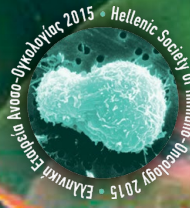


Organized by the Hellenic Society of Immunooncology



7th Symposium on Advances in Cancer Immunology and Immunotherapy

December 2-4 2021

TITANIA HOTEL ATHENS

HYBRID EVENT

SCIENTIFIC
PROGRAM



Scientific | Cultural Events & Publications
www.scep.gr

Welcome Letter

Dear Sirs,

We are delighted to welcome you to the “7th Symposium on Advances in Cancer Immunology and Immunotherapy” which this year will take place as a hybrid event.


Our main objectives are to gather, share and exchange experiences and ideas, translate and extend this knowledge to the clinic, promote interactions between speakers and participants and encourage stimulating discussions, provide network opportunities and stimulate new collaborations.

On behalf of the Organizing Committee, we are honored to have you amongst us..

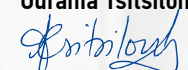
Best Regards,

The Organizing Committee Chairs,


Athanasios Kotsakis


MD, PhD, Associate Professor
of Medical Oncology, School of Medicine,
University of Thessaly,
General University Hospital of Larissa

Ourania Tsitsilonis


Professor in Immunology,
Dept. of Animal and Human Physiology,
Faculty of Biology, University of Athens,
Greece

Constantinos N. Baxevasis


Scientific Director,
Cancer Immunology and
Immunotherapy Center
“Agios Savvas” Hospital, Athens, Greece

Organizing - Scientific Committee

C. N. Baxevasis (GR)

V. Georgoulas (GR)

A. Kotsakis (GR)

R. Tsitsilonis (GR)



OPDIVO + **YERVOY**
 (nivolumab) (ipilimumab)

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



Bristol-Myers Squibb A.E.
 Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
 Τηλ 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»

0-ONCO7356-GR-2100019

7th Symposium on Advances in Cancer Immunology and Immunotherapy

Thursday December 2nd, 2021

- 12.20-12.30 Welcome address** **R. Tsitsilonis (GR)**
- 12:30-14:50 Session: Innate and Adaptive immunity for cancer immunotherapy**
 Chair: **E. Stratikos (GR)**
- 12.30-13.00 Exploiting the role of NK cells in cancer immunotherapy **M. Solana (ES)**
 - 13.00-13.30 MDSC and immune evasion **G. Pawelec (DE)**
 - 13.30-14.00 The role of antigen processing and presentation in the immunogenicity of cancer **E. Stratikos (GR)**
 - 14.00-14.30 The role of B lymphocytes in solid tumours: opportunities for antibody immunotherapy **S. Karagianni (GR)**
 - 14.30-14.50 Q&A
- 14:50-17:10 Session: Prognostic and predictive biomarkers in cancer I**
 Chair: **J. Wischhusen (DE)**
- 14.50-15.20 Biomarkers as a tool for precision immuno-oncology: the prostate cancer paradigm **M. Adamaki (GR)**
 - 15.20-15.50 Immune gene signatures as predictive/prognostic biomarkers for prostate cancer **M. Goulielmaki (GR)**
 - 15.50-16.20 Cancer gene signatures predicting clinical outcomes during Immune checkpoint blockade **D. Speiser (DE)**
 - 16.20-16.50 The emergence role of liquid biopsy in the era of cancer immunotherapy **E. Lianidou (GR)**
 - 16.50-17.10 Q&A
- 17.10-17.30 Coffee Break**
- 17:30-19:15 Session: Immunotherapy in clinical practice I**
 Chair: **C.N. Baxevanis (GR)**
- 17.30-18.00 Update of the role of immunotherapy in Melanoma **J.D. Moreno (GR)**
 - 18.00-18.30 The introduction of immunotherapy in the treatment of non-melanocyte skin cancers **V. Papadopoulos (GR)**
- sponsored by* **SANOFI GENZYME**
- 18.30-19.00 Head and neck carcinoma **A. Psyrri (GR)**
 - 19.00-19.15 Q&A
- 19:15-19:55 Keynote lecture: The perspectives of immunotherapy in HRD** **M. Liontos (GR)**
 Chair: **A. Kotsakis (GR)**
 Q&A
- 19:55-20:35 Keynote lecture: Exosomes and cancer** **T. Whiteside (US)**
 Chair: **A. Kotsakis (GR)**
- 20:35-21:00 Q&A**

