



Tillomed Pharma GmbH

Ημερομηνία: 15/02/2023

Συνοδευτική επιστολή για το εκπαιδευτικό υλικό που απαιτείται ως επιπρόσθετο μέτρο ελαχιστοποίησης κινδύνου για το Treprostinil/Tillomed Διάλυμα για Έγχυση

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Tillomed Pharma GmbH, σε συμφωνία με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Αυτή η επιστολή συνοδεύει τα ακόλουθα επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς όταν χρησιμοποιούν Treprostinil/Tillomed Διάλυμα για Έγχυση.

1. Πρόγραμμα εκπαίδευσης επαγγελματιών υγείας
2. Φυλλάδιο ασθενούς
3. Ερωτηματολόγιο ασθενών
4. Έντυπο συμβάντων ειδικού ενδιαφέροντος για τον επαγγελματία υγείας (Έντυπο αναφοράς για σοβαρές αιματογενείς λοιμώξεις που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σήψη που σχετίζεται με την ενδοφλέβια οδό)

Αυτά τα έγγραφα αποτελούν υποχρεωτικό μέρος της έγκρισης του Treprostinil/Tillomed Solution για έγχυση το οποίο έχει αδειοδοτηθεί για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς ή κληρονομικής πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) με στόχο τη βελτίωση της ανοχής στην άσκηση και των συμπτωμάτων της νόσου σε ασθενείς κατηγορίας III κατά τη λειτουργική ταξινόμηση του Καρδιακού Συλλόγου της Νέας Υόρκης (ΚΣΝΥ).

Αυτά τα έγγραφα παρέχονται ως επιπρόσθετο μέτρο ελαχιστοποίησης για τη μείωση του κινδύνου σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σήψης που σχετίζεται με την ενδοφλέβια οδό χορήγησης.

Όταν συνταγογραφείται το Trepstinil/Tillomed Διάλυμα για Έγχυση, η κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα του ασθενούς θα πρέπει να:

- Συμβουλευτείτε το υλικό του προγράμματος κατάρτισης επαγγελματιών υγείας για καθοδήγηση σχετικά με τη μείωση του κινδύνου σοβαρών αιματογενών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σήψη που σχετίζεται με την ενδοφλέβια οδό χορήγησης.
- Δίνει στον ασθενή ένα αντίγραφο του φυλλαδίου ασθενούς.
- Συμπληρώνει το σύντομο ερωτηματολόγιο ασθενών με τον ασθενή κατά την έναρξη της θεραπείας, αφού έχει λάβει θεραπεία για τουλάχιστον 3-6 μήνες και εάν ο ασθενής εμφανίσει το ανεπιθύμητο συμβάν σοβαρής αιματογενούς λοίμωξης που σχετίζεται με τον καθετήρα. Τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια θα πρέπει να αποστέλλονται μέσω email στη διεύθυνση: pharmacovigilance@medwork.gr
- Συμπληρώνει τη φόρμα εκδήλωσης ιδιαίτερου ενδιαφέροντος εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή αιματογενή λοίμωξη που να σχετίζεται με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σήψη που σχετίζεται με την ενδοφλέβια οδό. Τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια θα πρέπει να αποσταλούν μέσω email στη διεύθυνση: pharmacovigilance@medwork.gr

Αυτά τα υλικά, καθώς και η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του Trepstinil Tillomed διάλυμα για έγχυση, είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Εναλλακτικά στην <https://www.tillomed.de/index.html>

Σε περίπτωση που επιθυμείτε έντυπα τα αντίγραφα του υλικού ή πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης/Ασφάλειας Φαρμάκων της Tillomed Pharma GmbH μέσω των παρακάτω στοιχείων επικοινωνίας.

[ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ/ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ](#)

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Trepstinil/Tillomed. 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 εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Trepstinil/Tillomed 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 <https://www.eof.gr/> ή απευθείας <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην Tillomed Pharma GmbH:

Τηλ: +30 210 9960971

E-mail: pharmacovigilance@medwork.gr

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ:

Για περισσότερες πληροφορίες ή ερωτήματα, επικοινωνήστε με το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης/Ασφάλειας Φαρμάκων της Tillomed Pharma GmbH στο:

Τηλ: +30 210 9960971

E-mail: pharmacovigilance@medwork.gr

Με εκτίμηση,

Κωνσταντίνα Καραγαβριηλίδου

Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, Tillomed Pharma GmbH

Υπογραφή / Ημερομηνία: