

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελίξεις στην Ογκολογία

20 - 21 Μαΐου 2022

Συνεδριακό & Πολιτιστικό Κέντρο
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

Θα χορηγηθούν 16 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Επιστημονικό
Πρόγραμμα

• **Διοργάνωση**

Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)

• **Σε συνεργασία**

Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών

• **Υπό την αιγίδα**

Πανεπιστημίου Πατρών

Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)

Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)




NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg
tablets



Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Bayer AG 51368, Leverkusen, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην
Ελλάδα: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην
Κύπρο: Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 210 6187742, Φαξ: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
PP-NUB-GR-0006-1

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε**

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**



• **Διοργάνωση**
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• **Σε συνεργασία**
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• **Υπό την αιγίδα**
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρεία Ογκολογικών Παθολογιών Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελίξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας προσκαλώ και φέτος στο 21^ο Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο «Εξελίξεις στην Ογκολογία», το οποίο θα λάβει χώρα στο Συνεδριακό Κέντρο του Πανεπιστημίου Πατρών στις 20 και 21 Μαΐου 2022.

Είναι κοινή διαπίστωση πως η σύγχρονη Ογκολογία διέρχεται την πιο γόνιμη περίοδο στην ιστορία της, με έναν ιλιγγιώδη όγκο νέας γνώσης να αναδύεται συνεχώς αναδιαμορφώνοντας ριζικά τον τρόπο κατανόησης και αντιμετώπισης του καρκίνου. Η «επανάσταση» αυτή επιτείνει την ανάγκη για έγκαιρη και έγκυρη ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας. Την ανάγκη αυτή στοχεύει να ικανοποιήσει και το 21^ο Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο. Στόχος μας είναι η επιστημονική αυτή εκδήλωση να συντελέσει στην ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας και της κοινωνίας μας ευρύτερα για τα εντυπωσιακά επιτεύγματα της σύγχρονης έρευνας και συνάμα να δώσει την ευκαιρία για γόνιμη ώσμωση γνώσεων και απόψεων ανθρώπων από διαφορετικά πεδία της επιστημονικής έρευνας. Επίσης, το Συνεδριό μας στοχεύει να φέρει τους νεότερους συναδέλφους σε επαφή με τη σύγχρονη Ογκολογία, να γνωρίσουν τα επιστημονικά επιτεύγματα και να γίνουν κοινωνοί του οράματος για την εκρίζωση του καρκίνου από τις σύγχρονες κοινωνίες.

Προς ευόδωση των σκοπών αυτών, έχουμε καλέσει να συμμετάσχουν στο Συνέδριο διακεκριμένοι επιστήμονες από την Ελλάδα και το εξωτερικό, οι οποίοι θα παρουσιάσουν τα νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση των κυριοτέρων νεοπλασιών.

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής, αναμένουμε με ιδιαίτερη χαρά και ανυπομονησία να σας καλωσορίσουμε στην Πάτρα και στο 21^ο Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο, προσβλέποντας η παρουσία σας να συνδράμει στην επιτυχή και καρποφόρο διεξαγωγή του.

Με θερμούς χαιρετισμούς

Χαράλαμπος Καλόφωνος

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας



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

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

 **Bristol Myers Squibb**™

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντίδος 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»



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Πολιτιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: **Χ. Καλόφωνος**

Αντιπρόεδρος: **Μ. Καραμούζης**

Γραμματέας: **Γ. Οικονόμου**

Ταμίας: **Θ. Μακατσώρης**

Μέλη:

Α. Αγγελίδου

Ε. Γεωργιά

Φ. Δημητρακόπουλος

Θ. Κακκαβάς

Φ. Καλόφωνου

Σ. Καρτέρη

Α. Κοττόρου

Ι. Κουκουρίκου

Θ. Κουρέλης

Η. Λιόλης

Ε. Μουζάκη

Α. Νικολακόπουλος

Α. Νικολοπούλου

Χ. Οικονόμου

Σ. Παπαδημητρίου

Ν. Παπαδοπούλου

Μ. Πισπιρίγκου

Χ. Σιρινιάν

Ε. Ταραμπίκου

Θ. Φραντζή

Τ. Φραντζή

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: **Χ. Καλόφωνος**

Αντιπρόεδρος: **Μ. Καραμούζης**

Μέλη:

Σ. Αμπντουλάχ

Γ. Αντωνάκης

Α. Αργυρίου

Κ. Ασημακόπουλος

Α. Βήχα

Β. Γεωργούλιας

Π. Γρίβας

Δ. Δουγένης

Μ. Καλόφωνου

Φ. Καλόφωνου

Ν. Καποδίστριας

Α. Καρατζάς

Δ. Καρδαμάκης

Χ. Κοσμάς

Α. Κούτρας

Θ. Μακατσώρης

Β. Μεγαλοοικονόμου

Γ. Οικονόμου

Ν. Παναγόπουλος

Χ. Πανόπουλος

Μ. Παπαβασιλοπούλου

Δ. Παπαγεωργίου

Χ. Παπανδρέου

Δ. Παπαχρήστου

Μ. Ριζογιάννη

Γ. Σιβολαπένκο

Α. Στριμπάκος

Ν. Τσουκαλάς

Α. Χριστοπούλου

Κ. Χρυσανθόπουλος



11 ARV 11.25/3.75-BΣΕΠ 2020

ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

Ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με ταμοξιφαίνη ή με αναστολέα αρωματάσης, σε ενδοκρινικά ανταποκρινόμενο καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου, σε γυναίκες με υψηλό κίνδυνο υποτροπής, οι οποίες είναι επιβεβαιωμένα προεμμηναυσιακές, μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας¹.

1. Arvekap® 3,75mg, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος σε επόμενη
σελίδα του εντύπου.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολογιών Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Πατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελίξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 20 - 05 - 22

09:00-11:00

Σύγχρονες εξελίξεις στον καρκίνο των ωοθηκών & του ενδομητρίου

Προεδρείο: **Γ. Αντωνάκης, Χ. Κοσμάς**

Χειρουργική αντιμετώπιση στον καρκίνο των ωοθηκών:
Πότε και πώς;

Γ. Ανδρουτσόπουλος

Εξελίξεις στην επικουρική θεραπεία του καρκίνου
των ωοθηκών

Α. Τσιάρα

Θεραπευτικός αλγόριθμος στον προχωρημένο
καρκίνο των ωοθηκών

Χ. Παπαδημητρίου, Β. Μιχαλάκη

Νεότερες εξελίξεις στην αντιμετώπιση του καρκίνου
του ενδομητρίου

Χ. Πανόπουλος

Σχολιασμός: **Ν. Ακρίβος, Χ. Καρανικιώτης**

11:00-11:15

Διάλειμμα

11:15-12:45

Νεότερες εξελίξεις στον καρκίνο του προστάτη

Προεδρείο: **Χ. Παπανδρέου, Ν. Ξηρός**

Εξελίξεις στη χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου
του προστάτη

Π. Καλληδώνης

Καρκίνος του προστάτη και ολιγομεταστατική νόσος

Μ. Τσιατάς

Θεραπευτικός αλγόριθμος για την αντιμετώπιση του
μεταστατικού καρκίνου του προστάτη

Π. Βλαχοστέργιος

Σχολιασμός: **Α. Αρδαβάνης**

12:45-13:15

Διάλειμμα

Προεδρείο: **Σ. Αγγελάκη**

Νεότερες εξελίξεις στις στοχεύουσες θεραπείες στον
καρκίνο του πνεύμονα

Θ. Φλώρος

Sponsored by



13:15 -14:15

Μεσημβρινή Διακοπή



ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΣΤΟΝ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ mHSPC^{1,2*}

65,1% ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ
ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ 4 ΕΤΗ^{2*}



Μάθετε περισσότερα
στο Janssen Medical Cloud



ADT=θεραπεία στέρησης ανδρογόνων, mHSPC=μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, OS=συνολική επιβίωση.

*Διάμεση OS δεν επετεύχθη στο σκέλος του ERLEADA® έναντι 52,2 μηνών (41,9 to NR) στο σκέλος εικονικού φαρμάκου + ADT (HR=0,65, 95% CI: 0,53-0,79, p<0,0001).²

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Βιβλιογραφία:

1. ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
2. Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021;39:2294-2303.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

janssen  Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen «Janssen»



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελίξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

14:15-15:30

Προκλήσεις στην Αντιμετώπιση Ασθενών με Καρκίνο

Προεδρείο: **Α. Ακτύπη, Μ. Πισπιρίγκου**

Διαχείριση της αναμίας και της ουδετεροπενίας
σε ασθενείς με συμπαγείς όγκους

Α. Συμεωνίδης

Cancer-associated thrombosis (CAT): Σύγχρονες εξελίξεις
και θεραπευτικός αλγόριθμος

Ι. Μπουκοβίνας

Πνευμονίτιδα από τη χρήση αναστολέων των σημείων ανοσολογικού
ελέγχου: Νεότερα δεδομένα και θεραπευτικός αλγόριθμος

Φ. Σαμψώνας

Σχολιασμός: **Σ. Δεμίρη**

15:30-16:30

Εξελίξεις στην Ανοσοθεραπεία του Καρκίνου

Προεδρείο: **Α. Κωτσάκης, D. Mauri**

Ο ρόλος του διπλού ανοσοαποκλεισμού στην αντιμετώπιση
του καρκίνου του πνεύμονα και του μελανώματος

Π. Παπαναστασόπουλος

Αναστολείς του σημείου ανοσολογικού ελέγχου έναντι του
LAG-3: Νεότερες εξελίξεις

Γ. Λαϊνάκης

Επαναχορήγηση (rechallenge) των αναστολέων των σημείων
ανοσολογικού ελέγχου: Έχει ένδειξη;

Α. Λασκαράκης

Σχολιασμός: **Α. Νικολακόπουλος**

16:30-16:45

Διάλειμμα

16:45-17:15

Διάλεξη

Προεδρείο: **Θ. Μακατσώρης**

Εξελίξεις στην αντιμετώπιση του MSS μεταστατικού
κολοορθικού καρκίνου

Μ. Καραμούζης

17:15-18:30

Τεχνολογία στην Ογκολογία

Προεδρείο: **Μ. Σταυρόπουλος, Ι. Μήτσου, Β. Μεγαλοικονόμου**

Η συμβολή της Ρομποτικής στη χειρουργική Ογκολογία

Κ. Κωνσταντινίδης

Radiomics and Deep Learning: two different approaches
to extract mineable information from cancer imaging

E. Scalco, G. Rizzo


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

**ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ HR+, HER2-
ΠΡΩΙΜΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (EBC)
ΜΕ ΘΕΤΙΚΟΥΣ ΛΕΜΦΑΔΕΝΕΣ, ΠΟΥ
ΔΙΑΤΡΕΧΟΥΝ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ**

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ
ελπίδα του κόσμου
ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

**ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ**

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

Η Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπερσύνδεσμο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/verzenios-2022-kk/> ή σκανάρετε τον κωδικό QR



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,
ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610
info@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα





• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρεία Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Πολιτιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

18:30-19:30

ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΤΕΛΕΤΗ-ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ-ΕΠΙΣΗΜΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Χ. Καλόφωνος, Μ. Ριζογιάννη, Α. Αργυρίου**

Χαιρετισμοί

Α. Μαστοράκου

Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Πατρών

Ζ. Σαριδάκη

Πρόεδρος ΕΟΠΕ

Π. Μέγας

Πρόεδρος Ιατρικού Τμήματος Πανεπιστημίου Πατρών

Α. Αθανασόπουλος

Κοσμήτωρας Σχολής Επιστημών Υγείας Πανεπιστημίου Πατρών

Κήρυξη Έναρξης Εργασιών

Χ. Μπούρας

Πρύτανης Πανεπιστημίου Πατρών

19:30-20:00

Εναρκτήρια Διάλεξη

Ατμοσφαιρικά αιωρούμενα ναοσωματίδια, υγεία και κλίμα

Σ. Πανδής

20:00

ΤΕΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΠΡΩΤΗΣ ΗΜΕΡΑΣ

LIFE CHANGING

Στατιστικά σημαντικό όφελος
συνολικής επιβίωσης¹⁻³

σε προ- και μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες
με HR+/HER2- μεταστατικό καρκίνο μαστού¹⁻³

1. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2+ advanced breast cancer treated with endocrine therapy ± ribociclib. Presented at: European Society of Medical Oncology; September 16-21, 2021. 2. Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at: San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-12, 2020; San Antonio, TX. Poster PD2-04. 3. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Ribociclib plus fulvestrant for postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer in the phase III randomized MONALEESA-3 trial: updated overall survival. Ann Oncol. 2021;32(8):1015-1024.

