

## INSTRUCCIONES PARA PACIENTES

### ¿CÓMO COMENZAR TRATAMIENTO CON ZEPOSIA?

- 1** Lea el documento de Autorización y Consentimiento del Paciente en las páginas 2 y 3, y si tiene un seguro médico comercial (privado), lea los Términos y Condiciones del Programa de Copago de ZEPOSIA en la página 6 de este formulario.
- 2** Provea su información en el Formulario de Inicio en la página 4. Asegúrese de completar las secciones 1, 2 y 3. **No olvide:**
  - Firmar y fechar el documento según indicado en la página 3
  - Marcar la casilla en la página 3 para inscribirse en la oferta de copago de ZEPOSIA (si es elegible)
  - Marcar la casilla en la página 3 para participar del programa móvil ZEPOSIA 360 Support™ y recibir información y actualizaciones importantes directamente en su dispositivo móvil
- 3** Su profesional de la salud completará el resto de este formulario. Completará la página 5 del Formulario de Inicio y enviará el documento completado (páginas 3, 4 y 5) vía fax al programa ZEPOSIA 360 Support.

### PRÓXIMOS PASOS

- 1** Recibirá una llamada telefónica de un profesional de enfermería del programa ZEPOSIA 360 Support, un correo electrónico de bienvenida y un mensaje de texto si indicó que desea recibir mensajes de texto.
- 2** El profesional de enfermería le explicará los próximos pasos y le ayudará a comenzar el proceso.

**Si no recibe alguna comunicación de nuestra parte, contacte al programa ZEPOSIA 360 Support al número telefónico indicado más adelante.**

## INSTRUCCIONES PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

### ¿CÓMO RECETAR ZEPOSIA?

- 1** Una vez decida que ZEPOSIA es adecuado para su paciente:
  - Pídale que lea el documento de Autorización y Consentimiento del Paciente en las páginas 2 y 3, y si tiene un seguro médico comercial, indíquele que lea los Términos y Condiciones del Programa de Copago de ZEPOSIA en la página 6 de este formulario
  - Asegúrese de que su paciente firme y feche la página 3, y de que complete los campos requeridos en la página 4 del Formulario de Inicio
- 2** Complete la página 5 del Formulario de Inicio y firme en el espacio indicado. Asegúrese de completar las secciones 4, 5 y 6 de este formulario, y de firmar y fechar donde se indique.
- 3** Una vez completadas, envíe las páginas 3, 4 y 5 vía fax al 1-833-727-7702. No olvide revisar este formulario para asegurarse de que usted y su paciente han completado todos los campos requeridos.
- 4** Indique a su paciente que debe comunicarse con el programa ZEPOSIA 360 Support si tiene alguna pregunta. Un profesional de enfermería estará disponible para responder preguntas y discutir los próximos pasos con su paciente para ayudarlo a comenzar su tratamiento con ZEPOSIA.



### Si tiene preguntas, llame al:

ZEPOSIA 360 Support al **1-833-ZEPOSIA** (833-937-6742), de lunes a viernes, entre 8 AM y 8 PM (hora del este) o **acceda a ZEPOSIA.com**

## AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

El programa ZEPOSIA 360 Support™ es un programa de cortesía de Bristol-Myers Squibb Company (BMS), que ayuda a los pacientes a entender la cobertura de su seguro médico y las opciones de asistencia económica para costear ZEPOSIA® (ozanimod); provee apoyo con el copago y medicamentos gratuitos a los pacientes que sean elegibles, y ofrece servicios educativos, de enfermería, de laboratorio y de diagnóstico. Para participar en el programa, BMS necesitará recibir, usar y divulgar su información. Lea este documento detenidamente y comuníquese con el programa ZEPOSIA 360 Support al 1-833-ZEPOSIA (833-937-6742) si tiene preguntas. Una vez haya leído y aceptado el contenido de este formulario, envíelo firmado vía fax al 833-727-7702.

