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

once-daily 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.

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

Bristol Myers Squibb™

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) | 0.92 mg capsules

UNA PÍLDORA UNA VEZ AL DÍA

Se ha demostrado científicamente que ZEPOSIA® (ozanimod) 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
- Una historia personal 22

APOYO PARA ZEPOSIA 24
- El programa 360 Support™ 26
- Eventos de ZEPOSIA 32

RECURSOS PARA EM 34
- Organizaciones útiles 36
- Para cuidadores 38

SOBRE EM 40
- Una visión general 41
- Formas de manejar EM 44

También, puede encontrar esta información y más en ZEPOSIA.com/MS ›

ZEPOSIA es para adultos.

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

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.

once-daily 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 de Anualizada de Recaída (ARR, por sus siglas en inglés), que es la cantidad promedio de recaídas que un grupo de personas tiene en un año.

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO (CRITERIO DE VALORACIÓN PRINCIPAL)†:

Las personas que tomaron **ZEPOSIA** sufrieron

48% MENOS RECAÍDAS

en comparación con las que usaron un
MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER

Las personas que recibieron ZEPOSIA tuvieron una ARR de 0.181 vs 0.350 con un inyectable líder. Se estudió un total de 895 personas (447 recibieron ZEPOSIA y 448, un inyectable líder).

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS (CRITERIO DE VALORACIÓN PRINCIPAL):

38% menos recaídas con ZEPOSIA
en comparación con un medicamento inyectable líder

Las personas que recibieron ZEPOSIA tuvieron una ARR de 0.172 vs 0.276 con un inyectable líder. Se estudió un total de 874 personas (433 recibieron ZEPOSIA y 441, un inyectable líder).

*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 (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.

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.‡

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO:

78% de las personas no SUFRIERON RECAÍDAS con **ZEPOSIA** VS **66%** de las que recibieron un **MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER**

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS:

76% de las personas que recibieron ZEPOSIA no sufrieron recaídas VS **64% de las 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).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluido (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.

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) 0.92 mg capsules

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

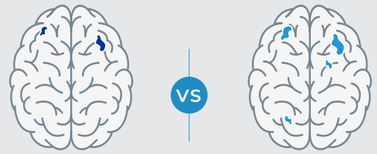
En ambos estudios clínicos, se midió la cantidad de lesiones nuevas o agrandadas (T2) en las personas que recibieron ZEPOSIA® (ozanimod) y en las que recibieron un medicamento inyectable líder (Avonex).*

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 (CRITERIO DE VALORACIÓN SECUNDARIO)†:

48% MENOS

lesiones nuevas o agrandadas (T2) con **ZEPOSIA** en comparación con un medicamento inyectable líder



ZEPOSIA A UN AÑO

UN MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER A UN AÑO

Las personas que recibieron ZEPOSIA tuvieron un promedio de 1.47 lesiones (T2) vs 2.84 lesiones en el caso del medicamento inyectable.

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS (CRITERIO DE VALORACIÓN SECUNDARIO):

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

Las personas que tomaron ZEPOSIA tuvieron un promedio de 1.84 lesiones (T2) vs 3.18 con un medicamento inyectable líder.

*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.

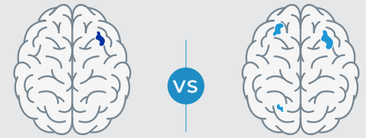
Menos lesiones que demuestran **inflamación activa** (T1)

El número de lesiones realzadas 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.

EN EL ESTUDIO DE UN AÑO (CRITERIO DE VALORACIÓN SECUNDARIO):

63% MENOS

lesiones realzadas con Gd en T1 en **ZEPOSIA** en comparación con un medicamento inyectable líder



ZEPOSIA A UN AÑO

UN MEDICAMENTO INYECTABLE LÍDER A UN AÑO

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

EN UN ESTUDIO SEPARADO DE DOS AÑOS (CRITERIO DE VALORACIÓN SECUNDARIO):

53% menos lesiones realzadas con Gd en T1 con ZEPOSIA en comparación con un medicamento inyectable líder

Las personas que tomaron ZEPOSIA tuvieron 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 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.

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) 0.92 mg capsules

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.*

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.

*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.

