

Εκπαιδευτικό Υλικό για Φαρμακοποιούς, Εργαστήρια Κυτταρικής Τεχνολογίας, Κέντρα Έγχυσης

- ▼ Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το παρόν υλικό μπορεί να σας βοηθήσει να ακολουθήσετε τα βήματα για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την απόψυξη, τη χορήγηση και την προετοιμασία για την έγχυση, μιας CD19-κατευθυνόμενης ανοσοθεραπείας που περιέχει γενετικά τροποποιημένα αυτόλογα T-κύτταρα, η οποία διατίθεται σε τελική συσκευασία του ενός ή περισσότερων σάκων έγχυσης για έναν συγκεκριμένο ασθενή (Kymriah®) ώστε να μετριαστεί η μείωση της κυτταρικής βιωσιμότητας.

Το Kymriah ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- Παιδιατρικών και νεαρών ενηλίκων ασθενών ηλικίας έως και 25 ετών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία Β-κυττάρων (ΟΛΛ), η οποία είναι ανθεκτική, σε υποτροπή μετά τη μεταμόσχευση ή σε δεύτερη ή μεταγενέστερη υποτροπή
- Ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό διάχυτο από μεγάλα Β-κύτταρα λέμφωμα (DLBCL) μετά από δύο ή περισσότερες γραμμές συστηματικής θεραπείας
- Ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό οζώδες λέμφωμα (ΟΛ) μετά από δύο ή περισσότερες γραμμές συστηματικής θεραπείας

Επισκόπηση διαδικασίας

Άφιξη, Παραλαβή και Αποθήκευση του KYMRIAH®

- Το Kymriah® παρέχεται ως διασπορά κύτταρων σε έναν ή περισσότερους σάκους έγχυσης (“Δόση”) με επισήμανση για τον συγκεκριμένο ασθενή. Το Kymriah® αποστέλλεται απευθείας στις εγκαταστάσεις κρυοσυντήρησης που συνεργάζονται με το κέντρο έγχυσης σε δοχείο αποστολής με ξηρό ατμό στην αέρια φάση του υγρού αζώτου
- Επιβεβαιώστε τον αριθμό σάκων που παρελήφθησαν για τη δόση του Kymriah® με το Πιστοποιητικό Παρτίδας από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (QP Batch Certificate) ή με το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπήρξαν μεταβολές της θερμοκρασίας κατά την μεταφορά
- Αφαιρέστε το Kymriah® από το δοχείο αποστολής με ξηρό ατμό
- Ανοίξτε τη δευτερεύουσα συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν και σημειώστε τον Αριθμό Ταυτοποίησης Δωρεάς (DIN) ή την ταυτότητα της λευκαφαίρεσης (σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματός σας)
- Αποθηκεύστε τον(ους) σάκο(ους) έγχυσης του Kymriah σε θερμοκρασία κάτω των -120°C σε περιέκτη κρυοσυντήρησης στην αέρια φάση του υγρού αζώτου. Διασφαλίστε ότι το Kymriah έχει αποθηκευτεί σε προστατευτική συσκευασία, η οποία έχει επικυρωθεί στη δεξαμενή κρυοσυντήρησης, σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος προκειμένου να αποφευχθεί η διακύβευση της ακεραιότητάς του.

Χειρισμός του KYMRIAH®

- Το Kymriah® παράγεται από αυτόλογο αίματος ασθενούς που συλλέγεται μέσω λευκαφαίρεσης και περιέχει γενετικά τροποποιημένα ανθρώπινα αιμοσφαίρια. Το υλικό λευκαφαίρεσης του ασθενούς και το Kymriah® ενδέχεται να σχετίζονται με κίνδυνο μετάδοσης λοιμογόνων ιών στους επαγγελματίες υγείας που χειρίζονται το προϊόν
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να εφαρμόζουν τα ενδεικνυόμενα μέτρα προφύλαξης (να φορούν γάντια και γυαλιά) κατά τον χειρισμό του υλικού λευκαφαίρεσης ή του Kymriah® για την αποφυγή πιθανής μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων κατά το χειρισμό του προϊόντος
- Το Kymriah® πρέπει να μεταφέρεται εντός των εγκαταστάσεων σε κλειστούς, άθραυστους, στεγανούς περιέκτες. Δεν πρέπει να ακτινοβολείται
- Όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το Kymriah® (στερεά και υγρά απόβλητα) πρέπει να τα διαχειρίζεστε και να τα απορρίπτετε ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες για το χειρισμό βιολογικών αποβλήτων

Το Kymriah® συνιστάται να εγχύεται 2 έως 14 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της λεμφολυτικής χημειοθεραπείας για τις ενδείξεις της ΟΛΛ Β-κυττάρων και του DLBCL. Η έγχυση του Kymriah® συνιστάται να πραγματοποιείται 2 έως 6 ημέρες μετά από την ολοκλήρωση της λεμφολυτικής χημειοθεραπείας για την ένδειξη του Οζώδους Λεμφώματος (ΟΛ).

1. Προετοιμασία για Έγχυση

Ο χρόνος απόψυξης του Kymriah® και η έγχυση πρέπει να συντονίζονται. Ο χρόνος έναρξης της έγχυσης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται εκ των προτέρων, και ο χρόνος έναρξης θα πρέπει να προσαρμόζεται ως προς την απόψυξη ώστε το Kymriah® να είναι διαθέσιμο προς έγχυση όταν ο λήπτης είναι έτοιμος.

Μόλις ο σάκος έγχυσης του Kymriah® αποψυχθεί και βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (20°C - 25°C) θα πρέπει να εγχύεται εντός 30 λεπτών προκειμένου να διατηρηθεί η μέγιστη βιωσιμότητα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης τυχόν προσωρινής διακοπής κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

- Μία δόση τοσιλιζουμάμπης και εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να είναι διαθέσιμα ανά ασθενή πριν από την έγχυση και κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάνηψης. Το θεραπευτικό κέντρο πρέπει να έχει πρόσβαση σε επιπλέον δόσεις τοσιλιζουμάμπης εντός 8 ωρών για την αντιμετώπιση του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) σύμφωνα με τον αλγόριθμο αντιμετώπισης του CRS και τις τοπικές οδηγίες συνταγογράφησης - Στην ειδική περίπτωση όπου η τοσιλιζουμάμπη δεν είναι διαθέσιμη λόγω έλλειψης η οποία αναφέρεται στον κατάλογο ελλείψεων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, το θεραπευτικό κέντρο θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές πλην της τοσιλιζουμάμπης για την αντιμετώπιση του CRS.
- Επιβεβαιώστε την ταυτότητα του ασθενούς: Πριν από την προετοιμασία του Kymriah® αντιστοιχήστε την ταυτότητα του ασθενούς με τα στοιχεία ταυτοποίησης στο(ους) σάκο(ους) έγχυσης του Kymriah®. Το Kymriah® προορίζεται μόνο για αυτόλογη χρήση

2. Απόψυξη του KYMRIAH®

Μία δόση αποτελείται από έναν ή περισσότερους σάκους έγχυσης. Εάν για τη δόση έχουν παραληφθεί περισσότεροι από έναν σάκοι έγχυσης, ο επόμενος σάκος πρέπει να αποψυχθεί μόνο αφού έχει γίνει έγχυση με το περιεχόμενο του προηγούμενου σάκου.

Μην αποψύχετε το Kymriah® μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.

