

ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΤΗΣ ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ

ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ:

Β' ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΤΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ

Β' ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΤΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΕΤΡΟΠΟΛΙΤΑΝ

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ:



1st Athenian Oncology Congress

Improving cancer care
making communities healthier

2-3 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2020
Grand Hyatt - ΑΘΗΝΑ

Θα χορηγηθούν 15 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME – CPD)

Επιστημονικό
Πρόγραμμα



“...γιατί μαζί μπορούμε
να βελτιώσουμε
τη ζωή τους.”

BEILT-KOI-1019

1. LONQUEX Συν-πρωτόηση:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
TEVA B.V Swensweg 5
2031 GA Haarlem Ολλανδία

2. Eporatio Συν-πρωτόηση:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
ratiofarm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm Γερμανία

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΑΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΑΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε τις Π.Χ.Π. των προϊόντων
που διατίθενται από την εταιρεία.

Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή.

LONQUEX[®] 1
Ipegfilgrastim

Eporatio[®] 2
Epoetin theta

Trondamet[®]
Ondansetron

lasibon[®]
Ibandronic Acid

Bentalya[®]
Bendamustine Hydrochloride



ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητές φίλες και φίλοι

Με ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζουμε, στην παρθενική Διημερίδα με θέμα «**1st Athenian Oncology Congress: Improving Cancer care, making communities healthier**» που εστιάζει στον αγώνα που δίνουν καθημερινά οι ογκολογικοί ασθενείς αλλά και οι φροντιστές τους με όλες τις ιδιαιτερότητες, αντιξοότητες, εμπόδια αλλά και ελπίδες για την βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας σε αυτό το ευαίσθητο κομμάτι του Ελληνικού πληθυσμού. Το συνέδριο αυτό, αποτελεί φυσική εξέλιξη του συνεδρίου “Η Ογκολογία στην Ελληνική Περιφέρεια” που πραγματοποιήθηκε με επιτυχία για δυο συνεχόμενα χρόνια στο συμβολικό και πανέμορφο νησί της Κω. Η συγκυρία της επαχθούς πανδημίας μας υποχρέωσε να κρατήσουμε το συνέδριο “εντός των τειχών” της Αθήνας, μας έδωσε όμως και μια μοναδική ευκαιρία, να καταστήσουμε το συνέδριο **διεθνές** με τη διαδικτυακή συμμετοχή πολλών διακεκριμένων ξένων επιστημόνων, αλλά και έγκριτων Ελλήνων συναδέλφων. Η φιλοδοξία μας είναι το συνέδριο αυτό, που θα γίνεται κάθε δεύτερο χρόνο στην Αθήνα, να συνεχίζει να αποτελεί θεσμό και ορόσημο για την ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας και του κοινού για την ογκολογική φροντίδα των καρκινοπαθών συνανθρώπων μας σε κάθε γωνιά της Πατρίδας μας.

Την εκδήλωση διοργανώνει η Εταιρεία Μελέτης, Έρευνας και Θεραπείας της Μεταστατικής Νεοπλασματικής Νόσου σε συνεργασία με την Β΄ Ογκολογική Κλινική του Νοσοκομείου Ερρίκος Ντυνάν και τη Β΄ Ογκολογική Κλινική του Νοσοκομείου “Metropolitan”. Το συνέδριο περιλαμβάνει ένα ιδιαίτερα επικοινωνιακό πρόγραμμα με έμφαση στις νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις και τις καθημερινές κλινικές προκλήσεις που δημιουργεί η ανοσοθεραπεία του καρκίνου και απευθύνεται όχι μόνο σε Ογκολόγους αλλά και σε Ιατρούς όλων των ειδικοτήτων που μετέχουν στη φροντίδα των ογκολογικών ασθενών. Θα ακούσουμε τις εμπειρίες εξαιρετων συναδέλφων από ΗΠΑ, Ιταλία και Ισπανία σχετικά με τη διαχείριση του COVID19 σε Ογκολογικούς ασθενείς. Θα συζητήσουμε ακόμα για το πολύ ιδιαίτερο θέμα των “σπάνιων” όγκων και τις σχετικές πρωτοβουλίες σε Ελληνικό και Διεθνές επίπεδο, την πρόληψη του καρκίνου σε σχέση με “μοντέρνες” συνήθειες όπως το άτμισμα, καθώς και το πολύ νευραλγικό ζήτημα της αποζημίωσης των βιοδεικτών του καρκίνου από την Πολιτεία. Διακεκριμένοι Έλληνες αλλά και συνάδελφοι του εξωτερικού όλων των ειδικοτήτων θα μας μεταφέρουν τη δική τους οπτική μέσα από γόνιμες συζητήσεις και αντιπαραθέσεις, σε μια πρωτότυπη και ιδιαίτερη επιστημονική συνεύρεση.

Ελπίζοντας ότι το Συνέδριο μας θα θέσει τις ρίζες μιας γόνιμης και δημιουργικής συζήτησης με επίκεντρο τον άνθρωπο, και ιδιαίτερα τον καρκινοπαθή συμπολίτη μας, σας καλούμε να συμμετάσχετε ενεργά στις εργασίες του συνεδρίου παραμένοντας πάντα δημιουργικοί και ασφαλείς.

Με εκτίμηση,

Επαμεινώνδας Σαμαντάς
Πρόεδρος Οργανωτικής
Επιτροπής

Ιωάννης Μούντζιος
Πρόεδρος Επιστημονικής
Επιτροπής

Γεώργιος Οικονομόπουλος
Πρόεδρος Επιστημονικής
Επιτροπής

LIFE*

για τις γυναίκες με HR+/HER2- μεταστατικό καρκίνο μαστού¹⁻³

1. Waks GA and Winer EP *rev. Breast Cancer Treatment*; JAMA. 2019; 321: 288-290, 2. Im SA et al., Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer; N Engl J Med. 2019 Jun 4. doi: 10.1056/NEJMoa1903765, 3. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall survival results from the phase 3 MONALEESA-3 study of fulvestrant ± ribociclib in postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer. Presented at: European Society for Medical Oncology Congress; September 27-October 1, 2019; Barcelona, Spain; LBA7_PR; Annals of Oncology, Volume 30, Supplement 5, October 2019

HR+/HER2-: θετικός σε ορμονικό υποδοχέα και αρνητικός στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται στη γραμματεία.

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση,
Τηλ.: +30 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12^ο χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης -
N. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΥΠΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

 **KISQALI**[®]
ribociclib 200mg
tablets



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ **02** ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ

2020

09:30-10:00 Προσέλευση - Εγγραφές

10:00-11:00 Round Table I

Θέματα αιχμής στην πρωτογενή και δευτερογενή πρόληψη του καρκίνου

Προεδρείο: Ε. Σαμαντάς, Γ. Στρατάκος, Β. Βενιζέλος

Η αξονική τομογραφία χαμηλής δόσης στην δευτερογενή πρόληψη του καρκίνου του πνεύμονα: Συνδέεται με αύξηση της επιβίωσης και σε ποιους ασθενείς;

N. Κουφός

Το ηλεκτρονικό τσιγάρο και το άτμισμα: Γέφυρα διακοπής του καπνίσματος ή μια “νέα τυραννία”;

A. Βασιιάς

Μαστογραφία: Από πότε, κάθε πότε και σε ποιες ασθενείς;

H. Μουχτούρη

11:00-11:30 Keynote Lecture I

Changing the natural history of ALK-positive NSCLC

sponsored by 

Chairs: St. Liu, G. Mountzios

Speaker: R. Califano

11:30-12:00 Διάλειμμα Καφέ

12:00-13:30 Round Table II

Controversial issues in gastrointestinal malignancies

Chair: Ch. Dervenis, P. Papakostas, M. Karamouzis

12:00-13:00 Locally advanced pancreatic cancer: Neoadjuvant chemo or surgery upfront?

G. Oikonomopoulos, M. Lykka

Immunotherapy in non-colorectal GI tumors.

A. Diglia

Προκλήσεις στην νέα εποχή διαχείρισης των θεραπευτικών εξελίξεων στον ΗΚΚ-

Ποιες είναι οι βέλτιστες θεραπευτικές επιλογές μετά την πρώτη γραμμή?

A. Άσση

sponsored by  **IPSEN**
Innovation for patient care

13:00-13:30 **Treatment challenges in colon cancer.**

Host: G. Oikonomopoulos

Discussants: J. Taiep, I. Souglakos, Z. Saridaki, N. Gouvas, G. Papageorgiou

13:30-14:30 Ελαφρύ Γεύμα



Το XTANDI™ είναι **εγκεκριμένο**
τόσο για τον μη μεταστατικό όσο
και για τον μεταστατικό CRPC *¹

XTANDI 1.05.2020

ΜΕ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΧΩΡΙΣ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ XTANDI™

Το XTANDI™ προσφέρει στους ασθενείς σας αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στον CRPC*, ανεξάρτητα από την παρουσία ή όχι μεταστάσεων, και είναι γενικά καλά ανεκτό, με καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας.¹⁻³

Τώρα ΝΕΑ μορφή - δισκία 40 mg

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΓΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 8 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΓΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 μαλακά καψάκια - 40 mg /CAP): €2.261,67

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

CRPC= ανθεκτικός στον ενδογενικό καρκίνος του προστάτη

Τα προφίλ των ασθενών είναι πλοσαστικά και ανταποκρίνονται στα κριτήρια ένταξης τους στις μελέτες PROSPER και PREVAIL.

References: 1. XTANDI™ ΓΧΠ. 2. Hussain M et al. NEJM. 2018; 378: 2465-2474. 3. Beer TM et al. Eur Urol. 2017; 71: 151-4.



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγροιάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998
www.astellas.com/gr



- 14:30-15:45** **Round Table III**
Φώς στο σκοτάδι: Φέρνοντας τους σπάνιους όγκους στο προσκήνιο
Προεδρείο: Αικ. Αποστολίδου, Δ. Μπαφαλούκος
- “Παιδιατρικοί” όγκοι σε νέους Ενήλικες: μια πρόκληση για συνεργασία.
- Σαρκώματα: Το στοίχημα των κέντρων αναφοράς.
- Ευρωπαϊκή πρωτοβουλία σπάνιων όγκων: Πώς μπορεί το RARECARE project να αλλάξει την Ελληνική πραγματικότητα;
- A. Πουρτσίδης**
I. Μπουκοβίνας
M. Γαζούλη
-
- 15:45-16:15** **Δορυφορική Διάλεξη**
Προεδρείο: Μ. Σκόνδρα
- sponsored by AstraZeneca*
- Πρόσφατες εξελίξεις στο Μικροκυτταρικό Καρκίνο του Πνεύμονα.
- Γ. Κεσίσης**
-
- 16:15-16:30** **Διάλειμμα Καφέ**
- 16:30-17:30** **Στρογγυλό τραπέζι**
Nutrition and Cancer
Προεδρείο: Χ. Πανόπουλος, Μ. Κορδώνη
- Η διατροφή ως φάρμακο για τον καρκίνο: Μύθοι και πραγματικότητα.
- Ανοσοδιατροφή και καρκίνος.
- N. Κόντου**
Δ. Τζάνος
sponsored by 
-
- 17:30-18:30** **Round Table IV**
Θέματα αιχμής στον Καρκίνο του Μαστού
Προεδρείο: Χ. Παπαδημητρίου, Χ. Χριστοδούλου
- Η ανοσοθεραπεία στον πρώιμο καρκίνο του μαστού.
- Αντι-HER2 στόχευση με πλήρη ανταπόκριση: Πότε σταματάμε την anti-HER2 θεραπεία;
- Το MammaPrint και το Blueprint στην κλινική πρακτική. Τα νεότερα δεδομένα.
- I. Μπίνας**
Φ. Σταυρίδη
Σ. Κοσμίδης
sponsored by 
-
- 18:30-19:00** **Special Session**
Identifying new molecular targets in advanced NSCLC: Expectations and challenges
Host: H. Linardou
Discussant: M. Garassino
-
- 19:00-19:30** **Δορυφορική Διάλεξη**
Προεδρείο: Κ. Σάμιτς
- sponsored by AstraZeneca*
- Πως διαμορφώνεται το θεραπευτικό τοπίο στα αρχικά στάδια του ΜΜΚΠ, σε ασθενείς με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR;
- M. Λύκκα**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά.

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 57,8 mg σορβιτόλης.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Καψάκια, μαλακά. Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη μαλακά καψάκια (περίπου 20 mm x 9 mm), με τυπωμένο το "ENZ" με μαύρο μελάνι στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το Xtandi ενδείκνυται για: • τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανδρικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες, • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή/και συμπτωματικοί έπεται από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά, • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με νοσταζεζόλη.

4.3 Αντενδείξεις:

Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide είναι σχετισμένη με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.

Σύνδρομο οπίσθιας ανατρέξιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας ανατρέξιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, ανατρέξιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων οσπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά πρόσημη μαγνητική τομογραφία ή του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επιταχυντής ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρήσιμων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεχώς να ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμων στο πλάσμα. Η συγχρήρηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομαζόνατα με κουμαρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή οσενοκουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπροσθέτως παρακολούθηση της Διεθνούς Ομολοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR).

Νευρική διλοκυτοζωμία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Οπότε, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και ο χρόνος για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή οσθαίτη σπρίγγλη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βραδυκαρδία ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT:

Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισόζυγο οφέλους/κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολικιακής ταχυκαρδίας δικτύου πριμόδι (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με γμιοθεραπείες: Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροστική χημειοθεραπεία δεν

είναι τεκμηριωθεί. Η συγχρήρηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοστοεζόλης. Οπότε, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοστοεζόλη. Έκδοχα: Το Xtandi περιέχει σορβιτόλη (E420). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα διασυνέσις στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, κατάγματα, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πύση, νοητική διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βιολογική. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας ανατρέξιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: Λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χειλούς, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαισθήση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: επιπρεσμένη νιμφία, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, σύνδρομο νισυγκων ποδιών Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας ανατρέξιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχαιμική καρδιακή νόσος* Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξάψεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ήπια ροειδή, κνησμός Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάγματα* Μη γνωστές: μυαλγία, μμικοί σπασμοί, μμική αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις δηλητηρίασεως και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές: πύση

* Ανεπιθύμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου ή Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των οσπασμών, οσπασμών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.
† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα

του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των ακολούθων προηγουμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: σπρίγγλη στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής σπρίγγλη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρωση στεφανιαίας αρτηρίας.
‡ Περιλαμβάνει όλους τους προηγουμένους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (<0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βιολογική εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικής της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαρτήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (<0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστές ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον οξύ των επιληπτικών κρίσεων αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και οι ενεργές μορφές της προσοδεύονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γλιυρίου του GABA.

Ισχαιμική καρδιακή νόσος

Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Τζρείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.mof.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Astellas Pharma Europe B.V., Sylvisweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/13/846/001

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 23 Οκτωβρίου 2018

Λεπτομέρειες πληροφοριές για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΓΓΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
40 mg /CAP	Κουτί x 112 μαλακά καψάκια	€ 2.261,67

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

02 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ

2020

19:30-20:00

Keynote Lecture II

Προεδρείο: Γ. Λύπας, Φ. Φωστήρα

Η Ογκολογία ακριβείας στο εδώλιο: Μπορεί το NGS να αλλάξει τον τρόπο θεραπείας του καρκίνου ή θα χαθούμε στη μετάφραση;

B. Μπαρμπούνης

Σχολιασμός: Α. Στριμπάκος

20:00

Opening Ceremony - Round Table V

Serving cancer patients through the COVID-19 pandemic: Lessons Learned

Chairs: D. Mavroudis, G. Mountzios, G. Oikonomopoulos

The Italian experience:

M. Lambertini

The USA experience:

St. Liu

The Spanish experience:

J. Remon

ΣΑΒΒΑΤΟ

03 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ

2020

09:00-10:30

Round Table VI

Identifying the optimal sequence of chemotherapy, radiotherapy and immunotherapy:

Learning from treatment paradigms across tumors

Chairs: P. Kosmidis, A. Psyrrí, A. Dimopoulos

The optimal sequence in head and neck cancer.

I. Athanasiadis

The optimal sequence in gastroesophageal cancer.

M. Theochari

The optimal sequence in NSCLC.

R. Dziadziuszko

The optimal sequence in urothelial cancer.

A. Bamias

10:30-11:00

Satellite Lecture

Προεδρείο: Χ. Καλόφωνος, Α. Λασκαράκης

sponsored by  SANOFI GENZYME

Νέοι ορίζοντες στη θεραπευτική του πλακώδους καρκίνου του δέρματος.

Κ. Λάσχος

11:00-11:30

Διάλειμμα Καφέ

11:30-12:00

Keynote Lecture III

Chairs: T. Makatsoris, M. Tsiatas

Defining the optimal methodology for TMB evaluation: Perspectives and pitfalls.

P. Christopoulos

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΤΑ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide

Κατάλογος εκδόχων:

Πυρήνας δισκίου: Υδρομελλόζη, οξική ηλεκτρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές υδροξείδιο του πυριτίου, καρμειλλόζη ντριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη δισκίου: Υδρομελλόζη, τάλκη, πολυαιθυλενογλυκόλη (8000), πανθόλιο οξείδιο (E171), αδιούρο οξείδιο κίτρινου E172

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινα στρογγυλά - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινα οβάλ - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον εμμεσογόνο καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες,
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέφανης ανδρών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά.
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοστοαζέλη.

4.2 Αντενδείξεις

Υπεραισθησία Υπεραισθησία Η υπερευαίσθηση ή σε κάποιο από τα έσοδα. Γυναίκες που ή ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

4.3 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome -PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές στο σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με γρήγορα εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων οπτικών, κεφαλαλγίων, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συγκεκριμένα δισκία του Xtandi σε ασθενείς που αντιστοιχούν PRES.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς μια ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευσταθείς υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορές πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων στο πλαίσιο. Η συγχρήρηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοειδή/ατα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασεκουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR).

Νευρική δυσλειτουργία: Αποφαιτική προογή σε ασθενείς με οσφυρική νευρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Οπότε, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλειστικώς ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή οξεία στήθαγχη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανανέκταση κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αρτηριακής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) > 45%, βροδικαρία ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν ο

Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρών αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισοζύγιο οφελών κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολικακής ταχυκαρδίας δίκην ρητίδιου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρήρηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοστοαζέλης, ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοστοαζέλη.

Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας: Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται οίδημα προσώπου, γλωσσίτις, χέλιος ή φάρυγγα, ή ερύθημα ήγερση παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάρσεις, κατάγματα, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πτώση νοητική διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάζεται στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλουταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (< 1/1000) μεμονωμένα με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές* θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές* οίδημα προσώπου, οίδημα γλωσσίτις, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άγχος Όχι συχνές οπτική ψευδαισθησία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στη προσοχή Όχι συχνές ανήσυχους ποδιών Συχνές νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές* σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές ισχαιμική καρδιακή νόσος* Μη γνωστές* παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Άγνευστες διαταραχές	Πολύ συχνές εξάρσεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές* ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές θηροδερμία, κνησμός Μη γνωστές* ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές κατάγματα* Μη γνωστές* μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαύστου	Συχνές βρογχίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές εξάνθηση, κόπωση
Κακώσεις θλήτρητραισες και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές πτώση

* Ασύθωρμες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στήθαγχη, στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στήθαγχη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκληρωτική στεφανιαία αρτηρίαση.
‡ Περιλαμβάνει όλους τους προτιμωμένους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Επιληπτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερησια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλίμακωσης της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαρτήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μικρού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδεδεικνόμενα παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (όχι τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστές ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον οξύ των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδέονται και μπορεί να αναστείλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γαμμά του GABA.

Ισχαιμική καρδιακή νόσος
Σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η άμεση παρακολούθηση της σχέσης οφελών-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογώνιου 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe B.V., Sylvisweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)
EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουλίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 23 Οκτωβρίου 2018

Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
40 mg /TAB	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.261,67

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»





ΣΑΒΒΑΤΟ

03 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ

2020

12:00-13:00

Round Table VII

Lung Cancer in the post-immunotherapy era: in the quest for the optimal algorithm

Chairs: K. Syrigos, M. Garassino

Chemo-immunotherapy for the 1st-line treatment of NSCLC: is it feasible for all patients?

B. Besse

Immunotherapy in the “taboo” populations: Elderly, PS=2 and patients with autoimmune disease or under steroids

J. Remon

And after chemo-immunotherapy in first line....what?

G. Mountzios

13:00-13:30

Keynote Lecture IV

Chairs: A. Christopoulou, G. Aravantinos

sponsored by 

TKRAS G12C: Targeting the untargetable KRAS in NSCLC.

S. Agelaki

13:30-14:00

Satellite Lecture

Προεδρείο: Ι. Βαρθαλίτης, Α. Αναγνωστόπουλος

Νεότερα δεδομένα για την αντινεοπλασματική δράση των HXMB (LEO, TBC).

Μ. Καραμούζης

Σχολιασμός: **Ν. Τσουκαλάς**

14:00-14:30

Satellite Lecture

Προεδρείο: Ε. Λιανός, Ε. Ρεξ

sponsored by  MSD
INNOVATING FOR LIFE

Η Ανοσοθεραπεία στην 1^η γραμμής Θεραπεία του Μη Μικροκυτταρικού Καρκίνου του Πνεύμονα – Νεότερα Δεδομένα και Κατευθυντήριες Οδηγίες.

Γ. Λαϊνάκης

14:30-15:00

Ελαφρύ Γεύμα

15:00-16:00

Round Table VII

Questions on Immunotherapy you would hesitate to ask

Chairs: G. Klouvas, A. Kotsakis

Corticosteroids and immunotherapy. How much is efficacy compromised?

A. Agbaria

Detrimental Antibiotics before immunotherapy : Should we delay start of immunotherapy?

G. Samonis

Safety of Vaccines prior or during immunotherapy.

P. Kanellopoulos

16:00-16:30

Keynote Lecture V

Προεδρείο: Χ. Αντωνόπουλος, Π. Σκάρλος

Η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης και του machine learning στην ογκολογία: Προσδοκίες και Προκλήσεις.

Α. Παπαλόης

16:30-17:00

Διάλειμμα Καφέ

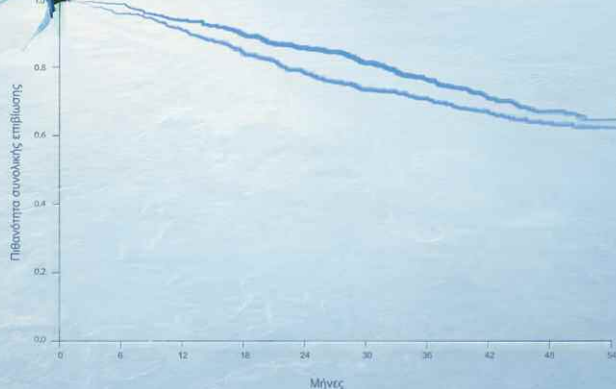
ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ 1^η ΓΡΑΜΜΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΤΟΠΙΚΑ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟ
Ή ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟ EGFRm ΜΜΚΠ



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΤΗΣ ΠΕΝΤΑΕΤΙΑΣ (2013-2017)

www.prixgalien.gr



1^η ΓΡΑΜΜΗ TAGRISSO® :
ΑΝΩΤΕΡΟ ΕΞ ΑΡΧΗΣ
με Όφελος Επιβίωσης

38,6 vs 31,8

μήνες διάμεση επιβίωση
έναντι του συγκριτικού σκέλους*

* Ramalingam S GJ, Ohe Y, et al. Osimertinib vs comparator EGFR-TKI as first-line treatment for EGFRm advanced NSCLC (FLAURA): final overall survival analysis [presentation]. Presented at: European Society of Medical Oncology (ESMO); Barcelona, Spain Abstract LBA5.

** Στατιστικά σημαντικό όφελος στην συνολική επιβίωση σε μελέτη φάσης III, σε ασθενείς με EGFRm ΜΜΚΠ

Η μοναδική θεραπεία
με διάμεση συνολική
επιβίωση πάνω από
3 χρόνια**



TAGRISSO®
▼ osimertinib

AstraZeneca

Αγισσιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195
Τηλ. παραγγελιών: 216 2000000
www.astrazeneca.gr



17:00- 18:30

Αντιμετωπίζοντας την τοξικότητα της ανοσοθεραπείας μέσα από τη συνεργασία των ειδικοτήτων
Προεδρείο: Ι. Μούντζιος, Γ. Οικονομόπουλος

Panel:

Πνευμονολόγος **Αιμ. Τσαρουχά**

Δερματολόγος **Β. Νικολάου**

Ενδοκρινολόγος **Αικ. Παυλάκη**

Γαστρεντερολόγος **Γ. Μπάμιας**

Ακτινοθεραπευτής **Ι. Γεωργακόπουλος**

Περιστατικό 1: Πνευμονική Τοξικότητα

Τ. Μπηλίδας

Περιστατικό 2: Γαστρεντερική Τοξικότητα.

Θ. Φλώρος

Περιστατικό 3: Τοξικότητα Ενδοκρινών Αδένων.

Α. Κουλούρης

Περιστατικό 4: Δερματολογική Τοξικότητα.

Α. Άσση

18:30-19:30

Round Table IX

Καρκίνος Ουροποιητικού

Προεδρείο: Ε. Μαραγκούλη, Μ. Λιόντος

Καρκίνος νεφρού: Κριτήρια για την επιλογή της θεραπείας πρώτης γραμμής: Συνδυασμός ανοσοθεραπείας ή ανοσοθεραπεία με στοχευτικό παράγοντα;

Κ. Κουτσούκος

Νεότερα δεδομένα στον προχωρημένο Ουροθηλιακό καρκίνο.

Θ. Φλώρος

Μεταστατικός ευνοχοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη: χημειοθεραπεία vs νεότεροι ορμονικοί παράγοντες

Ε. Γαλάνη

sponsored by 

18:30-19:30

Debate II

Αποζημίωση βιοδεικτών από το κράτος και οικονομικά της Υγείας

Προεδρείο: Ι. Μπουκοβίνας, Ν. Χατζηνικολάου, Γ. Καπετανάκης

Η καθολική αποζημίωση των βιοδεικτών είναι προς όφελος των ασθενών και έχει θετική σχέση κόστους/οφέλους.

Ζ. Σαριδάκη

Η καθολική αποζημίωση των βιοδεικτών δεν είναι προς όφελος των ασθενών και οδηγεί σε αρνητική σχέση κόστους/οφέλους.

Α. Μπούτης

20:30

Συμπεράσματα: Λήξη

Εγκυρμένο κείμενο 24.10.2019. Στην Ελληνική αγορά κυκλοφορούν οι σκευασίες των 30 δισκίων.

*Το φάρμακο αυτό τέθηκε υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρηγορότερο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

- 2. ΠΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΤΩΤΙΚΗ ΥΓΙΕΝΗ:** TAGRISSO 40mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 40mg οσιμερτινίης (ως μεσολάτης). TAGRISSO 80mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 80mg οσιμερτινίης (ως μεσολάτης). Εκδόση με γυαλίνο δόση: Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,3mg νιτρώδη ανά δισκίο 40mg και 0,6mg νιτρώδη ανά δισκίο 80mg. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1.
- 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΡΧΕΣ:** 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το TAGRISSO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για: α) τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένα ή μεταστατικά μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), με ενεργοποιημένες μεταλλάξεις του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR). β) τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένα ή μεταστατικά ΜΜΚΠ θετικό στη μεταλλάξη T790M του EGFR. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η έναρξη της θεραπείας με το TAGRISSO πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών θεραπειών. Όταν εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης του TAGRISSO, η κατάσταση μεταλλάξης του EGFR στον όγκο ή σε δείγματα πλάσματος πρέπει να προσδιορίζεται επακριβώς για επικυρωμένη αναλυτική μέθοδο (βλέπε παράγραφο 4.4). 4.3 Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση είναι 80mg οσιμερτινίης άμαξ ημερησίως δύο φορές την ημέρα επί της επιπέδωσης της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτών τοξικότητας. Εάν παραβλεφθεί μια δόση του TAGRISSO, η δόση πρέπει να αναληφθεί εκτός εάν η επόμενη προγραμματισμένη δόση πρέπει να ληφθεί εντός 12 ωρών. Το TAGRISSO μπορεί να ληφθεί ή να χωριστεί την ίδια ώρα καθημερινά. Προσαρμογές της δόσης: Μπορεί να απαιτηθεί διακοπή της δοσολογίας και/ή μείωση της δόσης με βάση την ασφαλεία και την ανωχή κάθε ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης, τότε η δόση πρέπει να μειωθεί σε 40mg λαμβανόμενα άμαξ ημερησίως. Οδηγίες μείωσης της δόσης για τοξικότητες που προκύπτουν από ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στον Πίνακα 1. Πίνακας 1. Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης του TAGRISSO

Όργανο Στόχος	Ανεπιθύμητη ενέργεια*	Τροποποίηση της δόσης
Αναπνευστικό	Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD)/Πνευμονίτιδα	Διακοπή του TAGRISSO (βλέπε παράγραφο 4.4)
Καρδιαγγειακό	Διάστημα QTc μεγαλύτερο των 500 msec σε τουλάχιστον 2 διαφορετικά ΗΚΤ	Προσωρινή διακοπή του TAGRISSO έως ότου το διάστημα QTc καταστεί μικρότερο των 481 msec ή επανέλθει στην αρχική τιμή, εάν το αρχικό QTc είναι μεγαλύτερο από ή ίσο με 481 msec, τότε εκ νέου έναρξη με μειωμένη δόση (40 mg)
	Παράταση του διαστήματος QTc με σημεία/συμπτώματα σοβαρής αρρυθμίας	Οριστική διακοπή του TAGRISSO
Άλλο	Ανεπιθύμητη ενέργεια βαθμού 3 ή υψηλότερη	Προσωρινή διακοπή του TAGRISSO για διάστημα μείωσης διάρκειας 3 εβδομάδων
	Εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια βαθμού 3 ή υψηλότερη βελτιωθεί σε βαθμού 0-2 μετά από προσωρινή διακοπή του TAGRISSO για διάστημα μείωσης διάρκειας 3 εβδομάδων	Μπορεί να γίνει εκ νέου έναρξη του TAGRISSO στην ίδια δόση (80mg) ή σε χαμηλότερη δόση (40mg)
	Ανεπιθύμητη ενέργεια βαθμού 3 ή υψηλότερη που δεν βελτιώνεται σε βαθμού 0-2 μετά από προσωρινή διακοπή για διάστημα μείωσης διάρκειας 3 εβδομάδων	Οριστική διακοπή του TAGRISSO

* Σημείωση: Η έναρξη των κλινικών ανεπιθύμητων συμβάντων διαβιβάζεται σύμφωνα με την έκδοση 4.0 των Συνήθων Κριτηρίων Ορασίμων Ανεπιθύμητων Συμβάντων (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI). ΗΚΤ: Ηλεκτροκαρδιογράφημα. QTc: Διάστημα QT διορθωμένο ως προς τον καρδιακό ρυθμό. Είδος Πληθυσμού: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σύμφωνα με την ηλικία, το σωματικό βάρος, το φύλο, την εθνικότητα, την κατάσταση της και της συνήθους κατανάλωσης του ασθενούς (βλέπε παράγραφο 5.2). Ηπατική διαλεύκανση: Με βάση κλινικές μελέτες, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαλεύκανση (Child Pugh A) ή μέτρια ηπατική διαλεύκανση (Child Pugh B). Παρομοίως, με βάση πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαλεύκανση (ολική χολερυθρίνη < ανώτερη φυσιολογικό όριο (ULN) και απορριπτική ικανότητα (AST) < ULN ή ολική χολερυθρίνη <1,0 έως 1,5x ULN και οισιοδόση τιμή AST) ή μέτρια ηπατική διαλεύκανση (ολική χολερυθρίνη μεταξύ 1,5 έως 3 φορές του ULN και οισιοδόση τιμή AST). Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαλεύκανση. Μέχρι να καταστούν διαθέσιμα επιπρόσθετα δεδομένα, δεν απαιτείται η χορήγηση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαλεύκανση (βλέπε παράγραφο 5.2). Νεφρική διαλεύκανση: Με βάση τις κλινικές μελέτες και την πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια, μέτρια, ή σοβαρή νεφρική διαλεύκανση. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (κάθαρση κρεατινίνης (Clcr) κάτω από 15 mL/min, υπολογισμένη μέσω της εξίσωσης Cockcroft και Gault), ή υπό εξωνεφρική κάθαρση. Η θεραπεία ασθενών με σοβαρή και τελικό στάδιο νεφρική διαλεύκανση πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 5.2). Παθολογικές πληροφορίες: Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του TAGRISSO σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν απαιτείται διαδομένη. Τρόπος χορήγησης: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση από του στόματος. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με νερό και δεν πρέπει να συνθλίβεται, να διασπείρεται ή να μασάται. Εάν ο ασθενής αδυνατεί να καταπιεί το δισκίο, το δισκίο μπορεί αρχικά να διασπείρεται σε 50 mL μη ανθρακούχο νερό. Πρέπει να πιναίται στο νερό, χωρίς να συνθλίβεται, να αναδεύεται έως ότου να διασπείρεται και να καταπίνεται αμέσως. Πρέπει να προστεθεί επιπλέον λίγο νερό για να διασφαλιστεί ότι δεν παραμένει κάποιο υπολείμμα και στη συνέχεια να καταπίνεται αμέσως. Δεν πρέπει να προστίθενται άλλα υγρά. Εάν απαιτείται χορήγηση μέσω ρινοσταγίου σωλήνα, πρέπει να ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως αναφέρεται αλλού χρησιμοποιώντας όγκους των 15 mL για την αρχική διασπορά και 15 mL για την έκπλυση του υπολείμματος. Τα προκύπτοντα 30 mL υγρού πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του ρινοσταγίου σωλήνα με επαρκείς εκκλίσεις νερού. Η διασπορά και η υπολείμματα πρέπει να χορηγούνται εντός 30 λεπτών από την προεξέλιξη των δισκίων στο νερό. 4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Το βαρφαροκόρβο δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το TAGRISSO (βλέπε παράγραφο 4.5). 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Προσομοιωτικές καταστάσεις της μεταλλάξης του EGFR: Όταν εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης του TAGRISSO ως θεραπεία για τον τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ, είναι σημαντικό να προσδιορίζεται βεβαίως η κατάσταση μεταλλάξης του EGFR. Πρέπει να εφαρμόζονται επικυρωμένοι μέθοδοι ανάλυσης χρησιμοποιώντας είτε DNA του όγκου εκχθέν από δείγμα ιστού ή κυκλοφορούν DNA του όγκου (ctDNA) ληφθέν από δείγμα πλάσματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τεκμηριωμένες, αξιολογημένες και ελαστικές μέθοδοι ανάλυσης, με αποδεδειγμένη χρησιμότητα για τον προσδιορισμό της κατάστασης της μεταλλάξης του EGFR σε εκχθέν από τον όγκο DNA από δείγμα ιστού ή πλάσματος). Ο θετικός προσδιορισμός της κατάστασης της μεταλλάξης του EGFR χρησιμοποιώντας μεθόδους ανάλυσης βασισμένες είτε σε δείγμα ιστού ή σε δείγμα πλάσματος υποδεικνύει κατάλληλότητα για θεραπεία με το TAGRISSO. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιείται μέθοδος ανάλυσης με βάση το ctDNA πλάσματος και το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, συνιστάται η διεξαγωγή συμπληρωματικής ανάλυσης με βάση ιστό ή στην ίδια αρνητική. Λόγω της πιθανότητας ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων με τη χρήση μεθόδων ανάλυσης με βάση το πλάσμα. Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD): Σοβαρή, οπισθητική για τη ζωή ή θανατηφόρα Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD) ή ορισίως με τη Διάμεση Πνευμονοπάθεια ανεπιθύμητες ανυπόθετες (π.χ. πνευμονίτιδα) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO σε κλινικές μελέτες. Οι περισσότερες περιπτώσεις βελτιώθηκαν ή υποχώρησαν με τη διακοπή της θεραπείας. Ασθενείς με προγενέστερο ιστορικό ILD, φαρμακοαναγνώσιμη ILD, πνευμονία από ακτινοβολία που χρέειζε θεραπεία με στεροειδή, ή οποιοδήποτε ένδειξη κλινική ενεργής ILD αποκλειστικά από τις κλινικές μελέτες (βλέπε παράγραφο 4.8). Διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD) ή ορισίως με την ILD ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πνευμονίτιδα) αναφέρθηκαν σε 3,9% και ήταν θανατηφόρες σε 0,4% των 1.142 ασθενών που έλαβαν TAGRISSO στις μελέτες FLAURA και AURA. Η συνύπαρξη εμφάνισης ILD ήταν 10,4% σε ασθενείς Ιαπωνικής εθνικότητας προέλευσης, 1,8% σε ασθενείς Ασιατικής εθνικότητας προέλευσης και 2,8% σε μία Ασιάτες ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.8). Πρέπει να διενεργείται προεκτική αξιολόγηση όλων των ασθενών με οξεία έναρξη και/ή ενδεχόμενη επιδείνωση πνευμονικών συμπτωμάτων (δύσπνοια, βήχας, πυρετός) προκειμένου να αποκλειστεί η ILD. Η θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ενόσω εκκρεμεί ή διερραίνεται αυτών των συμπτωμάτων. Εάν διαγνωστεί ILD, το TAGRISSO πρέπει να διακοπεί και να αρχιστεί κατάλληλη θεραπεία όπως απαιτείται. Η επαναρρόληψη του TAGRISSO θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προεκτική αξιολόγηση του οφέλους και του κινδύνου για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά. Σύνδρομο Stevens-Johnson: Αναφορές περιπτώσεων συνδρόμου Stevens-Johnson έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με τη θεραπεία με TAGRISSO. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου Stevens-Johnson. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν σύνδρομο Stevens-Johnson, το TAGRISSO θα πρέπει άμεσα να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά. Παράταση του διαστήματος QTc: Σε ασθενείς που λαμβάνουν TAGRISSO εμφανίζεται παράταση του διαστήματος QTc. Η παράταση του διαστήματος QTc μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών ταχυαρρυθμιών (π.χ. κοιλιακές ταχυκαρδίες διέκνυση ριθμίου) ή αιφνίδια θάνατο. Δεν αναφέρθηκαν επεισόδια αρρυθμίας στις μελέτες FLAURA ή AURA (βλέπε παράγραφο 4.8). Ασθενείς με κλινικά σημαντικές διαταραχές του ρυθμού και τις αγγιωμωτικές ανωμαλίες οφείλουν να υποβληθούν σε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΤ) πριν από την έναρξη (στην 470 ms) αποκλειστικά από αυτές τις μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8). Όταν είναι αρνητικό, η χορήγηση της οσιμερτινίης σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού QTc πρέπει να αποφευχθεί. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περιοδικής παρακολούθησης με τη διενέργεια ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΤ) και τη μέτρηση ηλεκτρολυτών σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, διαταραχές των ηλεκτρολυτών, ή σε εκείνους που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά σε ασθενείς που αντιστοιχούν διάστημα QTc μεγαλύτερο των 500 msec σε τουλάχιστον 2 διαφορετικά ΗΚΤ έως ότου το διάστημα QTc καταστεί μικρότερο των 481 msec ή επανέλθει στην αρχική τιμή και εάν το αρχικό QTc είναι μεγαλύτερο από ή ίσο με 481 msec, τότε να αρχιστεί εκ νέου η χορήγηση του TAGRISSO σε μείωση δόσης όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Η οσιμερτινίη πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς που αντιστοιχούν παράταση του διαστήματος QTc σε συνδυασμό με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Κοιλιακή ταχυκαρδία διέκνυση ριθμίου, πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία, σημεία/συμπτώματα σοβαρής αρρυθμίας. Μεταβολές στην καρδιακή συστατικότητα: Σε όλες τις κλινικές δοκιμές, το Κλάσμα Εξώθησης της Αριστερής Κοιλίας (LVEF) μειώθηκε περισσότερο από ή ίσο με 10% και μία μείωση σε λιγότερο από 50% ανέκυψε στο 3,9% (35/908) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO, οι οποίοι είχαν μία αρχική και μία ακόλουθη εκτίμηση του LVEF. Σε ασθενείς με καρδιακό παράγοντες κινδύνου και σε εκείνους με καταστάσεις που μπορούν να επηρεάσουν το LVEF πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων του LVEF κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε ασθενείς που αντιστοιχούν σχετικά καρδιακή συμπεριλαμβανομένων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων του LVEF. Κερατιδίτιδα: Κερατιδίτιδα αναφέρθηκε στο 0,7% (n=8) των 1.142 ασθενών που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO στις μελέτες FLAURA και AURA. Οι ασθενείς που παρουσίασαν σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά κερατιδίτιδας, όπως οξεία ή επιδείνωση: φλεγμονή του οφθαλμού, ξυράκι, ευαισθησία στο φως, θαμπή όραση, πόνο του οφθαλμού ή/και εξέρχονται οφθαλμικού υγρού πρέπει να παραπάνω αμέσως σε οφθαλμίατρο (βλέπε παράγραφο 4.2 Πίνακα 1). Ηλικία και σωματικό βάρος: Ηλικιωμένοι ασθενείς (>65 ετών) ή ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (<50 kg) ενδεχομένως βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή μεγαλύτερο. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται προεκτική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 4.8). Ναρκω: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol ναρκω (23 mg) ανά δισκίο 40 mg ή 80 mg, είναι πρακτικά αμελητέο ναρκω. 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων: Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις: Οι αλληλεπιδράσεις του CYP3A4 μπορεί να μειώσουν την έκθεση της οσιμερτινίης. Η οσιμερτινίη μπορεί να αυξήσει την έκθεση υπομερώντας τις πρωτεΐνες αντιστάσεις του καρβίνου του μαστού (BCR) και της Σε-Ρ1/υποκινετίνης (P-gp). Δραστικές ουσίες που μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της οσιμερτινίης: In vitro μελέτες κατέδειξαν ότι ο μεταβολισμός Φάσιν 1 της οσιμερτινίης διενεργείται κυρίως μέσω του CYP3A4 και CYP3A5. Σε μία μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής που διεξήχθη σε ασθενείς, η συγχρόνηση με 200 mg ιτρακοναζόλης δύο ημερησίως (ισοκύβητος αναστολέας του CYP3A4) δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση της οσιμερτινίης (αύξηση της εμφάνισης κατά από την κοινή τιμή κατά 24% και μείωση της C_{max} κατά 20%). Κατά συνέπεια, οι αναστολείς του CYP3A4 δεν είναι πιθανό να επηρεάσουν την έκθεση της οσιμερτινίης. Δεν έχουν τευτοποιηθεί περαιτέρω καταλληλές ενζύμους. Δραστικές ουσίες που μπορεί να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της οσιμερτινίης: Σε μία μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής που διεξήχθη σε ασθενείς, η AUC της οσιμερτινίης στη σταθεροποιημένη κατάσταση μειώθηκε κατά 78% όταν συγχρόνηθηκε με ραμναμυλίνη (600 mg ημερησίως επί 21 ημέρες). Ομοίως, η έκθεση στην μεταβολίτη AZ5104 μειώθηκε κατά 82% όταν χορηγήθηκε σε ασθενείς που λαμβάνουν στην AUC και 78% όταν χορηγήθηκε στην C_{max}. Συνιστάται η αποφυγή της ταυτόχρονης χορήγησης ισχυρών επαγωγών του CYP3A (π.χ. Φενιτοΐνης, φινιραμίνης και καρβαμαζεπίνης) με το TAGRISSO. Μέτρια υποδοχή επαγωγών του CYP3A4 (π.χ. βοσεντάνη, εραβιρίνη, εραβιρίνη, μοδεφιλίνη) μπορεί επίσης να μειώσουν την έκθεση στην οσιμερτινίη και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, ή να αποφεύγονται όταν είναι εφικτό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα προκειμένου να γίνει σύσταση για την προσαρμογή της δόσης του TAGRISSO. Η ταυτόχρονη χρήση του βαρφαροκόρβου αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3). Επίδραση δραστικών ουσιών που μειώνουν το γαστρικό pH στην οσιμερτινίη: Σε μία μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής, η συγχρόνηση ομαπραζόλης δεν προκάλεσε κλινικά σημαντικές μεταβολές των εκθέσεων της οσιμερτινίης. Οι παρόντες που τροποποιούν το γαστρικό pH μπορούν να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το TAGRISSO χωρίς περιορισμούς. Δραστικές ουσίες που αναστέλλουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος μπορεί να τροποποιήσουν από το TAGRISSO: Με βάση in vitro μελέτες, η



Ομιλητές - Πρόεδροι

Agbaria Abed	Oncologist, Director, Oncology Institute, Bnei Zion Hospital, Community Oncology unit, Clalit Health Services, Nazareth, Oncology Institute, Assuta, Haifa
Besse Benjamin	Professor, Head of department, Department Medical Oncology, France, Institut Gustave Roussy, Villejuif
Califano Raffaele	MD, Consultant in Medical Oncology, University Hospital of South Manchester
Dziadziuszko Rafal	Professor, Oncology & Radiotherapy Department, Medical University of Gdansk, Poland
Garassino Marina	MD, Medical Consultant, Medical Oncology Division, IRCCS Foundation - National Cancer Institute of Milan, Italy
Lambertini Matteo	MD, PhD, Medical Oncologist, IRCCS Policlinico San Martino Hospital, Professor, University of Genova, Italy
Liu Stephen	MD, Associate Professor of Medicine, Director, Thoracic Oncology, Developmental Therapeutics, Georgetown Lombardi Comprehensive Cancer Center
Remon Jordi	Medical Oncology Department, Centro Integral Oncología Clara Campal Barcelona-HM Delfos, Barcelona, Spain
Taieb Julien	MD, PhD, Head of Gastroenterology & Gastrointestinal Oncology Department, George Pompidou European Hospital, Sorbonne, Paris
Αγγελάκη Σοφία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αθανασιάδης Ηλίας	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα», Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Northwestern University, Η.Π.Α.
Αναγνωστόπουλος Αθανάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Αντωνόπουλος Χρήστος	MD, PhD, EMBA, Δ/ντής, Τμήμα Ογκολογίας – Αιματολογίας, AstraZeneca Ελλάδα
Αποστολίδου Αικατερίνη	Αντιπρόεδρος ECPC-European Cancer Patient Coalition & Πρόεδρος ΕΛΛ.Ο.Κ. - Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου
Αραβαντινός Γεράσιμος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Συντονιστής Διευθυντής, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Άσση Αβραάμ	Παθολόγος - Ογκολόγος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Βαρθαλίτης Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής Α' Ογκολογικής Κλινικής, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

οιμωπριμτίνη είναι ανταγωνιστικός αναστολέας των μεταφορών της BCRP. Σε μία κλινική μελέτη φαρμακοκινητικής, η συγκορήση του TAGRISSO με τη ροσοβατατίνη (ευαίσθητο υπόστρωμα της BCRP) αύξησε την AUC και τη C_{max} της ροσοβατατίνης κατά 35% και 72%, αντίστοιχα. Ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονα αγωγές με διόξηση εξαρτώμενη από την BCRP και στενό θεραπευτικό δείκτη πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία μεταβολής του βαθμού ανοχής στην ταυτόχρονη χορήγηση αγωγής ως αποτέλεσμα της αυξημένης έκθεσής τους στη διόξηση ή της διόξησης TAGRISSO (βλέπε παράγραφο 5.2). Σε μία μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής, η συγκορήση του TAGRISSO με μισοαστατίνη (ευαίσθητο υπόστρωμα του CYP3A4) μείωσε την AUC και τη C_{max} της μισοαστατίνης κατά 9% και 23% αντίστοιχα. Οι μεταβολές αυτές είναι μικρές και δεν είναι πιθανό να έχουν κλινική σημασία. Οι κλινικές φαρμακοκινητικές αξιολογήσεις με υποσώματα του CYP3A4 δεν είναι πιθανές. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μειωμένης έκθεσης στα αρμονικά αντισυλληπτικά. Σε μία κλινική μελέτη αξιολογήσεως με τον υποδοχέα X του πρεγνάνθου, η συγκορήση του TAGRISSO με φεσφοεταδίνη (υπόστρωμα της P-gp) αύξησε την AUC και τη C_{max} της φεσφοεταδίνης κατά 56% (90% CI 35, 79) και 76% (90% CI 49, 108) μετά από μία εφάπαξ δόση και 27% (90% CI 11, 46) και 25% (90% CI 6, 48) στη σταθεροποιημένη κατάσταση, αντίστοιχα. Οι ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή με διόξηση εξαρτώμενη από την P-gp και με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. διαζενή, δοβιγαντρίνη, αδικιπρίνη) πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία μεταβολής ανοχής, ως αποτέλεσμα αυξημένης έκθεσής στη συγκορηγόμενη φαρμακευτική αγωγή, ενώ λαμβάνουν το TAGRISSO (βλ. παράγραφο 5.2). **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιγραφή του προφίλ ασφαλείας: Μελέτες σε ασθενείς με ΜΜΚ1 θετικό για μεταλλάξεις του EGFR:** Τα δεδομένα που περιγράφονται παρακάτω παρουσιάζουν την έκθεση στο TAGRISSO σε 1.142 ασθενείς με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα θετικό για μεταλλάξεις του EGFR. Αυτοί οι ασθενείς έλαβαν TAGRISSO σε δόση των 80 mg ημερησίως σε δύο τυχαιοποιημένες μελέτες Φάσας 3 (FLAURA, πρώτη γραμμή ή AURA3, δεύτερη γραμμή ή AURA2, δεύτερη γραμμή ή μεγαλύτερη) και μία μελέτη Φάσας 1 (AURA1, πρώτη γραμμή ή μεγαλύτερη) (βλέπε παράγραφο 5.1). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν βαθμού 1 ή 2 σε βαρύτητα. Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) ήταν διάρροια (49%) και εξάνθημα (47%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 και βαθμού 4 σε αμφότερες τις μελέτες ήταν 9,7% και 0,9% αντίστοιχα. Σε ασθενείς που έλαβαν TAGRISSO 80 mg άπαξ ημερησίως, οι μειώσεις στις δόσεις εξαιτίας ανεπιθύμητων ενεργειών εμφανίστηκαν σε 2,1% των ασθενών. Το ποσοστό διακοπής εξαιτίας ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 4,3%. Ασθενείς με ιστορικό ιστορικό ILD, φαρμακοεπαγόμενη ILD, πνευμονίτιδα από ακτινοβολία που είχε βρεθεί θετική για στεροειδή, η οποία οδήγησε σε κλινικά ενεργή ILD αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Ασθενείς με κλινικά σημαντικές διαταραχές του ρυθμού και τις αγγιγμάτινες όπως αξιολογήθηκαν μέσω ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) ηρέμισ (π.χ. διάστημα QTc μεγαλύτερο των 470 ms) αποκλείστηκαν από αυτές τις μελέτες. Οι ασθενείς αξιολογήθηκαν ως προς το LVEF κατά τη διάλυση και κάθε 12 εβδομάδες στα συνεκεία. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τις κατηγορίες συχνότητας στον Πίνακα 2, όπου είναι δυνατόν, με βάση τη συχνότητα εμφάνισης των συγκορηγόμενων αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών σε ένα αθροιστικό σύνολο από 1.142 ασθενείς με ΜΜΚ1 θετικούς για μεταλλάξεις του EGFR, οι οποίοι έλαβαν TAGRISSO σε δόση των 80 mg ημερησίως στις μελέτες FLAURA, AURA3, AURA2, AURA1 και AURA 1. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) στο λεξιλόγιο MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι ταξινομημένες βάσει συχνότητας, με τις συχνότερες ενέργειες να παρατίθενται πρώτες. Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Επιπλέον, η κατηγορία συχνότητας που αντιστοιχεί σε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στη σύμβαση CIOMS III και ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100 έως <1/10), όχι συχνές (>1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (<1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στις μελέτες FLAURA και AURA

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος MedDRA	Όρος MedDRA	Όρος ευγενήριο CIOMS/συναικική συχνότητα (όλοι οι βαθμοί κατά CTCAE) [†]	Συχνότητα βαθμού 3 ή υψηλότερου κατά CTCAE
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Διάμεση πνευμονοπάθεια [‡]	Συχνή (3,9%) [§]	1,5%
	Διάρροια	Πολύ συχνή (49%)	1,2%
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Στοματίτιδα	Πολύ συχνή (20%)	0,2%
	Κερατίτιδα [‡]	Όχι συχνή (0,7%)	0,1%
Οφθαλμικές διαταραχές	Εξάνθημα [¶]	Πολύ συχνή (47%)	0,9%
	Ήπυροδερμία [¶]	Πολύ συχνή (33%)	0,1%
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Παρουχία [¶]	Πολύ συχνή (31%)	0,3%
	Κνησμός [¶]	Πολύ συχνή (17%)	0,1%
	Σύνδρομο Stevens-Johnson [¶]	Επάνια (0,02%)	
	Παράταση του διαστήματος QTc [¶]	Όχι συχνή (0,9%)	
Παρακλινικές εξετάσεις	Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος [¶]	Πολύ συχνή (54%)	1,6%
	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος [¶]	Πολύ συχνή (68%)	1,5%
	Αριθμός ηεμοκυττάρων μειωμένος [¶]	Πολύ συχνή (67%)	7,2%
	Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος [¶]	Πολύ συχνή (35%)	4,1%

[†] Αθροιστικά δεδομένα των μελετών FLAURA και AURA (AURA3, AURA2, AURA1), αναφέρονται μόνον συμβάντα ασθενών που έλαβαν τουλάχιστον μια δόση του TAGRISSO ως τυχαιοποιημένη θεραπεία τους.

[‡] Σύμφωνα Κριτήρια Ορολογίας Ανεπιθύμητων Συμβάντων (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI), έκδοση 4.0.

[§] Περιλαμβάνονται περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: Διάμεση πνευμονοπάθεια, πνευμονίτιδα.

[¶] Αναφέρθηκαν 54 περιπτώσεις συμβάντων βαθμού 5 (θανατοφόρων) κατά CTCAE.

[¶] Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: Κερατίτιδα, σκληρή κερατίτιδα, διάβρωση του κερατοειδούς, έλξηση του επιθηλίου του κερατοειδούς.

[¶] Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων για ΑΣ εξάνθημα/εξάνθημα, γενικευμένο εξάνθημα/ερυθριματώδες εξάνθημα, κηλιδωτά εξάνθημα, κηλιδωτοβλαβηδωτά εξάνθημα, βλαβηδωτά εξάνθημα, φυκτινοειδές εξάνθημα, κνησμός εξάνθημα, ψυαθιδιακές εξάνθημα, θυλακιοειδές εξάνθημα, ερυθρή, θυλακίτιδα, ακμή, δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, φαρμακευτικό εξάνθημα, διαβρωση δέρματος.

[¶] Περιλαμβάνει περιστατικά που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: Ήπυροδερμία, ραγιές δέρματος, έφηροση, έκζεμα, ήπυροδερμία.

[¶] Περιλαμβάνει περιστατικά που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: Διαταραχή της κοίτης των ονύχων, φλεγμονή της κοίτης ονύχων, λήπιση της κοίτης ονύχων, δυσχρωματισμός ονύχων, κρώση ονύχων, διαταραχή ονύχων, τριχοκύττα ονύχων, δυστροφία ονύχων, λήπιση των ονύχων, ραβδώσεις ονύχων, ονυχοαλία, ρήξη ονύχων, ονυχοδύση, ονυχομάσηση, ονυχομαλακία, παρουχία.

[¶] Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: κνησμός, κνησμός γενικευμένος, κνησμός των βλεφάρων.

[¶] Αναφέρεται ένα συμβάν σε μία μελέτη μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και η συχνότητα προέκυψε από τις μελέτες FLAURA και AURA και τη μελέτη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (N = 4720).

[¶] Αναπαρίσται η συχνότητα εμφάνισης των ασθενών οι οποίοι είχαν παράταση του διαστήματος QTcF > 500 msec.

[¶] Αναπαρίσται η συχνότητα εμφάνισης των εργασιολογικών ευρημάτων, όχι των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων.

Το ευρήματα ασφαλείας στις μελέτες εντός οφθαλμικού Φάσας 2 AURA2 και AURA3 ήταν γενικά σύμφωνα με εκείνα που παρατηρήθηκαν στο σκέλος TAGRISSO της μελέτης AURA3. Δεν παρατηρήθηκε επιπρόσθετο ή απόρριπτο τοξικό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σύμφωνα ως προς το είδος, τη σοβαρότητα και τη συχνότητα. Περιγραφή επιβεβαιωμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD): Εις τις μελέτες FLAURA και AURA, η συχνότητα εμφάνισης ILD ήταν 10,4% σε ασθενείς λαμωκινικής εθνοτικής προέλευσης, 1,8% σε ασθενείς μη λαμωκινικής εθνοτικής προέλευσης και 2,8% σε μη Ασιατικές ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος έναρξης της ILD η των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που οριστούν με την ILD ήταν 85 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4). Παράταση του διαστήματος QTc: Από τους 1.142 ασθενείς των μελετών FLAURA και AURA υπό θεραπεία με TAGRISSO 80 mg, το 0,2% των ασθενών (n=10) διαπιστώθηκε ότι είχε QTc μεγαλύτερο των 500 msec και το 3,6% των ασθενών (n=41) είχε αύξηση του αρχικού QTc μεγαλύτερη των 60 msec. Μια ανάλυση φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής με το TAGRISSO προέβλεψε εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση αύξηση της παράτασης του διαστήματος QTc. Δεν αναφέρθηκαν αρρυθμίες σχετιζόμενες με το διάστημα QTc στις μελέτες FLAURA ή AURA (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1). Επιπτώσεις του γαστρεντερικού συστήματος: Στις μελέτες FLAURA και AURA, αναφέρθηκε διάρροια στο 49% των ασθενών, εκ των οποίων το 39% ήταν συμβάντα βαθμού 1, το 8,0% ήταν βαθμού 2 και το 1,2% ήταν βαθμού 3- δεν αναφέρθηκαν συμβάντα βαθμού 4 ή 5. Απαίτηθηκε μείωση στις δόσεις στο 0,2% των ασθενών και διακοπή της δόσης στο 1,4%. Ένα συμβάν (0,1%) οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας. Στη μελέτη FLAURA και AURA3 ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 19 ημέρες και 22 ημέρες, αντίστοιχα, και η διάμεση διάρκεια των συμβάντων βαθμού 2 ήταν 19 ημέρες και 6 ημέρες, αντίστοιχα. Διυποστηρικτική συμπαρά: Έχουν παρατηρηθεί πρώιμες μειώσεις των διάμεσων εργασιολογικών μετρήσεων των λευκοκυττάρων, ηεμοκυττάρων, ουδετεροφίλων και αιμοπεταλίων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO, οι οποίες σταθεροποιήθηκαν με την πάροδο του χρόνου και στη συνέχεια παρήγαγε νόσηση από το κατώτερο όριο του φυσιολογικού. Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητα συμβάντα λευκοπενίας, ηεμοπενίας, ουδετεροπενίας και θρομβοπενίας, τα περισσότερα από τα οποία ήταν ήπια ή μέτρια σοβαρότητας και δεν οδήγησαν σε διακοπή της δόσης. Ηλικιωμένοι: Στις μελέτες FLAURA και AURA3 (N=1.142) το 43% των ασθενών ήταν ηλικίας 65 ετών και μεγαλύτερης, και το 13% ήταν ηλικίας 75 ετών και μεγαλύτερης. Σε σύγκριση με νεότερο άτομο (<65), περισσότεροι ασθενείς >65 ετών ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες επέφεραν τροποποιήσεις στις δόσεις του φαρμάκου στις μελέτες (διακοπές ή μειώσεις) (13,4% έναντι 7,6%). Το είδος των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν ήταν παρόμοιο ανεξαρτήτως ηλικίας. Οι μεγαλύτεροι σε ηλικία ασθενείς ανέφεραν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή υψηλότερου συγκριτικά με τους νεότερους ασθενείς (13,4% έναντι 9,3%). Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές αποτελεσματικότητας μεταξύ των στόμων αυτών και των νεότερων στόμων. Παρατηρήθηκε ένα σταθερό πρότυπο στις αποτελέσματα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας στην ανάλυση των μελετών AURA Φάσας 2. Χαμηλό σωματικό βάρος: Σε ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (<50 kg) που λάμβαναν TAGRISSO 80 mg αναφέρθηκαν υψηλότερες συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών βαθμού ≥3 (52% έναντι 35%) και παράταση του QTc (14% έναντι 4%) από ασθενείς με μεγαλύτερο σωματικό βάρος (>50 kg). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδούς κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση στη σκέψη οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες: Ελέγχος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαϊραγός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. Κύπρος, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΧΩΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
TAGRISSO F.C.TAB 40mg/TAB 30 δισκία	6144,59 €	6643,53 €	5524,68 €
TAGRISSO F.C.TAB 80mg/TAB 30 δισκία	6144,59 €	6643,53 €	5524,68 €

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

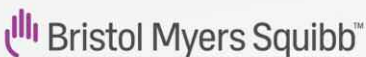


Βασιιάς Αντώνιος	Πνευμονολόγος, Επιμελητής, Β' Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Βενιζέλος Βασίλειος	MD, Mphil, FACS, Χειρουργός Μαστού – Ειδικός Μαστολόγος, Διευθυντής Μονάδας Μαστού, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής Μαστού, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Γαζούλη Μαρία	Μοριακή Βιολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Εργαστήριο Βιολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Γαλάνη Ελένη	Ογκολόγος - Παθολόγος, Αν. Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Γεωργακόπουλος Ιωάννης	MD, PhD Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιμελητής, 401 Γ.Σ.Ν.Α
Γούβας Νικόλαος	M.D., Ph.D, Επικ.Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Κύπρου
Δερβένης Χρήστος	Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Κύπρου, Διευθυντής Κλινικής Χειρουργικής Ογκολογίας & Χειρουργικής Ήπατος-Χοληφόρων Παγκρέατος Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Δημόπουλος Αθανάσιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής (Venia Docendi), Πανεπιστήμιο Βιέννης, ESTRO Faculty Member, Διευθυντής, Κλινική Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Δίγκλια Αντωνία	MD, MSc, Medical Oncologist, Department of Medical Oncology, Lausanne University Hospital, Switzerland
Θεοχάρη Μαρία	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα Π.Γ.Ν. Πατρών
Κανελλόπουλος Πέτρος	Ειδικός Παθολόγος-Ανοσολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Συνεργάτης του Metropolitan Hospital
Καπετανάκης Γεώργιος	Γραμματέας, Διοικητικό Συμβούλιο Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου - ΕΛΛΟΚ
Καραμούζης Μιχάλης	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Αναπληρωτής Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Κεσίσης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
Κλούβας Γεώργιος	Αναπληρωτής Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Θεραπευτήριο «Metropolitan»



OPDIVO®

(nivolumab)



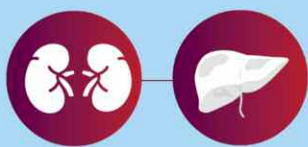
Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδος 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως



Κόντου Νίκη	Κλινική Διαιτολόγος Διατροφολόγος PhD, Προϊσταμένη Τμήματος Διαιτολογίας Διατροφής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κορδόνη Μαριαλένα	Διαιτολόγος - Διατροφολόγος, MSc
Κοσμίδης Πάρις	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κοσμίδης Ευστράτιος	Επίκουρος Καθηγητής, Εργαστήριο Φυσιολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
Κουλούρης Ανδρέας	Παθολόγος - Ογκολόγος, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου, Κρήτη
Κουτσούκος Κωνσταντίνος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Θεραπευτική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Συνεργάτης Ευγενιδείου Θεραπευτηρίου
Κουφός Νικόλαος	Πνευμονολόγος – Φυματιολόγος, Ομάδα Επεμβατικής Πνευμονολογίας του Νοσοκομείου «Mediterraneo»
Κωτσάκης Αθανάσιος	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν. Λάρισας
Λαϊνάκης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ' Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Λασκαράκης Απόστολος	MD, MSc Διευθυντής, «Ιατρικό Κέντρο Αθηνών»
Λάσχος Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Λιανός Ευάγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Λινάρδου Έλενα	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διδάκτωρ Imperial College London, Διευθύντρια, Ογκολογικό Τμήμα, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Λιόντος Μιχάλης	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής, Ογκολογική Μονάδα Θεραπευτικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Λύκκα Μαρία	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Ογκολογικό Τμήμα, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Λύπας Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Γενετικής Ογκολογίας / Παθολογικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Υγεία»
Μακατσώρης Θωμάς	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών



CABOMETYX[®]
(cabozantinib) tablets
60 mg | 40 mg | 20 mg

Η νέα αποδεδειγμένα αξιόπιστη θεραπευτική επιλογή από του στόματος

στην αντιμετώπιση του
καρκίνου του νεφρού^{1,2} και του
ηπατοκυτταρικού καρκίνου³.

Ο νέας γενιάς αναστολέας TKI που μέσω του μηχανισμού δράσης του στοχεύει στην τριπλή αναστολή των παραγόντων AXL, MET, VEGFR^{1,2,4}

 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN MON. ΕΠΕ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930
FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
<http://www.ipsen.gr>

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία

- 1) Choueiri TK, Escudier B, Powles T, et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2016;17(7):917-27
- 2) Choueiri TK, Hessel C, Halabi S, et al. Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk (Alliance A031203 CABOSUN randomised trial): Progression-free survival by independent review and overall survival update. *Eur J Cancer*. 2018;94:115-25
- 3) Abou-Alfa, G, Meyer T, Cheng AL, et al. Cabozantinib in patients with advanced and progressing hepatocellular carcinoma. *N Engl J Med*. 2018
- 4) Cabometyx smpc

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Μαραγκούλη Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α΄, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Μαουρουδής Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Μούντζιος Ιωάννης	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, 251 Γ.Ν.Α., Β΄ Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Μουχτούρη Ηρώ	Ακτινολόγος, Υπεύθυνη Τμήματος Απεικόνισης Μαστού «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Μπάμιας Γεώργιος	Αν. Καθηγητής Ε.Κ.Π.Α., Γαστρεντερολόγος, Γ΄ Παν. Παθολογικής Κλινικής Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Μπάμιας Αριστοτέλης	Καθηγητής Θεραπευτικής-Παθολογίας-Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Δ/ντης 2 ^{ης} Πανεπιστημιακής Προπαιδευτικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Μπαρμπούνης Βασίλειος	Παθολόγος – Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ΄ Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Μπαφαλούκος Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Α΄ Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής
Μπηλίδας Τρύφων	Ιατρός Παθολόγος - Ογκολόγος, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Μπίνας Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, Β΄ Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Μπουκοβίνας Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
Μπούτης Αναστάσιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Α΄ Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Νικολάου Βασιλική	MD, MSc, PhD, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων «Ανδρέας Συγγρός», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών
Οικονομόπουλος Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc, Επιμελητής, Β΄ Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Πανόπουλος Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθυντής Ογκολογικού τμήματος, «Ευρωκλινική Αθηνών»
Παπαγεωργίου Γεώργιος	Διευθυντής Τμήματος Επεμβατικής Ακτινολογίας, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Παπαδημητρίου Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αρεαταίειο»
Παπακώστας Παύλος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ/ντης, Β΄ Ογκολογική Κλινική, Metropolitan General

KEYTRUDA®

(pembrolizumab) 100mg for Infusion



3541/15-KEY/09/18 01/03/17 2015-01/00

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Πλήρη Περιλήψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



MSD

Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 98 97 300, www.msd.gr

MSD Oncology



Παπαλός Απόστολος	PhD, KGSJ, AMACS, Διευθυντής Ερευνητικού Πειραματικού Κέντρου ELPEN, Visiting Professor, Harvard Medical School, Visiting Associate Professor, European University of Cyprus School of Medicine, Αναπληρωτής Πρόεδρος Εθνικής Επιτροπής Ζώων Εργαστηρίου
Παυλάκη Αικατερίνη	Παθολογοανατόμος, Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Πουρτσίδης Απόστολος	Αιματολόγος, Παιδίατρος, Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο Παίδων «Αγλαία Κυριακού»
Ρες Ελένη	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Σάμιτας Κωνσταντίνος	MD PhD, Πνευμονολόγος, Επιμελητής Β' Ε.Σ.Υ., 7η Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Σαμώνης Γεώργιος	Ογκολόγος-Λοιμωξιολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας, Συνεργάτης, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Σαριδάκη Ζαχαρένια	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός», Ηράκλειο
Σκάρλος Παντελής	MD, PhD, Αναπληρωτής Διευθυντής, Τμήματος, Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Σκόνδρα Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Σουγκλάκος Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Σταυρίδη Φλώρα	MD, MSc, MRCP Παθολόγος - Ογκολόγος, Συνεργάτης Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Διευθύνων Σύμβουλος «Care and Cure Oncology Center»
Στρατάκος Γρηγόριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Πνευμονολογίας, Υπεύθυνος Μονάδας Επεμβατικής Πνευμονολογίας, Α' Πνευμονολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Στριμπάκος Αλέξης	MRCP, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Συρίγος Κωνσταντίνος	Καθηγητής Παθολογίας & Ογκολογίας, Διευθυντής, Γ' Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Ν.Θ. «Η Σωτηρία»
Τζάνος Δημήτριος	Msc, Κλινική Διαιτολογία -Διατροφή, Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο



CYRAMZA[®]

(ramucirumab)

TAKE ACTION



GASTRIC



NSCLC



CRC



HCC



TRAINED TO MAKE
A DIFFERENCE
ABLE TO MAKE
AN IMPACT

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά ΤΗΛ.: 210 6294600 Fax: 210 6294610

info@pharmaserve.gr www.pharmaserve.gr



Τσαρουχά Αιμιλία	Πνευμονολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., 2η Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Τσιάτας Μαρίνος	MD, PhD, BSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Συντονιστής Ομάδας ΑνοσοΟγκολογίας HeCOG
Τσουκαλάς Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, 417 ΝΙΜΤΣ Αθήνα
Φλώρος Θεοφάνης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Εξωτ. Συνεργάτης, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center, τ. ResFac University of Pittsburgh Cancer Institute
Φωστήρα Φλωρεντία	PhD, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής, ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος
Χατζηνικολάου Νίκος	Διευθυντής Τμήματος Ογκολογίας, Pfizer Greece, Cyprus, Malta, Μέλος Δ.Σ Pfizer
Χριστοδούλου Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο «Metropolitan»
Χριστόπουλος Πέτρος	Department of Medical Oncology, Thoraxklinik and National Center for Tumor Diseases (NCT) at Heidelberg University Medical Center, Heidelberg, Germany
Χριστοπούλου Αθηνά	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Παθολογίας – Ογκολογίας, Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας», Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Ψυρρή Αμάντα	Αναπλ. Καθηγήτρια Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»



Tafinlar® + Mekinist®
(dabrafenib) (trametinib)



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Συμβουλευτείτε τις Π.Χ.Π που διατίθενται στο εκθετήριο

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση,
Τηλ.: +30 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12^ο χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης -
Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ: +30 210 2828812



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διοργάνωση

Εταιρεία Μελέτης, Έρευνας και Θεραπείας της Μεταστατικής Νεοπλασματικής Νόσου

Ημερομηνία

2-3 Οκτωβρίου 2020

Τόπος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Grand Hyatt

Λεωφόρος Ανδρέα Συγγρού 115

Αθήνα 117 45

Τηλ.: 21 4402 1234

Εγγραφές

Η εγγραφή και η παρακολούθηση της διημερίδας επιτρέπεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές. Οι συμμετέχοντες είναι απαραίτητο να βεβαιώνουν την ιδιότητά τους, προσκομίζοντας αντίστοιχο αποδεικτικό στοιχείο.

Συμμετοχή

Η συμμετοχή στην διημερίδας είναι δωρεάν.

Οδηγίες Παρακολούθησης με Φυσική Παρουσία

Η Επιστημονική Εκδήλωση θα διεξαχθεί λαμβάνοντας όλα τα προληπτικά μέτρα κατά της διασποράς του COVID-19 και με φυσική παρουσία προκαθορισμένου αριθμού ατόμων, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Ο μέγιστος αριθμός συμμετεχόντων στην αίθουσα είναι 50 άτομα.

Θα τηρηθεί σειρά προτεραιότητας. **(Η σειρά προτεραιότητας θα αφορά την άφιξη στον συνεδριακό χώρο και όχι το πότε πραγματοποιήθηκε η εγγραφή στην Επιστημονική Εκδήλωση)**

Όσοι συμμετέχοντες επιθυμούν να έχουν φυσική παρουσία θα πρέπει να προσέλθουν στον χώρο διεξαγωγής για την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν την προεγγραφή τους ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.events.gr

Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό barcode που θα πρέπει να σαρώνουν κατά την είσοδό τους στην αίθουσα.

Η χρήση μάσκας προστασίας είναι υποχρεωτική για όλους τους συμμετέχοντες.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Βάσει των νέων υγειονομικών πρωτοκόλλων, η Επιστημονική Εκδήλωση θα προβάλλεται ταυτόχρονα διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr

Εάν είστε **νέος χρήστης** παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο Livemed (πατήστε στο πεδίο **Register / Εγγραφή**). Η δημιουργία λογαριασμού είναι **δωρεάν** και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών.

Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε από το μενού την κατηγορία **Live**, το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live ή Go Virtual**.

IBRANCE + Αναστολέας Αρωματάσης¹ IBRANCE + fulvestrant¹

1^{ος} στην κατηγορία των
CDK4/6 αναστολέων²

1^η γραμμή θεραπείας
και σε επόμενες^{3,4}

κάψουλα την ημέρα¹

**μόνο συνιστώμενος έλεγχος
παρακολούθησης¹**

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα για 21 μέρες σε κύκλο 28 ημερών (σχήμα 3/1), ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2):

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης

- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

Σε προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.¹

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Ibrance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT).¹

CDK4/6 = Κυκλίνιο-εξαρτώμενες κινάσες 4/6, LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης.

Παραπομπές: 1. IBRANCE® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 02/2020. 2. Kim ES, et al. Target Oncol. 2017;12(3):373-383.

3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2014;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439.

Η συντετμημένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Pfizer Oncology

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,

Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,

Τηλ. Επικοινωνίας: +357 22 817690

IBRANCE[®]
palbociclib



Στη συνέχεια για να συνδεθείτε με την αίθουσα, επιλέγετε από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, την «**Αίθουσα Συνεδριάσεων**».



Σημείωση: Εφόσον θέλετε να παραλάβετε πιστοποιητικό, μετά τη σύνδεσή σας στο Livemed, είναι απαραίτητο να μεταβείτε στην εικονική «**Γραμματεία Συνεδρίου**», πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο και να ολοκληρώσετε την «**Εγγραφή**» σας στην επιστημονική εκδήλωση που επιθυμείτε, ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος παρακολούθησης.



Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή Πιστοποιητικού

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί ηλεκτρονικά μετά το πέρας των εργασιών της Επιστημονικής Εκδήλωσης σε όσους συνέδρους παρακολούθησαν το **60% των συνολικών ωρών** του επιστημονικού προγράμματος. Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD), θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης που θα καταγραφεί στο σύστημα καταμέτρησης στην είσοδο της αίθουσας (καθώς και στο Livemed για όσους το παρακολουθήσουν διαδικτυακά). *Στους συμμετέχοντες με φυσική παρουσία, το πιστοποιητικό θα αποσταλεί στο e-mail που έχουν δηλώσει κατά την εγγραφή τους.*



Οι συμμετέχοντες που θα παρακολουθήσουν διαδικτυακά μπορούν να παραλάβουν το πιστοποιητικό τους απευθείας από την πλατφόρμα Livemed μέσω του πεδίου «**Πιστοποιητικό**», πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο που βρίσκεται στην εικονική «**Γραμματεία Συνεδρίου**» και το οποίο ενεργοποιείται μετά τη λήξη της εκδήλωσης και αλλαγή σε: ο σύνδεσμος είναι ανοιχτός μέχρι την αμέσως επόμενη εργάσιμη μέρα από τη λήξη του συνεδρίου



Εδώ μπορείτε να βρείτε το «**Πρόγραμμα**» της Επιστημονικής Εκδήλωσης

Γραμματεία



Events & Travel Solutions

E.T.S. Events & Travel Solutions A.E.

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 210- 98 80 032

Φαξ: 210-98 81 303 • E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr

Website: www.events.gr

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΗΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας. Βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

IBRANCE (palbociclib) ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βιολισορμιο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΥΡΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προφάρμακο που περιλαμβάνει **γυναικείες**. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προφάρμακο που περιλαμβάνει γυναικείες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωθηλεκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε προφάρμακο που περιλαμβάνει γυναικείες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. Κρίσιμη σπλαγχνική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλαγχνική νόσο. **Αιματολογικές διαταραχές.** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα.** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή/και πνευμονίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές δοκιμές (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονίτιδα οποιοδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Παρακολούθηστε τους ασθενείς για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. υποξεία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, διακόψτε το IBRANCE αμέσως και αξιολογήστε τον ασθενή. Διακόψτε οριστικά το IBRANCE σε ασθενείς με βαριά μορφή ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μολυσματικές ιδιότητες, μπορεί να προδιάθεσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις βαθμού 3 και βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 4,5% και το 0,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιοδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολέα ή επανωσίτες του CYP3A4.** Οι ισχυροί αναστολέες του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγονται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδεδειγμένο συγχρόνηση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρόνηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, αυξήστε τη δόση του IBRANCE (μετά από 3 – 5 ημεριόδους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείτε πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρόνηση επαγώνων του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγώνους του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχρόνηση του palbociclib με μέτριους επαγώνους του CYP3A4. **Γυναικείες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναικείες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Λακτόζη.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Περιληψή του προφίλ ασφάλειας.** Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλβεστράντη) σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥20%) οποιοδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναμία, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παράκατω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαίοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επίπτωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/100), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προτιμώμενος όρος*** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις^α, ουδετεροπενία^α, λευκοπενία^α, αναμία^α, θρομβοπενία^α, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα^α, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα, αλωπεκία, ηθρομβοπενία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. Συχνές: Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσουσία, όραση θαμνή, δακρύρροια αυξημένη, ηθροφθαλμία, έπιαση, ILD/πνευμονίτιδα^β. ALT= αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST= ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, N/n = αριθμός ασθενών. N/A=δεν εφαρμόστηκε. **Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο (Adverse Drug Reaction, ADR)** που εντοπίστηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά. ^α Οι προτιμώμενοι όροι (PT, Preferred Terms) αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA (17. ^β Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». ^γ Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. ^δ Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. ^ε Η αναμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. ^ς Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. ^ζ Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφώδης στοματίτιδα, Χελιδίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσόδυνα, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. ^η Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνησμάτωδες εξάνθημα, Ερυθματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δερμάτιο. ^θ Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Υποπονημένου Ερωτήματος MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαίοποιημένων μελετών (N = 872).

Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	Ibrance συν λετροζόλη ή φουλβεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3	Βαθμού 4	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3	Βαθμού 4
WBC μειωμένα	97,4	41,8	1,0	26,2	0,2	0,2
Ουδετερόφιλα μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναμία	80,1	5,6	Δ/1	42,1	2,3	Δ/1
Αιμοπετάλια μειωμένα	65,2	1,8	0,5	13,2	0,2	0,0
AST αυξημένη	55,5	3,9	0,0	43,3	2,1	0,0
ALT αυξημένη	46,1	2,5	0,1	33,2	0,4	0,0

WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, N-αριθμός ασθενών, Δ/1=δεν ισχύει. Σημείωση: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων θαβιολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * Λετροζόλη ή φουλβεστράντη. **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Συνολικά, ουδετεροπενία οποιοδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδετεροπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιοδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδετεροπενίας Βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 60549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EELG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανί, 2^{ος} Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/116/1147/001-009. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 02/2020. **ΔΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** IBRANCE CAPS 75MG/CAP ΒΤΧ21 σε PVC/PC/TE/PVC alu blister Α.Τ.: 3.251,06€, Ν.Τ.: 2.696,93€. IBRANCE CAPS 100MG/CAP ΒΤΧ21 σε PVC/PC/TE/PVC alu blister Α.Τ.: 3.251,06€, Ν.Τ.: 2.696,93€. IBRANCE CAPS 125MG/CAP ΒΤΧ21 σε PVC/PC/TE/PVC alu blister Α.Τ.: 3.251,06€, Ν.Τ.: 2.696,93€. **ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** IBRANCE CAPSULE, HARD 100MG, PACK WITH 21 CAPS IN BUSTER(S) Α.Τ.: 3.235,17€, IBRANCE CAPSULE, HARD 125MG, PACK WITH 21 CAPS IN BUSTER(S) Α.Τ.: 3.235,17€. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΦΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **ΓΙΑ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΑΝΑΓΝΩΝΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**



ΧΟΡΗΓΟΙ





pelgraz[®]

pegfilgrastim

W
M **WinMedica**
Serving Health for Life

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827, info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

**Global Generics
& Biosimilars
AWARDS 2018**
COMPANY OF
THE YEAR



CONNECT WITH PURPOSE



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

ROCHE (Hellas) A.E.

Αιγάλεω 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 210 6166100).



PRIX GALIEN GREECE
Aθήνα 2019
ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»