

◀ Διοργάνωση:

◀ Σε συνεργασία με:

◀ Υπο την αιγίδα:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΙΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ



HeCOG
Ελληνική
Συνεργαζόμενη
Ογκολογική Ομάδα

ΕΟΠΕ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ



ΕΧΕΜ

7ⁿ

Διεπιστημονική
προσέγγιση του
ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

και του
**ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ**

Από τη
ΘΕΩΡΙΑ
στην **ΠΡΑΞΗ**

Ξενοδοχείο
Grand Hyatt
ΑΘΗΝΑ

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

26 & 27
Νοεμβρίου
2021

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Vectibix®

panitumumab



Τρόπος Διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Λιανική τιμή: VECTIBIX C/S.SOL.IN 100MG/5ML VIAL BT x 1 VIAL x 5 ML: 372.35 €
VECTIBIX C/S.SOL.IN 400MG/20ML VIAL BT x 1 VIAL x 20 ML: 1423.46 €

GR-VBX-0521-00001

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2102040380, fax 2102549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαβίωσης
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®

AMGEN HELLAS ΕΠΕ

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61
Green Plaza, κτίριο Γ
15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

• Χαιρετισμός

Αγαπητοί φίλοι,

Στο τέλος του 2021, είμαστε και πάλι πιστοί στο καθιερωμένο ραντεβού μας για τις εξελίξεις στον καρκίνο του μαστού και στον γυναικολογικό καρκίνο. Γνωρίζετε πια καλά ότι η προσέγγιση μας είναι διεπιστημονική. Με τον τρόπο αυτό κατανοούμε όλοι καλύτερα τις εξελίξεις αλλά και βελτιωνόμαστε, μαθαίνοντας από τις άλλες ειδικότητες.

Δυστυχώς, με τις αλλαγές που έφερε στην ζωή μας η πανδημία του κορωνοϊού, βλέπουμε και στην χώρα μας παραμελημένες περιπτώσεις καρκίνου μαστού και γυναικολογικού καρκίνου. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο προληπτικός έλεγχος έχει περιοριστεί και οι γυναίκες αγνοούν τα πρώιμα συμπτώματα της νόσου. Πρέπει επείγοντως να ευαισθητοποιηθεί ο πληθυσμός και να αντιστραφεί η καταστροφική αυτή τάση.

Σταχυολογώντας μερικές από τις φετινές εξελίξεις, στεκόμαστε στα παρακάτω:

- 1) Όλο και λιγότερο μας καλύπτει η κλασική παθολογοανατομική έκθεση στην επιλογή θεραπείας. Χρειαζόμαστε περισσότερο την μοριακή ανάλυση των όγκων και μάλιστα πιο νωρίς στην πορεία της νόσου. Οι μοριακοί δείκτες χρησιμοποιούνται πια και για την εξατομίκευση τόσο του χειρουργείου, όσο και της ακτινοθεραπείας και όχι μόνο της συστηματικής θεραπείας.
- 2) Η γονιδιακή ανάλυση για κληρονομούμενες μεταλλάξεις γίνεται πιο επιτακτική, διότι πέραν των άλλων υπάρχουν τώρα φάρμακα που εφαρμόζονται νωρίτερα στην πορεία της νόσου, τόσο στον καρκίνο του μαστού όσο και στον καρκίνο των ωοθηκών.
- 3) Καθιέρωση της προ εγχειρητικής θεραπείας σε μία σημαντική ομάδα γυναικών με καρκίνο του μαστού, διότι αυτή μας επιτρέπει την εξατομίκευση της θεραπείας αλλά και την διενέργεια πιο συντηρητικού χειρουργείου.
- 4) Η ανοσοθεραπεία κερδίζει έδαφος στην θεραπευτική του καρκίνου του μαστού, του καρκίνου τραχήλου της μήτρας αλλά και του καρκίνου του ενδομητρίου.
- 5) Φάρμακα με νέα φιλοσοφία δράσης, που συνδυάζουν την χημειοθεραπεία, την στοχευμένη θεραπεία αλλά και την ανοσοθεραπεία, κερδίζουν όλο και περισσότερο έδαφος στην θεραπευτική (Antibody Drug Conjugates).

Αυτές είναι μερικές μόνο από τις εξελίξεις που θα συζητηθούν. Πέραν όμως των εξελίξεων αυτών υπάρχει και η διαχρονική ανάγκη για διαφύλαξη της γονιμότητας στις νέες γυναίκες, εφόσον είναι εφικτό, του περιορισμού της χημειοθεραπείας, των πιο συντηρητικών χειρουργείων στο μαστό, της σωστής αποκατάστασης στην αντίθετη περίπτωση κ.λπ.

Θα είμαστε ευτυχείς αν πολλοί συνάδελφοι και ιδίως νέοι παρακολουθήσουν διαδικτυακά ή δια ζώσης τη φετινή μας εκδήλωση.

Σας περιμένουμε.

Οι Πρόεδροι της Οργανωτικής Επιτροπής

Χ. Χριστοδούλου Β. Βενιζέλος

Οι Πρόεδροι της Επιστημονικής Επιτροπής

Ε. Γαλάνη Α. Δημόπουλος

Sancuso®

διαδερμικό έμπλαστρο γρανισετρόνης



Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.

SANCUSO 3,1 mg/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο. Λ.Τ: 70,79€ Ν.Τ: 48,41€

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

Kyowa KIRIN

anaBIOsis
pharmaceuticals

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

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

• Παρασκευή 26 Νοεμβρίου 2021

12:30 - 13:00 Προσέλευση - Εγγραφές

13:00 - 14:00 Ποιοτική επιβίωση των ογκολογικών ασθενών. Καρκίνος και εγκυμοσύνη.

Προεδρείο: **Ν. Βλάχος, Γ. Κλούβας**

13:00 - 13:20 Διατήρηση της γονιμότητας. **Ν. Βλάχος**

13:20 - 13:40 Καρκίνος του μαστού κατά την εγκυμοσύνη. **Φ. Ζαγουρή**

13:40 - 14:00 Εξωσωματική γονιμοποίηση και κίνδυνος ανάπτυξης καρκίνου. **Μ. Πάνου**

14:00 - 15:30 Καρκίνος Μαστού - Εξελίξεις στη θεραπεία του αυλικού καρκίνου.

Προεδρείο: **Μ. Κοντός, Ε. Γαλάνη**

14:00 - 14:20 Συμπληρωματική ορμονοθεραπεία (Ovarian Suppression), CDK4/6). **Ν. Πισταμαλτζιάν**

14:20 - 14:35 Παρουσίαση περιστατικών. **Ε. Κλούβα**

14:35 - 14:55 Ενσωματώνοντας τα σύγχρονα κλινικά δεδομένα στη θεραπευτική στρατηγική για το βέλτιστο όφελος επιβίωσης των γυναικών με HR+/HER2- προχωρημένο καρκίνο του μαστού. **Τ. Μπηλίδας**

sponsored by **NOVARTIS**

14:55 - 15:15 Πως τα δεδομένα κλινικής πρακτικής επιβεβαιώνουν τις κλινικές μελέτες. **Μ. Δρίζου**

15:15 - 15:30 Συζήτηση **sponsored by **Pfizer****

Σχολιαστές: **Χ. Πανόπουλος, Α. Αλεξόπουλος**

15:30 - 17:00 Καρκίνος Μαστού - Νέα δεδομένα στη HER2 θετική νόσο.

Προεδρείο: **Χ. Χριστοδούλου, Κ. Αναστασάκου**

15:30 - 15:50 Προεγχειρητική και συμπληρωματική θεραπεία. **Μ. Σκόνδρα**

15:50 - 16:05 Παρουσίαση περιστατικών. **Ε. Vasili**

16:05 - 16:25 Η εξέλιξη της αντι-HER2 θεραπείας στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού: Από τα μονοκλωνικά αντισώματα στα νεότερης γενιάς συζεύγματα αντισώματος-φαρμάκου. **Ι. Μπίνας**

sponsored by **AstraZeneca**

16:25 - 16:45 Πως η εξέλιξη της υποδόριας μορφή μεταμορφώνει την κλινική πρακτική και τη διαδρομή της ασθενούς με HER-2 θετικό καρκίνο του μαστού. **Ε. Αραβαντινού-Φατώρου**

16:45 - 17:00 Συζήτηση **sponsored by **Roche****

Σχολιαστές: **Ε. Λινάρδου, Β. Μπαρμπούνης**



Stivarga®

(regorafenib) tablets

Το Stivarga ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με:

- μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο (CRC) οι οποίοι έχουν προηγούμενως λάβει θεραπεία με, ή δεν θεωρούνται υποψήφιοι για, διαθέσιμες θεραπείες. Αυτές συμπεριλαμβάνουν χημειοθεραπεία με βάση φθοριοπυριμιδίνη, θεραπεία με αντι-VEGF και θεραπεία με αντι-EGFR.
- μη χειρουργήσιμους ή μεταστατικούς γαστρεντερικούς στρωματικούς όγκους (GIST) οι οποίοι υποτροπίασαν κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με ιματινίμη και σουνιτινίμη ή είναι μη ανεκτικοί στη θεραπεία αυτή.
- ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC) οι οποίοι έχουν προηγούμενως λάβει θεραπεία με σοραφενίμη.

PP-STI-GR-0012-1



Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ.00357 22483858

Τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης
Τηλ: +30 210 6187742, Fax: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία Bayer Hellas.

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



Από τη **ΘΕΩΡΙΑ**
στην **ΠΡΑΞΗ**



Akynzeo®

netupitant/palonosetron

Ένα καψάκιο περιέχει 300 mg netupitant και 0,5 mg palonosetron

02 2020/AKYNZE0/adv 01

 **Galenica α.ε.**

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700,
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασισανού 2, τηλ.: 2310 542685
Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805
www.galenica.gr

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος



Από τη **ΘΕΩΡΙΑ**
στην **ΠΡΑΞΗ**

Σχολιαστές: Γ. Βοργιάς, Θ. Πανοσκάλτσης



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.



Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6896619
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com



16:00 - 17:30	Συστηματική θεραπεία στον γυναικολογικό καρκίνο.	
	Προεδρείο: Χ. Παπαδημητρίου, Γ. Αραβαντινός	
16:00 - 16:30	Στοχεύουσες θεραπείες και ανοσοθεραπεία στον καρκίνο τραχήλου.	Σ. Σταματοπούλου
16:30 - 17:00	Μοριακή ταξινόμηση και εξατομοκευμένη θεραπεία του καρκίνου του ενδομητρίου.	Κ. Κουτσούκος
17:00 - 17:30	PARP αναστολείς στον καρκίνο των ωοθηκών. Κριτήρια επιλογής.	Μ. Λιόντος
17:30 - 20:00	Γυναικολογικός Καρκίνος Διάφορα - Παρουσίαση Περιστατικών.	
	Προεδρείο: Γ. Βλάχος, Δ. Χαϊδόπουλος	
17:30 - 18:00	ESGO guidelines για την περιεγχειρητική διαχείριση ασθενών με προχωρημένο καρκίνο ωοθηκών που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική ογκομείωση.	Δ. Χαϊδόπουλος
18:00 - 18:30	Ο ρόλος των μικρομεταστάσεων και των ITC στον γυναικολογικό καρκίνο.	Σ. Ίβρος
18:30 - 19:00	Σύγχρονα διλήμματα στην τεχνική του λεμφαδένα φρουρού για τον καρκίνο του ενδομητρίου.	Β. Σιούλας
19:00 - 19:30	Ακτινοθεραπεία και καρκίνος του ενδομητρίου στην εποχή των μοριακών δεικτών.	Π. Σκάρλος
19:30 - 20:00	Συζήτηση	
	Σχολιαστές: Μ. Τοπαλίδου, Δ. Τσολακίδης, Δ. Βλάχος	
20:00 - 20:30	Συμπεράσματα - Λήξη Δημερίδας	

New


Verzenios[®]
abemaciclib



VERZENIOS_Blank/ADV/06-2020

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία



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

• Πρόεδροι - Ομιλητές

Vasili Edvin	Επιμελητής Παθολόγος - Ογκολόγος, Metropolitan Hospital
Αλεξόπουλος Αθανάσιος	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Αναστασάκου Κορνηλία	MD, FEBS (Breast Surgery), Διευθύντρια Χειρουργός Μαστού Ιατρικό Αθηνών
Αραβαντινός Γεράσιμος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Ογκολογικής Κλινικής, Metropolitan Hospital, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής
Αραβαντινού-Φατώρου Ελένη	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Βακάλης Ξενοφών	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Βενιζέλος Βασίλειος	Χειρουργός Μαστού, MD, MPhil(UK), FACS, Διευθυντής Μονάδας Μαστού και Χειρουργικής Κλινικής Μαστού, Metropolitan Hospital
Βλάχος Γεώργιος	Ομότιμος Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Βλάχος Δημήτριος	Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Α' Μαιευτική Γυναικολογική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α.
Βλάχος Νικόλαος	M.D, F.A.C.O.G. Καθηγητής Γυναικολογίας & Μαιευτικής Ε.Κ.Π.Α.
Βοργιάς Γεώργιος	Γυναικολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Γυναικολογικής Κλινικής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Γαλάνη Δήμητρα	Επιμελήτρια Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Metropolitan Hospital
Γαλάνη Ελένη	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Γεωργακόπουλος Ιωάννης	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.
Γραββάνης Ανδρέας	PhD Μικροχειρουργική Περιφερικών Νεύρων, Fellow of the European Board of Plastic Reconstructive & Aesthetic Surgery (FEBOPRAS), Διευθυντής Πλαστικής, Επανορθωτικής & Αισθητικής Χειρουργικής Metropolitan Hospital, Member of the Editorial Board of Microsurgery
Δημόπουλος Αθανάσιος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Venia Docendi Πανεπιστημίου Βιέννης, ESTRO Faculty Member, Δ/ντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Metropolitan Hospital
Δρίζου Μαρία	Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Ζαβερδινός Παναγιώτης	Διευθυντής Ιατρικής Φυσικής, Metropolitan Hospital
Ζαγουρή Φλώρα	MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπλ. Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Θεοφανάκης Χαράλαμπος	MD, MSc, PhD, Μαιευτήρας - Χειρουργός Γυναικολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Τμήμα Γυναικολογικής Ογκολογίας, Α Μαιευτική & Γυναικολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.
Θωμάκος Νικόλαος	Επίκουρος Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ίβρος Στέλιος	Χειρουργός Γυναικολόγος - Μαιευτήρας, Διευθυντής Κλινικής Χειρουργικής Γυναικολογίας, Διευθυντής Μονάδας Γυναικολογικής Ογκολογίας, Επιστημονικός Υπεύθυνος Γυναικολογικού Τομέα, Metropolitan Hospital
Καραγεωργοπούλου Σοφία	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Γ' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Όμιλος «ΙΑΣΩ»

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 ανθράκινου 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 Ibance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/Βολσαμδόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε 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 ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση 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 ωχρινότροπου ορμόνης. mBC = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 07/2021. 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 et al. Breast Cancer Research (2021) 23:37. 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 συντετμημένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

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

IF SHE
RESPONDS
TO CHEMOTHERAPY

YOU
RESPOND
WITH ZEJULA¹

ZEJULA IS NOW
APPROVED
IN FIRST-LINE
MAINTENANCE¹

Introducing the only once-daily oral PARP inhibitor monotherapy approved for *all* first-line platinum responders with advanced ovarian cancer, regardless of biomarker status.¹⁻³



Find out more at <https://gskpro.com/en-gr/deeplink/zejula-prima/zejula-overview/>

ZEJULA is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with advanced epithelial (FIGO stages III and IV) high-grade ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.¹

Overall population: median PFS of 13.8 months for ZEJULA vs 8.2 months for placebo (HR: 0.62 [95% CI: 0.50-0.76], P<0.0001). **HRd population:** median PFS of 21.9 months for ZEJULA vs 10.4 months for placebo (HR: 0.43 [95% CI: 0.31-0.59], P<0.0001). PRIMA was a randomised, double-blind, placebo-controlled Phase III trial examining the efficacy and safety of ZEJULA in patients who responded to first-line platinum-based chemotherapy.^{1,4}

ZEJULA (niraparib) 100 mg hard capsules Safety Information

Testing complete blood counts weekly for the first month, followed by monthly monitoring for the next 10 months of treatment and periodically after this time is recommended to monitor for clinically significant changes in any haematologic parameter during treatment. Blood pressure should be monitored at least weekly for two months, monitored monthly afterwards for the first year and periodically thereafter. Adverse reactions of all grades occurring in ≥ 10% of the 851 patients receiving Zejula monotherapy in the pooled PRIMA (either 200 mg or 300 mg starting dose) and NOVA trials were nausea, anaemia, thrombocytopenia, fatigue, constipation, vomiting, headache, insomnia, platelet count decreased, neutropenia, abdominal pain, decreased appetite, diarrhoea, dyspnoea, hypertension, asthenia, dizziness, neutrophil count decreased, cough, arthralgia, back pain, white blood cell count decreased, and hot flush. The most common serious adverse reactions > 1% (treatment-emergent frequencies) were thrombocytopenia and anaemia.

Abbreviations: CI, confidence interval; FIGO, International Federation of Gynecology and Obstetrics; HR, hazard ratio; HRd, homologous recombination deficient; PARP, poly(ADP-ribose) polymerase; PFS, progression-free survival.

References: 1. ZEJULA (niraparib). Summary of Product Characteristics. March 2021. 2. Olaparib. Summary of Product Characteristics. 2020. 3. Rucaparib. Summary of Product Characteristics. 2019. 4. González-Martín A, Pothuri B, Vergote I, et al.; for the PRIMA/ENGOT-OV26/GOG-3012 Investigators. *N Engl J Med.* 2019;381(25):2391-2402.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία περιέχεται στις επόμενες σελίδες.

Λ.Τ. 4.934,26 €.

% επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η ένταξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης της καταχώρησης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK.

©2021 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Όμιλου GSK. PM-GR-NRP-JRNA-210001, Ισχύς 04/2021 - 04/2022



Λ. Κηφισίας 266, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ. 2106882100

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

Πεκτασίδης Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Πετεινέλλη Έφη	Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Συνεργάτης Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Όμιλος «ΙΑΣΩ»
Πετράκη Καλλιόπη	Παθολογοανατόμος, MD PhD, Διευθύντρια, Παθολογοανατομικό Τμήμα, Metropolitan Hospital
Πεχλιβανίδης Γεώργιος	Διευθυντής Χειρουργός Μαστού, Metropolitan Hospital
Πισταμαλτζιάν Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική «Μητέρα»
Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Σαριδάκη Ζαχαρένια	MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ» - Κλινική «Ασκληπιείον Κρήτης», Ηράκλειο, Κρήτη, Πρόεδρος ΔΣ ΕΟΠΕ
Σιούλας Βασίλειος	Γυναικολόγος Ογκολόγος (MSKCC/ESGO), Διευθυντής Α' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Μητέρα», Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Σκάρλος Παντελής	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Α.Π.Θ., Αναπληρωτής Διευθυντής, Τμήματος, Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Metropolitan Hospital
Σκόνδρα Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Σταθουλοπούλου Μαρουλιώ	Διευθύντρια Χειρουργός Μαστού, Metropolitan Hospital
Σταματοπούλου Σοφία	Παθολόγος - Ογκολόγος, Γ.Ν. Καλαμάτας
Τόλια Μαρία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Τοπαλίδου Μαρία	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τρίγκας Βασίλειος	Επιμελητής Χειρουργικής Μαστού, Metropolitan Hospital
Τσολακίδης Δημήτριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής Γυναικολογίας, Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Α' Μαιευτική-Γυναικολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Φωστήρα Φλωρεντία	PhD, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, Ερευνήτρια Γ', ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος, Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής
Χαϊδόπουλος Δημήτριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α.
Χόρτης Παναγιώτης	Χειρουργός, Β' Χειρουργική Κλινική και Μονάδα Χειρουργικής Ογκολογίας, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο Ελληνικός Ερυθρός Σταυρός»
Χριστοδούλου Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Χριστοπούλου Αθηνά	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Παθολογίας-Ογκολογίας, Υπεύθυνη, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν. Πατρών Άγιος Ανδρέας, Διδάκτωρ, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών



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

Global Generics
& Biosimilars
AWARDS 2018
COMPANY OF
THE YEAR

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

• Γενικές Πληροφορίες

• Διοργάνωση:

Ελληνική Διεπιστημονική Εταιρεία Καρκίνου Μαστού

• Σε συνεργασία με:

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

• Υπό την αιγίδα:

ΕΟΠΕ Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας
ΕΕΑΟ Ελληνική Εταιρεία Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
ΕΧΕΜ Ελληνική Χειρουργική Εταιρεία Μαστού

• Ημερομηνία Διεξαγωγής:

26 & 27 Νοεμβρίου 2021

• Τόπος Διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο Grand Hyatt, Αθήνα

• Εγγραφές

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

• Συμμετοχή

Η συμμετοχή στην Δημερίδα είναι δωρεάν.

• Οδηγίες για Παρακολούθηση με Φυσική Παρουσία

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

Η είσοδος στη συνεδριακή αίθουσα επιτρέπεται μόνο σε πλήρως εμβολιασμένους ή νοσήσαντες το τελευταίο εξάμηνο και απαιτείται η επίδειξη έγκυρου πιστοποιητικού εμβολιασμού ή πιστοποιητικού νόσησης. Θα τηρηθεί σειρά προτεραιότητας. **(Η σειρά προτεραιότητας θα αφορά την άφιξη στον συνεδριακό χώρο και όχι το πότε πραγματοποιήθηκε η εγγραφή στην Επιστημονική Εκδήλωση)**

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

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

Η χρήση μάσκας προστασίας είναι υποχρεωτική για όλους τους συμμετέχοντες.

HER2+ breast cancer patients may need
up to 100 clinic hours each year for treatment.^{1,2}

How can you offer quality care that's cost-effective and efficient?

PHESGO® combines the benefits of PERJETA® and Herceptin®, but is given
subcutaneously as a **fixed-dose injection in as little as 5 minutes.**¹⁻⁴



That's the standard of care in HER2+
breast cancer delivered in a fraction of the
time,^{1,2,4-11} with the potential to minimise
drug wastage and liberate up to

70% & 90%
of staff
time¹²⁻¹⁵ of chair
time^{*12-15}

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB
Go there

*vs. IV treatment. Time and resource savings extrapolated from time and motion studies with Herceptin SC vs Herceptin IV¹²⁻¹⁵

Πληροφορίες για την ασφάλεια Για Επαγγελματίες Υγείας

Οι πιο συχνές ADRs (≥30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με PHESGO ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, η εξασθένιση και η αρθραλγία.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως παραπεμφθείτε στην ΠΧΠ του φαρμάκου που παρατίθεται κάτωθεν.

Πληροφορίες για την κύηση Για Επαγγελματίες Υγείας

Εάν μία ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει PHESGO, ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση του PHESGO, παρακαλούμε να αναφέρετε αμέσως την εγκυμοσύνη στην τοπική Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ, είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας <https://www.roche.gr/el/contact/drugsafety.html>, είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com), είτε μέσω τηλεομοιοτυπίας (210 61 04 524) είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.

Επιπρόσθετες πληροφορίες θα ζητηθούν κατά τη διάρκεια μίας εγκυμοσύνης με έκθεση στο PHESGO και κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του PHESGO και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις υγειονομικές αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ΠΧΠ του PHESGO.

References

1. PERJETA Summary of Product Characteristics. 2. Herceptin Summary of Product Characteristics. 3. PHESGO Summary of Product Characteristics. 4. Tan AR, et al. *Lancet Oncol*. 2021;22:85-97. 5. Ditsch N et al. *Breast Care* 2019; 14: 224-245. 6. NCCN Guidelines Version 5.2020 - Invasive Breast Cancer. Published July 2020. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx 7. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2018; 29: 1634-1657. 8. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1194-1220. 9. Burstein NJ et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1541-1557. 10. Pivot X et al. *Ann Oncol* 2014; 25: 1979-1987. 11. Ismael G et al. *Lancet Oncol*. 2012;13: 869-78. 12. De Cock E et al. *European Cancer Congress* 2013, abstract #P128. 13. Maniadakis N et al. *Journal of Cancer Policy* 2017. Accessed at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcpo.2017.05.001>. 14. Lopez-Vivanco G et al. *Clin Transl Oncol* 2017; 19: 1454-1461. 15. De Cock E et al. *Cancer Med* 2016; 5: 389-397.

PHESGO Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Phesgo 1200mg / 600mg Ελλάδα: N.T: 5716,59 € Λ.T: 6874,30 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: Μ.Τ: 7249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: N.T: 3637,48 € Λ.T: 4374,13 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: Μ.Τ: 4710,46 €

▼This medicinal product is subject to additional monitoring. Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Adverse events should be reported. Adverse events should also be reported to Roche (Hellas) S.A. Please contact Roche (Hellas) S.A. Drug Safety Unit by emailing (hellas.drugsafety@roche.com), or calling (+30 210 6166100).

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

Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφίνων
151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
Ελλάδα 800 111 93 00
(δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος 800 92 668
(δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)



7η



Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΙΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ



Σε συνεργασία με:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΟΒΓΙΝΗΤΙΚΗΣ



Υπο την αιγίδα:
ΕΟΠΕ



ΕΣΕΟ

26 & 27

Νοεμβρίου

2021

Ξενοδοχείο

Grand Hyatt

ΑΘΗΝΑ

Διεπιστημονική προσέγγιση του ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ και του ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Από τη **ΘΕΩΡΙΑ**
στην **ΠΡΑΞΗ**

• Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

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

Εάν είστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο Livemed (πατήστε στο πεδίο **Register / Εγγραφή**).

Η δημιουργία λογαριασμού είναι **δωρεάν** και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών.

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



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



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



• Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν **13** μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

• Παραλαβή Πιστοποιητικού

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα δοθεί ηλεκτρονικά μετά το πέρας των εργασιών της Επιστημονικής Εκδήλωσης σε όσους συνέδρους παρακολούθησαν το **60% των συνολικών ωρών** του επιστημονικού προγράμματος.

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

Στους συμμετέχοντες με φυσική παρουσία, το πιστοποιητικό θα αποσταλεί στο e-mail που έχουν δηλώσει κατά την εγγραφή τους.



Οι συμμετέχοντες που θα παρακολουθήσουν διαδικτυακά μπορούν να παραλάβουν το πιστοποιητικό τους απευθείας από την πλατφόρμα Livemed μέσω του πεδίου **«Πιστοποιητικό»**, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο που βρίσκεται στην εικονική **«Γραμματεία Συνεδρίου»** και το οποίο ενεργοποιείται μετά τη λήξη της εκδήλωσης και θα παραμείνει ενεργό για 6 μήνες.



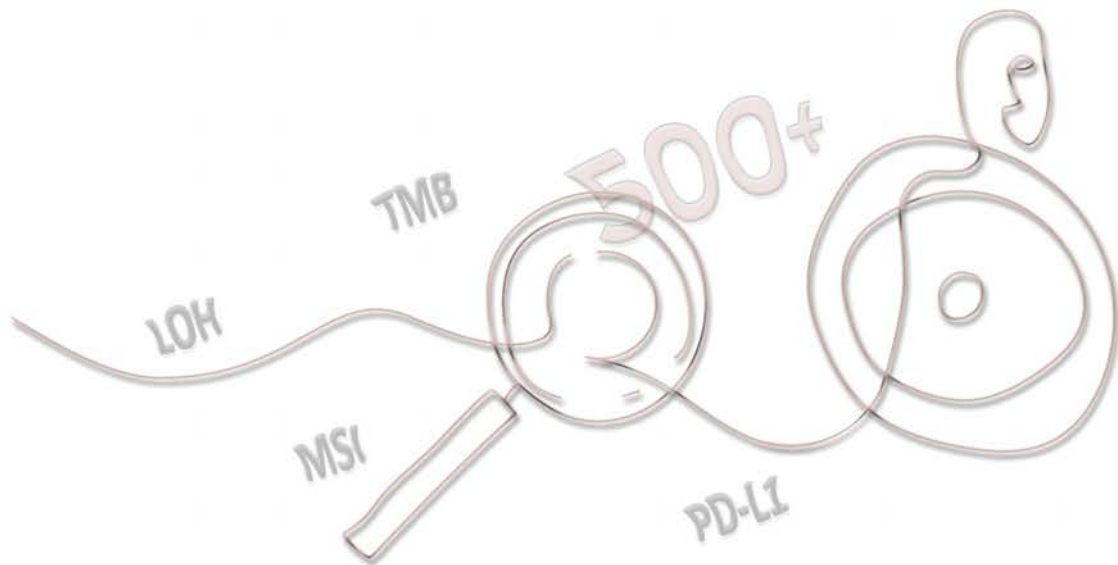
Εδώ μπορείτε να βρείτε το **«Πρόγραμμα»** της Επιστημονικής Εκδήλωσης.



PrIME Test

Η ανάλυση **PrIME** αποτελείται από μια ομάδα **500+ γονιδίων**
και των βιοδεικτών **MSI, TMB, PD-L1** και **LOH**.

Είναι ένα από τα πιο λεπτομερή, ευαίσθητα και ακριβή τεστ για την εικόνα της βιολογίας του όγκου, επιτρέποντας στους γιατρούς να σχεδιάσουν ένα αποτελεσματικό εξατομικευμένο πλάνο θεραπείας για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοθεραπειών.



- Επιθετικοί όγκοι χωρίς τυπική θεραπεία (πχ καρκίνος παγκρέατος)
- Όταν το πρώτο πλάνο θεραπείας έχει ολοκληρωθεί αλλά πρέπει να ληφθούν υπόψη περισσότερες επιλογές θεραπείας.
- Σπάνιοι όγκοι
- Όγκοι αγνώστου πρωτοπαθούς
- Όγκοι χωρίς εδραιωμένη θεραπεία
- Όγκοι με διάφορες διαθέσιμες επιλογές θεραπείας όπου ο γιατρός πρέπει να αποφασίσει ποια θα είναι η πιο αποτελεσματική σε έναν συγκεκριμένο ασθενή (όπως ο καρκίνος του πνεύμονα)
- Για μια σαφή ένδειξη της ανοσοαπόκρισης του ασθενούς ώστε να μάθει ο ιατρός εάν ένα πλάνο ανοσοθεραπείας θα ήταν κατάλληλο ή / και προκειμένου να δημιουργηθεί το πιο αποτελεσματικό πλάνο ανοσοθεραπείας



