

Ημ/νία: 15/07/2026

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

ΘΕΜΑ:

**Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού προϊόντος Erysqli (εκουλιζουμάμπη)
10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, ενδοφλέβια
χρήση, φιαλίδιο.**

▼ 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.

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου και των Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου που απορρέουν από αυτό, ο ΚΑΚ σας παρέχει το εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού σκευάσματος:

Erysqli ▼ (εκουλιζουμάμπη)

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Απευθύνεται στους Επαγγελματίες Υγείας και τους Ασθενείς/ γονείς/φροντιστές και περιλαμβάνει τα παρακάτω:

1. Οδηγό για τους επαγγελματίες υγείας (ψηφιακά διαθέσιμο στους χρήστες ΣΗΣ στην αντίστοιχη εφαρμογή)
2. Οδηγό για τον ασθενή/γονέα/φροντιστή
3. Κάρτα Ασθενούς
4. Ετήσια Υπενθυμιστική Επιστολή για τους Επαγγελματίες Υγείας που συνταγογραφούν το Erysqli (ψηφιακά διαθέσιμο στους χρήστες ΣΗΣ στην αντίστοιχη εφαρμογή)

Ο οδηγός για τους επαγγελματίες υγείας έχει τα παρακάτω στοιχεία:

- Οι ασθενείς πρέπει να εμβολιάζονται και να επανεμβολιάζονται σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση του εμβολιασμού.
- Η ανάγκη εξήγησης και διασφάλισης της κατανόησης από τους ασθενείς/γονείς/φροντιστές: η απαίτηση για επανεμβολιασμό σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση του εμβολιασμού.

Ο οδηγός για τον ασθενή/ γονέα/ φροντιστή έχει τα παρακάτω στοιχεία:

- Ο ασθενής πρέπει να εμβολιαστεί και να επανεμβολιαστεί σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση του εμβολιασμού.

Η κάρτα ασθενούς περιέχει το παρακάτω βασικό μήνυμα:

- Δήλωση ότι ο ασθενής πρέπει να εμβολιαστεί και να επανεμβολιαστεί σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες εμβολιασμού για τη χρήση του εμβολιασμού. Οι ημερομηνίες εμβολιασμού και επανεμβολιασμού θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κάρτα ασθενούς.

Η απαίτηση υπενθύμισης εμβολιασμού παραμένει αμετάβλητη. Οι συνταγογραφητές ή φαρμακοποιοί που συνταγογραφούν/διανέμουν το Ερυσqλι θα λαμβάνουν ετησίως υπενθύμιση εμβολιασμού για να βεβαιωθούν ότι ο συνταγογραφητής/φαρμακοποιός ελέγχει εάν απαιτείται (επαν)εμβολιασμός κατά του *Neisseria meningitidis* για ασθενείς που λαμβάνουν το Ερυσqλι.

Για να διευκολυνθεί η άμεση πρόσβαση στο τρέχον εγκεκριμένο aRMM του Ερυσqλι (εκουλιζουμάμπη), ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αποστέλλεται στον ιστότοπο του aRMM. Το εκπαιδευτικό υλικό που έχει φορτωθεί στον ιστότοπο του aRMM πρέπει να αναγνωστεί και να γίνει κατανοητό, καθώς και το κατάλληλο υλικό του aRMM πρέπει να παρέχεται για εκπαιδευτικούς σκοπούς των ασθενών πριν από τη συνταγογράφηση.

Οι πληροφορίες που αποστέλλονται στον ιστότοπο συνάδουν με το aRMM που έχει εγκριθεί από την αρμόδια εθνική αρχή και έτσι επιτρέπουν την πρόσβαση στο πιο πρόσφατο υλικό του aRMM σε οποιαδήποτε στιγμή. Σε περίπτωση που οι ΕΥ επιθυμούν να έχουν έντυπα αντίγραφα του σχετικού aRMM, μπορούν να τα ζητήσουν μέσω email στη διεύθυνση css.sbeu@samsung.com ή bioepis.mi@medinformatio.co.uk

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του Ερυσqλι στο σύνολό του είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



[Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος \(ΠΧΠ\) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης \(ΦΟΧ\) του Ερυσqλι ▼ είναι επίσης διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του EMA:](#)

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

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία και τη συμβολή σας στην ασφαλή χορήγηση του σκευάσματος Ερυσqλι.

Με Εκτίμηση,

Σμαράγδη Προεστάκη ,

Τοπικά Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης,
σύμφωνα με το συμβόλαιο φαρμακοεπαγρύπνησης με την εταιρεία

PHARMASSIST Ltd, CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION

Τηλέφωνο.:+30 210 6561435

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: safety@pharmassist-cro.com

Στοιχεία επικοινωνίας για περισσότερες πληροφορίες:

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, επιθυμείτε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες ή υλικό, επικοινωνήστε με το τμήμα ιατρικών πληροφοριών της Samsung Bioepis στη διεύθυνση bioepis.mi@medinformation.co.uk