HR+/HER2-: Θετικός σε ορμονικό υποδοχέα και αρνητικός στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3/4 (οι οποίες αναφέρθηκαν σε συχνότητα $\geq 20\%$ και $\geq 2\%$, αντίστοιχα) στα συγκεντρωτικά δεδομένα για τις οποίες η συχνότητα του KISQALI συν κάθε συνδυασμό υπερβαίνει τη συχνότητα του εικονικού φαρμάκου συν κάθε συνδυασμό ήταν λοιμώξεις, ουδετεροπενία, λευκοπενία, κεφαλαλγία, βήχας σφυαλγία, ναυτία, κόπωση, διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα, αλωπεκία, και εξάνθημα και λοιμώξεις, ουδετεροπενία, λευκοπενία, αναιμία μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, λεμφopenία, υποφωσφαταιμία και έμετος, αντίστοιχα

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ: Ενδεικτική Α.Τ.: KISQALI® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 3.151,53 € • Ενδεικτική Ν.Τ.: KISQALI® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2.614,37 €
(Ημερομηνία δελτίου τιμών: 29/06/2021 - σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει)

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



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

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

Γραφείο Θεσσαλονίκης: Κτήριο Regus,
Βασιλέως Ηρακλείου 53 & Καρόλου Ντηλ,
54623 Θεσσαλονίκη, Τηλ: +30 2310 424049

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται [ΕΔΩ](#).

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

▼ Το φαρμακευτικό προϊόν
υπόκειται σε επιπρόσθετη
παρακολούθηση.

 **KISQALI®**
ribociclib 200mg
tablets



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Πατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελίζεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

ΣΑΒΒΑΤΟ 21 - 05 - 22

09:00-10:30

Νεότερες Εξελίζεις στον Ρόλο της Ακτινοβολίας στην Ογκολογία

Προεδρείο: **Κ. Ταβερναράκη, Χ. Καλογεροπούλου**

Screening μαστών με μαγνητική τομογραφία.

Τι νεότερο;

Μ. Παπαβασιλοπούλου

Πληθυσμιακός έλεγχος για καρκίνο πνεύμονα με αξονική τομογραφία θώρακος χαμηλής δόσης

Ο. Ρωμανός

Απεικονιστικά κριτήρια ανταπόκρισης στη θεραπεία σε ογκολογικούς ασθενείς

Ι. Κουτσαμπασοπούλου

Κριτήρια εξαιρεσιμότητας καρκίνου παγκρέατος

Α. Καρατζάς

10:30-11:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **Β. Γεωργούλιας**

Μικροκυτταρικό καρκίνωμα του πνεύμονα:

Νεότερες εξελίξεις

Χ. Εμμανουηλίδης

11:00-11:30

Διάλειμμα

11:30-13:30

Καρκίνος Πνεύμονα

Προεδρείο: **Δ. Δουγένης, Ι. Βαρθαλίτης**

Σύγχρονη χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου του πνεύμονα

Ν. Παναγόπουλος

Μη μικροκυτταρικό καρκίνωμα πνευμόνων με οδηγούς μεταλλάξεις στο γονίδιο EGFR: Σύγχρονες εξελίξεις

Ι. Μούντζιος

Σύγχρονη θεραπευτική αντιμετώπιση του ΜΜΚΠ με ογκογόνους μεταλλάξεις σε γονίδια εκτός του EGFR

Π. Χριστόπουλος

ΜΜΚΠ χωρίς οδηγούς μεταλλάξεις:

Σύγχρονος θεραπευτικός αλγόριθμος

Δ. Παπαδάτος

Σχολιασμός: **Ν. Ανδρουλάκης**

13:30-14:00

Μεσημβρινή Διακοπή

ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΠΛΕΟΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΟΡΜΟΝΟΕΥΑΙΣΘΗΤΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΗ (mHSPC)



Ο ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΔΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΜΕΝΕΙ **ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ XTANDI™**



XTANDI / 05-2021

Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.

Το **XTANDI™** είναι μια από το στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁵

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 30 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως. Νοσοκομειακή τιμή (Κούτι x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση¹.

mHSPC: μεταστατικός ορμονοευσταθιστός καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουοχισμό, καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουοχισμό καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος XTANDI™, 2. Sternberg ON et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206; 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–54

4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974–86; 5. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465–74

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



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

 **Xtandi**
enzalutamide



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^o

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελίξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Πολιτιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

14:00 - 15:00

Διαλέξεις

Προεδρείο: **Π. Παπακώστας, Ε. Λιανός**

Θεραπεία καρκίνου του οισοφάγου και της γαστροοισοφαγικής γωνίας
μετά την είσοδο της ανοσοθεραπείας στην πρώτη γραμμή

Α. Στριμπάκος

sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Η συμβολή των PARP αναστολέων στη θεραπεία των ασθενών
με καρκίνο του μαστού και gBRCA μεταλλάξεις

Ε. Σαλούστρος

Σχολιασμός: **Φ. Δημητρακόπουλος**

15:00 - 17:00

Καρκίνος Μαστού

Προεδρείο: **Α. Κούτρας, Μ. Θεοχάρη**

Πρώιμος καρκίνος Μαστού - Εισαγωγική θεραπεία:
Πότε, με τι, σε ποιους;

Ε. Ρεξ

Ορμονοευαίσθητος HER-2 αρνητικός μετασταστικός
καρκίνος μαστού: Ο ρόλος των CDK 4/6 αναστολέων

Κ. Πλοιαρχοπούλου

HER-2 θετική νόσο του μαστού: Νεότερα δεδομένα
και αντιμετώπιση της αντίστασης στη θεραπευτική αγωγή

Β. Μπαρμπούνης

Τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού: Νεότερες εξελίξεις

Α. Χριστοπούλου

Σχολιασμός: **Γ. Παπαδόπουλος**

17:00 - 17:30

Διάλειμμα

17:30 - 18:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **Χ. Πανόπουλος**

Εξελίξεις στη θεραπεία του μελανώματος

Ε. Γκόγκα

18:00-19:00

Καρκίνος των νεφρών και ουροθηλίου

Προεδρείο: **Χ. Ανδρεάδης, Σ. Αμπντουλάχ**

Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του μεταστατικού
καρκίνου του νεφρού

Ν. Τσουκαλάς

Μεταστατικός ουροθηλιακός καρκίνος: Σύγχρονες εξελίξεις

Π. Γρίβας

Σχολιασμός: **Ε. Τιμοθεάδου, Ν.Ξενίδης**

ZIEXTENZO[®]
pegfilgrastim



ZIEX_ADV_001_Sep12021 GR2109011251

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η διάγνωση &/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσσοκομείο
& μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
Νοσσοκομειακή τιμή: ZIEXTENZO INJ 50.PFS 6MG BTx1 PF SYR 292,09€

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί
υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περλήνη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
που διατίθεται σε επόμενη σελίδα 32

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

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz Division
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολογιών Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21°

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελίξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

19:00-20:30

Νέα Φάρμακα στην Ογκολογία - Δυνατότητες και Προοπτικές

Προεδρείο: Γ. Σιβολαπένκο, Σ. Γιώτης

Νεότεροι αναστολείς έναντι του HER2

KRAS αναστολείς - Νεότερες εξελίξεις

Νέοι αποκλειστές του ανδρογονικού υποδοχέα
στον προχωρημένο καρκίνο του προστάτη

Ν. Καποδίστριας

Γ. Ζαρκαβέλης

Φ. Κοΐνης





• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολογιών Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

ΠΑΡΑΛΛΗΛΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

09.00-09.30

ΕΓΓΡΑΦΕΣ - ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

Προεδρείο: **Δ. Παπαγεωργίου, Α. Δημοπούλου**

09.30-10.00

Διάλεξη: Ο μοναχικός δρόμος της Χημειοθεραπείας

Α. Βήχα

10.00-11.00

Στρογγυλό Τραπέζι: Ψυχοκοινωνική Φροντίδα στην Ογκολογία

Προεδρείο : **Κ. Ασημακόπουλος, Χ. Μαρνέρας**

Η θετική στάση ζωής στον καρκίνο

Π. Γούλα

Η διαχείριση του stress των ογκολογικών ασθενών

Ε. Γεωργιά

Η συμβολή της μουσικής τέχνης κατά τη διάρκεια της ΧΜΘ

Σ. Υφαντής

Η συμβολή της ζωγραφικής τέχνης κατά τη διάρκεια της ΧΜΘ

Α. Βήχα, Ι. Βελισσάρη

11.00-11.30

Διάλειμμα

11.30-12.30

Στρογγυλό Τραπέζι: Ψυχοκοινωνική φροντίδα στην Πράξη

Προεδρείο: **Γ. Οικονόμου, Α. Τζεναλής**

Επαγγελματική εξουθένωση των νοσηλευτών ογκολογίας

Ι. Βελισσάρη

Ψυχοκοινωνικές ανάγκες των ογκολογικών ασθενών

Μ. Σπηλιωτοπούλου

Υποστηρίζοντας τους φροντιστές των ογκολογικών ασθενών

Ε. Μπέλμπα

Εισαγωγή των φοιτητών στο νοσοκομείο -

Ηθικά διλήμματα

Κ. Μάμλι, Α. Μάστορη, Β. Λιανουδάκη

ΛΗΞΗ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Πατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Mauri David	Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Rizzo Giovanna	Institute for Biomedical Technologies, National Research Council (ITB-CNR), Segrate (MI), Italy
Scalco Elisa	Institute for Biomedical Technologies, National Research Council (ITB-CNR), Segrate (MI), Italy
Αγγελάκη Σοφία	Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αθανασόπουλος Αναστάσιος	Κοσμήτωρας Σχολής Επιστημών Υγείας Πανεπιστημίου Πατρων
Ακρίβος Νικόλαος	RCOG/ESGO, Γυναικολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας «ΥΓΕΙΑ»
Ακτύπη Ανθή	Αιματολόγος, Διευθύντρια Αιματολογικής Κλινικής, Ολύμπιο Θεραπευτήριο, Πάτρα
Αμπντουλάχ Σουζάνα	Παθολόγος Ογκολόγος MD, MSc, PhD, Επιμελήτρια Α', Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Ανδρεάδης Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ανδρουλάκης Νικόλαος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»
Ανδρουτσόπουλος Γεώργιος	Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής - Γυναικολογίας Υπεύθυνος Μονάδας Γυναικολογικής Ογκολογίας Μαιευτικής - Γυναικολογικής Κλινικής, Ιατρικού Τμήματος Πανεπιστημίου Πατρών
Αντωνάκης Γεώργιος	Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας, Διευθυντής Μαιευτικής Γυναικολογικής Κλινικής, Αναπληρωτής Πρόεδρος Τμήματος Ιατρικής, Πανεπιστημίου Πατρών
Αργυρίου Αθανάσιος	Καθηγητής Φυσικής της Ατμόσφαιρας, Εργαστήριο Φυσικής της Ατμόσφαιρας, Τμήμα Φυσικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Αρδαβάνης Αλέξανδρος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής - Επιστημονικός Υπεύθυνος, Α' Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ασημακόπουλος Κωνσταντίνος	Καθηγητής, Ψυχιατρική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Βαρθαλίτης Ιωάννης	Παθολόγος Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Βελισσάρη Ιωάννα	ΜΡΗ, ΤΕ Νοσηλεύτρια
Βήχα Άννα	Νοσηλεύτρια MSc, PhD, Προϊσταμένη Ημερησίας Νοσηλείας, Π.Γ.Ν. Πατρών



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξετε στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

Βλαχοστέργιος Παναγιώτης	Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Cornell ΗΠΑ, Συνεργάτης Ογκολογικής Κλινικής Ιασώ Θεσσαλίας, Επιστημονικός Συνεργάτης Πανεπιστημιακής Ογκολογικής Κλινικής Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου, ΑΠΘ
Γεωργιά Ελένη	Ψυχολόγος - Προσωποκεντρική Σύμβουλος Ψυχικής Υγείας
Γεωργούλιας Βασίλειος	Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Διευθυντής Α' Ογκολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Γιώτης Στυλιανός	MSc Κλινικός Φαρμακοποιός, Υπεύθυνος Φαρμακείου Ολύμπιον Θεραπευτήριο - Γενική Κλινική Πατρών - Υπεύθυνος Τμήματος παρασκευής κυτταροστατικών διαλυμάτων
Γκόγκα Έλενα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Γούλα Παναγιώτα	Ψυχίατρος
Γρίβας Πέτρος	MD PhD, Associate Professor, Clinical Director of Genitourinary Cancers Program, Division of Oncology, Dept. of Medicine, University of Washington, Associate Member, Clinical Research Division, Fred Hutchinson Cancer Research Center, USA
Δεμίρη Σταματίνα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Β' Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Δημητρακόπουλος Φωτεινός	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα & Εργαστήριο Μοριακής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Δημοπούλου Αγγελική	Τομεάρχης Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Π.Γ.Ν. Πατρών
Δουγένης Δημήτριος	Καρδιοθωρακοχειρουργός, Καθηγητής Καρδιοχειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Καρδιοχειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικών»
Εμμανουηλίδης Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Ζαρκαβέλης Γεώργιος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Θεοχάρη Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Καλλιδώνης Παναγιώτης	Επίκουρος Καθηγητής Ενδοσκοπικής και Λαπαροσκοπικής Ουρολογίας Πανεπιστήμιο Πατρών
Καλογεροπούλου Χριστίνα	Καθηγήτρια Ακτινολογίας Πανεπιστήμιο Πατρών, Κλινικό εργαστήριο Ακτινολογίας Π.Γ.Ν Πατρών
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γενική Κλινική Πατρών «Ολύμπιον Θεραπευτήριο»
Καποδίστριας Νικόλαος	Παθολόγος - Ογκολόγος, PhD, Επιμελητής Β', Π.Γ.Ν. Πατρών
Καραμούζης Μιχαήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρεία Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

Καρανικιώτης Χαρίσιος

Ειδικός Παθολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.,
Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.

Καρατζάς Ανδρέας

Ιατρός Ακτινοδιαγνώστης, MD, PhD, Ολύμπιον Θεραπευτήριο, Πάτρα,
Telemedicineclinic

Κοΐνης Φίλιππος

MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Κοσμάς Χρήστος

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος - Διευθυντής,
Παθολογικού Ογκολογικού Τμήματος & Μονάδας Μεταμόσχευσης
Αιμοποιητικών Κυττάρων, Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά»

Κούτρας Αγγελος

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής
Ογκολογικού Τμήματος, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών

**Κουτσαμπασοπούλου
Ιοκάστη**

Ακτινολόγος, Ιατρόπολις Αθηνών

**Κωνσταντινίδης
Κωνσταντίνος**

MD, PhD, FACS, MAMSE, Adjunct Professor of Surgery, Ohio State University,
USA Chairman, Department of General, Laparoscopic, Oncologic & Robotic
Surgery, Athens Medical Center Scientific Medical Director, Athens Medical
Center Member, Academy of Master Surgeon Educators, American College of
Surgeons, MAMSE Governor, American College of Surgeons, Greek
Chapter(ACS-GC) Board Member, Secretary, Clinical Robotic Surgery
Association, (CRSA) Fellow of the American Society for Metabolic and
Bariatric Surgery (FASMBs)

Κωτσάκης Αθανάσιος

Αν. Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο
Θεσσαλίας, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Λαϊνάκης Γεώργιος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική,
Νοσοκομείο «Metropolitan»

Λασκαράκης Απόστολος

MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Ιατρικό
Κέντρο Αθηνών

Λιανός Ευάγγελος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

**Λιανουδάκη Βικτωρία
Μακατσώρης Θωμάς**

Φοιτήτρια Νοσηλευτικής
Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών

Μάμμι Κλέιντα

Φοιτήτρια Νοσηλευτικής

Μαρνέρας Χρήστος

RN, MBA, MSc, PhD. Συντον. Ειδικότ. Δημ. Υγείας - Κοινωνικής Νοσηλευτικής
6^{ος} Υ.Π.Ε.

Μαστοράκου Άννα

Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Πατρών

Μάστορη Αγγελική Άννα

Φοιτήτρια Νοσηλευτικής

Μεγαλοικονόμου Βασίλειος

Καθηγητής Τμήματος Μηχανικών Ηλεκτρονικών Υπολογιστών και
Πληροφορικής, Πολυτεχνική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Γενικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

Μέγας Παναγιώτης

Καθηγητής Ορθοπαιδικής Πρόεδρος Ιατρικού Τμήματος Πανεπιστημίου Πατρών

Μήτσου Ιωάννης

MD, PhD Plastic and Reconstructive Surgery Vascular & Neural Microsurgery Surgical & Cancer Neurobiology Research Senior Attending Surgeon, Athens Medical Center Collaborating Researcher, Patras School of Medicine

Μιχαλάκη Βασιλική

Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, «Αρεταίειο» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αθηνών

Μούντζος Ιωάννης

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής και Μονάδας Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Μπαρμπούνης Βασίλειος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»

Μπέλμπα Έλλη

ΤΕ Νοσηλεύτρια, MSc, Ειδικευμένη στη Δημόσια Υγεία Κοινωνική Νοσηλεύτρια

Μπουκοβίνας Ιωάννης

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Βιοκλινική Θεσσαλονίκης

Μπούρας Χρήστος

Πρύτανης Πανεπιστημίου Πατρών, Καθηγητής Τμήματος Μηχανικών Η/Υ και Πληροφορικής

Νικολακόπουλος Αχιλλέας

Παθολόγος-Ογκολόγος

Ξενίδης Νικόλαος

Επίκουρος Καθηγητής Κλινικής Ογκολογίας, Δ.Π.Θ.

Ξηρός Νικόλαος

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος

Οικονόμου Γρηγόρης

Ψυχολόγος Ph.D., Ογκολογικό Τμήμα Π.Γ.Ν. Πατρών

Παναγόπουλος Νικόλαος

MD, PhD, Χειρουργός θώρακος. Συντονιστής Θωρακοχειρουργικού Τμήματος, Ολύμπιον Θεραπευτήριο-Γενική Κλινική Πατρών

Πανδής Σπυρίδων

Καθηγητής Χημικής Μηχανικής

Πανόπουλος Χρήστος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, «Ευρωκλινική» Αθηνών

Παπαβασιλοπούλου Μαρία

Ακτινολόγος, Υπεύθυνη Κέντρου Μαστού και Τμήματος Μαγνητικού Συντονισμού, Ολύμπιον Θεραπευτήριο

Παπαγεωργίου Δημήτριος

Επίκουρος Καθηγητής, Τμήμα Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου

**Παπαδάτος - Παστός
Διονύσιος**

MRCP(UK), PhD, Consultant in Medical oncology, UCLH and The Princess Alexandra Hospital Lung Cancer | Mesothelioma | Thymic tumours CRUK UCL Clinical Trials Centre, lead for lung cancer

Παπαδημητρίου Χρήστος

Παθολόγος Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αρεταίειο»

Παπαδόπουλος Γεώργιος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Παπακώστας Παύλος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξετε στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

Παπαναστασόπουλος Πάνος	MSc, PgDip (Onc), MRCP, CCT (UK), Επιμελητής Ογκολόγος, Μονάδα Χημειοθεραπείας Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας»
Παπανδρέου Χρήστος	Ομ. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Α.Π.Θ.
Πισπιρίγκου Μαριάννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα, Παθολογικός Τομέας, Π.Γ.Ν. Πατρών
Πλοιαρχοπούλου Κυριακή	Παθολόγος Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών
Ρες Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Ριζογιάννη Μαρίνα	Δημοσιογράφος, Αρχισυντάκτρια Εφημερίδας «ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΣ»
Ρωμανός Οδυσσέας	Ακτινολόγος, Β Διάγνωση Πατρών
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σαμψώνας Φώτης	Επίκουρος Καθηγητής Πνευμονολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
Σαριδάκη Ζένια	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Διευθύντρια, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan» Αθήνα, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ», Ηράκλειο Κρήτης
Σιβολαπένκο Γρηγόριος	Αναπληρωτής Καθηγητής, Εργαστήριο Φαρμακοκινητικής, Διευθυντής Τμήματος Φαρμακευτικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Σπηλιωτοπούλου Μαρία	MSc, Νοσηλεύτρια Ογκολογικού Τμήματος Πατρών
Σταυρόπουλος Μιχαήλ	Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Πατρών
Στριμπάκος Αλέξιος	MRCP, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ/ντης Ε' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής «Υγεία»
Συμεωνίδης Αργύρης	Καθηγητής Αιματολογίας Πανεπιστημίου Πατρών Διευθυντής Αιματολογικού Τμήματος Παθολ. Κλινικής
Ταβερναράκη Κυριακή	MSc, PhD, Ακτινολόγος, Επιμελήτρια Α', Τμήμα Ιατρικής Απεικόνισης και Επεμβατικής Ακτινολογίας, ΓΝΝΘΑ «Σωτηρία», Αθήνα
Τζεναλής Αναστάσιος	Επίκουρος Καθηγητής ΜΕΘ, Τμήμα Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Τιμοθεάδου Ελένη	Αν. Καθηγήτρια, Διευθύντρια, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τσιάρα Άννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια, Ε' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Τσιατάς Μαρίνος	MD, PhD, BSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Συντονιστής Ομάδας Ανοσο-Ογκολογίας HeCOG
Τσουκαλάς Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα



• **Διοργάνωση**
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• **Σε συνεργασία**
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• **Υπό την αιγίδα**
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρεία Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21°

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Ποιητιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

Υφαντής Σωτήρης

Ειδικευόμενος Ψυχίατρος Ενηλίκων, Εκπαιδευόμενος στην Δεκτική Μουσικοθεραπεία GIM και MI, Μουσικός

Φλώρος Θεοφάνης

Διευθυντής, Ε' Ογκολογική Κλινική Metropolitan General Hospital, Αν. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική Ναυτικού Νοσοκομείου Αθηνών

Χριστόπουλος Πέτρος

MD/PhD, Hematologist/Medical Oncologist, Thoraxklinik and National Center for Tumor Diseases (NCT) at Heidelberg University Hospital, Heidelberg, Germany

Χριστοπούλου Αθηνά

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Παθολογίας-Ογκολογίας, Υπεύθυνη, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν. Πατρών «Άγιος Ανδρέας», τ. ΔΣ Ε.Ο.Π.Ε





• **Διοργάνωση**
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• **Σε συνεργασία**
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• **Υπό την αιγίδα**
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρεία Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Πατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21°

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Πολιτιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

• Διοργάνωση:

Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)

• Ημερομηνία διεξαγωγής

20-21 Μαΐου 2022

• Χώρος Διεξαγωγής

Συνεδριακό και Πολιτιστικό Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

• Εγγραφές

Η εγγραφή και η παρακολούθηση του συνεδρίου 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 στο Συνέδριο είναι δωρεάν.

Η χρήση μάσκας προστασίας είναι υποχρεωτική για όλους τους συμμετέχοντες.

Το Συνέδριο θα προβάλλεται ταυτόχρονα διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr

• Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

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.



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



Εάν σας ενδιαφέρει να παραλάβετε **πιστοποιητικό**, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε την εγγραφή σας στο συνέδριο μέσω της **εικονικής Γραμματείας**, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο **«Εγγραφή»** ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος παρακολούθησης.





• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Πολιτιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

• Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 16 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

• Παραλαβή Πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα είναι διαθέσιμο μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου 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 πλατφόρμα Livemed.



Οι συμμετέχοντες μπορούν να παραλάβουν το πιστοποιητικό τους απευθείας από την πλατφόρμα μέσω του πεδίου «**Παραλαβή Πιστοποιητικού**», το οποίο ενεργοποιείται μετά 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.

154 El. Venizelou str., N. Smirni, Athens, Greece, 171 22

Tel.: +30 210-98 80 032 • Fax: +30 210-98 81 303

E-mail: ets@otenet.gr ets@events.gr

Website: www.events.gr

Απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, λήψη (download), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρίας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η E.T.S. Events & Travel Solutions επιφυλάσσεται ρητώς παντός νομίμου δικαιώματός της για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για αναλυτικότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.events.gr.



• Διοργάνωση
Εταιρεία Ογκολογικών Ερευνών (ΕΟΓΕ)
• Σε συνεργασία
Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
• Υπό την αιγίδα
Πανεπιστημίου Πατρών
Εταιρείας Ογκολογικών Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών (ΙΣΠ)

20 - 21 Μαΐου 2022

21^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο

Εξελήξεις στην Ογκολογία

Συνεδριακό & Πολιτιστικό Κέντρο ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