Friday December 3rd, 2021

11:00-13:20 Session: Immune resistance - Immune modulation

Chair: **C.N. Baxevanis (GR)**

- | | | |
|-------------|---|---------------------------|
| 11.00-11.30 | Mechanisms of immune resistance | J. Wischhusen (DE) |
| 11.30-12.00 | miRNA – based regulation of tumor evolution | B. Seliger (DE) |
| 12.00-12.30 | Immune activation strategies to achieve in situ tumor vaccination | G. Adema (NL) |
| 12.30-13.00 | The host & microbiome crosstalk and its impact on tumorigenesis | T. Frisan (SE) |
| 13.00-13.20 | Q&A | |

13:20-14:00 Keynote lecture: Regulation of radiotherapy and immunotherapy by the tumor microenvironment

Chair: **C.N. Baxevanis (GR)**

Q&A

M. Koukourakis (GR)

14:00-15:00 Light Lunch

15:00-16:15 Session: Prognostic and predictive biomarkers in cancer II

Chair: **C.N. Baxevanis (GR)**

- | | | |
|-------------|---|----------------------------|
| 15.00-15.30 | Distinct immune signatures correlate with prognostication, treatment responses and MRD status in Multiple Myeloma | I. Kostopoulos (GR) |
| 15.30-16.00 | Non-coding RNAs: Role and clinical utility in cancer immunity and immunotherapy | M. Avgeris (GR) |
| 16.00-16.15 | Q&A | |

16:15-18:30 Session: Tumor microenvironment and regulation of anticancer immunity (I)


Chair: **C.N. Baxevanis (GR)**

- | | | |
|-------------|--|-------------------------------|
| 16.15-16.45 | The intratumoral immune landscape in breast cancer | A. Giatromanolaki (GR) |
| 16.45-17.15 | Cellular composition and dynamic interactions intratumorally | P. Foukas (GR) |
| 17.15-17.45 | Novel aspects for the intratumoral immune cellular compartmentalization in pancreatic cancer | I. Pateras (GR) |
| 17.45-18.15 | The tumor microenvironment and mechanistic pathways for immune checkpoint blockade efficacy | P. Verginis (GR) |
| 18.15-18.30 | Q&A | |

18:30-18:50 Coffee break

18:50-20:40 Session: Immunotherapy in clinical practice II

Chair: **A Kotsakis (GR)**

- | | | |
|---|---|---------------------------------|
| 18.50-19.20 | Latest data on monotherapy in the 1 st line of NSCLC | K. Tsapakidis (GR) |
| <i>sponsored by</i> SANOFI GENZYME  | | |
| 19.20-19.50 | Non small cell lung cancer | D. Papadatos-Pastos (UK) |
| 19.50-20.30 | Small cell lung cancer | D. Ziogas (GR) |
| 20.30-20.40 | Q&A | |

20:40-21:10 Keynote lecture: Abscopal effect and TCR diversity in cancer inhibitors

Chair: **I.S. Pateras (GR)**

S. Fortis (GR)

21.10-21.20 Q&A

Saturday December 4th, 2021

11:00-12:45 Session: Novel strategies in Immunotherapies for Cancer Cell

Chair: **R. Tsitsilonis (GR)**

- | | | |
|-------------|--|----------------------------|
| 11.00-11.30 | Bisppecific antibodies | |
| 11.30-12.00 | Aspects of CD4+ T cell - based therapies for cancer | E. Inderberg (NO) |
| 12.00-12.30 | Dendritic-cell based immunotherapy of ovarian cancer: results from phase II clinical trial | J. Bartunkova (CZE) |
| 12.30-12.45 | Q&A | |

