



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΕ ΘΕΜΑ
Η ΜΟΡΙΑΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΟ
ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ
ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ V

24 - 26 | ΙΟΥΝΙΟΥ | 2021
Athenaeum intercontinental
ΑΘΗΝΑ

Χορηγούνται 22 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME - CPD)

Διοργάνωση:



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ & ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΕΡΕΥΝΑΣ (IMBE)

Σε συνεργασία με:

Α' Τμήμα Χημειοθεραπείας,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Υπό την αιγίδα:



Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Η κατάλληλη διατροφική υποστήριξη
είναι σύμμαχος όλων μας!

Εξειδικευμένες διατροφικές προτάσεις
www.medella.gr



από το 2006

Η πρωτοπόρος ελληνική εταιρεία στην Κλινική Διατροφή



ΤΙΤΛΟΣ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΔΣ IMBE

Το ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ και ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (IMBE) επικεντρώνει τις δραστηριότητές του στη βιοϊατρική έρευνα και εκπαίδευση, καθώς και στη διασύνδεση της παραγόμενης επιστημονικής γνώσης με την κοινωνία.

Στα πλαίσια των εκπαιδευτικών - επιστημονικών εκδηλώσεών του, το IMBE διοργανώνει Πανελλήνιο Συνέδριο με θέμα «Η Μοριακή Ιατρική από το Εργαστήριο στην Πράξη – Προκλήσεις και Ερωτήματα V». Στην εκδήλωση αυτή δίνεται η δυνατότητα διαδραστικής συζήτησης για τις νεότερες εξελίξεις μεταξύ των συμμετεχόντων και όλων των ειδικοτήτων που εμπλέκονται στην Μοριακή Ιατρική, δηλαδή στη θεραπεία με βάση τις μοριακές διαταραχές του κάθε ασθενούς. Η καλύτερη κατανόηση των μοριακών μηχανισμών παθογένεσης κακοήθων νεοπλασμάτων και άλλων παθήσεων έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη και χρήση καινοτόμων φαρμακευτικών παραγόντων οι οποίοι έχουν βελτιώσει την κλινική πορεία των ασθενών και έχουν δημιουργήσει μεγάλες προσδοκίες. Ωστόσο, η πολυδιάστατη και δομημένη θεραπευτική προσέγγιση των ασθενών που διαγιγνώσκονται με προκαρκινικές βλάβες και κακοήγη νεοπλάσματα, είναι απαιτούμενο για το βέλτιστο θεραπευτικό τους αποτέλεσμα.

Το φετινό Συνέδριο δίνει ιδιαίτερη βαρύτητα στην έρευνα αφού αποτελεί την αιχμή του δόρατος στην ανακάλυψη καινοτόμων φαρμάκων. Θα παρουσιασθούν ερευνητικές δραστηριότητες που είναι σε εξέλιξη από Ελληνικές Εκπαιδευτικές, Ερευνητικές και Κυβερνητικές Ομάδες, καθώς και όλες οι δυνατότητες χρηματοδότησης ερευνητικών προγραμμάτων στα πλαίσια Εθνικών και Ευρωπαϊκών Προγραμμάτων.

Στην εποχή του COVID-19 απαραίτητη θεωρήθηκε η παρουσίαση της κατάστασης όσον αφορά στη διάγνωση και θεραπεία των Ογκολογικών ασθενών στη διάρκεια της πανδημίας. Στα πλαίσια του Συνεδρίου, η Πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Παθολόγων Ογκολόγων (ESMO) θα παρουσιάσει συνολικά την εικόνα σε όλες τις Ευρωπαϊκές χώρες, ενώ μεγάλες ερευνητικές Ομάδες από την Ευρώπη και τις Η.Π.Α. θα παρουσιάσουν αναλυτικά αποτελέσματα σχετικά με την επίδραση της πανδημίας στη συνολική φροντίδα των Ογκολογικών ασθενών.

Επιπλέον, το IMBE διοργανώνει, σε συνεργασία με την Επιστημονική Εταιρεία Φοιτητών Ιατρικής Ελλάδας (ΕΕΦΙΕ), παράλληλη εκδήλωση με τίτλο «Φοιτητική Αριστεία VI». Οι φοιτητές Ιατρικής έχουν τη δυνατότητα υποβολής πρωτότυπων επιστημονικά τεκμηριωμένων προτάσεων-υποθέσεων εργασίας, που θα αξιολογηθούν από επιτροπή και οι 6 καλύτερες θα παρουσιασθούν σε στρογγυλή τράπεζα του Συνεδρίου, ενώ οι φοιτητές αυτοί θα έχουν τη δυνατότητα υλοποίησης και δημοσίευσης των ιδεών τους με την υποστήριξη του IMBE.

Εκ μέρους του ΔΣ IMBE,

Ο Πρόεδρος,
Καραμούζης Μιχάλης

PecFent[®]
ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

 **Abstral[®]**
ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

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

KYOWA KIRIN

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

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

 **anaBIOSIS**
pharmaceuticals

Αθήνα: Παράπλευρος Α. Κύμης 3-7, ΤΚ 14122 Νέο Ηράκλειο Αττικής,
τηλ: 210 271 1020, fax: 210 271 2001
Θεσ/νίκη: 9^η χλμ. Θεσ/νίκης - Μουδανιών, 55535 Θεσ/νίκη,
τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396
email: info@anabiosis.gr • site: www.anabiosis.gr



ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Οργανωτική Επιτροπή

Γρίβας Πέτρος
Καραμούζης Μιχάλης
Κάρλου Χρυσούλα
Μποτσώνης Αθανάσιος
Παπακοτούλας Παύλος
Παπαλόης Απόστολος
Παπατσώρης Αθανάσιος

Επιστημονική Επιτροπή

Αγγελάκη Σοφία
Γρίβας Πέτρος
Δημόπουλος Μελέτιος-Αθανάσιος
Θεοχάρης Σταμάτιος
Καλόφωνος Χαράλαμπος
Καραμούζης Μιχάλης
Κάρλου Χρυσούλα
Κουλουλίας Βασίλειος
Λάζαρης Ανδρέας
Λιακάκος Θεόδωρος
Λιβιεράτος Αντώνιος
Μαυρουδής Δημήτριος
Μόσχος Στέργιος

Μποτσώνης Αθανάσιος
Νικητέας Νικόλαος
Παπαβασιλείου Αθανάσιος
Παπαδημητρίου Χρήστος
Παπακοτούλας Παύλος
Παπανδρέου Χρήστος
Παπαλόης Απόστολος
Παπατσώρης Αθανάσιος
Συρίγος Κωνσταντίνος
Σωτηρόπουλος Γεώργιος
Φελέκουρας Ευάγγελος
Ψαλτοπούλου-Δημοπούλου Θεοδώρα
Ψυρρή Αμάντα



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 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βρλήσσια, Αττική
 ΤΘ 63883 - Βρλήσσια, 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»



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΕΜΠΤΗ

24 ΙΟΥΝΙΟΥ

2021

08:00 - 08:30 **Εγγραφές**

08:30 - 09:00 **Χαιρετισμοί**

Χ. Σπηλιοπούλου

Μ. Καραμούζης

Π. Παπακοτούλας

09:00 - 12:00 **Στρογγυλή Τράπεζα**

Φοιτητική Αριστεία VI

Προεδρείο: **Μ. Καραμούζης, Α. Παπαλόης, Π. Παπακοτούλας**

09:00 - 09:15 IgD: ο ρόλος της στην άμυνα του οργανισμού και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα
Ε. Μαλκοπούλου

Φοιτήτρια 3^{ου} έτους Ιατρικής Σχολής, Δ.Π.Θ.

09:15 - 09:30 Ο ρόλος των miRNAs ως βιοδείκτες στον καρκίνο του μαστού
Μ.-Α. Ζήση

Φοιτήτρια 3^{ου} έτους Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.

09:30 - 09:45 Ογκολυτικοί ιοί: νέες προοπτικές στη θεραπεία του γλοιοβλαστώματος
Β. Βαφειάδης, Δ. Καταγή, Κ. Μπίρμπας

Φοιτητές 5^{ου} έτους Ιατρικής Σχολής, Πανεπιστήμιο Πατρών

09:45 - 10:00 Αιματολογικές κακοήθειες και απλοταυτόσημη μεταμόσχευση
αιμοποιητικών κυττάρων: προκλήσεις και προοπτικές
Α. Ανδρούτσου¹, Ι. Στούρας²

¹ *Φοιτήτρια 5^{ου} έτους Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.*

² *Φοιτητής 2^{ου} έτους Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.*

10:00 - 10:15 Cancer stem cells: ανοσολογία και ανοσοθεραπεία

Α. Βάκκα, Κ. Μπίρμπας

Φοιτητές 5^{ου} έτους Ιατρικής Σχολής, Πανεπιστήμιο Πατρών

10:15 - 10:30 Ο ρόλος των κυττάρων-οδηγών στον μεταστατικό καρκίνο
Ν. Καρβελάς, Α. Σωρανίδης

Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

10:30 - 10:50 Gastrointestinal Stromal Tumors (GISTs):

Νέες θεραπευτικές στρατηγικές με ανοσοθεραπεία

Χ. Βαλλίλας

10:50 - 11:10 The autophagy-dependend PXR regulation in
colorectal cancer

Π. Σαράντης

11:10 - 11:30 Heregulin drives endocrine resistance by altering
IL-8 expression in ER-positive breast cancer

Α. Παπαδημητροπούλου

11:30 - 11:45 Mitochondrial oxidative damage underlies
regulatory T Cell defects in autoimmunity

Θ. Αλυσσάφη

11:45 - 12:00 Διαδραστική Συζήτηση

12:00 - 12:30 **Διάλειμμα καφέ**



BINOCRIT[®]

epoetin alfa

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Ανοσώστε
ΟΛΕΣ τις αναδυόμενες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A-6250 Kundl, Αυστρία



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



ΠΕΜΠΤΗ

24 ΙΟΥΝΙΟΥ

2021

12:30 - 14:30 Στρογγυλή Τράπεζα

Η έρευνα στην Ελλάδα I

Προεδρείο: **Α. Πίντζας, Μ. Καραμούζης**

12:30 - 12:50 Prox1 suppresses the proliferation of breast cancer cells via inhibition of c-Myc

Α. Μιχαήλ

12:50 - 13:10 Nanotechnology: the new wave in cancer diagnosis and therapy

Γ. Τσέκενης

13:10 - 13:30 Development of an antigen-specific immunotherapy for autoimmune myasthenia gravis

Κ. Λαζαρίδης

13:30 - 13:50 Exploring the role of transcription and chromatin in genome surveillance

Α. Λιάκος

13:50 - 14:10 Transferred exhaustion of memory T into newly activated T cells attenuates allergic airway disease and tumor immune surveillance

Ε. Κουρεπίνη

14:10 - 14:30 Διαδραστική Συζήτηση

14:30 - 16:00 Στρογγυλή Τράπεζα

Συνδυάζοντας μεταφραστική έρευνα και κλινική πράξη

Προεδρείο: **Θ. Τρουπής, Δ. Στραβοπόδης, Μ. Γαζούλη**

14:30 - 14:50 Inhibition of c-MET increases the antitumour activity of PARP inhibitors in gastric cancer models

Ε. Κούστας

14:50 - 15:10 The role of the RANKL/RANK axis in the prevention and treatment of breast cancer with immune checkpoint inhibitors and Anti-RANKL

Α. Σιμάτου

15:10 - 15:30 In-vitro and in-vivo data of the anti-tumor activity of low-molecular weight heparins

Α. Μπόκας

15:30 - 15:50 Συνδυάζοντας την έρευνα με την κλινική πράξη στην Ελλάδα – Μύθοι και πραγματικότητα

Α. Κυριαζόγλου

15:50 - 16:00 Διαδραστική Συζήτηση

16:00 - 16:30 Διάλεξη

Προεδρείο: **Μ. Κουτσιλιέρης**

Η εκτίμηση του πολυγονιδιακού κινδύνου στην προληπτική ιατρική

Ε. Δερμιτζάκης

16:30 - 17:00 Διάλειμμα καφέ



Ogivri[®]
(trastuzumab)



Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία -
Υπουργική Απόφαση ΔΥΤ3(α)/32221 (ΦΕΚ 1049Β/29-04-2013)
και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Ogi-2021-0034_GR



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^η χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587, W: www.demo.gr



ΠΕΜΠΤΗ

24 ΙΟΥΝΙΟΥ

2021

17:00 - 19:00 Στρογγυλή Τράπεζα

Η έρευνα στην Ελλάδα II

Προεδρείο: **Α. Σαέττα, Χ. Πιτέρη, Σ. Θεοχάρης**

17:00 - 17:20 Διερεύνηση βιοδεικτών του σηματοδοτικού μονοπατιού wnt και του επαγόμενου από τον trail αποπτωτικού μονοπατιού στον καρκίνο του μαστού

Μ. Μιχαηλή, Ε. Ρούπου

17:20 - 17:40 Stem cells in the adult pancreas and their role in cancer initiation

Ι. Σεραφειμίδης

17:40 - 18:00 Histone marks profiling in pediatric astrocytomas reveals prognostic significance of H3K9 trimethylation and its modifying enzyme SUV39H1

Α. Κλώνου

18:00 - 18:20 The use of L-glucose in cancer cell lines

Ι. Αναστασίου

18:20 - 18:40 Understanding the molecular logic of human diseases at a gene-expression level

Μ. Agelopoulos

18:40 - 19:00 Διαδραστική Συζήτηση

19:00 - 20:45 Στρογγυλή Τράπεζα

Η έρευνα στην Ελλάδα – Χρηματοδότηση

Προεδρείο: **Α. Παπαλόης, Μ. Νταλαμάγκα, Α. Σκορίλας**

19:00 - 19:20 Η έρευνα και η εκπαίδευση στην υπηρεσία της ανάπτυξης της χώρας μας

Α. Παπαλόης

19:20 - 19:40 Η θέση της Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης του ΑΠΘ στις σύγχρονες ερευνητικές προκλήσεις

Α. Καραγιάννης

19:40 - 20:00 Η πολιτική στην έρευνα

Χ. Δήμας

20:00 - 20:20 Το έργο υποστήριξης στην υγεία και την έρευνα, του Ιδρύματος Σταύρος Νιάρχος

Μ. Θεμιστοκλέους

20:20 - 20:40 Ευρωπαϊκή χρηματοδότηση: Horizon 2020 στον τομέα της υγείας

Σ. Κολυβά

20:40 - 20:45 Διαδραστική Συζήτηση

Epoetin alfa HEXAL®

Epoetin alfa
40.000 IU/1ml

Filgrastim HEXAL®

Filgrastim

30 MU/0,5ML, 48MU/0,5ml

Tyverb®

lapatinib
Tablets 250 mg

ZYKADIA®
ceritinib 150 mg capsule

FARAN

· O N C O L O G Y ·

Votrient®
pazopanib
Tablets 200 mg, 400 mg

Sandostatin LAR®
octreotide/IM INJECTION
INJ.SUS 10mg, 20mg, 30mg

GEFITINIB/FARAN

Gefitinib
FC.TABS 250mg

Erlotinib/Faran

Erlotinib hydrochloride
FC.TABS 25mg, 100mg, 150mg

Imatek®

Imatinib mesylate
Caps 100 mg, 400 mg



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

NOVARTIS

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

Γραφείο Θεσσαλονίκης
12^ο χλμ Θεσσαλονίκης -
Νέων Μουδανίων, 570 01
Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

SANDOZ A Novartis
Division

K.A.K.
Hexal AG
Industriest. 25 D-83607 Holzkirchen Γερμανία
Υπεύθυνος επικοινωνίας
Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division
Θρακοκκλησίας 7, 15125, Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ. 210 2811712 - www.sandoz.com



FARAN

Αχαΐας 5 & Τροϊζηνίας 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική
Τηλ: +30 210 6254175, Fax: +30 210 6254190
E-mail: faran@faran.gr
Η προώθηση των φαρμάκων στην Ελλάδα
πραγματοποιείται από την FARAN A.B.E.E.

K.A.K. των προϊόντων Tyverb, Votrient, Sandostatin Lar & Zykadia

K.A.K. των προϊόντων Epoetin alfa HEXAL & Filgrastim HEXAL

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΠΗΣΗ
210 625 4175
210 996 0971



παρασκευή **25** ΙΟΥΝΙΟΥ

2021

10:00-12:00 Στρογγυλή Τράπεζα

Θέματα Ψυχο-κοινωνικής και Υποστηρικτικής Ογκολογίας

Προεδρείο: **Θ. Ψαλτοπούλου-Δημοπούλου, Α. Αρδαβάνης**

- | | | |
|----------------------|--|------------------------|
| 10:00 - 10:20 | Διάγνωση του καρκίνου και οικογενειακοί δεσμοί | Σ. Σαββόπουλος |
| 10:20 - 10:40 | Προγράμματα υποστήριξης ασθενών | Ζ. Γραμματόγλου |
| 10:40 - 11:00 | Η ενημέρωση για τον καρκίνο μέσω των ΜΜΕ | Χ. Βίδου |
| 11:00 - 11:20 | Chemobrain – Συχνότητα, αιτιοπαθογένεια και
θεραπευτικές προσεγγίσεις | Α. Σταματάκης |
| 11:20 - 11:40 | Διαχείριση καρκινικού πόνου | Ι. Σιαφάκα |
| 11:40 - 12:00 | Διαδραστική Συζήτηση | |

12:00 - 12:30 Διάλεξη

Προεδρείο: **Μ. Καραμούζης, Κ. Πούλια**

Ο ρόλος του ΕΦΕΤ στην πρόληψη παθήσεων **Α. Ζαμπέλας**

12:30 - 13:00 Διάλειμμα καφέ

13:00 - 15:00 Στρογγυλή Τράπεζα

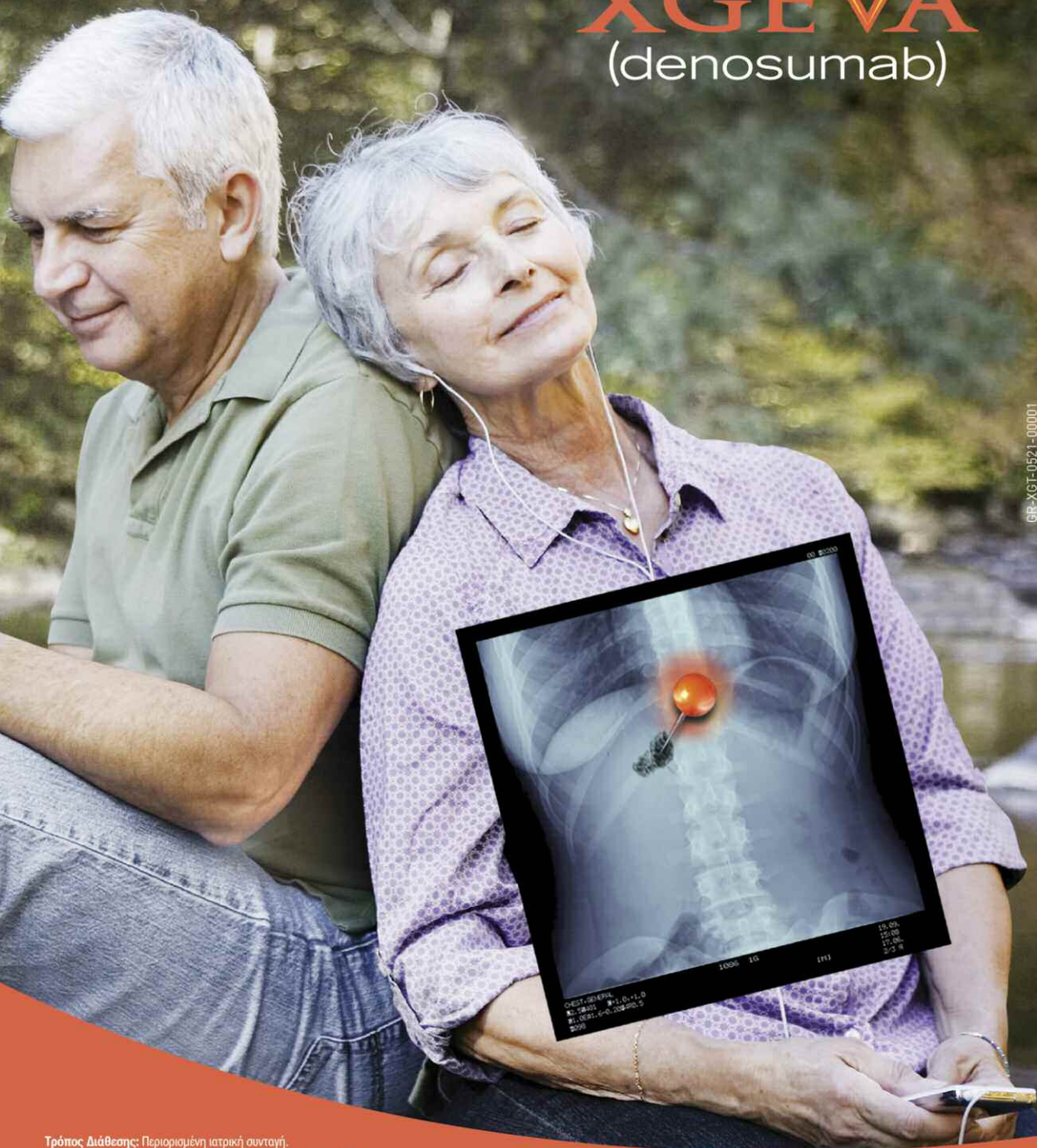
**Νεότερα δεδομένα από τη χρήση μοριακά στοχευμένων
παράγοντων στη θεραπευτική των συμπαγών όγκων**

Προεδρείο: **Γ. Αραβαντινός, Φ. Ζαγουρή, Δ. Τρυφωνόπουλος**

- | | | |
|----------------------|---|---|
| 13:00 - 13:20 | Η σημασία της ανίχνευσης σπάνιων μεταλλάξεων
σε NSCLC: Το παράδειγμα του BRAF | Π. Παπακοτούλας
<i>Sponsored by</i>  NOVARTIS |
| 13:20 - 13:40 | Η ανεύρεση βέλτιστου θεραπευτικού αλγόριθμου
στην αντιμετώπιση του μεταστατικού ορμονοευαίσθητου
καρκίνου του προστάτη | Δ. Ματθαίος
<i>Sponsored by</i>  astellas |
| 13:40 - 14:00 | CDK inhibitors στη θεραπεία του καρκίνου του
μαστού – Ποιος είναι ο καλύτερος; | Α. Βαγιωνάς |
| 14:00 - 14:20 | Κριτήρια θεραπευτικών επιλογών για την 1 ^η και 2 ^η
γραμμή θεραπείας του μεταστατικού καρκίνου νεφρού | Κ. Κουτσούκος
<i>Sponsored by</i>  IPSEN
<small>Innovation for patient care</small> |
| 14:20 - 14:40 | Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του ανθεκτικού
HER2+ καρκίνου του μαστού. Σύγχρονες θεραπείες,
μελλοντικές προοπτικές | Α. Κουμαριανού |
| 14:40 - 14:55 | Η αντι-νεοπλασματική δράση των ηπαρινών χαμηλού
μοριακού βάρους | Π. Παπακοτούλας |
| 14:55 - 15:00 | Διαδραστική Συζήτηση | |
| 15:00 - 16:00 | Μεσημβρινή διακοπή | |

XGEVA[®]

(denosumab)



Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Λιανική τιμή: XGEVA INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BTx1VIAL: 284,90 €

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανοφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"**

Ανοφέρετε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax 2106540585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διαδίκτυο και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

AMGEN[®]

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr



παρασκευή **25** ΙΟΥΝΙΟΥ

2021

16:00 - 18:00 Στρογγυλή Τράπεζα

Σημαντικά κλινικά ερωτήματα στη θεραπεία των νεοπλασμάτων του πεπτικού συστήματος

Προεδρείο: **Ν. Νικητέας, Ι. Μπουκοβίνας**

16:00 - 16:20

Στρωματικοί όγκοι του γαστρεντερικού συστήματος: σύγχρονη ιστολογική και μοριακή ταξινόμηση

Γ. Αγρογιάννης

16:20 - 16:40

Η ανοσοθεραπεία σύμμαχος στην αντιμετώπιση των νεοπλασιών του ανωτέρου πεπτικού

Μ. Καραμούζης

Sponsored by  Bristol Myers Squibb™

16:40 - 17:00

Χειρουργική προσέγγιση καρκινωμάτων οισοφάγου πριν και μετά την εισαγωγή της ανοσοθεραπείας

Δ. Σχίζας

17:00 - 17:20

Ο ρόλος της TNT (Total Neo-adjuvant Treatment) στη θεραπεία του καρκίνου του ορθού

Ν. Χαραλαμπίκης

17:20 - 17:40

Βέλτιστη χειρουργική προσέγγιση ασθενών με μεταστατικό καρκίνο παχέος εντέρου

Ι. Γκρινιάτσος

17:40 - 18:00

Διαδραστική Συζήτηση

18:00 - 18:15

Διάλειμμα καφέ

18:15 - 19:35 Στρογγυλή Τράπεζα

Θέματα αιχμής στη θεραπευτική των νεοπλασμάτων ήπατος – χοληφόρων – παγκρέατος

Προεδρείο: **Ε. Φελέκουρας, Δ. Μαυρουδής, Π. Παντελάκος**

18:15 - 18:30

Η παγκρεατεκτομή αυξάνει την επιβίωση των ασθενών;

Α. Παπαλάμπρος

18:30 - 18:45

Ο ρόλος της TNT (Total Neo-adjuvant Treatment) στη θεραπεία του παγκρεατικού καρκίνου

Ε. Ρεσ

18:45 - 19:00

Η θέση της ακτινοχειρουργικής στη θεραπεία των καρκινωμάτων χοληφόρων – παγκρέατος

Ι. Μπέλη

19:00 - 19:20

Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του παγκρέατος

Α. Μπούτης

Sponsored by  **SERVIER**

19:20 - 19:35

ΗΚΚ – Επιλογές χειρουργικής αντιμετώπισης

Γ. Σωτηρόπουλος

Κάθε Γυναίκα Δικαιούται Ένα Εξατομικευμένο Θεραπευτικό Πλάνο



Προεχειρητική
Χημειοθεραπεία

Προεχειρητική
Ορμονοθεραπεία

Συμπληρωματική
Χημειοθεραπεία

Χωρίς Συμπληρωματική
Χημειοθεραπεία

Βραχεία
Ορμονοθεραπεία

women[®]

Το MammaPrint και το Blueprint παρέχουν αποφασιστικής σημασίας πληροφορίες για τον σχεδιασμό του βέλτιστου θεραπευτικού πλάνου για κάθε ασθενή με πρώιμο καρκίνο του μαστού.