> "La dosificación oral para una vez al día ha sido muy atractiva para mis pacientes, y me siento complacido con los resultados clínicos observados con ZEPOSIA."
>
> — **Edward J. Fox, MD, PhD**
> *Director, Clínica de Esclerosis Múltiple de Central Texas*†

> "Mis pacientes están emocionados con los resultados clínicos observados en los estudios y la facilidad con que se comienza ZEPOSIA.‡"
>
> — **Patricia Pagnotta, APRN, MSCN**
> *Centro de EM de Greater Orlando*†

†Consultor remunerado de Bristol Myers Squibb.
‡Las pruebas requeridas antes de recibir ZEPOSIA incluyen un electrocardiograma (ECG) y análisis de laboratorio; se requiere un examen visual en personas con antecedentes de edema macular o uveítis. La dosis se aumenta gradualmente durante los primeros 7 días para evitar una posible disminución del ritmo cardíaco.

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
  - problemas de visión de colores
- **inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro.** Se ha observado una afección rara llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) con ZEPOSIA y otros fármacos de la misma clase. Los síntomas del SEPR suelen mejorar cuando deja de tomar ZEPOSIA. Si no se trata, podría causar un derrame cerebral. Su profesional de la salud le hará una prueba si usted tiene algún síntoma de SEPR.

Vea síntomas de inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro en la página 14.

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

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) 0.92 mg capsules

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 nausea 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, y convulsiones
- **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

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
- Enzimas hepáticas elevadas
- Presión arterial baja al ponerse de pie
- Dolor al orinar u orinar con frecuencia
- Dolor de espalda
- 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.

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) 0.92 mg capsules

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

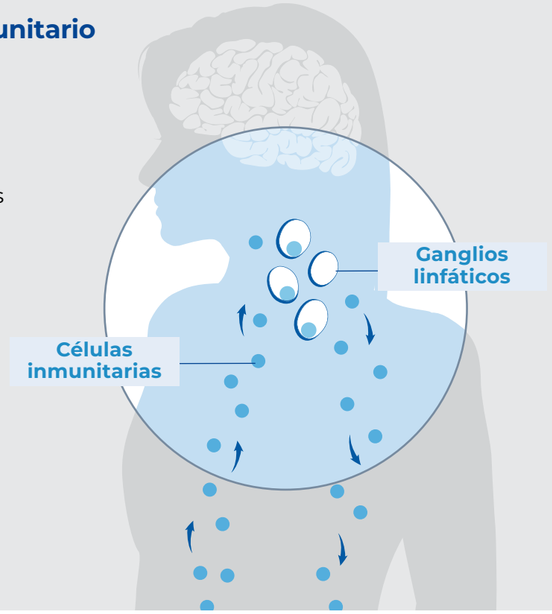
Cómo funciona

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).



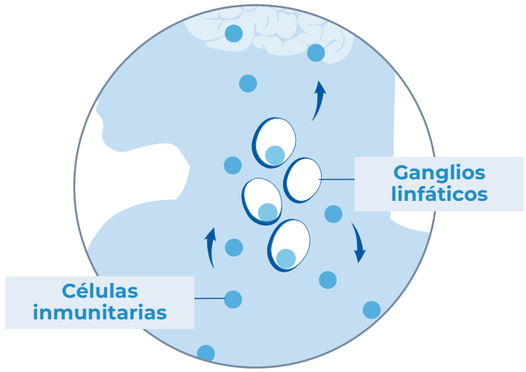
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos la Inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro (continuación de la página 11):

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

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



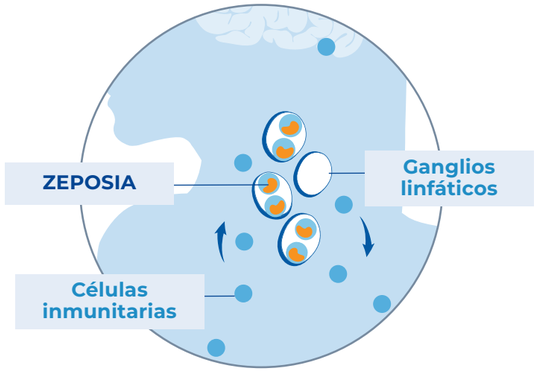
Cuando el sistema inmunitario no funciona bien, las células inmunitarias se mueven por los ganglios linfáticos y llegan al cerebro y a otras partes del SNC.

