

▼ 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.



Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας για τους Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με EPYSQLI (εκουλιζουμάμπη)

Το EPYSQLI μπορεί να μειώσει την ικανότητα του ανοσοποιητικού σας συστήματος στην καταπολέμηση των μολύνσεων, **συγκεκριμένα τη μηνιγγιτιδοκοκκική μόλυνση, η οποία απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.** Για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) στον σύνδεσμο: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/epysqli-epar-productinformation_el.pdf

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, πρέπει να καλέσετε αμέσως τον γιατρό σας ή να αναζητήσετε ιατρική περίθαλψη έκτακτης ανάγκης, κατά προτίμηση σε ένα μεγάλο κέντρο επείγουσας ιατρικής περίθαλψης:

- Πονοκέφαλο με ναυτία ή εμετό
- Πονοκέφαλο με δυσκαμψία στον αυχένα ή στην πλάτη
- Πυρετό
- Εξάνθημα
- Σύγχυση
- Έντονους μυϊκούς πόνους συνδυαστικά με συμπτώματα γρίπης
- Ευαισθησία στο φως



Λάβετε άμεσα επείγουσα ιατρική περίθαλψη εάν έχετε κάποιο από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα και επιδείξετε αυτήν την κάρτα.

Να έχετε αυτή την κάρτα μαζί σας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά την τελευταία σας δόση EPYSQLI. Ο κίνδυνος μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης ενδέχεται να υφίσταται για αρκετές εβδομάδες μετά την τελευταία σας δόση EPYSQLI.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε. Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του EPYSQLI αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337. Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας. 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»



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Σε αυτόν τον ασθενή έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με το EPYSQLI (εκουλίζουμάμπη), η οποία αυξάνει την ευαισθησία του σε μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη (Neisseria meningitidis) ή σε άλλες γενικές λοιμώξεις.
- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να εμβολιάζονται τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την έναρξη του EPYSQLI. Οι ασθενείς που ξεκινούν το EPYSQLI σε λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τη λήψη του μηνιγγιτιδοκοκκικού εμβολίου πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα προφυλακτικά αντιβιοτικά έως και για 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
- Οι ασθενείς πρέπει να εμβολιαστούν και να επανεμβολιαστούν σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές οδηγίες εμβολιασμού για τη χρήση εμβολιασμού.
- Οι μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις ενδέχεται να αποβούν ταχύτατα απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες αν δεν αναγνωριστούν και δεν θεραπευθούν έγκαιρα.
- Εκτιμήστε αμέσως εάν υπάρχουν υπόνοιες για λοίμωξη και αντιμετωπίστε με κατάλληλα αντιβιοτικά, εάν είναι απαραίτητο.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό (παρακάτω) που συνταγογράφησε το φάρμακο το συντομότερο δυνατόν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το EPYSQLI ή σε περίπτωση ανησυχίας για την ασφάλεια ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) στον σύνδεσμο: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/epysqli-epar-productinformation_el.pdf, ή επικοινωνήστε μέσω email: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Όνομα ασθενούς: _____

Νοσοκομείο θεραπείας: _____

Όνομα ιατρού: _____

Αρ. τηλεφώνου: _____

Ημερομηνία(ες) εμβολιασμού: _____

Ημερομηνία έναρξης θεραπείας με EPYSQLI: _____

Πληροφορίες για τον μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβολιασμό:

Ονομασία Εμβολίου	Ορότυπος Εμβολίου	Αριθμός Δόσης	Ημερ/νία	Αρχική Δόση/ Αναμνηστική Δόση	Αντιβιοτική προφύλαξη αν το EPYSQLI αρχίζει σε λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τη λήψη του εμβολίου
					☐ Δεν Εφαρμόζει ☐ Ναι, ημ/νία έναρξης: _____
					☐ Δεν Εφαρμόζει ☐ Ναι, ημ/νία έναρξης: _____
					☐ Δεν Εφαρμόζει ☐ Ναι, ημ/νία έναρξης: _____

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 (15/07/2026).