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

Una vez al día
ZEPOSIA®
(ozanimod) | 0.92 mg capsules

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.

Bristol Myers Squibb™ **Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa y la Guía del Medicamento.**

Una vez al día
ZEPOSIA®
(ozanimod) | 0.92 mg capsules

MENOS RECAÍDAS

con una píldora **UNA VEZ AL DÍA**

48% MENOS RECAÍDAS

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

38% MENOS RECAÍDAS

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:
Las personas que tomaron ZEPOSIA sufrieron **38% menos recaídas** que las que usaron un inyectable líder.‡

*Avonex (interferón beta-1a).

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

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome ZEPOSIA si (continuación):

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

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 y la Guía del Medicamento.

Qué encontrará adentro

POR QUÉ ZEPOSIA 4
Resultados de estudios clínicos 6
Seguridad y efectos secundarios ... 12
Tomando ZEPOSIA 14
Una historia personal 16

APOYO PARA ZEPOSIA 18
El programa 360 Support 20

DANDO EL PRÓXIMO PASO 24
Conversando con su especialista en EM 26

Esta información y más podrá encontrarla en
ZEPOSIAESPANOL.com/MS ❯

Una **píldora una vez al día** contra EM recurrente

Comenzar cualquier medicamento es una decisión grande, por eso es importante que conozca los hechos y tenga una conversación con su equipo de profesionales de la salud de EM.

- Resultados de los estudios
- Seguridad y efectos secundarios
- Información acerca del uso de ZEPOSIA

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

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

Vea los síntomas de infecciones en las páginas 6 y 7.

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

Una vez al día ZEPOSIA® (ozanimod) | 0.92 mg capsules

Las personas sufrieron **menos recaídas**

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

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO:

Las personas que tomaron **ZEPOSIA** sufrieron

48% MENOS RECAÍDAS

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

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

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

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

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

*Avonex (interferón beta-1a).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si tiene cualquiera de estos síntomas de infección mientras recibe tratamiento con ZEPOSIA o durante los 3 meses posteriores a la última dosis de ZEPOSIA:

- fiebre
- cansancio extremo
- síntomas de influenza
- tos
- dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de una infección urinaria)

Y más personas **no sufrieron recaídas**

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

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO:

78% de las personas NO SUFRIERON RECAÍDAS con **ZEPOSIA**

VS

66% de las personas que usaron un **MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER**

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

76% de las personas que tomaron ZEPOSIA no sufrieron recaídas VS **64% de las que usaron un medicamento inyectable líder**

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- sarpullido
- dolor de cabeza con fiebre, rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión (estos podrían ser síntomas de meningitis, una infección del revestimiento del cerebro y de la columna vertebral)

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

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

Una vez al día ZEPOSIA® (ozanimod) 0.92 mg capsules

Menos **lesiones** nuevas o agrandadas **(T2)**

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

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

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO:

48% MENOS **lesiones nuevas o agrandadas (T2)** con **ZEPOSIA** que con el medicamento inyectable líder

ZEPOSIA A UN AÑO

MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER A UN AÑO

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

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

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

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

*Avonex (interferón beta-1a).

Menos lesiones que demuestran **inflamación activa (T1)**

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

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO:

63% MENOS **lesiones realzadas con gadolinio en T1** con **ZEPOSIA** que con un medicamento inyectable líder

ZEPOSIA A UN AÑO

MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER A UN AÑO

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

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

53% menos lesiones realzadas con GD en T1 con ZEPOSIA que con un medicamento inyectable líder

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

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.

Vea lo síntomas de ritmo cardíaco lento en la página 10.

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

Una vez al día ZEPOSIA® (ozanimod) | 0.92 mg capsules

Medición del **progreso de la discapacidad**

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

Al recibir ZEPOSIA o Avonex,
9 de cada **10** personas **NO** experimentaron

PROGRESO DE LA DISCAPACIDAD FÍSICA

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).

El progreso de la discapacidad física se midió cada 3 meses y se combinaron los datos de ambos estudios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

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

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

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

Acerca de los **estudios clínicos**

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

QUIÉNES FUERON ESTUDIADOS:

La edad promedio entre ambos estudios fue
35½ AÑOS

En la combinación de los estudios, cerca del
65% FUERON MUJERES

¿Cómo funciona ZEPOSIA?

Conozca cómo se cree que funciona ZEPOSIA en el sistema nervioso central accediendo ZEPOSIAESPANOL.com/howitworks

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

Una vez al día
ZEPOSIA® (ozanimod) | 0.92 mg capsules

Seguridad y efectos secundarios

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

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

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

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES

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

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

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

EFECTOS SECUNDARIOS MÁS COMUNES

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

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

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

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

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

Una vez al día ZEPOSIA® (ozanimod) | 0.92 mg capsules

Una **píldora una vez al día**

ZEPOSIA® (ozanimod) es una **píldora una vez al día** que puede tomarse:

- **Con o sin alimentos**
- **Cuándo y dónde desee**—la Información de Prescripción de ZEPOSIA no tiene requisitos de refrigeración

Pregúntele a su equipo de profesionales de salud de EM acerca de ZEPOSIA

Encontrará una lista de preguntas para hacer en su cita en la **página 26**.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- **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.