### 1. ¿Qué información se usará y divulgará?

Se divulgarán mis datos personales, que incluyen:

- La información provista en el formulario de inscripción del programa
- Mi información de contacto y la del proveedor telefónico (para llamadas y mensajes de texto)
- Fecha de nacimiento y número de seguro social (proveer este número es opcional)
- Información profesional y laboral
- Información financiera y sobre ingresos
- Información del seguro
- Información médica, incluidos expedientes médicos, diagnósticos, medicamentos y pruebas de laboratorio
- Información biométrica y genética, que incluye pruebas que identifican el tipo de enfermedad que tengo y/o los medicamentos indicados para mi tratamiento

### 2. ¿Quién recibirá, usará y divulgará la información?

Este documento de autorización permite a mis proveedores de salud, incluidos profesionales médicos, farmacias, proveedores de servicios de laboratorio, planes médicos, y aseguradoras que me dan servicio, así como otras personas que he designado para asistirme con la solicitud, a divulgar mi información personal a BMS, los terceros con quienes trabaja y otros agentes autorizados, subsidiarias y procuradores (colectivamente "BMS"). BMS también puede compartir mi información con mis proveedores de salud y otros proveedores, como farmacéuticos, aseguradoras y organizaciones benéficas con el fin de determinar si soy elegible para otro plan o programa, o si ya participo en alguno.

### 3. ¿Cuál es el propósito de usar y divulgar mi información?

Mi información será usada y compartida por las personas y organizaciones mencionadas en este documento de autorización con el fin de:

- Tramitar mi solicitud para los servicios del programa ZEPOSIA 360 Support y proveerme los servicios, incluidos verificación de los beneficios del seguro, asistencia con preautorizaciones de la aseguradora, buscar opciones alternas a la cobertura del seguro, ofrecer información y

educación sobre los servicios mediante un coordinador de casos y referir a mis proveedores de salud a otros planes, fuentes de apoyo o programas de asistencia que puedan ayudarme a conseguir mi medicamento

- Ofrecerme servicios de atención médica, incluidos pruebas de laboratorio y diagnóstico, y procedimientos médicos relacionados con ZEPOSIA. Entiendo que mi profesional de la salud no provee ni emplea dichos servicios. Entiendo que estos servicios podrían facturarse a mi aseguradora y que puedo tener un copago separado o una obligación de costos compartidos por usarlos
- Proveerme asistencia con el copago y/o medicamentos gratuitos si soy elegible
- Recibir y/o comprar la información (incluida información sobre mis medicamentos recetados y reclamos al seguro) que tengan mis proveedores de salud para determinar si estoy recibiendo mi medicamento y dónde lo recibo, y si soy elegible para continuar recibiendo medicamentos gratuitos o participar en otros programas de apoyo de BMS
- Comunicarse conmigo y con mis proveedores de salud para ofrecer información sobre los programas y servicios que están disponibles
- Comunicarse con otros profesionales de la salud y organizaciones benéficas para determinar si soy elegible para otro plan o programa, o si ya participo en alguno
- Comunicarse conmigo para fines de mercadeo, que incluyen ofrecerme información sobre mi medicamento, hacer recordatorios de la repetición de la receta, hacer encuestas y proveer otros datos y avisos que BMS entienda que pueden interesarme (algunos podrían enviarse directamente a mi teléfono si así lo indico)
- Mejorar o desarrollar los servicios del programa y otros asuntos comerciales internos, como los sistemas de análisis

### Autorización para la venta de mi información a BMS:

Autorizo a mis proveedores de salud (incluidos profesionales médicos, planes médicos, aseguradoras, farmacias, proveedores de servicios de laboratorio y proveedores de servicios de diagnóstico) a divulgar mi información para los fines descritos en este documento de autorización, y a aceptar pagos de BMS a cambio de esta.

### 4. ¿Cuándo caducará esta autorización?

Esta autorización caducará en un plazo de 5 años, salvo si la ley dispone que caduque antes o si la cancelo por escrito. Puedo cancelar esta autorización escribiendo a: ZEPOSIA 360 Support, PO Box 220734, Charlotte, NC 28222. Si la cancelo, no podré participar en el programa. El programa dejará de usar y divulgar mi información para los fines previamente enumerados, excepto cuando sea necesaria para suspender mi participación o según lo requiera o permita la ley. Entiendo que si recibo medicamentos gratuitos, tendré que volver a solicitar al menos una vez al año, firmar esta autorización nuevamente y esperar aprobación.

## AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE (CONTINUACIÓN)

**5. Avisos:** Entiendo que una vez se divulgue mi información médica, es posible que las leyes de privacidad ya no puedan restringir su uso o divulgación en la actualidad o en el futuro. BMS puede usar y divulgar mi información para los fines descritos en este documento o según lo requiera o permita la ley. Entiendo que BMS no vende ni alquila la información personal recopilada en este programa. Tengo derecho a recibir una copia de este documento después de haberlo firmado. También entiendo que puedo negarme a firmar y que esto no cambiará mi elegibilidad para los beneficios de planes médicos o para recibir tratamiento con mis profesionales de la salud, pero no tendré acceso a mi información ni podré solicitar que la eliminen. Entiendo que estos derechos no son absolutos y que solo aplican en ciertas circunstancias. Por lo tanto, reconozco que es posible que no reciba una respuesta a mi solicitud según lo requieran o permitan las leyes pertinentes. Acepto que posiblemente sea necesario proveer información adicional para verificar mi identidad, como una identificación emitida por el Gobierno, antes de que se tramite mi solicitud para acceder a mi información o eliminarla. No se discriminará en mi contra por ejercer mis derechos, pero entiendo que no podré recibir los servicios del programa si no autorizo el uso de mi información. Para enviar una solicitud de acceso o eliminación, puedo llamar al 1-833-ZEPOSIA (833-937-6742) o completar el formulario en línea en [www.bms.com/dpo/us/request](http://www.bms.com/dpo/us/request).

**6. Certificaciones del paciente:** Certifico que la información personal provista a BMS es verdadera y completa. Acepto que, en cualquier momento durante mi participación, BMS puede solicitar documentación adicional para verificar mi información personal. Si falta información o no respondo a las solicitudes de documentos adicionales, es posible que mi participación se retrase o que ya no pueda participar. Si soy elegible para recibir asistencia con el copago o medicamentos gratuitos de BMS, acepto cumplir con las reglas del programa incluidas en el formulario de inscripción y no recibiré un reembolso por

la asistencia que haya recibido de cualquier otra persona o entidad, incluidos un programa del seguro médico, otra organización benéfica o cuentas de ahorros, de gastos flexibles u otra cuenta de reembolso para asuntos médicos. Entiendo que la asistencia es temporera y que es posible que tenga que solicitar anualmente. Si mi seguro o tratamiento cambia de alguna manera, me comunicaré con el programa al 1-833-937-6742. Si tengo la Parte D de Medicare, tampoco contaré ningún medicamento gratuito que reciba como parte de los costos reales que haya desembolsado. Entiendo que el programa puede discontinuarse y que las reglas de participación pueden cambiar en cualquier momento.

### 7. Consentimiento para llamadas y mensajes automáticos (opcional):

Acepto recibir llamadas y mensajes de texto automáticos del programa. Entiendo que mi autorización no es una condición de compra o uso de ZEPOSIA® (ozanimod) ni de cualquier otro producto de BMS, y que el programa es válido con la mayoría de los proveedores en los Estados Unidos. Entiendo que pueden aplicar las tarifas de mensajería y datos de mi proveedor de servicio. Entiendo que la información que BMS obtenga de mí en relación con el uso de llamadas y mensajes de texto automáticos será usada por el programa según los términos de esta autorización. Puedo suspender las llamadas y los mensajes de texto automáticos en cualquier momento llamando al programa ZEPOSIA 360 Support al 1-833-ZEPOSIA (833-937-6742). Otra manera de suspender los mensajes de texto es enviando el mensaje "PARE" al 763-600-7990 o al número de teléfono del que recibí los mensajes. Para obtener ayuda, puedo enviar el mensaje "AYUDA" al 763-600-7990 o al número de teléfono del que recibí los mensajes.

