

Epysqli™ ▼
(εκουλιζουμάμπη)

Οδηγός για τους Επαγγελματίες Υγείας

▼ 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.

Ο στόχος αυτού του οδηγού είναι να βοηθήσει στον περιορισμό του κινδύνου μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης που σχετίζεται με τη χρήση του EPYSQLI 300 mg/30 ml και να αυξήσει την ευαισθητοποίηση σχετικά με την ανάγκη για τους απαιτούμενους εμβολιασμούς.

Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του EPYSQLI (εκουλιζουμάμπη).

Ο οδηγός περιγράφει:

- Τι είναι το EPYSQLI;
- Σημαντικές Πληροφορίες για την Ασφάλεια¹
- Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών
- Στοιχεία Επικοινωνίας

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ EPYSQLI;

Το EPYSQLI ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία:

- Της παροξυσμικής νυχτερινής αιμοσφαιρινουρίας (**ΠΝΑ**)
Η απόδειξη του κλινικού οφέλους καταδεικνύεται σε ασθενείς με αιμόλυση με κλινικό(ά) σύμπτωμα(συμπτώματα) ενδεικτικό(ά) της υψηλής ενεργότητας της νόσου, ανεξάρτητα από το ιστορικό μετάγγισης.
- Του άτυπου αιμολυτικού ουραιμικού συνδρόμου (**aHUS**)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ¹

Σοβαρή Μηνιγγιτιδοκοκκική Λοίμωξη

- Λόγω του μηχανισμού δράσης του, η χρήση του EPYSQLI αυξάνει την ευαισθησία του/της ασθενούς για μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη (*Neisseria meningitidis*).
- Έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρών ή θανατηφόρων μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς που έλαβαν EPYSQLI. Οι μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με EPYSQLI παρουσιάστηκαν ως μηνιγγιτιδοκοκκική σήψη.

Απαιτούνται Βασικές Ενέργειες

- ▶ Θα σας παρασχεθούν τα ακόλουθα υλικά για να δοθούν σε κάθε ασθενή που θεραπεύεται με EPYSQLI. Παρακαλείσθε να διαβάσετε αυτά τα υλικά πριν συνταγογραφήσετε το EPYSQLI στους ασθενείς σας.
 - **Κάρτα Ασθενούς**
Για την ενημέρωση ασθενών και επαγγελματιών υγείας σχετικά με τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης που σχετίζεται με το EPYSQLI.
 - **Οδηγός για Ασθενείς/γονείς/φροντιστές**
Για να εκπαιδεύσει τους ασθενείς/γονείς/φροντιστές σχετικά με τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης που σχετίζεται με τη θεραπεία με EPYSQLI και την ανάγκη εμβολιασμού.
 - **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ)**
Για να παρέχει ολοκληρωμένες πληροφορίες σε ασθενείς/γονείς/φροντιστές σχετικά με το EPYSQLI
- ▶ Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και αρνητικών εκβάσεων μετά τη λοίμωξη:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το EPYSQLI:

- Διασφαλίστε τον εμβολιασμό των ασθενών σας με εμβόλιο κατά του μηνιγγοτιδοκοκκου τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από τη λήψη θεραπείας με το EPYSQLI, εκτός εάν ο κίνδυνος καθυστέρησης της θεραπείας με το EPYSQLI υπερτερεί των κινδύνων ανάπτυξης μιας μηνιγγοτιδοκοκκικής λοίμωξης.
 - Για ασθενείς που ξεκινούν τη θεραπεία με EPYSQLI λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τη λήψη εμβολίου κατά του μηνιγγοτιδοκοκκου, αντιμετωπίστε με κατάλληλη προφυλακτική αγωγή με αντιβιοτικά για έως και 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
- Οι ασθενείς πρέπει να εμβολιάζονται σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές οδηγίες εμβολιασμού για τη χρήση εμβολιασμού (<https://www.eody.gov.gr/el/nosimata/metadotika/nosimata-kai-themata-ygeias/vaktiriaki-miniggitida.html>)
- Παρακολουθήστε στενά τους ασθενείς για συμπτώματα ασθένειας μετά τον συνιστώμενο εμβολιασμό επειδή ο εμβολιασμός ενδέχεται να οδηγήσει περαιτέρω σε ενεργοποίηση του συμπληρώματος. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς με προκαλούμενες από το συμπλήρωμα νόσους, ενδέχεται να εμφανίσουν αυξημένα σημεία και συμπτώματα της υποκείμενης νόσου τους.
- Καθώς ο εμβολιασμός ενδέχεται να μην επαρκεί για την πρόληψη της μηνιγγοτιδοκοκκικής λοίμωξης, εξετάστε το ενδεχόμενο προφυλακτικής χρήσης αντιβιοτικών επιπλέον του εμβολιασμού με βάση τις επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το EPYSQLI:

