

Κατάλογος ελέγχου συνταγογράφοντος ιατρού για το ▼ZEPOSIA® (οζανιμόδη)

Σημαντικά σημεία που πρέπει να θυμάστε πριν, κατά τη διάρκεια και
μετά τη θεραπεία

- ▼ Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών ή μίας εγκυμοσύνης μπορείτε να βρείτε στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zeposia>

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ZEPOSIA καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353 ή μέσω email στο medinfo.greece@bms.com. Για την παραλαβή περισσότερων αντιγράφων αυτού του εγγράφου στείλτε email στο safety_greece@bms.com.

ZEPOSIA

Πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας

ZEPOSIA

Κατάλογος ελέγχου συνταγογράφοντος ιατρού

Στοιχεία ασθενούς	Στοιχεία συνταγογράφοντος ιατρού
Όνοματεπώνυμο:	Όνοματεπώνυμο:
	Υπογραφή:
	Ημερομηνία:

	Το ZEPOSIA αντενδείκνυται σε ασθενείς με τα ακόλουθα: • Ανοσοανεπάρκεια που προδιαθέτει για συστηματικές ευκαιριακές λοιμώξεις • Βαριάς μορφής ενεργές λοιμώξεις, ενεργές χρόνιες λοιμώξεις, όπως ηπατίτιδα και φυματίωση • Ενεργές κακοήθειες • Βαριάς μορφής ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία C κατά Child-Pugh) • Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ), ασταθή στηθάγχη, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια που απαιτεί νοσηλεία ή καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III/IV κατά την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης (ΝΥΗΑ) τους τελευταίους 6 μήνες • Ιστορικό ή παρουσία δεύτερου βαθμού κολποκοιλιακού αποκλεισμού τύπου II ή τρίτου βαθμού κολποκοιλιακού αποκλεισμού ή συνδρόμου νοσούντος φλεβόκομβου εκτός και αν ο ασθενής έχει λειτουργικό βηματοδότη. • Κύηση και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη • Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
☐	Επιβεβαιώνω ότι καμία από αυτές τις αντενδείξεις δεν ισχύει για αυτόν τον ασθενή.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας

☐	Συμβουλευτείτε έναν καρδιολόγο πριν από την έναρξη της θεραπείας για να αποφασιστεί εάν μπορεί να γίνει ασφαλής έναρξη του ZEPOSIA και για να προσδιοριστεί η καταλληλότερη στρατηγική παρακολούθησης, κατά την έναρξη του ZEPOSIA σε ασθενείς με: • Ιστορικό καρδιακής ανακοπής, αγγειοεγκεφαλικής νόσου, μη ελεγχόμενης υπέρτασης ή βαριάς μορφής μη θεραπευμένης υπινικής άπνοιας, ιστορικό υποτροπιάζοντων συγκοπτικών επεισοδίων ή συμπτωματικής βραδυκαρδίας, • Προϋπάρχουσα σημαντική παράταση του διαστήματος QT (QTc μεγαλύτερο από 500 msec) ή άλλοι κίνδυνοι παράτασης του QT, και ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα πέραν των βήτα αναστολέων και των αναστολέων των διαύλων ασβεστίου, τα οποία ενδέχεται να επιτείνουν τη βραδυκαρδία, • Τρέχουσα λήψη αντιαρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων κατηγορίας Ia (π.χ., κινιδίνη, δισοπυραμίδη) ή κατηγορίας III (π.χ., αμιοδαρόνη, σοταλόλη).
☐	Ή
☐	Επιβεβαιώνω ότι για αυτόν τον ασθενή δεν απαιτείται η λήψη συμβουλής από καρδιολόγο
☐	Απαιτείται προσοχή κατά την έναρξη του ZEPOSIA σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι μειώνουν την καρδιακή συχνότητα.