Vea los síntomas de problemas hepáticos en la página 17.

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

Inicio del **tratamiento**

Una vez su equipo de profesionales de la salud de EM aprueba el inicio del tratamiento, recibirá el **Kit de Inicio de ZEPOSIA**, que incluye el medicamento para sus primeros 37 días de tratamiento, incluido:

1. **Un paquete de inicio de 7 días**, que va aumentando la dosificación gradualmente. Cada cápsula está rotulada por día y codificada por color según el tamaño de la dosis. Se tomará una cápsula diaria.
   - Días 1-4: Cápsula color gris claro (0.23 mg)
   - Días 5-7: Cápsula mitad color gris claro y mitad color anaranjado (0.46 mg)
2. **Un suministro de 30 días**, el que comenzará a tomar el día 8 (una vez complete el Paquete de Inicio de 7 días). Estas cápsulas color anaranjado contienen la dosis diaria regular (0.92 mg) de ZEPOSIA.

Es importante tomar ZEPOSIA tal y como recetado por su equipo de profesionales de la salud de EM.

Una vez al día
ZEPOSIA®
(ozanimod) | 0.92 mg capsules

Una **historia personal** acerca del tratamiento

Si está considerando seguir adelante con ZEPOSIA® (ozanimod), puede ser beneficioso escuchar a alguien que ha pasado por esto. Sara comenzó a tomar ZEPOSIA como parte de los estudios clínicos y quiso compartir su historia.

> "ZEPOSIA me ha funcionado bien, y me siento complacida con que mi médico y yo decidiéramos comenzar."

La historia de Sara

La aceptación de su diagnóstico
Sara acababa de graduarse de universidad y comenzaba su carrera. Su diagnóstico de EM fue un reto y llegó de manera sorpresiva.

Su primer tratamiento contra EM
El neurólogo de Sara le recetó un medicamento inyectable, que Sara encontró difícil de usar.

El encuentro de ZEPOSIA
Sara suspendió su tratamiento previo para comenzar una familia. Unos años más tarde, volvió a visitar a su neurólogo—y este le sugirió ZEPOSIA.

La experiencia de Sara con ZEPOSIA
Aunque los resultados individuales pueden variar, para Sara, ZEPOSIA ha sido un tratamiento eficaz.*

Sara toma ZEPOSIA para EM recurrente
Ella es una paciente real y ha recibido compensación por su tiempo.

Vea la historia completa de Sara
Acceda ZEPOSIAESPANOL.com/story para conocer la historia completa de Sara. ›

*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

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

Comuníquese con 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

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

Una vez al día ZEPOSIA® (ozanimod) 0.92 mg capsules

ZEPOSIA® (ozanimod) 0.92 mg capsules | 360 SUPPORT™

Apoyándolo en **cada paso** del camino

El programa ZEPOSIA 360 Support™ ofrece apoyo a personas que viven con la enfermedad y a los que atienden a estas personas, aun desde antes de comenzar el tratamiento. Lo siguiente es parte de lo que recibirá:

Un Enfermero Navegador dedicado que conoce la enfermedad. Responderá sus preguntas y lo ayudará a poder aprovechar los servicios de ZEPOSIA 360 Support.

Ayudar a explorar su plan médico y las opciones de asistencia económica.

La información más reciente acerca de ZEPOSIA® (ozanimod) y de cómo vivir con la enfermedad, enviada directamente a usted.

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

ZEPOSIA® (ozanimod) 0.92 mg capsules

Esto es solo parte del **apoyo que tiene disponible**

Enfermeros Navegadores Dedicados

Los Enfermeros Navegadores de EM son el corazón del programa 360 Support. Estos pueden responder sus preguntas aun antes de comenzar su tratamiento. Y estarán disponibles para guiarlo en cada paso del camino. **Puede comunicarse con un Enfermero Navegador llamando al 1-833-ZEPOSIA** (833-937-6742) **de lunes a viernes, 8 a.m. - 8 p.m. hora del este.**

Entender los beneficios del plan médico

Los Enfermeros Navegadores pueden ayudarle a entender los beneficios de su plan médico y de farmacia, dejarle saber acerca de cualquier gasto posible en el que tenga que incurrir y conectarlo con especialistas en seguro de ser necesario.

