

Οδηγός Επαγγελματιών Υγείας

Hemlibra (emicizumab)

Υποδόρια ένεση

Ο Οδηγός Επαγγελματιών Υγείας* διασφαλίζει την ασφαλή χρήση του Hemlibra από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για την αντιμετώπιση της Αιμορροφιλίας Α

- Τα υλικά ελαχιστοποίησης κινδύνου για το Hemlibra (emicizumab) αξιολογούνται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).
- Τα συγκεκριμένα υλικά περιλαμβάνουν συστάσεις για την ελαχιστοποίηση ή αποτροπή σημαντικών κινδύνων του φαρμάκου.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Hemlibra, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Hemlibra

ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΕΣ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σημείωση: Σε περίπτωση που ενδείκνυται η χορήγηση παράγοντα παράκαμψης σε έναν ασθενή που λαμβάνει θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra, ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες δοσολογίας σχετικά με τη χρήση παραγόντων παράκαμψης

Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια σχετιζόμενη με το Hemlibra και το aPCC

1. Έχουν αναφερθεί περιστατικά θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας (ΘΜΑ) από μια κλινική δοκιμή σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra κατά τη χορήγηση υψηλών αθροιστικών δόσεων συμπυκνώματος ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης (aPCC)
2. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη ΘΜΑ κατά τη χορήγηση aPCC

Θρομβοεμβολή σχετιζόμενη με το Hemlibra και το aPCC

1. Έχουν αναφερθεί θρομβωτικά επεισόδια (ΘΕ) από μια κλινική δοκιμή σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra κατά τη χορήγηση υψηλών αθροιστικών δόσεων aPCC
2. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση θρομβοεμβολής κατά τη χορήγηση aPCC

Παρεμβολές στις εργαστηριακές δοκιμασίες πήξης

1. Το Hemlibra επηρεάζει τις δοκιμασίες προσδιορισμού δραστηριότητας όσον αφορά τον ενεργοποιημένο χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και όλες τις δοκιμασίες προσδιορισμού δραστηριότητας βάσει aPTT, όπως τη δοκιμασία προσδιορισμού της δραστηριότητας του παράγοντα VIII ενός σταδίου

2. Συνεπώς, τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμασιών πήξης βάσει aPTT σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της δραστηριότητας του Hemlibra, για τον καθορισμό της δοσολογίας για τη θεραπεία υποκατάστασης παράγοντα ή αντιπηκτικής αγωγής ή για τη μέτρηση τίτλων αναστολέων του παράγοντα VIII

*Το συγκεκριμένο εκπαιδευτικό υλικό αναφέρεται ως υποχρεωτικός όρος στην άδεια κυκλοφορίας του υποδόριου Hemlibra για τη θεραπεία ασθενών με αιμορροφιλία A (συγγενή ανεπάρκεια παράγοντα VIII) με αναστολείς παράγοντα VIII, ή χωρίς αναστολείς του παράγοντα VIII που έχουν είτε σοβαρή νόσο (FVIII <1%) είτε μέτριας βαρύτητας νόσο (FVIII ≥ 1% και ≤5%) με σοβαρό αιμορραγικό φαινότυπο, με στόχο την περαιτέρω ελαχιστοποίηση σημαντικών επιλεγμένων κινδύνων.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις συγκεκριμένες πληροφορίες πριν τη συνταγογράφηση του προϊόντος.

Κάρτα Ασθενούς και Οδηγός Ασθενούς/Φροντιστή

Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Hemlibra θα πρέπει να λάβουν μια Κάρτα Ασθενούς και έναν Οδηγό Ασθενούς/φροντιστή από τον επαγγελματία υγείας που τους παρακολουθεί. Οι ασθενείς πρέπει να φέρουν την Κάρτα Ασθενούς ανά πάσα στιγμή. Τα συγκεκριμένα υλικά έχουν στόχο να εκπαιδεύσουν τους ασθενείς και τους φροντιστές τους σχετικά με τους σημαντικούς κινδύνους, τον τρόπο μετριάσής τους και την ανάγκη άμεσης αναφοράς τυχόν σημείων ή συμπτωμάτων πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στον θεράποντα ιατρό τους.

Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς τους να φέρουν την Κάρτα Ασθενούς ανά πάσα στιγμή και να τη δείχνουν σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας τους παρακολουθεί, συμπεριλαμβανομένου **οποιουδήποτε** ιατρού, φαρμακοποιού, προσωπικού εργαστηρίων, νοσηλευτικού προσωπικού ή οδοντιάτρου επισκέπτονται - όχι μόνο του ειδικού που τους συνταγογραφεί το Hemlibra.