Βασιστείτε σε ξεκάθαρα αποτελέσματα με το πιο ολοκληρωμένο γονιδιακό προφίλ στον καρκίνο του μαστού, συμπεριλαμβανομένου του μοριακού υπότυπου του καρκίνου.

Καθοδηγούμενος από ισχυρά δεδομένα, ο θεράπων ιατρός βελτιστοποιεί με βεβαιότητα την προεχειρητική ή τη συμπληρωματική σας θεραπεία ακόμα κι αν συμπεριλαμβάνετε στις κλινικά υψηλού κινδύνου ασθενείς.

 K A R Y O

Θεσσαλονίκη

Ερμού 51, Τ.Κ. 546 23

☎ 2310 235 233

✉ info@karyo.gr

Μητροπόλεως 105[®], Τ.Κ. 546 22

☎ 2310 232 200

✉ biochem@karyo.gr

Αθήνα

Ήλιδος 35, Τ.Κ. 115 26

☎ 210 64 100 54

✉ athens@karyo.gr



karyo.gr





Παρασκευή 25 ΙΟΥΝΙΟΥ

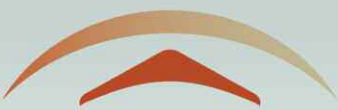
2021

19:35 - 20:45	Νοσηλευτική Στρογγυλή Τράπεζα Η ογκολογική νοσηλευτική φροντίδα τον καιρό της πανδημίας SARS- COV-2. Οι νοσηλευτές μοιράζονται την εμπειρία τους Προεδρείο: Χ. Κάρλου, Ε. Θρουβάλα	
19:35 - 19:50	Προκλήσεις στη φροντίδα του ογκολογικού ασθενούς στη χώρα μας την περίοδο της πανδημίας COVID-19	Ε. Θρουβάλα
19:50 - 20:05	Εμπειρία από την μονάδα Ημερήσιας Νοσηλείας. Διλήμματα – προβλήματα και αντιμετώπισή τους	Χ. Κουλουκούρα
20:05 - 20:20	Νοσηλεία ογκολογικών ασθενών υπό θεραπεία σε μεγάλο νοσοκομείο της περιφέρειας. Η καθημερινή μάχη, η ελπίδα, και η ανταπόκριση του κλινικού νοσηλευτή	Ο. Τσαγκαρά
20:20 - 20:35	Η φροντίδα των παιδιατρικών ογκολογικών ασθενών: οι προκλήσεις, η δράση και η προσωπική δέσμευση του επαγγελματία νοσηλευτή	Μ. Χρήστου
20:35 - 20:45	Διαδραστική Συζήτηση	

Σάββατο 26 ΙΟΥΝΙΟΥ

2021

09:00 - 11:00	Στρογγυλή Τράπεζα Ερωτήματα από τη χρήση της ανοσοθεραπείας στην κλινική πράξη Προεδρείο: Ε. Αντωνίου, Ε. Μαραγκούλη, Β. Κουλουλιάς	
09:00 - 09:20	Θα αλλάξει τη χειρουργική προσέγγιση των νεοπλασμάτων του στομάχου;	Ι. Καραβοκυρός
09:20 - 09:40	Η ταυτόχρονη εφαρμογή ακτινοθεραπείας είναι ασφαλής;	Α. Ζυγογιάννη
09:40 - 10:00	Ποια είναι η θέση της στα γυναικολογικά νεοπλασμάτα;	Μ. Νικολάου
10:00 - 10:20	Ποια είναι η ιδανική διάρκεια χορήγησής της;	Ν. Τσουκαλάς
10:20 - 10:40	Ποια είναι η θέση της στη θεραπεία των ασθενών με σαρκώματα μαλακών μορίων;	Σ. Κόκκαλη
10:40 - 11:00	Διαδραστική Συζήτηση	



CYRAMZA[®]

(ramucirumab)

TAKE ACTION



GASTRIC



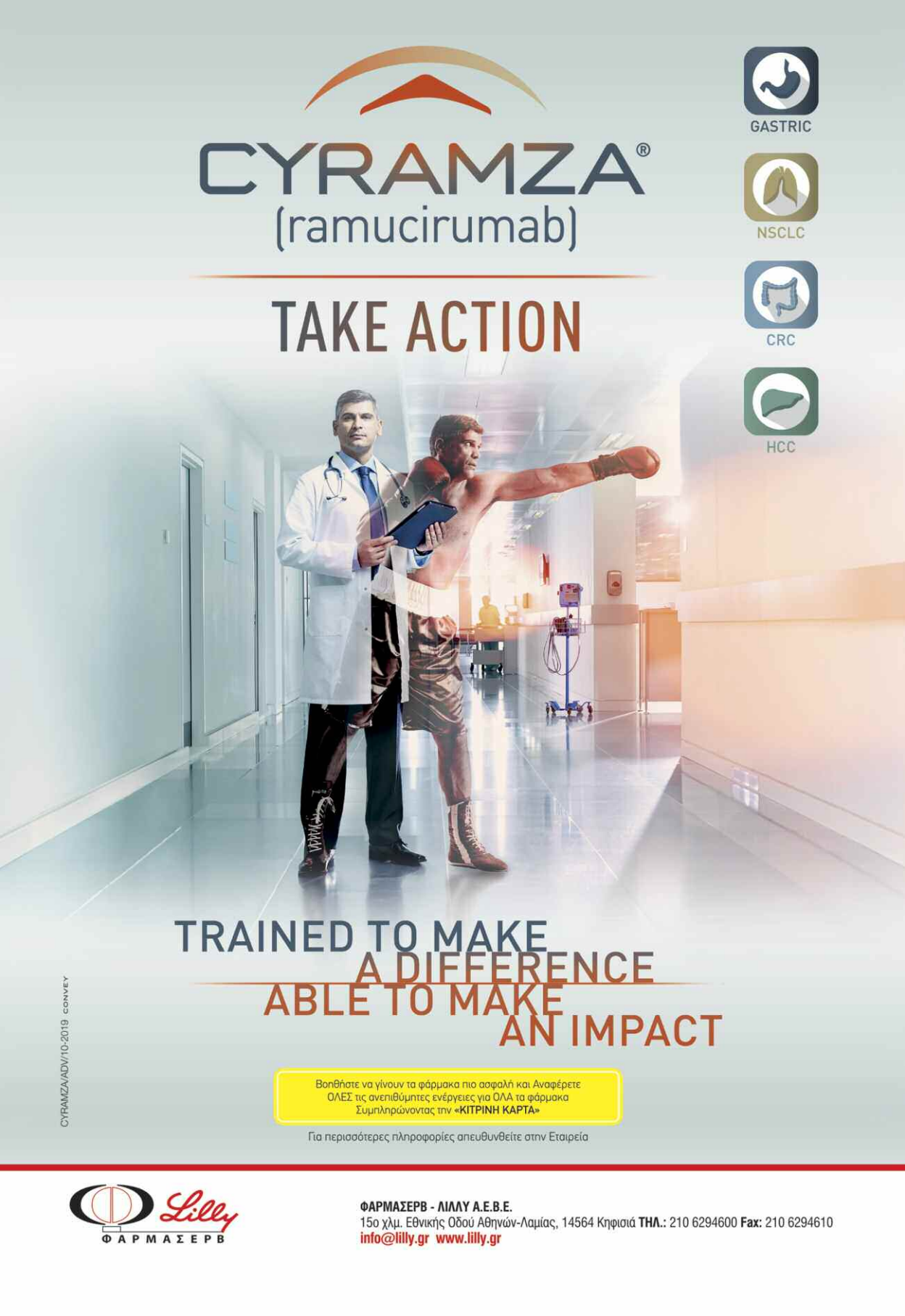
NSCLC



CRC



HCC



TRAINED TO MAKE
A DIFFERENCE
ABLE TO MAKE
AN IMPACT

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

CYRAMZA/ADV/10-2019 CONVEY



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά ΤΗΛ.: 210 6294600 Fax: 210 6294610
info@lilly.gr www.lilly.gr



ΣΑΒΒΑΤΟ **26** ΙΟΥΝΙΟΥ

2021

11:00 - 13:00 Στρογγυλή Τράπεζα

**Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στη σύγχρονη
ογκολογική θεραπεία**

Προεδρείο: **Σ. Αγγελάκη, Χ. Παπανδρέου, Χ. Καλόφωνος**

11:00 - 11:30 Στάδιο III Μη Μικροκυτταρρικού Καρκίνου του Πνεύμονα
(ΜΜΚΠ). Πόσο κοντά βρισκόμαστε στην ίαση;

Μ. Τσιατάς

Sponsored by **AstraZeneca**

11:30 - 12:00 Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στην επικουρική
θεραπεία του μελανώματος

Δ. Μπαφαλούκος

Sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

12:00 - 12:30 Νεότερα δεδομένα στην 1^η γραμμή του μεταστατικού
ΜΜΚΠ: εστιάζοντας στην επιβίωση

Ι. Μούντζιος

Sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

12:30 - 13:00 Αντιμετώπιση ουροθηλιακού καρκινώματος:
αλλαγές στην κλινική πρακτική

Π. Γρίβας

Sponsored by **MERCK**

13:00 - 14:00 Δορυφορικό Τραπέζι

**Η διαχείριση του προχωρημένου πλακώδους
καρκινώματος του δέρματος**

Προεδρείο: **Α. Ψυρρή, Σ. Γεωργίου**

Sponsored by **SANOFI GENZYME**

13:00 - 13:30 Νέοι ορίζοντες στη θεραπευτική του πλακώδους
καρκινώματος του δέρματος

Δ. Σγούρος

13:30 - 14:00 Ο ρόλος του Cemiplimab στην διαχείριση του
προχωρημένου πλακώδους καρκινώματος του δέρματος

Α. Χριστοπούλου

14:00 - 14:30 Coffee break

14:30 - 15:00 Keynote Lecture

Chairs: **K. Sirigos, P. Grivas**

The management of cancer patients during
COVID-19 pandemic

S. Peters

15:00 - 16:00 Δορυφορικό Τραπέζι

Προεδρείο: **Μ. Καραμούζης, Α. Παπατσώρης**

Sponsored by **Bristol Myers Squibb**

15:00 - 15:30 Ο συνδυασμός της ανοσοθεραπείας στην 1^η γραμμή
στο ΜΜΚΠ

Α. Γρίβας

15:30 - 16:00 Συνδυασμοί ανοσοθεραπείας στον RCC: Η βέλτιστη
επιλογή για το κατάλληλο προφίλ

Γ. Λαϊνάκης

16:00 - 16:30 Διάλεξη

Προεδρείο: **Σ. Ξυνόγαλος**

Βιομοειδή: η νέα πραγματικότητα για τη θεραπεία
των ογκολογικών ασθενών

Sponsored by **AMGEN**

Σ. Χαλικιάς



pelgraz®

pegfilgrastim

WinMedica
Serving Health for Life

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

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

accord
The Evolution of Generics

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι

Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827, info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

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



ΣΑΒΒΑΤΟ **26** ΙΟΥΝΙΟΥ

2021

16:30 - 18:00	Στρογγυλή Τράπεζα Business administration in healthcare Προεδρείο: Δ. Μητρόπουλος, Α. Βοζίκης, Α. Λιβιεράτος	
16:30 - 16:45	Ηγεσία στην υγεία εν μέσω πανδημίας	Β. Αποστολόπουλος
16:45 - 17:10	Επιτυγχάνοντας τα βέλτιστα αποτελέσματα μέσω των μηχανισμών κατανομής πόρων	Α. Βοζίκης
17:10 - 17:30	Κλινικές μελέτες: επενδύοντας στο μέλλον	Δ. Φιλίππου
17:30 - 18:00	Διαδραστική Συζήτηση	
18:00 - 18:30	Coffee break	
18:30 - 20:30	Round Table COVID-19 and cancer patients Chairs: P. Grivas, A.M. Dimopoulos	
18:30 - 18:50	The European experience	E. Colomba
18:50 - 19:10	COVID-19 and Cancer Consortium (CCC 19)	J. Warner
19:10 - 19:30	COVID-19 in Cancer Patients Study (NCCAPS)	B. Rini
19:30 - 19:50	Teravolt project	M. Garassino
19:50 - 20:10	Vaccines and cancer treatments	S. Pergam
20:10 - 20:30	Interactive Discussion	
20:30 - 21:00	Συμπεράσματα - Κλείσιμο Συνεδρίου	

