

Τι πρέπει να γνωρίζετε για το ZILBRYSQ

Αυτός είναι ένας οδηγός για ασθενείς που χρησιμοποιούν το ZILBRYSQ και για όσους τους φροντίζουν. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ZILBRYSQ.

Τι είναι το ZILBRYSQ;

Το ZILBRYSQ είναι ένα συνταγογραφούμενο φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων με γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG) που είναι θετικοί στο αντίσωμα κατά του υποδοχέα ακετυλοχολίνης (AChR). Διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες που η καθεμία είναι φτιαγμένη για τη χορήγηση μίας μόνο ημερήσιας δόσης. Χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα.

Το ZILBRYSQ επηρεάζει μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος και μπορεί να μειώσει την ικανότητά του να καταπολεμά ορισμένες λοιμώξεις.

Ποιοι είναι οι βασικοί κίνδυνοι του ZILBRYSQ;

Το ZILBRYSQ μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εκδήλωσης μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης. Αυτή μπορεί να είναι μια λοίμωξη των μηνίγγων του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού που ονομάζεται μηνιγγίτιδα. Μπορεί επίσης να είναι μια λοίμωξη του αίματος που ονομάζεται σηψαιμία. Αυτή η λοίμωξη μπορεί να γίνει γρήγορα απειλητική για τη ζωή ή να είναι θανατηφόρα εάν δεν αναγνωριστεί και αντιμετωπιστεί έγκαιρα.

Καλέστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα περίθαλψη εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης:

- Πονοκέφαλος με οποιοδήποτε από αυτά τα άλλα συμπτώματα:
 - ναυτία ή έμετος
 - δύσκαμπτος αυχένας
 - δύσκαμπτη πλάτη
 - πυρετός
- Πυρετός με ή χωρίς εξάνθημα
- Ευαισθησία των ματιών στο φως
- Σύγχυση ή υπνηλία
- Μυϊκοί πόνοι με γριπώδη συμπτώματα

Γιατί πρέπει να εμβολιαστώ;

Είναι σημαντικό να εμβολιαστείτε για να μειωθεί ο κίνδυνος να προσβληθείτε από μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη.

- Θα χρειαστεί να κάνετε εμβόλια κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου **τουλάχιστον 2 εβδομάδες** πριν από την πρώτη δόση του ZILBRYSQ.
- Ο γιατρός σας θα εξετάσει το ιστορικό εμβολιασμών σας και θα σας ενημερώσει για το ποια εμβόλια χρειάζεστε.
- Οι εμβολιασμοί μειώνουν τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης αλλά δεν τον εξαλείφουν εντελώς. Δυστυχώς, αυτές οι λοιμώξεις μπορεί και πάλι να συμβούν. Θα πρέπει να συνεχίσετε να προσέχετε για σημεία και συμπτώματα τους.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι πρέπει να ξεκινήσετε το ZILBRYSQ σε διάστημα μικρότερο των 2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου. Αν αυτό ισχύει για εσάς:

- Θα χρειαστεί και πάλι να κάνετε τα εμβόλια κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου το συντομότερο δυνατό.
- Θα χρειαστεί επίσης να πάρετε αντιβιοτικά μέχρι 2 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του εμβολίου σας.
- Ο γιατρός σας θα επιλέξει ένα αντιβιοτικό για να το πάρετε.

Εάν έχετε ήδη εμβολιαστεί κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου, συζητήστε το με το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε επιπλέον εμβόλια πριν ξεκινήσετε το ZILBRYSQ.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZILBRYSQ, μπορεί επίσης να χρειαστείτε πρόσθετες δόσεις εμβολίων κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου. Είναι σημαντικό να το συζητήσετε με το γιατρό σας για να διασφαλίσετε ότι η κατάσταση του εμβολιασμού σας είναι πάντα ενημερωμένη καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με ZILBRYSQ.

Σημαντικές Πληροφορίες

Υπάρχει ένα πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης για να διασφαλιστεί ότι μόνο οι ασθενείς που έχουν εμβολιαστεί κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης θα μπορούν να λαμβάνουν ZILBRYSQ. Θα χρειαστεί να εμβολιαστείτε και ο γιατρός σας θα σας δώσει μια Ενημερωτική Επιστολή Φαρμακοποιού. Δώστε την επιστολή στον φαρμακοποιό σας. Αυτή η επιστολή παρέχει σημαντικές οδηγίες για την παραγγελία του ZILBRYSQ.

Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς

Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια **Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς**.

- Η κάρτα περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας.
- Να έχετε αυτήν την κάρτα πάντοτε μαζί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά την τελευταία σας δόση με ZILBRYSQ. Ο κίνδυνος μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης μπορεί να εξακολουθεί να υφίσταται για αρκετές εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του ZILBRYSQ.

Να επιδεικνύετε την **Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς** σε κάθε επαγγελματία υγείας στον οποίο πηγαίνετε για θεραπεία.

- Η κάρτα τους ενημερώνει για τη θεραπεία που λαμβάνετε με ZILBRYSQ.
- Θα τους βοηθήσει να διαγνώσουν και να θεραπεύσουν άμεσα μια πιθανή μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη.

Καλέστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα περίθαλψη για τυχόν σημεία ή συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.

Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια **Ενημερωτική Επιστολή Φαρμακοποιού**.

Δώστε αυτή την επιστολή στον φαρμακοποιό σας. Αυτή η επιστολή παρέχει σημαντικές οδηγίες για την παραγγελία του ZILBRYSQ.

ZILBRYSQ® ΚΑΡΤΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Επιδείξτε αυτήν την ΚΑΡΤΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας που εμπλέκεται στην υγειονομική σας περίθαλψη και εάν μεταβείτε στο νοσοκομείο. Η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη μπορεί να είναι μια λοίμωξη των εσωτερικών τοιχωμάτων του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού που ονομάζεται μηνιγγίτιδα. Μπορεί επίσης να είναι μια λοίμωξη του αίματος που ονομάζεται σηψαιμία. Αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να γίνουν γρήγορα απειλητικές για τη ζωή ή να είναι θανατηφόρες εάν δεν αναγνωριστούν και δεν αντιμετωπιστούν έγκαιρα.

Καλέστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα περίθαλψη εάν έχετε σημεία ή συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.

Πώς να παίρνετε το ZILBRYSQ

Ο επαγγελματίας υγείας σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση του ZILBRYSQ. **Μην** κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο μέχρι να σας δείξουν πώς να κάνετε σωστά την ένεση του ZILBRYSQ.

Το ZILBRYSQ χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα. Χορηγείτε πάντα την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης από τις ακόλουθες περιοχές:

- Το στομάχι (κοιλιά), εκτός από την περιοχή 5 εκατοστών (2 ιντσών) γύρω από τον αφαλό (ομφαλό)
- Το μπροστινό μέρος των μηρών
- Το πίσω μέρος των άνω βραχιόνων (μόνο εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση)

Επιλέγετε διαφορετικό σημείο για κάθε ένεση.

Μην κάνετε την ένεση του ZILBRYSQ σε περιοχή που είναι ευαίσθητη, κόκκινη, μελανιασμένη, σκληρή ή που έχει ουλές ή ραγάδες.

Εάν παραλείψετε μια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για συμβουλές. Εάν δεν κάνετε την ένεση της δόσης τη συνηθισμένη ώρα, κάντε την ένεση μόλις το συνειδητοποιήσετε και, στη συνέχεια, συνεχίστε τη δοσολογία στην κανονική ώρα την επόμενη μέρα. Μην χορηγείτε περισσότερες από μία δόση την ημέρα.

Διαβάστε ΟΛΕΣ τις οδηγίες χρήσης στο **Φυλλάδιο Οδηγιών Χρήστη (ΦΟΧ)**, πριν κάνετε την ένεση του ZILBRYSQ.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

▼ Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε πρόσθετη παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο εντοπισμό νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Μπορείτε να βοηθήσετε στον εντοπισμό νέων πληροφοριών για την ασφάλεια, αναφέροντας οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε, και ειδικά μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη. Αυτές θα πρέπει να αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα Τηλ.: +30 2132040337. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Η αναφορά μπορεί επίσης να γίνει στην UCB στο +30 2109974000 ή στο e-mail DS.gr@ucb.com.

Ιδιωτικότητα δεδομένων

Η UCB επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα ασθενών που λαμβάνουν Zilbrysq® για σκοπούς διαχείρισης και μείωσης των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του Zilbrysq® χωρίς κατάλληλο εμβολιασμό. Δείτε την Πολιτική Απορρήτου Ασθενούς μας για λεπτομέρειες σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, τα δικαιώματά σας και τον τρόπο άσκησης τους. Μπορείτε να ζητήσετε την Πολιτική Απορρήτου Ασθενούς από την UCB στο +30 2109974200 ή στο e-mail ucbcares.gr@ucb.com.