

Εκπαιδευτικό Υλικό για Επαγγελματίες Υγείας



Quental

**50 mg, 200mg, 300mg, 400mg prolonged-release tablets
(Quetiapine fumarate)**

**Σημαντικοί κίνδυνοι και πως αυτοί
πρέπει να μετριάζονται και να διαχειρίζονται**

Το παρόν φυλλάδιο, συμπληρωματικά της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παρέχεται για τους επαγγελματίες υγείας. Το έγγραφο αυτό θα επιτρέψει στους επαγγελματίες υγείας να κατανοήσουν πού χρησιμοποιείται το Quental (Quetiapine Fumarate), να έχουν επίγνωση των σημαντικών κινδύνων και πώς αυτοί πρέπει να μετριάζονται και να διαχειρίζονται.

Το QUENTAL ενδείκνυται σε:

- θεραπεία της σχιζοφρένειας,
- θεραπεία της διπολικής διαταραχής:
 - Για τη θεραπεία των μετρίων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων διπολικής διαταραχής
 - Για την θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων διπολικής διαταραχής
 - Για την πρόληψη της υποτροπής μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή οι οποίοι προηγουμένως είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία με κουετιαπίνη.
- επιπρόσθετη θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή (ΜΚΔ) που είχαν κατώτερη του βέλτιστου ανταπόκριση στη μονοθεραπεία με αντικαταθλιπτικά. Πριν την έναρξη της θεραπείας, οι κλινικοί ιατροί πρέπει να εξετάζουν το προφίλ ασφάλειας της κουετιαπίνης.

Παρακαλούμε όπως διαβάσετε προσεκτικά τη τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) ώστε να διασφαλιστεί η ορθή χρήση του QUENTAL, τα οποία είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<http://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Ποιοι είναι οι σημαντικότεροι κίνδυνοι που σχετίζονται με το Quental;

Το Quental έχει συσχετισθεί με εξωπυραμидικά συμπτώματα, υπνηλία, αύξηση βάρους, μεταβολές των λιπιδίων (αυξημένη χοληστερόλη [συμπεριλαμβανομένης της LDL], αυξημένα τριγλυκερίδια ή μειωμένη HDL), υπεργλυκαιμία και σακχαρώδη διαβήτη, μεταβολικούς παράγοντες κινδύνου, χρήση εκτός ένδειξης καθώς και λανθασμένη δοσολογία.

- Ενημερώστε τους ασθενείς, τις οικογένειες τους και τους φροντιστές τους αναφορικά με τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με κουετιαπίνη και συμβουλευτέ τους για τον κατάλληλο τρόπο χρήσης της
- Καθοδηγήστε τους ασθενείς σας να διαβάσουν προσεκτικά το Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη
- Βοηθήστε τους να κατανοήσουν το περιεχόμενό του
- Δώστε τους την ευκαιρία να συζητήσουν το περιεχόμενο του και να λάβουν απαντήσεις σε τυχόν ερωτήσεις που μπορεί να προκύψουν
- Συμβουλευτέ τους να ειδοποιήσουν τον συνταγογράφο ιατρό τους εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε ζήτημα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κουετιαπίνη

Εξωπυραμидικά συμπτώματα

- Εξηγήστε στους ασθενείς σας ποια είναι τα εξωπυραμидικά συμπτώματα και ποιες είναι οι κλινικές εκδηλώσεις (ακαθυσία, ακαμψία του οδοντωτού τροχού, σιελόρροια, δυσκινησία, δυστονία, εξωπυραμидική διαταραχή, υπέρτονία, κινητική διαταραχή, μυϊκή ακαμψία, περιστροφή των

οφθαλμικών βολβών, παρκινσονισμός, παρκινσονικό βάδισμα, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, όψιμη δυσκινησία, ανησυχία, τρόμος).