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

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



ΧΤΑΝΔΙ 1 / 05-2021

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

Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του 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 ΓΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 24 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΓΧΠ 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 ορμονοευσταθής καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουχησμό, καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουχησμό καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, 2. Sternberg CN 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
Ανοφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



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

 **Xtandi**
enzalutamide



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Agelopoulos Marios	Ph.D, Principal Investigator, Researcher D'-lecturer level, Center of Basic Research Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens (BRFAA)
Colomba Emelina	MD, GU Unit and Gynecology Group, Medical Oncologist, Department of Cancer Medicine, Institut Gustave Roussy, University of Paris Saclay, Villejuif, France
Garassino Marina	MD, Professor of Medicine, Director, Thoracic Oncology Program, The University of Chicago, Department of Medicine, USA
Grivas Petros	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
Pergam Steven	MD, MPH, Medical Director of Infection Prevention, Seattle Cancer Care Alliance - Associate Professor, Vaccine and Infectious Disease & Clinical Research Divisions, Fred Hutchinson Cancer Research Center, Seattle, USA - Associate Professor, Department of Medicine, Division of Allergy & Infectious Diseases and Department of Epidemiology, School of Public Health, University of Washington, USA
Peters Solange	MD - PhD, Chair Medical Oncology, Oncology Department – CHUV, Lausanne University. ESMO President 2020-2022, Scientific Coordinator, European Thoracic Oncology Platform (ETOP), Annals of Oncology Associate Editor
Rini Brian	MD, FASCO, Chief of Clinical Trials, Vanderbilt-Ingram Cancer Center, Ingram Professor of Medicine, Division of Hematology/Oncology, Vanderbilt University Medical Center, USA
Warner Jeremy	MD, MS, FAMIA, FASCO, Associate Professor of Medicine (Hematology/Oncology) and Biomedical Informatics, Vanderbilt University
Αγγελάκη Σοφία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αγρογιάννης Γεώργιος	MD, PhD, Αναπληρωτής Καθηγητής Ιστοπαθολογίας, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Αλυσάφη Θέμις	Ερευνήτρια Ανοσολογίας, PhD, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών, Ακαδημία Αθηνών
Αναστασίου Ιωάννα	Μοριακή Βιολόγος, MSc, Επιστημονικός Συνεργάτης, 1 ^η Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική και Ειδική Νοσολογία, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Ανδρούτσου Αναστασία	Φοιτήτρια 5ου έτους Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.
Αντωνίου Ευστάθιος	MD, PhD, Καθηγητής Χειρουργικής & Μεταμόσχευσης Οργάνων, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών, Β' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Αποστολόπουλος Βασίλειος	Διευθύνων Σύμβουλος, Όμιλος Ιατρικού Αθηνών
Αραβαντινός Γεράσιμος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Συντονιστής Διευθυντής, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΟΥΣΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

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

4.3 Αντενδείξεις

Υπεραισθησία στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να είναι έγκυες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

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

Δευτερογενείς κύριες Καρδιακές: Έχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κύριων καρδιακών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 το πιο συχνά αναφερόμενο συμβάν σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερο από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρδιακός αορδοόζος κύησης (0,3%), αοδονοκάρκωμα παχύς εντέρου (0,2%), κοιλιακή από μεταστάσι (0,2%) και μεταβολικό καρδιακό αορδοόζος κύησης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευθούν άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστροεντερικής αμφορμίας, μακροκυτταρική αιματούρα ή άλλα συμπτώματα όπως δύσπνοια ή επώδυνη ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνιστάται να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξαχθεί κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή και εάν οι παρασκευαστές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρονισμένη με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομαζόνια με κομμάρισμα πρέπει να αποφευχθεί. Εάν το Xtandi συγχρονιστεί με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασενοκαρμολή), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR).

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

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

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ιστορικό σπληνίτιδας (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βρογχίτιδα

ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς. Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT. Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαιρξη παραγόντων κινδύνου για παραπόση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το κολύριο οφέλους-κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολιακής ταχυκαρδίας διχρησιάζοντας (Torsades de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η οσφάλη και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροστατική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρονισμένη χρήση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοστοεζελής. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδεροτοξικών επιπλοκών από τη ντοστοεζελή. **Αντιδράσεις υπεραισθησίας:** Αντιδράσεις υπεραισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σίδημα προσώπου, γλώσσας, χείλους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.8).

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοδοντική/κόπωση, εξόφληση, υπέρταση, κατάρτιση, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν νοσητή διαταραχή και ουδεροτοξική. Επιληπτική κρίση παρουσιάζεται στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλοισαυαζή. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών με ποσοφία πίνακα

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

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδεροτοξική/βρομειπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: σίδημα προσώπου, σίδημα γλώσσας, σίδημα χείλους, σίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επιρροασμένη μνήμη, αμνησία, δυσνομία, διαταραχή στην προσοχή, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Όχι συχνές: νοσητή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυρή καρδιακή νόσος* Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφληση, υπέρταση
Διαταραχές του γαστροεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: θροδοερμία, κνιμάδες Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάρτιση* Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του ιαρού	Συχνές: μυοκαρμία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κοκκώδεις δλητηρίσσεις και επιπολικές θερματικές χηρίσσεις	Πολύ συχνές: πτώση

*Αδρόμους αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
Υ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένων επιληπικών, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπολικές που οδηγούν σε θάνατο.

Υ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυρή καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχοποιημένες ελεγχόμενες με κλινικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: σπληνίτιδα, στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, σπληνίτιδα, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρωση στεφανιαίας αρτηρίας.

• Περιλαμβάνει όλους τους προτιμωμένους όρους με τη λέξη «έκταγμα» στα οστά.
• Περιγραφή επιβεβαιωμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Επιληπτική κρίση: Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 22 (0,5%) από τους 4168 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τρεις ασθενείς (0,1%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλοισαυαζή εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φάρμακου να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικών της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαίρεθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσιακούς παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide με enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 93 ημέρες. Δεν είναι γνωστό ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον οξύ των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από *in vitro* μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και οι ενεργές μεταβολίτες της προσδεύονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA.

Ισχυρή καρδιακή νόσος: Σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με κλινικό φάρμακο, η ισχυρή καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,7% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Δεκαπέντε (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν σπάνιες ισχυρικές καρδιακές νόσους που οδήγησαν σε θάνατο.

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

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

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

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

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

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 30 Απριλίου 2021

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΓΓΗ

Ελλάδα*
Περιεκτικότητα Μέγεθος συσκευασίας Νοσοκομειακή τιμή
40 mg /TAB Κουτί Χ112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 2.261,67

Κύπρος*
Περιεκτικότητα Μέγεθος συσκευασίας Λιανική τιμή με ΦΠΑ
40 mg /TAB Κουτί Χ112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 3.009,25

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναστέψτε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπεριλαμβανομένων των «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

astellas

Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγνολόφου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα. Τηλ: 210 819 900, Φαξ: 216 8008 998
www.astellas.com/gr

Τοπικός Αντιπροσωπός/Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858



Αρδαβάνης Αλέξανδρος	MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής - Επιστημονικός Υπεύθυνος, Α' Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Βαγιωνάς Αναστάσιος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Επιστημονικός Συνεργάτης Πνευμονολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»
Βάκκα Αγγελική	Φοιτήτρια 5ου έτους Ιατρικής Σχολής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Βαλλίλας Χρήστος	Παθολόγος, Υποψήφιος Διδάκτορας, Τμήμα Βιοχημείας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Βαφειάδης Βασίλειος	Φοιτητής 5ου έτους Ιατρικής Σχολής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Βίδου Χριστίνα	Δημοσιογράφος, ΣΚΑΐ 100,3
Βοζίκης Αθανάσιος	Αναπληρωτής Καθηγητής, Διευθυντής Εργαστηρίου Οικονομικών και Διοίκησης της Υγείας (LabHEM), Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης, Πανεπιστήμιο Πειραιώς
Γαζούλη Μαρία	Καθηγήτρια Βιολογίας - Νανοϊατρικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Γεωργίου Σοφία	Καθηγήτρια Δερματολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθύντρια, Δερματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Πατρών
Γκρινιάτσος Ιωάννης	Καθηγητής Χειρουργικής Ε.Κ.Π.Α., Α' Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Γραμματόγλου Ζωή	Πρόεδρος Δ.Σ. Συλλόγου Καρκινοπαθών - Εθελοντών - Φίλων - Ιατρών «Κ.Ε.Φ.Ι.» Αθηνών
Γρίβας Αναστάσιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Δερμιτζάκης Εμμανουήλ	PhD, Professor, Department of Genetic Medicine and Development, Director, Health 2030 Genome Center, University of Geneva Medical School, Switzerland, Πρόεδρος Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας, Τεχνολογίας και Καινοτομίας
Δήμας Χρίστος	Υφυπουργός Ανάπτυξης και Επενδύσεων
Δημόπουλος Αθανάσιος-Μελέτιος	Καθηγητής Αιματολογίας-Ογκολογίας, Διευθυντής Θεραπευτικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα», Πρύτανης Ε.Κ.Π.Α.
Ζαγουρή Φλώρα	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αν. Καθηγήτρια Ε.Κ.Π.Α., Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ζαμπέλας Αντώνιος	Καθηγητής Διατροφής του Ανθρώπου, Εργαστήριο Χημείας & Ανάλυσης Τροφίμων, Γεωπονικό Πανεπιστήμιο
Ζήση Μαρία Άννα	Φοιτήτρια 3ου έτους Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.
Ζυγογιάννη Άννα	Επίκουρη Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αρεταίειο»
Θεμιστοκλέους Μάριος	Νευροχειρουργός, Γενικός Γραμματέας Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Υπουργείο Υγείας
Θεοχάρης Στάμος	Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Θρουβάλα Ειρήνη	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Μονάδα Παθολογικής Ογκολογίας & Χημειοθεραπείας Γυναικολογικού Καρκίνου, Π.Γ.Ν. «Έλενα Βενιζέλου», Μέλος ΔΣ Τομέα Νοσηλευτών Ογκολογίας Ε.Σ.Ν.Ε.

First-Line Maintenance Treatment of Urothelial Carcinoma¹



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.¹

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ¹

- Το **Bavencio®** ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μεταστατικό καρκίνωμα κυττάρων Merkel (MCC)
- Το **Bavencio®** ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης πρώτης γραμμής ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα (UC) οι οποίοι είναι ελεύθεροι εξέλιξης μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα
- Το **Bavencio®** σε συνδυασμό με αξιτινίμη ενδείκνυται για τη θεραπεία 1^{ης} γραμμής ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο καρκίνωμα νεφρικών κυττάρων (RCC)¹

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ¹

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία του καρκίνου. **Δοσολογία** Η συνιστώμενη δόση του Bavencio ως μονοθεραπεία είναι 800 mg χορηγούμενα ενδοφλεβίως σε 60 λεπτά κάθε 2 εβδομάδες. Η χορήγηση του Bavencio πρέπει να συνεχίζεται σύμφωνα με το προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα. Η συνιστώμενη δόση του Bavencio σε συνδυασμό με αξιτινίμη είναι 800 mg χορηγούμενα ενδοφλεβίως σε 60 λεπτά κάθε 2 εβδομάδες και αξιτινίμη 5 mg από του στόματος λαμβανόμενα δύο φορές ημερησίως (με μεσοδιάστημα 12 ωρών) με ή χωρίς τροφή μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα. Για πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία της αξιτινίμης, παρακαλείστε να ανατρέξετε στις πληροφορίες προϊόντος της αξιτινίμης.

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ¹

Η αβελουμάμπη αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με την αβελουμάμπη ήταν κόπωση (30,0%), ναυτία (23,6%), διάρροια (18,5%), δυσκοιλιότητα (18,1%), μειωμένη όρεξη (17,6%), σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (15,9%), έμετος (15,6%) και μειωμένο σωματικό βάρος (14,5%). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥3 ήταν αναιμία (5,6%), υπέρταση (3,9%), υπονατριαιμία (3,6%), δύσπνοια (3,5%) και κοιλιακός πόνος (2,6%). Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σχετιζόμενες με το ανοσοοπιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες και σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση.

