

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

ζιλουκοπλάνιο

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zilbrysq και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zilbrysq
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zilbrysq και ποια είναι η χρήση του

Το Zilbrysq περιέχει τη δραστική ουσία ζιλουκοπλάνιο. Το ζιλουκοπλάνιο δεσμεύεται και αναστέλλει μια πρωτεΐνη στο σώμα που είναι γνωστή ως πρωτεΐνη C5 του συμπληρώματος, η οποία είναι μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του σώματος). Αναστέλλοντας αυτήν την πρωτεΐνη, το ζιλουκοπλάνιο εμποδίζει το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος από το να επιτεθεί και να καταστρέψει τις συνδέσεις μεταξύ νεύρων και μυών, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της νόσου.

Το Zilbrysq χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG), μια αυτοάνοση νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει αντισώματα έναντι μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας ακετυλοχολίνης, η οποία βρίσκεται στα μυϊκά κύτταρα. Στους ασθενείς με gMG, οι μύες μπορεί να υποστούν επίθεση και βλάβη από το ανοσοποιητικό σύστημα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μυϊκή αδυναμία, διαταραγμένη κινητικότητα, δύσπνοια, ακραία κόπωση, δυσκολίες κατάποσης και σημαντικά διαταραγμένες δραστηριότητες της καθημερινής ζωής.

Το Zilbrysq μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα της νόσου και να βελτιώσει την ποιότητα ζωής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Μη χρησιμοποιείτε το Zilbrysq

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ζιλουκοπλάνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν δεν έχετε εμβολιαστεί κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης. Βλ. παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- εάν έχετε μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ειδοποίηση για μηνιγγιτιδοκοκκικές και άλλες λοιμώξεις από *Neisseria*

Καθώς το Zilbrysq αναστέλλει τις φυσικές άμυνες του σώματος έναντι λοιμώξεων, η χρήση του μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων που προκαλούνται από *Neisseria meningitidis*, όπως είναι η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη (σοβαρή λοίμωξη του εσωτερικού τοιχώματος του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού και/ή λοίμωξη του αίματος) καθώς και άλλων λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια *Neisseria*, όπως η γονόρροια.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Zilbrysq για να βεβαιωθείτε ότι εμβολιάζεστε κατά του *Neisseria meningitidis*, ενός μικροοργανισμού που προκαλεί μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν μπορείτε να εμβολιαστείτε 2 εβδομάδες νωρίτερα, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης έως 2 εβδομάδες μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης εμβολίου. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει τα απαραίτητα εμβόλια έναντι του μηνιγγιτιδοκοκκού και ότι δεν έχουν λήξει. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ο εμβολιασμός μπορεί να μην προλαμβάνει πάντα αυτόν τον τύπο λοίμωξης.

Εάν διατρέχετε κίνδυνο να νοσήσετε από γονόρροια (σεξουαλικά μεταδιδόμενη βακτηριακή λοίμωξη), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης

Λόγω της σημασίας της ταχείας αναγνώρισης και θεραπείας των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν Zilbrysq, θα σας δοθεί μια κάρτα, την οποία θα έχετε συνέχεια μαζί σας, στην οποία αναφέρονται συγκεκριμένα σημεία και συμπτώματα πιθανής μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης. Περιέχει επίσης πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας που μπορεί να μην είναι εξοικειωμένοι με το Zilbrysq. Αυτή η κάρτα ονομάζεται: «κάρτα ειδοποίησης ασθενούς». Θα σας δοθεί επίσης ένας οδηγός ασθενούς/φροντιστή, ο οποίος περιέχει περαιτέρω πληροφορίες για το Zilbrysq.

Αν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας:

- Πονοκέφαλος με πρόσθετα συμπτώματα όπως ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, πυρετός και δυσκαμψία στον αυχένα ή την πλάτη
- Πυρετός με ή χωρίς εξάνθημα
- Μάτια ευαίσθητα στο φως
- Σύγχυση / υπνηλία
- Μυϊκός πόνος με γριπώδη συμπτώματα

Θεραπεία για μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη κατά τη διάρκεια ταξιδιού

Εάν ταξιδεύετε σε περιοχή όπου δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή δεν θα μπορείτε προσωρινά να λάβετε ιατρική θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα αντιβιοτικό κατά του *Neisseria meningitidis* για να το φέρετε μαζί σας. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, θα πρέπει να λάβετε την αντιβιοτική θεραπεία όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Θα πρέπει να έχετε υπόψη σας ότι θα πρέπει να επισκεφθείτε έναν γιατρό το συντομότερο δυνατό, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα μετά από τη λήψη της αντιβιοτικής θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το Zilbrysq δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Zilbrysq

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχει αβεβαιότητα για τις επιδράσεις που μπορεί να έχει το Zilbrysq στο αγέννητο παιδί σας, οπότε μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος εκτός εάν το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Zilbrysq περνά στο ανθρώπινο γάλα. Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος για τα νεογνήτα/βρέφη.

