

ZILBRYSQ[®]▼

(ζιλουκοπλάνιο)

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αυτός ο οδηγός απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας που θα συνταγογραφήσουν ή/και θα χορηγήσουν το ZILBRYSQ[®] (ζιλουκοπλάνιο).

Περιγράφει:

- Τον δυνητικά αυξημένο κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων με το ZILBRYSQ
- Το πώς μπορείτε να μετριάσετε αυτόν τον κίνδυνο διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς λαμβάνουν τους συνιστώμενους εμβολιασμούς κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου και, εάν χρειάζεται, αντιβιοτική θεραπεία
- Το πώς να παρέχετε συμβουλές στους ασθενείς με τον **Οδηγό Ασθενούς/Φροντιστή** και την **Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς**

Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του ZILBRYSQ.

▼ *Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές θα πρέπει να αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα Τηλ.: +30 2132040337. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.*

Για να αποκτήσετε επιπλέον αντίγραφα του Οδηγού Ασθενούς/Φροντιστή ή της Κάρτας Ειδοποίησης Ασθενούς, επικοινωνήστε με το +30 2109974200 ή στο e-mail ucbcares.gr@ucb.com.

Οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες στον ιστότοπο: <https://hcp.zilucoplancap.eu/grc>



Τι είναι το ζιλουκοπλάνιο;

Το ζιλουκοπλάνιο είναι ένα πεπτίδιο 15 αμινοξέων που δρα ως αναστολέας του συμπληρώματος και ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (gMG) σε ενήλικους ασθενείς που είναι θετικοί στο αντίσωμα κατά του υποδοχέα ακετυλοχολίνης (AChR).

Κίνδυνος μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων

Η χρήση του ZILBRYSQ μπορεί να αυξήσει την ευπάθεια του ασθενούς σε μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις με *Neisseria meningitidis*. Αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να γίνουν γρήγορα απειλητικές για τη ζωή ή να είναι θανατηφόρες εάν δεν αναγνωριστούν και δεν αντιμετωπιστούν έγκαιρα. Αυτός ο δυνητικά αυξημένος κίνδυνος σχετίζεται με τον μηχανισμό δράσης του ZILBRYSQ ως αναστολέα της πρωτεΐνης C5 του συμπληρώματος (C5).

Για να μειώσετε αυτόν τον κίνδυνο:

- Πριν από την πρώτη δόση του ZILBRYSQ, οι ασθενείς πρέπει να λάβουν εμβόλια κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον εμβολιασμό κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς του συμπληρώματος σύμφωνα με το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων που αναρτάται στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας (www.moh.gov.gr) στον άξονα «Υγεία» και στην ενότητα «Δημόσια Υγεία» - «Εμβολιασμοί».
- Οι εμβολιασμοί πρέπει να γίνονται τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη του ZILBRYSQ.
- Εάν η θεραπεία με ZILBRYSQ πρέπει να ξεκινήσει σε διάστημα μικρότερο των 2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, ο ασθενής πρέπει να λάβει τη κατάλληλη προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία έως 2 εβδομάδες μετά από την πρώτη δόση του εμβολιασμού.
- Τα εμβόλια κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου και τα προφυλακτικά αντιβιοτικά μειώνουν αλλά δεν εξαλείφουν πλήρως τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων. Να παρακολουθείτε τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και αξιολογήστε αμέσως εάν υπάρχει υποψία μόλυνσης. Επίσης, εκπαιδεύστε τους ασθενείς να αναγνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων και να αναζητούν άμεση ιατρική περίθαλψη εάν αυτά εκδηλωθούν.

Τι πρέπει να γνωρίζουν οι Επαγγελματίες Υγείας για το ZILBRYSQ;

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επιβεβαίωση Εμβολιασμού

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανής μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, το ZILBRYSQ μπορεί να αποδεσμευθεί μόνο μετά από γραπτή επιβεβαίωση ότι ο ασθενής έχει λάβει τον μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβολιασμό.

Η UCB δεν θα μπορεί να επεξεργαστεί παραγγελίες για ασθενείς για τους οποίους δεν έχει επιβεβαιωθεί ο εμβολιασμός.

Οδηγίες σχετικά με το πώς να επιβεβαιώσετε ότι ο ασθενής σας έχει εμβολιαστεί και να συμπληρώσετε τη Δήλωση Εμβολιασμού είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [<https://hcp.zilucorplancap.eu/grc>]

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με ZILBRYSQ από έναν ασθενή

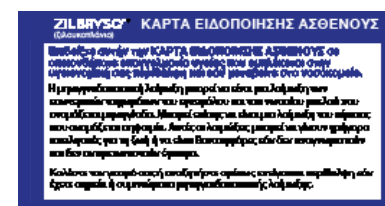
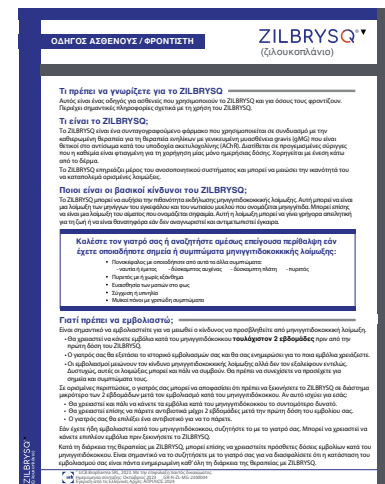
- Συμβουλευστε τους ασθενείς που θα λάβουν το ZILBRYSQ σχετικά με τον δυνητικά αυξημένο κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων και τη σημασία του εμβολιασμού ή/και της αντιβιοτικής προφύλαξης.