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Bavencio, 01/2021

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

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

Merck

Merck A.E., Λ.Κηφισίας 41-45, Κτίριο Β', 15123 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα. Τηλ. 210-6165100



PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας: +357 22 817690

GC-AVEBL-00004 03/2021



Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος - Ογκολόγος, ομ. Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Μονάδος Παθολογικής Ογκολογίας, Ολύμπιον Θεραπευτήριο Πατρών
Καραβοκυρός Ιωάννης	Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Α' Χειρουργική Κλινική, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Καραγιάννης Αστέριος	Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Α.Π.Θ., Εκτελεστικός Διευθυντής Ε.Μ.ΒΙ.Ε.Ε.
Καραμούζης Μιχάλης	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Αναπληρωτής Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Καρβελάς Νικόλαος	Φοιτητής 6ου έτους Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.
Κάρλου Χρυσούλα	Σμήναρχος Νοσηλεύτρια, MSc, PhD, Επιτελής Διεύθυνσης Υγειονομικού, 251 Γ.Ν.Α.
Καταγή Δήμητρα	Φοιτήτρια 5ου έτους Ιατρικής Σχολής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Κλώνου Αλεξία	Χημικός, Υποψήφια Διδάκτορας Βιολογικής Χημείας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Κόκκαλη Στεφάνια	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια, Α' Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κολυβά Σίσσυ	Αναπληρώτρια Εθνική Εκπρόσωπος, Societal Challenge 1, Horizon 2020, «Health, Demographic Change and Wellbeing»
Κουλουκούρα Χρυσούλα	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Υπεύθυνη Μονάδας Ημερήσιας Νοσηλείας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Κουλουλίας Βασίλειος	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας, Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
Κουμαριανού Άννα	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Αιματολογική - Ογκολογική Μονάδα, Δ' Πανεπιστημιακή, Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κουρεπίνη Ευαγγελία	Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Εργαστήριο Κυτταρικής Ανοσολογίας, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ)
Κούστας Ευάγγελος	MD, PhD, Ειδικευόμενος Ιατρός
Κουτσιλιέρης Μιχαήλ	Ενδοκρινολόγος, Καθηγητής Πειραματικής Φυσιολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α. και Πρόεδρος του ΔΣ Ιδρύματος Κρατικών Υποτροφιών
Κουτσούκος Κωνσταντίνος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Θεραπευτική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Συνεργάτης Ευγενιδείου Θεραπευτηρίου
Κυριαζόγλου Αναστάσιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Λαζαρίδης Κωνσταντίνος	Εντεταλμένος Ερευνητής, Τμήμα Ανοσολογίας, Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ
Λαϊνάκης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Λιάκος Αναστάσιος	Postdoctoral Researcher, Biomedical Sciences Research Center «Alexander Fleming»



Λιβιεράτος Αντώνιος	Επίκουρος Καθηγητής, Τμήμα Διοίκησης Επιχειρήσεων και Οργανισμών, Ε.Κ.Π.Α.
Μαλκοπούλου Ελισάβετ	Φοιτήτρια 3ου έτους Ιατρικής Σχολής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
Μαραγκούλη Ελένη	Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν. Τρικάλων
Ματθαίος Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας - Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Ρόδου
Μαυρουδής Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Μητρόπουλος Διονύσιος	Καθηγητής Ουρολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Α' Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Μιχαήλ Άρτεμις	Μοριακή Βιολόγος, Υποψήφια Διδάκτωρ, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών, Ακαδημία Αθηνών
Μιχελλή Μαρία	Βιολόγος, PhD, MSc, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Μούντζιος Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική και Μονάδα Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Μπαφαλούκος Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δ.Α., Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Μπέλη Ιβελίνα	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος TomoTherapy-CyberKnife, Όμιλος «Ιατρόπολις»
Μπίρμπας Κυριάκος	Φοιτητής 5ου έτους Ιατρικής Σχολής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Μπόκας Αλέξανδρος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Μπουκοβίνας Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
Μπούτης Αναστάσιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Νικητέας Νικόλαος	Καθηγητής Χειρουργικής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β' Προπαιδευτικής Χειρουργικής Κλινικής, Διευθυντής Χειρουργικού Τομέα, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Νικολάου Μιχαήλ	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιμελητής Β, Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Νταλαμάγκα Μαριάννα	Ιατρός Βιοπαθολόγος - Επιδημιολόγος, Καθηγήτρια Βιολογικής Χημείας - Κλινικής Βιοχημείας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Ξυνόγαλος Σπυρίδων	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθυντής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Παντελάκος Παναγιώτης	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθυντής, Cyberknife, Tomotherapy, Όμιλος «Ιατρόπολις»
Παπαδημητροπούλου Ανδριάννα	Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Εργαστήριο Βιολογίας Καρκίνου, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών, Ακαδημία Αθηνών



IBRANCE[®]
palbociclib

Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών
με HR+/HER2- mBC¹

✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα¹⁻⁴

✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής⁵⁻⁷

✓ Δεδομένα έκβασης από αναφορές ασθενών (PRO)^{8,9}

✓ Καθιερωμένο Προφίλ Ασφάλειας^{1-4,10,11}

✓ Ένας συνιστώμενος έλεγχος παρακολούθησης*¹

✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα¹

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

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης

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

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

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

*Πρέπει να εκτελείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά την έναρξη του κάθε κύκλου, καθώς και την Ημέρα 15 των πρώτων 2 κύκλων και όπως ενδείκνυται κλινικά.

LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης. mBC = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 11/2020. 2. Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofaniilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 5. DeMichele A, et al. SABCS 2019. Poster P1-19-02. 6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May; 5: JG01800239. 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-7. 8. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Rugo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. 10. Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. 11. Verma S, et al. Oncologist. 2016;21:1165-1175.

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

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



Παπακοτούλας Παύλος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Α' Χημειοθεραπευτικό - Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Παπαλάμπρος Αλέξανδρος	Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Ε.Κ.Π.Α., Α' Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Παπαλός Απόστολος	Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ., HEAL Academy by HHG, Γενικός Γραμματέας NASCE / UEMS, Τακτικό Μέλος Τομεακού Επιστημονικού Συμβουλίου, Ανθρώπινου Δυναμικού και Δεξιοτήτων, Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας και Καινοτομίας
Παπανδρέου Χρήστος	Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Παπατσώρης Αθανάσιος	Χειρουργός Ουρολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Β' Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Σισμανόγλειο»
Πίντζας Αλέξανδρος	Διευθυντής, Ινστιτούτο Χημικής Βιολογίας, Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών (ΕΙΕ), Αθήνα
Πιτέρη Χριστίνα	Καθηγήτρια Βιοχημείας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Πούλια Καλλιόπη Άννα	RD, MMedSci, PhD, Κλινική Διαιτολόγος - Διατροφολόγος, Εκλ. Επίκουρη Καθηγήτρια Κλινικής Διαιτολογίας, Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών
Ρες Ελένη	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Ρούπου Ειρήνη	Βιολόγος, MSc, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ε.Κ.Π.Α.
Σαββόπουλος Σάββας	Ψυχίατρος - Ψυχαναλύτης, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Γενεύης, Διδάσκων Αναλύτης στην Ελληνική Ψυχαναλυτική Εταιρεία, π. Πρόεδρος Ελληνικής Ψυχοσωματικής Εταιρείας
Σαέττα Αγγελική	Βιολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Σαράντης Παναγιώτης	Βιολόγος, MSc, PhD
Σγούρος Δημήτριος	Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Β' Κλινική Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων, Π.Γ.Ν. «Αττικών»
Σεραφειμίδης Ιωάννης	Ερευνητής Γ', Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών, Ακαδημία Αθηνών
Σιαφάκα Ιωάννα	Ομότιμη Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας - Θεραπείας Πόνου, Ε.Κ.Π.Α., Αντιπρ. Ελληνικής Εταιρείας Θεραπείας Πόνου & Παιδιατρικής Φροντίδας, Μέλος ΔΣ Ελληνικής Αντικαρκινικής Εταιρείας
Σιμάτου Αριστοφάνια	MD, MSc, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ' Παθολογική Κλινική, 417 NIMTS
Σκορίλας Ανδρέας	Καθηγητής Κλινικής Βιοχημείας, Τομέας Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας, Τμήμα Βιολογίας, Ε.Κ.Π.Α.
Σπηλιοπούλου Χαρά	Κοσμήτωρ Σχολής Επιστημών Υγείας Ε.Κ.Π.Α., Καθηγήτρια Ιατροδικαστικής και Τοξικολογίας, Διευθύντρια, Εργαστήριο Ιατροδικαστικής και Τοξικολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερβασισμός στη δραστηριότητα ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλσαμικό (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιμεμειγμένα γυναικεία. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιμεμειγμένα γυναικεία σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ορθολογική ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε προ/περιμεμειγμένα γυναικεία έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. Κρίσιμη σπληνική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπληνική νόσο. **Αιματολογικές διαταραχές.** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα.** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή/και πνευμονίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές δοκιμές (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονίτιδα οποιοδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιπτώσεων (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Παρακολούθηστε τους ασθενείς για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, διακόψτε το IBRANCE αμέσως και αξιολογήστε τον ασθενή. Διακόψτε οριστικά το IBRANCE σε ασθενείς με βαριά μορφή ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις βαθμού 3 και βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 5,6% και το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιονδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Χορηγώντας το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολέα ή επαγωγείς του CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδεχόμενο συγχρόνησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρόνηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, αυξήστε τη δόση του IBRANCE (μετά από 3 – 5 ημιπερίοδους (ζώνη του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείτο πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρόνηση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχρόνηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναικεία σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναικεία σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας εάν παίρνουν το IBRANCE. **Λακτόζη.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γαλακτοδύτης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **Νάτριο.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περιλήψεις του προφίλ ασφαλείας. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλβεστράντη) σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥20%) οποιοδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη σπληνική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαίοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επιβίωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) και όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100). **Προτιμώμενος όρος*** Πολύ συχνές: λοιμώξεις[§], ουδετεροπενία[§], λευκοπενία[§], αναιμία[§], θρομβοπενία[§], μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα[§], ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα[§], αλωπεκία, ηθροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. Συχνές: Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσανεξία, όραση θαμπή, δακρύρροια αυξημένη, ηθροφθαλμία, επίσπαση, ILD/πνευμονίτιδα[§]. **ALT=** αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, **AST=** ασπартική αμινοτρανσφεράση, **ILD=** διάμεση πνευμονοπάθεια, **N/h=** αριθμός ασθενών. **N/A=** δεν εφαρμόζεται. **Ανεπιθύμητη αντίδραση** στο φάρμακο (Adverse Drug Reaction, ADR) που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **§** Οι προτιμώμενοι όροι (PT, Preferred Terms) αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. **§** Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». **§** Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. **§** Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. **§** Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. **§** Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. **§** Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφώδης στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυνία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. **§** Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβαλακτώδες εξάνθημα, Κνησμοειδές εξάνθημα, Ερυθματοειδές εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δερμάτος. **§** Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτήματος MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). Όταν παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαίοποιημένων μελετών (N = 872).