- Παρακολουθείτε τους ασθενείς για πρώιμα σημεία μηνιγγοτιδοκοκκικών λοιμώξεων, αξιολογήστε τους αμέσως σε περίπτωση υποψίας λοίμωξης και αντιμετωπίστε με αντιβιοτικά, εάν απαιτείται.
- Επανεμβολιάζετε σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες εμβολιασμού για χρήση εμβολίου σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς του συμπληρώματος (<https://www.eody.gov.gr/el/nosimata/metadotika/nosimata-kai-themata-ygeias/vaktiriaki-miniggitida.html>).

► Ενημερώστε τους ασθενείς και τους φροντιστές/γονείς για τον κίνδυνο μηνιγγοτιδοκοκκικής λοίμωξης

- Ενημερώστε και εκπαιδεύστε τους ασθενείς ότι εάν υποψιάζονται λοίμωξη, θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια. Τα σχετικά σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - Κεφαλαλγία με ναυτία ή έμετο
 - Κεφαλαλγία με δύσκαμπτο αυχένα ή δύσκαμπτη πλάτη
 - Πυρετό
 - Εξάνθημα
 - Σύγχυση
 - Έντονοι μυϊκοί πόνοι συνδυασμένοι με συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
 - Ευαισθησία στο φως

- **Συχνά Σημεία και Συμπτώματα στα βρέφη περιλαμβάνουν²:**
 - Πυρετό, κρύα χέρια και πόδια
 - Ανησυχία, δυσαρέσκεια στον χειρισμό
 - Γρήγορη αναπνοή ή γρύλισμα
 - Ασυνήθιστο κλάμα, γκρίνια
 - Σκληρό λαιμό, δυσαρέσκεια στα έντονα φώτα
 - Άρνηση τροφής και έμετο
 - Νύστα, αδιαθεσία, χωρίς ανταπόκριση
 - Χλωμό δέρμα με κηλίδες/εξάνθημα
 - Τεντωμένη, διογκωμένη πηγή κρανίου (μαλακό σημείο)
 - Σπασμούς/επιληπτικές κρίσεις
- **Στα παιδιά, πρόσθετα σημεία και συμπτώματα σε αυτά που αναφέρονται για τα βρέφη ενδέχεται να περιλαμβάνουν³:**
 - Έντονο μυϊκό άλγος
 - Σύγχυση
 - Έντονη κεφαλαλγία
 - Ευερεθιστότητα
- Εξηγήστε στον/στην ασθενή ότι πρέπει να έχει μαζί του/της την Κάρτα Ασθενούς ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το EPYSQLI και για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση του EPYSQLI και να τη δείχνει σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας επισκέπτεται.

Άλλες Συστηματικές Λοιμώξεις

- Σοβαρές λοιμώξεις από είδη *Neisseria* (εκτός από *Neisseria meningitidis*), συμπεριλαμβανομένης της διάχυτης γονοκοκκικής λοίμωξης, έχουν αναφερθεί με το EPYSQLI. Συμβουλευτέ τους ασθενείς σχετικά με την πρόληψη της γονόρροιας και συμβουλευτέ τακτικές εξετάσεις για τους ασθενείς σε κίνδυνο.
- Οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών πρέπει να εμβολιάζονται κατά του αιμόφιλου της γρίπης (*Haemophilus influenzae*) και των πνευμονιοκοκκικών λοιμώξεων και πρέπει να τηρούν αυστηρά τις εθνικές συστάσεις εμβολιασμού για κάθε ηλικιακή ομάδα.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **EPYSQLI**. 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 συγχωρήγηση 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 EPYSQLI 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: 213-2040 337.
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορούν επίσης να αναφέρονται στη διεύθυνση
bioepis.mi@medinformation.co.uk

Τηλ.: 800 999 9108

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών συμβάλλει στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του EPYSQLI.

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στο πλαίσιο των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, Έκδοση 1.0 (xxx/2026).

