

Ημερ/νία: Μάιος 2025

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

COLUMVI (Glofitamab)▼, Εκπαιδευτικό υλικό για Επαγγελματίες Υγείας και για Ασθενείς, Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (Risk Management Plan, RMP) έκδοση 3.1

▼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.

Αξιότιμε Ιατρέ,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου με Ευρωπαϊκή/Κεντρική διαδικασία 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 **COLUMVI (glofitamab)**, το οποίο έχει ως στόχο να εξασφαλίσει ότι οι Επαγγελματίες Υγείας και οι Ασθενείς είναι ενήμεροι σχετικά με σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

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 και περιλαμβάνει:

- Κάρτα Ασθενούς, η οποία θα διατίθεται στους ασθενείς σας από εσάς (δυο (2) αντίγραφα).
- Οδηγό για Επαγγελματίες Υγείας (ένα (1) αντίγραφο). Για τους χρήστες του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), ο οδηγός για επαγγελματίες υγείας είναι ψηφιακά διαθέσιμος στην αντίστοιχη εφαρμογή.

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

Το εκπαιδευτικό υλικό του **COLUMVI (glofitamab)** είναι διαθέσιμο 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.



Σε περίπτωση που χρειάζεστε επιπλέον αντίγραφα του εκπαιδευτικού υλικού, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Roche (Hellas) A.E., με βάση τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω, ώστε να σας αποσταλεί άμεσα το αντίστοιχο εκπαιδευτικό υλικό σε έντυπη μορφή.

Για τις πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε την αντίστοιχη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για το **COLUMVI (glofitamab)**, η οποία είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/columvi-epar-product-information_el.pdf.

Επιπροσθέτως μπορείτε να σκανάρετε τον παρακάτω κωδικό QR προκειμένου να λάβετε την ΠΧΠ. Σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε δυσκολία στην πρόσβαση στο ηλεκτρονικό αρχείο, παρακαλώ επικοινωνήστε μαζί μας ώστε να σας αποσταλεί άμεσα η ΠΧΠ σε έντυπη μορφή.



Με εκτίμηση,

Signed by:
Kelly Mavraki
 Signer Name: Kelly Mavraki
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 21-May-2025 | 9:53:57 AM CEST
C0F6B990916442CC8761C6F992863F58

Κέλλυ Μαυράκη
Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης
Roche (Hellas) A.E.

Στοιχεία επικοινωνίας Roche (Hellas) A.E.

Σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις ή χρειάζεστε επιπρόσθετες διευκρινίσεις, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με την εταιρεία Roche (Hellas) A.E.:

Αλαμάνας 4 & Δελφών
151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ. +30 210 6166100
Τηλ. 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)