Πριν από την πρώτη δόση:

☐	Διενεργήστε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) αναφοράς για να προσδιορίσετε εάν υπάρχουν τυχόν προϋπάρχουσες καρδιακές ανωμαλίες.
☐	Αξιολογήστε τα αποτελέσματα πρόσφατης (εντός των τελευταίων 6 μηνών) δοκιμασίας της ηπατικής λειτουργίας για τα επίπεδα των τρανσαμινασών και της χολερυθρίνης.
☐	Αξιολογήστε τα αποτελέσματα πρόσφατης (εντός των τελευταίων 6 μηνών ή μετά τη διακοπή προηγούμενης θεραπείας) γενικής εξέτασης αίματος (CBC), συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των λεμφοκυττάρων.
☐	Ελέγχετε την κατάσταση αντισωμάτων έναντι του ιού ανεμοβλογιάς ζωστήρα (VZV) στους ασθενείς χωρίς επιβεβαιωμένο από επαγγελματία υγείας ιστορικό ανεμοβλογιάς ή χωρίς τεκμηριωμένο πλήρη κύκλο εμβολιασμών για την ανεμοβλογιά. Αν είναι αρνητική, συνιστάται ο εμβολιασμός για τον VZV τουλάχιστον 1 μήνα πριν από την έναρξη της θεραπείας με το ZEPOSIA.
☐	Επιβεβαιώστε αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμασίας κύησης στις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης.
☐	Προγραμματίστε οφθαλμολογική αξιολόγηση πριν από την έναρξη θεραπείας με ZEPOSIA σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ραγοειδίτιδα ή ιστορικό αμφιβληστροειδοπάθειας.
☐	Ή
☐	Επιβεβαιώνω ότι για αυτόν τον ασθενή δεν απαιτείται οφθαλμολογική αξιολόγηση.

Παροχή συμβουλών σχετικά με την κύηση

Παρέχετε σε όλες τις ασθενείς την ειδική για την κύηση κάρτα υπενθύμισης ασθενούς και συμβουλευέστε τις σχετικά με τους κινδύνους τερατογένεσης

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, να συμβουλευέστε τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης σχετικά με τους κινδύνους του ZEPOSIA για το έμβρυο, μέσω της ειδικής για την κύηση κάρτας υπενθύμισης ασθενούς.

Να συμβουλευέστε τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZEPOSIA και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Να συμβουλευέστε τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης ότι Το ZEPOSIA πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 3 μήνες πριν από τον προγραμματισμό μίας κύησης.

Ενημερώστε τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης σχετικά με την πιθανή επανεμφάνιση της ενεργότητας της νόσου όταν η θεραπεία με το ZEPOSIA σταματήσει λόγω κύησης ή προγραμματισμού κύησης.

Για όσο καιρό λαμβάνουν τη θεραπεία, οι γυναίκες δεν πρέπει να μείνουν έγκυες. Εάν μία γυναίκα μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το ZEPOSIA θα πρέπει να διακοπεί. Πρέπει να δίνονται ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον κίνδυνο σχετιζόμενων με τη θεραπεία με ZEPOSIA επιβλαβών επιδράσεων στο έμβρυο και θα πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις υπερηχογραφίας.

Επιβεβαιώστε το αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασίας κύησης στις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Πρέπει να επιβεβαιώνεται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα.

Ή

Επιβεβαιώνω ότι για αυτήν την ασθενή δεν απαιτείται δοκιμασία κύησης και παροχή συμβουλών σχετικά με προφυλάξεις που αφορούν την κύηση.

Ή

Δεν απαιτείται η παροχή ειδικής για την κύηση κάρτας υπενθύμισης ασθενούς σε αυτήν την ασθενή.

Έναρξη θεραπείας

Ξεκινήστε τη θεραπεία με μία συσκευασία τιτλοποίησης που διαρκεί για 7 ημέρες. Ξεκινήστε τη θεραπεία με 0,23 mg άπαξ ημερησίως τις Ημέρες 1-4 και έπειτα αυξήστε τη δόση σε 0,46 mg άπαξ ημερησίως τις Ημέρες 5-7. Έπειτα από την 7ήμερη κλιμάκωση της δόσης, η άπαξ ημερησίως δόση είναι 0,92 mg, ξεκινώντας την Ημέρα 8.

