

Epysqli™ ▼
(εκουλιζουμάμπη)

Οδηγός για τους Ασθενείς/ Γονείς/Φροντιστές

▼ 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.

Αυτός ο οδηγός έχει σκοπό να εξηγήσει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του EPYSQLI 300 mg/30 ml σε ασθενείς και γονείς/φροντιστές βρεφών και παιδιών, στους οποίους συνταγογραφείται το EPYSQLI και περιγράφει:

- ▶ Τι είναι το EPYSQLI;
- ▶ Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το EPYSQLI
- ▶ Κάρτα Ασθενούς
- ▶ Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για βρέφη και παιδιά που λαμβάνουν EPYSQLI
- ▶ Στοιχεία Επικοινωνίας

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ EPYSQLI;

Το EPYSQLI χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με:

- Παροξυσμική νυχτερινή αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ)
- Άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (aHUS)

Το EPYSQLI πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ EPYSQLI

Κίνδυνος Μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης

- Το EPYSQLI μειώνει τη φυσική σας αντίσταση σε συγκεκριμένα βακτήρια που ονομάζονται *Neisseria meningitidis* που αυξάνουν τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης. Η μηνιγγιτιδοκοκκική μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό πρήξιμο των ιστών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μηνιγγίτιδα) ή/και σοβαρή μόλυνση του αίματος (σηψαιμία, επίσης γνωστή ως δηλητηρίαση του αίματος ή σήψη).
- Αυτές οι μολύνσεις απαιτούν επείγουσα και κατάλληλη φροντίδα καθώς ενδέχεται να γίνουν ταχέως θανατηφόρες ή απειλητικές για τη ζωή ή να οδηγήσουν σε σοβαρές αναπηρίες.
- **Ο/η ασθενής πρέπει να εμβολιαστεί και να επανεμβολιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές οδηγίες για τη χρήση εμβολιασμού.**

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το EPYSQLI

- Ο γιατρός σας θα σας εμβολιάσει κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας. Εάν η θεραπεία με το EPYSQLI ξεκινήσει σε λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τη λήψη του μηνιγγιτιδοκοκκικού εμβολίου, ο γιατρός σας θα φροντίσει να λαμβάνετε αντιβιοτικά, για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, για έως και 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σας.
- Ο εμβολιασμός μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης, αλλά δεν εξαλείφει εντελώς τον κίνδυνο. Ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει ότι χρειάζεστε πρόσθετα μέτρα για την πρόληψη της μόλυνσης.
- Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τους εμβολιασμούς που χρειάζεστε πριν ξεκινήσετε το EPYSQLI.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το EPYSQLI

- Να έχετε επίγνωση των σημείων και των συμπτωμάτων της μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης και να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν συμβεί κάποιο από αυτά.
- **Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, πηγαίνετε σε ένα τμήμα επειγόντων περιστατικών και δείξτε τους την κάρτα ασθενούς σας.**

Τα σημεία και τα συμπτώματα της μηνιγγιτιδοκοκκικής μόλυνσης που πρέπει να αναζητήσετε είναι:

- Πονοκέφαλος με ναυτία ή έμετο
- Πονοκέφαλος με δύσκαμπτο λαιμό ή δύσκαμπτη πλάτη
- Πυρετός
- Εξάνθημα
- Σύγχυση
- Έντονοι μυϊκοί πόνοι συνδυαστικά με συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Ευαισθησία στο φως

Θα σας χορηγηθεί μια Κάρτα Ασθενούς (βλ. παρακάτω). Παρακαλείσθε να την έχετε πάντα μαζί σας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με το EPYSQLI και για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση του EPYSQLI και να τη δείχνετε σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας επισκέπτεστε.

Τα σημεία και τα συμπτώματα της μηνιγγίτιδας μπορεί να είναι διαφορετικά σε βρέφη και παιδιά. Αυτά περιγράφονται παρακάτω στις σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για βρέφη και παιδιά που λαμβάνουν το EPYSQLI.

Κίνδυνος άλλων λοιμώξεων

- Η θεραπεία με το EPYSQLI ενδέχεται να μειώσει τη φυσική σας αντίσταση σε άλλες παρόμοιες βακτηριακές μολύνσεις συμπεριλαμβανομένης της γονόρροιας, η οποία είναι σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια.
- Η θεραπεία με το EPYSQLI χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μολύνσεις στο αίμα. Πριν ξεκινήσετε το EPYSQLI, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε μολύνσεις.
- Εάν γνωρίζετε ότι διατρέχετε κίνδυνο γονόρροιας (μια σεξουαλικά μεταδιδόμενη λοίμωξη), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Ο γιατρός θα χορηγήσει ένα εμβόλιο στο παιδί ηλικίας κάτω των 18 ετών κατά του Αιμόφιλου της γρίπης (*Haemophilus influenzae*) και των πνευμονιοκοκκικών μολύνσεων σύμφωνα με τις εθνικές συστάσεις εμβολιασμού για την κάθε ηλικιακή ομάδα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το EPYSQLI για το aHUS

- Η προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με το EPYSQLI ενδέχεται να προκαλέσει επανεμφάνιση των συμπτωμάτων του aHUS.
- Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές παρενέργειες και θα σας εξηγήσει τους κινδύνους.
- Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά.