- Ξεκινήστε με χαμηλή δόση και αυξήστε σταδιακά σε μια αποτελεσματική δόση, καθώς ο κίνδυνος εκδήλωσης εξωπυραμδικών συμπτωμάτων και η πιθανότητα να καταστούν μη αναστρέψιμα πιστεύεται ότι αυξάνεται καθώς αυξάνεται η διάρκεια της θεραπείας και η συνολική αθροιστική δόση των αντιψυχωσικών φαρμάκων που χορηγούνται στον ασθενή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τιτλοποίηση ανά ένδειξη, ανατρέξτε στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος
- Παρακολουθήστε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικούς παράγοντες, ιδιαίτερα εκείνους που βρίσκονται στο ανώτατο όριο του εύρους δοσολογίας.
- Σε ασθενείς που χρειάζονται χρόνια θεραπεία, εξετάστε το ενδεχόμενο να συνταγογραφήσετε τη μικρότερη δόση και τη συντομότερη σε διάρκεια θεραπεία που θα επιτύχει ικανοποιητική κλινική ανταπόκριση.
- Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής του φαρμάκου. Τα συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας μπορεί να χειροτερέψουν ή ακόμη και να εμφανισθούν μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Λάβετε υπόψη ότι νεογνά που εκτέθηκαν σε αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένης της κουετιαπίνης) κατά της διάρκειας του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των εξωπυραμδικών και/ή συμπτωμάτων στέρησης που μπορεί να ποικίλλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Έχουν γίνει αναφορές για διέγερση, υπέρτονία, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή πρόσληψης τροφής.

Κατά συνέπεια, τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Υπνηλία

Η θεραπεία με κουετιαπίνη έχει συσχετισθεί με υπνηλία και σχετικά συμπτώματα, όπως καταστολή. Η υπνηλία είναι μια πολύ συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με κουετιαπίνη, ειδικά κατά τις τρεις πρώτες ημέρες της αρχικής τιτλοποίησης της δόσης. Σε κλινικές δοκιμές για τη θεραπεία ασθενών με διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτική διαταραχή (ΜΚΔ), η έναρξη ήταν συνήθως εντός των τριών πρώτων ημερών της θεραπείας και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας έντασης.

Ασθενείς που βιώνουν έντονη υπνηλία μπορεί να χρειάζονται πιο συχνή επικοινωνία για τουλάχιστον 2 εβδομάδες από την έναρξη της υπνηλίας ή μέχρι να βελτιωθούν τα συμπτώματα και μπορεί να πρέπει να εξεταστεί διακοπή της θεραπείας.

Ενημερώστε τους ασθενείς σας σχετικά με τον κίνδυνο υπνηλίας ή καταστολής (που μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις ιδιαίτερα στον ηλικιωμένο πληθυσμό) ειδικά κατά την περίοδο της αρχικής τιτλοποίησης της δόσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με την εκτέλεση οποιασδήποτε δραστηριότητας που απαιτεί πνευματική εγρήγορση, όπως ο χειρισμός μηχανοκίνητου οχήματος (συμπεριλαμβανομένων των αυτοκινήτων) ή ο χειρισμός μηχανημάτων, έως ότου βεβαιωθούν ότι η θεραπεία με κουετιαπίνη δεν τους επηρεάζει αρνητικά.

Σωματικό βάρος

Έχει αναφερθεί αύξηση του σωματικού βάρους σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με κουετιαπίνη.

Υπεργλυκαιμία και σακχαρώδης διαβήτης

Έχει σπάνια αναφερθεί υπεργλυκαιμία και/ή ανάπτυξη ή επιδείνωση του διαβήτη που περιστασιακά συνδέεται με κετοξέωση ή κώμα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων θανατηφόρων περιπτώσεων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί προηγούμενη αύξηση του σωματικού βάρους που μπορεί να είναι προδιαθεσικός παράγοντας. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των χρησιμοποιούμενων αντιψυχωσικών.

Ασθενείς υπό θεραπεία με οποιονδήποτε αντιψυχωσικό παράγοντα, συμπεριλαμβανομένης της κουετιαπίνης, πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολουρία, πολυφαγία και αδυναμία) και ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης.

