

Cibinqo[▼] (Αμπροσιτινίμπη) Εγχειρίδιο Συνταγογράφησης

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτό το Εγχειρίδιο Συνταγογράφησης περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να έχετε υπόψη κατά τη συνταγογράφηση θεραπείας με Cibinqo και τη διατήρηση των ασθενών σε θεραπεία με Cibinqo, οι οποίες είναι οι εξής:

- Φλεβική θρομβοεμβολή
- Δυνητικός κίνδυνος λοιμώξεων (περιλαμβανομένου του έρπητα ζωστήρα και σοβαρών και ευκαιριακών λοιμώξεων)
- Δυνητικός κίνδυνος κακοήθειας
- Δυνητικός κίνδυνος μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών συμβάντων
- Εμβρυϊκή τοξικότητα μετά από ενδομήτρια έκθεση

Παρακαλούμε διαβάστε πλήρως αυτό το εγχειρίδιο μαζί με τις πληροφορίες συνταγογράφησης του Cibinqo. Μπορείτε να βρείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στην ιστοσελίδα του EMA: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/cibinqo-epar-product-information_el.pdf

Η αμπροσιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον δεν είναι διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες για τους ασθενείς:

- ηλικίας 65 ετών και άνω,
- ασθενείς με ιστορικό αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου ή άλλους καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου (όπως ασθενείς που είναι νυν ή πρώην μακροχρόνιοι καπνιστές),
- ασθενείς με παράγοντες κινδύνου κακοήθειας (π.χ. τρέχουσα κακοήθεια ή ιστορικό κακοήθειας)

Πληροφορίες για το Cibinqo

Το Cibinqo είναι ένας αναστολέας της κινάσης Janus (JAK) 1.

Το Cibinqo ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες και εφήβους 12 ετών και άνω οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 100 mg ή 200 mg μία φορά την ημέρα με βάση τα ατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς.

Cibinqo ▼ (Αμπροσιτινίμπη)

Εγχειρίδιο Συνταγογράφησης

- Η δόση έναρξης 100 mg μία φορά την ημέρα συνιστάται για ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ), μείζονος ανεπιθύμητου καρδιαγγειακού συμβάντος (major adverse cardiovascular events - MACE) και κακοήθειας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί επαρκώς σε δόση 100 mg μία φορά την ημέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 200 mg μία φορά την ημέρα.
- Η δόση των 200 mg μία φορά την ημέρα ενδέχεται να είναι κατάλληλη για τους ασθενείς που δεν διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ΦΘΕ, MACE και κακοήθειας με υψηλό φορτίο νόσου ή για τους ασθενείς με ανεπαρκή απόκριση στη δόση των 100 mg μία φορά την ημέρα. Αφού ελεγχθεί η νόσος, η δόση θα πρέπει να μειωθεί στα 100 mg μία φορά την ημέρα. Εάν δεν διατηρηθεί ο έλεγχος της νόσου μετά τη μείωση της δόσης, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο επανάληψης της θεραπείας με δόση 200 mg μία φορά την ημέρα.
- Σε εφήβους (ηλικίας 12 έως 17 ετών), βάρους 25 kg έως < 59 kg, συνιστάται δόση έναρξης 100 mg μία φορά την ημέρα. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί επαρκώς στα 100 mg μία φορά την ημέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 200 mg μία φορά την ημέρα. Σε εφήβους με βάρος τουλάχιστον 59 kg, ενδέχεται να είναι κατάλληλη δόση έναρξης 100 mg ή 200 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη συντήρηση θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης.

Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους μετά από 24 εβδομάδες.

Το Cibinqo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς φαρμακευτικές τοπικές θεραπείες για την ατοπική δερματίτιδα.

Σημαντικά σημεία που θα πρέπει να θυμάστε - Κάρτα ασθενούς

Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με Cibinqo:

- Παρέχετε την Κάρτα Ασθενούς στους ασθενείς και εξηγήστε ότι η Κάρτα Ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας τις οποίες πρέπει να γνωρίζουν οι ασθενείς πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από τη θεραπεία με Cibinqo.
- Συζητήστε με τον ασθενή τις σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για τη θεραπεία με Cibinqo που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής καταλαβαίνει αυτές τις σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, καθώς και τους τρόπους ελαχιστοποίησης αυτών. Ενθαρρύνετε τους ασθενείς να κάνουν ερωτήσεις σχετικά με την Κάρτα Ασθενούς και την ασφαλή χρήση του Cibinqo.
- Ενημερώστε τους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της Κάρτας Ασθενούς, καθώς και για το ότι πρέπει να έχουν μαζί τους και να επιδεικνύουν αυτήν την Κάρτα Ασθενούς σε κάθε γιατρό ή φαρμακοποιό που εμπλέκεται στην περίθαλψή τους.

Cibinro ▼ (Αμπροσιτινίμπη)

Εγχειρίδιο Συνταγογράφησης

- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι θα πρέπει να διαβάζουν την Κάρτα Ασθενούς μαζί με το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

Χρήση σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω:

- Δεδομένου του αυξημένου κινδύνου MACE, κακοηθειών, σοβαρών λοιμώξεων και θνησιμότητας οποιασδήποτε αιτιολογίας σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, όπως παρατηρήθηκε σε μια μεγάλη, τυχαιοποιημένη μελέτη της τοφασιτινίμπης (ενός άλλου αναστολέα JAK), η αμπροσιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνον εφόσον δεν είναι διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.
- Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg μία φορά την ημέρα.

Φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ):

- Σε ασθενείς που λαμβάνουν Cibinro έχουν αναφερθεί συμβάντα Εν Τω Βάθει Φλεβικής Θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και Πνευμονικής Εμβολής (ΠΕ).
- Σε μια μεγάλη, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστική ουσία μελέτη της τοφασιτινίμπης (ενός άλλου αναστολέα JAK) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, οι οποίοι ήταν 50 ετών και άνω και είχαν τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου, παρατηρήθηκε δοσοεξαρτώμενο υψηλότερο ποσοστό ΦΘΕ, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ), με την τοφασιτινίμπη συγκριτικά με αναστολείς του TNF.
- Παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό ΦΘΕ με την αμπροσιτινίμπη 200 mg σε σύγκριση με την αμπροσιτινίμπη 100 mg.
- Στους ασθενείς με καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου ή παράγοντες κινδύνου κακοήθειας η αμπροσιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον δεν είναι διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.
- Στους ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ, εκτός από καρδιαγγειακούς παράγοντες ή παράγοντες κινδύνου για κακοήθεια, η αμπροσιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.
- Οι άλλοι παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ εκτός από τους καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου ή τους παράγοντες κινδύνου για κακοήθεια περιλαμβάνουν προηγούμενη ΦΘΕ, ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, ακινητοποίηση, χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, κληρονομική διαταραχή πήκτικότητας.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμπροσιτινίμπη για την αξιολόγηση τυχόν αλλαγών του κινδύνου για ΦΘΕ.

Εάν εκδηλωθούν σημεία και συμπτώματα ΕΒΦΘ/ΠΕ:

Να αξιολογείτε αμέσως τους ασθενείς και να διακόπτετε την αμπροσιτινίμπη σε ασθενείς με πιθανολογούμενη ΦΘΕ, ανεξάρτητα από τη δόση.

Cibinqo ▼ (Αμπροσιτινίμπη)

Εγχειρίδιο Συνταγογράφησης

Λοιμώξεις / Σοβαρές λοιμώξεις:

- Το Cibinqo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργές, σοβαρές συστηματικές λοιμώξεις, περιλαμβανομένης της φυματίωσης (TB). Οι πιο συχνές σοβαρές λοιμώξεις σε κλινικές μελέτες ήταν ο απλός έρπητας, ο έρπητας ζωστήρας και η πνευμονία.
- Καθώς υπάρχει υψηλότερη επίπτωση λοιμώξεων γενικά στους ηλικιωμένους και στον πληθυσμό που πάσχει από διαβήτη, η θεραπεία των ηλικιωμένων και των ασθενών με διαβήτη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Σε ασθενείς 65 ετών και άνω, η αμπροσιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον δεν είναι διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την ανάπτυξη σημείων και συμπτωμάτων λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της επανενεργοποίησης του ιού, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη θεραπεία με Cibinqo.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους ασθενείς να αναζητήσουν άμεσα ιατρική βοήθεια εάν έχουν συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί η ταχεία αξιολόγηση και η εφαρμογή κατάλληλης θεραπείας.

