiar con el tiempo.



Los síntomas físicos pueden incluir:

- Entumecimiento y hormigueo (en la cara, los pies, las piernas y los brazos)
- Dificultad para caminar y problemas del equilibrio
- Cansancio causado por EM (en cerca del 80% de las personas con EM)
- Dificultad de la visión (visión borrosa o para distinguir colores)
- Problemas intestinales y de la vejiga urinaria



Los síntomas cognitivos pueden incluir:

- Dificultad para procesar información
- Empeoramiento de la memoria
- Problemas de atención o concentración
- Dificultad para hacer planes y establecer prioridades
- Dificultad en el uso correcto de las palabras

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



Cómo manejar EM

Una de las maneras de tratar EM es con un tipo de medicamento conocido como terapia modificadora de la enfermedad (o TME). Decidir por estilos de vida sanos es otra manera de ayudar a manejar EM.

Cómo la TME puede ayudar

- Reduciendo el número de recaídas y lesiones de EM
- Ayudando a prevenir el desarrollo de lesiones nuevas
- Controlando el progreso de la enfermedad



¿Cómo debe usarse la TME?

Según el artículo [El uso de terapias modificadoras de la enfermedad en esclerosis múltiple](#) (publicado por la MS Coalition), al usar la TME es importante:

- **Comenzar el tratamiento lo antes posible después del diagnóstico de EM**
- **Mantener la continuidad del tratamiento** a menos que el equipo de profesionales de la salud de EM indique otra cosa. Las interrupciones del tratamiento pueden estar asociadas con aumentos en las recaídas y progreso de la discapacidad con el tiempo

Para manejar los síntomas, busque otras ayudas además de la TME

La TME no está diseñada para manejar los síntomas diarios de EM. Sin embargo, hay otros tipos de medicamentos que pueden ser útiles. Consulte con su equipo de profesionales de la salud de EM para conocer más.

Las opciones de estilos de vida también pueden ayudar

Optar por estilos de vida sanos, como mantenerse activo, dormir suficiente y comer adecuadamente puede ayudar con EM. Para conocer más, acceda a [CanDo-MS.org](#); es una de las muchas organizaciones de EM que pueden ofrecer ayuda.

Qué considerar al elegir un tratamiento

Al considerar un tratamiento nuevo o comenzar un tratamiento por primera vez, es importante recibir las respuestas que necesita. Puede hacer estas preguntas cuando consulte con su equipo de profesionales de la salud si este tratamiento es adecuado para usted.

1 ¿Qué efecto pudiera tener este tratamiento en las recaídas, las lesiones y el progreso de la discapacidad?

2 ¿Qué efectos secundarios debo conocer?

3 ¿Cómo puede este tratamiento ajustarse a mi vida diaria?

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



4 ¿Cómo se toma ZEPOSIA® (ozanimod) y con qué frecuencia?

5 ¿Qué necesito saber sobre cómo comenzar con ZEPOSIA?

6 ¿Cómo funciona ZEPOSIA?

7 ¿Es ZEPOSIA adecuado para mí?

Notas

Puede ser útil tomar notas cuando converse con su equipo de profesionales de la salud.

[Encuentre respuestas a preguntas frecuentes sobre ZEPOSIA](#) >

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 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.

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 | ○ dolor de cabeza con fiebre, rigidez en el cuello, |
| ○ síntomas de influenza | sensibilidad a la luz, náuseas o confusión |
| ○ tos | (estos podrían ser síntomas de meningitis, |
| ○ dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de una infección urinaria) | 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (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 | ○ 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.

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 un 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, infórmele a su profesional de la salud de inmediato e inscríbase 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

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)

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
 - punto ciego en el centro del campo visual
 - sensibilidad a la luz
 - 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, incluida la [Guía del Medicamento](#).





Inscríbase para recibir más información sobre ZEPOSIA

Acceda ZEPOSIA.com/info para recibir la información más actualizada de ZEPOSIA 360 Support™.



Nuestros Coordinadores de Apoyo están disponibles para ayudar.*

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](https://www.facebook.com/ZEPOSIA)



Síganos en Instagram
[@ZEPOSIA_ozanimod](https://www.instagram.com/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-2300047 12/23