Μεταβολές των λιπιδίων

Σε κλινικές δοκιμές με κουετιαπίνη, παρατηρήθηκε αύξηση των τριγλυκεριδίων, της LDL και της ολικής χοληστερόλης, και μειώσεις της HDL χοληστερόλης. Οι μεταβολές των λιπιδίων πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως ενδείκνυται κλινικά.

Κατά τη διάρκεια της άτυπης αντιψυχωτικής θεραπείας για την υποστήριξη της σωματικής υγείας του ασθενούς μακροπρόθεσμα, χρειάζονται τα ακόλουθα:

- Έγκαιρη αναγνώριση των τροποποιήσιμων παραγόντων κινδύνου
- Παρακολούθηση για περαιτέρω ανάπτυξη μεταβολικών ανεπιθύμητων ενεργειών
- Διαχείριση των μεταβολικών ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιπρόσθετες οδηγίες

- Παρακολουθήστε τακτικά το σωματικό βάρος και τους καρδιαγγειακούς και μεταβολικούς δείκτες νοσηρότητας
- Βεβαιωθείτε ότι ο έλεγχος σωματικής υγείας περιλαμβάνει:
 - Σωματικό βάρος ή ΔΜΣ, διατροφή, διατροφική κατάσταση και επίπεδο σωματικής δραστηριότητας
 - Καρδιαγγειακή κατάσταση συμπεριλαμβανομένου του σφυγμού και της αρτηριακής πίεσης
 - Μεταβολική κατάσταση συμπεριλαμβανομένης της γλυκόζης αίματος νηστείας, της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) και του λιπιδαιμικού προφίλ
 - Ηπατική λειτουργία
- Ενημερώστε τους ασθενείς σας ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κουετιαπίνη ενδέχεται να παρουσιαστούν τα ακόλουθα ζητήματα:
 - Αύξηση της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων και μείωση της HDL χοληστερόλης
 - Αύξηση σωματικού βάρους
 - Υπεργλυκαιμία (υψηλό σάκχαρο αίματος) και σακχαρώδης διαβήτης.
- Παρέχετε καθοδήγηση στους ασθενείς σας, τα μέλη της οικογένειας και τους φροντιστές για το ότι θα πρέπει να αναγνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα του διαβήτη και ιδιαίτερα εκείνα που

σχετίζονται με την οξεία αντιρρόπηση του διαβήτη, όπως η διαβητική κετοξέωση (ταχεία εμφάνιση: πολυουρία, πολυδιψία, απώλεια βάρους, ναυτία, έμετος, αφυδάτωση, ταχεία αναπνοή, θόλωση του αισθητηρίου, ακόμη και κώμα). Η τελευταία είναι μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση και απαιτεί πάντα άμεση θεραπεία.

- Λάβετε υπόψη τη σχέση οφέλους/κινδύνου όταν χορηγείτε κουετιαπίνη σε ασθενείς με οριακή υπεργλυκαιμία.
- Ταυτοποιήστε άτομα που έχουν υπέρταση, έχουν μη φυσιολογικά επίπεδα λιπιδίων, είναι παχύσαρκα ή διατρέχουν κίνδυνο παχυσαρκίας, έχουν διαβήτη ή διατρέχουν κίνδυνο για διαβήτη (όπως υποδεικνύεται από μη φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) ή είναι σωματικά ανενεργά, το συντομότερο δυνατό.
- Ενθαρρύνετε και εκπαιδεύστε τους ασθενείς καταλλήλως ώστε να διατηρούν υγιεινή διατροφή και τακτική άσκηση.
- Κατά την συνταγογράφηση κουετιαπίνης, η δέσμευση στον αρχικό έλεγχο και την μετέπειτα παρακολούθηση είναι απαραίτητη προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου, διαβήτη ή άλλων επιπλοκών του διαβήτη.
- Οποιαδήποτε απόφαση αλλαγής των αντιψυχωσικών φαρμάκων θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική αξιολόγηση των πιθανών οφελών και των κινδύνων αποσταθεροποίησης της ψυχικής κατάστασής τους.

Μεταβολικοί παράγοντες κινδύνου

Οι ασθενείς με σοβαρές ψυχικές ασθένειες έχουν αυξημένα ποσοστά μεταβολικών διαταραχών και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ιατρικών παθήσεων, ιδιαίτερα καρδιαγγειακών παθήσεων. Η θεραπεία με αντιψυχωσικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει αυτές τις διαταραχές. Οι μεταβολικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με μείζονα ψυχική ασθένεια μεταξύ των ασθενών που λαμβάνουν κουετιαπίνη περιλαμβάνουν:

- Υπερβολικό βάρος/Παχυσαρκία
- Κάπνισμα
- Έλλειψη φυσικής άσκησης
- Κακές διατροφικές συνήθειες
- Αυξημένος κίνδυνος για:
 - Σακχαρώδη Διαβήτη
 - Δυσλιπιδαιμία

Ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα αυξάνουν την όρεξη και αυτό οδηγεί σε παχυσαρκία. Η συγγένεια των αντιψυχωσικών φαρμάκων με τους υποδοχείς H1 σχετίζεται άμεσα με την δυνατότητα αύξησης του σωματικού τους βάρους και φαίνεται να περιλαμβάνει την ενεργοποίηση του H1 υποδοχέα της υποθαλαμικής AMP-κίνησης. Ο ανταγωνισμός των υποδοχέων 5-HT_{2C} μπορεί επίσης να συμβάλει στην αύξηση βάρους.

Δεδομένων των παρατηρούμενων αλλαγών στο σωματικό βάρος, τη γλυκόζη αίματος (υπεργλυκαιμία) και τα λιπίδια που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες, οι ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων εκείνων με

φυσιολογικές τιμές έναρξης) μπορεί να εμφανίσουν επιδείνωση του προφίλ μεταβολικού κινδύνου, η οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως ενδείκνυται κλινικά.

Συστάσεις παρακολούθησης

Η American Diabetes Association, η American Psychiatric Association, η American Association of Clinical Endocrinologists και η North American Association for the Study of Obesity συνιστούν τα ακόλουθα μέτρα προσυμπτωματικού ελέγχου για την παρακολούθηση ασθενών που λαμβάνουν αντιψυχωσικά δεύτερης γενιάς.

	Εκτίμηση αναφοράς	4 εβδομάδες	8 εβδομάδες	12 εβδομάδες	Ανά τρίμηνο	Ετήσια	Κάθε 5 χρόνια
Προσωπικά/Οικογενειακά στοιχεία	X					X	
Σωματικό βάρος (ΔΜΣ)	X	X	X	X	X		
Περιφέρεια μέσης	X					X	
Αρτηριακή πίεση	X			X		X	
Γλυκόζη πλάσματος νηστείας	X			X		X	
Λιπιδικό προφίλ νηστείας	X			X			X

* Πιο συχνές αξιολογήσεις μπορεί να απαιτούνται με βάση την κλινική κατάσταση

Τα βασικά μέτρα προσυμπτωματικού ελέγχου θα πρέπει να λαμβάνονται πριν ή το συντομότερο κλινικά εφικτό μετά την έναρξη οποιασδήποτε αντιψυχωσικής φαρμακευτικής αγωγής.

Αυτές οι αξιολογήσεις μπορούν να καθορίσουν εάν ο ασθενής είναι υπέρβαρος (ΔΜΣ 25,0-29,9) ή παχύσαρκος (ΔΜΣ ≥ 30), έχει προδιαβήτη (γλυκόζη πλάσματος νηστείας 100-125 mg/dl), (αρτηριακή πίεση $\geq 140/90$ mmHg), ή δυσλιπιδαιμία.

Εάν εντοπισθεί κάποια από αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία. Συμβουλευτική για τη διατροφή και τη σωματική άσκηση θα πρέπει να παρέχεται σε όλους τους ασθενείς.