ΧΟΡΗΓΟΙ



Bayer



Εμπειρία από τις κλινικές μελέτες. Γενική αναγνώση σε άνδρες. Εφόσον οι ασθενείς που πάσχουν από τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη είναι γενικά ηλικιωμένοι και έχουν και άλλες νοσούντες οι οποίες απαντούν συχνά σε αυτό τον γραμμένο πλάνισμα, περισσότεροι από το 90% των ασθενών οι οποίοι συμπεριλήφθηκαν σε κλινικές μελέτες ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνά η σύγκριση είναι δύσκολο να εκτιμηθεί. Όπως έχει παρατηρηθεί με άλλες θεραπείες με αγωνιστές GnRH ή μετά από χειρουργικό ενυποχείριση, οι συνυπάρχοντες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη θεραπεία με τριπτορέλη ορμόνη στην αναμενόμενη φαρμακολογική της επίδραση. Αυτές οι ενέργειες περιλαμβάνουν εξάψεις και μειωμένη σεξουαλική επιθυμία. Με την εξαίρεση των ανοσο-αλλεργικών αντιδράσεων (σπάνιες) και των ανιδρώσεων στο σημείο της ένεσης (< 5%), όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι σχετίζονται με το βιοχημικό ή χειρουργικό ενυποχείριση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/10, <1/10), Πολύ συχνές (≥ 1/100, <1/100), Μη γνωστές συχνότητες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Καρδιακές διαταραχές.** Μη συχνές: Αιθισμία παλμών. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Παράταση διαστήματος QT* (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). **Διαταραχές του υγτός και του λαβυρινθίου.** Μη συχνές: Εμβόλη, ίλιγγος. **Ορθολογικές διαταραχές.** Μη συχνές: Επηρεασμένη όραση. **Σπάνιες:** Μη φυσιολογική αίσθηση ορθολογίου, Διαταραχές όρασης. **Διαταραχές του γαστρεντερικού.** Συχνές: Ήπρια, Ναυτία. Μη συχνές: Κοιλιακό άλγος, Δυσκοιλότητα, Διάρροια, Έμετος. **Σπάνιες:** Διάταση κοιλίας, Αλλοίωση γεύσης, Μετεωρισμός. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.** Πολύ Συχνές: Εξοφλίση. Συχνές: Ανάδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβανομένων εξιδρώμα, φλεγμονή και πόνος), Οίδημα. Μη συχνές: Ήττα, Περιφερικό οίδημα, Πόνος, Πύρι, Πυλινγία. **Σπάνιες:** Πόνος στο σημείο διατήρησης, Γρίππωση συνδρόμο, Πυρεξία. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Κακουχία. **Μη γνωστές συχνότητες του ανοσοποιητικού συστήματος.** Σπάνιες: Υπερευαίσθηση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Αναφυλακτικό σοκ, Λοιμώξεις και παρυστιανίτιδες. **Σπάνιες:** Ρευματοειδής αρθρίτιδα. **Παρακλινικές εξετάσεις.** Συχνές: Βόρος αυξημένος. Μη συχνές: Αμνοιοπροσώρηση της αλκαλινής αλκάλιας, Αρτηριακή αμνοιοπροσώρηση αυξημένη, Κρεατινίνη αίματος αυξημένη, Αρτηριακή πίεση αυξημένη, Ουρία αίματος αυξημένη, Γλυκόζη ούρων αυξημένη, Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη αυξημένη, Βόρος μειωμένος. **Σπάνιες:** Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, Αρτηριακή πίεση αυξημένη. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης.** Μη συχνές: Ανάδραση, Σακχαρώδης διαβήτης, Ουρική αρθρίτιδα, Υπεριπαιδίωμα, Αυξημένη όρεξη. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού.** Πολύ Συχνές: Οστεομυαλγία. Συχνές: Μυοσκελετικός πόνος, Πόνος στα άκρα. Μη συχνές: Αρθραλγία, Οστικές πόνος, Μυϊκή κράμπα, Μυϊκή δύσπνοια, Μυαλγία. **Σπάνιες:** Διαστολή αρθρώσεων, Διάγνωση αρθρώσεων, Μυοσκελετική δυσκαμψία, Οστεοαρθρίτιδα. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος.** Πολύ Συχνές: Παράοδηση κατά όραση. Συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία. Μη συχνές: Παραοδησία. **Σπάνιες:** Επηρεασμένη μνήμη. **Ψυχιατρικές διαταραχές.** Πολύ Συχνές: Σεξουαλική επιθυμία μειωμένη. Συχνές: Κατάθλιψη*, Απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας, Αλλαγές της διάθεσης*. Μη συχνές: Λύπη, Ευερεθιστότητα. **Σπάνιες:** Συζυγική, Κατάσταση, Μειωμένη δραστηριότητα, Ευφορία διάθεσης. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Άγχος. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών.** Μη συχνές: Νευκτορία, Κατακράτηση ούρων. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Ακράτεια ούρων. **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού.** Πολύ Συχνές: Στυτική δυσλειτουργία (περιλαμβανομένης απώστης εκσπερμάτωσης, διαταραχή εκσπερμάτωσης). Συχνές: Πυελικός πόνος. Μη συχνές: Γυναικομαστία, Πόνος στο σημείο, Διόρθωση όρασης, Πόνος στους όγκους. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.** Μη συχνές: Δυσπνοια, Επιστήση. **Διαταραχές του δερμάτος και του υποδόριου ιστού.** Πολύ Συχνές: Υπερμετρία. Μη συχνές: Ακμή, Αλωπεκία, Ερύθημα, Κνησμός, Εξάνθημα, Κνίδωση. **Σπάνιες:** Φυσαλλιδία, Πορφύρα. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Αγγειοκυμωτικό οίδημα. **Αγγειακές διαταραχές.** Πολύ Συχνές: Εξόφληση. Συχνές: Υπέρταση. **Σπάνιες:** Υπόταση. *Αυτή η αγωγή βασίζεται σε συζητήσεις της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class-effect), καθώς οι άλλες του GnRH αγωνιστές.* Η τριπτορέλη, μέσα στην πρώτη εβδομάδα μετά την αρχική ένεση της δόσης παρατεταμένης αποδέσμευσης, προκαλεί παροδική αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στην κυκλοφορία. Με αυτή την αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στην κυκλοφορία, ένα μικρό ποσοστό ασθενών (< 5%) μπορεί να εμφανίσει προσωρινή επίδειξη των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη (έξαρση του όγκου), η οποία συνήθως εκδηλώνεται με αύξηση των συμπτωμάτων στο ουροποιητικό (< 2%) και του μεταστατικού πόνου (5%), τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά. Αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και συνήθως εξαφανίζονται σε μία έως δύο εβδομάδες. Έχουν προκύψει μεμονωμένες περιπτώσεις όξυνσης συμπτωμάτων της οστεοαλγίας, είτε απόρριξη ουρικής ή συμπίεση νευρικού μολύδου λόγω μεταστάσεων. Επομένως, ασθενείς με μεταστατικές οστεοαλγίες (βλέπετε και η απόφαση των όων ή και ουροφόρων οδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση αγωνιστή GnRH στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη μπορεί να σχετίζεται με αύξηση απώλειας οστικής μάζας και μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και να αυχίσει τον κίνδυνο οστικού κατάγματος. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με αγωνιστή GnRH σε συνδυασμό με οστικοεπιδραστική μπορεί να έχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, κυρίως γαστρεντερικές και σχετιζόμενες με την ακετανοβόλη. **Γενική αναγνώση σε γυναίκες** (βλ. παράγραφο 4.4). Οι γυναίκες των μειωμένων επιπέδων οιστρογόνων οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (αναμενόμενες στο 10% των γυναικών ή παραπάνω) ήταν κεφαλαλγία, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, διαταραχή ύπνου, μεταβολή διάθεσης, διαταραχή, δυσμηνόρροια, αμηνόρροια, γυναικίων γεννητικών οργάνων, σύνδρομο υπερερίδωσης ωοθηκών, υπερπαραθυρεοειδισμός, πυελικό άλγος, κοιλιακό άλγος, αδικοιλολογική ήττα, υπερπαραθυρεοειδισμός, εξόφληση και εξοφλίση. Αναφερόμενη οι παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες θεωρούνται πιθανώς σχετιζόμενες με τη θεραπεία με τριπτορέλη. Οι περισσότερες από αυτές τις ενέργειες είναι γνωστό ότι σχετίζονται με βιοχημικό ή χειρουργικό ενυποχείριση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/10, <1/10), Πολύ συχνές (≥ 1/100, <1/100), Μη γνωστές συχνότητες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Καρδιακές διαταραχές.** Μη συχνές: Αιθισμία παλμών. **Διαταραχές του υγτός και του λαβυρινθίου.** Μη συχνές: Ίλιγγος. **Ορθολογικές διαταραχές.** Μη συχνές: Επηρεασμένη όραση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Διαταραχές όρασης. **Διαταραχές του γαστρεντερικού.** Συχνές: Ναυτία, Κοιλιακό άλγος, Κοιλιακή δυσφορία. Μη συχνές: Διάταση κοιλίας, Ήπρια, Μετεωρισμός, Στυματική εξόφληση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Διάρροια. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.** Συχνές: Ανάδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβανομένων πόνος, οίδημα, ερύθημα και φλεγμονή). **Περιφερικό οίδημα.** **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Πυρεξία, Κακουχία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.** Συχνές: Ανάδραση υπερεαίσθησης. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Αναφυλακτικό σοκ. **Παρακλινικές εξετάσεις.** Συχνές: Αύξηση βόρου. Μη συχνές: Μείωση βόρου. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, Αρτηριακή πίεση αυξημένη. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού.** Συχνές: Αρθραλγία, Μυϊκή σπασμώδης, Πόνος στα άκρα. Μη συχνές: Οστεομυαλγία, Μυαλγία. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Μυϊκή αδυναμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος.** Πολύ Συχνές: Κεφαλαλγία. Συχνές: Ζάλη. Μη συχνές: Δυσκαμψία, Υποαδρενική, Συζυγική, Επηρεασμένη μνήμη, Διαταραχή προσοχής, Παραοδησία, Τρέμουλο. **Ψυχιατρικές διαταραχές.** Πολύ Συχνές: Διαταραχές ύπνου (περιλαμβανομένης ανηλγίας), Μεταβολή διάθεσης, Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία. Συχνές: Κατάθλιψη*, Νευρικότητα. Μη συχνές: Εμφασιολογία συναισθημάτων, Άγχος, Κατάθλιψη**. *Αποπροσανατολισμός. Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες: Συζυγική κατάσταση. **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού.** Πολύ Συχνές: Διαταραχές στους μαστούς, δυσμηνόρροια, σύνδρομο υπερερίδωσης ωοθηκών, υπερπαραθυρεοειδισμός, πυελικό άλγος, αδικοιλολογική ήττα, αμηνόρροια, γυναικίων γεννητικών οργάνων (περιλαμβανομένης κολπικής αμηνόρροιας, αμηνόρροια από αποσύρση). Συχνές: Πόνος στα άκρα. Μη συχνές: Αμηνόρροια κατά τη σεξουαλική επαφή, Κυστεοκολίτιδα, Διαταραχή εμμηνορρυσίας (περιλαμβανομένης δυσμηνόρροιας, μηνόρροιας, και μηνόρροιας), Οδωτική κύστη, Κολπική έκκριση. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.** Μη συχνές: Δυσπνοια, Επιστήση. **Διαταραχές του δερμάτος και του υποδόριου ιστού.** Πολύ Συχνές: Ακμή, Υπερμετρία, Σχηματισμοί. Συχνές: Αλωπεκία, Ψωρίαση, Διαστομακία, Ερυθρά, Κνησμός, Εξάνθημα. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Αγγειοκυμωτικό οίδημα, Κνίδωση. **Αγγειακές διαταραχές.** Πολύ Συχνές: Εξόφληση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Υπέρταση. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης.** Μη συχνές: Μείωση όρεξης, Κατακράτηση υγρών. *Μακροχρόνια χρήση Αυτή η αγωγή βασίζεται σε συζητήσεις της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class-effect), καθώς οι άλλες του GnRH αγωνιστές.* Κατά την έναρξη της θεραπείας, τα συμπτώματα της ενδομηνόρροιας συμπεριλαμβανομένων κοιλιακού άλγους, δυσμηνόρροιας μπορεί πολύ συχνά (> 10%) να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της αρχικής παροδικής αύξησης των επιπέδων της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και συνήθως εξαφανίζονται σε μία με δύο εβδομάδες. Κατά το μήνη που ακολουθεί την πρώτη ένεση μπορεί να προκύψει αμηνόρροια γυναικίων οργάνων συμπεριλαμβανομένων μηνόρροιας, μηνόρροιας, και ο συνδυασμός με γοναδοτρόφους, μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο υπερερίδωσης ωοθηκών. Μπορεί να παρατηρηθούν υπερπαραθυρεοειδισμός, πυελικό άλγος, ή κοιλιακό άλγος. **Καρκίνος του μαστού.** Οι πλέον συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετίζονται με τη θεραπεία έως 5 ή με τριπτορέλη σε συνδυασμό με ταμοξifen ή έναν αναστολέα αρωματάσης στις μελέτες TEXT και SOFT ήταν εξόφληση, μυοσκελετική διαταραχή, κούπωση, αυτίνα, υπερπαραθυρεοειδισμός, αδικοιλολογική ήττα και κατάθλιψη. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρονται με την τριπτορέλη σε συνδυασμό με ταμοξifen ήταν: N=2325 ή εξέταση (N=2318) αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/10, <1/10), Πολύ συχνές (≥ 1/100, <1/100), Σπάνιες (≥ 1/1000 έως <1/1000). **Καρδιακές διαταραχές.** Μη συχνές: Ισχυμία του διαστήματος QT. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος.** Συχνές: Σακχαρώδης διαβήτης (δυσανεξία γλυκόζης), Υπερπαραθυρεοειδισμός. **Διαταραχές του γαστρεντερικού.** Πολύ Συχνές: Ναυτία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.** Πολύ Συχνές: Κούπωση. **Διαταραχές:** Ανάδραση στο σημείο της ένεσης. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.** Συχνές: Υπερευαίσθηση. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού.** Πολύ Συχνές: Μυοσκελετική διαταραχή, Οστεοαρθρίτιδα. Συχνές: Κατάγνυα. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος.** Μη συχνές: Επηρεασμένη ισχυμία, Αμηνόρροια κεντρικού νευρικού συστήματος. **Ψυχιατρικές διαταραχές.** Πολύ Συχνές: Λύπη, Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, Κατάθλιψη. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών.** Πολύ Συχνές: Ακράτεια ούρων. **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού.** Πολύ Συχνές: Διαμηνόρροια, Αδικοιλολογική ήττα. **Διαταραχές του δερμάτος και του υποδόριου ιστού.** Πολύ Συχνές: Υπερμετρία. **Αγγειακές διαταραχές.** Πολύ Συχνές: Εξόφληση, Υπέρταση. Συχνές: Εμβόλη. Για την πλήρη περιγραφή του προφίλ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων της τριπτορέλης κατά τη χρήση στην καταστολή της ωοθηκικής λειτουργίας (OFS) σε συνδυασμό με εξεστράτη ή με ταμοξifen, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται ανωτέρω πρέπει να συνδυάζονται με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις της τριπτορέλης οι οποίες προσαρμόζονται για τους άνδρες και τις γυναίκες σε πίνακες ανωτέρω. Οστεοπόρωση έχει αναφερθεί με υψηλότερη συχνότητα με τη χρήση τριπτορέλης σε συνδυασμό με εξεστράτη από ότι με το συνδυασμό με ταμοξifen (39% έναντι 25%) (βλ. παράγραφο 4.4). Μυοσκελετική διαταραχή και κατάγματος αναφέρονται επίσης συχνότερα με το συνδυασμό με εξεστράτη από ότι με το συνδυασμό με ταμοξifen (89% έναντι 76% και 6% έναντι 5,2% αντίστοιχα). Υπέρταση συσχετίζεται αυξημένη ενέργεια έχει αναφερθεί πολύ συχνά με την τριπτορέλη σε συνδυασμό με εξεστράτη ή με ταμοξifen (23% και 22% αντίστοιχα). Υπερπαραθυρεοειδισμός και διαβήτης οι συσχετισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί συχνά με την τριπτορέλη σε συνδυασμό με εξεστράτη ή με ταμοξifen (υπερπαραθυρεοειδισμός: 2,6% και 3,4% αντίστοιχα, διαβήτης: 2,3% και 2,3% αντίστοιχα). **Γενική αναγνώση σε παιδιά** (βλ. παράγραφο 4.4). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/10, <1/10), Πολύ συχνές (≥ 1/100, <1/100), Μη γνωστές συχνότητες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Ορθολογικές διαταραχές.** Μη συχνές: Επηρεασμένη όραση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Διαταραχές όρασης. **Διαταραχές του γαστρεντερικού.** Συχνές: Κοιλιακό άλγος. Μη συχνές: Έμετος, Δυσκοιλότητα, Ναυτία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.** Συχνές: Ανάδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβανομένων πόνος, οίδημα, ερύθημα και φλεγμονή). **Περιφερικό οίδημα.** **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Κακουχία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.** Συχνές: Ανάδραση υπερεαίσθησης. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Αναφυλακτικό σοκ (έχει παρατηρηθεί σε ενήλικους άνδρες και γυναίκες). **Παρακλινικές εξετάσεις.** Συχνές: Αύξηση βόρου. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Προκατακτική αιμάτωση αυξημένη, Αρτηριακή πίεση αυξημένη. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού.** Μη συχνές: Πόνος στον αυχένα. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Μυαλγία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος.** Συχνές: Κεφαλαλγία. **Ψυχιατρικές διαταραχές.** Μη συχνές: Μεταβολή διάθεσης. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Εμφασιολογία συναισθημάτων, Κατάθλιψη, Νευρικότητα. **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού.** Πολύ Συχνές: Αμηνόρροια από τον κύκλο (περιλαμβανομένης κολπικής αμηνόρροιας, αμηνόρροια από αποσύρση, αμηνόρροια μήτρος, κολπική έκκριση, κολπική αμηνόρροια περιλαμβανομένης της σπασμοειδούς αμηνόρροιας). **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.** Μη συχνές: Επηρεασμένη όραση. Συχνές: Κνησμός, Εξάνθημα, Κνίδωση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Αγγειοκυμωτικό οίδημα. **Αγγειακές διαταραχές.** Συχνές: Εξόφληση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, Μη γνωστές συχνότητες:** Υπέρταση. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης.** Μη συχνές: Ίλιγγος. Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές λευκοκυττάρων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με αγωνιστή GnRH. Αυτή η δυσμενής λευκοκυτταρική σχετίζεται προσωρινά με το ενυποχείριση που σπάει από την GnRH και φαίνεται να υποδηλώνει ότι οι γοναδοτρίνες ορμόνες εμπλέκονται σε υποστήριξη του θύμου αδένος. **Διαφορικά πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδρας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επηρεάζει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Σημεία από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. Μεσογέιως 284, GR-15562 Κολακός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>, Κύπρος: Φαρμακοεπιστήμη Υπηρεσίας Υπουργείου Υγείας, 1475 Νεωκώστα, Φαξ: +357 22608649, Ιστοσελίδα: <http://www.moh.gov.cy/rphs>. **6.4 Ιδιαίτερα προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.** Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος έως 25°C. **7 ΓΙΑΤΟΧΕΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** IPSEN MEDIE, Av. d'Anvers 13, 1300 Βρυξέλλες 63 Άμσταν 17656 – Αθήνα, Τηλ: 210 9843324, Εκπαιδευτικό του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: Χ.Α.ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΑ ΑΠΔ, Τ.Κ.24018, 1700 Λευκωσία, Τηλ: 00357 22741741. **8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** Ελλάδα 63456 – 28/07/2017, Κύπρος 17055. **9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ.** 01/06/1998 – 04/09/2008. **10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.** 6/5/2021.*