12:45-13:20 Keynote lecture: Innovative Stem Cell therapy for the treatment of haematological malignancies

Chair: **R. Tsitsilonis (GR)**

Q&A

A. Madrigal (UK)

13:20-14:20 Light Lunch

14:20-16:40 Session: Immunotherapy in clinical practice III

Chairs: **V. Georgoulis, A. Kotsakis**

- | | | |
|-------------|---|----------------------------------|
| 14.20-14.50 | Urothelial carcinoma | G.Tsirionis (CY) |
| 14.50-15.20 | Breast carcinoma | A. Matikas (SE) |
| 15.20-15.50 | The role of Immunotherapy in Gastrointestinal Tumors | P. Papanastasopoulos (CY) |
| 15.50-16.20 | The State of the Art of Immunotherapy in Renal Carcinomas | G. Lainakis (GR) |
| 16.20-16.40 | Q&A | |

16:40-17:00 Coffee break

17:00-18:10 Session: Novel strategies in Immunotherapies for Cancer - TCR engineered T cells

Chair: **C.N. Baxevanis (GR)**

- | | | |
|-------------|--|--------------------------|
| 17.00-17.30 | Novel vaccine for breast cancer | L. Conti (IT) |
| 17.30-18.00 | TCR-gene modified T cells for cancer immunotherapy | M. Nishimura (US) |
| 18.00-18.10 | Q&A | |

18:10-18:50 Satellite lecture: Toxicity as a clinical biomarker

Chair: **A. Kotsakis (GR)**

Q&A

A. Koumarianou (GR)

18:50-19:50 Closing Remarks: Critical Review of Immunotherapy Strategies as main approach for cancer treatment

A. Madrigal (UK)

J. Wischhusen (DE)

B. Seliger (DE)

Satellite Lectures

Thursday December 2nd, 2021

18.00-18.30 The introduction of immunotherapy in the treatment of non-melanocyte skin cancers

V. Papadopoulos (GR)

sponsored by 

Friday December 3rd, 2021

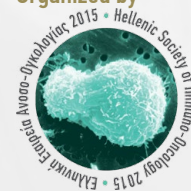
18.50-19.20 Latest data on monotherapy in the 1st line of NSCLC

K. Tsapakidis (GR)

sponsored by 

General info

Organized by



Hellenic Society of Immunooncology
5, G. Theologou Str., P.C. 11474, Athens - Greece

Date

2-4 December, 2021

Venue

TITANIA HOTEL ATHENS
52, Panepistimiou Str., Athens 10678 - Greece
Tel: +30.210-33.26.000
www.titania.gr

Hybrid Event

The conference will take place at the Titania hotel, Athens, Greece.
You can watch the Conference online through the Link www.livetime.gr and ask written questions throughout the presentations.
All participants will have full access to all conference activities.

Official language

The official language of the Meeting is English

Registration

Free

Certificate of Attendance

The certificate of attendance will be given to the participants at the end of the event.
Based on the latest circular of the National Drug Organization the Event is required to use an attendance tracking system. By the end of the event a certificate will be given to those who have attended at least 60% of the total hours of the scientific Program. The number of credits of Continuing Medical Education (CME-CPD) to be administered to the participants will be calculated on the basis of monitoring time.

The event will be awarded

By Hellenic Medical Association (Ph. M.A.) with CME - CPD credits.