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 42**

SE CREE QUE ZEPOSIA FUNCIONA COMO UNA BARRERA

Se desconoce cómo funciona ZEPOSIA para tratar EM. Sin embargo, se cree que **ZEPOSIA 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.

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

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) 0.92 mg capsules

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, y ahí estaremos para ayudarlo en el camino.

Cómo comenzar sin salir de casa

Para algunas personas, los pasos para comenzar ZEPOSIA pueden ser completados sin salir de casa, lo cual es importante cuando se trata de limitar el contacto con los demás durante la pandemia del COVID-19.

Además, la Información de Prescripción de ZEPOSIA no requiere que un profesional de la salud lo observe durante varias horas después de su primera dosis. (Su dosis se aumentará gradualmente durante los primeros 7 días para evitar que su ritmo cardíaco disminuya).

Encuentre una guía detallada de cómo comenzar ZEPOSIA en la próxima página.

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.

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

once-daily 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 Enfermero Navegador lo guiará hacia los próximos pasos.*

PASO 1

Antes de comenzar el tratamiento es necesario llevar a cabo algunas pruebas médicas rutinarias

Se harán dos pruebas rutinarias, más una tercera, si padece de edema macular o uveítis (condiciones visuales). Todas estas pruebas (a continuación), pueden ser programadas en una cita en su hogar si es elegible.†

Un electrocardiograma o "ECG"—un examen común para asegurar que el corazón está funcionando con normalidad.

Análisis de sangre, incluido un recuento sanguíneo completo y pruebas de función hepática.

Un examen visual, solo en personas con padecimientos específicos.

PASO 2

Inicio del tratamiento

Cuando esté listo para comenzar a tomar ZEPOSIA, una farmacia especializada le entregará el **Paquete de Inicio de ZEPOSIA** tEste incluye medicamento para los primeros 37 días de tratamiento:

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 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.

PASO 3

Continúe tomando ZEPOSIA, entregado directamente a usted

Su farmacia especializada continuará entregándole **ZEPOSIA** directamente a usted y lo llamará todos los meses para confirmar el lugar de entrega.

Conozca más sobre la función de la farmacia especializada y los servicios que ofrece en la página 31 ›

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

*Si su Enfermero Navegador de EM no se comunica con usted, comuníquese con ZEPOSIA 360 Support™ al 1-833-ZEPOSIA (833-937-6742) para inscribirse en el programa.

†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.

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

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) 0.92 mg capsules

Una **píldora una vez al día**

Cuando esté listo para que ZEPOSIA® (ozanimod) formeparte 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, **es decir, más de un día completo entre dosis**, 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar ZEPOSIA, informe al 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 todos los días. Intente incorporar una o más en su rutina si le hace falta un recordatorio para asegurarse de que nunca omite una dosis.

Hágalo parte de su rutina diaria. Combine tomar ZEPOSIA con una tarea diaria como cepillarse los dientes o desayunar, para que se convierta en algo que hace regularmente todos los días.

Guárdelo donde pueda verlo—que sea un lugar seguro: A 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 para cada día.

Lleve constancia de cuando se lo toma: Anótelo en su teléfono o calendario para crear un hábito.

Solicite ayuda: Una amistad o ser querido que está presente todos los días puede ayudarle a recordar.

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

Su farmacia especializada puede ayudar

Algunas farmacias especializadas ofrecen recordatorios diarios para tomar ZEPOSIA y para repetir su receta. Llámelos para saber si ofrecen este servicio. Y para más información sobre las farmacias especializadas, vea la página 31 >

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

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) 0.92 mg capsules

La experiencia de Sara con el tratamiento

Si usted y su equipo de profesionales de la salud de EM están considerando ZEPOSIA® (ozanimod), es bueno escuchar la opinión de alguien que ha pasado por lo mismo. Sara comenzó a tomar ZEPOSIA como parte de los estudios clínicos. La siguiente es su historia desde que comenzó.

Cuando fue diagnosticada por primera vez, Sara quedó sorprendida. Acababa de graduarse de la universidad y comenzaba su carrera. Aceptar su diagnóstico de EM fue un reto.

> “No sabía qué me depararía el futuro. No quería tener que enfrentar este tipo de diagnóstico.”