- Εξετάστε τον σάκο έγχυσης του Kymriah® για τυχόν σκισίματα ή ρωγμές πριν από την απόψυξη. Τοποθετήστε τον σάκο έγχυσης του Kymriah® μέσα σε ένα δεύτερο αποστειρωμένο σάκο κατά τη διάρκεια της απόψυξης για να προστατεύονται οι θύρες από επιμόλυνση και για να αποφευχθεί διαρροή στην απίθανη περίπτωση διαρροής του σάκου
- Εάν ο σάκος έγχυσης του Kymriah® φαίνεται να έχει καταστραφεί ή να έχει διαρροή, δεν θα πρέπει να πραγματοποιηθεί έγχυση και θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες για το χειρισμό βιολογικών αποβλήτων. Καλέστε στο **Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών της Novartis στο +800 100 10 100** και επικοινωνήστε με το τμήμα ποιότητας της Novartis για να τους ενημερώσετε για το πρόβλημα με το προϊόν
- Αποψύξτε το Kymriah® στους 37°C χρησιμοποιώντας είτε υδατόλουτρο είτε μέθοδο ξηράς απόψυξης έως ότου ο πάγος να μην είναι ορατός στο σάκο της έγχυσης
 - Απομακρύνετε το σάκο έγχυσης από τη συσκευή απόψυξης αμέσως και διατηρήστε σε θερμοκρασία δωματίου (20°C - 25°C) μέχρι την έγχυση
 - Μόλις ένας σάκος έγχυσης έχει αποψυχθεί και βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (20°C - 25°C), θα πρέπει να εγχύεται εντός 30 λεπτών, συμπεριλαμβανομένης τυχόν προσωρινής διακοπής κατά τη διάρκεια της έγχυσης, προκειμένου να διατηρηθεί η μέγιστη βιωσιμότητα του προϊόντος
 - Το Kymriah® δεν πρέπει να τυγχάνει χειρισμού. Μην το υποβάλλετε σε έκπλυση, φυγοκέντρηση ή/και επανεναιώρηση σε νέο μέσο πριν από την έγχυση
 - Μπορεί να υπάρξει μείωση της βιωσιμότητας των κυττάρων του Kymriah® λόγω ακατάλληλου χειρισμού του παρασκευασμένου προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς, της αποθήκευσης μετά την απόψυξη και του χρόνου παραμονής πριν από την έγχυση. Αυτό μπορεί να επηρεάσει το προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Kymriah®

3. Χορήγηση του KYMRIAH®

- Η ταυτότητα του ασθενούς πρέπει να επιβεβαιωθεί μέσω των στοιχείων ταυτοποίησης του ασθενούς στο σάκο έγχυσης του Kymriah®.
- Το Kymriah® θα πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση μέσω γραμμής ενδοφλέβιας χορήγησης που δεν περιέχει λάτεξ, χωρίς φίλτρο λευκαφαίρεσης, σε περίπου στα 10 έως 20 mL ανά λεπτό με ροή βαρύτητας.
- Εάν ο προς χορήγηση όγκος του Kymriah® είναι ≤20 mL, η ενδοφλέβια ένεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική μέθοδος χορήγησης
- Για την προετοιμασία της ενδοφλέβιας πρόσβασης πριν από την έγχυση και για την έκπλυση της μετά την έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0.9%).
- Να γίνεται έγχυση ολόκληρου του περιεχομένου σάκου έγχυσης του Kymriah®. Θα πρέπει να γίνει έκπλυση του σάκου έγχυσης με 10 έως 30 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0.9%) με οπίσθια πλήρωση για να διασφαλιστεί η έγχυση όσο το δυνατό περισσότερων κυττάρων στον ασθενή

Επαναλάβετε τις παραπάνω ενότητες 2-3, διαδοχικά, για κάθε επιπλέον σάκο έγχυσης Kymriah® που έχετε παραλάβει.

Αυτός ο οδηγός μπορεί να σας βοηθήσει να προετοιμαστείτε για την άφιξη και παραλαβή του KYMRIAH®.

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Συσκευασία και Αποστολή του KYMRIAH®

- Το Kymriah® διατίθεται ως διασπορά κατεψυγμένων γενετικά τροποποιημένων αυτόλογων T κυττάρων σε έναν ή περισσότερους σάκους έγχυσης με επισήμανση για τον συγκεκριμένο ασθενή
 - Ο (Οι) σάκος (οι) έγχυσης του Kymriah® έχει (έχουν) επικολλημένη μια ετικέτα προϊόντος που περιλαμβάνει μοναδικά στοιχεία ταυτοποίησης του ασθενούς, περιλαμβανομένων του ονόματος του ασθενούς, της ημερομηνίας γέννησης του ασθενούς (DOB), και είτε τον Αριθμό Ταυτοποίησης Δωρεάς του ασθενούς (DIN) ή την ταυτότητα αφαίρεσης (Εικόνα1)
- Το Kymriah® αποστέλλεται από τη Novartis στις εγκαταστάσεις κρυοσυντήρησης που συνδέονται με το κέντρο έγχυσης σε δοχείο αποστολής ξηρού ατμού στην αέρια φάση του υγρού αζώτου
 - Κατά την μεταφορά, το Kymriah® συντηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των -120°C
 - Η θερμοκρασία παρακολουθείται συνεχώς και καταγράφεται με τη χρήση ενός διαδικτυακού προγράμματος καταγραφής δεδομένων
- Ένα ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησης για την αποστολή που περιέχει ένα σύνδεσμο παρακολούθησης αποστέλλεται σε όλους τους εγγεγραμμένους χρήστες της πλατφόρμας παραγγελιών της Novartis όταν το Kymriah® αποστέλλεται από την εγκατάσταση παραγωγής της Novartis
 - Ένας σύνδεσμος παρακολούθησης της αποστολής μπορεί να βρεθεί επίσης στην πλατφόρμα παραγγελιών της Novartis