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

WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=ασπартική αμινοτρανσφεράση, ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, N-αριθμός ασθενών, Δ/Ι=δεν ισχύει. Σημείωση: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων θαυματολογικά ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * Λετροζόλη ή φουλβεστράντη. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνολικά, ουδετεροπενία οποιοδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδετεροπενία βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιοδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδετεροπενίας βαθμού ≥3 στις 3 τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργεία μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθλάδας 26, Κτήριο Στεφανή, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** ΕΥ/1/16/1147/001-009. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2020. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS. ΛΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΞΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 3.023,49 €, Ν.Τ.: 2.508,14 €. **ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 3.175,36 €, ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

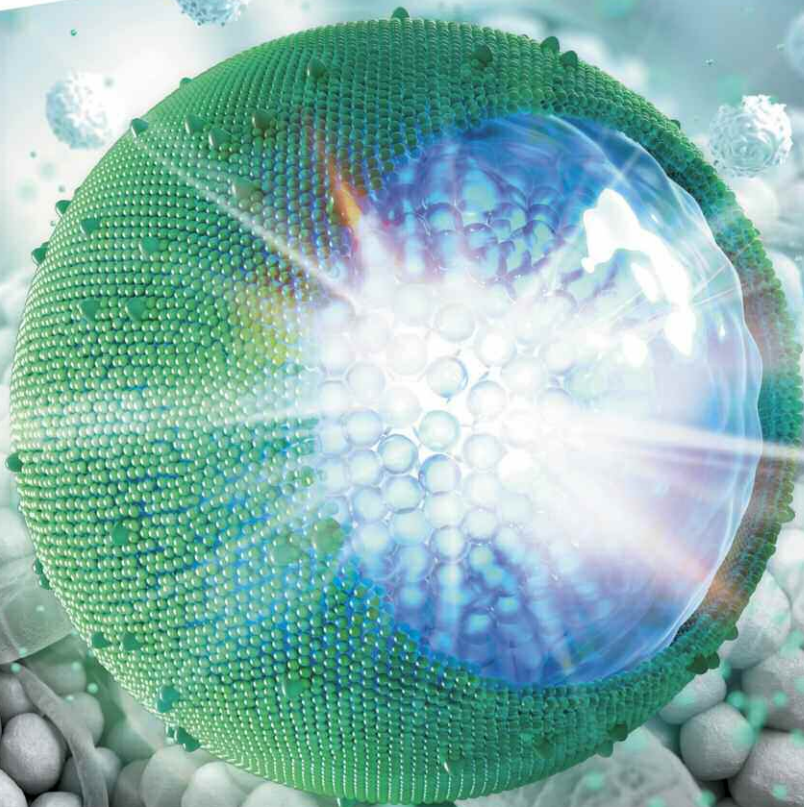


Σταματάκης Αντώνιος	Καθηγητής Βιολογίας - Βιολογίας Συμπεριφοράς, Τμήμα Νοσηλευτικής, Ε.Κ.Π.Α.
Στούρας Ιωάννης	Φοιτητής 2ου έτους Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.
Στραβοπόδης Δημήτριος	Αναπληρωτής Καθηγητής, BSc, MSc, PhD, Βιολογία Κυττάρου & Ανάπτυξης, Τμήμα Βιολογίας, Ε.Κ.Π.Α.
Συρίγος Κωνσταντίνος	Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Σχίζας Δημήτριος	Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Σωρανίδης Άγγελος	Φοιτητής 5ου έτους Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.
Σωτηρόπουλος Γεώργιος	MD, PhD, FACS, FEBS, Καθηγητής Χειρουργικής και Μεταμοσχεύσεων Ιατρικών Σχολών Πανεπιστημίων Essen και Ε.Κ.Π.Α.
Τρουπής Θεόδωρος	Χειρουργός, Καθηγητής, Εργαστήριο Ανατομίας - «Ανατομείο», Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Τρυφονόπουλος Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τσαγκαρά Όλγα	Νοσηλεύτρια ΤΕ, Βραχεία Ογκολογική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τσέκενης Γεώργιος	Ph.D, Head of Bionanotechnology and Nanochemistry Laboratory, Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens (BRFAA)
Τσιατάς Μαρίνος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, BSc, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Συντονιστής Ομάδας Ανοσο-Ογκολογίας HeCOG
Τσουκαλάς Νικόλαος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, MSc Βιοπληροφορική, Αναπληρωτής Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα
Φελέκουρας Ευάγγελος	Χειρουργός, Καθηγητής Χειρουργικής, Διευθυντής, Α' Χειρουργική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Φιλίππου Δημήτριος	Γενικός Χειρουργός, Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
Χαλικιάς Σπυρίδων	Παθολόγος-Ογκολόγος-Εντατικολόγος, MD, MSc, PhD, Διευθυντής ΕΣΥ, Γ.Ν.Μ. «Ελενα Βενιζέλου»
Χαραλαμπίκης Νικόλαος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επιμελητής Β', Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Χρήστου Μαρία	Νοσηλεύτρια ΠΕ, Msc, Κέντρο Ειδικών Θεραπειών - Ογκολογική Μονάδα Παίδων «Ελπίδα», Νοσοκομείο Παίδων «Η Αγία Σοφία»
Χριστοπούλου Αθηνά	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας», Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών
Ψαλτοπούλου-Δημοπούλου Θεοδώρα	Παθολόγος, Καθηγήτρια Επιδημιολογίας και Προληπτικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Ψυρρή Αμάντα	Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»



Σχεδιάστηκε για να Κάνει τη Διαφορά στον Παγκρεατικό Καρκίνο

Το Onivyde® pegylated liposomal ενδείκνυται για τη θεραπεία μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, σε συνδυασμό με 5-φθοριουρακίλη (5-FU) και λευκοβορίνη (LV), σε ενήλικες ασθενείς που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη μετά από θεραπεία με βάση τη γεμισιταβίνη.¹



1. Onivyde® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 08/2020.
Για περαιτέρω πληροφορίες, συμβουλευθείτε τη συνοπτική Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που συμπεριλαμβάνεται στο παρόν πρόγραμμα.

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

Onivyde sol.in 4,3mg/ml VL 10ml: Α.Τ. € 908,77



SERVIER HELLAS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Φραγκοκκλησιάς 7, 15125 Μαρούσι. Τηλ 210 9391000
www.servier.gr



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διοργάνωση

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ & ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (IMBE)

Σε συνεργασία

Α' Τμήμα Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Υπό την Αιγίδα

Ιατρική Σχολή Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Ημερομηνία Διεξαγωγής

24-26 Ιουνίου 2021

Χώρος Διεξαγωγής

Athenaeum InterContinental

Λεωφ. Συγγρού 89-93, 117 45 Αθήνα

Τηλ. +30 210 9206000

Web: <http://athenaeum.intercontinental.com/>

Εγγραφές

Η συμμετοχή στο Συνέδριο είναι δωρεάν

Οδηγίες Φυσικής Παρακολούθησης:

Βάσει των υγειονομικών πρωτοκόλλων που είναι σε ισχύ και λόγω του εξαιρετικά περιορισμένου αριθμού επιτρεπόμενων συμμετεχόντων στη συνεδριακή αίθουσα, η Οργανωτική Επιτροπή προτρέπει τους συμμετέχοντες να δηλώσουν εγκαίρως συμμετοχή, καθώς θα τηρηθεί σειρά προτεραιότητας, η οποία αφορά την άφιξη στο Συνεδριακό Χώρο και όχι το πότε πραγματοποιήθηκε η ηλεκτρονική εγγραφή. Η χρήση μάσκας προστασίας είναι υποχρεωτική για τους συμμετέχοντες που θα επιλέξουν να έχουν φυσική παρουσία. Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό badge (barcode) μια ημέρα πριν την έναρξη του Συνεδρίου, το οποίο θα πρέπει να σκανάρουν κατά την είσοδό τους και έξοδό τους από την αίθουσα.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης:

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

Εάν είσατε **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 την κατηγορία Live και το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live ή Go Virtual**.

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml

πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διασποράς προς έγχυση

• **ΣΥΝΘΕΣΗ***: Ένα φιαλίδιο των 10 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 43 mg άνυδρης ιρινοτεκάνης ελεύθερης βάσης (ως άλας οκταθεικής σακχαρόζης ιρινοτεκάνης σε γεφυλωμένο λιπασωματικό σκεύασμα). Έκδοχο με γνωστή δράση: Ένα ml πυκνού διαλύματος περιέχει 0,144 mmol (3,31 mg) νοτρίου. • **ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ***: Θεραπεία μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, σε συνδυασμό με 5 φθοριοουρακίλη (5 FU) και λευκοβορίνη (LV), σε ενήλικες ασθενείς που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη μετά από θεραπεία με βάση τη γεμισπαβίνη. • **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ***: Το ONIVYDE pegylated liposomal (ιρινοτεκάνη) πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται σε ασθενείς μόνο από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών. Δοσολογία. Η συνιστώμενη δόση και σχήμα του ONIVYDE pegylated liposomal είναι 70 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 90 λεπτών, ακολουθούμενα από LV 400 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 30 λεπτών, ακολουθούμενα από 5 FU 2.400 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 46 ωρών, χορηγούμενα κάθε 2 εβδομάδες. Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν θα πρέπει να χορηγείται ως μεμονωμένος παράγοντας. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης μειωμένης δόσης έναρξης ONIVYDE pegylated liposomal (ιρινοτεκάνη) ίσης με 50 mg/m² για ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι ομόζυγοι για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 (βλ. παράγραφο 4.8 και 5.1). Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αύξησης της δόσης του ONIVYDE pegylated liposomal σε 70 mg/m², εάν είναι ανεκτό σε συνεχόμενους κύκλους. Προσαρμογές της δόσης συνιστώνται για την αντιμετώπιση τοξικοτήτων βαθμού 3 ή 4 που σχετίζονται με το ONIVYDE pegylated liposomal. • **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ***: Ιστορικό υπερευαίσθησης βαριάς μορφής στην ιρινοτεκάνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Θάλασμός. • **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ***: Το ONIVYDE pegylated liposomal είναι ένα λιπασωματικό σκεύασμα ιρινοτεκάνης με διαφορετικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες συγκριτικά με τη μη λιπασωματική ιρινοτεκάνη. Η συγκέντρωση και η περιεκτικότητα της δόσης είναι διαφορετικές συγκριτικά με τις μη λιπασωματικές ιρινοτεκάνες. Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν είναι ισοδύναμο με άλλα μη λιπασωματικά σκεύασμα ιρινοτεκάνης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλάξ. Στον περιορισμένο αριθμό ασθενών με προηγούμενη έκθεση σε μη λιπασωματική ιρινοτεκάνη, δεν έχει καταδειχθεί κάποιο όφελος από το ONIVYDE pegylated liposomal. Μυελοκαταστολή/ουδετεροπενία. Συνιστάται παρακολούθηση με γενικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal. Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχει κίνδυνος ουδετεροπενίας, καθώς και τη σημασία του πυρετού. Ο διάμεσος χρόνος έως την ελάχιστη τιμή για ουδετεροπενία $\geq$ βαθμού 3 είναι 23 (εύρος 8-104) ημέρες μετά την πρώτη δόση της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal. Η εμπύρετη ουδετεροπενία (θερμοκρασία σώματος $> 38^\circ\text{C}$ και αριθμός ουδετερόφιλων ≤ 1.000 κύτταρα/mm³) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται επείγοντως στο νοσοκομείο, με ενδοφλέβια αντιβιοτικά ευρέος φάσματος. Η χορήγηση του ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιαστεί ουδετεροπενικός πυρετός ή ο απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων πέσει χαμηλότερα από 1.500 κύτταρα/mm³. Σηψαιμία με ουδετεροπενικό πυρετό και επακόλουθη σπητική καταπληξία με μοιραία έκβαση έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος που έλαβαν θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal. Σε ασθενείς που αντιμετωπίσαν αιματολογικά συμβάντα βαριάς μορφής, συνιστάται η μείωση της δόσης ή η διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2). Ασθενείς με ανεπάρκεια μυελού των οστών βαριάς μορφής δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal. Το ιστορικό προηγούμενης ακτινοβολίας της κοιλίας αυξάνει τον κίνδυνο ουδετεροπενίας βαριάς μορφής και εμπύρετης ουδετεροπενίας μετά τη θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal. Συνιστάται στενή παρακολούθηση με εξετάσεις αίματος, ενώ θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης αυξητικών παραγόντων μυελοκυττάρων για ασθενείς με ιστορικό ακτινοβολίας της κοιλίας. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται ONIVYDE pegylated liposomal ταυτόχρονα με ακτινοβολία. Οι ασθενείς με ανεπαρκή γλυκουρονίδωση της χολερυθρίνης, όπως αυτοί με σύνδρομο Gilbert, μπορεί να διατρέχουν