El primer tratamiento que usó no fue adecuado para ella. El neurólogo de Sara le recetó un medicamento inyectable el cual Sara encontró difícil de usar.

> “Tenía dificultad por el simple hecho de tener que inyectarme yo misma. Para mí, era agotador desde el punto de vista emocional.”

Sara toma ZEPOSIA para EM recurrente

Es una paciente real y ha recibido compensación por su tiempo.

ZEPOSIA es para adultos.

El médico de Sara le habló de ZEPOSIA. Ella había suspendido su tratamiento previo para formar una familia. Unos años más tarde, cuando estuvo lista para volver a comenzar, su neurólogo le sugirió ZEPOSIA.

> “Escuchar a mi neurólogo hablarme de ZEPOSIA fue muy emocionante para mí. Me entusiasmó que fuese una píldora para una vez al día, y contenta de saber que está disponible.”

ZEPOSIA le ha funcionado a Sara. Aunque los resultados individuales con ZEPOSIA pueden variar, para Sara ZEPOSIA ha sido un tratamiento eficaz.*

> “ZEPOSIA me ha funcionado bien, y estoy contenta de que mi médico y yo decidiéramos comenzar.”

Sara comparte su historia
Acceda ZEPOSIA.com/story para ver la historia completa de Sara en línea.

*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

Antes de tomar ZEPOSIA, informe al 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.

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) 0.92 mg capsules

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

Apoyándolo en cada paso del camino

Sea que toma ZEPOSIA® (ozanimod) o está considerándolo como una opción de tratamiento junto con su equipo de profesionales de la salud de EM, el programa ZEPOSIA 360 Support™ puede ayudar. En las siguientes páginas, podrá ver lo que hay disponible, y conocer sobre la función importante de los Enfermeros Navegadores de EM.

Inscríbase en ZEPOSIA 360 Support
Para inscribirse en el programa, acceda ZEPOSIA.com/info

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar ZEPOSIA, informe al 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
- 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.

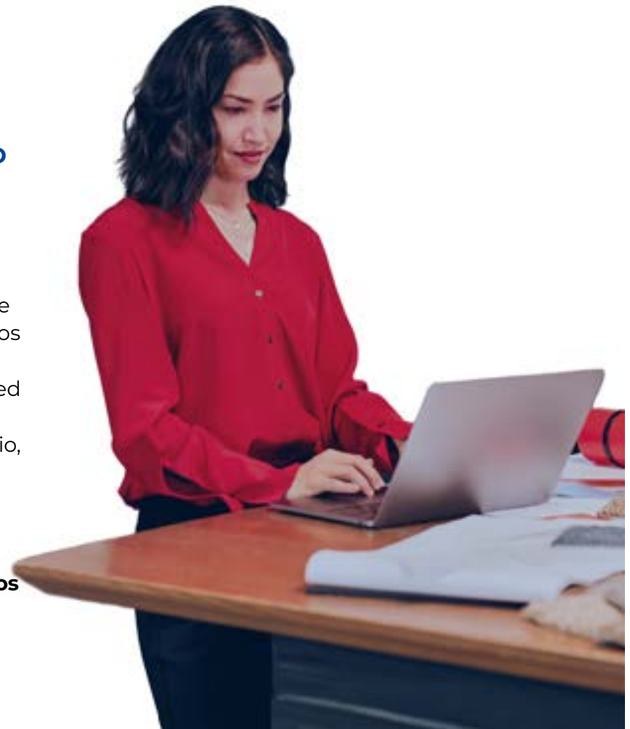
once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) 0.92 mg capsules

Un programa que está **aquí para usted**

ZEPOSIA 360 Support™ es un programa diseñado para asegurar que usted y sus seres queridos cuentan con el apoyo y las respuestas que necesitan cuando se trata de ZEPOSIA® (ozanimod) y vivir con EM.

Una vez su médico le recete ZEPOSIA, se le asignará un Enfermero Navegador dedicado que lo guiará a través de todos los servicios a continuación.

Si todavía está considerando sus opciones de tratamiento, puede inscribirse para recibir información útil sobre ZEPOSIA y obtener respuestas a sus preguntas llamando directamente a un Enfermero Navegador.



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 las páginas 28, 33 y 47.