Οι ασθενείς με ήπια ή μέτρια χρόνια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh κατηγορίας A ή B) συνιστάται να ολοκληρώσουν το σχήμα κλιμάκωσης της δόσης 7 ημερών και στη συνέχεια να λαμβάνουν 0,92 mg μία φορά κάθε δεύτερη ημέρα.

Επανεναρξη της θεραπείας έπειτα από τη διακοπή της

Χρησιμοποιήστε το ίδιο σχήμα κλιμάκωσης της δόσης με την αρχική θεραπεία όταν η θεραπεία διακόπτεται για:

- 1 ή περισσότερες ημέρες κατά τη διάρκεια των πρώτων 14 ημερών θεραπείας
- Περισσότερες από 7 διαδοχικές ημέρες μεταξύ της Ημέρας 15 και της Ημέρας 28 της θεραπείας
- Περισσότερες από 14 διαδοχικές ημέρες μετά την Ημέρα 28 της θεραπείας

Αν η διακοπή της θεραπείας είναι μικρότερης διάρκειας από την παραπάνω, συνεχίστε τη θεραπεία με την επόμενη δόση, όπως είχε προγραμματιστεί.

Παρακολούθηση κατά την έναρξη της θεραπείας

Παρακολούθηση για 6 ώρες μετά την πρώτη δόση απαιτείται για ορισμένους ασθενείς.

Ασθενείς με οποιαδήποτε από τις παρακάτω προϋπάρχουσες καταστάσεις θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα συμπτωματικής βραδυκαρδίας, με ωριαία μέτρηση του σφυγμού και της αρτηριακής πίεσης για 6 ώρες μετά την πρώτη δόση:

- Καρδιακή συχνότητα ηρεμίας <55 bpm
- Κολποκοιλιακό αποκλεισμό δεύτερου βαθμού [τύπου I κατά Mobitz]
- Ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή καρδιακής ανεπάρκειας

Σε αυτούς τους ασθενείς διενεργήστε ένα ΗΚΓ πριν από και μετά το τέλος αυτής της 6ωρης περιόδου.

Ή

Επιβεβαιώνω ότι αυτός ο ασθενής δεν έχει σχετικές προϋπάρχουσες καρδιακές παθήσεις.

Στις ακόλουθες περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτηθεί παρατεταμένη παρακολούθηση πέραν των 6 ωρών εάν στις 6 ώρες μετά τη δόση:

- Η καρδιακή συχνότητα είναι <45 bpm
- Η τιμή της καρδιακής συχνότητας είναι η χαμηλότερη μετά τη δόση, υποδηλώνοντας ότι μπορεί να μην έχει σημειωθεί ακόμα η μέγιστη μείωση της καρδιακής συχνότητας
- Υπάρχουν στοιχεία νεοεμφανιζόμενου κολποκοιλιακού αποκλεισμού δεύτερου βαθμού ή υψηλότερου στο ΗΚΓ που διενεργείται 6 ώρες μετά τη δόση
- Το διάστημα QTc είναι ≥ 500 msec

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη θεραπεία

Το ZEPOSIA μειώνει τον αριθμό των λεμφοκυττάρων στο περιφερικό αίμα.

Γενική εξέταση αίματος (CBC) θα πρέπει να διενεργείται σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη (εντός 6 μηνών ή μετά τη διακοπή της προηγούμενης θεραπείας) και να παρακολουθείται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZEPOSIA. Διακόψτε τη θεραπεία εάν επιβεβαιωθεί αριθμός λεμφοκυττάρων $< 0,2 \times 10^9/L$. Το ενδεχόμενο επανέναρξης του ZEPOSIA μπορεί να μελετηθεί εάν το επίπεδο επανέλθει σε τιμή $> 0,5 \times 10^9/L$.