μεγαλύτερο κίνδυνο μυελοκαταστολής κατά τη λήψη θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal. Συγκριτικά με Καυκάσιους ασθενείς, οι Ασιατές ασθενείς έχουν αυξημένο κίνδυνο ουδετεροπενίας βαριάς μορφής και εμπύρετης ουδετεροπενίας μετά τη θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal+5 FU/LV (βλ. παράγραφους 4.8 και 5.2). Ανοσοκατασταλτικές επιδράσεις και εμβόλια. Η χορήγηση εμβολίων με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή λόγω χημειοθεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ONIVYDE pegylated liposomal, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή θανατηφόρες λοιμώξεις. Συνεπώς, ο εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς θα πρέπει να αποφεύγεται. Επιτρέπεται η χορήγηση εμβολίων με θανατωμένους ή αδρανιστοποιημένους μικροοργανισμούς. Ωστόσο, η ανταπόκριση σε αυτά τα εμβόλια μπορεί να είναι μειωμένη. Αλληλεπιδράσεις με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4. Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν θα πρέπει να συγχρησιμοποιείται με ισχυρούς επαγωγείς του ενζύμου CYP3A4 όπως αντιεπιτακτωδικοί (φαινοϋταίνη, φαινοβαρβιτάλη ή καρβαμαζεπίνη), ριμοφινίνη, ριμοφονοπρίνη και βαλοσακόροτο (St. John's wort), εκτός εάν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές επιλογές θεραπείας. Η κατάλληλη δόση έναρξης για ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα αντιεπιτακτωδικά ή άλλους ισχυρούς επαγωγείς δεν έχει καθοριστεί. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο υποκατάστασής τους με θεραπείες που δεν προκαλούν ενζυμική επαγωγή τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal (βλ. παράγραφο 4.5). Αλληλεπιδράσεις με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ή ισχυρούς αναστολείς του UGT1A1. Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν θα πρέπει να συγχρησιμοποιείται με ισχυρούς αναστολείς του ενζύμου CYP3A4 (π.χ. κυμώ γκρέιφρουτ, κλαριθρομυκίνη, ινδιναβίρη, πρακοναζόλη, λοπιναβίρη, νεφαιοδόνη, νελφινάβιρη, ριτοναβίρη, σασκουιναβίρη, τελαπρεβίρη, βορικοναζόλη). Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 1 εβδομάδα πριν από την έναρξη της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal. Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν θα πρέπει να συγχρησιμοποιείται με ισχυρούς αναστολείς του UGT1A1 (π.χ. ατζαναβίρη, γεμφιβροζόλη, ινδιναβίρη), εκτός εάν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές επιλογές θεραπείας. Διάρροια. Διάρροια μπορεί να παρουσιαστεί πρώιμα (εμφάνιση σε ≤ 24 ώρες μετά την έναρξη χορήγησης του ONIVYDE pegylated liposomal) ή όψιμα (> 24 ώρες) (βλ. παράγραφο 4.8). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν πρώιμη διάρροια, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης θεραπευτικής και προφυλακτικής αγωγής με σπριντίνη, εκτός εάν αντενδείκνυται. Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν τον κίνδυνο καθυστερημένης διάρροιας, που μπορεί να είναι εξουθενωτική και, σε σπάνιες περιπτώσεις, απειλητική για τη ζωή, καθώς οι επίμονες χαλαρές ή υδαρείς κενώσεις μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση, διαταραχές των ηλεκτρολυτών, κοιλίδια, εξέλκωση του γαστρεντερικού (ΓΕ) σωλήνα, λοιμώδη ή σηψαιμία. Μόλις παρουσιαστεί η πρώτη υγρή κένωση, ο ασθενής θα πρέπει να ξεκινήσει να πίνει μεγάλες ποσότητες ποτών που περιέχουν ηλεκτρολύτες. Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν άμεσα διαθέσιμη λοπεραμίδη (ή ισοδύναμο) για την έναρξη της θεραπείας για όψιμη διάρροια. Θα πρέπει να ξεκινήσει η χρήση λοπεραμίδης κατά την πρώτη εμφάνιση όχι καλώς σχηματισμένων ή χαλαρών κοπράνων ή κατά την πιο πρώιμη εμφάνιση κενώσεων σε συχνότητα υψηλότερη από την κανονική. Θα πρέπει να χορηγείται λοπεραμίδη μέχρι οι ασθενείς να παραμείνουν χωρίς διάρροια για τουλάχιστον 12 ώρες. Εάν η διάρροια εμμένει ενόσω ο ασθενής λαμβάνει λοπεραμίδη για περισσότερες από 24 ώρες, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσθήκης αντιβιοτικής υποστήριξης από του στόματος (π.χ. φθοριοκινολόνη για 7 ημέρες). Η λοπεραμίδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για πάνω από 48 διαδοχικές ώρες λόγω του κινδύνου παραλυτικού ειλεού. Εάν η διάρροια εμμένει για περισσότερες από 48 ώρες, διακόψτε τη χορήγηση λοπεραμίδης, παρακολουθήστε και αναπληρώστε τους υγρούς ηλεκτρολύτες και συνεχίστε την υποστήριξη με αντιβιοτικά μέχρι να υποχωρήσουν τα συνδράματα συμπτώματα. Η θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να καθυστερήσει μέχρι η διάρροια να υποχωρήσει σε βαθμό ≤ 1 (2-3 κενώσεις/ημέρα περισσότερες από τη συνήθιστα κενώσεις πριν από τη θεραπεία). Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με εντερική απόφραξη και χρόνια φλεγμονώδη εντερική νόσο, εκτός εάν έχει υποχωρήσει. Μετά από διάρροια βαθμού 3 ή 4, η επόμενη δόση του ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να μειωθεί (βλ. παράγραφο 4.2). Χολινεργικές αντιδράσεις. Η πρώιμη εμφάνιση διάρροιας μπορεί να συνοδεύεται από χολινεργικά συμπτώματα όπως ρινίτιδα, αυξημένη έκκριση σιέλου, εξάφνη, διαφόρηση, βροδουκαρδία, μύση και υπερπεριστάλτισμο.



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 παρακολούθησης, 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.



Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 22 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή Πιστοποιητικού

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης.



Οι συμμετέχοντες που θα παρακολουθήσουν δια ζώσης ή διαδικτυακά πάνω από το 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος, μπορούν να παραλάβουν το πιστοποιητικό τους απευθείας από την πλατφόρμα μέσω του πεδίου «**Παραλαβή Πιστοποιητικού**», το οποίο ενεργοποιείται μετά τη λήξη του Συνεδρίου. Πιστοποιητικό δε μπορεί να δοθεί για την on-demand παρακολούθηση.

Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD), θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης που θα καταγραφεί στο σύστημα καταμέτρησης στην είσοδο της αίθουσας, καθώς και στην πλατφόρμα Livemed.

Γραμματεία



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη
Τηλ.: 210- 98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303
E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr
Website: www.events.gr

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

Σε περίπτωση εμφάνισης χολινεργικών συμπτωμάτων, θα πρέπει να χορηγηθεί ατροπίνη. **Οξείες αντιδράσεις στην έγχυση και σχετικές αντιδράσεις.** Αναφέρθηκαν αντιδράσεις στην έγχυση, που περιλαμβάνουν κυρίως εξάνθημα, κνίδωση, περιφερικό οίδημα ή κνισμό, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal. Παρουσιάστηκαν νέα συμπτώματα (όλα βαθμού 1 ή βαθμού 2), γενικά πρώιμα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal, και μόνο 2 από τους 10 ασθενείς παρουσίασαν συμπτώματα μετά την πέμπτη δόση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της οξείας αντίδρασης στην έγχυση. Το ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας βαριάς μορφής. **Προηγούμενη επέμβαση Whipple.** Οι ασθενείς με ιστορικό επέμβασης Whipple παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων μετά τη λήψη ONIVYDE pegylated liposomal σε συνδυασμό με 5 FU και λευκοβορίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία λοιμώξεων. **Αγγειακές διαταραχές.** Το ONIVYDE pegylated liposomal έχει συσχετιστεί με θρομβοεμβολικά επεισόδια όπως πνευμονική εμβολή, φλεβική θρόμβωση και αρτηριακή θρομβοεμβολή. Πρέπει να λαμβάνεται λεπτομερές ιατρικό ιστορικό προκειμένου να εντοπιστούν οι ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου εκτός από το υποκείμενο νεόπλασμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα της θρομβοεμβολής και να έχουν ενημερωθεί να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσηλεύτη τους σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων σημείων ή συμπτωμάτων. **Πνευμονική τοξικότητα.** Παρουσιάστηκαν συμπτώματα τύπου διάμεσης πνευμονοπάθειας (ILD) που οδήγησαν σε θάνατος, σε ασθενείς που λάμβαναν μη λιποσωματική ιρινοτεκάνη. Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συμπτωμάτων τύπου ILD κατά τη θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal σε κλινικές μελέτες. Στους παράγοντες κινδύνου συγκαταλέγονται η προϋπάρχουσα πνευμονοπάθεια, η χρήση πνευμονοτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων, παραγόντων διέγερσης αποικιών ή η λήψη προηγούμενης ακτινοθεραπείας. Οι ασθενείς με παράγοντες κινδύνου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αναπνευστικά συμπτώματα πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal. Σε μικρό ποσοστό ασθενών που εγγράφηκαν σε μια κλινική μελέτη με την ιρινοτεκάνη, παρατηρήθηκε ένα δικτυο αώδες μοτίβο στην ακτινογραφία θώρακα. Σε περίπτωση νέας ή προοδευτικής εξελισσόμενης δύσπνοιας, βήχα και πυρετού θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal, για όσο διάστημα εκκρεμεί η διαγνωστική εκτίμηση. Το ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση ILD. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Οι ασθενείς με υπερχοληρυθριναιμία είχαν υψηλότερες συγκεντρώσεις ολικής SN 38 (βλ. παράγραφο 5.2) και, συνεισφέροντας, ο κίνδυνος ουδετεροπενίας είναι αυξημένος. Θα πρέπει να πραγματοποιείται τακτική παρακολούθηση με γενικές εξετάσεις αίματος σε ασθενείς με ολική χοληρυθρίνη 1,0-2,0 mg/dl. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (χοληρυθρίνη > 2 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο [ULN]: $\text{τρανσαμινάσες} > 5 \text{ φορές το ULN}$). Απαιτείται προσοχή όταν το ONIVYDE pegylated liposomal χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ηπατοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα, ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική δυσλειτουργία. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Η χρήση του ONIVYDE pegylated liposomal σε ασθενείς με σημαντική νεφρική δυσλειτουργία δεν έχει τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 5.2). **Ελλιπαρείς ασθενείς (δείκτης μάζας σώματος < 18,5 kg/m²).** Στην κλινική μελέτη για την αξιολόγηση του ONIVYDE pegylated liposomal +5 FU/LV, 5 από τους 8 ελλιπαρείς ασθενείς παρουσίασαν μια ανεπιθύμητη ενέργεια βαθμού 3 ή 4, κυρίως μυελοκαταστολή, ενώ για 7 από τους 8 ασθενείς απαιτήθηκε τροποποίηση της δόσης, όπως καθυστέρηση, μείωση ή διακοπή της δόσης. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση του ONIVYDE pegylated liposomal σε ασθενείς με δείκτη μάζας σώματος < 18,5 kg/m². **Έκδοχα.** Κάθε ml ONIVYDE pegylated liposomal περιέχει 0,144 mmol (3,31 mg) νατρίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη για τους ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου. • **ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ*:** Η συγχορήγηση του ONIVYDE pegylated liposomal με επαγωγείς του CYP3A4 μπορεί να μειώσει τη συστηματική έκθεση στο ONIVYDE pegylated liposomal. Η συγχορήγηση του ONIVYDE pegylated liposomal με άλλους αναστολείς του CYP3A4 και του UGT1A1 μπορεί να αυξήσει τη συστηματική έκθεση στο ONIVYDE pegylated liposomal. • **ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ*:** • **ΚΥΗΣΗ*:** Δε συιστάται. • **ΓΑΛΟΥΧΙΑ*:** Αντενδύκνεται. • **ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ*:** Οι γυναίκες σε

αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal και για 1 μήνα από εκεί και έπειτα. Οι άνδρες θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά κατά τη θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal και για 4 μήνες από εκεί και έπειτα. • **ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ*:** Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. • **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ*:** Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Ουδετεροπενία, λευκοπενία, αναιμία, θρομβοπενία, υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία, αφυδάτωση, μειωμένη όρεξη, ζάλη, διάρροια, έμετος, ναυτία, κοιλιακό άλγος, στοματίτιδα, αλωπεκία, πυρεξία, περιφερικό οίδημα, φλεγμονή βλεννογόνων, κόπωση, εξασθένιση, μείωση βάρους. Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Σηπτική καταπληξία, σφαιμία, πνευμονία, δυσφωνία, ουδετεροπενία, γαστρεντερίτιδα, καννίνωση του στόματος, λεμφοπενία, υπογλυκαιμία, υπονατρίαιμία, υποφωσφοραιμία, σπινία, χολινεργικό σύνδρομο, δυσγευσία, υπόταση, πνευμονική εμβολή, εμβολή, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, δύσπνοια, δυσφωνία, κολιτίδα, αιμορροΐδες, υπολευκομανιαιμία, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση, οίδημα, αυξημένη χοληρυθρίνη, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένο διεθνές κανονικοποιημένο πηκτικό. Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Ψευαιμία των χαλφωρών, υπερευαισθησία, θρόμβωση, ούρεση, οισοφαγίτιδα, πρωκτίτιδα, δυσχρωματισμός όνυχα. • **ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ*:** • **ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ*:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντινεοπλασματικοί παράγοντες, άλλοι αντινεοπλασματικοί παράγοντες, κωδικός ATC: L01XX19. Η δραστική ουσία του ONIVYDE pegylated liposomal είναι η ιρινοτεκάνη (αναστολέας της τοποϊσομεράσης Ι), η οποία είναι ενκαψυλιωμένη σε κυστιδίο διπλοσιτβάδας λιπιδίων ή λιπόσωμα. Η ιρινοτεκάνη είναι παράγωγο της καμποθικίνης. Οι καμποθικίνες δρουν ως ειδικοί αναστολείς του ενζύμου DNA τοποϊσομεράση Ι. Η ιρινοτεκάνη και ο δραστικός μεταβολίτης της, το SN 38, προσδένονται αναστρέψιμα στο σύμπλοκο τοποϊσομεράση Ι DNA και επάγουν βλάβες σε μονόκλωνο DNA που αποκλείουν τη διχάλα αντιγραφής DNA και είναι υπεύθυνες για την κυταροτοξικότητα. Η ιρινοτεκάνη μεταβολίζεται από την καρβοξυλεστεράση σε SN 38. Το SN 38 είναι περίπου 1.000 φορές ισχυρότερο από την ιρινοτεκάνη ως αναστολέας της τοποϊσομεράσης Ι, που έχει καθαριστεί από κυταρικές σειρές όγκων ανθρώπων και τρωκτικών. • **ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ:** Φιαλίδιο από γυαλί τύπου Ι με γκρι πώμα εισχώρησης χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου με αποσπώμενο πώμα, που περιέχει 10 ml πυκνού διαλύματος. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο. • **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex, Γαλλία. • **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 08/2020

Onivyde sol.in 4,3mg/ml VL 10ml: **Α.Τ. € 908,77**

*Για τις πλήρεις πληροφορίες, παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον ΚΑΚ.