Apoyo dedicado

Su Enfermero Navegador de EM será el punto de contacto dedicado para todo lo que tenga que ver con ZEPOSIA.
Estas son las maneras en que le puede ayudar a:

Programar citas importantes

Su Enfermero Navegador de EM puede ayudarle a programar citas importantes, como las de sus primeras pruebas médicas al comienzo del tratamiento (dependiendo de dónde se administren).

Analizar sus beneficios del plan médico

El Enfermero Navegador de EM le ayudará a entender su cobertura del plan médico para ZEPOSIA y le informará sobre los posibles costos.

Responder preguntas sobre ZEPOSIA y EM

Los Enfermeros Navegadores de EM entienden EM y tienen conocimiento de ZEPOSIA. De tener preguntas al respecto, podrán ayudarle.

Puede comunicarse con un Enfermero Navegador de EM llamando 1-833-ZEPOSIA (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.

ZEPOSIA (ozanimod) 0.92 mg capsules | 360 SUPPORT™

Ayudar a explorar los **beneficios del plan médico**

Su Enfermero Navegador de EM trabajará con un especialista en reembolso y su compañía aseguradora para:

- **Determinar su cubierta para ZEPOSIA® (ozanimod)**
  - **En >90% de las personas** con plan médico privado o comercial con una receta de ZEPOSIA de su médico, ZEPOSIA está cubierto por su plan médico*
- **Ayudarle a entender los costos que cubre el paciente**
- **Explicar los beneficios de farmacia**
- **Ayudarle a obtener ZEPOSIA mientras espera por la aprobación del plan médico**
  - Si tiene plan médico privado o comercial y está presentado retrasos o problemas con su cubierta, el Programa de Transición de ZEPOSIA pudiera ayudarle con un abasto de ZEPOSIA gratuito, según necesario, hasta resolverse estos asuntos (por hasta 24 meses)†

*Datos ofrecidos por Bristol Myers Squibb vigentes a diciembre de 2021.

†Para recibir un abasto gratuito del programa de Transición de ZEPOSIA, debe tener un diagnóstico aprobado y habérsele denegado o presentado un retraso con la cubierta de su plan privado comercial para ZEPOSIA. Los planes médicos federales, estatales o similares no son elegibles para el Programa de Transición. Una vez su plan médico comercial aprueba ZEPOSIA, dejará de ser elegible para el Programa de Transición. El Programa de Transición está disponible de no estar prohibido por la ley estatal o local.

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 las páginas 33 y 47.

Asistencia con **apoyo económico y ahorros**

El programa ZEPOSIA 360 Support™ además ofrece ahorros y opciones de reembolso que pueden ayudar con los costos posibles que le corresponde cubrir. Algunos de estos son:

La oferta de copago de $0 de ZEPOSIA‡

Puede ser eligible para pagar tan poco como $0 al mes por ZEPOSIA con una oferta de ahorros en el copago (vea a continuación).

Identificando apoyo económico

Si es participante de Medicare o Medicaid, su Enfermero Navegador de EM puede identificar fundaciones que ofrecen asistencia en el copago que pueden ayudar con los costos del tratamiento.

Si no tiene plan médico o su plan no es suficiente, su Enfermero Navegador de EM puede ayudar a entender las opciones que tiene disponibles.

Reembolso por algunos gastos médicos‡

Puede haber gastos asociados con algunas de las pruebas médicas rutinarias y citas requeridas para comenzar ZEPOSIA. En pacientes elegibles, estos gastos pueden ser reembolsables. Para conocer más sobre reembolsos, acceda ZEPOSIA.com/cost ›

Inscríbase en la oferta de copago de $0

Acceda a ZEPOSIA.com/offer para inscribirse en la oferta de ahorro en el copago. O llame al 1-833-ZEPOSIA (833-937-6742), de lunes a viernes, 8 AM - 8 PM hora del este para inscribirse por teléfono.

‡Dependiendo de la cubierta del plan médico y si el costo completo no está cubierto por el plan del paciente, los pacientes elegibles pueden recibir una oferta de beneficio de farmacia por los gastos que le corresponden al paciente y pagar tan poco como $0 por receta, al igual que un beneficio de evaluación médica por los gastos que tiene que cubrir por las pruebas médicas iniciales y el ECG. Aplican límites de ahorros máximos; los costos del 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.