En el 90% de las personas con plan médico privado o comercial a las que su médico les receta ZEPOSIA® (ozanimod), ZEPOSIA está cubierto por su plan médico.*

Encontrar asistencia económica

Las personas con plan médico comercial pueden pagar tan poco como $0 al mes por ZEPOSIA.†
Inscríbase en la oferta de $0 copago en ZEPOSIAESPANOL.com/offer ›

Si es participante de Medicare o Medicaid, le ayudaremos a encontrar fundaciones que ofrecen asistencia en el copago que pudieran ayudar

*Estos datos los provee Bristol Myers Squibb y están vigentes a diciembre de 2020..
†Dependiendo de la cubierta de plan médico, los pacientes pueden ser elegibles para recibir una oferta de beneficio de farmacia por los gastos que le corresponden al paciente y pagar tan poco como $0 por receta. Aplica un límite máximo de ahorro; los gastos en que incurre el paciente pueden variar. Este programa no es un plan médico. La oferta no es válida para pacientes participantes de Medicare, Medicaid u otros programas de atención de salud federales o estatales. **Haga clic** aquí para los términos, condiciones y criterios de elegibilidad del programa.

ZEPOSIA® (ozanimod) 0.92 mg capsules | 360 SUPPORT™

La información más actualizada acerca de ZEPOSIA

Ya sea que esté comenzando ZEPOSIA o aún considerando sus opciones de tratamiento, puede recibir comunicaciones continuas de una manera conveniente para usted. Esto incluye:

- **Información** acerca del uso de ZEPOSIA, aun antes de comenzar el tratamiento
- **Consejos** para ayudarlo a recordar tomar ZEPOSIA todos los días (para los que han comenzado a recibir el tratamiento)
- **Invitaciones** para conectarse con otras personas en eventos presenciales o virtuales
- **Maneras de vivir estilos de vida sano** que pueden hacer la diferencia
- **Historias y vídeos** de personas que viven con la enfermedad

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

ZEPOSIA® (ozanimod) 0.92 mg capsules | 360 SUPPORT™

Dé el próximo paso con el **apoyo adecuado**

Sea que esté considerando ZEPOSIA® (ozanimod) o que ha comenzado a recibir tratamiento, el programa ZEPOSIA 360 Support™ está disponible para ayudar.

Dos maneras de inscribirse:

1 **En línea.** Acceda ZEPOSIAESPANOL.com/info ›

2 **Por teléfono.** Llame al **1-833-ZEPOSIA** (833-937-6742) de lunes a viernes, 8 a.m. - 8 p.m. hora del este.

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.

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

¿Está listo para dar el **próximo paso?**

Comience con una conversación con su equipo de profesionales de la salud de EM acerca de si ZEPOSIA® (ozanimod) es adecuado para usted. Las preguntas en la próxima página pueden ayudar en la conversación.

Algunas personas pueden comenzar ZEPOSIA desde la casa. Si usted y su equipo de profesionales de la salud deciden seguir adelante con el tratamiento, hay algunas pruebas médicas que hacer antes de comenzar. Estas pruebas pueden completarse en una visita al hogar si es elegible*:

- **Un electrocardiograma** o ECG, una prueba común para asegurarse de que su corazón esté funcionando normalmente
- **Pruebas de sangre**, que incluye un recuento de sangre completo y pruebas de función hepática que pueden completarse en una cita en el hogar
- **Un examen visual**, que solo se requiere en personas con edema macular o uveítis

*Las visitas al hogar para administrar pruebas médicas no están disponibles para personas con Medicare, Medicaid u otros programas de salud federales o estatales, ni para personas en el estado de Rhode Island.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

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

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

Una vez al día ZEPOSIA® (ozanimod) 0.92 mg capsules

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

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

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

2 **¿Qué debo conocer acerca del progreso de la discapacidad física y el uso de ZEPOSIA?**

ZEPOSIA® (ozanimod) 0.92 mg capsules

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

4 **¿Es ZEPOSIA adecuado para mí?**

Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa y 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 fallo cardíaco 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)

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.

- **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.

Vea los síntomas de un ritmo cardíaco lento en la próxima página.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (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 al 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 proveedor de cuidado 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 el 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

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

Una vez al día
ZEPOSIA®
(ozanimod) | 0.92 mg capsules

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 betabloqueantes 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.

Vea los síntomas de edema macular en la próxima página.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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 accidente cerebrovascular. 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 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.

Una vez al día
ZEPOSIA®
(ozanimod) | 0.92 mg capsules

ZEPOSIA®
(ozanimod) | 0.92 mg capsules

Inscríbase para mantenerse informado

Sea que está considerando usar ZEPOSIA® (ozanimod) o que ha comenzado con el tratamiento, el programa ZEPOSIA 360 Support™ puede ayudar.

Puede inscribirse en el programa en ZEPOSIAESPANOL.com/info

¿Tiene preguntas?
Llame a un Enfermero Navegador al
1-833-ZEPOSIA (833-937-6742)
de lunes a viernes, 8 AM - 8 PM
HORA DEL ESTE

Denos Like en **Facebook**
@ZEPOSIA

Síganos en **Instagram**
@ZEPOSIA_ozanimod

ZEPOSIA® es una marca comercial registrada y ZEPOSIA 360 Support™ es una marca comercial de Celgene Corporation, aun Compañía de Bristol-Myers Squibb.
Avonex® es una marca comercial registrada de Biogen.

© 2021 Bristol-Myers Squibb Company.
2084-PR-2100089 06/21

Bristol Myers Squibb™