

ZEPOSIA®
(οζανιμόδη)

Κάρτα Ασθενούς

(Για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης)

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 οζανιμόδη εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος και δε χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

• Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με οζανιμόδη:

1. Ο συνταγογράφων ιατρός θα σας συμβουλεύσει πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά από εκεί και πέρα, σχετικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης λόγω της οζανιμόδης και τις απαιτούμενες ενέργειες για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου.
 2. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη λήψη της οζανιμόδης και για 3 μήνες αφού σταματήσετε να παίρνετε οζανιμόδη.
 3. Πρέπει να έχετε αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης επιβεβαιωμένο από τον συνταγογράφωντα ιατρό σας, το οποίο θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα.
- Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η οζανιμόδη θα πρέπει να διακοπεί.
 - Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τις επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβρυο που σχετίζονται με τη θεραπεία με οζανιμόδη, ενώ θα πρέπει να πραγματοποιηθούν εξετάσεις με υπερηχογράφημα.
 - Η οζανιμόδη θα πρέπει να διακόπτεται 3 μήνες πριν από τον προγραμματισμό μίας εγκυμοσύνης.
 - Εφόσον κριθεί απαραίτητο να σταματήσετε να παίρνετε οζανιμόδη, 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 ασθενούς για τα στοιχεία επικοινωνίας του συνταγογράφωντα γιατρού σας.

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 της οζανιμόδης 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 (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 210 6074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com

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

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στον Οδηγό Ασθενούς και διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/zeposia-epar-product-information_el.pdf

Μου έχει συνταγογραφηθεί οζανιμόδη.

Σημαντικά στοιχεία επικοινωνίας

Ο επαγγελματίας υγείας που συνταγογράφησε οζανιμόδη:

Ονοματεπώνυμο:

Αριθμός τηλεφώνου ιατρού:

Διεύθυνση ιδρύματος:

Αυτή η Κάρτα Ασθενούς πληροί τις προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από τον ΕΟΦ.

Εσωτερικός αριθμός εγγράφου: 2084-GR-2500016

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ: <μήνας> <έτος>