Χρήση εκτός ένδειξης

Τα ψυχιατρικά φάρμακα είναι από τα πιο κοινά φάρμακα που συνταγογραφούνται εκτός ένδειξης και η χρήση τους σε παιδιά προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία. Τα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα όπως η κουετιαπίνη έχουν μελετηθεί ως θεραπεία εκτός ένδειξης για τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής - υπερκινητικότητας (ADHD) άγχος, άνοια σε ηλικιωμένους ασθενείς
- Μείζονα καταθλιπτική διαταραχή
- Διατροφικές διαταραχές
- Αϋπνία
- Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD)
- Διαταραχή προσωπικότητας
- Διαταραχή μετατραυματικού στρες (PTSD)
- Διαταραχές χρήσης ουσιών
- Σύνδρομο Tourette.

Ωστόσο, με βάση την ανασκόπηση του AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) του 2011, τα άτυπα αντιψυχωσικά δεν ήταν αποτελεσματικά στη θεραπεία των διατροφικών διαταραχών ή της διαταραχής προσωπικότητας. Τα στοιχεία δεν υποστήριξαν τη χρήση άτυπων αντιψυχωσικών στη θεραπεία της κατάχρησης ουσιών και τα δεδομένα ήταν ασαφή για τη χρήση αυτών των φαρμάκων για την αϋπνία.

- Ενημερωθείτε σχετικά με το φάρμακο, την αρχικά εγκεκριμένη χρήση του και τη νέα χρήση εκτός ένδειξης, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών κινδύνων και επιπλοκών, των παρενεργειών και αντενδείξεων με τη χρήση του
- Συνταγογραφήστε το φαρμακευτικό προϊόν όπως υποδεικνύεται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Διεξάγετε ενδελεχή έλεγχο του ιστορικού και της φυσικής κατάστασης του ασθενούς
- Εκπαιδεύστε τον ασθενή σχετικά με τη φαρμακευτική του αγωγή
- Εξηγήστε τις λεπτομέρειες της θεραπείας με απλούς όρους ή με όρους που είναι εύκολα κατανοητοί από τον ασθενή
- Παρακολουθήστε τα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την κουετιαπίνη
- Λάβετε υπόψη τις πιθανές συνέπειες των ανεπιθύμητων συμβάντων προτού ξεκινήσετε την κουετιαπίνη

Σε περίπτωση ανησυχίας σε μακροχρόνια χρήση κουετιαπίνης σε ασθενή (δηλαδή όψιμη δυσκινησία, μεταβολικές επιπλοκές), αντικρουόμενες παρατηρήσεις σχετικά με την επίδρασή της σε μη εγκεκριμένες ενδείξεις και έλλειψη επίκαιρων επαρκών στοιχείων, η χρήση της κουετιαπίνης εκτός ένδειξης θα πρέπει να αποθαρρύνεται.

Λανθασμένη δοσολογία

Για κάθε ένδειξη υπάρχουν διαφορετικά δοσολογικά σχήματα. Πρέπει επομένως να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν ξεκάθαρες πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη δοσολογία για την δική τους κατάσταση.

Η δοσολογία του Quental θα πρέπει να ξεκινά σύμφωνα με το πρόγραμμα τιτλοδότησης όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.

Ενημερώστε τους ασθενείς ότι τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Quental πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα, χωρίς τροφή.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να διαιρούνται, μασώνται ή να συνθλίβονται.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Η αναφορά ύποπτης ανεπιθύμητης ενέργειας ή εγκυμοσύνης είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος.

Παρακαλούνται οι επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή εγκυμοσύνες που εμφανίζονται σε ασθενείς που λαμβάνουν κουετιαπίνη. 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 εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή εγκυμοσύνες που συνδέονται με τη χρήση κουετιαπίνης 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/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Επιπλέον, αυτές οι πληροφορίες μπορούν να αναφερθούν στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας όπως παρατίθενται παρακάτω:

Pharmazac S.A.

Ναούσης 31, 104 47, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλέφωνο επικοινωνίας: 210 3418889097

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: pharmacovigilance@pharmazac.gr ή safety@vigi-care.eu