Για να προμηθευτείτε επιπλέον αντίγραφα της Κάρτας Ασθενούς και του Οδηγού Ασθενούς/Φροντιστή, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της Roche (Hellas) A.E.:

Τηλ. +30 210 6166100

email: hellas.medinfo@roche.com

Τηλ. 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Τι είναι το Hemlibra;

Φαρμακευτικό Προϊόν

- Το emicizumab είναι εξανθρωποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα τροποποιημένης ανοσοσφαιρίνης G4 (IgG4) με διπλή ειδικότητα και παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO).
- Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαιμορραγικά, κωδικός ATC: B02BX06

Μηχανισμός Δράσης

- Το emicizumab συμβάλλει στη γεφύρωση μεταξύ του ενεργοποιημένου παράγοντα IX και του παράγοντα X αποκαθιστώντας την ανεπάρκεια του ενεργοποιημένου παράγοντα VIII που απαιτείται για την επίτευξη αποτελεσματικής αιμόστασης.
- Το emicizumab δεν έχει δομική σχέση ή ομολογία αλληλουχίας με τον παράγοντα VIII και, ως εκ τούτου, δεν επάγει ούτε ενισχύει την ανάπτυξη άμεσων αναστολέων στον παράγοντα VIII.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

- Η θεραπεία προφύλαξης με το Hemlibra μειώνει τον aPTT και αυξάνει την αναφερθείσα δραστηριότητα του παράγοντα VIII (μέσω χρωμογονικής δοκιμασίας δραστηριότητας με ανθρώπινους παράγοντες πήξης). Αυτοί οι δύο φαρμακοδυναμικοί δείκτες δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική επίδραση του emicizumab στην αιμόσταση *in vivo* (υπερβολική μείωση του aPTT και πιθανή υπερεκτίμηση της αναφερόμενης δραστηριότητας του παράγοντα VIII), ωστόσο παρέχουν μια σχετική ένδειξη της προπνηκτικής δράσης του emicizumab.

Θεραπευτική ένδειξη

- Το Hemlibra ενδείκνυται για την προφύλαξη ρουτίνας από αιμορραγικά επεισόδια σε ασθενείς με αιμορρογιλία A (συγγενή ανεπάρκεια παράγοντα VII):
 - ο με αναστολείς του παράγοντα VIII.
 - ο χωρίς αναστολείς του παράγοντα VIII που έχουν:
 - σοβαρή νόσο (FVIII <1%)
 - μέτριας βαρύτητας νόσο (FVIII \geq 1% και \leq 5%) με σοβαρό αιμορραγικό φαινότυπο.
- Το Hemlibra μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Τρόπος χορήγησης

- Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ για πρόσθετες πληροφορίες και λεπτομερείς οδηγίες.
- Το Hemlibra προορίζεται για υποδόρια χρήση μόνο.
- Το Hemlibra θα πρέπει να χορηγείται με εφαρμογή των κατάλληλων άσηπτων τεχνικών.
- Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ΠΧΠ για πρόσθετες πληροφορίες και λεπτομερείς οδηγίες.

Σημαντικοί κίνδυνοι που έχουν εντοπιστεί και σχετίζονται με τη χρήση του Hemlibra και τρόπος μετριάσής τους:

Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια σχετιζόμενη με το Hemlibra και το aPCC

- Έχουν αναφερθεί επεισόδια θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας (ΘΜΑ) από μια κλινική δοκιμή σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra κατά τη χορήγηση αθροιστικής ποσότητας κατά μέσο όρο >100U/kg/24 ώρες συμπυκνώματος ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης (aPCC) για 24 ώρες ή περισσότερο [«ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: βλ. ΠΧΠ για λεπτομέρειες»]
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη ΘΜΑ κατά τη χορήγηση aPCC

Θρομβοεμβολή σχετιζόμενη με το Hemlibra και το aPCC

- Έχουν αναφερθεί θρομβωτικά επεισόδια (ΘΕ) από μια κλινική δοκιμή σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra κατά τη χορήγηση αθροιστικής ποσότητας κατά μέσο όρο >100U/kg/24 ώρες συμπυκνώματος ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης (aPCC) για 24 ώρες ή περισσότερο [«ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: βλ. ΠΧΠ για λεπτομέρειες»]
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση θρομβοεμβολής κατά τη χορήγηση aPCC

Οδηγίες σχετικά με τη χρήση παραγόντων παράκαμψης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra

- Η θεραπεία προφύλαξης με παράγοντες παράκαμψης θα πρέπει να διακόπτεται την ημέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας με Hemlibra.
- Οι ιατροί θα πρέπει να συζητήσουν με όλους τους ασθενείς και/ή τους φροντιστές την ακριβή δόση και το χρονοδιάγραμμα χορήγησης των παραγόντων παράκαμψης, εάν απαιτείται, κατά τη διάρκεια λήψης της θεραπείας προφύλαξης με Hemlibra.
- Το Hemlibra αυξάνει την πηκτική ικανότητα του αίματος των ασθενών. Κατά συνέπεια, η απαιτούμενη δόση του παράγοντα παράκαμψης μπορεί να είναι χαμηλότερη από εκείνη που χρησιμοποιείται χωρίς τη χορήγηση θεραπείας προφύλαξης με Hemlibra. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας με παράγοντες παράκαμψης θα εξαρτηθούν από τη θέση και την έκταση της αιμορραγίας, καθώς και από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.
- Για όλους τους παράγοντες πήξης (aPCC, rFVIIa, FVIII, κ.λπ.), θα πρέπει να εκτιμάται η αιμορραγική κατάσταση πριν από τη χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων.

- Η χρήση aPCC θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός και αν δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες επιλογές/εναλλακτικές θεραπείας.
 - Σε περίπτωση που η χρήση aPCC αποτελεί τη μοναδική επιλογή αντιμετώπισης της αιμορραγίας σε έναν ασθενή που λαμβάνει θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra, η αρχική δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 50 U/kg και συνιστάται εργαστηριακή παρακολούθηση (η οποία συμπεριλαμβάνει ενδεικτικά παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, έλεγχο αιμοπεταλίων και εκτίμηση της θρόμβωσης).
 - Σε περίπτωση που η αιμορραγία δεν ελέγχεται με την αρχική δόση aPCC έως 50 U/kg, απαιτείται η χορήγηση επιπλέον δόσεων aPCC υπό ιατρική καθοδήγηση ή επίβλεψη, λαμβάνοντας υπόψη τον εργαστηριακό έλεγχο για τη διάγνωση ΘΜΑ ή θρομβοεμβολής και την εξακρίβωση της κατάστασης της αιμορραγίας πριν από τη χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων. Η συνολική δόση aPCC δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 100 U/kg εντός 24 ωρών θεραπείας.
 - Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να σταθμίζουν προσεκτικά τον κίνδυνο εμφάνισης ΘΜΑ και ΘΕ έναντι του κινδύνου αιμορραγίας, όταν εξετάζουν τη θεραπεία με aPCC πέραν της δόσης των 100 U/kg εντός 24 ωρών.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του emicizumab δεν έχουν αξιολογηθεί επισήμως σε χειρουργικό πλαίσιο. Εάν οι ασθενείς χρειάζονται παράγοντες παράκαμψης κατά την περιεγχειρητική περίοδο, συνιστάται να τηρούνται οι παραπάνω οδηγίες δοσολογίας σχετικά με τη χρήση aPCC.
- Σε κλινικές δοκιμές δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά ΘΜΑ ή ΘΕ με τη χρήση μονοθεραπείας ενεργοποιημένου ανασυνδυασμένου ανθρώπινου παράγοντα πήξης VII (rFVIIa) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra. Ωστόσο, θα πρέπει να συνταγογραφείται η πιο χαμηλή δόση που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης. Λόγω του μεγάλου χρόνου ημίσειας ζωής του Hemlibra, οι οδηγίες δοσολογίας των παραγόντων παράκαμψης θα πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών μετά από τη διακοπή της θεραπείας προφύλαξης με Hemlibra.
- Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ για πρόσθετες πληροφορίες και λεπτομερείς οδηγίες.

Παρεμβολές στις εργαστηριακές δοκιμασίες πήξης

- Το Hemlibra επηρεάζει τις δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας όσον αφορά τον ενεργοποιημένο χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και όλες τις δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας βάσει aPTT, όπως τη δοκιμασία προσδιορισμού της δραστικότητας του παράγοντα FVIII ενός σταδίου (βλ. Πίνακα 1 παρακάτω).
- Συνεπώς, τα αποτελέσματα δοκιμασιών προσδιορισμού δραστικότητας βάσει aPTT και του παράγοντα VIII ενός σταδίου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της δραστικότητας του Hemlibra, για τον καθορισμό της δοσολογίας για τη θεραπεία υποκατάστασης παράγοντα ή αντιπηκτικής αγωγής, ή για τη μέτρηση τίτλων αναστολέων του παράγοντα VIII (βλ. παρακάτω)