Άφιξη, παραλαβή και αποθήκευση του KYMRIAH®

- Μετά την παράδοση του δοχείου αποστολής με ξηρό ατμό, η εγκατάσταση κρυοσυντήρησης που συνδέεται με το κέντρο έγχυσης πρέπει:
- Να επιβεβαιώσει ότι δεν υπήρξαν μεταβολές της θερμοκρασίας κατά την μεταφορά εξετάζοντας τα δεδομένα θερμοκρασίας στο διαδικτυακό πρόγραμμα καταγραφής δεδομένων
 - Να βγάλει το Kymriah® από το δοχείο μεταφοράς με ξηρό ατμό
 - Να επιβεβαιώσει την ταυτότητα του ασθενούς και την παραλαβή του Kymriah® στην πλατφόρμα παραγγελιών της Novartis
 - Να μεταφέρει το Kymriah® στον αποθηκευτικό χώρο των εγκαταστάσεων σε θερμοκρασία μικρότερη των -120°C, π.χ. μέσα σε περιέκτη για κρυοσυντήρηση (δοχείο Dewar) στην αέρια φάση του υγρού αζώτου
 - Να αποθηκεύσει τον (ους) σάκο (ους) έγχυσης του Kymriah® σε προστατευτική συσκευασία, η οποία έχει επικυρωθεί στη δεξαμενή κρυοσυντήρησης, σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος προκειμένου να αποφευχθεί η διακύβευση της ακεραιότητας του σάκου.

Τα ακόλουθα βήματα παρέχουν λεπτομέρειες για την ολοκλήρωση αυτών των απαιτήσεων:

Κατά την εφαρμογή αυτών των βημάτων, ακολουθήστε τις καθιερωμένες διαδικασίες λειτουργίας του ιδρύματος για να διασφαλίσετε ότι το Kymriah® διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των -120°C.

Ακολουθήστε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό βιολογικών αποβλήτων και εφαρμόστε κατάλληλες προφυλάξεις (φορέστε γάντια και γυαλιά) κατά το χειρισμό του Kymriah® για να αποφύγετε την πιθανή μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

Χρησιμοποιείτε κλειστούς άθραυστους, στεγανούς περιέκτες για την μεταφορά του Kymriah® εντός των εγκαταστάσεων.