- Οι κίνδυνοι από τη διακοπή του EPYSQLI περιλαμβάνουν αύξηση της φλεγμονής των αιμοπεταλίων σας (ένα σημαντικό μέρος του αίματος για την πήξη), η οποία ενδέχεται να προκαλέσει:
 - Μεγάλη πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία),
 - Μεγάλη αύξηση στην καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας (αναιμία),
 - Προβλήματα με τα νεφρά σας (μειωμένη ούρηση),
 - Προβλήματα με τα νεφρά σας (αύξηση του επιπέδου κρεατινίνης σας),
 - Σύγχυση ή αλλαγή στην εγρήγορσή σας,
 - Πόνος στο στήθος, (στηθάγχη),
 - Δύσπνοια ή
 - Δημιουργία θρόμβων στο αίμα (θρόμβωση).
- Εάν έχετε κάποιο από τα παραπάνω, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Θα λάβετε μια Κάρτα Ασθενούς από τον γιατρό σας:

- Είναι πολύ σημαντικό να εντοπίζονται γρήγορα και να αντιμετωπίζονται ορισμένοι τύποι λοίμωξης σε ασθενείς που λαμβάνουν EPYSQLI. επομένως, θα σας δοθεί μια κάρτα που θα αναφέρει τα συγκεκριμένα συμπτώματα που πρέπει πάντα να αναζητάτε.
- Πρέπει να την έχετε πάντα μαζί σας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με το EPYSQLI και για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση του EPYSQLI και να τη δείχνετε σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας επισκέπτεστε.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΤΟ EPYSQLI

Οι μηνιγγιτιδοκοκκικές μολύνσεις είναι εξαιρετικά επικίνδυνες και ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή μέσα σε λίγες ώρες. Τα πρώιμα συμπτώματα της μηνιγγίτιδας μπορεί να περιλαμβάνουν²:

- Πυρετό
- Πονοκέφαλο
- Έμετο
- Διάρροια
- Μυϊκό πόνο
- Κράμπες στο στομάχι
- Πυρετό με κρύα χέρια και πόδια

Κοινά Σημεία και Συμπτώματα Μηνιγγίτιδας και Σοβαρής Μόλυνσης Αίματος (Σήψη) σε βρέφη και παιδιά^{2,3}

- Πυρετός, κρύα χέρια και πόδια
- Ανησυχία, δυσαρέσκεια στον χειρισμό
- Γρήγορη αναπνοή ή μούγκρισμα
- Ασυνήθιστο κλάμα, γκρίνια
- Δύσκαμπτος λαιμός, δυσαρέσκεια στα έντονα φώτα
- Άρνηση τροφής και έμετος
- Νύστα, αδιαθεσία, χωρίς ανταπόκριση
- Χλωμό δέρμα με κηλίδες/εξάνθημα
- Τεντωμένη, διογκωμένη πηγή κρανίου (μαλακό σημείο στο κεφάλι του μωρού)
- Σπασμοί/επιληπτικές κρίσεις

Στα παιδιά, πρόσθετα σημεία και συμπτώματα σε αυτά που αναφέρονται για τα βρέφη ενδέχεται να περιλαμβάνουν³:

- Έντονο μυϊκό πόνο
- Έντονο πονοκέφαλο
- Σύγχυση
- Ευερεθιστότητα

Μην περιμένετε να εμφανιστεί εξάνθημα. Εάν το παιδί σας είναι άρρωστο και χειροτερεύει, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Τα συμπτώματα της μηνιγγίτιδας μπορεί να εμφανιστούν με οποιαδήποτε σειρά. Κάποια ενδέχεται να μην εμφανίζονται καθόλου. Είναι πολύ σημαντικό να αναζητήσετε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν δείτε κάποιο από τα παραπάνω σημεία και συμπτώματα.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). 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 2132040337.

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»



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.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορούν επίσης να αναφέρονται στη διεύθυνση

bioepis.mi@medinformation.co.uk

Τηλ.: 800 999 9108

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).