**Se debe entregar una copia de ambas páginas de este formulario al paciente o a su representante luego de haberlo firmado.**

### APROBACIÓN DEL PACIENTE


**De ser elegible, me gustaría inscribirme en el Programa de Copago de ZEPOSIA.**

*He leído y acepto los términos y condiciones del programa detallados en la página 6; entiendo que la asistencia con el copago solo está disponible para los pacientes con seguro comercial y que no aplica si tengo cobertura para medicamentos recetados mediante un programa federal, estatal, de la Administración de Veteranos u otro programa similar.*

**Quiero recibir llamadas y mensajes de texto.**

*He leído el documento de consentimiento para llamadas y mensajes de texto automáticos y acepto recibir llamadas y mensajes según descrito en dicho documento (véase arriba).*

**He leído el documento de Autorización y Consentimiento del Paciente en las páginas 2 y 3 de este formulario, y acepto sus estipulaciones**

**!** Firma del paciente o de su representante:  \_\_\_\_\_ **!** Fecha (DD/MM/AA) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## PACIENTE:

Provea toda la información requerida en las secciones azules a continuación (1 al 3).

❗ Indica un campo REQUERIDO para el trámite de este formulario.

### 1 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Masculino  
 Femenino  
 Otro

❗ Nombre \_\_\_\_\_ Inicial \_\_\_\_\_ ❗ Apellido \_\_\_\_\_ ❗ Fecha de nacimiento \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Dirección (que no sea un apartado postal) \_\_\_\_\_ Ciudad \_\_\_\_\_

Estado \_\_\_\_\_ Código postal \_\_\_\_\_ Dirección de correo electrónico \_\_\_\_\_

❗ Número de teléfono móvil \_\_\_\_\_ Número de teléfono residencial \_\_\_\_\_

Autorizo a que dejen mensaje de voz

Número de contacto de preferencia:  Móvil  Residencial Hora de preferencia:  Mañana  Tarde  Noche

Idioma de preferencia:  Inglés  Español  Otro \_\_\_\_\_

Nombre de un cuidador/contacto alternativo\* \_\_\_\_\_

Número de teléfono del cuidador/contacto alternativo \_\_\_\_\_  Autorizo a que dejen mensaje de voz

\*Al proveer el nombre y la información de contacto de esta persona, autorizo que le divulguen mi información médica.

### 2 COBERTURA DEL SEGURO MÉDICO

Véase la copia adjunta de mi tarjeta de seguro médico para la información solicitada a continuación.

❗ Aseguradora principal \_\_\_\_\_ ❗ Núm. de póliza \_\_\_\_\_

Núm. de grupo \_\_\_\_\_ Teléfono de la aseguradora \_\_\_\_\_ Nombre del asegurado (Nombre, Apellido) \_\_\_\_\_

El paciente no tiene seguro médico

Aseguradora secundaria \_\_\_\_\_ Núm. de póliza \_\_\_\_\_

Núm. de grupo \_\_\_\_\_ Teléfono de la aseguradora \_\_\_\_\_ Nombre del asegurado (Nombre, Apellido) \_\_\_\_\_

### 3 COBERTURA DE SEGURO PARA MEDICAMENTOS RECETADOS

Véase la copia adjunta de mi tarjeta de seguro médico para la información solicitada a continuación.

Aseguradora para medicamentos recetados \_\_\_\_\_ Rx ID de membresía \_\_\_\_\_ Teléfono de la aseguradora \_\_\_\_\_

Rx PCN (si aplica) \_\_\_\_\_ Rx ID del grupo \_\_\_\_\_ Rx BIN (si aplica) \_\_\_\_\_

El paciente no tiene seguro médico

El paciente no tiene un plan separado para cubrir medicamentos recetados; estos beneficios están incluidos en el plan de seguro médico del paciente

**TO HEALTHCARE PROVIDER:** Fax the completed Start Form, a copy of insurance card, AND pharmacy benefit card (both sides of each) to **1-833-727-7702** or enroll online at **www.ZEPOSIAportal.com**

**Patient: First name** \_\_\_\_\_ **Last name** \_\_\_\_\_ **Date of birth** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## HEALTHCARE PROVIDER:

Please provide all information in the red sections (4 through 6) below. **!** Indicates a field that **MUST** be completed for this form to be processed. If you need help, please call ZEPOSIA 360 Support™ at 1-833-ZEPOSIA (833-937-6742).

