

▼ ZEPOSIA®  
(οζανιμόδη)

# Κάρτα Υπενθύμισης για την Εγκυμοσύνη

(Για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης)

- ▼ 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.

# ▼ ZEPOSIA® (οζανιμόδη)

## Πληροφορίες ασθενούς

**Αν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το ZEPOSIA® (οζανιμόδη) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό. Οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν απώλεια του αγέννητου μωρού και γενετικές ανωμαλίες.**



Μη χρησιμοποιήσετε το ZEPOSIA εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος και δε χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

### • **Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το ZEPOSIA:**

1. Ο συνταγογράφων ιατρός θα σας συμβουλευσει πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά από εκεί και πέρα, σχετικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης λόγω του ZEPOSIA και τις απαιτούμενες ενέργειες για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου.
  2. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη λήψη του ZEPOSIA και για 3 μήνες αφότου σταματήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA.
  3. Πρέπει να έχετε αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης επιβεβαιωμένο από τον συνταγογράφοντα ιατρό σας, το οποίο θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα.
- Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το ZEPOSIA θα πρέπει να διακοπεί. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει σχετικά με τις επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβρυο που σχετίζονται με τη θεραπεία με ZEPOSIA, ενώ θα πρέπει να πραγματοποιηθούν εξετάσεις με υπερηχογράφημα.
  - Το ZEPOSIA θα πρέπει να διακόπτεται 3 μήνες πριν από τον προγραμματισμό μίας εγκυμοσύνης.
  - Εφόσον κριθεί απαραίτητο να σταματήσετε να παίρνετε το ZEPOSIA, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματα της νόσου σας επιδεινωθούν, καθώς υπάρχει πιθανότητα να επανεμφανιστεί η νόσος σας.
  - Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Δείτε το πίσω μέρος αυτής της κάρτας υπενθύμισης για τα στοιχεία επικοινωνίας του συνταγογράφοντα γιατρού σας.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) 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/> 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».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογειών 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 210 6074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση [medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του ZEPOSIA, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ZEPOSIA.

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

## Μου έχει συνταγογραφηθεί το ZEPOSIA

### Σημαντικά στοιχεία επικοινωνίας

Ο επαγγελματίας υγείας που συνταγογράφησε το ZEPOSIA:

Όνοματεπώνυμο:

Αριθμός τηλεφώνου ιατρού:

Διεύθυνση ιδρύματος: