

Ημ/νία:

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

ΘΕΜΑ:

Εκπαιδευτικό Υλικό φαρμακευτικού σκευάσματος *Dabigatran Etexilate/Viatriis* (ετεξιλική δαβιγατράνη)

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου με Αποκεντρωμένη 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 :

Dabigatran Etexilate/Viatriis

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:

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
2. Οδηγό Συνταγογράφησης για παιδιατρική χρήση
3. Οδηγό Συνταγογράφησης μόνο για ενήλικες για τις ενδείξεις:
 - Πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής σε ασθενείς με μη-βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή (ΜΒΚΜ), με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ), ηλικία ≥ 75 ετών, καρδιακή ανεπάρκεια (ΝΥΗΑ Σταδίου $\geq II$), σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση.
 - Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ), καθώς και πρόληψη της υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ και ΠΕ.
4. Οδηγό Συνταγογράφησης μόνο για ενήλικες για την ένδειξη:
 - Πρωτογενής πρόληψη των φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (ΦΘΕ) σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου ή χειρουργική επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής γόνατος.
5. Κάρτα Ασθενούς, η οποία περιέχεται σε κάθε συσκευασία προϊόντος ως μέρος της εγκεκριμένης του επισήμανσης.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία και τη συμβολή σας στην ασφαλή χορήγηση του σκευάσματος ***Dabigatran Etexilate/Viatriis***.

Το εκπαιδευτικό υλικό του **Dabigatran Etexilate/Viatriis**, στο σύνολό του, η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ), είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

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.



Με Εκτίμηση,

Βακαλοπούλου Παρασκευή
Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία Viatriis Hellas Ltd,
τηλ.: 210 98 91 777, e-mail: pv.greece@viatriis.com