### 4 PRESCRIBER INFORMATION

**!** First name \_\_\_\_\_ **!** Last name \_\_\_\_\_ Facility name \_\_\_\_\_  
**!** Address \_\_\_\_\_ **!** City \_\_\_\_\_ **!** State \_\_\_\_\_ **!** ZIP \_\_\_\_\_  
**!** Phone \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ **!** NPI # \_\_\_\_\_ **!** State medical license # \_\_\_\_\_  
 E-mail address \_\_\_\_\_ Office contact name \_\_\_\_\_ Best time to contact:  Morning  Afternoon

### 5 ASSESSMENT ASSISTANCE REQUESTED

Check boxes to request assistance\*:

**In-home blood tests:**

CBC  LFTs  VZV antibody serology

**Screenings:**

In-home ECG  Help finding a provider for a macular edema assessment

\*Available for on-label commercially insured patients only. This offer is not valid for medical assessments for which payment may be made in whole or in part under federal or state health programs, including but not limited to Medicare or Medicaid, and for residents in MA, MI, MN, and RI. This program is subject to termination or modification at any time.

**No assistance requested, and I confirm:**

All assessments are completed  Assessments not yet completed

### 6 TREATMENT INFORMATION AND PRESCRIBER AUTHORIZATION† (COMPLETE ALL PARTS THAT APPLY)

**!** Primary diagnosis:  ICD-10: G35  Other \_\_\_\_\_ **Current/most recent MS therapy:** \_\_\_\_\_ (MM/YY) \_\_\_\_/\_\_\_\_ to \_\_\_\_/\_\_\_\_  
**Other MS therapy:** \_\_\_\_\_ (MM/YY) \_\_\_\_/\_\_\_\_ to \_\_\_\_/\_\_\_\_

Has patient already initiated ZEPOSIA® (ozanimod)? Please check:  Yes, start date (MM/YY) \_\_\_\_/\_\_\_\_  No

#### **!** Initiation Rx:

**Days 1-4: Take ZEPOSIA 0.23 mg by mouth once daily**  
**Days 5-7: Take ZEPOSIA 0.46 mg by mouth once daily**  
**Day 8 and thereafter: Take ZEPOSIA 0.92 mg by mouth once daily**

**Check one:**

**For new patients:**

Dispense Starter Kit† 7-day Starter Pack, followed by 30-day supply, 0 refills

**For patients who are restarting:**

Dispense 7-day Titration Pack only, 0 refills

†Starter Kit Rx is only for on-label patients who will not receive a sample from their prescriber.

**Starter Kit or Titration Pack should be sent to:**

Prescriber address (see above)

**If assessments are completed\*:**

Patient address (see page 4)  Alternate patient address (provide below)

**Address** \_\_\_\_\_ **City** \_\_\_\_\_

**State** \_\_\_\_\_ **ZIP** \_\_\_\_\_ **Phone** \_\_\_\_\_

\*Assessments must be complete and confirmed by provider to ship Starter Kit or Titration Pack directly to patient.

#### **!** Maintenance Rx (check one):

**ZEPOSIA 0.92 mg by mouth once daily:**

Dispense 30-day supply followed by 11 refills or \_\_\_\_ refills

Dispense 90-day supply followed by 3 refills or \_\_\_\_ refills

**Additional notes:** \_\_\_\_\_

**Rx to be dispensed at commercial specialty pharmacy:**

Transmit Rx to specialty pharmacy (provide name of specialty pharmacy):  
 \_\_\_\_\_