- Ωστόσο, οι δοκιμασίες προσδιορισμού της δραστικότητας ενός παράγοντα με χρήση χρωμογονικών ή ανοσολογικών μεθόδων δεν επηρεάζονται από το emicizumab και μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των παραμέτρων πήξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εφόσον ληφθούν υπόψη ειδικά οι χρωμογονικές δοκιμασίες προσδιορισμού της δραστικότητας του παράγοντα VIII.
- Οι χρωμογονικές δοκιμασίες προσδιορισμού της δραστικότητας του παράγοντα VIII που περιέχουν παράγοντες πήξης βόειας προέλευσης δεν εμφανίζουν ευαισθησία στο emicizumab (δεν παρατηρήθηκε καμία δραστικότητα) και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της ενδογενούς ή εξωγενούς (κατά την έγχυση) δραστικότητας του παράγοντα VIII ή για τη μέτρηση αντι-FVIII αναστολέων. Υπάρχει η δυνατότητα χρήσης χρωμογονικής δοκιμασίας προσδιορισμού κατά Bethesda με χρήση παράγοντα VIII βόειας προέλευσης που δεν εμφανίζει ευαισθησία στο emicizumab.
- Οι εργαστηριακές δοκιμασίες που δεν επηρεάζονται από το Hemlibra παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 παρακάτω.
- Λόγω του μεγάλου χρόνου ημίσειας ζωής του, οι συγκεκριμένες επιδράσεις στις δοκιμασίες πήξης ενδέχεται να διατηρούνται για διάστημα έως και 6 μηνών μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης (βλ. παράγραφο 5.2 της ΠΧΠ).

Πίνακας 1 Αποτελέσματα δοκιμασιών πήξης που επηρεάζονται ή όχι από το Hemlibra

Αποτελέσματα που επηρεάζονται από το Hemlibra	Αποτελέσματα που δεν επηρεάζονται από το Hemlibra
<ul style="list-style-type: none"> - Ενεργοποιημένος χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (αPTT) - Ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT) - Δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας ενός παράγοντα βάσει αPTT, ενός σταδίου - Δοκιμασία προσδιορισμού αντίστασης στην ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C βάσει αPTT (APC-R) - Δοκιμασίες προσδιορισμού κατά Bethesda (με βάση τον σχηματισμό θρόμβου) για τον προσδιορισμό τίτλων αναστολέων του παράγοντα VIII 	<ul style="list-style-type: none"> - Χρόνος θρομβίνης (TT) - Δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας ενός παράγοντα βάσει PT, ενός σταδίου - Δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας ενός παράγοντα, εκτός του FVIII, βάσει χρωμογονικής μεθόδου¹ - Ανοσολογικές μέθοδοι προσδιορισμού δραστικότητας (π.χ. ELISA, θολομετρικές μέθοδοι) - Δοκιμασίες προσδιορισμού κατά Bethesda (χρωμογονική μέθοδος με χρήση βόειου παράγοντα) για τον προσδιορισμό τίτλων αναστολέων του FVIII - Γενετικοί έλεγχοι παραγόντων πήξης (π.χ. παράγοντας V Leiden, προθρομβίνη 20210)

¹Για σημαντικά ζητήματα σχετικά με τις δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας FVIII μέσω χρωμογονικής μεθόδου, βλ. παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ

Πρόσκληση αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

- Συμβουλευτείτε την ΠΧΠ πριν τη συνταγογράφηση, την προετοιμασία ή τη χορήγηση του Hemlibra.
- Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το σύνολο των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) που είναι διαθέσιμη σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/του ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).
- Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Hemlibra. Για λόγους ιχνηλασιμότητας είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Hemlibra μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών 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/>
 - ✓ Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
 - ✓ Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν εναλλακτικά να αναφέρονται στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας <https://www.roche.gr/el/contact/drugsafety/adverse-event-report.html>, είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com), είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://www.roche.gr/el/contact/drugsafety.html>.



- Οι επαγγελματίες υγείας που παρακολουθούν ασθενείς στα συμμετέχοντα κέντρα στο μητρώο, παροτρύνονται να λάβουν μέρος και να αναφέρουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούν στο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης EUHASS.
- Οι επαγγελματίες υγείας παροτρύνονται επίσης να ενημερώνουν τον διευθυντή του εργαστηρίου για το ποιες εργαστηριακές δοκιμασίες επηρεάζονται και ποιες όχι από το *emcizumab*. Ο διευθυντής εργαστηρίου θα πρέπει να ενημερώνει τον επαγγελματία υγείας για τυχόν μη φυσιολογικά αποτελέσματα των δοκιμασιών.

Σημείο Επικοινωνίας με την εταιρεία

Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή προβλήματα:

Επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της Roche (Hellas) A.E.:

Καλέστε:

- Τηλ: +30 210 6166100
- Τηλ: 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
- email: hellas.medinfo@roche.com

Επισκεφθείτε:

- <https://www.roche.gr/>

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»



Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Για την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος παρακαλώ πατήστε [εδώ](#) ή σκανάρετε τον παρακάτω κωδικό QR.