Προτού ξεκινήσετε το Cibinqo:

- Θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά οι κίνδυνοι και τα οφέλη της θεραπείας πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς:
 - με χρόνια ή υποτροπιάζουσα λοίμωξη
 - που έχουν εκτεθεί σε φυματίωση
 - με ιστορικό σοβαρής ή ευκαιριακής λοίμωξης
 - που διαμένουν ή έχουν ταξιδέψει σε περιοχές όπου υπάρχει ενδημική φυματίωση ή μυκητιάσεις ή,
 - με υποκείμενες καταστάσεις που μπορεί να τους προδιαθέτουν σε λοίμωξη.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση για φυματίωση πριν από την έναρξη της θεραπείας, ενώ για ασθενείς σε περιοχές όπου η φυματίωση είναι σε μεγάλο βαθμό ενδημική, θα πρέπει να εξετάζεται ο ετήσιος έλεγχος.
- Το Cibinqo δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή φυματίωση. Για ασθενείς με νέα διάγνωση λανθάνουσας φυματίωσης ή προηγούμενης μη αντιμετωπισθείσας λανθάνουσας φυματίωσης, η προληπτική θεραπεία για τη λανθάνουσα φυματίωση θα πρέπει να αρχίζει πριν από την έναρξη του Cibinqo.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για ιογενή ηπατίτιδα (ηπατίτιδα Β και ηπατίτιδα C) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cibinqo, σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Εάν ανιχνευθεί DNA του ιού της ηπατίτιδας Β κατά τη λήψη του Cibinqo, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ειδικού ηπατολόγου.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cibinqo, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται μέσω πλήρους αιματολογικής εξέτασης (συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων, του απόλυτου αριθμού λεμφοκυττάρων, του απόλυτου αριθμού ουδετερόφιλων και της αιμοσφαιρίνης).

Cibinco ▼ (Αμπροσιτινίμπη)

Εγχειρίδιο Συνταγογράφησης

Εάν παρουσιαστεί νέα λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cibinco:

- Διενεργήστε αμέσως πλήρεις διαγνωστικές εξετάσεις και αρχίστε κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.
- Παρακολουθήστε στενά τον ασθενή και η θεραπεία με Cibinco θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται στην τυπική θεραπεία.

Εάν ένας ασθενής παρουσιάσει σοβαρή λοίμωξη, σηψαιμία ή ευκαιριακή λοίμωξη ή λοίμωξη που δεν ανταποκρίνεται στην τυπική θεραπεία:

- Εξετάστε την προσωρινή διακοπή του Cibinco έως ότου ελεγχθεί η λοίμωξη.

Εμβολιασμοί:

- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανταπόκριση των ασθενών που λαμβάνουν Cibinco στον εμβολιασμό. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, συνιστάται να έχουν ολοκληρώσει οι ασθενείς όλους τους προβλεπόμενους εμβολιασμούς, συμπεριλαμβανομένου του προφυλακτικού εμβολιασμού κατά του έρπητα ζωστήρα, σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες εμβολιασμού.
- Θα πρέπει να αποφεύγονται τα εμβόλια με ζωντανούς μικροοργανισμούς [για παράδειγμα το MMR (Ιλαράς, Παρωτίτιδας, Ερυθράς), εμβόλια για ερυθρά, κίτρινο πυρετό, ανεμευλογιά και έρπητα ζωστήρα ή τα από του στόματος εμβόλια για τυφοειδή πυρετό και πολιομυελίτιδα] κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cibinco ή ακριβώς πριν από την έναρξη της θεραπείας με Cibinco.