SERVIER HELLAS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Φραγκοκλασίας 7, 15125 Μαρούσι
Τηλ 210 9391000
www.servier.gr

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



ΧΟΡΗΓΟΙ





CABOMETYX® + NIVOLUMAB

Take control with
the TKI+CPI combination of choice

NEW INDICATION NEW APPROVAL

**CABOMETYX®, in combination with Nivolumab,
is indicated for the first-line treatment of advanced renal
cell carcinoma in adults¹**

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



IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911

E-mail: ipsenepe@ipsen.com

<http://www.ipsen.gr>

CABOMETYX®
(cabozantinib) tablets
+ **NIVOLUMAB**

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα
1.Cabometyx Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

NOW EMA APPROVED

9 CABO-A/MAY 2021

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδουάνη με 20 mg καβοζαντινίβης. **Εκδόχα με γλυσική δράση.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. **CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδουάνη με 40 mg καβοζαντινίβης. **Εκδόχα με γλυσική δράση.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. **CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδουάνη με 60 mg καβοζαντινίβης. **Εκδόχα με γλυσική δράση.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ.** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. **CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις. Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC). - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδοείσοξη ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενα θεραπευτικά αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία.** Τα δισκία CABOMETYX (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία. Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιβραδύνεται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένου RCC. Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιβολουμάμπη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (BL). Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολουμάμπης. **Τροποποίηση της θεραπείας.** Για τη διαχείριση των ύπτιων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της διακοπής ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανταρρέξε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή τη μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανισθούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομείνουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 1 και βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίησης θεραπείας.** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προβλεπόμενη παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσβάστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσβάστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Αυξημένες ηπατικές ενζύμους για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε βαθμό ≤1. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρρέξε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη νιβολουμάμπη, ανταρρέξε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρρέξε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Σημείωση: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.** Τα συγχρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμίο. Ηλικιωμένοι ασθενείς.** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 ετών). **Φύλο.** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση το φύλο (βλ. παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία.** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικός πληθυσμός.** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης.** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θραυματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις.** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν χωρίς την πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασθεσία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμιν-τελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). **Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.2):** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF), μείωση και διακοπή της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (AE) συνίστανται στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μείωσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μείωσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτη-γραμμή προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω AE συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απαιτήθηκαν δύο μείωσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μείωσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μείωσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38

ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Ηπατοεγκεφαλίτιδα. Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοταransφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοταransφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη ή η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιλοουμάμπη). Η καρβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Το CABOMETYX δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). Ηπατική εγκεφαλοπάθεια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καρβοζαντινίβη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επιπτώσεων για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Διατρήσεις και συρίγγια. Σοβαρές ΓΕ διατρήσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περριτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση που γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστομάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές. Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντεμετική, αντιδιάρροια ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβάντα. Με την καρβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πτώση φλεβική θρομβώση με καρβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πτώσης φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πτώσης φλεβικής θρομβώσης. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία. Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καρβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία σισφαγγικών κίρσων, πτώσης υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπηκτικούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωση ή με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με τη νιλοουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτική σε θεραπευτικές δόσεις. Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί. Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. Θρομβοπενία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυμάτων. Με την καρβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καρβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση. Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβη. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμοινης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καρβοζαντινίβη θα πρέπει να μειωθεί. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καρβοζαντινίβη. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Οστεονέκρωση. Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ONF) με την καρβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ΟΝΓ, όπως διφωσφονικά. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν ΟΝΓ. Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πτερυγίων-πτελμάτων. Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πτερυγίων-πτελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καρβοζαντινίβη με χαμηλότερη δόση από το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία. Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεϊνική ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας. Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καρβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλωομένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. Επιμήκυνση του διαστήματος QT. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προδιάθεση καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καρβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς. Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοεισμό ή υπερθυρεοεισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων. Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένων της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησισμίας, της υποασβεστιαμίας, της υποπρωτεϊναιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβη θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωσης επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4. Η καρβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινίβη με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καρβοζαντινίβη στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καρβοζαντινίβη με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινίβη με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καρβοζαντινίβη στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καρβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υπόστρωμα P-γλυκοπρωτεΐνης. Η καρβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσομοίωσης χρησιμοπούντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρηγόμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεθοφενανδίνη, αλοικαρκίνη, αμπιρσεντάνη, ετεζιλική δαβιγατράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μοραβιρόκη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη,

αποβολή, τολπαπνίνη) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινιβή (βλ. παράγραφο 4.5). Αναστολείς MRP2. Η χορήγηση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβιρένζη, εμτριπαβίνη) θα πρέπει να προεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχο. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασαφορήση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

4.8 Αντιπηθιμικές ενέργειες. Καρβοζαντινιβή ως μονοθεραπεία. Περίληψη του προφίλ ασφαλείας. Οι πιο συχνές σοβαρές αντιπηθιμικές ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολία, η υπονατριαιμία, η πνευμονική εμβολία, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές αντιπηθιμικές ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετος, δυσανεξία, δυσκολιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές αντιπηθιμικές ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥1% συχνότητα) είναι η ηπατική κεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβολύση. Οι πιο συχνές αντιπηθιμικές αντιδράσεις οποιοδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετος. **Αντιπηθιμικές ενέργειες σε μορφή πίνακα.** Οι αντιπηθιμικές ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές μελέτες με καρβοζαντινιβή ως μονοθεραπεία ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινιβής μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2 σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιπηθιμικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Αντιπηθιμικές ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοζαντινιβή ως μονοθεραπεία.** Λοιμώξεις και παρασιτώσεις. **Συχνές:** απόστημα. Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** αναιμία, θρομβοπενία^a. **Συχνές:** ουδετεροπενία^a, λεμφοπενία^a. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός^a. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία^a, υποκαλιαιμία^a, υποαλβουμιναιμία^a. **Συχνές:** αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία^a, υπονατριαιμία^a, υποασβεσταιμία^a, υπερκαλιαιμία^a, υπερχοληρυθριναιμία^a, υπεργλυκαιμία^a, υπογλυκαιμία^a. Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσανεξία, κεφαλαλγία, ζάλη. **Συχνές:** περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητικής). **Όχι συχνές:** σπασμοί. **Μη γνωστές:** αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. **Συχνές:** εμβόες. Καρδιακές διαταραχές. **Μη γνωστές:** έμφραγμα μυοκαρδίου. Αγγειακές διαταραχές. **Πολύ συχνές:** υπέρταση^a, αιμορραγία^a. **Συχνές:** εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. **Μη γνωστές:** ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί. Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου. **Πολύ συχνές:** δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας. **Συχνές:** πνευμονική εμβολία. Διαταραχές του γαστρεντερικού. **Πολύ συχνές:** διάρροια^a, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολιότητα, κοιλιακό άλγος^a, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας. **Συχνές:** γαστρεντερική διάτρηση^a, σπυρίγιο, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, χροστοματίτιδα, δυσφαγία, γλωσσόσυνδυα. **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. **Συχνές:** ηπατική κεφαλοπάθεια^a, χολοστατική ηπατίτιδα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. **Πολύ συχνές:** σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES), εξάνθημα. **Συχνές:** κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση. Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα. **Συχνές:** μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία. **Όχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου. Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. Παρακλινικές εξετάσεις^a. **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST. **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών. **Όχι συχνές:** επιπλοκές τραυματισμού^a. ^aΒλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων αντιπηθιμικών ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. Οι ακόλουθοι όροι έχουν συνδυαστεί, προκειμένου να προκύψει η κατάλληλη κατηγοριοποίηση συχνότητας: ^aΜειωμένες αιματολογικές παράμετροι: Λεμφοπενία και μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων. Ουδετεροπενία και μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων. Θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων. ^bΜειωμένες βιοχημικές παράμετροι: Υποαλβουμιναιμία και μειωμένη αλβουμίνη αίματος. Υποασβεσταιμία και μειωμένο ασβέστιο αίματος. Υπογλυκαιμία και μειωμένη γλυκόζη αίματος. Υποκαλιαιμία και μειωμένο κάλιο αίματος. Υπομαγνησιαμία και μειωμένο μαγνήσιο αίματος. Υπονατριαιμία και μειωμένο νάτριο αίματος. Υποφωσφαταιμία και μειωμένος φώσφορος αίματος. ^cΑυξημένες βιοχημικές παράμετροι: Αυξημένη χοληστερόλη αίματος και υπερχοληστεραιμία. Υπερχοληρυθριναιμία και αυξημένη χολερυθρίνη αίματος. Υπεργλυκαιμία και αυξημένη γλυκόζη αίματος. Υποθυρεοειδισμός και αυξημένη ορμόνη διέγερσης του θυροειδούς στο αίμα. Υπερκαλιαιμία και αυξημένο κάλιο αίματος. Αυξημένα τριγλυκερίδια και Υπερτριγλυκεριδαιμία. ^dΚοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος στην άνω κοιλία και κοιλιακό άλγος στην κάτω κοιλία. ^eΥπέρταση και αυξημένη αρτηριακή πίεση. ^fΔιαταραγμένη επούλωση και επιπλοκή στο σημείο τομής. ^gΗ καρβοζαντινιβή σε συνδυασμό με νιλολουμυμπίτη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC. **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας.** Όταν η καρβοζαντινιβή χορηγείται σε συνδυασμό με νιλολουμυμπίτη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμυμπίτης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιλολουμυμπίτη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμυμπίτης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοζαντινιβής 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλολουμυμπίτη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες από το RCC (n=320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές αντιπηθιμικές ενέργειες (≥1% επιπίτωση) ήταν διάρροια, πνευμονιόπλη, πνευμονική εμβολία, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρεξία, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές αντιπηθιμικές ενέργειες (≥25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των αντιπηθιμικών ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας 3: Αντιπηθιμικές ενέργειες.** Οι αντιπηθιμικές ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοζαντινιβής σε συνδυασμό με νιλολουμυμπίτη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιπηθιμικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Αντιπηθιμικές ενέργειες με καρβοζαντινιβή σε συνδυασμό με νιλολουμυμπίτη.** Λοιμώξεις και παρασιτώσεις. **Πολύ συχνές:** λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. **Συχνές:** πνευμονία. Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. **Συχνές:** μυνοφιλία. Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. **Συχνές:** υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης). **Όχι συχνές:** σχετιζόμενη με την ήγηση αντίδραση υπερευαισθησίας. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός υπερθυρεοειδισμός. **Συχνές:** επινεφριδιακή ανεπάρκεια. **Όχι συχνές:** υποφωσφία, θυρεοειδίτιδα. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη. **Συχνές:** αφυδάτωση. Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσανεξία, ζάλη, κεφαλαλγία. **Συχν**

δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφος 5.1). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινιβή. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατρήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο Βαθμός 3, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν Βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινιβής εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. **Ηπατική γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, γκεφαλοπάθεια, υπερμυϊνωτική γκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER). **Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινιβή (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστέρηση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. **Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιου αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινιβής. **Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινιβή (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας $\geq$ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινιβή. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4).** Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). **Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινιβής σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC.** Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καβοζαντινιβή σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινιβή στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού > 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, $n = 85$). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μεταξύ των 45 ασθενών με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καβοζαντινιβή ($n = 10$) ή με νιβολουμάμπη ($n = 10$) μεμονωμένα ή και με τα δύο ($n = 25$), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινιβή, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινιβή και νιβολουμάμπη μαζί. **Υποθυρεοειδισμός.** Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινιβή. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινιβή και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα Β. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. EU/1/16/1136/002. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. EU/1/16/1136/004. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ.** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Μαρτίου 2021. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.** Λεπτομέρεις πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΜΕΝΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

9 CABO-AMAY 2021

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

Δ.Τ.Φ.: 22/12/2020

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4755.63€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4755.63€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4755.63€

 **IPSEN**
Innovation for patient care

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