1. Δείτε τις καταγραφές θερμοκρασίας για την αποστολή μέσω του διαδικτυακού προγράμματος καταγραφής δεδομένων
 - Δείτε το διαδικτυακό πρόγραμμα καταγραφής δεδομένων μέσω του συνδέσμου παρακολούθησης της αποστολής είτε στο e-mail της ειδοποίησης αποστολής είτε μέσω του συνδέσμου που βρίσκεται στην πλατφόρμα παραγγελιών της Novartis
 - Για να εξασφαλίσετε ότι εμφανίζονται οι επικαιροποιημένες καταγραφές θερμοκρασίας, επιλέξτε ανανέωση (refresh) της ιστοσελίδας του διαδικτυακού προγράμματος καταγραφής δεδομένων
2. Ελέγξτε τις καταγραφές θερμοκρασίας για να διασφαλίσετε ότι δεν υπήρξαν μεταβολές θερμοκρασίας κατά την μεταφορά
 - Σημείωση: Μια καταγραφή θερμοκρασίας μεγαλύτερη των -120°C αντιπροσωπεύει μεταβολή θερμοκρασίας. Ωστόσο, μια σύντομη απότομη άνοδος πάνω από τους -120°C είναι φυσιολογική και αποδεκτή κατά τη στιγμή φόρτωσης του Kymriah® στο δοχείο μεταφοράς με ξηρό ατμό
 - Αναφέρετε οποιαδήποτε μεταβολή θερμοκρασίας καλώντας στο **Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών της Novartis** στο **+800 100 10 100** και επικοινωνώντας με το τμήμα ποιότητας της Novartis Hellas
 - Ένα αρχείο σε μορφή PDF με το προφίλ θερμοκρασίας θα πρέπει να φυλαχθεί στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς
3. Παραλάβετε το Kymriah® και τα συνοδευτικά έγγραφα από το δοχείο μεταφοράς με ξηρό ατμό
 - Κατά την παραλαβή βεβαιωθείτε ότι το δοχείο μεταφοράς με ξηρό ατμό είναι σφραγισμένο με άθικτο, ταυτοποιήσιμο με μοναδικό τρόπο δεματικό ασφάλειας. Αν το δεματικό ασφάλειας δεν είναι άθικτο, τηλεφωνήστε στο **Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών της Novartis** στο **+800 100 10 100** και επικοινωνήστε με το τμήμα ποιότητας της Novartis Hellas
 - Ακολουθήστε τις καθιερωμένες διαδικασίες λειτουργίας του ιδρύματος για τον χειρισμό του υγρού αζώτου κατά την εκφόρτωση του δοχείου μεταφοράς με ξηρό ατμό
 - Επιβεβαιώστε τον αριθμό σάκων που παρελήφθησαν για τη δόση του Kymriah® με το Πιστοποιητικό Παρτίδας από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (QP Batch Certificate) ή με το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης
4. Εξετάστε προσεκτικά το(us) σάκο(us) έγχυσης Kymriah® και διασφαλίστε ότι ο(οι) σάκος(οι) είναι άθικτος(οι) και δεν φέρει(ουν) βλάβη, όπως σκισίματα, διαρροές, κτλ. Επιβεβαιώστε

ότι τα στοιχεία ταυτοποίησης του ασθενούς στην ετικέτα του σάκου έγχυσης αντιστοιχούν με τα στοιχεία στα αρχεία του ιδρύματος. Αν παρατηρηθεί βλάβη ή δεν υπάρχει αντιστοίχιση των στοιχείων του ασθενούς, καλέστε στο **Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών της Novartis** στο **+800 100 10 100** και επικοινωνήστε με το τμήμα ποιότητας της Novartis Hellas

- Ακολουθήστε τις καθιερωμένες διαδικασίες λειτουργίας του ιδρύματος για να διασφαλίσετε ότι το Kymriah® παραμένει σε θερμοκρασία μικρότερη των -120°C

5. Συνδεθείτε στην πλατφόρμα παραγγελιών της Novartis και τεκμηριώστε την παραλαβή του Kymriah®
6. Μεταφέρετε το Kymriah® στον αποθηκευτικό χώρο των εγκαταστάσεων.
 - Αποθηκεύστε και μεταφέρετε το κατεψυγμένο προϊόν σε θερμοκρασία κάτω των -120°C, για παράδειγμα σε περιέκτη για κρυοσυντήρηση στην αέρια φάση του υγρού αζώτου. Αποθηκεύστε τον(us) σάκο(us) έγχυσης του Kymriah® στην προστατευτική συσκευασία, η οποία έχει επικυρωθεί στη δεξαμενή κρυοσυντήρησης, σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος προκειμένου να αποφευχθεί η διακύβευση της ακεραιότητας του σάκου.
7. Η παραλαβή του άδειου δοχείου μεταφοράς με ξηρό ατμό θα γίνει την επόμενη εργάσιμη ημέρα. Αν χρειαστείτε διαφορετική ρύθμιση για την παραλαβή, παρακαλείσθε να καλέσετε στο **Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών της Novartis** στο **+800 100 10 100**

Για ερωτήσεις παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό **Cell Therapy Operations Manager** της Novartis ή να τηλεφωνήσετε στο **Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών της Novartis +800 100 10 100**)

Παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Kymriah®.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Kymriah®**. 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 **Kymriah®** 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/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) 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

Novartis (Hellas) A.E.B.E

Τηλ.: + 30 210 2897200, + 30 210 2828812 (εκτός ωρών γραφείου)

E-mail: drug_safety.greece@novartis.com



Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: +30 210 281 1712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ:

Τηλ.: + 30 210 2897200, + 30 210 2828812 (εκτός ωρών γραφείου)
E-mail: drug_safety.greece@novartis.com