Κακοήθεια:

- Έχουν αναφερθεί λέμφωμα και άλλες κακοήθειες σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς JAK, συμπεριλαμβανομένης της αμπροσιτινίμπης.
- Σε μια μεγάλη, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστική ουσία μελέτη της τοφασιτινίμπης (ενός άλλου αναστολέα JAK) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, οι οποίοι ήταν 50 ετών και άνω και είχαν τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου, παρατηρήθηκε μεγαλύτερο ποσοστό κακοηθειών, ειδικότερα καρκίνου του πνεύμονα, λεμφώματος και μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (ΜΜΚΔ), με τοφασιτινίμπη συγκριτικά με αναστολείς του TNF.
- Υψηλότερο ποσοστό κακοηθειών (εξαιρουμένου του μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος, ΜΜΚΔ) παρατηρήθηκε με αμπροσιτινίμπη 200 mg σε σύγκριση με αμπροσιτινίμπη 100 mg.
- Σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, ασθενείς οι οποίοι είναι νυν ή πρώην μακροχρόνιοι καπνιστές ή με άλλους παράγοντες κινδύνου κακοήθειας (π.χ. τρέχουσα κακοήθεια ή ιστορικό κακοήθειας), η αμπροσιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον δεν είναι διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.
- Έχουν αναφερθεί μη μελανωματικοί καρκίνοι του δέρματος (ΜΜΚΔ) σε ασθενείς που λαμβάνουν αμπροσιτινίμπη. Η περιοδική εξέταση του δέρματος συνιστάται σε όλους τους ασθενείς, ειδικά σε εκείνους που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου του δέρματος.

Cibinqo ▼ (Αμπροσιτινίμπη)

Εγχειρίδιο Συνταγογράφησης

Μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα (MACE):

- Συμβάντα MACE έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αμπροσιτινίμπη.
- Σε μια μεγάλη, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστική ουσία μελέτη της τοφασιτινίμπης (ενός άλλου αναστολέα JAK) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, οι οποίοι ήταν 50 ετών και άνω και είχαν τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου, παρατηρήθηκε μεγαλύτερο ποσοστό μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών συμβάντων (MACE), τα οποία ορίζονται ως καρδιαγγειακός θάνατος, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ) και μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, με τοφασιτινίμπη συγκριτικά με αναστολείς του TNF.
- Συνεπώς, σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, ασθενείς οι οποίοι είναι νυν ή πρώην μακροχρόνιοι καπνιστές, καθώς και σε ασθενείς με ιστορικό αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου ή άλλους καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου, η αμπροσιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον δεν είναι διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.
- Οι παράμετροι των λιπιδίων θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έναρξη, 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία και στο εξής, ανάλογα με τον κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου που έχει ο ασθενής και σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία.
- Η επίδραση των αυξήσεων των παραμέτρων των λιπιδίων στην καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα δεν έχει προσδιοριστεί. Οι ασθενείς με παθολογικές παραμέτρους λιπιδίων θα πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω παρακολούθηση και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, λόγω των γνωστών καρδιαγγειακών κινδύνων που σχετίζονται με την υπερλιπιδαιμία.

Εμβρυϊκή τοξικότητα μετά από ενδομήτρια έκθεση:

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Cibinqo σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα.

- Το Cibinqo αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 1 μήνα μετά την τελευταία δόση του Cibinqo. Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η πρόληψη και ο προγραμματισμός της εγκυμοσύνης σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας.
- Ενημερώνετε τις ασθενείς να ενημερώνουν τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν πιστεύουν ότι μπορεί να είναι έγκυες ή εάν επιβεβαιωθεί η εγκυμοσύνη.

Περαιτέρω πληροφορίες:

- Ως επαγγελματίας υγείας, είναι σημαντικό να αναφέρετε οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Cibinqo ▼ (Αμπροσιτινίμπη)

Εγχειρίδιο Συνταγογράφησης

- Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Cibinqo. 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 Cibinqo 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/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
 - Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 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».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Pfizer Ελλάς Α.Ε.: Τηλ: 210 6785800 (απευθείας γραμμή σε εργάσιμες ώρες: 2106785908, 24-ωρη γραμμή: 210 6785808)

Φαξ χωρίς χρέωση: 00800 16122064512, Φαξ: 210 8199096

Ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας: [Pfizer's Adverse Event Reporting Portal \(pfizersafetyreporting.com\)](https://pfizersafetyreporting.com)

- Για να παραγγείλετε περισσότερα αντίγραφα του εγχειριδίου συνταγογράφησης ή της κάρτας ασθενούς, επικοινωνήστε με το τμήμα Ανοσολογίας και Φλεγμονής της Pfizer Ελλάς Α.Ε, τηλ.: 210 6785 905.