

Αύγουστος 2025

Αγαπητέ/ή Επαγγελματία Υγείας,

Το Imjudo (τρεμελιμουμάμπη) ▼ έχει εγκριθεί για χρήση σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενηλίκων με προχωρημένο ή ανεγχείρητο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (ΗΚΚ), καθώς και σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενηλίκων με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) χωρίς ευαισθητοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR ή θετικές μεταλλάξεις της ALK. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα δοσολογικά σχήματα, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην αντίστοιχη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Η θεραπεία με το Imjudo απαιτεί πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου (aRMM) για την προστασία της ασφάλειας των ασθενών. Τα aRMM υποστηρίζουν τους ασθενείς και τους φροντιστές στην κατανόηση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από το ανοσοποιητικό σύστημα (imAR) και τους βοηθά να αναγνωρίζουν, να ενεργούν και να αναφέρουν σχετικά συμπτώματα.

Για το Imjudo, το aRMM είναι μια Κάρτα Ασθενούς, αυτό είναι ένα εστιασμένο εργαλείο επικοινωνίας που χρησιμοποιείται επιπρόσθετα του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). Σε όλους τους ασθενείς που τους συνταγογραφείται το Imjudo πρέπει να δίνεται μια κάρτα ασθενούς. Θα πρέπει να εξηγήσετε την κάρτα στον ασθενή και τους φροντιστές του, περιγράφοντας τα συμπτώματα που ενδέχεται να εμφανίσουν και την ανάγκη να σας τα αναφέρουν αμέσως. Παρακαλείσθε να συμπληρώσετε τα στοιχεία επικοινωνίας σας στην κάρτα και να δώσετε οδηγίες στον ασθενή να συμπληρώσει τα στοιχεία του και να φέρει την κάρτα μαζί του ανά πάσα στιγμή.

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Θα βρείτε, λοιπόν, συνημμένα στον φάκελο αυτόν 3 τεμάχια της Κάρτας Ασθενούς. Στην περίπτωση που χρειαστείτε περισσότερα τεμάχια από το ανωτέρω εκπαιδευτικό υλικό, παρακαλείσθε να υποβάλλετε σχετικό αίτημα στο τμήμα Ασφάλειας Ασθενών της AstraZeneca αποστέλλοντας ηλεκτρονική αλληλογραφία (email) στην ηλεκτρονική διεύθυνση: safetygreece@astrazeneca.com

Εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το τμήμα Ασφάλειας Ασθενών της AstraZeneca αποστέλλοντας ηλεκτρονική αλληλογραφία (email) στην ηλεκτρονική διεύθυνση: safetygreece@astrazeneca.com

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του Imjudo στο σύνολό του, 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.



Επιπρόσθετα, η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του Imjudo, είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα:

https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/imjudo-epar-product-information_el.pdf

▼Το φαρμακευτικό αυτό σκεύασμα τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.

Εθνικό σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών:

Μπορείτε 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».



Με Εκτίμηση,



Πέτρος Γαλανάκης, PhD
Medical Director Greece & Cyprus
Medical

T: +30 210 6871502
F: +30 210 6859194
E: petros.galanakis@astrazeneca.com



Γεώργιος Χρηστιάς, MSc
Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης
Patient Safety Manager Greece & Cyprus /
DDPO
Global Patient Safety Global Markets

T: +30 210 6871609 / +30 6943 100 148
F: +30 210 6859194
E: georgios.christias@astrazeneca.com

Ενημέρωση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

Λαμβάνετε αυτήν την ενημέρωση επειδή επικοινωνήσατε με εμάς μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος (email) ή με άλλο τρόπο που μπορεί να περιλαμβάνει τα προσωπικά σας δεδομένα. Η AstraZeneca AE με έδρα στην Οδό Αghσιλάου 6-8, Μαρούσι, 15123, Αθήνα, είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων. Με την αποστολή σε εμάς του αιτήματός σας ή της αναφοράς σας για ανεπιθύμητη ενέργεια ή παράπονο ποιότητας προϊόντος, μπορείτε να μας παρέχετε και Εμείς μπορούμε να συλλέγουμε και να χρησιμοποιούμε προσωπικά δεδομένα σχετικά με εσάς. Η πολιτική μας είναι να ζητάμε όσο το δυνατόν λιγότερες προσωπικές σας πληροφορίες που είναι απαραίτητες για να απαντήσουμε στο αίτημα σας. Ανάλογα με το σκοπό του ηλεκτρονικού μηνύματος (email) και εφόσον είστε επαγγελματίας υγείας, ασθενής, εκπρόσωπος ασθενούς ή άλλο άτομο, ενδέχεται να συλλεχθούν και να χρησιμοποιηθούν από Εμάς, διάφορα προσωπικά δεδομένα σχετικά με εσάς όπως το όνομα, ο αριθμός τηλεφώνου, η χώρα διαμονής και η διεύθυνσή σας, το email σας, το επάγγελμα σας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, δεδομένα που μπορεί να θεωρηθούν ευαίσθητα (λ.χ. στην περίπτωση που τα έχετε παράσχει οικιοθελώς στο πλαίσιο του αιτήματός σας).

Παρά την πιθανότητα να υποβάλλετε μόνοι σας την αναφορά για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν είστε ανήλικος κάτω των 16 ετών, Σας προτρέπουμε να συζητήσετε, εάν είναι δυνατόν τα συμπτώματά σας και τις ανεπιθύμητες ενέργειες από τα φαρμακευτικά μας προϊόντα που έχετε υποστεί ή ενδεχομένως υποστείτε, με τον γονέα / κηδεμόνα ή το γιατρό σας, οι οποίοι μπορούν να υποβάλουν την αναφορά για λογαριασμό σας. Σας ζητάμε να το πράξετε, επειδή μερικές φορές οι πληροφορίες που μπορεί να παρέχει ένας ενήλικας (ειδικά ένας γιατρός) μπορεί να περιέχουν χρήσιμα συμπεράσματα και επιχειρήματα, τα οποία εσείς ως νέος μπορεί να μην αντιλαμβάνεστε σωστά ή/και να παρερμηνεύετε. Επιπλέον, η υποβολή αναφοράς με δική σας ευθύνη θα σήμαινε ότι θα αποκαλύψετε πληροφορίες για τον εαυτό σας (προσωπικά δεδομένα) και ορισμένες από αυτές τις πληροφορίες μπορεί να είναι πολύ εξειδικευμένες ή ευαίσθητες, επειδή αφορούν την υγεία σας. Εκτιμούμε την πιθανότητα λήψης πληροφοριών από τους νεαρούς ασθενείς μας, αλλά Είμαστε πολύ προσεκτικοί για τα προσωπικά σας δεδομένα και θέλουμε αυτά να είναι ασφαλή.

Η επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων έχει ως νομικό έρεισμα κατά περίπτωση τη συμμόρφωσή μας με υποχρεώσεις που έχουμε εκ του νόμου, την ικανοποίηση των έννομων συμφερόντων μας ή την συγκατάθεσή σας. Χρησιμοποιούμε τα προσωπικά σας δεδομένα για να απαντήσουμε στα αιτήματά σας, να παρέχουμε τις απαιτούμενες οδηγίες ή πληροφορίες ή να διεξάγουμε έρευνα ανάλυσης καθώς και για να εκπληρώσουμε τις υποχρεώσεις μας που απορρέουν από το οικείο νομοθετικό και ρυθμιστικό πλαίσιο σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση. Για τους σκοπούς αυτούς, τα δεδομένα σας δύναται να μεταφερθούν σε άλλες εταιρείες του ομίλου της AstraZeneca (ο πλήρης κατάλογος με τις εταιρείες αυτές είναι αναρτημένος στη διεύθυνση www.astrazeneca.com) ή να διαβιβασθούν σε συγκεκριμένους τρίτους, (όπως σε παρόχους Τηλεπικοινωνιών και Πληροφορικής για σκοπούς ανάπτυξης συστημάτων και τεχνικής υποστήριξης, σε ορκωτούς ελεγκτές και συμβούλους για την εξακρίβωση της συμμόρφωσής μας με τις εξωτερικές και εσωτερικές απαιτήσεις, στα διοικητικά όργανα, στις δικαστικές αρχές και τους διαδίκους, για την πληροφόρησή τους σχετικά με τυχόν νομική απαίτηση ή αξίωση). Ορισμένες από αυτές τις εταιρείες της AZ ή οι τρίτοι μπορεί να εδρεύουν σε χώρες που ενδέχεται να μην προσφέρουν την ίδια νομική προστασία για τα προσωπικά δεδομένα, με την χώρα στην οποία διαμένετε. Αυτό πραγματοποιείται αυστηρά και μόνο για λόγους ενημέρωσης και υπό τους κατάλληλους συμβατικούς περιορισμούς και εγγυήσεις (όπως τους Δεσμευτικούς Εταιρικούς Κανόνες της AstraZeneca και τις τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου). Δικαιούσθε να λάβετε αντίγραφο των Δεσμευτικών Κανόνων της AstraZeneca ή / και των τυποποιημένων συμβατικών ρητρών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου κατόπιν αιτήματος επικοινωνώντας με την AstraZeneca στη διεύθυνση privacy@astrazeneca.com.

Η AstraZeneca θα αποθηκεύσει τα προσωπικά σας δεδομένα σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και την Πολιτική της εταιρείας περί Διατήρησης Εγγράφων, για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων μας εκ του νόμου ή για τη θεμελίωση, την άσκηση ή την υπεράσπιση τυχόν νομικών αξιώσεων. Όταν τα προσωπικά σας δεδομένα δεν απαιτούνται πλέον για τους παραπάνω σκοπούς, θα καταστρέφονται με ασφάλεια. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι τα προσωπικά σας δεδομένα θα αποθηκεύονται από την AstraZeneca για αρκετά χρόνια, ανάλογα με το σκοπό και την ανάγκη επεξεργασίας αυτών.

Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με την εσωτερική Πολιτική της AstraZeneca περί Διατήρησης Εγγράφων, μπορείτε ανά πάσα στιγμή να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.astrazenecapersonaldataretention.com, ή να αιτηθείτε την πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα σας που διατηρούμε, για να διορθώσετε τυχόν λάθη, να ζητήσετε τη διαγραφή τους, ή τον περιορισμό της επεξεργασίας ή να αντιπαθείτε σε ορισμένους τύπους επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων, καθώς και να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας για ορισμένες μορφές επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων. Εάν ένα τέτοιο αίτημά σας έχει ως αποτέλεσμα την αθέτηση των υποχρεώσεων της AstraZeneca ή των θυγατρικών εταιρειών αυτής που πηγάζουν από την κείμενη νομοθεσία, τους κανονισμούς ή τους κώδικες ορθής πρακτικής, τότε η AstraZeneca ενδέχεται να μην δύναται να συμμορφωθεί με το αίτημά σας αυτό. Ωστόσο, θα διατηρείτε ακόμη το δικαίωμα να ζητήσετε να μην χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά σας δεδομένα σε οποιαδήποτε νεότερη επεξεργασία. Μπορείτε να επικοινωνήσετε ηλεκτρονικώς με τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων της AstraZeneca στη διεύθυνση privacy@astrazeneca.com σε περίπτωση τυχόν ερωτήσεων σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων. Εάν η επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων από την AstraZeneca καλύπτεται από το δίκαιο της ΕΕ, μπορείτε επίσης να υποβάλετε καταγγελία στην αντίστοιχη εποπτική αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων στη χώρα διαμονής σας. Παρακαλούμε δείτε την Πλήρη Δήλωση Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων που διατίθεται στη διεύθυνση www.astrazeneca.com στην περίπτωση που μας στείλετε ηλεκτρονικώς το αίτημά σας, ή εάν μας στείλετε μια αναφορά για ανεπιθύμητη ενέργεια, διαβάστε την πλήρη Δήλωση Απορρήτου σχετικά με την Αναφορά περί Ανεπιθύμητων Ενεργειών που είναι διαθέσιμη στην ηλεκτρονική διεύθυνση contactazmedical.astrazeneca.com