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 | 360 SUPPORT™

Mantenerse actualizado e **informado**

Como parte del programa ZEPOSIA 360 Support™, puede recibir actualizaciones e información útiles por teléfono, textos, correo y correo electrónico, lo que prefiera. Un vistazo a lo que hay disponible:

- **Información** sobre cómo tomar ZEPOSIA® (ozanimod)
- **Consejos** para mantenerse en el tratamiento
- **Invitaciones a conectarse** con otras personas en eventos presenciales y virtuales
- **Maneras de vivir estilos de vida sanos** que pueden ser favorables
- **Historias y vídeos** de personas que viven con la enfermedad

Entregas de su **farmacia especializada**

Una **farmacia especializada**. le enviará ZEPOSIA directamente a su hogar o lugar de trabajo. Una farmacia especializada es diferente a una farmacia al detal regular. Esta distribuye medicamentos para enfermedades crónicas específicas y las entrega directamente.

Las farmacias especializadas también ofrecen servicios útiles, como recordatorios del tratamiento, y pueden trabajar con su equipo de profesionales de la salud para ayudar a tramitar su receta.

QUÉ PUEDE ESPERAR:

Se enviará su receta a una farmacia especializada incluida en la red de su plan médico.

La farmacia especializada se comunicará con usted cuando sea momento de programar la entrega.

Se le entregará ZEPOSIA directamente al lugar donde desee todos los meses.

Algunas farmacias especializadas también ofrecen la opción de recogido en persona en la tienda. Si eso es lo que prefiere, comuníquese directamente con su farmacia especializada.

¿Tiene preguntas sobre su farmacia especializada?
De necesitar ayuda para comunicarse con su farmacia especializada o si aún no lo han referido a una, puede llamar a su Enfermero Navegador de EM al **1-833-ZEPOSIA** (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.

ZEPOSIA (ozanimod) 0.92 mg capsules | 360 SUPPORT™

Una serie de **eventos de ZEPOSIA® (ozanimod)**

La **"serie de eventos Qué es lo nuevo en EM"** ofrece una oportunidad de conocer más sobre ZEPOSIA y cómo vivir con EM recurrente. Estos eventos gratuitos se celebran de manera virtual y en todo el país.

CADA EVENTO INCLUYE:

- Una visión general abarcadora de ZEPOSIA ofrecida por especialistas en EM
- Una conversación con personas que viven con EM recurrente, que han iniciado tratamiento con ZEPOSIA
- Una descripción del programa ZEPOSIA 360 Support™ ofrecida por Enfermeros Navegadores de EM dedicados
- Un panel de preguntas y respuestas sobre el tratamiento con ZEPOSIA

QUÉ ES LO NUEVO EN EM SERIE DE EVENTOS

Inscríbase en un evento

Puede inscribirse en un evento gratuito, presencial o virtual, para conocer más sobre ZEPOSIA. También tendrá la opción de recibir notificaciones según surjan nuevos eventos. Puede inscribirse de la siguiente manera:

1 **Acceda ZEPOSIA.com/events para elegir un evento de la lista.**

2 **Llene un formulario para completar su inscripción.**

3 **Coteje su correo electrónico, le enviaremos un mensaje confirmando los detalles del evento.**

Si prefiere, puede inscribirse por teléfono en el **1-844-409-3636**.

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):

- 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)

Conozca más sobre ZEPOSIA y los medicamentos que no puede usar en la página 47.

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 | 360 SUPPORT™

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.

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. **Algunas organizaciones también ofrecen información y recursos para ayudar a las personas con EM a sobrellevar la vida durante la pandemia sin precedentes del COVID-19.** 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.

CAN DO Multiple Sclerosis

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

msaa Improving Lives Today!™ Multiple Sclerosis Association of America

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

ms focus Multiple Sclerosis Foundation

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

MS views & news

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

MS National Multiple Sclerosis Society

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

MS Coalition

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

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 webinarios. Además, miembros y visitantes del sitio web pueden unirse a tres chats diarios y reuniones virtuales mensuales.

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.

