

Ημ/νία: Ιούλιος 2025

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

ΘΕΜΑ:

Εκπαιδευτικό Υλικό φαρμακευτικού σκευάσματος KYMRIAH® (*tisagenlecleucel*)

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου με 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:

KYMRIAH®

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, ασθενείς, φαρμακοποιούς, εργαστήρια κυτταρικής τεχνολογίας, κέντρα έγχυσης και περιλαμβάνει τα παρακάτω:

1. KYMRIAH® $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$, διασπορά κυττάρων προς ενδοφλέβια έγχυση (*tisagenlecleucel*) - Εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες υγείας για το Kymriah®
2. α) KYMRIAH® (*tisagenlecleucel*) διασπορά κυττάρων για ενδοφλέβια έγχυση - Ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς. Σημαντικές πληροφορίες για εσάς (τον ασθενή), τους κηδεμόνες και τους φροντιστές
β) Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς
3. Εκπαιδευτικό Υλικό για Φαρμακοποιούς, Εργαστήρια Κυτταρικής Τεχνολογίας, Κέντρα Έγχυσης

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

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του KYMRIAH® 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.



Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του **KYMRIAH** είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του EMA:

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

Με Εκτίμηση,

Ανδριάννα Ράππη

Λευκοθέα Σταθέλου

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης

Ιατρός, Επικεφαλής Ιατρικού Τμήματος

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία: NOVARTIS (HELLAS) Α.Ε.Β.Ε., 12ο χλμ Εθνικής Οδού Νο 1, 14451, Μεταμόρφωση, Τηλ.: + 30 210 2828812/+30 210 2897200, E-mail: drug_safety.greece@novartis.com