Ασφάλεια ασθενούς Sandoz

Τολβαπτάνη

Οδηγός εκπαίδευσης με περιεχόμενο για επαγγελματίες της υγείας (HCP)

Δραστική(ές) ουσία(ες) (INN ή κοινή ονομασία):	Τολβαπτάνη
Προϊόν που αφορά (εμπορική ονομασία)	Τολβαπτάνη (Gurdatol)
Κατάσταση εγγράφου:	Τελικό
Αριθμός έκδοσης ισχύοντος ΣΔΚ και ημερομηνία::	1.0, 18 Δεκ. 2025
Ημερομηνία εκπαιδευτικού υλικού:	22 Απριλίου 2026
Λόγος επικαιροποίησης:	Εναρμόνιση της ορολογίας του εκπαιδευτικού υλικού με το ΣΚΔ και το εκπαιδευτικό υλικό του προϊόντος αναφοράς

Ιδιοκτησία της Sandoz

Εμπιστευτικό

Απαγορεύεται η χρήση, γνωστοποίηση, δημοσίευση ή με άλλο τρόπο αποκάλυψη του παρόντος χωρίς τη συναίνεση της Sandoz

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή έκδοση 1.0 / ημερομηνία έγκρισης «Μάιος/2026»

Οδηγός εκπαίδευσης για τον επαγγελματία υγείας

1. Ποιος είναι ο σκοπός αυτού του οδηγού;

Ο οδηγός αυτός παρέχεται από τη Sandoz για τους συνταγογράφους ιατρούς και άλλους επαγγελματίες της υγείας (HCP), οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για τη θεραπεία ασθενών με αυτοσωματική επικρατούσα πολυκυστική νόσο των νεφρών (ADPKD) με τη χρήση της τολβαπτάνης.

Ο οδηγός αυτός θα σας επιτρέψει να:

- Κατανοήσετε σε τι ενδείκνυται η τολβαπτάνη και πως θα πρέπει να χρησιμοποιείται
- Γνωρίζετε τις σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες της τολβαπτάνης (συγκεκριμένα ιδιοσυγκρατική ηπατική τοξικότητα και κίνδυνος αφυδάτωσης) και πως μπορούν να προληφθούν, να εντοπιστούν και να αντιμετωπιστούν
- Παρέχετε σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας προς τους ασθενείς σας που λαμβάνουν τολβαπτάνη και την ανάγκη για τακτική παρακολούθηση
- Γνωρίζετε τα διαθέσιμα εργαλεία για να υποστηριχθεί η ασφαλής χρήση της τολβαπτάνης και ο σκοπός της
- Γνωρίζετε τον μηχανισμό αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων.

Σημαντικό: Ο οδηγός αυτός συνοψίζει ειδικές σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την τολβαπτάνη. Πριν από τη συνταγογράφηση ή διάθεση της τολβαπτάνης, παρακαλείστε να διαβάσετε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.) προσεκτικά, καθώς περιέχει όλες τις σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την τολβαπτάνη.

2. Για ποιες καταστάσεις ενδείκνυται η τολβαπτάνη;

Η τολβαπτάνη ενδείκνυται για την επιβράδυνση της δημιουργίας κύστεων και της ανάπτυξης νεφρικής ανεπάρκειας της αυτοσωματικής επικρατούσας πολυκυστικής νόσου των νεφρών (ADPKD) σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο (ΧΝΝ) σταδίου 1 έως 4 κατά την έναρξη της θεραπείας με στοιχεία ταχέως εξελισσόμενης νόσου.

3. Πότε δεν θα πρέπει να ξεκινά η θεραπεία με τολβαπτάνη;

Ο ιατρός θα πρέπει να προσδιορίσει εάν ο ασθενής είναι κατάλληλος για τη λήψη θεραπείας με τολβαπτάνη (παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Ενότητα 4.3 της Π.Χ.Π. της τολβαπτάνης για τις πλήρεις πληροφορίες σε σχέση με τις αντενδείξεις της θεραπείας με τολβαπτάνη). Εξαιτίας του κινδύνου ηπατικής τοξικότητας με τη θεραπεία με τολβαπτάνη για την ADPKD, η τολβαπτάνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα και/ή σημεία ή συμπτώματα ηπατικής βλάβης πριν από την έναρξη της θεραπείας που πληρούν τις απαιτήσεις για την οριστική διακοπή της τολβαπτάνης

- Αδυναμία ή απροθυμία συμμόρφωσης με τις μηνιαίες εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας

Επιπρόσθετα, η τολβαπτάνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα (συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων των εξής):

- Εξάντληση όγκου
- Αδυναμία στην αντίληψη ή ανταπόκριση στη δίψα
- Γυναίκες ασθενείς που προσπαθούν να μείνουν έγκυες, έγκυες και
- Θηλάζουσες

4. Ποια δόση τολβαπτάνης θα πρέπει να συνταγογραφήσω;

Η αρχική δόση είναι 60 mg τολβαπτάνης ανά ημέρα σε σχήμα διαιρεμένης δόσης των 45 mg + 15 mg (45 mg λαμβανόμενα κατά την έγερση και πριν από το πρωινό γεύμα και 15 mg λαμβανόμενα 8 ώρες αργότερα). Η αρχική δόση πρέπει να τιτλοποιηθεί προς τα πάνω σε σχήμα διαιρεμένης δόσης 90 mg τολβαπτάνης (60 mg + 30 mg) ανά ημέρα και στη συνέχεια στο σχήμα-στόχο της διαιρεμένης δόσης των 120 mg τολβαπτάνης (90 mg + 30 mg) ανά ημέρα, εάν γίνεται ανεκτό, με τουλάχιστον εβδομαδιαία διαστήματα ανάμεσα στις τιτλοποιήσεις. Είναι σημαντικό να τηρηθεί η Π.Χ.Π. της τολβαπτάνης για τις πλήρεις οδηγίες δοσολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών ζητημάτων και πληροφοριών σχετικά με την αλληλεπίδραση με άλλες φαρμακευτικές αγωγές και συμπληρώματα (βλέπε Π.Χ.Π. τολβαπτάνης, παράγραφο 4.2).

5. Ποιες είναι ορισμένες από τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση αναφορικά με τη θεραπεία με τολβαπτάνη;

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.2 (Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης), την παράγραφο 4.4 (Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση) και την παράγραφο 4.5 (Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης) της Π.Χ.Π. καθώς περιέχουν τις πλήρεις και σημαντικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, της ηπατικής τοξικότητας και της αφυδάτωσης, οι οποίες είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψη πριν από τη συνταγογράφηση της τολβαπτάνης.

Η τολβαπτάνη έχει σχετιστεί με ιδιοσυγκρατικές αυξήσεις της αλανινικής αμινοτρανσφεράσης (ALT) και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) στο αίμα με μη συχνά περιστατικά ταυτόχρονων αυξήσεων στην ολική χολερυθρίνη (BT). Στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία με την τολβαπτάνη στην ADPKD, έχει αναφερθεί οξεία ηπατική ανεπάρκεια, η οποία χρήζει μεταμόσχευσης ήπατος.

6. Πώς θα πρέπει να γίνεται η αντιμετώπιση των ασθενών με υπάρχουσα ηπατική δυσλειτουργία;

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (τάξης Α και Β κατά Child-Pugh). Περιορισμένες πληροφορίες είναι διαθέσιμες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (τάξη C κατά Child-Pugh). Η αντιμετώπιση αυτών των ασθενών

θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και τα ηπατικά ένζυμα θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά. Η τολβαπτάνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κιρρωτικούς ασθενείς μόνο όταν η ανάγκη για θεραπεία υπερσκελίζει τον κίνδυνο της θεραπείας.

Στους ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, τα οφέλη και οι κίνδυνοι της θεραπείας με τολβαπτάνη πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά. Η αντιμετώπιση των ασθενών θα πρέπει να γίνεται προσεχτικά και τα ηπατικά ένζυμα θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

7. Πώς θα πρέπει να αξιολογήσω την ηπατική λειτουργία των ασθενών υπό θεραπεία με τολβαπτάνη;

Για την άμβλυνση του κινδύνου σημαντικής και/ή μη αναστρέψιμης ηπατικής βλάβης, απαιτείται αιματολογική εξέταση για τη μέτρηση των επιπέδων των ηπατικών τρανσαμινασών και της χολερυθρίνης πριν από την έναρξη της τολβαπτάνης, η οποία συνεχίζεται μηνιαία για 18 μήνες και σε τακτικά 3μηνιαία διαστήματα στη συνέχεια.

Πριν από την έναρξη:

Εάν ο ασθενής εμφανίσει μη φυσιολογικά επίπεδα ALT, AST ή BT στο αίμα πριν από την έναρξη της θεραπείας, τα οποία ικανοποιούν τα κριτήρια οριστικής διακοπής, ενδείκνυται η χρήση τολβαπτάνης. Σε περίπτωση μη φυσιολογικών αρχικών επιπέδων κάτω από τα όρια της οριστικής διακοπής, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει μόνο εάν τα πιθανά οφέλη της θεραπείας υπερσκελίζουν τους πιθανούς κινδύνους και η παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να συνεχίζεται σε αυξημένη χρονική συχνότητα. Συνιστάται η παραπομπή σε ηπατολόγο.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 18 μηνών της θεραπείας:

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 18 μηνών της θεραπείας, η τολβαπτάνη θα παρέχεται μόνο στους ασθενείς των οποίων ο ιατρός έχει προσδιορίσει ότι η ηπατική λειτουργία υποστηρίζει τη συνέχιση της θεραπείας.

Κατά την έναρξη συμπτωμάτων ή σημείων που συνάδουν με ηπατική βλάβη ή εάν εντοπιστούν κλινικά σημαντικές μη φυσιολογικές αυξήσεις στην ALT ή την AST κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η χορήγηση της τολβαπτάνης πρέπει να διακοπεί αμέσως και πρέπει να ληφθούν επαναληπτικές εξετάσεις συμπεριλαμβανομένων των ALT, AST, BT και της αλκαλικής φωσφατάσης (AP) το συντομότερο δυνατό (ιδανικό σε διάστημα 48-72 ωρών). Η εξέταση πρέπει να συνεχιστεί σε αυξημένη χρονική συχνότητα μέχρι τη σταθεροποίηση ή υποχώρηση των συμπτωμάτων/σημείων/εργαστηριακών ανωμαλιών, στο οποίο χρονικό σημείο μπορεί να ξαναξεκινήσει η χορήγηση της τολβαπτάνης.

Η τρέχουσα κλινική πρακτική προτείνει ότι η θεραπεία με τολβαπτάνη θα πρέπει να σταματήσει κατά την επιβεβαίωση σταθερών ή αυξανόμενων επιπέδων τρανσαμινασών και την οριστική διακοπή εάν οι σημαντικές αυξήσεις και/ή τα κλινικά συμπτώματα της ηπατικής βλάβης επιμείνουν.

Οι συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες για την οριστική διακοπή περιλαμβάνουν:

- ALT ή AST >8 φορές επί το ULN
- ALT ή AST >5 φορές επί το ULN για περισσότερες από 2 εβδομάδες
- ALT ή AST >3 φορές επί το ULN και (BT >2 φορές επί το ULN ή το διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο [INR] >1,5)
- ALT ή AST >3 φορές επί το ULN με τα εμμένοντα συμπτώματα ηπατικής βλάβης όπως σημειώνονται παραπάνω.

Εάν τα επίπεδα ALT και AST παραμείνουν κάτω από 3 φορές επί το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN), η θεραπεία με τολβαπτάνη μπορεί να ξαναξεκινήσει με προσοχή, με συχνή παρακολούθηση στην ίδια ή χαμηλότερη δόση, καθώς τα επίπεδα των τρανσαμινασών φαίνεται να σταθεροποιούνται κατά τη διάρκεια της συνέχισης της θεραπείας σε ορισμένους ασθενείς.

Ο κατάλογος ελέγχου συνταγογράφησης τολβαπτάνης έχει συνταχθεί ώστε να βοηθήσει τους επαγγελματίες της υγείας να αποφασίσουν εάν θέλουν να συνεχίσουν τη θεραπεία στους ασθενείς που εμφανίζουν σημεία και συμπτώματα ηπατικής βλάβης και αυξημένων ηπατικών ενζύμων. Είναι σημαντικό να αναφερθούν τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης τυχόν αύξησης στην AST ή ALT, η οποία υπερβαίνει 3 φορές το ULN.

8. Ποια είναι ορισμένα από τα θέματα ασφαλείας που θα πρέπει να συζητήσω με τους ασθενείς στους οποίους συνταγογραφήθηκε τολβαπτάνη;

Ηπατική βλάβη

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις τακτικές αιματολογικές εξετάσεις που απαιτούνται για την παρακολούθηση και αντιμετώπιση του κινδύνου ηπατικής βλάβης κατά τη διάρκεια της λήψης τολβαπτάνης. Συνιστάται παρακολούθηση για συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν ηπατική βλάβη (όπως είναι η κόπωση, η ανορεξία, η ναυτία, η δυσφορία στη δεξιά άνω κοιλία, ο έμετος, ο πυρετός, το εξάνθημα, ο κνησμός, τα σκουρόχρωμα ούρα ή ο ίκτερος). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να αναφέρουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αμέσως εάν εμφανιστούν.

Απώλεια ύδατος και κίνδυνος αφυδάτωσης

Η τολβαπτάνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την απώλεια ύδατος, όπως είναι η δίψα, η πολυουρία, η νυχτουρία και η πολλακιουρία. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να πίνουν νερό ή άλλα υγρά πριν διψάσουν προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική δίψα ή αφυδάτωση. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να πίνουν 1-2 ποτήρια υγρού πριν από την ώρα του ύπνου ανεξάρτητα από το εάν διψούν ή όχι, και να αναπληρώσουν τα υγρά κατά τη διάρκεια της νύχτας με κάθε επεισόδιο νυχτουρίας.

Διασφαλίστε ότι οι ασθενείς γνωρίζουν ότι οι ασθένειες μπορεί να διαταράξουν την κατάλληλη πρόσληψη υγρών ή καταστάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο απώλειας ύδατος π.χ. σε περίπτωση εμέτου ή διάρροιας. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν οδηγίες να επικοινωνήσουν μαζί σας σε περίπτωση που έχουν εμπειρία αυτών των καταστάσεων ή έχουν σημεία ή συμπτώματα αφυδάτωσης.

Πληροφορίες για τη γονιμότητα / την κύηση / τη γαλουχία

Η τολβαπτάνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της σύλληψης και της κύησης καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ανωμαλίες κατά την ανάπτυξη του εμβρύου. Αντενδείκνυται, επίσης, κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα (WCBP) θα πρέπει να συμβουλεύονται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική και αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ακόμα και σε περίπτωση προσωρινής διακοπής της δόσης, και για τουλάχιστον τέσσερις ακόμα εβδομάδες μετά από τη διακοπή της τολβαπτάνης.

Οι γυναίκες ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να αναφέρουν στον θεράποντα ιατρό αμέσως εάν μείνουν έγκυες ή πιστεύουν ότι μπορεί να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της λήψης τολβαπτάνης ή σε διάστημα 30 ημερών μετά από τη λήψη της τολβαπτάνης. Οι γυναίκες θα πρέπει να συμβουλεύονται να μην θηλάζουν κατά τη διάρκεια της λήψης τολβαπτάνης.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.6, Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία, της Π.Χ.Π. της τολβαπτάνης για επιπλέον πληροφορίες.

9. Ποια άλλα εργαλεία είναι διαθέσιμα για να υποστηριχθεί η ασφαλής χρήση της τολβαπτάνης;

Επιπλέον αυτού του οδηγού, τα λοιπά διαθέσιμα εργαλεία για να υποστηριχθεί η χρήση της τολβαπτάνης από τους επαγγελματίες της υγείας και τους ασθενείς περιλαμβάνουν τον κατάλογο ελέγχου συνταγογράφου ιατρού, το έντυπο εκπαίδευσης ασθενούς και την κάρτα ειδοποίησης ασθενούς. Αυτά περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες στη συνέχεια:

Κατάλογος ελέγχου συνταγογράφου ιατρού:

Ο κατάλογος ελέγχου συνταγογράφου ιατρού έχει σχεδιαστεί για την εκτίμηση της καταλληλότητας των ασθενών που έχουν εντοπιστεί ως υποψήφιοι για τη θεραπεία με τολβαπτάνη. Ο κατάλογος ελέγχου συνταγογράφου ιατρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την έναρξη της θεραπείας και τακτικά στη συνέχεια για την παρακολούθηση των ασθενών για να υποστηριχθεί η κατάλληλη χρήση της τολβαπτάνης. Κατά την έναρξη, ο κατάλογος ελέγχου βοηθά στον έλεγχο των αντενδείξεων και των προειδοποιητικών καταστάσεων για να επιτραπεί η κατάλληλη συνταγογράφηση. Υπενθυμίζει στον επαγγελματία της υγείας να εκπαιδεύσει τον ασθενή στη σωστή χρήση του φαρμάκου. Σε περίπτωση ασθενών που

λαμβάνουν εν εξελίξει θεραπεία, ο κατάλογος ελέγχου βοηθά τον επαγγελματία της υγείας να πραγματοποιήσει βασικούς ελέγχους για να την παρακολούθηση της κατάστασης του ασθενούς και παρέχει τον αλγόριθμο που βοηθά στη βελτιστοποίηση της δόσης βάσει της ανεκτικότητας.

Έντυπο εκπαίδευσης ασθενούς:

Το έντυπο εκπαίδευσης ασθενούς περιέχει τη σύνοψη των βασικών πληροφοριών που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τολβαπτάνη. Θα πρέπει να δοθεί στους ασθενείς ώστε να μπορέσουν να μάθουν περισσότερα σχετικά με το πλάνο δοσολόγησης, τη σωστή πρόσληψη και τα θέματα ασφάλειας που θα πρέπει να γνωρίζει κατά τη διάρκεια της λήψης της τολβαπτάνης. Το έντυπο εκπαίδευσης ασθενούς συμβουλεύει, επίσης, τους ασθενείς να επικοινωνήσουμε με τον συνταγογράφο ιατρό εάν ανησυχούν ότι μπορεί να βιώνουν σημεία ή συμπτώματα ηπατικής βλάβης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς:

Η κάρτα προειδοποίησης ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με την τολβαπτάνη για τους ασθενείς και τους φροντιστές σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ηπατοτοξικότητα, τη σοβαρή αφυδάτωση και συμβουλές σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων αυτού του είδους. Η κάρτα προειδοποίησης ασθενούς θα πρέπει να συμπληρώνεται και να δίνεται στον ασθενή από τον συνταγογραφούντα ιατρό ή τον νοσηλευτή. Ο ασθενής θα πρέπει να την έχει συνέχεια μαζί του στο πορτοφόλι ή τη τσάντα του.

10. Πώς θα πρέπει να αναφέρω τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου με την τολβαπτάνη;

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Gurdatol** 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 εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Gurdatol** 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) ή απευθείας στο https://www.kitrinikarta.gr/
- Έντυπη αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στη σελίδα http://www.eof.gr για τη συμπλήρωση της Κίτρινης Κάρτας.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Sandoz Hellas
Email: adverse.event.greece@sandoz.com

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή έκδοση 1.0 / ημερομηνία έγκρισης «Μάιος/2026»