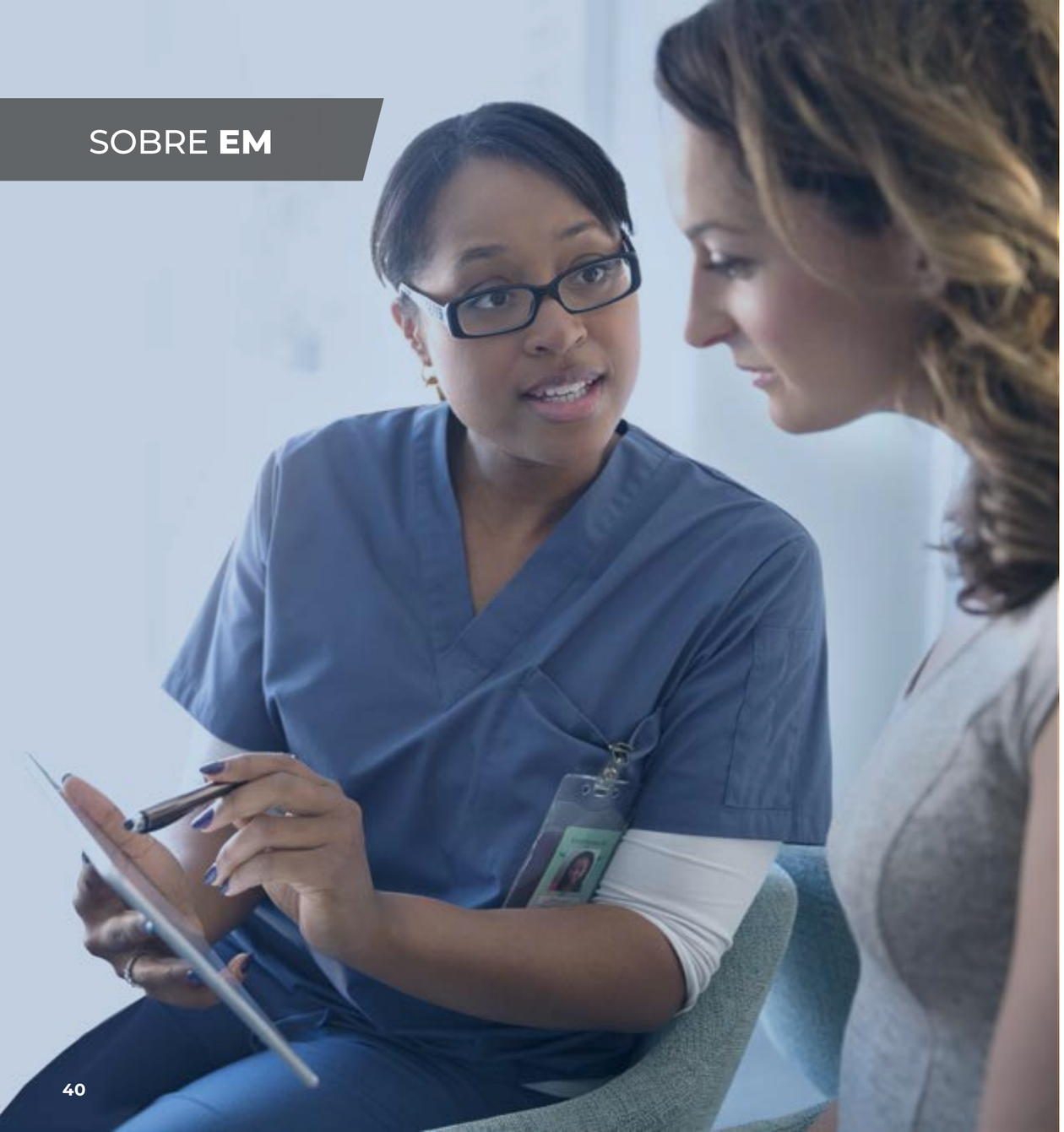
Tome un rol activo durante las citas
Los cuidadores pueden beneficiarse asistiendo a las citas médicas, haciendo preguntas y anotando los detalles cuando se analiza la información nueva. Apoye la salud de su ser querido y asegúrese que ambos entienden el plan de tratamiento.

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.

Cuídese usted también
Para poder apoyar y cuidar de otros, primero tiene 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 que?

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.