Πρέπει να ληφθεί απόφαση για τη διακοπή του θηλασμού ή τη διακοπή της θεραπείας με Zilbrysq λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zilbrysq δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Zilbrysq περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά προγεμισμένη σύριγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Zilbrysq, ο γιατρός σας θα κάνει ένα εμβόλιο κατά της μηνιγγοκοκκικής λοίμωξης, εάν δεν το έχετε κάνει προηγουμένως ή εάν το εμβόλιο που είχατε κάνει έχει λήξει. Εάν δεν μπορείτε να εμβολιαστείτε τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Zilbrysq, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης έως 2 εβδομάδες μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης του εμβολίου.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει επίσης να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε άλλα εμβόλια.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, ο γιατρός σας θα σας επιτρέψει να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Zilbrysq. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση που λαμβάνετε θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος. Να χορηγείτε πάντα την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα της ημέρας.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη συνολική ημερήσια δόση του Zilbrysq σύμφωνα με το βάρος του σώματός σας:

Βάρος σώματος	Δόση	Αριθμός προγεμισμένων συριγγών κατά χρώμα
< 56 kg	16,6 mg	1 (Φούξια)
≥ 56 έως < 77 kg	23 mg	1 (Πορτοκαλί)
≥ 77 kg	32,4 mg	1 (Σκούρο μπλε)

Πώς χορηγείται το Zilbrysq

Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν μπορείτε να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην κάνετε μόνοι σας την ένεση με αυτό το φάρμακο, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από επαγγελματία υγείας. Ένα άλλο άτομο μπορεί επίσης να σας κάνει τις ενέσεις αφού εκπαιδευτεί.

Το Zilbrysq θα χορηγείται ως υποδόρια ένεση (ένεση κάτω από το δέρμα) μία φορά την ημέρα. Μπορεί να χορηγηθεί με ένεση στην περιοχή του στομάχου, στο μπροστινό μέρος των μηρών ή στο πίσω μέρος των άνω βραχιόνων. Οι ενέσεις στο πίσω μέρος των άνω βραχιόνων θα πρέπει να χορηγούνται μόνο από άλλο άτομο. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να επιλέγεται εκ περιτροπής και οι ενέσεις δεν θα πρέπει να γίνονται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, κόκκινο ή σκληρό ή σε σημεία όπου το δέρμα έχει ουλές ή ραγάδες.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Zilbrysq.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zilbrysq από την κανονική

Εάν υποψιάζεστε ότι έχετε πάρει κατά λάθος υψηλότερη δόση Zilbrysq από τη συνταγογραφημένη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συμβουλές.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Εάν δεν κάνατε την ένεση τη συνηθισμένη ώρα ή παραλείψατε μία δόση, κάντε την ένεση μόλις το συνειδητοποιήσετε και συνεχίστε με τη χορήγηση της δόσης την κανονική ώρα την επόμενη ημέρα. Μην χορηγείτε περισσότερες από μία δόσεις ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Zilbrysq

Η προσωρινή ή η οριστική διακοπή της θεραπείας με το Zilbrysq μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε το Zilbrysq. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να σας παρακολουθεί στενά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως μωλωπισμός, πόνος, κνησμός και σχηματισμός εξογκώματος.
- Λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Διάρροια

- Αυξημένα παγκρεατικά ένζυμα (αμυλάση, λιπάση) που παρατηρούνται στην εξέταση αίματος.
- Μορφέα (πάθηση η οποία προκαλεί εντοπισμένες αποχρωματισμένες και σκληρυμένες περιοχές του δέρματος)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αυξημένα ηωσινόφιλα (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), που παρατηρούνται στην εξέταση αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

<http://www.kitrinikarta.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Zilbrysq

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της σύριγγας και στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αποθηκεύσετε την προγεμισμένη σύριγγα Zilbrysq σε θερμοκρασία δωματίου στο αρχικό κουτί έως 30 °C για μόνο μία μέγιστη περίοδο έως 3 μήνες. Μόλις το Zilbrysq αφαιρεθεί από το ψυγείο, δεν θα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά στο ψυγείο. Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών ή όταν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, όποιο συμβεί πρώτο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zilbrysq

- Η δραστική ουσία είναι: ζιλουκοπλάνιο.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), γλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2, «Το Zilbrysq περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Zilbrysq και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zilbrysq είναι ένα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (ένεση) και είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με φούξια έμβολο περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 16,6 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,416 mL.

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με πορτοκαλί έμβολο περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 23 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,574 mL.

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με σκούρο μπλε έμβολο περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 32,4 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,810 mL.

Συσκευασία 7 προγεμισμένων συριγγών για 16,6 mg, 23 mg και 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα.
Πολυσυσκευασία 28 (4 συσκευασίες των 7 τεμαχίων) προγεμισμένων συριγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Βέλγιο

Παρασκευαστής

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Βέλγιο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España

Polska

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2025.

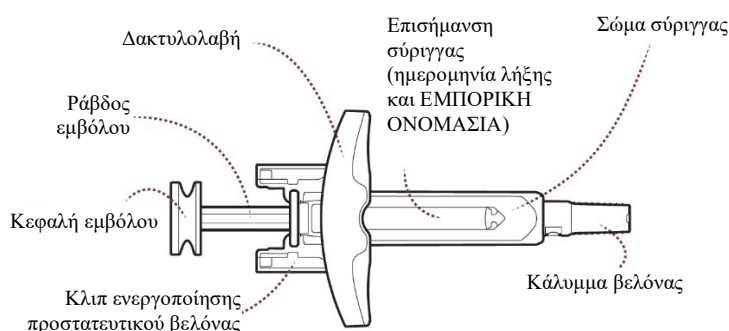
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

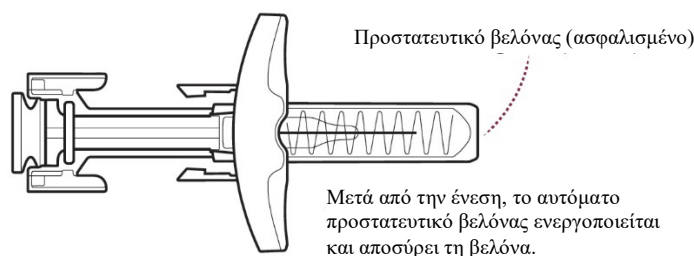
Οδηγίες Χρήσης για το ενέσιμο διάλυμα Zilbrysq σε προγεμισμένη σύριγγα

Διαβάστε ΟΛΕΣ τις παρακάτω οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Πριν από τη χρήση



Μετά από τη χρήση



Σημαντικές πληροφορίες:

- Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάζετε και να ενίετε σωστά το Zilbrysq πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας, εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση του Zilbrysq με τον σωστό τρόπο.

Μην το χρησιμοποιήσετε και επιστρέψτε αυτό το φάρμακο στο φαρμακείο:

- Εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει

Ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Zilbrysq.

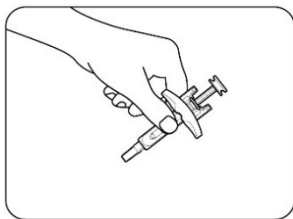
1. Βήμα 1: Προετοιμασία της ένεσής σας

- α. Εάν οι προγεμισμένες σύριγγες φυλάσσονται στο ψυγείο: για πιο άνετη ένεση:** Βγάλτε 1 προγεμισμένη σύριγγα Zilbrysq από το ψυγείο και αφήστε τη σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για **30 έως 45 λεπτά πριν από την ένεση**. Μην θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλον τρόπο. Τοποθετήστε το υπόλοιπο κουτί ξανά στο ψυγείο και προχωρήστε στο Βήμα β παρακάτω.

Εάν οι προγεμισμένες σύριγγες φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου: Βγάλτε 1 προγεμισμένη σύριγγα Zilbrysq από το κουτί. Τυχόν υπόλοιπες σύριγγες από το κουτί δεν πρέπει να τοποθετούνται στο ψυγείο μετά από τη φύλαξή τους σε θερμοκρασία δωματίου.