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Βοηθώντας να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναβήστε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπεριλαμβανομένης την «ΙΑΤΡΙΚΗ ΚΑΡΤΑ»

Τ.Π.: 60,35€
Λ.Τ.: 80,53€
Δ.Τ.Φ.: 23/12/2021

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

Anekap 3,75mg [®]. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Anekap 3,75 mg, κόκκις και διαλύτης για ενέσιμο αναμύρημα. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Τριπτορελίνη 3,75 mg ανά φιαλίδιο. Για την πλήρη κατάληξη των ενδόγων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ:** Κόκκις και διαλύτης για ενέσιμο αναμύρημα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις - Καρκίνος του προστάτη.** Θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του προστάτη. Θεραπεία του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με την ακτινοθεραπεία. - **Ενδοχρησιμότητα.** Γεννητική και εξωγεννητική ενδοχρησιμότητα. - **Ινομυώματα μήτρας.** Θεραπεία των ινομυωμάτων μήτρας. - **Γυναικεία στεροειδή.** Συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με γοναδοτροπίνη (HMG, FSH, HCG) στη διαδικασία πρόκλησης ωορρηξίας εάν οφεί εξωγενώς γονιμοποίηση και εμβρυομεταφορά (WET). - **Καρκίνος του μαστού.** Ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με ταμοξifenή ή έναν αναστολέα αρωματάσης, σε γυναίκες με ενδοκρινικά ανταποκριτικό καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου με υψηλό κίνδυνο υποτροπής προεμμηνοπαυσιακές μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4, 4.8 και 5.1). - **Πρώιμη ήτση.** Πρό της ηνδρικής 8 ετών στα κορίτσια και τον 10 ετών στα αγόρια. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** **Δοσολογία - Καρκίνος του προστάτη.** Μια ενδομυϊκή ένεση Anekap 3,75 mg βραδείας αποδέσμευσης πρέπει να χορηγείται κάθε 28 ημέρες. **Διαδικασία της θεραπείας βλ. παράγραφο 5.1.** Οι συγχρησιμότητες και ακολουθώ της ακτινοθεραπείας στον υψηλό κίνδυνο εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου ορμονο-εξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη, κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η ακτινοθεραπεία, ακολουθούμενη από μακροχρόνια θεραπεία στέρεσης ανδρικών, είναι προτιμότερη από ακτινοθεραπεία ακολουθούμενη από βραχυχρόνια θεραπεία στέρεσης των ανδρικών. βλ. παράγραφο 5.1. Η διάκριση της θεραπείας στέρεσης ανδρικών, η οποία συνίσταται από ιατρικές κατευθυντήριες οδηγίες για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία, είναι 2-3 χρόνια. Σε ασθενείς με ενδοκρινικό στον ενυποχιακό μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, οι οποίοι δεν είναι χειρουργικά ενυποχιακοί και λαμβάνουν αγωγή GnRH, όπως η τριπτορελίνη, και είναι επιλέξιμοι για θεραπεία με οξκή αμπεροπρίνη, έναν αναστολέα της βιολογικής των ανδρικών, ή με εκζαλοπρίλη, έναν αναστολέα της λειτουργίας του ενδοκρινικού υποδοχέα, η θεραπεία με τον αγωγή GnRH θα πρέπει να συνεχιστεί. - **Ενδοχρησιμότητα - Ινομυώματα μήτρας.** Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει τις πρώτες ημέρες μετά τον κύκλο. Η συστηματική δοσολογία είναι μία ενδομυϊκή ένεση Anekap 3,75 mg βραδείας αποδέσμευσης κάθε 28 ημέρες. **Διαδικασία της θεραπείας.** Αυτή εξαρτάται από την αρχική βαρύτητα της ενδομυϊκής και τις άλλες που παρατηρούνται στα κλινικά χαρακτηριστικά (λεπτομέρεια και ανατομία) από τα διάκριση της θεραπείας. Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας για καλύτερες γυναικολογικές παθήσεις δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες, καθώς επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα για μεγαλύτερη περίοδο. Δεν πρέπει να χορηγείται δεύτερη σειρά θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ή άλλο ανάλογο ορμονολογίας - Γυναικεία στεροειδή. Μια ενδομυϊκή ένεση Anekap 3,75 mg χορηγείται την δεύτερη ημέρα του κύκλου. - **Καρκίνος του μαστού.** Μια ενδομυϊκή ένεση κάθε 4 εβδομάδες σε συνδυασμό με ταμοξifenή ή έναν αναστολέα αρωματάσης. Η θεραπεία με τριπτορελίνη πρέπει να αρχίζει μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας, εφόσον έχει επιβεβαιωθεί η προ-εμμηνοπαυσιακή κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.4). Η θεραπεία με τριπτορελίνη πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 6-8 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας με αναστολέα αρωματάσης. Τούλάχιστον δύο ενέσεις τριπτορελίνης (με ένα μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων) πρέπει να χορηγηθούν πριν την έναρξη της θεραπείας με αναστολέα αρωματάσης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με έναν αναστολέα αρωματάσης, η τριπτορελίνη δεν πρέπει να διακόπτεται, ώστε να αποφευχθεί αύξηση των κυκλοφορούντων επιπέδων οιστρογόνων σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Η συστηματική ένεση Anekap 3,75 mg βραδείας αποδέσμευσης σε συνδυασμό με άλλη ορμονοθεραπεία είναι έως 5 ετών. Δεδομένου ότι το Anekap 3,75 mg είναι ένα ενδομυϊκό μικροσφαιρίδιο, πρόσθετη ενδοαγγειακή ένεση πρέπει να αποφευχθεί κατά την - **Πρώιμη ήτση** (πριν τα 8 έτη στα κορίτσια και τα 10 έτη στα αγόρια). Η θεραπεία παιδιών με τριπτορελίνη πρέπει να βρίσκεται υπό την ολήνη επιτήρηση παιδοονκολογική ή παιδιότροπο ή ενδοκρινολογική με εμμετρία στη θεραπεία κεντρικής πρώιμης ήτσης. ● Παιδιά με οματικό βάρος άνω των 30 kg με ενδομυϊκή ένεση κάθε 4 εβδομάδες (28 ημέρες). ● Παιδιά με οματικό βάρος μεταξύ 20 και 30 kg. Τα δύο τρίτα της δόσης ενδομυϊκή, κάθε 4 εβδομάδες (28 ημέρες), δηλαδή χορηγείται το δύο τρίτα του όγκου του αναστολέα της ενδοχρησιμότητας. ● Παιδιά με οματικό βάρος κάτω των 20 kg. Ηλικία δόση ενδομυϊκή, κάθε 4 εβδομάδες (28 ημέρες), δηλαδή χορηγείται το μισό όγκο του αναστολέα της ενδοχρησιμότητας. Είναι βασικό η ένεση να γίνεται σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες. Μετά την αναστολή του ενδοχρησιμότητας, η ένεση πρέπει να γίνεται αμέσως με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Κάθε ελλιπής ένεση που οδηγεί στην απώλεια όγκου ενδοχρησιμότητας μεγαλύτερο από τον όγκο που κάτι κανονικά είναι στη σύριγγα, πρέπει να αναφέρεται στον θεράποντα ιατρό. **Τρόπος χορήγησης.** Για ενδομυϊκή ένεση. Για οδηγίες σχετικά με την αναστολή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις.** Υπεραισθησία στη GnRH, τα ανάλογα της ή σε οποιαδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.8). Περίοδος κύησης και γαλουχίας. Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος. Σε περίπτωση προεμμηνοπαυσιακού καρκίνου του μαστού: Η έναρξη θεραπείας με αναστολέα αρωματάσης αντενδείκνυται πριν την επίτευξη επαρκούς καταστολής των ωοθηκών με τριπτορελίνη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Η χρήση αγωγών GnRH μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας. Στους άνδρες, υπάρχουν δεδομένα ότι η χρήση ενός διφασματικού σε συνδυασμό με έναν αγωγή GnRH μπορεί να ελαττώσει την απώλεια οστικής πυκνότητας. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου οστεοπόρωσης (π.χ. χρόνια καταστροφή οστικό, κάπνισμα, μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα που ελαττώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποισοπαιό). Πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος πριν την έναρξη χορήγησης της τριπτορελίνης. Επίσης, η θεραπεία με αγωγούς GnRH μπορεί να αποκολληθεί την παρουσία προηγουμένως αξιολογημένου γοναδοτροπικού αδενώματος της υπόφυσης. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν υποφάρμαξη από τη GnRH, η οποία χαρακτηρίζεται από εξωκρινή κεφαλαλγία, έμετο, προβλήματα όρασης και οφθαλμολογία. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εξωκρινής καταβίβης (η οποία μπορεί να είναι σοβαρή) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με GnRH ανάλογα, όπως η τριπτορελίνη, εάν εμφανιστούν συμπτώματα οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν δεικνύς και να αντιμετωπιστούν κατάλληλα. Ασθενείς με διαγνωσμένη καταβίβη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ρύθμιση της αντιεπιληπτικής θεραπείας μπορεί να απαιτείται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν τέτοια αγωγή. Απαιτείται προσοχή με την ενδομυϊκή ένεση σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιπηκτικά, λόγω του πιθανού κινδύνου αιματώματος στο σημείο της ένεσης. - **Καρκίνος του προστάτη.** Αρχικά, η τριπτορελίνη, όπως και άλλα αγωγούς GnRH, προκαλεί μία παράδοξη αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό. Σε ασθενείς, κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν περυσιακά μεμονωμένες περιπτώσεις παρόδικης σπαστικής των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη. Κατά την αρχική φάση της θεραπείας, πρέπει να εξεταστεί η πρόδηση χορήγηση ενός κατάλληλου αντι-ανδρικού, ώστε να αντισταθριστεί η αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό και η επείγουσα των κλινικών συμπτωμάτων. Μικρός αριθμός ασθενών μπορεί να παρουσιάσει παρόδικη επίδειξη των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη και προσωρινή αύξηση του πόνου που σχετίζεται με τον καρκίνο του προστάτη (μεταστατικός πόνος), ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά. Όπως και με άλλους αγωγούς GnRH, έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αμείωσης του μυϊκού μισού ή απόρριψης της ουρήθρας. Αν εμφανιστεί αμείωση μυϊκού μισού ή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να χορηγηθεί η σωστή θεραπεία για αιμές, τις επιπλοκές και σε ακραίες περιπτώσεις να εξεταστεί η περαιτέρω άμεση οργάνωση (χειρουργική, ενυποχιακή). Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας, ενδέχεται προσωρινή παρακολούθηση, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό της μεταστάσης και σε ασθενείς με απόρριψη των ουροφόρων οδών. Μετά από χειρουργικό ενυποχισμό η τριπτορελίνη δεν είναι περαιτέρω μείωση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό. Η μακροχρόνια στέρεση ανδρικών είτε λόγω αμείωσης οργάνωσης ή λόγω χορήγησης ανάλογων GnRH σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο απώλειας οστικής μάζας και μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και αυξημένο κίνδυνο οστικού καταγμάτων. Επιπλέον, από επιδημιολογικά δεδομένα είναι παρατηρήσιμη ότι ασθενείς μπορεί να εμφανίζουν αυξημένο στο μεταβολισμό (π.χ. δυσανεμία στη γλυκόζη) ή αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων κατά τη διάρκεια θεραπείας με στέρεση ανδρικών. Ωστόσο, πρόσφατα στοιχεία δεν επιβεβαιώνουν τη σύνδεση ανάμεσα στη θεραπεία με ανάλογα GnRH και στην αύξηση της καρδιαγγειακής θνησιμότητας. Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο μεταβολικών ή καρδιαγγειακών παθήσεων πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν την έναρξη της θεραπείας και να παρακολουθούνται επαρκώς κατά τη διάρκεια θεραπείας στέρεσης ανδρικών. Η χορήγηση τριπτορελίνης σε βρεφειακές δόσεις έχει ως αποτέλεσμα την καταστολή του υποθαλαμικού-γοναδοκινετικού άξονα. Η φυσιολογική λειτουργία συνήθως αποκαθίσταται με τη διακοπή της θεραπείας. Επομένως, διαγνωστικό έλεγχο της υποφάρμαξης γοναδοκινετικής λειτουργίας οι οποίοι διεξάγονται κατά τη διάρκεια ή και μετά τη διακοπή της θεραπείας με ανάλογα GnRH μπορεί να είναι παραπλανητική. Η θεραπεία στέρεσης ανδρικών μπορεί να παραιτήσει το διάστημα QT. Σε ασθενείς με ιστορικό ή οι παρόντες κίνδυνοι για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να παραιτούν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5) οι γιατροί πρέπει να εξετάσουν το προφίλ οστικού κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη επίσης και το ενδεχόμενο εμφάνισης κολικής ταχυαρρυθμίας διηρη πόντους (Torsades de pointes) πριν την έναρξη της θεραπείας με Anekap 3,75 mg. **Γυναικεία.** Χρήση GnRH αγωγών είναι πιθανό να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας κατά 1% ανά μήνα κατά τη διάρκεια μιας περιόδου θεραπείας 6 μηνών. Κάθε μείωση της οστικής πυκνότητας κατά 10% συνδέεται με δύο έως τρεις φορές αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι η οστική απώλεια αποκαθίσταται στην πλειονότητα των γυναικών, μετά την διακοπή της θεραπείας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα συγκεκριμένα στοιχεία για ασθενείς με ήδη υπάρχουσα οστεοπόρωση ή οι παρόντες κίνδυνοι για οστεοπόρωση (π.χ. χρόνια καταστροφή οστικό, κάπνισμα, μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα που ελαττώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποισοπαιό). Δεδομένου ότι σε αυτούς τους ασθενείς η μείωση της οστικής πυκνότητας είναι πιθανό να είναι περισσότερο επιβλαβής, η θεραπεία με τριπτορελίνη θα πρέπει να εξεταστεί σε στενότερη βάση και να ξεκινήσει μόνο εάν τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των κινδύνων, μετά από πολύ προσεκτική αξιολόγηση. Θα πρέπει να εξεταστεί η λήψη προληπτικών μέτρων ώστε να αντισταθριστεί η απώλεια οστικής πυκνότητας, λαμβάνοντας υπόψη και ενδοχρησιμότητα. Η τριπτορελίνη όταν χορηγείται στη συστηματική δόση προκαλεί σπαστική υπογοναδοτροπική αμφοριονία. Εάν μετά τον πρώτο μήνα χορηγείται αμφοριονία γεννητικών οργάνων, θα πρέπει να μετρηθούν τα επίπεδα της ανδροειδούς στο πλάσμα και αν τα επίπεδα είναι κάτω από 50 pg/mL, πρέπει να εξεταστούν πιθανές ορμονικές βλάβες. Εάν την απόσυρση της θεραπείας, η λειτουργία των ωοθηκών επανέρχεται και ωορρηξία γίνεται περίπου 2 μήνες μετά την τελευταία ένεση. Πρέπει να χορηγηθεί ακόμα μία ή ορμονική μέθοδος αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας έως και 1 μήνα μετά την τελευταία ένεση. Καθώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τριπτορελίνη η εμμηνόρρυσια θα πρέπει να σταμάτη, πρέπει να δίδονται οδηγίες στην ασθενή ώστε να ενημερωθεί τον γάμο της εάν συνεχιστεί η τακτική εμμηνόρρυσια. Κατά τη διάρκεια θεραπείας των ινομυωμάτων της μήτρας συνιστάται ο τακτικός παρακολούθηση του μεγέθους του μυώματος. Έχουν υπάρξει αναφορές αμφοριονίας σε ασθενείς με υποβλεννογονία μυώματα μετά από θεραπεία με ανάλογα GnRH. Συνήθως, η αμφοριονία έχει εμφανιστεί 6-10 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Γυναικεία στεροειδή. Ο αριθμός ωοθυλακίων τα οποία ωριμάζουν μετά από τη χρήση των ανάλογων GnRH και γοναδοτροπικών, μπορεί να είναι ιδιαίτερα αυξημένος σε μία μεσομήτρια ασθενών με πρόδηση, ειδικά στην περίπτωση του Συνδρόμου Πολυκυστικών Ωοθυλίων. Όπως και με άλλα ανάλογα GnRH έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου υπερδρέξεως των ωοθυλίων (OHSS) που σχετίζονται με τη χρήση της τριπτορελίνης σε συνδυασμό με γοναδοτροπικές. **Καρκίνος του μαστού.** Προκειμένου να εξασφαλιστεί επαρκής καταστολή των ωοθηκών σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η θεραπεία με τριπτορελίνη πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον 6-8 εβδομάδες πριν από την έναρξη ενός αναστολέα αρωματάσης, και μάλιστα ενέσεις τριπτορελίνης πρέπει να χορηγούνται όπως έχει προαναφερθεί και χωρίς διακοπή καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολέα αρωματάσης. Σε γυναίκες οι οποίες είναι προεμμηνοπαυσιακές κατά τη διάρκεια του καρκίνου του μαστού και καθίσταται αμφοριονία μετά από τη χορήγηση Anekap 3,75 mg, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί ή όχι η παροχή οιστρογόνων από τις ωοθήκες. Ανέκδοτα από την εμμηνορροϊκή κατάσταση, η προεμμηνοπαυσιακή κατάσταση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται μετά από την χημειοθεραπεία και πριν από την έναρξη της τριπτορελίνης, μέσω των συγκεκριμένων της ανδροειδούς και της θυλακοτροπικού ορμόνης (FSH) στο αίμα είναι των ορίων αναφοράς για τις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, προκειμένου να αποφευχθεί η περαιτέρω θεραπεία με τριπτορελίνη σε περίπτωση επιμονής από την χημειοθεραπεία εμμηνοπαυσίας. Μετά την έναρξη της τριπτορελίνης είναι σημαντικό να επιβεβαιωθεί η επαρκής καταστολή των ωοθηκών (εμμηνοπαυσία που προκαλείται από ανάλογο ορμονολογίας) με διάδοσης μετρήσιμων των κυκλοφορούντων επιπέδων FSH και ανδροειδών για την επιβεβαίωση μιας πλήρους μεμμηνοπαυσιακής κατάστασης, εάν αυτή η υποδοχή γυναικών είναι υποψιφία για θεραπεία με αναστολέα αρωματάσης σύμφωνα με τις κλινικές συνστάσεις κλινικής πρακτικής. Συνήθως, η καταστολή των ωοθηκών πρέπει να επιβεβαιωθεί από τα υψηλά επίπεδα FSH και ανδροειδών πριν την έναρξη της θεραπείας με αναστολέα αρωματάσης και οι μετρήσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται κάθε τρεις μήνες κατά τη διάρκεια αυτής της συνδυασμένης θεραπείας με τριπτορελίνη και αναστολέα αρωματάσης. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί η προκαλούμενη από τον αναστολέα αρωματάσης ανδροειδική αύξηση των κυκλοφορούντων οιστρογόνων, με αποδοκίμησης επιπτώσεις για τον καρκίνο του μαστού. Σημειώνεται ότι τα κυκλοφορούντα επίπεδα FSH μειώνονται σε απόκριση στην επαγωγή καταστολή των ωοθηκών με ανάλογο γοναδοτροπικών (επαγωγή εμμηνοπαυσίας), σε αντίθεση με τη φυσική εμμηνοπαυσία όπου τα επίπεδα της FSH είναι αυξημένα. Η τριπτορελίνη όταν χορηγείται σε επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με ταμοξifenή ή έναν αναστολέα αρωματάσης, συνδέεται με υψηλό κίνδυνο οστεοπόρωσης. Η οστεοπόρωση έχει αναφερθεί με μεγαλύτερη συχνότητα μετά από χρήση τριπτορελίνης σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της αρωματάσης από ότι σε συνδυασμό με ταμοξifenή (39% έναντι 25%). Η οστική πυκνότητα πρέπει να αξιολογείται πριν την έναρξη της θεραπείας με τριπτορελίνη, ειδικά σε γυναίκες οι οποίες έχουν πολύ απώλειες παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση. Αυτές οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η θεραπεία ή η προφύλαξη για την οστεοπόρωση πρέπει να αρχίσει όπως αρχίζει. Θεραπεία προεμμηνοπαυσικών γυναικών με ενδοκρινικά ανταποκριτικό καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου με τριπτορελίνη σε συνδυασμό με ταμοξifenή ή έναν αναστολέα αρωματάσης πρέπει να ακολουθεί μία εξαρτημένη προσεκτική εκτίμηση της αναλογίας κινδύνου/οφέλους. Οι ασθενείς οι οποίες έχουν διακοπή, η θεραπεία με τριπτορελίνη πρέπει επίσης να διακοπεί τους αναστολέα αρωματάσης είναι 1 μήνας από την τελευταία χορήγηση τριπτορελίνης (μηνιαία σκευάσματα). Ο κίνδυνος μυοσκελετικών διαταραχών (συμπεριλαμβανομένου του αρθρικού ή μυοσκελετικού πόνου) όταν η τριπτορελίνη χορηγείται σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης είναι με ταμοξifenή είναι περίπου 88% με αναστολέα αρωματάσης και περίπου 76% με ταμοξifenή. Η υπέρταση ως συστηματική ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται πολύ συχνά με την τριπτορελίνη σε συνδυασμό με εξεταστική ή ταμοξifenή (βλ. παράγραφο 4.8). Προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με καρκίνο του μαστού οι οποίες λαμβάνουν τριπτορελίνη σε συνδυασμό με εξεταστική ή ταμοξifenή θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά ως προς τους καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου και την αρτηριακή πίεση. Υπερπικναιμία και διαβήτης αναφέρθηκαν συχνά ως συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες με την τριπτορελίνη σε συνδυασμό με εξεταστική ή ταμοξifenή (βλέπε παράγραφο 4.8). Προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με καρκίνο του μαστού οι οποίες λαμβάνουν τριπτορελίνη σε συνδυασμό με εξεταστική ή ταμοξifenή θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά ως προς τους παράγοντες κινδύνου για διαβήτη με τακτική μέτρηση των επιπέδων σακχάρου αίματος και να ξεκινούν κατάλληλη αντι-διαβητική θεραπεία, εάν αρχικά, σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες. Κατάλληλη ενέση περίπου στο 50% των ασθενών οι οποίες διαβάν θεραπεία με τριπτορελίνη σε συνδυασμό με ταμοξifenή ή με εξεταστική σε όλες τις ομάδες θεραπείας, στις μελέτες TEXT και SOFT, αλλά λιγότερο από το 5% των ασθενών είχε σοβαρή κατάβληξη (βαθμολογία 3-4). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά και αντιμετωπιστούν κατάλληλα εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ασθενείς με γαστρική κατάβληξη ή γνωστό ιστορικό κατάβληξης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στις συγκαταρκτικές πληροφορίες των εξεταστικών και ταμοξifenής για σχετικές πληροφορίες ασφαλείας όταν χορηγούνται σε συνδυασμό με τριπτορελίνη. Η χημειοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει παρόδικη αμφοριονία ή μόνιμη απώλεια ωοθηκών λειτουργίας λόγω καταστολής βλάβης του ιστού των ωοθηκών. Η διατήρηση μιας προ-εμμηνοπαυσιακής κατάστασης μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρέπει να επιβεβαιώνεται σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες με συγκεκριμένους των επιπέδων FSH και ανδροειδών εντός των φυσιολογικών ορίων για προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. **Πρώιμη ήτση.** Η θεραπεία παιδιών με εξελισσόμενες εγκυρλοκινετικές βλάβες θα πρέπει να ακολουθεί μία προσεκτική αγωγή εκτίμηση της αναλογίας κινδύνου/οφέλους. Στα κορίτσια, η αρχική δόση των ωοθηκών κατά την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από την απόσυρση των οιστρογόνων την οποία επείγει η θεραπεία, μπορεί κατά τον πρώτο μήνα να οδηγήσει σε κολική αμφοριονία ήτσης ή μετριάς έμετο. Μετά τη διακοπή της θεραπείας θα εμφανιστεί αντίστροφη την χαρακτηριστικών της ερβείας. Οι πληροφορίες, όσον αφορά την μελλοντική γονιμότητα εξακολουθούν να είναι περιορισμένες. Στα περισσότερα κορίτσια, η τακτική έμετο πρώιμη ήτση ξεκινάει κατά μέσο όρο ένα χρόνο μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Ψευδο-πρωίμη ήτση (όγκο γονάδων ή υπερλάρδια επινεφριδίου) και πρώιμη ήτση που δεν εξαρτάται από γοναδοτροπικές (τεστοστερόνη, οικογενειακή υπερπλάσια των ωοθυλακίων και κύτταρα Leydig) θα πρέπει να αποκλειστεί. Η οστική πυκνότητα (BMD) μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της κεντρικής πρώιμης ήτσης με GnRH. Ωστόσο, μετά τη διακοπή της θεραπείας, η αποδοκίμηση αύξησης της οστικής μάζας διατηρείται και η μέγιστη οστική μάζα στα τέλη της ερβείας δεν φαίνεται να επηρεάζεται από τη θεραπεία. Μπορεί να παρατηρηθεί υπερπυκνολογία μετά την απόσυρση της θεραπείας με GnRH. Η πρόντοσημη θεωρία είναι ότι οι χαμηλές συγκεκριμένες οιστρογόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αγωγούς GnRH εφάπτονται την εμμενορρυσιακή πλάκα. Η αύξηση της ταχύτητας ανάπτυξης μετά τη διακοπή της θεραπείας οδηγεί στη συνέχεια σε μείωση της δύναμης διάτρησης που απαιτείται για τη μετατόπιση της επιφάνειας. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελάχιστο νατρίου». **4.8 Αντεπιθύμητες ενέργειες**

