

AstraZeneca AE
Αγισιλάου 6-8,
Μαρούσι 151 23
Τ.: +30 210 6871 500
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ. 000638901000
www.astrazeneca.gr

Ιούνιος 2025

ULTOMIRIS και Αναθεωρήσεις στις Δραστηριότητες Ελαχιστοποίησης Κινδύνου

Αγαπητή/έ Επαγγελματία Υγείας,

Η AstraZeneca Ελλάδα σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν **ULTOMIRIS (ravulizumab)**, 300 mg/3 ml και 1.100 mg/11 ml, το οποίο, ενδείκνυται στην παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ), στο άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (aHUS), στη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG) που είναι θετικοί για αντισώματα έναντι των υποδοχέων ακετυλοχολίνης (AChR), καθώς και στη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με διαταραχή του φάσματος ασθενειών της οπτικής νευρομυελίτιδας (NMOSD) που είναι θετικοί για αντισώματα κατά της ακουαπορίνης-4 (AQP4).

Περίληψη

Η Alexion αναθεώρησε τις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου για τη ραβουλιζουμάπη (ULTOMIRIS).

Ιστορικό

Τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για το ULTOMIRIS σχεδιάστηκαν για να ελαχιστοποιούν τον σημαντικό αναγνωρισμένο κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, τονίζοντας τη σημασία του εμβολιασμού κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης μέσω εκπαιδευτικού υλικού¹, ελεγχόμενης διανομής (Πιστοποιητικό Εμβολιασμού) και Ετήσιων Υπενθυμίσεων Εμβολιασμού.

Αναθεωρήσεις στις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου

Η ελεγχόμενη διανομή, η οποία περιλαμβάνει την απαίτηση για συμπληρωμένο πιστοποιητικό εμβολιασμού και τα μοναδικά αναγνωριστικά ασθενών, διακόπτεται.

Με άμεση ισχύ, οι συνταγογράφοι **δεν** είναι πλέον υποχρεωμένοι να:

- υποβάλουν πιστοποιητικό εμβολιασμού για ασθενείς που θα λάβουν θεραπεία με το ULTOMIRIS
- συμπεριλαμβάνουν το αναγνωριστικό ασθενούς στις παραγγελίες για το ULTOMIRIS

Τα εκπαιδευτικά υλικά¹ και η ετήσια υπενθύμιση εμβολιασμού παραμένουν σε ισχύ ως δραστηριότητες ελαχιστοποίησης του κινδύνου.

Τα Εκπαιδευτικά αυτό Υλικά δεν έχουν κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζουν την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις αυτής της αναθεώρησης;

Οι περιορισμοί στη διανομή και τις παραγγελίες έχουν καταργηθεί, πράγμα που σημαίνει ότι οι πελάτες (π.χ. νοσοκομεία, ιδρύματα, φαρμακεία και χονδρέμποροι) μπορούν να παραγγείλουν και να αποθηκεύσουν το ULTOMIRIS για κάθε ασθενή που μπορεί να χρειαστεί θεραπεία.

Οι συνταγογράφοι οφείλουν να συνεχίσουν να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς:

- εκπαιδεύονται μέσω της παροχής του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ), του Οδηγού για τους Ασθενείς/Γονείς/Φροντιστές και της Κάρτας Ασθενούς
- λαμβάνουν τον κατάλληλο εμβολιασμό για τον μηνιγγιτιδόκοκκο και την κατάλληλη αντιβιοτική προφύλαξη εάν η θεραπεία ξεκινήσει λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τη λήψη του εμβολίου για τον μηνιγγιτιδόκοκκο

Οι ασθενείς δεν αναμένεται να παρατηρήσουν κάποια σημαντική αλλαγή στην εμπειρία τους.

¹ Οδηγός για τους Επαγγελματίες Υγείας, Οδηγός για τους Ασθενείς/Γονείς/Φροντιστές» (στον οποίο εσωκλείεται και η «Κάρτα Πληροφοριών Παιδιατρικής Ασφάλειας»), και Κάρτα Ασθενούς

Ποιοι είναι οι λόγοι πίσω από αυτήν την αναθεώρηση;

Τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου έχουν εφαρμοστεί κατάλληλα στην κλινική πρακτική, δεδομένου ότι οι Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) έχουν επίγνωση της ανάγκης εμβολιασμού αυτού του πληθυσμού που είναι σε κίνδυνο. Επιπλέον, η ανάγκη για εμβολιασμό αντικατοπτρίζεται ευρέως στις ευρωπαϊκές και εθνικές κατευθυντήριες γραμμές εμβολιασμού. Συνεπώς, τα εκπαιδευτικά υλικά¹ και οι ετήσιες υπενθυμίσεις επανεμβολιασμού αποτελούν επαρκή εργαλεία για τον επιπρόσθετο μετριασμό του κινδύνου μηνιγγοκοκκικών λοιμώξεων.

Θα βρείτε, λοιπόν, εντός του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, τα αναθεωρημένα εκπαιδευτικά υλικά, δηλ. τον «Οδηγό για τους Επαγγελματίες Υγείας», τον «Οδηγό για τους Ασθενείς/Γονείς/Φροντιστές» (στον οποίο εσωκλείεται και η «Κάρτα Πληροφοριών Παιδιατρικής Ασφάλειας»), και την «Κάρτα Ασθενούς», τα οποία μπορείτε και να εκτυπώσετε. Τον αναθεωρημένο «Οδηγό για τους Επαγγελματίες Υγείας» μπορείτε να τον εκτυπώσετε μέσα από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), εφόσον έχετε πρόσβαση σε αυτό.

Αν δεν έχετε πρόσβαση στο ΣΗΣ και θα θέλατε να λάβετε τον «Οδηγό για τους Επαγγελματίες Υγείας» σε έντυπη μορφή, ή στην περίπτωση που χρειαστείτε περισσότερα τεμάχια από τα ανωτέρω αναθεωρημένα εκπαιδευτικά υλικά, 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 ULTOMIRIS 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.



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

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

Με εκτίμηση,



Πέτρος Γαλανάκης, PhD
Medical Director Greece & Cyprus
Medical

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



Γεώργιος Χρησιτιάς, 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

¹ Οδηγός για τους Επαγγελματίες Υγείας, Οδηγός για τους Ασθενείς/Γονείς/Φροντιστές» (στον οποίο εσωκλείεται και η «Κάρτα Πληροφοριών Παιδιατρικής Ασφάλειας»), και Κάρτα Ασθενούς

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 ΑΕ με έδρα στην Οδό Αγησιλάου 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 οικειοθελώς 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 ανεπιθύμητες ενέργειες από τον γονέα / κηδεμόνα / τη γιατριά 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 αποκαλύπτετε 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 ΑΖ 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 ρητρες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου). Δικαιούσθε να λάβετε αντίγραφο των Δεσμευτικών Εταιρικών 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 αντιταχθείτε σε ορισμένους τύπους επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων, καθώς και να αποσύρете 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