#### **Bridge Supply Rx<sup>‡</sup> (optional for commercially insured patients):**

**ZEPOSIA 0.92 mg by mouth once daily:**

Dispense 30-day supply followed by up to 11 refills

<sup>‡</sup>Bridge Supply Rx is available at no cost for eligible commercially insured, on-label diagnosed patients if there is a delay in determining whether commercial prescription coverage is available, and is not contingent on any purchase requirement. Bridge Supply Rx is not available to patients who have prescription insurance coverage through Medicare, Medicaid, or any other federal or state program, or MA or RI residents, and is available for no more than 6 months (180 days) to patients in MN and RI. Appeal of any prior authorization denial must be made within 90 days or as per payer guidelines, to remain in the Program. Eligibility will be re-verified in January for patients continuing into the following year, and may be at other times during Program participation. Up to 12 additional refills may be provided if needed. Offer is not health insurance, and may be modified or discontinued at any time without notice. Other limitations may apply. In section 6 of this form above, please indicate if you are prescribing the Starter Kit or if the patient has already initiated ZEPOSIA.

### PRESCRIBER AUTHORIZATION

I certify that I have (1) prescribed ZEPOSIA based on my professional judgment of medical necessity and that I will supervise the patient's medical treatment; (2) I have the authority to disclose this patient's information to BMS and its respective agents and service providers, including the dispensing pharmacy, and I have obtained this patient's authorization for the disclosure, if required by HIPAA or other applicable privacy laws; (3) the information provided is accurate to the best of my knowledge; and (4) I will not seek reimbursement for any free product provided to the patient. I authorize the Zeposia 360 Support program to transmit the prescription(s) above to the appropriate dispensing pharmacy.

<sup>†</sup>If required by applicable law, please attach copies of all prescriptions on official state prescription forms.

**!** Prescriber signature: \_\_\_\_\_ **!** Date (MM/DD/YY) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROGRAMA DE COPAGO DE ZEPOSIA

1. El Programa de Copago de ZEPOSIA es válido solo para pacientes con ZEPOSIA® (ozanimod) recetado por seguro comercial (privado) para una indicación aprobada por la FDA. El Programa incluye una oferta de beneficio de receta para los costos cubiertos por el paciente y un beneficio de evaluación médica para los costos cubiertos por el paciente para las pruebas de sangre iniciales y el examen de ECG en los que el seguro del paciente no cubre el costo total.
2. Los pacientes no son elegibles para la oferta de beneficio de receta si tienen cobertura de seguro de receta a través de un programa estatal o federal de cuidado de la salud, que incluye, pero no se limita a Medicare, Medicaid, MediGap, CHAMPUS, TRICARE, Asuntos de Veteranos (AV), o programas del Departamento de Defensa (DD). Los pacientes no son elegibles para la oferta de beneficio de evaluación médica si tienen cobertura de seguro para su receta o evaluación médica a través de un programa estatal o federal de cuidado de salud, o viven en Massachusetts, Michigan, Minnesota o Rhode Island. Los pacientes que cambien de planes comerciales a programas estatales o federales de cuidado de la salud ya no serán elegibles.
3. El paciente tiene que tener 18 años de edad o más.
4. Los pacientes pagan tan poco como \$0 en costos cubiertos por ellos por receta, sujeto a un beneficio máximo de \$18,000 durante un año calendario. Los pacientes pagan tan poco como \$0 en costos cubiertos por ellos por la evaluación médica, sujeto a un beneficio máximo de \$2,000. Los pacientes son responsables por cualquier costo que sobrepase las cantidades máximas.
5. Para recibir el beneficio de evaluación médica, hay que presentar un formulario de Explicación de Beneficios (EOB, por sus siglas en inglés) junto con copias de los recibos de cualquier pago realizado. Este beneficio está disponible sin obligación para continuar con la terapia de ZEPOSIA.
6. El Programa expira el 31 de diciembre de 2021.
7. Todos los pagos del Programa son solo para el beneficio del paciente.
8. Los pacientes, farmacéuticos y personal que receta no pueden buscar reembolso del seguro de salud, ahorros de salud o cuentas de gastos flexibles ni de ningún tercero para ninguna parte del beneficio de receta o evaluación médica recibido por el paciente a través de este Programa.
9. La aceptación de un paciente de cualquier beneficio del Programa confirma que es compatible con el seguro del paciente y que el paciente informará el valor recibido según lo requiera su proveedor de seguro.
10. El Programa solo es válido en los Estados Unidos y Puerto Rico. No es válido donde lo prohíba la ley, sea tributable, o esté restringido.
11. El Programa no puede ser combinado con ninguna otra oferta, rebaja, cupón o prueba gratis.
12. El Programa no está condicionado a ninguna compra pasada, presente o futura, incluidas las repeticiones.
13. El Programa no es un seguro.
14. Bristol-Myers Squibb Company se reserva el derecho de anular, revocar o enmendar este Programa en cualquier momento sin aviso previo.