Δώστε τους, τόσο τον **Οδηγό Ασθενούς/Φροντιστή** όσο και την **Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς**.

- ο Ο **Οδηγός Ασθενούς/Φροντιστή** παρέχει πληροφορίες που μπορούν να έχουν μαζί τους οι ασθενείς σας για να μάθουν περισσότερα για το ZILBRYSQ, όπως:
 - Τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων
 - Την ανάγκη εμβολιασμού κατά του μηνιγγιτιδοκοκκού
 - Σημεία και συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων

- ο Η **Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς** παρέχει γρήγορη, φορητή καθοδήγηση για τον ασθενή και για οποιονδήποτε από τους επαγγελματίες υγείας του ασθενούς σχετικά με:

- Τη θεραπεία του ασθενούς με ZILBRYSQ:
- Σημεία και συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων
- Τη σημασία της άμεσης φροντίδας για οποιαδήποτε πιθανολογούμενη μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη



- ο Η **Ενημερωτική Επιστολή Φαρμακοποιού** παρέχει σημαντικές πληροφορίες, απαραίτητες για την παραγγελία του προϊόντος.
- Συζητήστε τη σημασία και τη σωστή χρήση της **Κάρτας Ειδοποίησης Ασθενούς** με κάθε ασθενή που λαμβάνει το ZILBRYSQ.
 - ο Συμπληρώστε τις πληροφορίες συνταγογράφου και ασθενούς στην Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του Αναγνωριστικού Ασθενούς CAP.
 - ο Ενημερώστε τους ασθενείς σας να φέρουν αυτήν την κάρτα πάντοτε μαζί τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά την τελευταία δόση του ZILBRYSQ.
 - ο Συμβουλευτέ τους ασθενείς να επιδεικνύουν την κάρτα σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας που τους περιθάλπει.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς κατανοούν την ανάγκη εμβολιασμού κατά του μηνιγγοτιδόκοκκου αλλά και ότι ο εμβολιασμός μειώνει αλλά δεν εξαλείφει εντελώς τον κίνδυνο μηνιγγοτιδοκοκκικών λοιμώξεων.
- Εκπαιδεύστε τους ασθενείς να αναγνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα των μηνιγγοτιδοκοκκικών λοιμώξεων και ενημερώστε τους να αναζητούν άμεση ιατρική περίθαλψη εάν αυτά εκδηλωθούν. Τα σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν τα εξής:
 - ο Πονοκέφαλος με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - Ναυτία ή έμετος
 - Δύσκαμπτος αυχένας ή δύσκαμπτη πλάτη
 - Πυρετός
 - ο Πυρετός με ή χωρίς εξάνθημα
 - ο Ευαισθησία των ματιών στο φως
 - ο Σύγχυση/υπνηλία
 - ο Μυϊκοί πόνοι με συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει λάβει τους απαιτούμενους εμβολιασμούς κατά του μηνιγγοτιδόκοκκου.
 - ο Ακολουθήστε τις πιο πρόσφατες οδηγίες σύμφωνα με το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων που αναρτάται στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας (www.moh.gov.gr) στον άξονα «Υγεία» και στην ενότητα «Δημόσια Υγεία» - «Εμβολιασμοί».
- Μην ξεκινήσετε το ZILBRYSQ πριν από την παρέλευση 2 εβδομάδων από τους εμβολιασμούς, εκτός εάν απαιτείται άμεση θεραπεία. Σε αυτήν την περίπτωση:
 - ο Χορηγήστε τα απαιτούμενα εμβόλια κατά του μηνιγγοτιδόκοκκου το συντομότερο δυνατό.
 - ο Παρέχετε προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία έως 2 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του εμβολίου κατά του μηνιγγοτιδόκοκκου.
- Μην ξεκινήσετε τη θεραπεία με ZILBRYSQ σε κανέναν ασθενή με μη επιλυθείσα

μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZILBRYSQ

- Να είστε προσεκτικοί για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με ZILBRYSQ.

- ο Αξιολογήστε τα σημεία και ρωτήστε για συμπτώματα σε κάθε επίσκεψη.
- ο Υπενθυμίστε στους ασθενείς να σας αναφέρουν αμέσως τυχόν σημεία και συμπτώματα.

- Σε περίπτωση πιθανολογούμενης μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, όπως η θεραπεία με αντιβιοτικά και η διακοπή της θεραπείας με ZILBRYSQ μέχρι να αποκλειστεί η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη.

- Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς επανεμβολιάζονται όπως προτείνεται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων που αναρτάται στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας (www.moh.gov.gr) στον άξονα «Υγεία» και στην ενότητα «Δημόσια Υγεία» - «Εμβολιασμοί».

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τις πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως τη μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς 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/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ZILBRYSQ, επικοινωνήστε με την UCB A.E. στο +30 2109974200 ή στο e-mail ucbcares.gr@ucb.com. Αυτός ο οδηγός δεν παρέχει μια πλήρη περιγραφή των κινδύνων που σχετίζονται με το ZILBRYSQ.

Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην ΠΧΠ για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του ZILBRYSQ.

ZILBRYSQ®▼

(ζιλουκοπλάνιο)



© UCB Biopharma SRL, 2023. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Ημερομηνία σύνταξης: Σεπτέμβριος 2023 GR-N-ZL-MG-2300005
Έγκριση από τις Ελληνικές Αρχές: ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2024