ERLEADA® περίληψη των Χαρακτηριστικών των Προϊόντος

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Erleada 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 60 mg apalutamide. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). Ελαφρώς κτρινωπό προς κτριχρόσπαστο, επιμήκη, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (16,7 mm μήκος x 8,7 mm πλάτος), με χαραγμένη την ένδειξη «AR 60» στη μία πλευρά. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Erleada ενδείκνεται: •για τη θεραπεία του μη μεταστατικού, ανθεκτικού στον ενυσογόνο καρκίνο του προστάτη (m-CRPC) σε ενήλικους άνδρες, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο. •σε ενήλικους άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρισης ανδρών/άνδρων (ADT). **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να μείνουν έγκυες. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Επιληπτικές κρίσεις:** Το Erleada δεν ενδείκνεται σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή άλλων παραδοσιακών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων υποκείμενου εγκεφαλικού τραυματισμού, πρόσφατου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (έντος ενός έτους), πρωτοπαθών όγκων εγκεφάλου ή εγκεφαλικών μεταστάσεων. Εάν παρουσιαστεί επιληπτική κρίση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Erleada, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί οριστικά. Ο κίνδυνος για επιληπτικές κρίσεις ενδέχεται να είναι αυξημένος σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μειώνουν τον ρυθμό των επιληπτικών κρίσεων. Σε δύο τυχαποιημένες μελέτες (SPARTAN και ITAN), επιληπτικές κρίσεις εμφανίστηκαν στο 0,6% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες αποκλείστηκε η συμμετοχή ασθενών με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή προειδοποιήσεις παραγόντων για επιληπτικές κρίσεις. Δεν υπήρξε κλινική εμπειρία στην εκ νέου χορήγηση Erleada σε ασθενείς που εμφάνισαν επιληπτική κρίση. **Πτώσεις και κατάγματα:** Παράσιμα και κατάγματα σημειώθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν apalutamide (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται σχετικά με τον κίνδυνο για πτώσεις και κατάγματα πριν την έναρξη του Erleada και την παρακολούθηση και η διαχείρισή τους θα πρέπει να συνεκτιμάται σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις θεραπείας και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης παραγόντων στήριξης των οστών. **Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου:** Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων που οδήγησαν σε θάνατο, εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με apalutamide (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Η παρακολούθηση των ασθενών είναι παραγόντες κίνδυνου καρδιακής / ισχαιμικής αγγειακής κληρονομικής νόσου. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ισχαιμικής καρδιοπάθειας και ισχαιμικών διαταραχών των αγγείων του εγκεφάλου. Η διαχείριση παραγόντων κινδύνου, όπως η υπέρταση, ο διαβήτης ή η δυσλιπιδαιμία θα πρέπει να βελτιστοποιείται, σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα. **Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Το apalutamide είναι ένα ισχυρό επαιγμένο ενζύμιο και μπορεί να οδηγήσει σε απόκλιση της αποτελεσματικότητας πολλών φαρμακευτικών προϊόντων ευρέος φάσματος. Συνολικά, θα πρέπει να γίνεται επανεξέταση των συμπεριλαμβανόμενων φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έναρξη της θεραπείας με apalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση του apalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταβολικών θα πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή και δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εύκολα παραλλαγές της δόσης, βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων στο πλαίσιο. Η συγχρήγηση του apalutamide με βαρφαρίνη και κομμοκαρμιν αντιπηκτικό θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Erleada συγχρηγείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή η οσενοκαμοδόλη), θα πρέπει επισημοποιώντας να παρακολουθείται ο Διεθνής Κανονικοποιημένος Λόγος (INR). **Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος:** Ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο κατά τους τελευταίους 6 μήνες, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής/σταθερής στήθραγγας, του εμφραγμού του μυοκαρδίου, της συμπτωματικής συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, των αρτηριακών ή φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (π.χ., πνευμονική εμβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, συμπεριλαμβανομένων των παρόντων ισχαιμικών επεισοδίων) ή των κλινικά σημαντικών κακικών αρρυθμιών αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Ως εκ τούτου, δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφαλέα του apalutamide σε αυτούς τους ασθενείς. Εάν το Erleada συνταγογραφείται, οι ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να παρακολουθούνται για παραγόντες κινδύνου όπως υπερχοληστερολαιμία, υπερπυρηνολοκαιμία ή άλλες καρδιομεταβολικές διαταραχές. (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις, εφόσον απαιτείται, μετά την έναρξη του Erleada, σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις. **Θεραπεία στέρισης ανδρών/άνδρων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT:** Σε ασθενείς με ιστορικό ή παραγόντες κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT, καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν την αναλογία ορδελού-κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας εμφάνισης κλινικής ταχυκαρδίας, διηγή ριπιδίου (Ponsade de pointes) πριν την έναρξη του Erleada. **Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN):** Αναφέρθηκε SJS/TEN μετά την κυκλοφορία, τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχουν παρατηρηθεί σε ασθενή που η θεραπεία με Erleada και η αγωγή ήταν εμφανής είναι «μη γνωστές» (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν SJS/TEN. Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, το Erleada θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και οι ασθενείς θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική συμβουλή. Το Erleada δεν πρέπει να ξεκινά εκ νέου σε ασθενείς που παρουσίασαν SJS/TEN οποιαδήποτε στιγμή ενδού λαβάνουν Erleada και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναλυτικής θεραπείας. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Περλήνιου του προσώ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κόπωση (26%), δερματικό εξάνθημα (26%) οποιοδήποτε βαθμού και 6% βαθμού 3 ή 4, υπέρταση (22%), έλαψη (18%), αρθραλγία (17%), διάρροια (16%), πτώση (13%) και μείωση σωματικού βάρους (13%). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν κατάγματα (11%) και υποθυρεοειδισμό (8%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελέτων παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10000$) και μη γνωστές (η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση το διαθέσιμο δεδομένο). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που διαπιστώθηκαν σε κλινικές μελέτες	
Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια και συχνότητα εμφάνισης*
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	συχνές υποθυρεοειδισμό*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη συχνές: υπερχοληστερολαιμία, υπερπυρηνολοκαιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	συχνές: δυσανεμία, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου† όχι συχνές: επιληπτική κρίση† (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Καρδιακές διαταραχές	συχνές: ισχαιμική καρδιοπάθεια† μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Αγγειακές διαταραχές	πολύ συχνές: έλαψη, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	πολύ συχνές: διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	πολύ συχνές: δερματικό εξάνθημα† συχνές: κνησμός, αλωπεκία μη γνωστές: σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση*

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	πολύ συχνές: κάταγμα, αρθραλγία συχνές: μείωση σωματικού βάρους
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	πολύ συχνές: κόπωση
Παρακλινικές εξετάσεις	πολύ συχνές: μειωμένο σωματικό βάρος
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	πολύ συχνές: πτώση

