

Ημ/νία: Μάιος 2025

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

Vabysmo▼ (φαρισιμάμπη), Εκπαιδευτικό υλικό για Ασθενείς, Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (Risk Management Plan, RMP) έκδοση 5.1

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αξιότιμε Ιατρέ,

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:

Vabysmo (φαρισιμάμπη)

Απευθύνεται στους ασθενείς/φροντιστές και περιλαμβάνει:

1. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, σε έντυπη μορφή, το οποίο θα διατίθεται στους ασθενείς σας από εσάς (**δύο (2) αντίγραφα**).
2. Οδηγό ασθενούς/φροντιστή, σε έντυπη μορφή, ο οποίος θα διατίθεται στους ασθενείς σας από εσάς (**δύο (2) αντίγραφα**). Παρακαλώ σημειώστε πως στο έντυπο υλικό αναγράφεται ένας κωδικός **QR** προκειμένου να σκαναριστεί από τους ασθενείς σας και να έχουν πρόσβαση σε μια ψηφιακή και μια ηχητική μορφή του εκπαιδευτικού υλικού.

Σε περίπτωση που χρειάζεστε επιπλέον αντίγραφα του εκπαιδευτικού υλικού για τους ασθενείς, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με την εταιρία Roche (Hellas) A.E., με βάση τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω, ώστε να σας αποσταλεί άμεσα το αντίστοιχο εκπαιδευτικό υλικό σε έντυπη μορφή.

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

Το εκπαιδευτικό υλικό του **Vabysmo** 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 **Vabysmo** είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA):

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

Για την ΠΧΠ του **Vabysmo** μπορείτε, επίσης, να σκανάρετε τον παρακάτω QR κωδικό.



Στοιχεία επικοινωνίας Roche (Hellas) A.E.

Σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις ή χρειάζεστε επιπρόσθετες διευκρινίσεις, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με την εταιρία Roche (Hellas) A.E.:

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Αλαμάνας 4 & Δελφών

151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ. +30 210 6166100

Τηλ. 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Με εκτίμηση,

Κέλλυ Μαυράκη

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης

Roche (Hellas) A.E.