## IMPORTANT SAFETY INFORMATION

### INDICATION

ZEPOSIA® (ozanimod) is a prescription medicine used to treat relapsing forms of multiple sclerosis (MS), to include clinically isolated syndrome, relapsing-remitting disease, and active secondary progressive disease, in adults.

It is not known if ZEPOSIA is safe and effective in children.

### IMPORTANT SAFETY INFORMATION

#### Do not take ZEPOSIA if you:

- have had a heart attack, chest pain (unstable angina), stroke or mini-stroke (transient ischemic attack or TIA), or certain types of heart failure in the last 6 months
- have or have had a history of certain types of an irregular or abnormal heartbeat (arrhythmia) that is not corrected by a pacemaker
- have untreated, severe breathing problems during your sleep (sleep apnea)
- take certain medicines called monoamine oxidase (MAO) inhibitors

Talk to your healthcare provider before taking ZEPOSIA if you have any of these conditions or do not know if you have any of these conditions.

#### ZEPOSIA may cause serious side effects, including:

- **Infections.** ZEPOSIA can increase your risk of serious infections that can be life-threatening and cause death. ZEPOSIA lowers the number of white blood cells (lymphocytes) in your blood. This will usually go back to normal within 3 months of stopping treatment. Your healthcare provider may do a blood test of your white blood cells before you start taking ZEPOSIA.

Call your healthcare provider right away if you have any of these symptoms of an infection during treatment with ZEPOSIA and for 3 months after your last dose of ZEPOSIA:

- |   |   |
|---|---|
| ○ fever   | ○ rash  |
| ○ feeling very tired  | ○ headache with fever, neck stiffness, sensitivity to light, nausea, or confusion |
| ○ flu-like symptoms   | ○ symptoms of meningitis, an infection of the lining around your brain and spine) |
| ○ cough   |   |
| ○ painful and frequent urination (signs of a urinary tract infection) |   |

Your healthcare provider may delay starting or may stop your ZEPOSIA treatment if you have an infection.

- **Slow heart rate (also known as bradyarrhythmia) when you start taking ZEPOSIA.** ZEPOSIA may cause your heart rate to temporarily slow down, especially during the first 8 days. You will have a test to check the electrical activity of your heart called an electrocardiogram (ECG) before you take your first dose of ZEPOSIA.

Call your healthcare provider if you experience the following symptoms of slow heart rate:

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| ○ dizziness   | ○ shortness of breath |
| ○ lightheadedness   | ○ confusion           |
| ○ feeling like your heart is beating slowly or skipping beats | ○ chest pain          |
|   | ○ tiredness           |

Follow directions from your healthcare provider when starting ZEPOSIA and when you miss a dose.

Continue reading for additional possible serious side effects of ZEPOSIA.

#### Before taking ZEPOSIA, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- have a fever or infection, or are unable to fight infections due to a disease, or take or have taken medicines that lower your immune system
- before you start ZEPOSIA, your healthcare provider may give you a chickenpox (varicella zoster virus) vaccine if you have not had one before
- have had chickenpox or have received the vaccine for chickenpox. Your healthcare provider may do a blood test for the chickenpox virus. You may need to get the full course of the vaccine and wait 1 month before taking ZEPOSIA
- have a slow heart rate
- have an irregular or abnormal heartbeat (arrhythmia)
- have a history of stroke
- have or have had heart problems, including a heart attack or chest pain
- have high blood pressure
- have liver problems
- have breathing problems, including during your sleep
- have eye problems, especially an inflammation of the eye called uveitis
- have diabetes
- are or plan to become pregnant or if you become pregnant within 3 months after you stop taking ZEPOSIA. ZEPOSIA may harm your unborn baby. If you are a female who can become pregnant, talk to your healthcare provider about what birth control method is right for you during your treatment with ZEPOSIA and for 3 months after you stop taking ZEPOSIA