Το ZEPOSIA ασκεί ανοσοκατασταλτική δράση η οποία προδιαθέτει τους ασθενείς σε λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων των ευκαιριακών λοιμώξεων, ενώ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης κακοηθειών, συμπεριλαμβανομένων των δερματικών.

- Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς, ειδικά εκείνους με συνυπάρχουσες παθήσεις ή γνωστούς προδιαθεσικούς παράγοντες, όπως η προηγούμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Αν πιθανολογείται αυτός ο κίνδυνος, το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας θα πρέπει να μελετάται κατά περίπτωση.
- Καθυστερήστε την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με οποιαδήποτε ενεργή λοίμωξη βαριάς μορφής μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης.
- Μελετήστε το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας κατά τη διάρκεια σοβαρών λοιμώξεων.
- Δεν πρέπει να συγχωρηγούνται αντινεοπλασματικές, ανοσοτροποποιητικές ή μη κορτικοστεροειδικές ανοσοκατασταλτικές θεραπείες λόγω του κινδύνου προσθετικών επιδράσεων στο ανοσοποιητικό.
- Συνιστάται επαγρύπνηση για βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και άλλα δερματικά νεοπλασμάτα.
 - Προειδοποιήστε τους ασθενείς να μην εκτίθενται στο ηλιακό φως χωρίς προστασία.
 - Διασφαλίστε ότι οι ασθενείς δεν υποβάλλονται σε ταυτόχρονη φωτοθεραπεία με ακτινοβολία UV-B ή φωτοχημειοθεραπεία PUVA.

Δώστε οδηγίες στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στον συνταγογράφοντα ιατρό τους σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZEPOSIA και για έως 3 μήνες μετά τη διακοπή της.

- Διενεργείτε άμεση διαγνωστική αξιολόγηση σε ασθενείς με συμπτώματα λοίμωξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZEPOSIA ή εντός 3 μηνών μετά τη διακοπή της.
- Παραμείνετε σε εγρήγορση για κλινικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των απροσδόκων νευρολογικών ή ψυχιατρικών συμπτωμάτων ή ευρήματα MRI που μπορεί να υποδηλώνουν προϊόντα πολυεστιακή εγκεφαλοπάθεια (PML).
 - Αν πιθανολογείται PML, θα πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης σωματική και νευρολογική εξέταση (συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας διεξαγωγής MRI) και η θεραπεία με ZEPOSIA θα πρέπει να αναστέλλεται έως ότου αποκλειστεί το ενδεχόμενο ύπαρξης PML.

Εάν επιβεβαιωθεί η PML, διακόψτε οριστικά τη θεραπεία με ZEPOSIA.

Αποφύγετε τη χορήγηση ζώντων εξασθενημένων εμβολίων κατά τη διάρκεια και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το ZEPOSIA.

Ελέγξτε την ηπατική λειτουργία (επίπεδα τρανσαμινασών και χολερυθρίνης) τους Μήνες 1, 3, 6, 9 και 12 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZEPOSIA και, στη συνέχεια, περιοδικά.

Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZEPOSIA.

Οι ασθενείς που εμφανίζουν οφθαλμικά συμπτώματα οιδήματος της ωχράς κηλίδας θα πρέπει να αξιολογούνται και, σε περίπτωση επιβεβαίωσης, η θεραπεία με ZEPOSIA θα πρέπει να διακόπτεται. Οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ραγοειδίτιδα ή ιστορικό αμφιβληστροειδοπάθειας θα πρέπει να υποβάλλονται σε οφθαλμολογική αξιολόγηση πριν από την έναρξη της θεραπείας με ZEPOSIA και να υποβάλλονται σε αξιολογήσεις παρακολούθησης για όσο καιρό λαμβάνουν τη θεραπεία.

Παρέχετε σε όλους τους ασθενείς/φροντιστές τον οδηγό ασθενούς/φροντιστή.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλέσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το ZEPOSIA. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλέσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ZEPOSIA μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, 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 «KITPINΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



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

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία Bristol-Myers Squibb στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353 ή μέσω email στο medinfo.greece@bms.com

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