Κατά την αφαίρεση μίας σύριγγας από το εξωτερικό κουτί, πιάστε το σώμα της σύριγγας (Εικόνα Α). **Μην** αγγίζετε τη ράβδο του εμβόλου και το κάλυμμα της βελόνας. **Μην** αγγίζετε τα κλιπ ενεργοποίησης του προστατευτικού της βελόνας οποιαδήποτε στιγμή γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει πρόωμη ενεργοποίηση του προστατευτικού της βελόνας.

Εικόνα Α



β. Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε καθαρή, επίπεδη, καλά φωτιζόμενη επιφάνεια εργασίας, όπως ένα τραπέζι

- 1 προγεμισμένη σύριγγα Zilbrysq
- 1 μαντηλάκι αλκοόλης (δεν παρέχεται)
- 1 βαμβάκι ή γάζα (δεν παρέχεται)
- 1 αυτοκόλλητος επίδεσμος (δεν παρέχεται)
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στη διάτρηση (δεν παρέχεται). Βλ. Βήμα 4 για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της άδειας σύριγγας.

γ. Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα

- Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα για τυχόν ζημιά (Εικόνα «Πριν από τη χρήση»).
- **Μην** χρησιμοποιείτε αν οποιοδήποτε τμήμα της προγεμισμένης σύριγγας φαίνεται ραγισμένο, διαρρέον ή σπασμένο.
- **Μην** χρησιμοποιείτε εάν το κάλυμμα της βελόνας έχει ραγίσει ή σπάσει ή λείπει ή δεν είναι προσαρτημένο με ασφάλεια στην προγεμισμένη σύριγγα.
- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- Μην χρησιμοποιείτε αν το υγρό έχει καταψυχθεί (ακόμα και αν έχει αποψυχθεί).
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της σύριγγας.
- Ελέγξτε το φάρμακο μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα. Το φάρμακο θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο. Είναι φυσιολογικό να δείτε φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει επιπλέοντα σωματίδια.
- Ελέγξτε τη δόση στην ετικέτα. **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν η δόση δεν αντιστοιχεί στην ιατρική συνταγή σας.

2. Βήμα 2: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης και προετοιμάστε την ένεσή σας

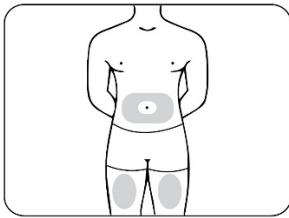
α. Επιλέξτε το σημείο της ένεσής σας

Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης από τις παρακάτω περιοχές (Εικόνα Β):

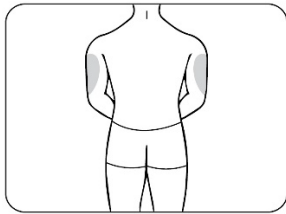
- Το στομάχι (κοιλιακή χώρα), εκτός από την περιοχή 5 cm (εκατοστών)/2 ιντσών γύρω από τον αφαλό (ομφαλός)
- Το μπροστινό μέρος των μηρών
- Το πίσω μέρος των άνω βραχιόνων

Εικόνα Β

- Κοιλιακή χώρα και μηροί



- Το πίσω μέρος των άνω βραχιόνων (μόνο εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση)



Επιλέξτε διαφορετικό σημείο για κάθε ένεση. Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε το ίδιο σημείο ένεσης, βεβαιωθείτε ότι απέχει τουλάχιστον 2,5 εκ./1 ίντσα από ένα σημείο που χρησιμοποιήσατε την τελευταία φορά.

Μην κάνετε την ένεση του Zilbrysq σε περιοχή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, ερυθρό, μωλωπισμένο και σκληρό, ή έχει ουλές ή ραγάδες.

β. Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε με καθαρή πετσέτα.

γ. Προετοιμάστε το δέρμα σας

- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα πριν από την ένεση.
- **Μην** αγγίζετε ξανά το σημείο της ένεσης πριν κάνετε την ένεσή σας.

3. Βήμα 3: Χορηγήστε με ένεση το Zilbrysq

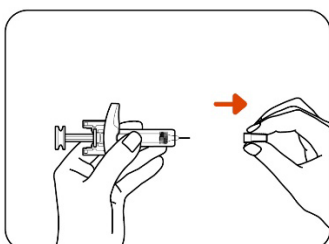
α. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας

Κρατήστε το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας Zilbrysq με το ένα χέρι και τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας με το άλλο σας χέρι (Εικόνα Γ).

Πετάξτε το κάλυμμα της βελόνας στα οικιακά απορρίμματα ή σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (βλ. Βήμα 4).

- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα ή μην την αφήσετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.
- **Μην** επαναποματίζετε τη βελόνα οποιαδήποτε στιγμή για να αποφύγετε τον τραυματισμό.
- **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα. Οι φυσαλίδες αέρα δεν θα επηρεάσουν τη δόση σας και δεν θα σας βλάψουν. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε την ένεσή σας.

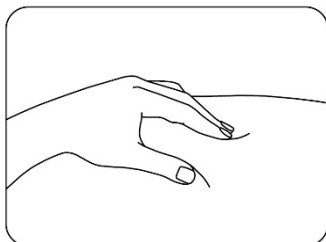
Εικόνα Γ



β. Τσιμπήστε το σημείο της ένεσης

Χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να τσιμπήσετε (δημιουργήσετε πτυχή) την περιοχή του καθαρισμένου δέρματος και κρατήστε τη σταθερά (Εικόνα Δ).

Εικόνα Δ

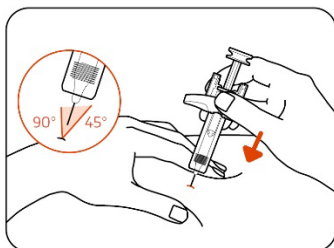


γ. Εισάγετε τη βελόνα

Εισαγάγετε ολόκληρη τη βελόνα στο τσιμπημένο δέρμα σε γωνία 45° έως 90°. (Εικόνα Ε).

- **Μην** τραβάτε ποτέ προς τα πίσω το έμβολο, επειδή αυτό θα μπορούσε να σπάσει τη σύριγγα
- **Μην** αγγίζετε τα κλιπ ενεργοποίησης του προστατευτικού της βελόνας

Εικόνα Ε

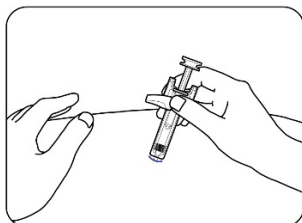


δ. Απελευθερώστε το τσιμπημένο δέρμα

Όταν η βελόνα εισαχθεί πλήρως, κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα στη θέση της και απελευθερώστε το τσιμπημένο δέρμα (Εικόνα ΣΤ).

- **Μην** επανεισάγετε τη βελόνα στο δέρμα εάν η βελόνα τραβηχτεί προς τα έξω κατά την απελευθέρωση του δέρματος, επειδή αυτό μπορεί να λυγίσει ή να σπάσει τη βελόνα, προκαλώντας βλάβη στον ιστό. Εάν συμβεί αυτό, πετάξτε με ασφάλεια τη σύριγγα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων και πάρτε μια νέα σύριγγα για να κάνετε την ένεση.

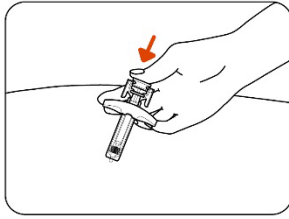
Εικόνα ΣΤ



ε. Χορήγηση της ένεσης του φαρμάκου

Ωθήστε το έμβολο μέχρι τέρμα προς τα κάτω, ενώ κρατάτε τη δακτυλολαβή για να κάνετε την ένεση με όλο το φάρμακο (Εικόνα Ζ). Όλο το φάρμακο έχει ενεθεί όταν δεν μπορείτε να ωθήσετε άλλο την κεφαλή του εμβόλου.

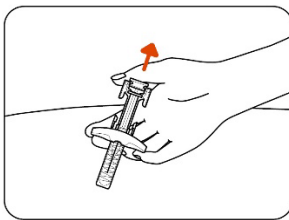
Εικόνα Z



στ. Απελευθερώστε το έμβολο

Απελευθερώστε αργά το έμβολο ανασηκώνοντας τον αντίχειρά σας. Μετά από μια ολοκληρωμένη ένεση, το προστατευτικό της βελόνας θα καλύψει τη βελόνα και μπορεί να ακούσετε ένα κλικ (Εικόνα Η).

Εικόνα Η



ζ. Ελέγξτε το σημείο της ένεσης

Πιέστε ένα βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας πάνω από το σημείο της ένεσης και κρατήστε το για 10 δευτερόλεπτα.

Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορεί να παρουσιάσετε ελαφρά αιμορραγία, αλλά αυτό είναι φυσιολογικό. Τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.

Βήμα 4: Πετάξτε αμέσως τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Διατηρείτε πάντοτε το ειδικό δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων μακριά από θέση την οποία προσεγγίζουν τα παιδιά.