- are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if ZEPOSIA passes into your breast milk. Talk to your healthcare provider about the best way to feed your baby if you take ZEPOSIA

**Tell your healthcare provider about all the medicines you take or have recently taken**, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. Using ZEPOSIA with other medicines can cause serious side effects. Especially tell your healthcare provider if you take or have taken:

- medicines that affect your immune system, such as alemtuzumab
- medicines to control your heart rhythm (antiarrhythmics) or heartbeat
- strong CYP2C8 inhibitors such as gemfibrozil or clopidogrel
- medicines that inhibit breast cancer resistance protein transporters, such as cyclosporine and eltrombopag
- CYP2C8 inducers such as rifampin
- opioids (pain medicine), medicines to treat depression, and medicines to treat Parkinson's disease

You should not receive **live** vaccines during treatment with ZEPOSIA, for at least 1 month before taking ZEPOSIA and for 3 months after you stop taking ZEPOSIA. Vaccines may not work as well when given during treatment with ZEPOSIA.

#### ZEPOSIA can cause serious side effects, including:

- **liver problems.** Your healthcare provider will do blood tests to check your liver before you start taking ZEPOSIA. Call your healthcare provider right away if you have any of the following symptoms:

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| ○ unexplained nausea            | ○ loss of appetite                             |
| ○ vomiting                      | ○ yellowing of the whites of your eyes or skin |
| ○ stomach area (abdominal) pain | ○ dark-colored urine                           |
| ○ tiredness                     |  |

- **increased blood pressure.** Your healthcare provider should check your blood pressure during treatment with ZEPOSIA. A sudden, severe increase in blood pressure (hypertensive crisis) can happen when you eat certain foods that contain high levels of tyramine

- **breathing problems.** Some people who take ZEPOSIA have shortness of breath. Call your healthcare provider right away if you have new or worsening breathing problems

- **a problem with your vision called macular edema.** Your risk of macular edema is higher if you have diabetes or have had an inflammation of your eye called uveitis. Your healthcare provider should test your vision before you start taking ZEPOSIA if you are at higher risk for macular edema or any time you notice vision changes during treatment with ZEPOSIA. Call your healthcare provider right away if you have any of the following symptoms:

- |  |   |
|--|---|
| ○ blurriness or shadows in the center of your vision | ○ a blind spot in the center of your vision |
| ○ sensitivity to light                               | ○ unusually colored vision                  |

- **swelling and narrowing of the blood vessels in your brain.** Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) is a rare condition that has happened with ZEPOSIA and with drugs in the same class. Symptoms of PRES usually get better when you stop taking ZEPOSIA. If left untreated, it may lead to stroke. Your healthcare provider will do a test if you have any symptoms of PRES. Call your healthcare provider right away if you have any of the following symptoms:

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| ○ sudden severe headache | ○ sudden loss of vision or other changes in your vision |
| ○ sudden confusion       | ○ seizure   |

- **severe worsening of MS after stopping ZEPOSIA.** When ZEPOSIA is stopped, symptoms of MS may return and become worse compared to before or during treatment. Always talk to your healthcare provider before you stop taking ZEPOSIA for any reason. Tell your healthcare provider if you have worsening symptoms of MS after stopping ZEPOSIA.
- **allergic reactions.** Call your healthcare provider if you have symptoms of an allergic reaction, including a rash, itchy hives, or swelling of the lips, tongue, or face

#### The most common side effects of ZEPOSIA can include:

- upper respiratory tract infections
- elevated liver enzymes
- low blood pressure when you stand up (orthostatic hypotension)
- painful and frequent urination (signs of urinary tract infection)
- back pain
- high blood pressure

These are not all of the possible side effects of ZEPOSIA. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist.

Call your healthcare provider for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

**Please see full Prescribing Information, including Medication Guide.**