Symposium Secretariat



Scientific | Cultural Events & Publications

T +30 210 7240039 www.scep.gr



KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) for Infusion 100mg

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ, κατόπιν αιτήσεως, ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος KEYTRUDA[®], 24 Ιουνίου 2021
KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML : 2.610,63 € (X.T) 2.836,45 € (Λ.Τ) 2.347,25 € (Ν.Τ)



MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Αττική
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000

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

GR-KEY-00449 1205-20092021-KEY

Sponsors

AstraZeneca 

 Bristol Myers Squibb[™]

MERCK

 **MSD**
INVENTING FOR LIFE

 **Pfizer**
Oncology

SANOFI GENZYME 



teva




ALUNBRIG®
 BRIGATINIB
 180mg | 90mg | 30mg
 TABLETS

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται στο νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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

Ενδεικτική Νοσοκομειακή Τιμή	Ενδεικτική Λιανική Τιμή
Alunbrig 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	4.453 €
Alunbrig 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	2.751 €
Alunbrig 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	948 €
Συσκευασία έναρξης της θεραπείας με Alunbrig 90 mg και 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (7 x 90 mg + 21 x 180 mg δισκία σε κουτί)	4.453 €

Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στην εταιρεία.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας Takeda Pharma AS Τοπικός Αντιπρόσωπος Takeda Ελλάς Α.Ε.
 Green Plaza, Κτίριο Β, Λεωφόρος Κηφισίας 117 & Αγίου Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι
 Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 • www.takeda.gr

Takeda & Takeda logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited used under license. Copyright © 2021 Takeda Hellas SA. All rights reserved.



ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο 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.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Alunbrig 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Alunbrig 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Alunbrig 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Alunbrig 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg μηρυκατινίμης. *Έκδοσο με γλυκόζη δρόσος:* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 56 mg μονοδύσικής λακτόζης. Alunbrig 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 90 mg μηρυκατινίμης. *Έκδοσο με γλυκόζη δρόσος:* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 168 mg μονοδύσικής λακτόζης. Alunbrig 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 180 mg μηρυκατινίμης. *Έκδοσο με γλυκόζη δρόσος:* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 336 mg μονοδύσικής λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόγων, βλ. παράγραφο 6.1.

Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Alunbrig ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με βητικό στην κίνηση αναπλαστικό λεμφώματος (ALK) προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με αναστολέα της ALK. Το Alunbrig ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με βητικό στην ALK προχωρημένο ΜΜΚΠ που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με κριζοτινίμη. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με το Alunbrig πρέπει να ξεκινάει και να επιβλέπεται από έναν κτην με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Η κατάσταση βητικού στην ALK ΜΜΚΠ πρέπει να είναι γνωστή πριν την έναρξη της θεραπείας με το Alunbrig. Για την επίλυση των ασθενών με βητικό στην ALK ΜΜΚΠ είναι απαραίτητη μια επιτυχημένη δοκιμασία ALK (βλ. παράγραφο 5.1). Η δοκιμασία για βητικό στην ALK ΜΜΚΠ πρέπει να διεξάγεται από εργαστήριο με καταδεδεγμένη επάρκεια στη συγκεκριμένη τεχνολογία που χρησιμοποιείται. **Δοσολογία:** Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Alunbrig είναι 90 mg μία φορά την ημέρα για τις πρώτες 7 ημέρες και 180 mg μία φορά την ημέρα κατόπιν. Εάν το Alunbrig διακοπεί για 14 ημέρες ή περισσότερο για λόγους άλλους από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί με δόση 90 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες πριν την αύξηση στην προηγούμενης ανεκτή δόση. Εάν παραλειφθεί μια δόση ή παρουσιαστεί έμετος μετά τη λήψη μιας δόσης, δεν πρέπει να χορηγηθεί επιπλέον δόση και η επόμενη δόση πρέπει να ληφθεί την προγραμματισμένη ώρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί, εφόσον παρατηρείται κλινικό όφελος. **Προσομοίε της δόσης:** Διακοπή της χορήγησης ή/και μείωση της δόσης ενδέχεται να αποσπώνται με βάση την ασφάλεια και την ανάγκη του κάθε ασθενούς. Τα επίπεδα μείωσης της δόσης του Alunbrig συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Συνιστώμενα επίπεδα μείωσης της δόσης του Alunbrig

