

ZEPOSIA®
(οζανιμόδη)
Οδηγός για ασθενείς/φροντιστές

Τι είναι η οζανιμόδη και ποια είναι η χρήση της

Η οζανιμόδη 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

Η οζανιμόδη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων 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.

Η οζανιμόδη 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

Η οζανιμόδη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως βαριάς μορφής 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.

Η οζανιμόδη 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 οζανιμόδη:

- 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 της οζανιμόδης για πρώτη φορά:



Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οζανιμόδη, διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς. https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/zeposia-epar-product-information_el.pdf

Φυλάξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης καθώς μπορεί να χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά κατά τη λήψη της οζανιμόδης.

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

- Ο γιατρός σας θα ελέγξει την καρδιά σας χρησιμοποιώντας ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οζανιμόδη. 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 οζανιμόδης 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 οζανιμόδη.

Εμβολιασμοί

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

Εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας

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

Κατά τη λήψη της οζανιμόδης:

Διακοπή της θεραπείας

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σταματήσετε να παίρνετε οζανιμόδη, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Ανάλογα με το πόσο καιρό πριν σταματήσατε να παίρνετε οζανιμόδη, μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει η δόση σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση της οζανιμόδης 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 οζανιμόδη.

Επίσης ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η ΠΣ επιδεινώνεται ή εάν παρατηρήσετε τυχόν νέα συμπτώματα κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με οζανιμόδη. Για παράδειγμα αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά, νέα ή επιδεινούμενη αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος, αλλαγές στην όραση, σύγχυση, απώλεια μνήμης ή δυσκολίες στην ομιλία και την επικοινωνία. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας σπάνιας λοίμωξης του εγκεφάλου που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) ή μιας φλεγμονώδους αντίδρασης (γνωστής ως φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής ανασύστασης ή IRIS). Εάν εμφανίσετε PML, η θεραπεία με οζανιμόδη θα διακοπεί. Όταν η οζανιμόδη εξαλειφθεί από τον οργανισμό σας αφού σταματήσετε να τη λαμβάνετε, μπορεί να εμφανίσετε μία αντίδραση γνωστή ως IRIS.

Λοίμωξη

Ενώ παίρνετε οζανιμόδη, μπορεί να αναπτύσσετε ευκολότερα λοιμώξεις. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία και συμπτώματα λοίμωξης ενώ παίρνετε οζανιμόδη και έως και 3 μήνες μετά τη διακοπή της λήψης οζανιμόδης. Η οζανιμόδη 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 οζανιμόδη και στη συνέχεια θα πραγματοποιεί περιοδικούς ελέγχους.

Οφθαλμικά συμπτώματα

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

Κύηση

Μη χρησιμοποιήσετε οζανιμόδη εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δε χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη. Αν η οζανιμόδη 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 οζανιμόδη:

- Ο γιατρός θα σας εξηγήσει τους σοβαρούς κινδύνους για το αγέννητο μωρό εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε οζανιμόδη
- 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 οζανιμόδης, συμπεριλαμβανομένων των περιόδων προσωρινής διακοπής της θεραπείας, και για τουλάχιστον 3 μήνες αφότου σταματήσετε να παίρνετε οζανιμόδη

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οζανιμόδη δεν πρέπει να μείνετε έγκυος.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί σχετικά με τις επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβρυο που σχετίζονται με τη θεραπεία με οζανιμόδη και θα διενεργηθούν εξετάσεις με υπερηχογράφημα, εφόσον χρειάζεται. Η οζανιμόδη θα πρέπει να διακόπτεται 3 μήνες πριν από τον προγραμματισμό μίας εγκυμοσύνης. Εάν κριθεί απαραίτητο να σταματήσετε να παίρνετε οζανιμόδη 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 οζανιμόδη και για 3 μήνες αφότου σταματήσετε να παίρνετε οζανιμόδη.

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 οζανιμόδης, και στη συνέχεια περιοδικά. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεών σας υποδεικνύουν πρόβλημα με το ήπαρ σας, μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία με οζανιμόδη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οζανιμόδη, 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 οζανιμόδης.

Καρκίνος του δέρματος

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη 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 παρακείμενου 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.

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

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

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.

Αυτός ο Οδηγός για ασθενείς/φροντιστές πληροί τις προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από τον ΕΟΦ.

Εσωτερικός αριθμός εγγράφου: 2084-GR-2500015

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ: <μήνας> <έτος>