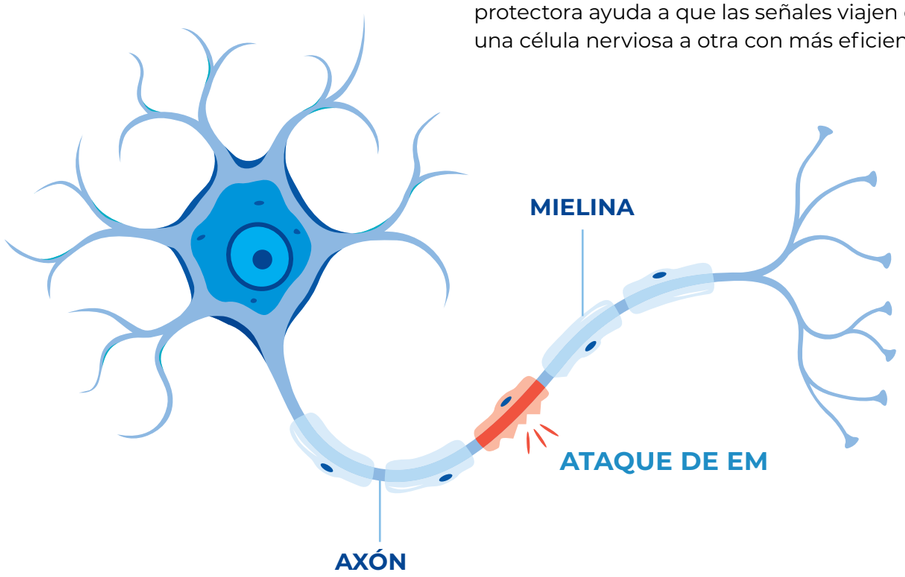
Vea la Información Importante de Seguridad a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.

Cómo ocurren **las lesiones y los 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).

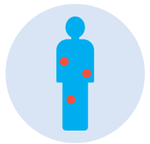
¿Qué es una recaída?

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?**

Notas:

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
  - cansancio extremo
  - síntomas de influenza
  - tos
  - dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de una infección urinaria)
  - sarpullido
  - dolor de cabeza con fiebre, rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión (estos podrían ser síntomas de meningitis, una infección del revestimiento del cerebro y de la columna vertebral)

  Su profesional de la salud puede retrasar o interrumpir su tratamiento con ZEPOSIA si usted contrae una infección.
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de LMP, que es una infección cerebral rara que, por lo regular, causa la muerte o discapacidad severa. De ocurrir LMP, es usual que esta ocurra en personas con un sistema inmunitario debilitado, pero ha ocurrido en personas que no tienen un sistema inmunitario debilitado. Los síntomas de LMP empeoran a lo largo de los días o semanas. Comuníquese con su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo de LMP o empeoramiento de estos que haya durado por varios días, incluidos: debilidad en un (1) lado del cuerpo, cambios en la visión, cambios en el pensamiento o la memoria, confusión, cambios en la personalidad, pérdida de coordinación en los brazos o las piernas, disminución de la fuerza y/o problemas del equilibrio.

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
  - 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 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

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

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) | 0.92 mg capsules

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

- está embarazada o planifica estarlo, o queda embarazada en el plazo de 3 meses después de terminar el tratamiento con ZEPOSIA. ZEPOSIA puede hacer daño al bebé en gestación. Si usted es una mujer con capacidad de concebir, hable con su profesional de la salud sobre cuál método anticonceptivo es adecuado para usted mientras toma ZEPOSIA y durante los 3 meses posteriores al tratamiento
- está lactando o planifica lactar. Se desconoce si ZEPOSIA pasa a la leche materna. Consulte con su profesional de la salud sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras toma ZEPOSIA

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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (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
  - problemas de visión de colore
- **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.

once-daily ZEPOSIA™ (ozanimod) | 0.92 mg capsules

once-daily
ZEPOSIA™
(ozanimod) | 0.92 mg capsules

Inscríbase para mantenerse informado

Ya sea que esté considerando ZEPOSIA® (ozanimod) o que ya esté comenzando el tratamiento, el programa ZEPOSIA 360 Support™ puede ayudarle.

Puede inscribirse en el programa en ZEPOSIA.com/info

¿Tiene preguntas?
Comuníquese con 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, 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.
© 2022 Bristol-Myers Squibb Company. 2084-PR-2200008 02/22

Bristol Myers Squibb™