Δόση	Επίπεδα μείωσης της δόσης		
	Πρώτη (πρώτες 7 ημέρες)	Δεύτερη	Τρίτη
90 mg μία φορά την ημέρα	μειώστε σε 60 mg μία φορά την ημέρα	διακόψτε μόνιμα	δεν εφαρμόζεται
180 mg μία φορά την ημέρα	μειώστε σε 120 mg μία φορά την ημέρα	μειώστε σε 90 mg μία φορά την ημέρα	μειώστε σε 60 mg μία φορά την ημέρα

Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί μόνιμα, εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ανεχθεί τη δόση 60 mg μία φορά την ημέρα. Οι συστάσεις για τροποποιήσεις της δόσης του Alunbrig για τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών συνοψίζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης του Alunbrig για ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Βαρύτητα*	Τροποποίηση της δόσης
Δύσπνοια πνευμονοπάθεια (ΔΠ)/πνευμονίτιδα	Βαθμού 1	<ul style="list-style-type: none"> Εάν προκύψει οσμή κατά την διάρκεια των πρώτων 7 ημερών της θεραπείας, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά στην κατάσταση αναφοράς, κατόπιν να συνεχιστεί στο ίδιο επίπεδο δόσης και να μην αυξηθεί σε 180 mg μία φορά την ημέρα. Εάν η ΔΠ/πνευμονίτιδα εμφανιστεί μετά τις πρώτες 7 ημέρες της θεραπείας, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά στην κατάσταση αναφοράς, κατόπιν να συνεχιστεί στο ίδιο επίπεδο δόσης. Εάν η ΔΠ/πνευμονίτιδα επανεμφανιστεί, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί μόνιμα.
	Βαθμού 2	<ul style="list-style-type: none"> Εάν η ΔΠ/πνευμονίτιδα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 7 ημερών της θεραπείας, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά στην κατάσταση αναφοράς, κατόπιν να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 και να μην αυξηθεί σε 180 mg μία φορά την ημέρα. Εάν η ΔΠ/πνευμονίτιδα εμφανιστεί μετά τις πρώτες 7 ημέρες της θεραπείας, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά στην κατάσταση αναφοράς. Το Alunbrig πρέπει να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Εάν η ΔΠ/πνευμονίτιδα επανεμφανιστεί, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί μόνιμα.
	Βαθμού 3 ή 4	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί μόνιμα.
Υπέρταση	Υπέρταση βαθμού 3 (ΣΑΠ ≥ 160 mmHg ή ΔΑΠ ≥ 100 mmHg, ένδειξη ιατρικής παρέμβασης, περισσότερο του ενός αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα ή ένδειξη εντακτικότερης θεραπείας από την προηγούμενης εφαρμοζόμενης θεραπείας)	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως ότου η υπέρταση έχει επανέλθει σε βαθμό ≤ 1 (ΣΑΠ < 140 mmHg και ΔΑΠ < 90 mmHg) και κατόπιν να συνεχιστεί στην ίδια δόση. Εάν η υπέρταση βαθμού 3 επανεμφανιστεί, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως ότου η υπέρταση έχει επανέλθει σε βαθμό ≤ 1 και κατόπιν να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1 ή να διακοπεί μόνιμα.
	Υπέρταση βαθμού 4 (επιπτώσεις απειλητικές για τη ζωή, ένδειξη επείγουσας ιατρικής παρέμβασης)	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως ότου η υπέρταση έχει επανέλθει σε βαθμό ≤ 1 (ΣΑΠ < 140 mmHg και ΔΑΠ < 90 mmHg) και κατόπιν να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1 ή να διακοπεί μόνιμα. Εάν η υπέρταση βαθμού 4 επανεμφανιστεί, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί μόνιμα.
