



CELGENE S.L.U.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: OZANIMOD (ZEPOSIA®) 0,23 mg 4 CAPSULAS + 0,46 mg 3 CAPSULAS y OZANIMOD (ZEPOSIA®) 0,92 mg 28 CAPSULAS

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: inmunosupresores, inmunosupresores selectivos. Código ATC: L04AA38

Presentación en viales individuales perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principio activo
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador
- Condiciones especiales de conservación

Información técnica complementaria relativa a:

- Posología y forma de administración
- Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.

Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Según el informe de posicionamiento terapéutico ozanimod podría considerarse en primera línea como una alternativa a IFN β -1a i.m., en el tratamiento de pacientes con EMRR con enfermedad activa, definida por la presencia de brotes o la presencia de nuevas lesiones en T2 o lesiones captantes de gadolinio en neuroimagen.

Según las guías de esclerosis múltiple se posiciona como un fármaco modificador de la enfermedad de actividad moderada.

Acorde al ensayo clínico TRUENORTH-I es más efectivo que placebo en la colitis ulcerosa.

Se adjunta bibliografía

Madrid, a 27 de marzo de 2023


DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA