



Πρόγραμμα
Μεταπτυχιακών Σπουδών
"Ιατρική του Ύπνου"



Δημοκρίτεια
Πανεπιστήμιο Θράκης
Τμήμα Ιατρικής
Πνευμονολογική Κλινική



Δημοκρίτεια Ιατρική
Εταιρεία

ΦΑΡΟΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΑΣ

2^ο ΔΙΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

«Διαταραχές ύπνου:

Από την έρευνα στην καθημερινή κλινική πράξη
και τη δημόσια υγεία»

1^ο ΕΛΛΗΝΟΪΤΑΛΙΚΟ FORUM Ιατρικής του Ύπνου

Υπό την Αιγίδα

- Τμήματος Ιατρικής Δ.Π.Θ.
- Ιατρικού Συλλόγου Έβρου

9 – 11 Οκτωβρίου 2020

Astir Egnatia Hotel

Θα χορηγηθούν **22** Μόρια συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (ΠΙΣ)

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



Rolenium: 100mcg ή 250mcg ή 500mcg προπιονικής φλουτικαζόνης και 50mcg σαλμετερόλης (ως ζιναφοϊκή σαλμετερόλη).

Pulmoton: 200mcg βουδεσονίδης και 6mcg διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης ή 400mcg βουδεσονίδης και 12mcg διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.



ELPEN Α.Ε.
Φαρμακευτική Βιομηχανία
Λεωφ. Μαραθώνος 95
Πικέρμι Αττικής 190 09
Τηλ.: 210 60 39 326-9

Αντιπρόσωπος Κύπρου
Κωστόκης Τσίσιος & Σία ΛΤΔ
Τ.Θ. 56495, 3307 ΛΕΜΕΣΟΣ
Τηλ. +357 25343150
Fax. +357 25354242

ELPEN Pharma GmbH
Bismarckstr. 63, 12169 Berlin, Germany
Phone: +49 (0) 30 7974040-0
Fax: +49 (0) 30 7974040-17
e-mail: info@elpen-pharma.de



Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά, σας προσκαλούμε να συμμετάσχετε στις εργασίες του Συνεδρίου **Φάρος Πνευμονολογίας 2020** και του **2^{ου} Διεπιστημονικού συμποσίου** με θέμα **«Διαταραχές ύπνου: Από την έρευνα στην καθημερινή κλινική πράξη και τη δημόσια υγεία» - 1^ο ΕΛΛΗΝΟΪΤΑΛΙΚΟΥ FORUM «Ιατρικής του Ύπνου»** που θα πραγματοποιηθούν στην Αλεξανδρούπολη στις 9-11 Οκτωβρίου 2020, διαδικτυακά ή με φυσική παρουσία, στο ξενοδοχείο Astir Egnatia, με δωρεάν συμμετοχή.

Το Συνέδριο διοργανώνεται από την Πνευμονολογική Κλινική και το Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Ιατρική του Ύπνου» του Τμήματος Ιατρικής του Δ.Π.Θ. και τη Δημοκρίτεια Ιατρική Εταιρεία, με προσκεκλημένους ομιλητές διακεκριμένους επιστήμονες από την Ελλάδα και το εξωτερικό και απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας, μεταπτυχιακούς και προπτυχιακούς φοιτητές Ιατρικής και Επιστημών Υγείας.

Ο κόσμος της Ιατρικής αλλάζει με γρηγορότερο ρυθμό από ποτέ άλλοτε ενώ η φετινή χρονιά έχει και το ιδιαίτερο χαρακτηριστικό της πανδημίας από τη νόσο COVID-19. Για το λόγο αυτό, ο θεράπων ιατρός αντιμετωπίζει συνεχώς αυξανόμενες προκλήσεις και πρέπει να παρακολουθεί τις εξελίξεις. Στόχος της εκπαιδευτικής αυτής εκδήλωσης είναι να παρουσιαστεί ό,τι θεωρείται σήμερα πιο σημαντικό και απαραίτητο στο πεδίο της Κλινικής Πνευμονολογίας και της Ιατρικής του Ύπνου, καλύπτοντας σχεδόν όλο το φάσμα των σχετικών νοσημάτων.

Ελπίζουμε αυτό το Συνέδριο να εμπλουτίσει τις γνώσεις μας και να ανοίξει νέους δρόμους στην καθημερινή κλινική πρακτική, αποτελώντας παράλληλα το εφαλτήριο για την περαιτέρω ενίσχυση του ρόλου της Πνευμονολογικής Κλινικής του Δ.Π.Θ. στην εκπαίδευση και την έρευνα.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

Για την Οργανωτική Επιτροπή

Ο Πρόεδρος



Πασχάλης Στεϊρόπουλος

Αναπληρωτής Καθηγητής Πνευμονολογίας Δ.Π.Θ.

Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής

Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Xolair
omalizumab



XOL_AD0118_Aug_2020_6121009539212

75 mg omalizumab/0,5 ml & 150 mg omalizumab/1 ml διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Τρόπος Διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό, λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.

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

NOVARTIS

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας
Μεταμόρφωση 14451
Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 281 17 12

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΑΦΗ: +30 210 28 28 812



Οργανωτική Επιτροπή

- Πρόεδρος:** **Πασχάλης Στειρόπουλος**
Αναπληρωτής Καθηγητής Πνευμονολογίας Δ.Π.Θ.
- Αντιπρόεδροι:** **Μάριος Φρουδαράκης**, Καθηγητής Πνευμονολογίας Δ.Π.Θ.
Σταύρος Ανευλαβής, Επίκουρος Καθηγητής Πνευμονολογίας Δ.Π.Θ.
- Μέλη:** **Σοφία Τσαντεκίδου**, Διευθύντρια ΕΣΥ Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Αθανάσιος Βούλγαρης, Επικουρικός Πνευμονολόγος Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Μαρία Κουρατζή, Επικουρική Πνευμονολόγος Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Πασχάλης Ντόλιος, Επικουρικός Πνευμονολόγος Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Νικόλαος Ρουσάκης, Πνευμονολόγος, Λοχαγός (ΥΙ), 216 ΚΙΧΝΕ
Τουλίν Μουεμίν, Ειδικευόμενη Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Γιλμάζ Μπατζάκ, Ειδικευόμενος Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Κωνσταντίνος Μπονέλης, Ειδικευόμενος Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Νικολέτα Παξινοπού, Ειδικευόμενη Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Κωνσταντίνα Χαδιά, Ειδικευόμενη Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Κωνσταντίνος Αρχοντογεώργης, Πνευμονολόγος, Μεταδιδάκτορας Τμήματος Ιατρικής Δ.Π.Θ.



gsk

TRELEGY ELLIPTA

fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

Trelegy Ellipta

Φουροϊκή Φθλουτικαζόνη / Ουμεκλιδινίου / Βιλαντερόλη 92/55/22 μg

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK ©2019 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούπαροχος του Ομίλου GSK

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100

PM-GR-FVU-ADVT-190001 ΙΣΧΥΣ: 12/2019 - 12/2021

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

Το προϊόν δεν απεικονίζεται σε πραγματικό μέγεθος.

Το TRELEGY Ellipta χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Το TRELEGY Ellipta αναπτύχθηκε σε συνεργασία με την **INNOVIVA**

gsk

Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαϊλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 6882100
www.glaxosmithkline.gr



Nucala 100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg
μεπολιζουμάμπης.

Μετά την ανασύσταση,
κάθε ml διαλύματος περιέχει
100 mg μεπολιζουμάμπης.

NUCALA
mepolizumab

Nucala 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή
τύπου πένας του 1 ml περιέχει
100 mg μεπολιζουμάμπης.



Nucala 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα
του 1 ml περιέχει 100 mg
μεπολιζουμάμπης.



Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση
πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία
ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περιήληψη των
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία διατίθεται κατόπιν αιτήσεως
στην εταιρεία.

Το εμπορικό σήμα ανήκει ή έχει παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK.
©2020 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Όμιλου GSK.

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



GlaxoSmithKline
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαϊλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6882100
www.glaxosmithkline.gr

Η ΠΡΩΤΗ ΚΑΙ ΜΟΝΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ



ΑΝΟΣΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΤΟΠΙΚΑ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟ, ΑΝΕΓΧΕΙΡΗΤΟ ΜΜΚΠ¹



ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕ ΤΗ ΔΥΝΑΜΗ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ²
ΣΤΟΧΕΥΣΕ ΣΤΗΝ **ΕΠΙΒΙΩΣΗ**

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

1. IMFINZI (durvalumab) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Απρ. 2020 2. Stewart R, Morrow M, Hammond SA, et al. Identification and characterization of MEDI4736, an antagonistic anti-PD-L1 monoclonal antibody. *Cancer Immunol Res.* 2015;3(9):1052-1062.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το IMFINZI ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου, ανεγχείρητου μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) σε ενήλικες, των οποίων οι όγκοι εκφράζουν PD-L1 σε $\geq 1\%$ των καρκινικών κυττάρων και των οποίων η νόσος δεν εξελίχθηκε μετά από χημειο-ακτινοθεραπεία με βάση την πλατινίνα.

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



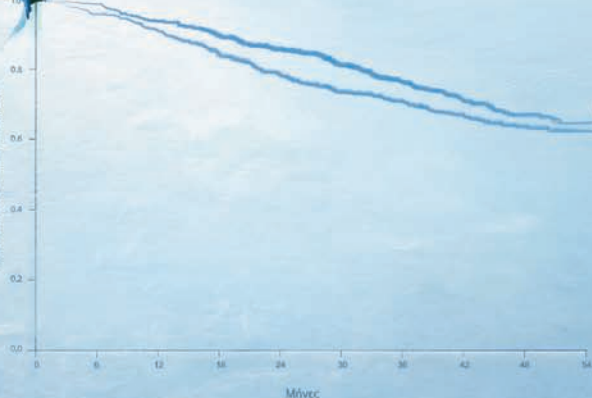
PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΤΗΣ ΠΕΝΤΑΕΤΙΑΣ (2013-2017)

www.prixgalien.gr



Πιθανότητα συνολικής επιβίωσης



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 comparative 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

AstraZeneca

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

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



TAGRISSO®
▼ osimertinib



PP-XAR-GR-0168-1
03.2020



Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Γερμανία.
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς
ABEE, Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι.
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Κύπρο: Novagem Ltd,
Τηλ: 00357 22483858.
Τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης
Τηλ: +30 210 6187742, Fax: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Εταιρεία συμπρωώθησης



ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής,
Τηλ: 210 6039326 - 9, Fax: 210 6039300
ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
Σεβαστείας 11, 115 28 Αθήνα,
Τηλ: 210 7488711, Fax: 210 7488731
Εθν. Αντιστάσεως 114, 551 34 Θεσσαλονίκη,
Τηλ: 2310 459920 - 1, Fax: 2310 459269



Xarelto®
rivaroxaban

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

Παρασκευή 09 Οκτωβρίου 2020

- 08:30-09:30 **Εγγραφές-Καφές** (θα διατίθεται καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας)
- 09:30-11:00 **1ο ΕΛΛΗΝΟΪΤΑΛΙΚΟ FORUM Ιατρικής του Ύπνου**
Ομάδα εργασίας: **L. Ferrini-Strambi, M. Zucconi, F. Cassoni, A. Galbiati, M. Sforza, P. Steiropoulos, A. Voulgaris, N.-T. Economou, A. Dervas, K. Archontogeorgis**
- 11:00-14:00 **ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΡΟΦΟΡΙΚΩΝ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΩΝ**
Προεδρείο: **Θ. Κοντακιώτης, Α. Μανίκα, Ε. Νένα, Ν. Παπάνας, Α. Πατάκα, Κ. Πορπόδης, Π. Στειρόπουλος, Γ. Τρυφιάνης**
- 11:00-11:30 Διαταραχές της αναπνοής στον ύπνο σε ασθενείς με σαρκοείδωση
Α. Αλεξίου
- 11:30-12:00 Καπνιστικές συνήθειες ασθενών με υπνική άπνοια
Γ. Καλαμαράς
- 12:00-12:30 Συμμόρφωση στη χρήση αερισμού θετικής πίεσης ασθενών με σύνδρομο αποπνοιών κατά τον ύπνο, στη Β. Ελλάδα
Μ. Καρυπίδου
- 12:30-13:00 Επιπολασμός συνδρόμου ανήσυχων άκρων και κόπωση σε ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη
Δ. Μπαδιανούδη
- 13:00-13:30 Επίδραση του αερισμού θετικής πίεσης σε εργοσπιρομετρικούς δείκτες ασθενών με σύνδρομο αποφρακτικών αποπνοιών κατά τον ύπνο
Κ. Πηγάκης
- 13:30-14:00 Ποιότητα ζωής και ποιότητα ύπνου σε ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη
Α. Τζιαφέρν
- 14:00-17:00 **Μεσημεριανή Διακοπή**
- 17:00-18:30 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ - FORUM Φοιτητών**
Αντιμετώπιση επειγόντων πνευμονολογικών περιστατικών στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας
Προεδρείο: **Α. Βούλγαρης, Μ. Κουρατζή, Π. Ντόλιος**

Παρασκευή 09 Οκτωβρίου 2020

- 17:00-17:20 Πνευμοθώρακας
A. Ελευθερίου
- 17:20-17:40 Εισρόφηση ξένου σώματος - εισπνοή ερεθιστικών ουσιών
A. Ρόκου
- 17:40-18:00 Πνευμονική εμβολή
Γ. Μάλλιας
- 18:00-18:20 Παρόξυνση άσθματος
A. Αγγελοπούλου
- 18:20-18:30 Σχολιασμός: **Γ. Τρακαδά, Σ. Τσικριά**
- 18:30-20:30 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**
Νεότερα δεδομένα για τις διαταραχές ύπνου
Προεδρείο: **Σ. Σχίζα, Θ.Κ. Κωνσταντινίδης, Α. Αρβανίτη**
- 18:30-19:00 Νεότερα δεδομένα στην παθογένεια του Συνδρόμου Αποφρακτικών Απνοιών στον ύπνο
Σ. Σχίζα
- 19:00-19:30 Νεότερα δεδομένα για το Σύνδρομο παχυσαρκίας - υποαερισμού
Κ. Νικολάου
- 19:30-20:00 Νεότερα δεδομένα για την αϋπνία
N.-T. Οικονόμου
- 20:00-20:30 Η επίδραση των νέων κοινωνικών συνθηκών στην πανδημία COVID 19: Διαταραχές ύπνου στον πληθυσμό. Νεότερα επιδημιολογικά δεδομένα
E. Νένα
- 20:30-21:00 **ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ - ΠΡΟΣΦΩΝΗΣΕΙΣ**
Προεδρείο: **Π. Στεϊρόπουλος**
- 21:00-21:30 **ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΟΜΙΛΙΑ: Ο ύπνος μέσα από την τέχνη**
Ομιλητής: **Π. Μπαργιώτας**
- 21:30 **Δεξίωση Υποδοχής**

Σάββατο 10 Οκτωβρίου 2020

- 08:30-09:00 **Καφές** (θα διατίθεται καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας)
- 09:00-10:45 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**
Από το σύμπτωμα στη διάγνωση
Προεδρείο: **Π. Στειρόπουλος, Σ. Ανευλαβής, Σ. Τσαντεκίδου**
- 09:00-09:20 Χρόνια δύσπνοια
Κ. Χαδιά
- 09:20-09:40 Βήχας
Κ. Μπονέλης
- 09:40-10:00 Αιμόπτυση
Τ. Μουεμίν
- 10:00-10:20 Θωρακικό άλγος
Γ. Μπατζάκ
- 10:20-10:40 Ημερήσια υπνηλία
Ν. Παξινού
- 10:40-10:45 Σχολιασμός: **Ε. Φούκα, Θ. Αναγνωστάκος**
- 10:45-13:45 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**
Νεότερα δεδομένα για την Επεμβατική Πνευμονολογία
Προεδρείο: **Μ. Φρουδαράκης, Σ. Ανευλαβής**
- 10:45-11:15 Νεότερα δεδομένα στη βρογχοσκόπηση με EBUS
Η. Τιτόπουλος
- 11:15-11:45 Νεότερα δεδομένα στη θωρακοσκόπηση
Σ. Ανευλαβής
- 11:45-12:15 Νεότερα δεδομένα στη βιοψία πνεύμονα υπό ECHO καθοδήγηση
Δ. Οικονόμου
- 12:15-12:45 Νεότερα δεδομένα για τη βρογχοσκοπική μείωση όγκου στο πνευμονικό εμφύσημα
Γ. Στρατάκος
- 12:50-13:00 **Διάλειμμα**

Σάββατο 10 Οκτωβρίου 2020

- 13:00-15:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**
Νεότερα δεδομένα για το βρογχικό άσθμα
Προεδρείο: **Π. Στειρόπουλος, Π. Μπακάκος**
- 13:00-13:30 Τηλεϊατρική στη διαχείριση ασθενών με άσθμα –
Πρόγραμμα Take a breath
Α. Λάλας
- 13:30-14:00 Νεότερα δεδομένα στην παθογένεια του άσθματος
Κ. Σάμιτας
- 14:00-14:30 Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία του σοβαρού άσθματος
Ε. Ζέρβας
- 14:30-15:00 Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία του ήπιου άσθματος
Κ. Πορπόδης
- 15:00-17:00 **Ελαφρύ Γεύμα - Μεσημεριανή Διακοπή**
- 17:00-19:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**
Νεότερα δεδομένα για τις διάμεσες πνευμονοπάθειες
Προεδρείο: **Δ. Μπούρος, Δ. Παπακώστα**
- 17:00 -17:30 Τι νεότερο στην Ιδιοπαθή Πνευμονική Ίνωση
Α. Τζουβελέκας
- 17:30-18:00 Τι νεότερο στη σαρκοείδωση
Λ. Κολιλέκας
- 18:00-18:30 Γενετικό υπόβαθρο ασθενών με διάμεσα νοσήματα
Ε. Μάναλη
- 18:30-19:00 Τι νεότερο σε επίπεδο κατευθυντήριων οδηγιών στα διάμεσα νοσήματα
Α. Αντωνίου
- 19:00-21:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**
Νεότερα δεδομένα για τη ΧΑΠ
Προεδρείο: **Θ. Βασιλακόπουλος, Ν. Τζανάκης**
- 19:00-19:30 Εκτίμηση των ηωσινόφιλων στη ΧΑΠ - σε ποιόν και γιατί;
Κ. Κωστίκας

Σάββατο 10 Οκτωβρίου 2020

- 19:30-20:00 Εκτίμηση της αναπνευστικής λειτουργίας στην παρακολούθηση της ΧΑΠ - αναγκαιότητα ή πολυτέλεια;
Θ. Βασιλακόπουλος
- 20:00-20:30 Συνοδά νοσήματα στη ΧΑΠ
Γ. Χειλάς
- 20:30-21:00 Εθνικές οδηγίες διάγνωσης και αντιμετώπισης ασθενών με ΧΑΠ
Ν. Τζανάκης

21:30 **Δείπνο Ομιλητών**

Κυριακή 11 Οκτωβρίου 2020

09:00-09:30 **Καφές** (θα διατίθεται καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας)09:30-10:00 **ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΑΝΑΡΤΗΜΕΝΩΝ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΩΝ
(e-posters)**

Προεδρείο: Σ. Τρύφων, Κ. Αρχοντογεώργης, Ε. Νένα

1. **Επιδημιολογικά δεδομένα των συνηθειών ύπνου σε παιδιά σχολικής ηλικίας στην περιοχή της Θράκης**
Ν. Δαμπουδάνη, Γ. Σκούφη, Χ. Κοντογιώργης, Θ. Κ. Κωνσταντινίδης, Ε. Νένα
2. **Ταξινόμηση κατά GOLD νεοδιαγνωσθέντων ασθενών με σύνδρομο αλληλοεπικάλυψης ΣΑΥ - ΧΑΠ**
Α. Βούλγαρης, Κ. Αρχοντογεώργης, Ι. Απέσσος, Σ. Μπίκου, Δ. Κοτσαρίδου, Α. Μάντζιαρη, Κ. Καλτσάς, Σ. Ανευλαβής, Π. Στειρόπουλος
3. **Υπνηλία και επίπεδα βιταμίνης D σε ασθενείς με σύνδρομο αποφρακτικών απονοιών κατά τον ύπνο**
Κ. Αρχοντογεώργης, Α. Βούλγαρης, Σ. Μπίκου, Δ. Κοτσαρίδου, Α. Μάντζιαρη, Σ. Ανευλαβής, Π. Στειρόπουλος
4. **Επίδραση της γήρανσης του εργατικού δυναμικού στις συνήθειες και την αναφερόμενη ποιότητα ύπνου: Πρόδρομα αποτελέσματα σε εργαζομένους σε τριτοβάθμιο νοσοκομείο**
Μ. Κατσαούνη, Γ. Τρυφιάνης, Θ. Κ. Κωνσταντινίδης, Ε. Νένα

10:00-12:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ****Νεότερα δεδομένα για τον καρκίνο του πνεύμονα**Προεδρείο: **Μ. Φρουδαράκης, Σ. Ανευλαβής**

10:00-10:30 Διάγνωση - Σταδιοποίηση μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα

Β. Σκούρας

10:30-11:00 Θεραπευτικός αλγόριθμος μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα

Δ. Σπυράτος

11:00-11:30 Ανοσοθεραπεία στη δεύτερη γραμμή του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα

Σ. Ανευλαβής

11:30 -12:00 Νεότερα δεδομένα στην θεραπεία του μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα

Σ. Λαμπάκη

Κυριακή 11 Οκτωβρίου 2020

- 12:00-14:30 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**
Νεότερα δεδομένα για τις λοιμώξεις και την πνευμονική εμβολή
Προεδρείο: **Δ. Παπάζογλου, Δ. Τζιακάς**
- 12:00-12:30 Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία της φυματίωσης
Α. Λουκέρη
- 12:30-13:00 Νεότερες κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση της πνευμονίας της κοινότητας
Π. Ραφαηλίδης
- 13:00-13:30 Νεότερα δεδομένα για τη νόσο COVID - 19
Π. Παναγόπουλος
- 13:30-14:00 Νεότερες κατευθυντήριες οδηγίες για την πνευμονική εμβολή
Γ. Χαλικιάς
- 14:00-14:30 Νεότερα από του στόματος αντιπηκτικά και καρκίνος του πνεύμονα
Ν. Ρουσιάκης
- 14:30-17:00 **Ελαφρύ Γεύμα - Μεσημεριανή Διακοπή**
- 17:00-19:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**
Όταν η Πνευμονολογία συναντά τις άλλες ειδικότητες και vice versa
Προεδρείο: **Ι. Πνευματικός, Γ. Κολιός**
- 17:00-17:30 Όταν η Πνευμονολογία συναντά τη Ρευματολογία
Χ. Παπαγόρας
- 17:30-18:00 Όταν η Πνευμονολογία συναντά την Αλλεργιολογία
Μ. Μακρής
- 18:00-18:30 Όταν η Πνευμονολογία συναντά τη Γαστρεντερολογία
Σ. Βραδέλης
- 18:30-19:00 Ανεπάρκεια α1 αντιθρυψίνης - Μια διεπιστημονική προσέγγιση
Ν. Ροβίνα
- 19:00-19:30 **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΛΗΞΗ**
Π. Στειρόπουλος



Σας ευχαριστούμε



www.roche.gr

Roche

ΤΩΡΑ 1 ΔΙΣΚΙΟ
ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ¹



3 ΦΟΡΕΣ/ΗΜΕΡΑ

ΒΟΗΘΗΣΤΕ ΤΟΥΣ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ ΤΟΥΣ²⁻⁶

Esbriet
pirfenidone

ΕΜΠΕΙΡΙΑ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗ

Όταν η πλήρης δόση ESBRIET 2.403mg/ημέρα είναι καλά ανεκτή,
ΤΩΡΑ ΣΕ 1 ΔΙΣΚΙΟ 801mg - ΤΡΕΙΣ ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ¹

ESBRIET-PPF_6_1019

- Το ESBRIET μειώνει τις Νοσηλείες Αναπνευστικής Απολογίας και τη Θνησιμότητα από κάθε αιτία κατά περίπου 50% στο ένα έτος.^{3,9-10}
- Το ESBRIET διαθέτει ένα ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας και ανεκτικότητας, που υποστηρίζεται από κλινική εμπειρία 10 ετών.^{1,7-10}

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Esbriet Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο - Το Esbriet ενδείκνυται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF) σε ενήλικες. 2. Van Manen MJG et al. Eur Respir J 2017; 50: 1701157. 3. Ley B et al. Am J Respir Crit Care Med 2017; 196(6): 756-761. 4. Fisher M et al. J Manag Care Spec Pharm 2017; 23(3-b): S17-S24. 5. Duck A et al. J Adv Nurs 2014; 71(5): 1055-1065. 6. Swigris JJ et al. Health Qual Life Outcomes 2005; 3: 61; 1-9. doi: 10.1186/1477-7525-3-61. 7. Lancaster L. et al. BMJ Open Res 2016; 3:e000105. doi:10.1136/bmjresp-2015-000105. 8. Valeyre D et al. Respirology 2014; 19: 740-747. 9. Noble PW et al. Lancet 2011; 377: 1760-1769. 10. King TE Jr et al. N. Engl. J. Med 2014; 370: 2083-2092.

ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ

Roche

ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 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)

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Π Ε Ρ Ι Λ Η Ψ Η Τ Ω Ν Χ Α Ρ Α Κ Τ Η Ρ Ι Σ Τ Ι Κ Ω Ν Τ Ο Υ Π Ρ Ο Ϊ Ο Ν Τ Ο Σ

Esbriet 267 mg σκληρά καψάκια Σκληρό καψάκιο (καψάκιο). Καψάκια αποτελούμενα από δύο μέρη με λευκό έως υπόλευκο αδιαφανές σώμα και λευκό έως υπόλευκο αδιαφανές κάλυμμα που φέρουν την εκτύπωση "PFD 267 mg" με καφέ μελάνι και περιέχουν λευκή έως ανοιχτή κίτρινη κόνη.

Ποιότητα και ποσότητα σύνθεσης: Κάθε καψάκιο περιέχει 267 mg πηρεφενιδόνης. **Esbriet 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** - Τα Esbriet 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, περίπου 1,3 x 0,6 cm αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με εγχάρακτη ένδειξη "PFD". Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 267 mg πηρεφενιδόνης. **Esbriet 534 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** - Τα Esbriet 534 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί χρώματος, ωοειδούς σχήματος, περίπου 1,6 x 0,8 cm αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με εγχάρακτη ένδειξη "PFD". Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 534 mg πηρεφενιδόνης. **Esbriet 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** - Τα Esbriet 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καφέ χρώματος, ωοειδούς σχήματος, περίπου 2 x 0,9 cm αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με εγχάρακτη ένδειξη "PFD".

4.3 Αντενδείξεις: • Υπερευαίσθησία σε τραπεζική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Ιστορικό αγγειοδilatώματος με πηρεφενιδόνη (βλ. παράγραφο 4.4). • Ταυτόχρονη χρήση φλουβοζαμίνης (βλ. παράγραφο 4.5). • Ηπατική δυσλειτουργία βαριάς μορφής ή ηπατοπάθεια τελικού σταδίου (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). • Νευρική δυσλειτουργία βαριάς μορφής (CrCl <30 ml/min) ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου που απαιτεί αιμοδιύλιση (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ηπατική λειτουργία: Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Esbriet έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ALT και AST>3 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN). Σημανώς τα επίπεδα αυτά έχουν συσχετιστεί με ταυτόχρονες αυξήσεις της ολικής χοληρυθρίνης ορού. Ο έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χοληρυθρίνη) πρέπει να διενεργείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Esbriet και, στη συνέχεια, κάθε μήνα, για τους 6 πρώτους μήνες, ενώ στη συνέχεια κάθε 3 μήνες (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση σημαντικής αύξησης των ηπατικών αμινοτρανσφερασών πρέπει να προσομοιωθεί η δόση του Esbriet ή να διακοπεί η θεραπεία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται παρακάτω. Σε ό,τι αφορά τους ασθενείς με επιβεβαιωμένα αυξημένα επίπεδα ALT, AST ή χοληρυθρίνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενδέχεται να απαιτούνται οι ακόλουθες προσαρμογές της δόσης. **Σύσταση σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων ALT/AST:** Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφερασών >3 έως =5 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) μετά την έναρξη της θεραπείας με Esbriet, πρέπει να διακοπεί η χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν σύγχυση, να αποκλειστούν οι υπόλοιπες αιτίες και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά. Εάν κρίνεται κλινικά πρόσφορο, η δόση του Esbriet πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία να διακοπεί. Μόλις τα αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας επανέλθουν στα φυσιολογικά όρια, το Esbriet μπορεί να επανακλιμακωνείται στη συνιστώμενη ημερήσια δόση, εφόσον είναι ανεκτή. Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφερασών >5 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) με ταυτόχρονη εκδήλωση συμπτωμάτων υπερχοληρυθριναιμίας, η θεραπεία με Esbriet θα πρέπει να διακόπτεται και δεν θα πρέπει να επαναχορηγείται στον ασθενή. **Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφερασών >5 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), η θεραπεία με Esbriet θα πρέπει να διακόπτεται και δεν θα πρέπει να επαναχορηγείται στον ασθενή.**

Ηπατική δυσλειτουργία: Σε άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (δλν. Child-Pugh Κατηγορία Β), η έκθεση η πηρεφενιδόνη αυξήθηκε κατά 60%. Το Esbriet θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (δλν. Child-Pugh Κατηγορία Α και Β) λόγω της πιθανής αύξησης της έκθεσης στην πηρεφενιδόνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ενδείξεις τοξικότητας, ιδίως εάν λαμβάνουν ταυτόχρονα γνωστό αναστολέα του CYP1A2 (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.2). Το Esbriet δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3).

Αντίδραση φωτοευαισθησίας και εξάνθημα: Η έκθεση στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία (συμπεριλαμβανομένης της τεχνητής ηλιακής ακτινοβολίας) θα πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Esbriet. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να χρησιμοποιούν αντιηλιακό καθημερινά, να φορούν ενδύματα που προστατεύουν το σώμα τους από την έκθεση στον ήλιο και να αποφεύγουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν φωτοευαισθησία. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναφέρουν τα συμπτώματα αντίδρασης φωτοευαισθησίας ή εξανθήματος στον γιατρό τους. Οι σοβαρές αντιδράσεις φωτοευαισθησίας είναι όχι συχνές. Σε ήπια έως σοβαρά περιστατικά αντίδρασης φωτοευαισθησίας ή εξανθήματος ίσως χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Αγγειοδilatωμα/Αναφυλαξία: Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αγγειοδilatώματος (ορισμένες σοβαρές) ως αποτέλεσμα της χρήσης του Esbriet μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, όπως οιδήμα στο πρόσωπο, τα χείλη και/ή τη

γλώσσα, οι οποίες ενδέχεται να συνδέονται με δυσκολία στην αναπνοή ή συριγγό. Έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων. Κατά συνέπεια, ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία ή συμπτώματα αγγειοδilatώματος ή σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων μετά από χορήγηση του Esbriet θα πρέπει να διακόπτουν αμέσως τη θεραπεία. Οι ασθενείς με αγγειοδilatωμα ή σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πρότυπο περίθαλψης. Το Esbriet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με ιστορικό αγγειοδilatώματος ή υπερευαίσθησίας που οφείλεται στο Esbriet (βλ. παράγραφο 4.3). **Ζάλη:** Έχει αναφερθεί ζάλη σε ασθενείς που έλαβαν το Esbriet. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα αντιδρά ο οργανισμός τους στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, πριν συμμετάσχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση ή συντονισμό (βλ. παράγραφο 4.7). Στις κλινικές μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς που εμφάνισαν ζάλη, ανέφεραν ένα μόνο σύμπτωμα, τα περισσότερα δε συμπτώματα υποχώρησαν με διάμεση διάρκεια τις 22 ημέρες. Εάν η ζάλη δεν βελτιώνεται ή εάν επιδεινώνεται η έντασή της, απαιτείται προσαρμογή της δόσης ή ακόμη και διακοπή της θεραπείας με Esbriet. **Κόπωση:** Έχει αναφερθεί κόπωση σε ασθενείς που έλαβαν το Esbriet. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα αντιδρά ο οργανισμός τους στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν πριν συμμετάσχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση ή συντονισμό (βλ. παράγραφο 4.7). **Απώλεια σωματικού βάρους:** Έχει αναφερθεί απώλεια σωματικού βάρους σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Esbriet (βλ. παράγραφο 4.8). Οι γιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν το σωματικό βάρος του ασθενή και, όπου κρίνεται απαραίτητο, να ενθαρρύνουν την αυξημένη πρόσληψη θερμιδών εάν η απώλεια σωματικού βάρους κρίνεται κλινικά σημαντική. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών για το Esbriet με τη χορήγηση δόσης 2.403 mg/ημέρα σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα, ήταν ναυτία (32,4% έναντι 12,2%), εξάνθημα (26,2% έναντι 7,7%), διάρροια (18,8% έναντι 14,4%), κόπωση (18,5% έναντι 10,4%), δυσπεψία (16,1% έναντι 5,0%), ανορεξία (11,4% έναντι 3,5%), κεφαλαλγία (10,1% έναντι 7,7%) και αντίδραση φωτοευαισθησίας (9,3% έναντι 1,1%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:** Η ασφάλεια του Esbriet έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.650 εθελοντές και ασθενείς. Έχει πραγματοποιηθεί έρευνα σε περισσότερους από 170 ασθενείς σε ανοικτές μελέτες για περισσότερα από πέντε έτη και σε κάποιους για έως 10 έτη. Στον Πίνακα 1 περιλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε τρεις συγκεντρωτικές βασικές μελέτες Φάσης 3 με συχνότητα ≥ 2 σε 623 ασθενείς που έλαβαν Esbriet στη συνιστώμενη δόση των 2.403 mg/ημέρα. Στον Πίνακα 1 αναφέρονται επίσης οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται ανά Κατηγορία/Όργανο Σύστημα και εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης [Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως <1/10), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως <1/100), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως <1/1.000)], μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρήσιμα κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ανά Κατηγορία/Όργανο Σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Συχνές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Σπάνιες	Ακοκκιοκυτταραιμία ¹
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές	Αγγειοδilatω ¹
Μη γνωστές	Αναφυλαξία ¹
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Πολύ συχνές	Ανορεξία
Συχνές	Σωματικό βάρος μειωμένο, μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Συχνές	Αϋθνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
Συχνές	Ζάλη, υπνηλία, δυσουεσία, λήθαργος

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	
Αγγειακές διαταραχές	
Συχνές	Εξάψεις
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Συχνές	Δύσπνοια, βήχας, παραγωγικός βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Δυσπεψία, ναυτία, διάρροια
Συχνές	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, έμετος, διάταση της κοιλίας, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσφορία του στομάχου, γαστρίτιδα, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Συχνές	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT), αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση
Σπάνιες:	Αυξημένη ολική χολερυθρίνη ορού σε συνδυασμό με αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) και αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Πολύ συχνές	Αντίδραση φωτοευαισθησίας, εξάνθημα
Συχνές	Κνησμός, ερύθημα, ξηροδερμία, ερυθματώδες εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	
Συχνές	Μυαλγία, αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πολύ συχνές	Κόπωση
Συχνές	Εξασθένιση, μη καρδιακό θωρακικό άλγος
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Συχνές	Έγκαιμα από ηλιακή ακτινοβολία

¹ Εντοπίστηκε κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης σφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 09 Ιανουαρίου 2020. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Esbriet caps 267mg/cap, BT x 252 - N.T.: € 1745,17 - Α.Τ.: € 2124,32
Esbriet caps 267mg/cap, BT x 63 - N.T.: € 434,66 - Α.Τ.: € 558,56
Esbriet tabs 267mg/tab - 84x3 - N.T.: €1745,17 - Α.Τ.: € 2124,32
Esbriet tabs 267mg/tab - 63 (1x21 και 2x21) - N.T.: € 434,66 - Α.Τ.: € 558,56

Esbriet tabs 801mg/tab - 84 tabs - N.T.: €1745,17 - Α.Τ.: € 2124,32
Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Ποσοστό Κάλυψης από τα Ασφαλιστικά Ταμεία 100%

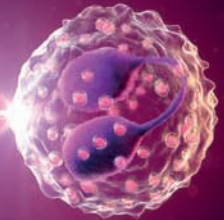
Προσοχή: Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

ΤΟ FASENRA ΣΤΟΧΕΥΕΙ ΣΤΟ ΜΗΔΕΝ

74% των ασθενών είχαν **ΜΗΔΕΝ** παροξύνσεις στο 2^ο χρόνο θεραπείας^{*1,3}

52% των ασθενών μείωσαν τα **OCS** στο **ΜΗΔΕΝ** VS 19% με placebo^{**1,2}

95,8% διάμεση μείωση των **ηωσινοφίλων** στο **βλεννογόνο** των αεραγωγών, την 84^η μέρα από την έναρξη της θεραπείας, $p=0,014^4$



* SIROCCO και CALIMA οι οποίοι συνέχισαν την χορήγηση σε συχνότητα Q8W για μία περίοδο αξιολόγησης 56 εβδομάδων.

**ZONDA: Ασθενής που αρχικά έλαβε ≤12.5mg OSC ($p=0.002$). Ο ασθενής είχε ηωσινοφίλα ≥ 150 cells/ μ L στην αρχική μέτρηση.

1. FASENRA (benralizumab) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
2. Bleecker ER, FitzGerald JM, Chanez P, et al. Lancet. 2016;388(10056):2115-27.
3. FitzGerald JM, Bleecker ER, Nair P, et al. Lancet. 2016;388(10056):2128-41.
4. Lavolette M, et al. J Allergy Clin Immunol. 2013;132:1086-1096. doi:10.1016/j.jaci. 2013.05.020

AstraZeneca 

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στην AstraZeneca.
Αγισσιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Τηλ.: 210 68 71 500, Fax: 210 68 47 968,
Τηλ. Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 55 96 973,
<http://b2b.astrazeneca.gr>

Προ-βρογχοδιαστολή FEV ₁ (l)				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	1,660	1,654	1,758	1,815
Βελτίωση από την έναρξη	0,398	0,239	0,330	0,215
Διαφορά (95% CI)	0,159 (0,068, 0,249)		0,116 (0,028, 0,204)	
p-τιμή	0,001		0,010	
Αριθμός πνευμονίων αίματος <300 κύτταρα/μl ^a	n=131	n=140	n=125	n=122
Κλινικά σημαντικές παρερξίνεις				
Ρυθμός	1,11	1,34	0,83	1,38
Διαφορά	-0,23		-0,55	
Πλήκιο ρυθμού (95% CI)	0,83 (0,59, 1,16)		0,60 (0,42, 0,86)	
Προ-βρογχοδιαστολή FEV ₁ (l)				
Μέση μεταβολή	0,248	0,145	0,140	0,156
Διαφορά (95% CI)	0,102 (-0,003, 0,208)		-0,015 (-0,127, 0,096)	

α Πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία (ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ICS και πνευνοφίλα αίματος ≥ 300 κύτταρα/μl).
β Χωρίς ιατρική για ανίχνευση διαφοράς της θεραπείας σε ασθενείς με πνευνοφίλα αίματος ≥ 300 κύτταρα/μl.

Στον συνδυασμό των Μελετών 1 και 2, υπήρξε μια αριθμητικά μεγαλύτερη μείωση του ρυθμού παρερξίνεων και μεγαλύτερες βελτιώσεις στον FEV₁ με αύξηση των πνευνοφίλων αίματος κατά την έναρξη. Ο ρυθμός των παρερξίνεων που απαιτούν νοσηλεία και/ή μετάθεση σε τρίτη επεξεργασία περιστατικών σε ασθενείς που έλαβαν Fasenna σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τη Μελέτη 1 ήταν 0,09 έναντι 0,25 (πλήκιο ρυθμού 0,37, 95% CI: 0,20, 0,67, p<0,001) και για τη Μελέτη 2 ήταν 0,12 έναντι 0,10 (πλήκιο ρυθμού 1,23, 95% CI: 0,64, 2,35, p=0,538). Στις Μελέτες 2, υπήρξαν πολύ λίγα συμβάντα στο σκέλος της θεραπείας με εικονικό φάρμακο για να εξανθούν συμπεράσματα για τις παρερξίνεις που κέρχουν νοσηλεία ή μετάθεση σε τρίτη επεξεργασία περιστατικών. Σε σύγκριση της Μελέτης 1 και 2, οι ασθενείς που έλαβαν Fasenna εμφάνισαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις στα συμπτώματα άσθματος (Συνολική Βαθμολογία Άσθματος) σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Παρόμοια βελτίωση υπέρ του Fasenna παρατηρήθηκε για το Ερωτηματολόγιο Ελέγχου του Άσθματος ACQ-6 (ACQ 6) και το Τυποποιημένο Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής του Άσθματος για 12 Έτη και άνω (AQLQ(S)+12) (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Διαφορά θεραπείας στη μέση μεταβολή από την έναρξη στη συνολική βαθμολογία συμπτωμάτων άσθματος, ACQ-6 και AQLQ(S)+12 στο τέλος της θεραπείας - Ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ICS και πνευνοφίλα αίματος ≥ 300 κύτταρα/μl

	Μελέτη 1		Μελέτη 2	
	Fasenna (n=267)	Εικονικό φάρμακο (n=267)	Fasenna (n=239)	Εικονικό φάρμακο (n=248)
Συνολική βαθμολογία συμπτωμάτων άσθματος				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	2,68	2,74	2,76	2,71
Βελτίωση από την έναρξη	-1,30	-1,04	-1,40	-1,16
Διαφορά (95% CI)	-0,25 (-0,45, -0,06)		-0,23 (-0,43, -0,04)	
p-τιμή	0,012		0,019	
ACQ-6				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	2,81	2,90	2,80	2,75
Βελτίωση από την έναρξη	-1,46	-1,17	-1,44	-1,19
Διαφορά (95% CI)	-0,29 (-0,48, -0,10)		-0,25 (-0,44, -0,07)	
AQLQ(S)+12				
Μέση τιμή κατά την έναρξη	3,93	3,87	3,87	3,93
Βελτίωση από την έναρξη	1,56	1,26	1,56	1,31
Διαφορά (95% CI)	0,30 (0,10, 0,50)		0,24 (0,04, 0,45)	

ο αριθμός των ασθενών (n) ποικίλει ελαφρώς λόγω του αριθμού των ασθενών, για τους οποίους υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία για κάθε μετρήσιμη. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται με βάση το τελευταίο διαθέσιμο δεδομένο για κάθε μετρήσιμη.
β Βαθμολογία συμπτωμάτων άσθματος: συνολική βαθμολογία από 0 (ελάχιστο) έως 6 (μέγιστο), προηκώς και βρογχίτις βαθμολογίας συμπτωμάτων άσθματος από 0 (ελάχιστο) έως 3 (μέγιστο) συμπτώματα. Οι ατομικές προηκώς και βρογχίτις βαθμολογίες ήταν παρόμοιες.

Ανάλυση υποομάδων με βάση το ιστορικό προηγούμενων παρερξίνεων: Η ανάλυση υποομάδων από τις Μελέτες 1 και 2 προοδώς ασθενείς με μεγαλύτερο προηγούμενο ιστορικό παρερξίνεων ως δυνητικό παράγοντα πρόβλεψης βελτιωμένων ανακρίσεων στη θεραπεία. Όταν λαμβάνεται υπόψη μόνο η σε συνδυασμό με τον αριθμό πνευνοφίλων αίματος κατά την έναρξη, αυτοί οι παράγοντες μπορούν να προσδιορίσουν περαιτέρω τους ασθενείς που μπορεί να επιτύχουν μεγαλύτερη ανακρίση από τη θεραπεία με μινεραλζουμιόλη (Πίνακας 4).

Πίνακας 4. Ρυθμός παρερξίνεων και πνευμονική λειτουργία (FEV₁) στο τέλος της θεραπείας με τον αριθμό των παρερξίνεων κατά το προηγούμενο έτος - Ασθενείς υπό υψηλές δόσεις ICS και πνευνοφίλα αίματος ≥ 300 κύτταρα/μl

	Μελέτη 1		Μελέτη 2	
	Fasenna (N=267)	Εικονικό φάρμακο (N=267)	Fasenna (N=239)	Εικονικό φάρμακο (N=248)
2 παρερξίνεις στην έναρξη				
n	164	149	144	151
Ρυθμός παρερξίνεων	0,57	1,04	0,63	0,62
Διαφορά	-0,47		0,01	
Πλήκιο ρυθμού (95% CI)	0,55 (0,37, 0,80)		1,01 (0,70, 1,46)	
Μέση μεταβολή προ-βρογχοδιαστολής FEV ₁	0,343	0,230	0,266	0,236
Διαφορά (95% CI)	0,113 (-0,002, 0,228)		0,029 (-0,079, 0,137)	
3 ή περισσότερες παρερξίνεις στην έναρξη				
n	103	118	95	97
Ρυθμός παρερξίνεων	0,95	2,23	0,82	1,65
Διαφορά	-1,28		-0,84	
Πλήκιο ρυθμού (95% CI)	0,43 (0,29, 0,63)		0,49 (0,33, 0,74)	
Μέση μεταβολή προ-βρογχοδιαστολής FEV ₁	0,486	0,251	0,440	0,174
Διαφορά (95% CI)	0,235 (0,088, 0,382)		0,265 (0,115, 0,415)	

Μελέτη μείωσης της δόσης των από στόματος κορτικοστεροειδών: Η Μελέτη 3 αξιολόγησε την επίδραση του Fasenna στη μείωση της κέρχης των από στόματος κορτικοστεροειδών για θεραπεία συντήρησης. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η επί των εκατό μέτρων από την έναρξη της τελικής δόσης των OCS κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 24 έως 28, διατηρώντας παράλληλα τον έλεγχο του άσθματος. Ο Πίνακας 5 συνορίζει τα αποτελέσματα της μελέτης για τη Μελέτη 3.

Πίνακας 5. Επίδραση του Fasenna στη μείωση της δόσης των από στόματος κορτικοστεροειδών (OCS), Μελέτη 3

	Fasenna (N=73)	Εικονικό φάρμακο (N=75)
Έλεγχος αθροίσματος διατάξεων του Wilcoxon (μέθοδος πρωτεύουσας ανάλυσης)		
Διάμεση % μείωση στην ημερήσια δόση OCS από την έναρξη (95% CI)	75 (60, 88)	25 (0, 33)
p-τιμή έλεγχου αθροίσματος διατάξεων του Wilcoxon	<0,001	
Μοντέλο αναλογικών πιθανοτήτων (ανάλυση ευαισθησίας)		
Επί των εκατό μείωση των OCS από την έναρξη στην Εβδομάδα 28		
≥90% μείωση	27 (37%)	9 (12%)
≥75% μείωση	37 (51%)	15 (20%)
≥50% μείωση	48 (66%)	28 (37%)
>0% μείωση	58 (79%)	40 (53%)
Καμία μεταβολή ή καμία μείωση των OCS	15 (21%)	35 (47%)
Λόγος πιθανοτήτων (95% CI)	4,12 (2,22, 7,63)	
Μείωση της ημερήσιας δόσης OCS σε 0 mg/ημέρα*	22 (52%)	8 (19%)
Λόγος πιθανοτήτων (95% CI)	4,19 (1,58, 11,12)	
Μείωση της ημερήσιας δόσης OCS σε ≤5 mg/ημέρα	43 (59%)	25 (33%)
Λόγος πιθανοτήτων (95% CI)	2,74 (1,41, 5,31)	
Ρυθμός παρερξίνεων	0,54	1,83
Πλήκιο ρυθμού (95% CI)	0,30 (0,17, 0,53)	
Ρυθμός παρερξίνεων που κέρχουν νοσηλεία/μετάθεση σε τρίτη επεξεργασία περιστατικών	0,02	0,32
Πλήκιο ρυθμού (95% CI)	0,07 (0,01, 0,63)	

* Μόνο οι ασθενείς με βελτιστοποιημένη δόση OCS 12,5 mg ή λιγότερο κατά την έναρξη ήταν επιλέξιμοι για να επιτύχουν 100% μείωση της δόσης OCS κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Η αναπνευστική λειτουργία, η βαθμολογία συμπτωμάτων άσθματος, το ACQ-6 και AQLQ(S)+12 αξιολογήθηκαν επίσης στη Μελέτη 3 και κατέδωσαν αποτελέσματα παρόμοια με εκείνα στις Μελέτες 1 και 2. Μελέτη μακροπρόθεσμης επίσκεψης: Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα και ασφαλεία του Fasenna αξιολογήθηκαν σε μια μελέτη φάσης 3, η BORA (Μελέτη 4) ήταν μία μελέτη επίσκεψης προηγούμενων μελετών διάρκειας 56 εβδομάδων. Στη μελέτη εντάχθηκαν 2.123 ασθενείς, 2.037 ενήλικες και 86 έφηβοι ασθενείς (ηλικίας 12 ετών και άνω) από τις Μελέτες 1, 2 και 3. Η Μελέτη 4 αξιολόγησε μακροπρόθεσμα επίδραση του Fasenna στον έπαινο ρυθμό παρερξίνεων, την αναπνευστική λειτουργία, τη βαθμολογία στο ερωτηματολόγιο ACQ-6 και AQLQ(S)+12 και τη διατήρηση της μείωσης των OCS στα 2 βροχολογικά σημεία που μελετήθηκαν από προηγούμενες μελέτες. Στο συνδυασμένο δοσολογικό σχήμα, η μείωση του έπαινου ρυθμού παρερξίνεων που παρατηρήθηκε στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο προηγούμενες Μελέτες 1 και 2 (σε ασθενείς με αριθμό πνευνοφίλων αίματος κατά την έναρξη ≥ 300 κύτταρα/μl, οι οποίοι λάμβαναν υψηλή δόση ICS) διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους της θεραπείας (Πίνακας 6). Σε ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν Fasenna στις προηγούμενες μελέτες 1 και 2, το 73% ήταν ελεύθερο παρερξίνεων στη Μελέτη 4.

Πίνακας 6. Παρερξίνεις κατά την περίοδο επίσκεψης της θεραπείας^a

	Εικονικό φάρμακο ^b (N=338)	Fasenna (N=318)		
	Μελέτη 1 & 2	Μελέτη 1 & 2	Μελέτη 4	Μελέτη 1, 2 & 4 ^c
Ρυθμός	1,23	0,65	0,48	0,56

α Ασθενείς που εντάχθηκαν στη Μελέτη 4 από τις προηγούμενες Μελέτες 1 και 2 με αριθμό πνευνοφίλων αίματος κατά την έναρξη ≥ 300 κύτταρα/μl, οι οποίοι λάμβαναν υψηλή δόση ICS.
β Ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο στις Μελέτες 1 και 2 συμπεριλαμβάνονται έως το τέλος της προηγούμενης μελέτης (εβδομάδα 48 στη Μελέτη 1, εβδομάδα 56 στη Μελέτη 2).
γ Συνολική διάρκεια της θεραπείας: 104-112 εβδομάδες.

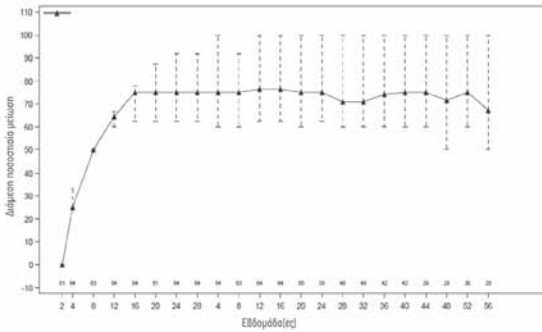
Διατήρηση της επίδρασης στην αναπνευστική λειτουργία, τη βαθμολογία ACQ-6 και τη βαθμολογία AQLQ(S)+12 παρατηρήθηκε σε όλη τη διάρκεια της Μελέτης 4 (Πίνακας 7).

Πίνακας 7. Μεταβολή από την έναρξη για την αναπνευστική λειτουργία, τη βαθμολογία ACQ-6 και τη βαθμολογία AQLQ(S)+12^a

	Μελέτη 1 & 2 Έναρξη ^b	Μελέτη 1 & 2 ΕΟΤ ^c	Μελέτη 4 ΕΟΤ ^c
	Προ-βρογχοδιαστολή FEV₁ (l)		
n	318	305	290
Μέση τιμή κατά την έναρξη (SD)	1,741 (0,621)	--	--
Μεταβολή από την έναρξη (SD) ^d	--	0,343 (0,507)	0,404 (0,595)
ACQ-6			
n	318	315	296
Μέση τιμή κατά την έναρξη (SD)	2,74 (0,90)	--	--
Μεταβολή από την έναρξη (SD) ^d	--	-1,44 (1,13)	-1,47 (1,05)
AQLQ(S)+12			
n	307	306	287
Μέση τιμή κατά την έναρξη (SD)	3,90 (0,99)	--	--
Μεταβολή από την έναρξη (SD) ^d	--	1,58 (1,23)	1,61 (1,21)

n= αριθμός ασθενών με δεδομένα σε χρονικό σημείο. SD = τυπική απόκλιση.
α Αριθμός πνευνοφίλων αίματος κατά την έναρξη ≥ 300 cells/μl και λήψη υψηλής δόσης ICS: Το Fasenna χορηγήθηκε στο συνδυασμένο δοσολογικό σχήμα.
β Η ολοκληρωμένη ανάλυση των Μελετών 1 και 2 κατά την έναρξη περιλαμβάνει ενήλικες και έφηβους γ. Ολοκληρωμένη ανάλυση στο τέλος της θεραπείας (ΕΟΤ) της Μελέτης 1 (Εβδομάδα 48) και της Μελέτης 2 (Εβδομάδα 56).
δ Δ. Το ΕΟΤ για τη Μελέτη 4 ήταν η Εβδομάδα 48 (το τελευταίο χρονικό σημείο των δεδομένων για ενήλικες και έφηβους).
ε Η έναρξη προηγείται της θεραπείας με Fasenna στη Μελέτη 1 και 2.
Η αποτελεσματικότητα στη Μελέτη 4 αξιολογήθηκε επίσης σε ασθενείς με αριθμό πνευνοφίλων αίματος κατά την έναρξη <300 κύτταρα/μl και ήταν ανευκτής με τις Μελέτες 1 και 2. Η διατήρηση της μείωσης της ημερήσιας δόσης των OCS παρατηρήθηκε επίσης κατά τη διάρκεια της μελέτης επίσκεψης σε ασθενείς που εντάχθηκαν στη Μελέτη 3 (Εικόνα 1).

Εικόνα 1. Διάμεση ποσοστιαία μείωση στην ημερήσια δόση OCS με τον χρόνο (Μελέτη 3 και 4)*



α. Ασθενείς της προηγούμενης Μελέτης 3, οι οποίοι συντάχονταν σε θεραπεία με Fasena στα Μελέτη 4. Στους ασθενείς επιτράπηκε να ενταχθούν σε μία δεύτερη μελέτη επίσκεψη μετά από τουλάχιστον 8 εβδομάδες στη Μελέτη 4 χωρίς να ολοκληρώσουν την περίοδο επίσκεψης 56 εβδομάδων.

Ανοσογονικότητα: Συνολικά, εμφανιζόμενη από τη Fasena αντίδοξη ανοσιωμάτων κατά το φάρμακο αναπτύχθηκε σε 107 από τους 809 (13%) ασθενείς υπό θεραπεία με Fasena στο συστηματικό δοσολογικό σχήμα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 48 έως 56 εβδομάδων των φάσης 3, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο, μελετών παράρτησης. Τα περισσότερα αντισώματα ήταν εξουδετερωτικά και επίμονα. Τα αντισώματα κατά της γενεραλιζουμάμπης συσχετίστηκαν με αυξημένη κάθαρση της γενεραλιζουμάμπης και αυξημένα επίπεδα πλανοφίλων αίματος σε ασθενείς με υψηλούς τίτλους αντισωμάτων κατά του φαρμάκου σε σύγκριση με ασθενείς αρνητικούς ως προς το αντισώμα, σε σπάνιες περιπτώσεις, το επίπεδο πλανοφίλων αίματος επανήλθαν στα επίπεδα πριν από τη θεραπεία. Με βάση την τρέχουσα παρακολούθηση των ασθενών, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη για συσχέτιση των αντισωμάτων κατά του φαρμάκου με την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια. Μετά από ένα δεύτερο έτος θεραπείας αυτών των ασθενών από τις φάσεις 3 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, άλλοι 18 από τους 510 (4%) είχαν πρόσφατα αναπτύξει αντισώματα εμφανιζόμενα από τη θεραπεία. Συνολικά, στους ασθενείς που είχαν θετική ανταπόκριση αντισωμάτων κατά του φαρμάκου στις προηγούμενες μελέτες, οι τίτλοι παρμένον σταθεροί ή μειώθηκαν κατά το δεύτερο έτος της θεραπείας. Δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη συσχέτισης των αντισωμάτων κατά του φαρμάκου με την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Υπήρξαν 108 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με άσθμα που εντάχθηκαν στις μελέτες φάσης 3 (Μελέτη 1: n=53, Μελέτη 2: n=55). Από αυτούς, 46 έλαβαν εικονικό φάρμακο, 40 έλαβαν Fasena κάθε 4 εβδομάδες για 3 δόσεις, ακολουθούμενη από κάθε 8 εβδομάδες μετεπειτα και 22 έλαβαν Fasena κάθε 4 εβδομάδες. Σε αυτές τις μελέτες, ο ρυθμός παρότρυνσης άσθματος σε εφήβους ασθενείς υπό θεραπεία με Fasena που χορηγήθηκε στο συστηματικό δοσολογικό σχήμα ήταν 0,70 (n=40, 95% CI: 0,42, 1,18) σε σύγκριση με 0,41 για το εικονικό φάρμακο (n=46, 95% CI: 0,23, 0,73) [πληνικό ρυθμό 1,70, 95% CI: 0,78, 3,69]. Οι έφηβοι ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών (n=86) από τις Μελέτες 1 και 2 συντάχονταν στη θεραπεία με το Fasena στη Μελέτη 4 για διάστημα έως και 108 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια ήταν αντιστοιχώς με αυτές των προηγούμενων μελετών. Δεν μπορεί να εξαχθεί συμπεράσμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στο άσθμα στον παιδιατρικό πληθυσμό. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Fasena στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας από τη γέννηση έως κάτω των 6 ετών στο άσθμα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση). **5.2 Φαρμακοκινητική ιδιότητες:** Η φαρμακοκινητική της γενεραλιζουμάμπης ήταν ανάλογη της δόσης σε ασθενείς με άσθμα έπειτα από υποδόρια χορήγηση σε ένα εύρος δόσεων από 2 έως 200 mg. **Απαρράξεις:** Μετά από υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με άσθμα, ο χρόνος ημίσειας ζωής απορρόφησης ήταν 3,5 ημέρες. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η εκτιμώμενη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν περίπου 59% και δεν υπήρξε κλινικά σημαντική διαφορά στα σχετικά βιοδιαθεσιμότητα κατά τη χορήγηση στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή τον άνω βραχίονα. **Καταστάσεις:** Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, ο κεντρικός και περιφερικός όγκος κατανομής της γενεραλιζουμάμπης ήταν 3,1 l και 2,5 αντίστοιχα για ένα άτομο 70 kg. **Βιομετασχηματισμός:** Η γενεραλιζουμάμπη είναι ένα ανθρωπομοιμετικό IgG1 μονοκλωνικό αντισώμα που αποσκοπεί από πρωτεολυτικό ένζυμο που είναι ευρέως καταγεγραμμένο στο σώμα και δεν περιορίζεται στον πνευστικό ιστό. **Ασφάλεια:** Από τη φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού, η γενεραλιζουμάμπη εμφάνισε γραμμική φαρμακοκινητική και δεν κατέδειξε κάποια οδό κάθαρσης μεταβολόμενης από τον υποδόριο στόχο. Η εκτιμώμενη συστηματική κάθαρση (CL) για τη γενεραλιζουμάμπη ήταν στα 0,29 l/d. Μετά από υποδόρια χορήγηση, ο χρόνος ημίσειας ζωής ασφάλειας ήταν περίπου 15,5 ημέρες. **Ειδικά πληθυσμοί:** **Ηλικιωμένοι ασθενείς (>65 ετών):** Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η ηλικία δεν επηρέασε την κάθαρση της γενεραλιζουμάμπης. Παρόμοια, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών. **Παιδιά:** Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η φαρμακοκινητική της γενεραλιζουμάμπης σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών ήταν σύμφωνη με αυτή των ενήλικων. Η γενεραλιζουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά (ηλικίας 5 έως 11 ετών) (βλέπε

παράγραφο 4.2) Φύλο, φυλή: Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, έδειξε ότι δεν υπήρξε σημαντική επίδραση του φύλου και της φυλής στην κάθαρση της γενεραλιζουμάμπης. **Νεφρική διαλεύκανση:** Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση της επίδρασης της νεφρικής διαλεύκανσης στη γενεραλιζουμάμπη. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η κάθαρση της γενεραλιζουμάμπης ήταν συγκρίσιμη σε άτομα με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης μεταξύ 30 και 80 ml/min και ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σε άτομα με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης μικρότερες από 30 ml/min. Παρόμοια, η γενεραλιζουμάμπη δεν απομακρύνεται μέσω των πνευμόνων. **Ηπατική διαλεύκανση:** Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση της επίδρασης της ηπατικής διαλεύκανσης στη γενεραλιζουμάμπη. Το IgG μονοκλωνικό αντισώμα δεν απομακρύνεται πρωτιμαίως μέσω της ηπατικής οδού ή μεταβολή της ηπατικής λειτουργίας δεν αναμένεται να επηρεάσει την κάθαρση της γενεραλιζουμάμπης. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, οι βιοδείξεις της ηπατικής λειτουργίας (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης ALT, ασπартική αμινοτρανσφεράση AST και γαλακτουρίνη) κατά την έναρξη δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στην κάθαρση της γενεραλιζουμάμπης. **Αλληλεπίδραση φαρμάκου-φαρμάκου:** Δεν αναμένεται επίδραση της γενεραλιζουμάμπης στη φαρμακοκινητική των συγχωρηόμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, τα ανθρακικά συγχωρηόμενα φαρμακευτικά προϊόντα (μοντελοκάστη, παρακεταμόλη, αναστολείς ενζύμων πρωτεϊνών, μακρολίδες και θεοφυλλίνη/αμινοφυλλίνη) δεν είχαν καμία επίδραση στην κάθαρση της γενεραλιζουμάμπης σε ασθενείς με άσθμα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Καθώς η γενεραλιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντισώμα, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονοτοξικότητας ή καρκινογένεσης. **Τοξικολογία σε ζώα και/ή φαρμακολογία:** Το μ κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας ή μελέτες τοξικότητας επανοβιολογικών δόσεων σε πθήκων. Η υποδόρια χορήγηση σε κυνομόλογους πθήκων συσχετίστηκε με μείωση του αρθρού των πνευμόνων περιφερικού αίματος και μειώση των οπών χωρίς τοξικολογικά ευρήματα. **Κύηση:** Σε μία μελέτη προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε έγκυους κυνομόλογους πθήκων, δεν παρατηρήθηκαν αετιώδη με τη γενεραλιζουμάμπη μητρικές, εμβρυϊκές ή μεταγεννητικές επιδράσεις. **Γαλουχία:** Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ζώα. Δεν παρατηρήθηκε καμία έκταση αετιώδη με τη γενεραλιζουμάμπη στις αναπαραγωγικές παραμέτρους των θηλαστικών και θηλαστικών κυνομόλογων πθήκων. Η εξέταση των αντιπροστατευτικών παραμέτρων γονιμότητας (συμπεριλαμβανομένων των βάρων των οργάνων και της ιστοπαθολογίας των αναπαραγωγικών οργάνων) σε ζώα που έλαβαν γενεραλιζουμάμπη δεν υποδείχθηκε έκταση της γονιμότητας. Παρόμοια, στους ασθενείς των πθήκων, στους οποίους χορηγήθηκε δόση κατά τη διάρκεια της κύησης, παρατηρήθηκε μείωση των πνευμόνων.

4. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόσεων: Ισθδίνη, Ισθδίνη υδροχλωρική μονοένυρη, Τρεκαζόλη διυδρική, Πολυβρωμικό 20, Ύδρω για ενέχυμα. **6.2 Δευτερογενείς:** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιότητες προφυλάξεως κατά τη φύληση του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Το Fasena μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 25°C για μέγιστο διάστημα 14 ημερών. Μετά τη μεταφορά εκτός ψυγείου, το Fasena πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 14 ημέρες ή να απορριφθεί. Φυλάσσετε τον προγεγραμμένο σύριγγα/ προγεγραμμένη συσκευή τύπου πένες (Fasena Pen) στην αρχική συσκευασία ή να προστατευτεί από το φως. Μην καταψύξετε. Μην ανακινείτε. Μην εκθέτετε σε θερμότητα. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Προγεγραμμένη σύριγγα: Ένα ml διαλύματος σε μία ερπαστή χρήση προγεγραμμένη σύριγγα από γυαλί τύπου I που φέρει βελόνα 29-gauge 1/2-ιντσών (12,7 mm) από στυρενίου στυλ, άκαμπτο κάλυμμα βελόνας και επικαλυμμένο με Fluorotec πάσμα εισώθησης εμβόλου σε συσκευή ποστικής ασφαλείας. Συσκευασία που περιέχει μία ερπαστή χρήση προγεγραμμένη συσκευή τύπου πένες: Ένα ml διαλύματος σε μία στερέα ερπαστή χρήση προγεγραμμένη συσκευή τύπου πένες από γυαλί τύπου I που φέρει βελόνα 29-gauge 1/2-ιντσών (12,7 mm) από στυρενίου στυλ, άκαμπτο κάλυμμα βελόνας και επικαλυμμένο με Fluorotec πάσμα εισώθησης εμβόλου σε μία προγεγραμμένη συσκευή τύπου πένες. Συσκευασία που περιέχει μία ερπαστή χρήση προγεγραμμένη συσκευή τύπου πένες (Fasena Pen). **6.6 Ιδιότητες προφυλάξεως απόρριξης και άλλος χειρισμός:** Το Fasena διαλύμα για ένεση διατίθεται σε στερέα ερπαστή χρήση προγεγραμμένη σύριγγα ή προγεγραμμένη συσκευή τύπου πένες για ατομική χρήση. Μην ανακινείτε. Μην καταψύξετε. Πριν τη χορήγηση, θερμάνετε το Fasena αφήνοντας το καύσι σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό ανήλθει διαρκεί 30 λεπτά. Ελέγξτε απευθείας το Fasena για ομαδοποίηση υλικού και απομακρυσματό πριν από τη χορήγηση. Το Fasena είναι διαυγές έως ιαυρόζον, άκαμπτο έως κίτρινο και μπορεί να περιέχει ημιδιαφανή ή λευκά έως υπόλευκα σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε το Fasena εάν το υγρό είναι βολύ, απομακρυσματό ή εάν περιέχει μεγάλα σωματίδια ή ξένο σωματιοειδές υλικό. Επιπρόσθετες πληροφορίες και οδηγίες για την προστασία και χρήση του Fasena για τη χρήση προγεγραμμένης σύριγγας ή προγεγραμμένης συσκευής τύπου πένες (Fasena Pen) δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στις «Οδηγίες Χρήσης». Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

- 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία
- 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/17/1252/001 1 προγεγραμμένη σύριγγα. EU/1/17/1252/002 1 προγεγραμμένη συσκευή τύπου πένες
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 8 Ιανουαρίου 2018
- 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 27 Ιουλίου 2019. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: www.ema.europa.eu.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά την διάρκεια της αγωγής.

ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ:
 FASENRA INJ.SOL 30MG/ML Bx1x PF.SYR, AT: 2311,15€,
 FASENRA INJ.SOL 30MG/ML Bx1x PF.PEN, AT: 2514,88€

Ελληνικά Φάρμακα
με Παγκόσμια Εμβέλεια



Φροντίδα για τους Ασθενείς

Αυτή είναι η δραστική μας ουσία

Στη DEMO, περισσότερο από 50 χρόνια, παραμένουμε προσηλωμένοι στην έρευνα, στην καινοτομία και στην ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής ποιότητας με επίκεντρο τον άνθρωπο. Νιώθουμε υπερήφανοι που η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των δικών μας ελληνικών φαρμάκων αναγνωρίζεται παντού στο κόσμο.

Έχουμε κερδίσει την εμπιστοσύνη των υπηρεσιών υγείας σε πάνω από 85 χώρες, εξασφαλίζοντας υγεία για εκατομμύρια ασθενείς.

Αυτή είναι η δική μας δραστική ουσία:

Χαμόγελο και Ελπίδα στη ζωή σε όλο και περισσότερους ανθρώπους.



OFEV[®]

nintedanib

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ofen 100 mg μαλακά καψάκια, Ofen 150 mg μαλακά καψάκια. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Ένα καψάκιο περιέχει 100 mg nintedanib (ως εσουλικά). Ένα καψάκιο περιέχει 150 mg nintedanib (ως εσουλικά). Έκδοχα(α) με γνωστή δράση: Κάθε καψάκιο περιέχει 1,2 mg λεκιθίνη σόγιας. Κάθε καψάκιο περιέχει 1,8 mg λεκιθίνη σόγιας.

OF(09/2020) PC-GR-100864

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλούμε απευθυνθείτε στην Boehringer Ingelheim Ελλάς ΑΕ.

SPIOLTO® Respimat®



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.

Λεωφ. Ανδρέα Συγγρού 340, 176 73 Καλλιθέα, Τηλ.: 210 89 06 300.
Γραφείο Μακεδονίας - Θράκης: Αντώνη Τρίτση 15-17 & Μαρίας Κώλλας 6,
Πυλαία, 555 35 Θεσσαλονίκη. Τηλ.: 2310 424 618.
E-mail: info@ath.boehringer-ingelheim.com

SPIOLTO®
RESPIMAT®
ΤΙΟΤΡΟΠΙΟ & ΟΛΟΔΑΤΕΡΟΛΗ

CONNECT WITH PURPOSE



Περιστέρα πληροφορία διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 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)
Κίπρος 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. Επιτρέπεται η συνεχής 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
Αθήνα 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»

Brimica[®]
Genuair[®]
acidinium bromide + formoterol

BRETARIS[®]
Genuair[®]
Acidinium Bromide



GR-BRI-3-04-2020



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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Βιβλιογραφία: 1. SmPC Bretaris, 2. SmPC Brimica

Κάθε παρεχόμενη δόση **Bretaris**[®] **Genuair**[®] περιέχει 375μg βρωμιούχου ακλιδινίου που ισοδυναμεί με μια δόση 322μg ακλιδινίου¹
Κάθε παρεχόμενη δόση **Brimica**[®] **Genuair**[®] περιέχει 396 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ακλιδινίου (που ισοδυναμεί με μία δόση 340 μικρογραμμάριων ακλιδινίου) και 11,8 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοστερόλης²

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία:

 **Menarini Hellas**

Menarini Hellas A.E. - Av. Δαμβέργη 7, 104 45 Αθήνα
T.: 210 8316111-13, F.: 210 8317343, info@menarini.gr, www.menarini.gr



OPDIVO[®]

(nivolumab)



Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδός 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 Συμπεριλαμβάνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

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

15066R2004544-01/June 20

Ferrini-Strambi Luigi, MD, PhD, Professor of Neurology, Vita-Salute San Raffaele University and Head of Sleep Disorders Center, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Department of Clinical Neurosciences, Milan, Italy

Cassoni Francesca, MD, PhD, Neurologist, Sleep Disorders Center, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Department of Clinical Neurosciences, Milan, Italy

Galbiati Andrea, PhD, Psychologist, School of Psychology, Vita-Salute San Raffaele University and Sleep Disorders Center, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Department of Clinical Neurosciences, Milan, Italy

Sforza Marco, Psychologist, School of Psychology, Vita-Salute San Raffaele University and Sleep Disorders Center, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Department of Clinical Neurosciences, Milan, Italy

Zucconi Marco, MD, PhD, Neurologist, Sleep Disorders Center, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Department of Clinical Neurosciences, Milan, Italy

Αγγελοπούλου Αγάπη, Φοιτήτρια Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Αλεξίου Αικατερίνη, Φοιτήτρια Π.Μ.Σ. "Ιατρική του Ύπνου", Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ.

Αναγνωστάκος Θεοχάρης, MD, PhD, Επιμελητής Β' Πνευμονολογίας, Γενικό Νοσοκομείο Τρίπολης

Ανευλαβής Σταύρος, MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Πνευμονολογίας Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Αντωνίου Αικατερίνη, MD, PhD, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Πνευμονολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης, Πανεπιστημιακή, Πνευμονολογική Κλινική ΠΑΓΓΝΗ

Αρβανίτη Αικατερίνη, MD, PhD, Επίκουρη Καθηγήτρια Ψυχιατρικής Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Αρχοντογεώργης Κωνσταντίνος, MD, MSc "Ιατρική του Ύπνου", PhD, Πνευμονολόγος - Εντατικολόγος, Μεταδιδάκτορας Τμήματος Ιατρικής Δ.Π.Θ.

Βασιλακόπουλος Θεόδωρος, MD, PhD, Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας Ε.Κ.Π.Α.

Βούλγαρης Αθανάσιος, MD, MSc "Ιατρική του Ύπνου", Επίκουρικός Πνευμονολόγος Π.Γ.Ν.

Αλεξανδρούπολης

Βραδέλης Στέργιος, MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Ελευθερίου Άννα, Φοιτήτρια Ιατρικής Δ.Π.Θ.

Ζέρβας Ελευθέριος, MD, PhD, Πνευμονολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, 7η Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α.

«Η Σωτηρία», Αθήνα

Καλαμάρας Γεώργιος, Φοιτητής Π.Μ.Σ. "Ιατρική του Ύπνου", Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ.

Καρυπίδου Μαριάνθη, Φοιτήτρια Π.Μ.Σ. "Ιατρική του Ύπνου", Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ.

Κολιλέκας Λυκούργος, MD, PhD, Επιμελητής Α ΕΣΥ, 7η Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία», Αθήνα

Κολιός Γεώργιος, MD, PhD, Καθηγητής Φαρμακολογίας Δ.Π.Θ.

Κοντακιώτης Θεόδωρος, MD, PhD, Καθηγητής Πνευμονολογίας Α.Π.Θ.

Κουρατζή Μαρία, MD, M.Sc. Πνευμονολόγος Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Κωνσταντινίδης Κ. Θεόδωρος, MD, PhD, Καθηγητής Υγιεινής Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ.

Κωστίκας Κωνσταντίνος, MD, PhD, FERS, Αναπληρωτής Καθηγητής Πνευμονολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Πνευμονολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Λάλας Αντώνιος, PhD, Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (Ε.Κ.Ε.Τ.Α), Θεσσαλονίκη

Λαμπάκη Σοφία, MD, PhD, Πνευμονολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη

Λουκέρη Αγγελική, Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επίκουρη Επιμελήτρια, Αντιφυματικό Τμήμα-Μονάδα Πολυανθεκτικής Φυματίωσης ΝΝΘΑ "Η Σωτηρία", Αθήνα

Μακρής Μιχάλης, MD, PhD, Αλλεργιολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Νοσοκομείο "Αττικό", Αθήνα

Μάλλιας Γεώργιος, Φοιτητής Ιατρικής Δ.Π.Θ.

Μάναλη Ευφροσύνη, MD, PhD, Επίκουρη Καθηγήτρια Πνευμονολογίας Ε.Κ.Π.Α., Β' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν», Αθήνα

Μανίκα Αικατερίνη, MD, PhD, Επίκουρη Καθηγήτρια Πνευμονολογίας ΑΠΘ

Μουεμίν Τουλίν, MD, Ειδικεύμενη Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Πρόεδροι - Ομιλητές - Σχολιαστές

- Μπαδιανούδη Δήμητρα**, MD, Φοιτήτρια Π.Μ.Σ. "Ιατρική του Ύπνου", Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ.
- Μπακάκος Πέτρος**, MD, PhD, Αναπληρωτής Καθηγητής Πνευμονολογίας, Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Ν.Θ.Α «Η Σωτηρία», Αθήνα
- Μπαργιώτας Παναγιώτης**, MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας - Ειδικός Ίατρος Διαταραχών Ύπνου, Πανεπιστήμιο Κύπρου
- Μπατζάκ Γιλμάζ**, MD, Ειδικευόμενος Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Μπονέλης Κωνσταντίνος**, MD, Ειδικευόμενος Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Μπούρος Δημοσθένης**, MD, PhD, Ομότιμος Καθηγητής Πνευμονολογίας Ε.Κ.Π.Α.
- Νένα Ευαγγελία**, MD, PhD Επίκουρη Καθηγήτρια Δημόσιας Υγιεινής - Κοινωνικής Ιατρικής - Ιατρικής Εργασίας Δ.Π.Θ.
- Νικολάου Κωνσταντίνα**, MD, MSc Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Β', ΜΕΘ ΠΓΝΑ, ΠΜΣ "Ιατρική του Ύπνου ", Αλεξανδρούπολη
- Ντόλιος Πασχάλης**, MD, PhD, Επικουρικός Πνευμονολόγος, ΜΕΘ, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Οικονόμου Δημήτριος**, Πνευμονολόγος-Επεμβατικός, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
- Οικονόμου Νικόλαος-Τιβέριος**, MD, PhD, Νευρολόγος, ESRS Somnologist Expert, Ερευνητικός Συνεργάτης ΕΚΠΑ-Κέντρο Ύπνου/Επιληψίας «Somnio» Ιατρικό Κέντρο & Βιοκλινική, Αθήνα
- Παναγόπουλος Περικλής**, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας με έμφαση στις Λοιμώξεις, Δ.Π.Θ.
- Παξινού Νικολέτα**, MD, Ειδικευόμενη Πνευμονολογίας, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Παπαγόρας Χαράλαμπος**, Επίκουρος Καθηγητής Ρευματολογίας Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Παπάζογλου Δημήτριος**, MD, PhD, Καθηγητής Παθολογίας Δ.Π.Θ., Διευθυντής Β' ΓΠ Κλινικής Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Παπακώστα Δέσποινα**, MD, PhD, Καθηγήτρια Πνευμονολογίας Α.Π.Θ.
- Παπάνας Νικόλαος**, MD, PhD, Καθηγητής Παθολογίας - Σακχαρώδη Διαβήτη Δ.Π.Θ.
- Πατάκα Αθανασία**, MD, PhD, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Πνευμονολογίας Α.Π.Θ.
- Πηγάκης Κωνσταντίνος**, Φοιτητής Π.Μ.Σ. "Ιατρική του Ύπνου", Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ.
- Πνευματικός Ιωάννης**, MD, Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας Δ.Π.Θ., Διευθυντής ΜΕΘ Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Πορπόδης Κωνσταντίνος**, MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Πνευμονολογίας Α.Π.Θ.
- Ραφαηλίδης Πέτρος**, MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας με έμφαση στις Λοιμώξεις, Δ.Π.Θ.
- Ροβίνα Νικολέτα**, MD, PhD, Επίκουρη Καθηγήτρια Πνευμονολογίας- Εντατικής Θεραπείας ΕΚΠΑ
- Ρόκου Αικατερίνη**, Φοιτήτρια Ιατρικής Δ.Π.Θ.
- Ρουσάκης Νικόλαος**, MD, Πνευμονολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός
- Σάμιτας Κωνσταντίνος**, MD, PhD, Πνευμονολόγος, 7η Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
- Σκούρας Βασίλειος**, MD, PhD, Επιμελητής Πνευμονολογικής Κλινικής 401 ΓΣΝΑ
- Σπυράτος Διονύσιος**, MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Πνευμονολογίας Α.Π.Θ.
- Στεϊρόπουλος Πασχάλης**, MD, PhD, Αναπληρωτής Καθηγητής Πνευμονολογίας Δ.Π.Θ., Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Στρατάκος Γρηγόριος**, MD, PhD, Αναπληρωτής Καθηγητής Πνευμονολογίας ΕΚΠΑ
- Σχίζα Σοφία**, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Πνευμονολογίας με έμφαση στις Διαταραχές Ύπνου, MD, PhD, Ιατρική Σχολή, Παν Κρήτης, Interim Head of ERS Assembly 4 Sleep Disordered Breathing
- Τζανάκης Νικόλαος**, MD, PhD, Καθηγητής Πνευμονολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Πνευμονολογικής Κλινικής ΠΑΓΝΗ
- Τζιαφέρη Αικατερίνη**, Φοιτήτρια Π.Μ.Σ. "Ιατρική του Ύπνου"
- Τζιακάς Δημήτριος**, MD, PhD, Καθηγητής Καρδιολογίας Δ.Π.Θ.
- Τζουβελέκης Αργύρης**, MD, PhD, Αναπληρωτής Καθηγητής Πανεπιστήμιο Πατρών
- Τιτόπουλος Ηρακλής**, MD, PhD, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο - Πρόεδρος Ε.Ν.Θ.Ε.
- Τρακαδά Γεωργία**, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Θεραπευτικής - Πνευμονολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ
- Τρύφων Σταύρος**, MD, PhD, Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Γ.Ν.Θ. "Γ Παπανικολάου"

Τρυπιάνης Γρηγόριος, PhD, Καθηγητής Ιατρικής Στατιστικής, Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ.

Τσαντεκίδου Σοφία, MD, Διευθύντρια Πνευμονολογίας ΕΣΥ, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Τσικρικά Σταματούλα, MSc, PhD, Ιατρός Δημόσιας Υγείας, Επιμελήτρια ΓΝΘΑ, Secretary of ERS Group 6.3: Tobacco, Smoking Control and Health Education

Φούκα Ευαγγελία, MD, PhD, Πνευμονολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική, «Γ. Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη

Φρουδαράκης Μάριος, MD, PhD, Καθηγητής Πνευμονολογίας, Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Χαδιά Κωνσταντίνα, MD, Ειδικευόμενη Πνευμονολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Χαλικιάς Γεώργιος, MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Καρδιολογίας, Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Χειλάς Γεώργιος, MD, PhD, Πνευμονολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, 5^η Πνευμονολογική Κλινική Γ.Ν.Ν.Θ.Α «Η Σωτηρία»

Τόπος Διεξαγωγής

Grecotel Astir Egnatia, Αλεξανδρούπολη, τηλ: 25510 38000, www.astiregnatia.com

Εγγραφές

Η συμμετοχή στο συνέδριο είναι δωρεάν.

Κέντρο Παραλαβής Ομιλιών

Οι ομιλητές παρακαλούνται όπως παραδίδουν το υλικό για την παρουσίαση της ομιλίας τους τουλάχιστον ½ ώρα πριν την έναρξη της. Η αίθουσα του συνεδρίου διαθέτει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό και δεν θα επιτραπεί η χρήση ιδιωτικών φορητών υπολογιστών για τις παρουσιάσεις.

Μοριοδότηση (ΠΙΣ)

Σύμφωνα με τα κριτήρια της UEMS - EACCME στο συνέδριο χορηγούνται **22 μόρια** Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Πιστοποιητικά Συμμετοχής

Η Παράδοση των πιστοποιητικών θα πραγματοποιηθεί ηλεκτρονικά σε όλους τους εγγεγραμμένους στο συνέδριο.

Οργανωτικό Γραφείο



C.T.M. International S.A.

Βασ. Σοφίας 131, 115 21 Αθήνα

Τηλ: 210 3244932

Fax: 210 3250660

E-mail: epapastavropoulou@ctmi.gr

www.ctmi.gr

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Οργανωτική Επιτροπή του **ΦΑΡΟΥ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΑΣ**, 2^ο ΔΙΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ
«Διαταραχές ύπνου: Από την έρευνα στην καθημερινή κλινική πράξη και τη Δημόσια υγεία» -
1^ο ΕΛΛΗΝΟΪΤΑΛΙΚΟ FORUM Ιατρικής του Ύπνου,
ευχαριστεί θερμά τις κάτωθι εταιρείες για την συμβολή τους στην επιτυχία του συνεδρίου.



onbrez[®]
breezhaler[®]

Ινδακατερόλη
120 µg και 240 µg

ultibro[®]
breezhaler[®]

Ινδακατερόλη 85 µg /
Γλυκοπυρρόνιο 43 µg

seebri[®]
breezhaler[®]

Γλυκοπυρρόνιο 44 µg



 **NOVARTIS**

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως
Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: +30 210 281 1712

Φ Α Ρ Μ Α Κ Ο Ε Π Α Γ Ρ Υ Π Π Η Σ Η : + 3 0 2 1 0 2 8 2 8 8 1 2

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

Zinforo™

ceftaroline fosamil



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800,
Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ: 22817690

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