Αύξηση της CPK	Αύξηση της CPK βαθμού 3 ή 4 (> 5,0 × ULN) με μυαλγία ή αδυναμία βαθμού ≥ 2	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά σε αύξηση της CPK βαθμού ≤ 1 (≤ 2,5 × ULN) ή στο επίπεδο αναφοράς και κατόπιν να συνεχιστεί στην ίδια δόση. Εάν η αύξηση της CPK βαθμού 3 ή 4 επανεμφανιστεί με μυαλγία ή αδυναμία βαθμού ≥ 2, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως ότου επανέλθει αύξηση της CPK βαθμού ≤ 1 (≤ 2,5 × ULN) ή γίνει επαναφορά της στο επίπεδο αναφοράς. Κατόπιν, πρέπει να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1. Σε περίπτωση επανεμφάνισης, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί μόνιμα.
Αύξηση της CPK	Αύξηση της CPK βαθμού 3 ή 4 (> 5,0 × ULN) με μυαλγία ή αδυναμία βαθμού ≥ 2	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά σε αύξηση της CPK βαθμού ≤ 1 (≤ 2,5 × ULN) ή στο επίπεδο αναφοράς και κατόπιν να συνεχιστεί στην ίδια δόση. Εάν η αύξηση της CPK βαθμού 3 ή 4 επανεμφανιστεί με μυαλγία ή αδυναμία βαθμού ≥ 2, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως ότου επανέλθει αύξηση της CPK βαθμού ≤ 1 (≤ 2,5 × ULN) ή γίνει επαναφορά της στο επίπεδο αναφοράς. Κατόπιν, πρέπει να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
Αύξηση της λιπώσης ή της αμυλώσης	Αύξηση της λιπώσης ή της αμυλώσης βαθμού 3 (> 2,0 × ULN)	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά σε βαθμό ≤ 1 (≤ 1,5 × ULN) ή στο επίπεδο αναφοράς και κατόπιν να συνεχιστεί στην ίδια δόση. Εάν η αύξηση της λιπώσης ή της αμυλώσης βαθμού 3 επανεμφανιστεί, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά σε βαθμό ≤ 1 (≤ 1,5 × ULN) ή στο επίπεδο αναφοράς, και κατόπιν να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
	Αύξηση της λιπώσης ή της αμυλώσης βαθμού 4 (> 5,0 × ULN)	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά σε βαθμό ≤ 1 (≤ 1,5 × ULN) και κατόπιν να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
Ηπατοτοxicότητα	Αύξηση είτε της ολικής αμινοταρανσεράσης (ALT) είτε της ασπαρτικής αμινοταρανσεράσης (AST) βαθμού ≥ 3 (> 5,0 × ULN) με γαλακτωβίνη > 2 × ULN	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά στο επίπεδο αναφοράς ή σε χαμηλότερο ή ίσο του 3 × ULN και κατόπιν να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
	Αύξηση της ALT ή της AST βαθμού ≥ 2 (> 3 × ULN) με ταυτόχρονη αύξηση της ολικής γαλακτωβίνης > 2 × ULN	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί μόνιμα.
Υπεργλυκαιμία	Για βαθμού 3 (υψηλότερη των 250 mg/dl ή 13,9 mmol/l) ή υψηλότερη	<ul style="list-style-type: none"> Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη επαρκούς υπερηλυκαιμικού ελέγχου με τη βέλτιστη ιατρική διαχείριση, το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επίτευξη επαρκούς υπερηλυκαιμικού ελέγχου. Μετά την επαναφορά, το Alunbrig μπορεί είτε να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1 είτε να διακοπεί μόνιμα.
Διαταραχή της όρασης	Βαθμού 2 ή 3	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί έως την επαναφορά σε βαθμό 1 ή στο επίπεδο αναφοράς και κατόπιν να συνεχιστεί στο αμέσως χαμηλότερο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
	Βαθμού 4	<ul style="list-style-type: none"> Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί μόνιμα.

C-APROM/GR/ALUN/001/0/03-2021



Scientific | Cultural Events & Publications
www.scep.gr