* Ο συχνότερος των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται βασίζονται στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών
† Περιλαμβάνεται υποθυρεοειδισμός, αυξημένα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα, μειωμένη θυροξίνη, αυθόνονη θυρεοειδίτιδα, μειωμένη ελεύθερη θυροξίνη, μειωμένη τριιωδοθυρονίνη
* Περιλαμβάνεται παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, διαταραχή των αγγείων του εγκεφάλου, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αρτηριοσκλήρυνση καρμίδας, στένωση καρμίδας, ημιάρση, βαθιάτο έμφρακτο, βαθιάτο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, θρομβωτικό εγκεφαλικό έμφρακτο, αγγειακό εγκεφαλοπάθεια, έμφρακτο παρεγκεφαλίδας, εγκεφαλικό έμφρακτο και εγκεφαλική ισχαιμία
* Περιλαμβάνει δάγκωμα της γλώσσας
* Περιλαμβάνει στήθραγγα, στήθραγγα, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας, στένωση στεφανιαίας αρτηρίας, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας, δοκιμασία κοπώσεως μη φυσιολογική, αυξημένη προπόνηση, ισχαιμία του μυοκαρδίου
* Βλέπε «Δερματικό εξάνθημα» στην ενότητα «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»
* Ανεπιθύμητη ενέργεια μετά την κυκλοφορία
* Βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση
* Περιλαμβάνεται κάταγμα πλευρών, κάταγμα οσφυϊκού σπονδύλου, ασημετικό κάταγμα σπονδυλικής στήλης, κάταγμα σπονδυλικής στήλης, κάταγμα άκρου ποδός, κάταγμα ισχίου, κάταγμα βραχιονίου οστού, κάταγμα θωρακικού σπονδύλου, κάταγμα άνω άκρου, κάταγμα ισχίου οστού, κάταγμα άκρου βραχίονος, κάταγμα βραχίονος οστού, κάταγμα κνήμης, κάταγμα στήθραγγας, ασημετικό κάταγμα, κάταγμα πλευρικού χόνδρου, κάταγμα οστών του προσώπου, κάταγμα κάτω άκρου, οστεοπορωτικό κάταγμα, κάταγμα καρπού, αποσπαστικό κάταγμα, κάταγμα περόνης, κάταγμα κώκυα, κάταγμα πυελός, κάταγμα κερκίδας, κάταγμα στέρνου, κάταγμα από υπερβολική επιβάρυνση, μετατραυματικό κάταγμα, κάταγμα σκελετικού σπονδύλου, κάταγμα του αυχένου του μυρσιού οστού, κάταγμα κνήμης, βλέπε παρακάτω.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Δερματικό εξάνθημα: Το δερματικό εξάνθημα που σχετίζεται με το apalutamide περιγράφεται συνήθως ως κηλιδώδες ή κηλιδωδοβλαβώδες. Στο δερματικό εξάνθημα περιλαμβάνεται εξάνθημα, κηλιδωδοβλαβώδες εξάνθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κνίδωση, κνιγώδες εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, επιπεφυκίτιδα, πολυμορφο ερύθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, αποφυλλιστικό δερματικό εξάνθημα γεννητικών οργάνων, ερυθριματώδες εξάνθημα, σπογγιαίο, φαρμακευτικό εξάνθημα, σπογγιαίο έλκη, φλυστακτώδες εξάνθημα, φλυκταινικές βλατίδες, πεμφιγοειδές διάβρωση του δέρματος, δερματίτιδα και κυστικό εξάνθημα. Ανεπιθύμητες ενέργειες δερματικού εξανθήματος αναφέρθηκαν στο 26% των ασθενών που έλαβαν apalutamide. Βαθμώ 3 δερματικά εξανθήματα (ορίστηκαν ως εκείνα που καλύπτον > 30% της επιφάνειας σώματος [BSA]) αναφέρθηκαν με τη θεραπεία με apalutamide στο 6% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση δερματικού εξανθήματος ήταν 83 ημέρες. Στο 78% των ασθενών το εξάνθημα επείραζε, με διάμεσο χρόνο έως την αποδοχή 78 ημέρες. Στα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν περιλαμβάνονταν τοπικά κορτικοστεροειδή, από στόματος αντισπασμωχικά και το 19% των ασθενών έλαβαν συνδυασμό κορτικοστεροειδών. Στους ασθενείς με δερματικό εξάνθημα, η δόση διοχεύει στο 28% των ασθενών και ελαττώθηκε στο 14% των ασθενών. Το δερματικό εξάνθημα επανεμφανίστηκε στο 59% των ασθενών στους οποίους πραγματοποιήθηκε προσωρινή διακοπή της δόσης. Το δερματικό εξάνθημα οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας με apalutamide στο 7% των ασθενών που εμφάνισαν δερματικό εξάνθημα. **Πτώσεις και κατάγματα:** Στη μελέτη ARN-509-003, κάταγμα αναφέρθηκε στο 11,7% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 6,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι μισοί ασθενείς είχαν πτώση μέσα σε διάστημα 7 ημερών πριν από το κάταγμα και στις δύο ομάδες βερματός. Πτώσεις αναφέρθηκαν στο 15,6% των ασθενών που έλαβαν apalutamide, έναντι 9,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). **Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου:** Σε μία τυχαποιημένη μελέτη (SPARTAN) σε ασθενείς με mHSPC, ισχαιμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκε στο 4% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μία τυχαποιημένη μελέτη (ITAN) σε ασθενείς με mHSPC, ισχαιμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκε στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με apalutamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και ITAN, 6 ασθενείς (0,5%) που έλαβαν apalutamide και 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο απεβίωσαν λόγω ισχαιμικής καρδιοπάθειας (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Στη μελέτη SPARTAN, με μία διάμεση έκθεση 32,9 μηνών για το apalutamide και 11,5 μηνών για το εικονικό φάρμακο, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με apalutamide και στο 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλ. παραπάνω). Στη μελέτη ITAN, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου εμφανίστηκαν σε παρόμοια αναλογία στους ασθενείς στις ομάδες το apalutamide (1,5%) και του εικονικού φαρμάκου (1,5%). Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και ITAN, 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν apalutamide και κανένας από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο απεβίωσαν λόγω ισχαιμικής διαταραχής των αγγείων του εγκεφάλου (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). **Υποθυρεοειδισμός:** Υποθυρεοειδισμός αναφέρθηκε στο 8% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με βάση τις αξιολογήσεις της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) κατά 4 μήνες. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή 4. Υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 30% των ασθενών που λάβανον ήδη θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς στο σκέλος του apalutamide και στο 3% των ασθενών στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Στους ασθενείς που δεν λάβανον θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς, υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 7% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όταν ενδοκρινικά κλινικά, πρέπει να ξεκινά θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς ή να προσαρμόζεται η δόση της. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδελός κυκλοφορούντος του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η ανάγκη παρακολούθησης της σχέσης οδελός-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστοτόπος: <http://www.ema.europa.eu>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International BV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beersse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/18/1342/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ:** 18 Νοεμβρίου 2021. Απομακρικές πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ / TIMES

Περιεκτικότητα	Συσκευασία	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
EC TAB 60MG/TAB	Btx112 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu	2.415,28 €	2.918,66 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Α. Ερήνης 56, 151 21 Πειραιά, τηλ. 210 8090000.



ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει 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.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ziexenzo 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Pegfilgrastim (pegfilgrastim) **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim* (pegfilgrastim) σε 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10 mg/ml**. Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθούμενη από σύζευξη με πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG. Η δραστηκότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστηκότητα άλλων πεγκυλιωμένων ή μη πεγκυλιωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1 **Εκδόχα με γνωστή δράση:** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (Ε 420). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κτρινωπό ενέσιμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τη μυελοδυσπλαστική σύνδρομο). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με Ziexenzo θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρό ειδικός στην ογκολογία καί τη αιματολογία. **Δοσολογία** Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) Ziexenzo είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την κυταροτοξική χημειοθεραπεία. **Ειδική πληθυσμιακή Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8. 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία** Δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. **Τρόπος χορήγησης** Το Ziexenzo προορίζεται για υποδόρια χρήση. Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα. Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Ιγνίλασημότητα** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιγνίλασημότητα των παραγόντων διέγερσης αποίκων κοκκιοκυττάρων (G-CSFs), το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια. **Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Ο παράγοντας διέγερσης αποίκων κοκκιοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογονικών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί για μυελογενή λευχαιμία *in vitro*. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή AML, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάγνωσης του μετασχηματισμού των blastών της χρόνιας μυελογονικής λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* AML ηλικίας < 55 ετών με κυταρογενετική t(15;17) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχουν διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα. **Πνευμονικά ανεπιθύμητα συμβάντα** Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διήθησεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινογραφικά σημεία πνευμονικών διήθησεων και ή επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας, σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις οξείας συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της pegfilgrastim κατά την κρίση του ιατρού και να δίδεται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπειραματονεφρίτιδα** Έχει αναφερθεί σπειραματονεφρίτιδα σε ασθενείς που λάμβαναν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα συμβάντα σπειραματονεφρίτιδας επιλύθηκαν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων. **Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών** Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποίκων κοκκιοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκοκυτταίμια, οίδημα και αιμοσυνέκρυνση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν αναπτυσσόμενο σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπληνομεγαλία και ρήξη σπλήνος** Γενικά συμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπλήνος, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θάνατο, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπλήνος θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ., κλινική εξέταση, υπέρηχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνος σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου. **Θρομβοπενία και αναιμία** Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναιμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση εφάπαξ ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων οι οποίοι είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία. **Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενής λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα** Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογονικής λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείται στους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. **Δρεπανοκυτταρική αναιμία** Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο, θα πρέπει να παρακολουθούν τη κατάλληλη κλινική παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμάκου αυτού με διάγνωση σπλήνιου και αγγειοσπαστικών κρίσεων. **Λευκοκυτταροπενία** Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC) 100 × 10⁹ ή μικρότεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυτταροπενίας. Η αμείωσή της μετά τη χορήγηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες μετά από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα λευκοκυτταροπενίας, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων πέσει στο 50 × 10⁹ μετά από το αναμενόμενο νοδίο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. **Υπερευαίσθησία** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπερευαίσθησία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επεκταθείσα θεραπεία. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόνο σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαίσθησία. Μη χορηγείται pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησης στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. **Σύνδρομο Stevens-Johnson** Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει σπάνια αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. **Ανοσογονικότητα** Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δεσμευτικά αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετερωτική δραστηριότητα **Αορτίτιδα** Έχει αναφερθεί αορτίτιδα μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρδιοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, σφυρμαλία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η αορτίτιδα διαγιγνώσκεται με εθνική τομογραφία και αντιμετωπίζεται με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8. **Άλλες προειδοποιήσεις** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim στην κνιτοποίηση των πρόδρομων αιμοσφαιρίων σε ασθενείς ή σε υγιείς δότες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. Αιχμηρή αιμοποιητική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητικό παράγοντα έχει σχετιστεί με παροδικές θητικές αλλαγές της απεικόνισης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των οστών. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η χρήση της διατροφής λίγης σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι υπό μαρμάρισμα «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Λόγω της δινητικής ευαισθησίας των ταχέως διαιρούμενων μυελοκυττάρων στην κυταροτοξική χημειοθεραπεία, η pegfilgrastim θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, η pegfilgrastim χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με οποιονδήποτε παράγοντα χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με 5-φθοροουρακίλη (5-FU) ή άλλους αντιμεταβολικούς έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή σε ζωικά μοντέλα. Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυτοκίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας στα πλαίσια κλινικών δοκιμών. Το ενδεχόμενο αλληλεπίδρασης με το λίθιο, που επίσης προάγει την απελευθέρωση ουδετερόφιλων, δεν έχει γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοια τύπου αλληλεπίδραση θα ήταν επιβλαβής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη μυελοκαταστολή, π.χ. νιτροζοχάλε. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές δοκιμές δεν υποδείχθηκε αλληλεπίδραση της pegfilgrastim με άλλο φαρμακευτικό προϊόν. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Δεν διατίθενται ή δεν περιγράφονται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της pegfilgrastim σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η pegfilgrastim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισυλληπτικών. **Θηλασμός** Υπάρχουν ανακριτικές πληροφορίες σχετικά με την απεκκρίση της pegfilgrastim/μεταβολιτών της στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποσυρθεί η θεραπεία με pegfilgrastim, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα** Η pegfilgrastim δεν επηρεάζει την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα στους αρσενικούς ή τους θηλυκούς επίμους σε αθροιστικές εβδομαδιαίες δόσεις περίπου 6 με 9 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (Βασισμένη στο εμβάριο εμφάνισης σπέρματος) (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Η pegfilgrastim δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Σύννοση που προκύπτει από ασφάλεια** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πόνο στα οστά (πολύ συχνές $\geq 1/100$) και μυοσκελετικός πόνος (συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/100$). Ο πόνος στα οστά έχει κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά όπως περισσότεροι ασθενείς. Αντιδράσεις τύπου υπερευαίσθησης, συμπεριλαμβανομένων δερματικών εξανθημάτων, κνίδωσης, αγγειοοίδηματος, δύσπνοιας, ερυθρίσματος, έρωσης και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τις επεκταθείσες χορηγήσεις με pegfilgrastim (όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/1000$). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, το οποίο

ενδέχεται να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπεται από χορήγηση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω. Η σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή. Η ρήξη σπληνός, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων αναφέρθηκε όχι συχνά μετά από τη χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονίας, του πνευμονικού οίδηματος, των πνευμονικών διηθήσεων και της πνευμονικής ίνωσης. Όχι συχνά, κάποιες περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4). Μεμονωμένες περιπτώσεις δρεπανοκυτταρικών κρίσεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με σπάνια δρεπανοκυτταρική αναιμία ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία) (βλ. παράγραφο 4.4). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές. Σε κάθε κατηγορία εμφάνισης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες			
	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 $< 1/1.000$)
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο Οξεία μυελογενής λευχαιμία	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ Λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναιμία ² Σπληνομεγαλία ² Ρήξη σπληνός ²	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Αναφυλαξία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹			
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών ¹	Αορτίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ² Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση) Αιμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία ¹			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμύρρητη ουδετεροφιλική δερμάτωση) ^{1,2} Δερματική αγγειίτιδα ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens-Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικές πόνος	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αυχεναλγία)		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα ²	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη θέση της ένεσης ¹ Μη καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ²	
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ¹ Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹	

¹ Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από έναν στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε εννέα τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.

Όχι συχνά συμβάντα δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθρήματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγος στη θέση της ένεσης (συχνές) έχουν παρουσιαστεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων $> 100 \times 10^9/l$) (βλ. παράγραφο 4.4). Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαλγία. Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασαρπτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επείετραν στις αρχικές τιμές. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας. Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML έπεται από θεραπεία με το Zixtenzo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με τη χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σήλη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα χημειοθεραπείας ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4). **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν οστικός πόνος (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείου 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Sandoz GmbH 6250 Kundl Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/18/1327/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Νοεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 07/07/2021

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