

▼ZEPOSIA®
(οζανιμόδη)

Οδηγός για ασθενείς/φροντιστές

▼ Το ZEPOSIA τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.

Τι είναι το ZEPOSIA και ποια είναι η χρήση του

Το Zerosia είναι ένα φάρμακο για τις ακόλουθες ασθένειες:

- Πολλαπλή σκλήρυνση
- Ελκώδης κολίτιδα

Το Zerosia περιέχει τη δραστική ουσία οζανιμόδη που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που μπορούν να μειώσουν τον αριθμό ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοκυττάρων) που κυκλοφορούν ελεύθερα στον οργανισμό.

Πολλαπλή σκλήρυνση

Το Zerosia ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΔΠΣ) με ενεργή νόσο.

Η πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ) είναι μία νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (οι άμυνες του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των λευκών αιμοσφαιρίων) επιτίθεται εσφαλμένα στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Αυτό σταματά τη σωστή λειτουργία των νεύρων και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα, όπως μούδιασμα, δυσκολία στο περπάτημα και προβλήματα στην όραση και την ισορροπία.

Στην υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, οι επιθέσεις στα νευρικά κύτταρα ακολουθούνται από περιόδους ανάρρωσης. Τα συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν κατά τη διάρκεια των περιόδων ανάρρωσης, αλλά ορισμένα προβλήματα ενδέχεται να παραμείνουν.

Το Zerosia βοηθά στην προστασία κατά των επιθέσεων στα νεύρα εμποδίζοντας ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια να φτάσουν στον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη, όπου θα μπορούσαν να προκαλέσουν φλεγμονή και βλάβη στο προστατευτικό περίβλημα των νεύρων.

Ελκώδης κολίτιδα

Το Zerosia ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως βαριά μορφή ενεργό ελκώδη κολίτιδα (ΕΚ).

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στην επένδυση του εντέρου, προκαλώντας συμπτώματα όπως κοιλιακό πόνο, διάρροια και αιμορραγία.

Το Zerosia μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της ΕΚ, μειώνοντας τη φλεγμονή και εμποδίζοντας ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια να φτάσουν στην επένδυση του εντέρου.

Μην πάρετε το ZEPOSIA:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην οζανιμόδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου

- Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε βαριά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Αν πάθατε καρδιακή προσβολή, στηθάγχη, εγκεφαλικό επεισόδιο ή μικρό εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο – ΤΙΑ) ή ορισμένους τύπους βαριάς μορφής καρδιακής ανεπάρκειας τους τελευταίους 6 μήνες
- Αν έχετε ορισμένους τύπους ακανόνιστων ή μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών (αρρυθμία) – ο γιατρός σας θα ελέγξει την καρδιά σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία
- Αν έχετε βαριάς μορφής λοίμωξη, όπως ηπατίτιδα ή φυματίωση
- Αν έχετε καρκίνο
- Αν έχετε βαριάς μορφής προβλήματα στο ήπαρ
- Αν είστε έγκυος ή γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δε χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

Λήψη του ZEPOSIA για πρώτη φορά:



Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA, διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς. Φυλάξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης καθώς μπορεί να χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά κατά τη λήψη του ZEPOSIA.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει την καρδιά σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με ZEPOSIA.

- Ο γιατρός σας θα ελέγξει την καρδιά σας χρησιμοποιώντας ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA. Αν έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα ή ορισμένες καρδιακές παθήσεις, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί τουλάχιστον για τις πρώτες 6 ώρες μετά την πρώτη σας δόση, συμπεριλαμβανομένων ωριαίων ελέγχων του σφυγμού και της αρτηριακής σας πίεσης. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει ΗΚΓ στην αρχή και στο τέλος αυτής της περιόδου των 6 ωρών.

Αναφέρετε αμέσως οποιαδήποτε συμπτώματα χαμηλής καρδιακής συχνότητας (όπως ζάλη, ίλιγγος, ναυτία ή αίσθημα παλμών) μετά τη λήψη του ZEPOSIA για πρώτη φορά. Δεδομένου ότι άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να μειώσουν την καρδιακή σας συχνότητα, είναι σημαντικό να ενημερώσετε όλους τους γιατρούς σας ότι παίρνετε ZEPOSIA.

Εμβολιασμοί

Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν είστε προστατευμένοι από την ανεμοβλογιά πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA. Μπορεί να χρειαστεί να εμβολιαστείτε έναντι της ανεμοβλογιάς 1 μήνα πριν αρχίσετε να παίρνετε το ZEPOSIA.

Εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας

Ο γιατρός σας θα ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία πριν αρχίσετε να παίρνετε το ZEPOSIA.

Κατά τη λήψη του ZEPOSIA:

Διακοπή της θεραπείας

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Ανάλογα με το πόσο καιρό πριν σταματήσατε να παίρνετε το ZEPOSIA, μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει η δόση σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του ZEPOSIA και στη συνέχεια να την αυξήσει σταδιακά.

Νευρολογικά συμπτώματα

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε τυχόν απροσδόκητα νευρολογικά και/ή ψυχιατρικά συμπτώματα/σημεία όπως ξαφνικούς έντονους πονοκεφάλους, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, προοδευτική αδυναμία, αδεξιότητα και μεταβολές της όρασης ή επιταχυνόμενο νευρολογικό εκφυλισμό ενόσω λαμβάνετε το ZEPOSIA.

Λοίμωξη

Ενώ παίρνετε το ZEPOSIA, μπορεί να αναπτύσσετε ευκολότερα λοιμώξεις. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία και συμπτώματα λοίμωξης ενώ παίρνετε το ZEPOSIA και έως και 3 μήνες μετά τη διακοπή της λήψης του ZEPOSIA. Το ZEPOSIA μπορεί επίσης να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοκυττάρων) που κυκλοφορούν στον οργανισμό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει τη διενέργεια εξέτασης αίματος για να ελέγξει το επίπεδο των κυττάρων στο αίμα σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA και στη συνέχεια θα πραγματοποιεί περιοδικούς ελέγχους.

Οφθαλμικά συμπτώματα

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε τυχόν συμπτώματα μειωμένης όρασης ενώ παίρνετε το ZEPOSIA και έως και 3 μήνες μετά τη διακοπή της λήψης του ZEPOSIA.

Κύηση

Μη χρησιμοποιήσετε το ZEPOSIA εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δε χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη. Αν το ZEPOSIA χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό. Οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν απώλεια του αγέννητου μωρού και γενετικές ανωμαλίες.

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το ZEPOSIA:

- Ο γιατρός θα σας εξηγήσει τους σοβαρούς κινδύνους για το αγέννητο μωρό εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το ZEPOSIA
- Πρέπει να έχετε αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης επιβεβαιωμένο από τον γιατρό σας, το οποίο θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη λήψη του ZEPOSIA, συμπεριλαμβανομένων των περιόδων προσωρινής διακοπής της θεραπείας, και για τουλάχιστον 3 μήνες αφότου σταματήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZEPOSIA δεν πρέπει να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τις επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβρυο που σχετίζονται με τη θεραπεία με ZEPOSIA και θα διενεργηθούν εξετάσεις με υπερηχογράφημα, εφόσον χρειάζεται. Το ZEPOSIA θα πρέπει να διακόπτεται 3 μήνες πριν από τον προγραμματισμό μίας εγκυμοσύνης. Εάν κριθεί απαραίτητο να σταματήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA επειδή είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, τα συμπτώματα της νόσου σας ενδέχεται να επανεμφανιστούν.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ενώ παίρνετε το ZEPOSIA και για 3 μήνες αφότου σταματήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA.

Δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει εξέταση αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής σας λειτουργίας τον 1^ο, 3^ο, 6^ο, 9^ο και 12^ο μήνα λήψης του ZEPOSIA, και στη συνέχεια περιοδικά. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεών σας υποδεικνύουν πρόβλημα με το ήπαρ σας, μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία με το ZEPOSIA.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zeposia, εάν παρουσιάσετε ανεξήγητη ναυτία, έμετο, πόνο στην δεξιά πλευρά της περιοχής της κοιλιάς (κοιλιακό άλγος), απώλεια όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερο) ή/και σκουρόχρωμα ούρα, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε πρόβλημα στο ήπαρ.

Αρτηριακή πίεση

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση κατά τη λήψη του ZEPOSIA.

Καρκίνος του δέρματος

Το ZEPOSIA ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο καρκίνου του δέρματος. Θα πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στο ηλιακό φως και στην υπέρυθη (UV) ακτινοβολία, φορώντας προστατευτικό ρουχισμό και χρησιμοποιώντας τακτικά αντηλιακό (με υψηλό δείκτη αντηλιακής προστασίας).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του ZEPOSIA® αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Εντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol-Myers Squibb στον αριθμό 2106074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

