

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

EFLUELDA, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Τετραδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο (σε τμήματα - split virion, αδρανοποιημένο), 60 μικρογραμμάρια ΗΑ/στέλεχος

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αυτό το εμβόλιο συνταγογραφήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Efluelda και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Efluelda
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Efluelda
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Efluelda
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Efluelda και ποια είναι η χρήση του

Το Efluelda είναι ένα εμβόλιο. Αυτό το εμβόλιο βοηθά στην προστασία ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω από τη γρίπη. Το Efluelda θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις για τον εμβολιασμό έναντι της γρίπης.

Όταν χορηγείται το Efluelda σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) θα παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι της λοίμωξης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Η γρίπη είναι μια μεταδοτική ασθένεια του αναπνευστικού που προκαλείται από τους ιούς της γρίπης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ήπια έως σοβαρή ασθένεια, και θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές όπως πνευμονία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νοσηλεία ή ακόμη και θάνατο. Η γρίπη είναι μια νόσος που μπορεί να εξαπλωθεί ραγδαία και προκαλείται

από διάφορους τύπους στελεχών οι οποίοι μπορεί να αλλάζουν κάθε χρόνο. Εξαιτίας αυτής της δυνητικής αλλαγής στα στελέχη που κυκλοφορούν κάθε έτος, καθώς και της διάρκειας προστασίας που παρέχει το εμβόλιο, συνιστάται ο ετήσιος εμβολιασμός. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος να κολλήσετε γρίπη είναι κατά τη διάρκεια των ψυχρών μηνών μεταξύ Οκτωβρίου και Μαρτίου. Εάν δεν εμβολιαστήκατε το φθινόπωρο, έχει νόημα να εμβολιαστείτε ακόμη και μέχρι την άνοιξη, αφού διατρέχετε κίνδυνο να κολλήσετε γρίπη μέχρι τότε. Ο γιατρός σας θα σας προτείνει την καλύτερη περίοδο για να εμβολιασθείτε.

Το Efluelda έχει ως στόχο να σας προστατεύσει έναντι των τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης που περιέχονται στο εμβόλιο, σε 2 με 3 εβδομάδες περίπου μετά τον εμβολιασμό σας. Επιπλέον, εάν εκτεθείτε σε γρίπη αμέσως πριν ή μετά τον εμβολιασμό σας, μπορείτε ακόμη να εκδηλώσετε την ασθένεια, καθώς η περίοδος επώασης για τη γρίπη διαρκεί μερικές ημέρες.

Το εμβόλιο δεν θα σας προστατεύσει από το κοινό κρυολόγημα, παρόλο που κάποια από τα συμπτώματα είναι παρόμοια με της γρίπης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Efluelda

Για να βεβαιωθείτε ότι το Efluelda είναι κατάλληλο για εσάς, είναι σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάτι από τα παρακάτω συμβαίνει σε εσάς. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ζητήστε από το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.

Μη χρησιμοποιήσετε το Efluelda:

- Εάν έχετε αλλεργία:
 - στις δραστικές ουσίες ή
 - σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή
 - σε οποιοδήποτε συστατικό το οποίο μπορεί να είναι παρόν σε πολύ μικρές ποσότητες, όπως αυγά (ωαλβουμίνη, πρωτεΐνες ορνίθων) και φορμαλδεΐδη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Efluelda.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν από τον εμβολιασμό εάν έχετε:

- ανεπαρκή ανοσολογική απάντηση (ανοσοανεπάρκεια ή λαμβάνετε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα),
- αιμορραγικό πρόβλημα ή μελανιάζετε εύκολα,
- έχετε παρουσιάσει σύνδρομο Guillain-Barré (GBS) (σοβαρή μυϊκή αδυναμία) μετά τη χορήγηση ενός εμβολίου γρίπης,
- εάν πάσχετε από ασθένεια με υψηλό ή μέτριο πυρετό ή οξεία ασθένεια, ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί έως ότου αναρρώσετε.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε το εμβόλιο.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί μετά, ή ακόμα και πριν, από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Επομένως, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν λιποθυμήσατε σε κάποια προηγούμενη ένεση.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Efluelda μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, κάνετε εξέταση αίματος μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό έναντι της γρίπης, παρακαλείστε να το πείτε στο γιατρό σας. Ο λόγος είναι ότι έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος σε μερικούς ασθενείς που είχαν εμβολιαστεί πρόσφατα.

Παιδιά

Το Efluelda δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά, προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω.

Άλλα φάρμακα και Efluelda

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε, έχετε πρόσφατα λάβει ή μπορεί να λάβετε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή άλλα φάρμακα.

- Εάν το Efluelda πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται πάντα χρησιμοποιώντας ξεχωριστά σημεία ένεσης στα άκρα.
- Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ενδέχεται να ενταθούν με οποιαδήποτε συγχορήγηση.
- Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, όπως είναι τα κορτικοστεροειδή, τα κυτταροτοξικά φάρμακα ή η ακτινοθεραπεία.

Κύηση και θηλασμός

Το Efluelda ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο. Ο γιατρός/φαρμακοποιός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν πρέπει να λάβετε το Efluelda.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Efluelda δεν έχει ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, αν αισθάνεστε αδιαθεσία ή ζάλη, δεν είναι φρόνιμο να οδηγήσετε.

Το Efluelda περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Efluelda

Ενήλικες ηλικίας από 65 ετών και άνω λαμβάνουν μία δόση 0,7 ml.

Πώς χορηγείται το Efluelda

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα χορηγήσει την προτεινόμενη δόση του εμβολίου ως μία ένεση μέσα στο μυ ή κάτω από το δέρμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Επικοινωνήστε ΑΜΕΣΩΣ με το γιατρό εάν εμφανίσετε:

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις:
 - που μπορεί να οδηγήσουν σε επείγον ιατρικό περιστατικό με χαμηλή αρτηριακή πίεση, δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, ταχυκαρδία και αδύναμο σφυγμό, κρύο, υγρό δέρμα, ζάλη, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε κατάρρευση (αναφυλαξία).
 - πρήξιμο περισσότερο εμφανές στο κεφάλι και το λαιμό, συμπεριλαμβανομένου του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του φάρυγγα ή οποιουδήποτε άλλου μέρους του σώματος και το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα).

Επικοινωνήστε με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε:

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να εξαπλωθούν σε όλο το σώμα, συμπεριλαμβανομένων φαγούρας, κνίδωσης, εξανθήματος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα), εκτός από το εξάνθημα το οποίο μπορεί να είναι πιο συχνό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης: άλγος
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), κεφαλαλγία, μυϊκός πόνος (μυαλγία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης: κοκκίνισμα (ερύθημα), πρήξιμο, μώλωπες, σκληρότητα (σκλήρυνση)
- Κρυάδες (ρίγη)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης: κνησμός
- Πυρετός, λήθαργος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, βήχας, μη φυσιολογική έλλειψη ενέργειας (ασθένεια), μυϊκή αδυναμία, βαρυστομαχιά (δυσπεψία), νυχτερινοί ιδρώτες, ίλιγγος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Κόπωση, έξαψη, άλγος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), ζάλη, έμετος
- άλγος στα άκρα

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων σωματιδίων στο αίμα τα οποία ονομάζονται αιμοπετάλια. Μικρός αριθμός από αυτά μπορεί να καταλήξει σε εκτεταμένη εμφάνιση μωλώπων ή αιμορραγία (θρομβοπενία).

- Διόγκωση των αδένων στο λαιμό, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια).
- Μούδιασμα ή αίσθηση τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες (παραισθησία).
- Νευρολογικές διαταραχές που μπορεί να καταλήξουν σε δυσκαμψία του αυχένα, σύγχυση, μούδιασμα, πόνο και αδυναμία των άκρων, απώλεια ισορροπίας, απώλεια αντανακλαστικών, παράλυση μέρους ή όλου του σώματος (εγκεφαλομυελίτιδα και εγκάρσια μυελίτιδα, βραχιόνια νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré), παράλυση του προσωπικού νεύρου (παράλυση του Bell), διαταραχές στην όραση λόγω δυσλειτουργίας των οπτικών νεύρων (οπτική νευρίτιδα / νευροπάθεια), κρίσεις (σπασμοί συμπεριλαμβανομένων των εμπύρετων σπασμών), λιποθυμία (συγκοπή) λίγο μετά τον εμβολιασμό.
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) που μπορεί να καταλήξει σε εξανθήματα στο δέρμα και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε παροδικά προβλήματα νεφρών, άνοιγμα των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή)
- Θωρακικό άλγος
- Περίσσεια αίματος στη λευκή περιοχή του ματιού (οφθαλμική υπεραιμία)
- Φλεγμονή του φάρυγγα και της μύτης (άλγος στοματοφάρυγγα, ρινόρροια), συριγμός, αίσθημα σύσφιξης στο λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως παρουσιάστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και υποχώρησαν σε διάστημα 3 ημερών. Η ένταση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπια έως μέτρια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ.: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Efluelda

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε εμβόλια στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα εμβόλια που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Efluelda

- Οι δραστικές ουσίες είναι: Ιός της γρίπης (αδρανοποιημένος, σε τμήματα) από τα ακόλουθα στελέχη*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-προσομοιάζον στέλεχος (A/Michigan/45/2015 X-275) 60 μικρογραμμάρια

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-προσομοιάζον στέλεχος (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 IVR-186) 60 μικρογραμμάρια HA**

B/Colorado/6/2017-προσομοιάζον στέλεχος (B/Maryland/15/2016 BX-69A, Victoria lineage) 60 μικρογραμμάρια

B/Phuket/3073/2013-προσομοιάζον στέλεχος (B/Phuket/3073/2013, B Yamagata lineage) 60 μικρογραμμάρια

Ανά δόση 0,7 ml

* καλλιεργημένα σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας

** αιμοσυγκολλητίνη

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνα με τις συστάσεις του Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Ε.Ε. για την εμβολιαστική περίοδο 2018/2019.

Τα άλλα συστατικά είναι: ένα ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει χλωριούχο νάτριο, μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα και οκτοξινόλη-9.

Ορισμένα συστατικά όπως τα αυγά (ωαλβουμίνη, πρωτεΐνες όρνιθας) ή φορμαλδεΰδη ενδέχεται να περιέχονται σε πολύ μικρή ποσότητα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Efluelda και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο, μετά από ήπια ανακίνηση, είναι ένα άχρωμο ιριδίζον υγρό.

Το Efluelda είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα που παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα των 0,7 ml, χωρίς βελόνα ή με ξεχωριστή βελόνα, σε κουτί 1, 5 ή 10 τεμαχίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

SANOFI PASTEUR, Lyon, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα: BIANEΞ A.E., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210.8009111-120

Παραγωγός:

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 VAL DE REUIL
Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Φινλανδία, Γαλλία, Κροατία, Ουγγαρία, Ιταλία, Λετονία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σουηδία, Σλοβενία, Σλοβακία	Efluelda
Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Ελέγξτε οπτικά πριν από τη χορήγηση.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν ξένα σωματίδια είναι παρόντα στο εναιώρημα.

Δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται άμεσα σε αιμοφόρο αγγείο.

Βλ. επίσης παράγραφο 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Efluelda