Genekor
Committed to Biotechnological Innovation

W: www.genekor.com

E: info@genekor.com

T: 210 6032138

F: 210 6032148

• Χορηγοί





11 ARV 11.25/3,75-ΒΣΕΠ 2020

ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

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

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

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



EndoPredict®

Μία Εξέταση - Τρεις Απαντήσεις

Ανώτερη Προγνωστική και Προβλεπτική Ικανότητα

Έμπιστα Εξατομικευμένα Αποτελέσματα

- Η μοναδική προγνωστική εξέταση που μπορεί να απαντήσει
 - αν η ασθενής σας μπορεί να αποφύγει με ασφάλεια τη χημειοθεραπεία
 - πόσο θα είναι το όφελος από τη χορήγηση χημειοθεραπείας
 - αν η ασθενής σας μπορεί να διακόψει την ενδοκρινική θεραπεία με ασφάλεια μετά τα 5 έτη
- Η μεγαλύτερη «αληθινή» ομάδα χαμηλού κινδύνου για την ασφαλή μείωση της χημειοθεραπείας
 - περισσότερο από το 70% των ασθενών με αρνητικά διηθημένους λεμφαδένες (N0)
 - έως 30% με 1-3 διηθημένους λεμφαδένες
- Γονιδιακή εξέταση 2ης γενεάς για ανώτερη προγνωστική δύναμη
- Μοναδικά επιλεγμένα γονίδια για την ακριβή αξιολόγηση του κινδύνου της πρώιμης και της απομακρυσμένης υποτροπής
- Μελέτες ορθά σχεδιασμένες με σταθερά δεδομένα του επιπέδου της τιμής διαχωρισμού (cut off) αλλά και των στοιχείων των εμπλεκόμενων ασθενών στις επιλεγμένες κοόρτες
- Διττό αποτέλεσμα κινδύνου (χαμηλού ή υψηλού)
- Ταχεία αποτελέσματα σε 2 ημέρες όταν εκτελείται σε τοπικά εργαστήρια

Το NICE του Ηνωμένου Βασιλείου συστήνει το EndoPredict

Η αξιολόγηση κατέδειξε ότι το EndoPredict είναι
κλινικά αποτελεσματικό και οικονομικά αποδοτικό

ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ
στις διεθνείς κατευθυντήριες
οδηγίες (NCCN, ASCO, ESMO,
St. Gallen, EGMT, AJCC, AGO)

ΕΠΙΚΥΡΩΘΗΚΕ
σε τέσσερις μεγάλης κλίμακας κλινικές
μελέτες με περισσότερους από 3,200 ασθενείς

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΕ
στην καθοδήγηση των θεραπευτικών
επιλογών σε περισσότερους από
50,000 ασθενείς
παγκοσμίως

Διαθέσιμο στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

**για Προεμμηνοπαυσιακές & Μετεμμηνοπαυσιακές Γυναίκες, ER-θετικό, HER2-αρνητικό,
Μέγεθος: pT1-3, Στάδιο: 1-3, με Αρνητικούς ή Έως 3 Θετικούς Διηθημένους Λεμφαδένες**

Αποκλειστική Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα, την Κύπρο, την Σερβία και άλλες χώρες



Gene Analysis
Πατριάρχου Γρηγορίου Ε' 2
56123, Θεσσαλονίκη
info@geneanalysis.eu
+30 2311 211686
www.geneanalysis.eu



Myriad Genetics GmbH
Leutschenbachstrasse 95
8050 Zurich
Switzerland
www.myriadgenetics.eu
www.endopredict.eu



Prospectively Validated^{5,8,9,10}

Trusted assay for multiple clinical trials by pharmaceutical partners

Clinically Actionable Results

Identifies patients eligible for treatment with PARP inhibitors

International Guidelines

Include recommendations for myChoice[®] testing for ovarian cancer^{11,12}

Fast TAT

myChoice[®] CDx PLUS delivers accurate results in approx. 14 working days
after sample receipt

myChoice[®] CDx PLUS can inform treatment decisions

myChoice[®] CDx PLUS Intended Use

Myriad myChoice[®] CDx PLUS is used to detect Homologous Recombination Deficiency (HRD) by assessing the Genomic Instability Status and the Tumor Mutation *BRCA1/BRCA2* Status in genomic DNA extracted from tumor specimens. Results are used as an aid to determine the eligibility of patients with ovarian cancer for treatment with certain Poly-ADP Ribose Polymerase (PARP) inhibitors in accordance with the approved therapeutic product labeling.

REFERENCES:

1. Watkins et al.: Breast Ca Res 2014, 2. Norquist et al.: JAMA Oncol 2016, 3. Yates et al. Annals of Oncology 2014, 4. The Cancer Genome Atlas. Nature 2011, 5. Moore et al.: NEJM 2018, 6. Mills et al.: SGO Annual Meeting 2020 on Women's Cancer (Abstract), 7. Adapted from Mills et al.: SGO Annual Meeting 2020 on Women's Cancer (Abstract), 8. Mirza et al.: NEJM 2016, 9. Ray-Coquard et al.: NEJM 2019, 10. Gonzales-Martin et al.: NEJM 2019, 11. Miller et al. Ann. Oncol.: 2020, 12. Tew et al.: JCO 2020



Myriad Genetics GmbH
Leutschenbachstrasse 95
8050 Zurich
Suisse
www.myriadgenetics.eu
info@myriadgenetics.ch

Αποκλειστική Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα, την Κύπρο, την Σερβία και άλλες χώρες



Gene Analysis
Πατριάρχου Γρηγορίου Ε' 2
56123, Θεσσαλονίκη
info@geneanalysis.eu
+30 2311 211686
www.geneanalysis.eu

Myriad, the Myriad logo, Myriad myChoice, Myriad myChoice CDx PLUS, and the Myriad myChoice CDx PLUS logo are either trademarks or registered trademarks of Myriad Genetics, Inc., and its affiliates in the United States and other jurisdictions.
©2021, Myriad Genetics GmbH. Not for distribution in the US.

▼ Το φάρμακο αυτό τελέει υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Phesgo 600 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα
Phesgo 1200 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα
Ενέσιμο διάλυμα. Διαλύει προς ιφρίδιον διάλυμα, χρώσιμο προς ελαφρώς καστανό, με pH 5.2-5.8, ισχυαιότητα 270-370 και 275-375 mOsmol/kg για το διάλυμα 1200 mg/600 mg και 600 mg/600 mg, αντίστοιχα. **2. Ποσότητα και ποσότητα σύνθεσης: Phesgo 600 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα:** Ένα φιαλίδιο 10 mL διαλύματος περιέχει 600 mg πετροζουζουμίνης και 600 mg τραουζουμίνης. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 60 mg πετροζουζουμίνης και 60 mg τραουζουμίνης. **Phesgo 1200 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα:** Ένα φιαλίδιο 15 mL διαλύματος περιέχει 1200 mg πετροζουζουμίνης και 600 mg τραουζουμίνης. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 80 mg πετροζουζουμίνης και 40 mg τραουζουμίνης. Η πετροζουζουμίνη και η τραουζουμίνη είναι εξανθρωποποιημένα μονοκλωνικά αντισώματα αναστολέασης (IgG1), τα οποία παράγονται σε κύτταρα θηλαστικών (από τις υδαθικές κενόκυττα κρηκίτου) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου δεσμογλυκοσυγκλειτικού οξέος (DNA). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

4.3 Αντενδείξεις: Υπερσυσταθισμός στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα του αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιγνηλασμού-πληξη:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιγνηλαστικότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρίδας που χορηγούμενο προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Διαλειπώματα αρτηριακής κοιλίας (συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας):** Έχουν αναφερθεί μείψεις στο κλάσμα εξώθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) με φαρμακευτικά προϊόντα που παρεμποδίζουν τη δραστηριότητα του HER2, συμπεριλαμβανομένης της πετροζουζουμίνης και της τραουζουμίνης. Η συχνότητα εμφάνισης της συμπτωματικής συστολικής διαλειπώσεως της αρτηριακής κοιλίας (LVD) (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) ήταν υψηλότερη σε ασθενείς υπό θεραπεία με πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία σε σύγκριση με την τραουζουμίνη στην χημειοθεραπεία. Στο πλαίσιο της επικουρικής θεραπείας, η πλειονότητα των περιπτώσεων συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας που αναφέρθηκαν ήταν για ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την ανθρακική (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ανθρακική ή έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ανθρακική θεραπεία στην περιοχή του θώρακα ενδέχεται να διατρέγουν υψηλότερο κίνδυνο μείωσης του LVEF βάσει μετρήτων με ενδοφλέβια πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς με ιστορικό σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας ή άλλων ιατρικών καταστάσεων, ιστορικό κοιλιακών δυσρυθμιών ή παρόντων κινδύνων για την ανάπτυξη κοιλιακών δυσρυθμιών εξαιρέθηκαν από την (νέο) επικουρική θεραπεία για τον ΠΚΜ στη βασική δοκιμή FEDERICA με Phesgo. Το Phesgo δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με: τιμή LVEF < 55% (ΠΚΜ) ή < 50% (ΜΚΜ) πριν από τη θεραπεία· προηγούμενο ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (ΣΚΑ)· καταστάσεις που θα μπορούσαν να επιβαρύνουν τη λειτουργία της αρτηριακής κοιλίας, όπως είναι η μη ελεγχόμενη υπέρταση, το πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, η σοβαρή καρδιακή αρρυθμία, η οποία χρήζει θεραπείας ή η αθροιστική προηγούμενη έκθεση σε ανθρακική λόγω > 360 mg / m² / διεξοδική ή άλλης αντιστοίχης. Επιπλέον, η πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μείωσης στο LVEF < 50% κατά τη διάρκεια προηγούμενης επικουρικής θεραπείας με τραουζουμίνη. Εκτιμάται το κλάσμα εξώθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) πριν από την έναρξη της θεραπείας και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (π.χ. μία φορά κατά τη διάρκεια της εισαγωγικής θεραπείας και κάθε 12 εβδομάδες στην επικουρική θεραπεία και στο μετεπείσο στάδιο) για να διασφαλιστεί ότι το LVEF βρίσκεται εντός των φυσιολογικών ορίων. Εάν το LVEF έχει μειωθεί όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο 4.2 και δεν έχει βελτιωθεί, ή έχει μειωθεί περαιτέρω στην επόμενη εκτίμηση, θα πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας. Ο κίνδυνος εκτός εάν τα οφέλη για κάθε ασθενή σκόπευσε θεωρείται ότι υπερτερούν των κινδύνων. Ο καρδιακός κίνδυνος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προσεκτικά και να ισορροπείται έναντι της ιατρικής ανάγκης κάθε ασθενούς σωματικά πριν από τη χρήση του Phesgo με μια ανθρακική. Με βάση τη φαρμακολογικές δράσεις των παραγόντων που στοχεύουν στον HER2 και των ανθρακικών, ο κίνδυνος καρδιακής τοξικότητας αναμένεται πιθανώς να είναι μεγαλύτερος κατά την ταυτόχρονη χρήση του Phesgo και ανθρακικών λόγω από ότι κατά τη διαδοχική τους χρήση. Η διαδοχική χρήση του Phesgo (σε συνδυασμό με ταξάνη) αξιολογήθηκε μετά το σκέλος της δοσορρυθμίζουσα δοσμήτων με βάση την ανθρακική στη μελέτη FEDERICA, ενώ η διαδοχική χρήση της ενδοφλέβιας πετροζουζουμίνης (σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και με ταξάνη) αξιολογήθηκε με το σκέλος της επροβλεπτικής ή της δοσορρυθμίζουσης πολλών σχημάτων βασισμένων σε ανθρακική στην μελέτη APHINITY και BERENICE. Τα δεδομένα ασφαλείας που είναι διαθέσιμα για την ταυτόχρονη χρήση της ενδοφλέβιας πετροζουζουμίνης σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και μια ανθρακική είναι περιορισμένα. Στη μελέτη TRYPHAENA, η ενδοφλέβια πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με τραουζουμίνη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με επιρροβική, ως μέρος του σχήματος FEC (5-φθοροουρακίλη, επιρροβική, κυκλοφωσφαμίδη) (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Μόνο ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενες χημειοθεραπείες έλαβαν θεραπεία και έλαβαν χαμηλές αθροιστικές δόσεις επροβλεπτικής (έως 300 mg/m²). Σε αυτή τη μελέτη, η καρδιακή ασφάλεια ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το ίδιο σχήμα αλλά με διαδοχική χορήγηση της πετροζουζουμίνης (μετά τη χημειοθεραπεία με FEC). **Αντιδράσεις που σχετίζονται με την ενεργοποίηση/δράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (IRRs):** Το Phesgo έχει συσχετιστεί με αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση ορισμένες ως οποιαδήποτε συστηματική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός, ρίγη, κεφαλαλγία, πιθανώς λόγω ατελειωμένης κυκλοκινών, που εμφανίστηκαν εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo. Συνιστάται στενή παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια και για 30 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης εφέδου και κατά τη διάρκεια για 15 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης αντιφλεγμονής του Phesgo. Εάν αναπτυχθεί σημαντική αντίδραση που σχετίζεται με την ένεση, η ένεση θα πρέπει να επιβραδύνει ή να διακοπεί και να χορηγηθούν κατάλληλες ιατρικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται και να παρακολουθούνται προσεκτικά μέχρι την πλήρη αποδοχή των σημείων και των συμπτωμάτων. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο οριστικής διακοπής στους ασθενείς με σοβαρές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση. Η κλινική αυτή εκτίμηση θα πρέπει να βασίζεται στην βαρύτητα της προηγούμενης αντίδρασης και στην ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπεία για την ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. παράγραφο 4.2). Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες εκδόσεις οι οποίες προκύπτουν από αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση με το Phesgo, θα πρέπει να δίδεται προσοχή, καθώς θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση έχουν συσχετιστεί με την ενδοφλέβια πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με ενδοφλέβια τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία. **Αντιδράσεις υπερτασιακής / αναφυλαξίας:** Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αντιδράσεις υπερτασιακής / αναφυλαξίας. Οι αντιδράσεις υπερτασιακής, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και συμβάντων με θανατηφόρες εκδόσεις, έχουν παρατηρηθεί με την πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των αναφυλακτικών αντιδράσεων συνέβη εντός των πρώτων 6-8 κύκλων θεραπείας, όταν η πετροζουζουμίνη και η τραουζουμίνη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Θα πρέπει να διατίθεται μια άμεση χρήση φαρμακευτικού προϊόντος για την αντιμετώπιση αυτών των αντιδράσεων, καθώς και εξοπλισμός αντιμετώπισης επείγουσας κατάστασης. Το Phesgo πρέπει να διακρίνεται οριστικά σε περίπτωση αντιδράσεων υπερτασιακής (αναφυλαξία) 4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE, βρογχοσπασμού ή συνδρόμου οξείας αναφυλακτικής δυσχερείας (βλ. παράγραφο 4.2). Το Phesgo αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερτασιακή στην πετροζουζουμίνη, στην τραουζουμίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του (βλ. παράγραφο 4.3).

Εμπύρετη ουδετεροπενία: Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo σε συνδυασμό με ταξάνη διατρέγουν αυξημένο κίνδυνο εμπύρετης ουδετεροπενίας. Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και με δοσολογία διατηρούμενη αυξημένη εμφάνιση της εμπύρετης ουδετεροπενίας συχνά με τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, τραουζουμίνη και δοσολογία, ειδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 κύκλων της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Στη μελέτη CLEOPATRA, στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, ο κατώτατος αριθμός ουδετεροφίλων ήταν παρόμοιος στους ασθενείς υπό θεραπεία με πετροζουζουμίνη και τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας στους ασθενείς υπό θεραπεία με πετροζουζουμίνη σχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης βλεννογονίτιδας και διάρροιας στους συγκεκριμένους ασθενείς. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης συμπτωματικής θεραπείας για τη βλεννογονίτιδα και τη διάρροια. Δεν αναφέρθηκε κανένα σοβαρό εμπύρετης ουδετεροπενίας μετά από τη διακοπή της δοσολογίας. **Διάρροια:** Το Phesgo μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Η διάρροια είναι συχνότητα κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης με θεραπεία με ταξάνη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών) έχουν υψηλότερο κίνδυνο διάρροιας σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς (< 65 ετών). Η διάρροια πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με τις συνήθειες πρακτικές και οδηγίες. Πρέπει να εξεταστεί η πρόωγη παρέμβαση με λωπεραμίδη, υπρά και αποκατάσταση ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε περίπτωση σοβαρής ή παρατεταμένης διάρροιας. Πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας με Phesgo εάν δεν επιτευχθεί βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Όταν η διάρροια τελέει υπό έλεγχο, η αγωγή με

Phesgo μπορεί να αποκατασταθεί. **Πνευμονικά συμβάντα:** Έχουν αναφερθεί σοβαρά πνευμονικά συμβάντα με τη χρήση της τραουζουμίνης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Αυτά τα συμβάντα υπήρξαν περυσιακά θανατηφόρα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονικής νόσου, συμπεριλαμβανομένων των διηθητικών πνευμονικών νοσημάτων, που συνδράμουν σε ασθενείς διαχρονικής, της πνευμονίας, της πνευμονίτιδας, της υπεξωκωτικής συλλογής, της αναπνευστικής δυσχέρειας, του οξέος πνευμονικού οίδηματος και της αναπνευστικής ανεπάρκειας. Οι παρόντες κινδύνους που σχετίζονται με τη διάμεση πνευμονική νόσο προεξοφούνται προηγούμενη ή ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντι-νεοπλασματικές θεραπείες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυτήν όπως οι ταξάνες, η γεμοταβίνη, η βινorelbίνη και η ακτινοθεραπεία. Αυτά τα συμβάντα μπορεί να προκύψουν ως μέρος μιας αντίδρασης που σχετίζεται με την έγχυση ή με καθυστερημένη έναρξη. Οι ασθενείς που βιώνουν δύσπνοια σε ηρεμία λόγω επιπολικών προχωρημένων κακοήξεων και συνοσπορητών μπορεί να διατρέγουν αυξημένο κίνδυνο πνευμονικών συμβάντων. Επιπλέον, αυτοί οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν Phesgo. Πρέπει να δίδεται προσοχή στην πνευμονική, ειδικά σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ταξάνες. Έκδοχα: Αυτά το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ADRs (≥ 30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, η εξασθένιση και η αρθραλγία. Τα πιο συχνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (SAE) (≥ 1%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με τραουζουμίνη ήταν η εμπύρετη ουδετεροπενία, η καρδιακή ανεπάρκεια, η πυρεξία, η ουδετεροπενία, η ουδετεροπενική σήψη, ο μειωμένος αριθμός ουδετεροφίλων και η πνευμονία. Το προφίλ ασφαλείας του Phesgo ήταν συνολικά συνεπές με το γνωστό προφίλ ασφαλείας της ενδοφλέβιας πετροζουζουμίνης σε συνδυασμό με τραουζουμίνη, με μια πρόσθετη ADR της αντίδρασης στο σημείο της ένεσης (14.9% έναντι 0.4%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων από μορφή πίνακα:** Η ασφαλεία της πετροζουζουμίνης σε συνδυασμό με τραουζουμίνη έχει αξιολογηθεί σε 3344 ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο του μαστού στις βασικές δοκιμές CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA και APHINITY. Ήταν γενικά συνεπής μεταξύ των μελετών, αν και η συχνότητα εμφάνισης και ο πιο συχνός ανεπιθύμητος ενέργειες φαρμάκων (ADRs) ποίκιλλαν ανάλογα με το εάν η πετροζουζουμίνη σε συνδυασμό με την τραουζουμίνη χορηγήθηκαν με ή χωρίς συγχρηγομένους αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Το προφίλ ασφαλείας του Phesgo έχει αξιολογηθεί σε 248 ασθενείς με HER2-θετικό πρώιμο καρκίνο του μαστού στη βασική δοκιμή FEDERICA. Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις ADRs που έχουν αναφερθεί σχετικά με τη χρήση της ενδοφλέβιας πετροζουζουμίνης σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία στις παρακάτω βασικές κλινικές δοκιμές (n = 3344) και μετά την κυκλοφορία τους. Επιπρόσθετα, μια ADR ειδική για την όλη χορήγηση του Phesgo η οποία έχει αναφερθεί στη μελέτη FEDERICA περιλαμβάνεται στον πίνακα 2.

• CLEOPATRA, στην οποία η πετροζουζουμίνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και δοσοτέλεξη σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού (n = 453)

• NEOSPHERE (n = 309) και TRYPHAENA (n = 218), στις οποίες η πετροζουζουμίνη χορηγήθηκε ως εισαγωγική θεραπεία σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο, φλεγμονώδη ή πρώιμο καρκίνο του μαστού

• APHINITY, στην οποία η πετροζουζουμίνη χορηγήθηκε ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία βασισμένη με ή με ανθρακική, η οποία περιελάμβανε ταξάνη σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού (n = 2364)

• FEDERICA, στην οποία το Phesgo (n=248) η ενδοφλέβια πετροζουζουμίνη και τραουζουμίνη (n=252), δόθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού

Επειδή η πετροζουζουμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τραουζουμίνη και χημειοθεραπεία, είναι δύσκολο να επιβεβαιωθεί η αιτιολογική σχέση μιας ανεπιθύμητης αντίδρασης με ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν. Οι ADRs παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (system organ class, SOC) του MedDRA και της κατηγορίας συχνότητας. Πολύ συχνές (≥ 1/10) - Συχνές (≥ 1/10 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). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας και κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC), οι ADRs παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2 Σύνοψη των ADRs σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πετροζουζουμίνη, τραουζουμίνη σε βασικές κλινικές δοκιμές*, και μετά την κυκλοφορία †

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρα-οπισώξεις	Πνοφορμυλίτιδα	Παρονομία Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος		
Διαταράξεις του αιματοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Εμπύρετη ουδετεροπενία*, Ουδετεροπενία Λευκοπενία, Αναμία	Υπερπαισθησία*, Υπερτασιακή αντίδραση στο φάρμακο*, *	Αναφυλακτική αντίδραση*, *	Σύνδρομο απελευθερώσεως κυττάρων**
Διαταράξεις του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη			Σύνδρομο λήξης όγκου†
Ψυχιατρικές διαταράξεις	Λύπη			
Διαταράξεις του νευρικού συστήματος	Περιφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία	Υπερτασιακή, Περιφερική (σπαστική) νευροπάθεια		
Οφθαλμικές διαταράξεις	Διακρόρροια αυξημένη			
Καρδιακές διαταράξεις		Διαλειπώματα αρτηριακής κοιλίας**	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια**	
Αγγειακές διαταράξεις	Εξόψη			
Διαταράξεις του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Βήχας, Επείσπαξη Δύσπνοια			Διάμεση πνευμονοπάθεια, Υπεξωκωτική συλλογή†
Διαταράξεις του γαστρεντερικού	Διάρροια, Έμετος, Σπασμωδικά, Ναυτία, Δυσκοιλιότητα, Δυσπεψία, Κοιλιακός άλγος			
Διαταράξεις του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία, Εξάνθημα	Διαταράξεις των ονύχων, Κνήμες Ξηροδερμία		
Διαταράξεις του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία, Αρθραλγία	Άλγος στα άκρα		
Γενικές διαταράξεις και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Φλεγμονώδη βλεννογόνα, Περιφερικό οίδημα, Πυρεξία, Κόπωση, Εξασθένιση	Ρίγη, Άλγος Οίδημα		

* Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τα συγκεκριμένα δεδομένα από τη συνολική περίοδο θεραπείας στη μελέτη CLEOPATRA (καταληκτική ημερομηνία δεδομένων 11 Φεβρουαρίου 2014) ο διάμεσος αριθμός κύκλων της πετροζουζουμίνης ήταν 24) και από την περίοδο εισαγωγικής θεραπείας στη NEOSPHERE

Εξάνθημα

Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία

Στην βασική δοκιμή FEDERICA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 18,1% των ασθενών υπό θεραπεία με Phesgo και στο 21,8% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Η πλειοψηφία των συμβάντων εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου βαθμού.

Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία

Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, παρατηρήθηκε εξάνθημα στο 51,7% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμίνη, συγκριτικά με το 38,9% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν 1ου ή 2ου βαθμού σε βαρύτητα, σημειώθηκαν στους πρώτους δύο κύκλους και ανταποκρίθηκαν στις καθιερωμένες θεραπείες, όπως είναι η τοπική ή η από του στόματος θεραπεία για την ακμή.

Στη δοκιμή NEOSPHERE, εξάνθημα σημειώθηκε στο 40,2% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 29,0% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη. Στη δοκιμή TRYPHAENA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 36,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη + TCH και στο 20,0% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Η συχνότητα εμφάνισης του εξανθήματος ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους περτουζουμίνης συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους περτουζουμίνης, ανεξάρτητα από τη χορηγούμενη χημειοθεραπεία.

Στη δοκιμή APHINITY, το ανεπιθύμητο συμβάν εξανθήματος εμφανίστηκε στο 25,8% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμίνης έναντι 20,3% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα συμβάντα εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου βαθμού.

Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις

Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία

Στη βασική δοκιμή FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (14,5% των ασθενών υπό θεραπεία με Phesgo και 13,9% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη).

Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία

Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (86,3% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμίνη και 86,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του 60,7% και 64,8% με ουδετεροπενία 4ου βαθμού, αντίστοιχα). Στη δοκιμή NEOSPHERE, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 74,5% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 84,5% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη, συμπεριλαμβανομένου του 50,9% και 60,2% ουδετεροπενίας 4ου βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή TRYPHAENA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 85,3% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη + TCH συγκριτικά με το 77,0% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη μετά από FEC, συμπεριλαμβανομένου του 66,7% και 59,5% ουδετεροπενίας 4ου βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή APHINITY, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν 40,6% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία έναντι 39,1% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της ουδετεροπενίας 4ου βαθμού σε ποσοστό 28,3% και 26,5%, αντίστοιχα. **Ανασπαργινικότητα:** Όπως σε όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει η πιθανότητα ανοσοαπόκρισης στην περτουζουμίνη και στην τραστοζουμίνη στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Phesgo. Στη μελέτη FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης των εκλυόμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης και κατά της τραστοζουμίνης ήταν 3% (7/237) και 0,4% (1/237), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Η συχνότητα εμφάνισης των εκλυόμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης, κατά της τραστοζουμίνης, και κατά της βορταλουρονιδόσης άλφα ήταν 4,8% (11/231), 0,9% (2/232), και 0,9% (2/225), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo. Μεταξύ των ασθενών οι οποίοι διαγνώστηκαν θετικοί στα αντισώματα κατά της περτουζουμίνης, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμίνης ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή που έλαβε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη και σε έναν ασθενή που έλαβε θεραπεία με Phesgo. Μεταξύ των ασθενών οι οποίοι διαγνώστηκαν θετικοί στα αντισώματα κατά της τραστοζουμίνης, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμίνης ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή που έλαβε θεραπεία με Phesgo. Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης και κατά της τραστοζουμίνης που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 7,1% (18/252) και 1,2% (3/252), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης, κατά της τραστοζουμίνης, και κατά της βορταλουρονιδόσης άλφα που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 8,5% (21/248), 2,4% (6/248), και 6,7% (16/240), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo. Μεταξύ των ασθενών οι οποίοι διαγνώστηκαν θετικοί στα αντισώματα κατά της περτουζουμίνης, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμίνης ανιχνεύθηκαν σε δύο ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη και σε δύο ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Phesgo. Μεταξύ των ασθενών οι οποίοι διαγνώστηκαν θετικοί στα αντισώματα κατά της τραστοζουμίνης, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμίνης ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή που έλαβε θεραπεία με Phesgo. Η κλινική σημασία της ανάπτυξης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης, κατά της τραστοζουμίνης και κατά της βορταλουρονιδόσης άλφα μετά τη θεραπεία με Phesgo είναι άγνωστη. **Αλλαγή της θεραπείας από την ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη στο Phesgo (ή αντίστροφα):** Η μελέτη MOA0628 διερεύνησε την ασφάλεια της αλλαγής ανάμεσα στην ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη και στο υποδόριο Phesgo (Σκέλος Α) και αντίστροφα (Σκέλος Β) με πρωταρχικό στόχο να αξιολογήσει την προτίμηση των ασθενών για το Phesgo (βλ. παράγραφο 5.1 για τις λεπτομέρειες σχεδιασμού της μελέτης). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Α, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (ενδοφλέβια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (υποδόρια θεραπεία) που ήταν 72,5% (58/80 ασθενείς). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Β, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (υποδόρια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (ενδοφλέβια θεραπεία) που ήταν 63,8% (51/80 ασθενείς), κυρίως λόγω της υψηλότερης συχνότητας εμφάνισης των τοπικών αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (όλες βαθμού 1 ή 2) κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Phesgo. Τα ποσοστά προ της αλλαγής (Κύκλοι 1-3) για τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 3 και των διακοπών της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν χαμηλά (<6%) και παρόμοια με τα ποσοστά μετά την αλλαγή (Κύκλοι 4-6). Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 4 ή 5.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Στη FEDERICA, δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια του Phesgo σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών και < 65 ετών. Οστόσο, στις βασικές κλινικές δοκιμές της περτουζουμίνης με ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη, σημειώθηκαν μειωμένη όρεξη, αναιμία, μείωση βάρους, εξασθένιση, δυσανεξία, περιφερική νευροπάθεια, υπογοναδιασμία και διάρροια, με τη συχνότητα εμφάνισης να είναι ≥ 5% υψηλότερη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών (n=418) σε σύγκριση με ασθενείς < 65 ετών (n=2926). Περιορισμένα δεδομένα κλινικών δοκιμών είναι διαθέσιμα για ασθενείς ηλικίας >75 ετών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά δείχνουν ότι δεν υπάρχουν διαφορές στην ασφάλεια της περτουζουμίνης σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών και < 65 ετών. **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 σφάλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενεργείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608689, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 24 Ιουνίου 2021
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

υακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

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 οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Zejula 100 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική τολουλική νιραπαρίλη που ισοδυναμεί προς 100 mg νιραπαρίλη. Εκδόμας με γνωστή δράση: Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 254,5 mg μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 4.4). Το κέλυφος του κάθε σκληρού καψακίου περιέχει επίσης τον χρωστικό παράγοντα ταρταζίνη (E E02) [0,0172 mg]. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Σκληρό καψάκιο (καψάκιο). Σκληρό καψάκιο περιτίπου 22 mm × 8 mm. Λευκό σώμα φέρουν τη σήμανση «100 mg» εκτυπωμένη με μαύρο μελάνι και πορφυρού χρώματος κατάκι φέρουν τη σήμανση «Niraparib» εκτυπωμένη με λευκό μελάνι.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Zejula ενδείκνυται: • για χρήση ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο επιθηλιακό (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήθειας καρκίνου των ωοθηκών, της σάλπιγγας ή πρωτοπαθή καρκίνου του περιτοναίου, που παρουσιάζουν αντανάκρση (πλήρη ή μερική) μετά την ολοκλήρωση χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνη. • για χρήση ως μονοθεραπεία για θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνη υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας ορώδη επιθηλιακό καρκίνου των ωοθηκών, της σάλπιγγας ή πρωτοπαθή καρκίνου του περιτοναίου, που παρουσιάζουν αντανάκρση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με Zejula πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία: Θεραπεία συντήρησης πρώτης γραμμής για τον καρκίνου των ωοθηκών: Η συνιστώμενη αρχική δόση του Zejula είναι 300 mg (δύο καψάκια των 100 mg), η οποία λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Ωστόσο, για ασθενείς με βάρος σώματος ≥ 77 kg και αρχικό αριθμό αιμοπεταλίων $\geq 150.000/\mu\text{L}$, η συνιστώμενη αρχική δόση του Zejula είναι 300 mg (τρία καψάκια των 100 mg), η οποία λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Θεραπεία συντήρησης για υποτροπιάζοντα καρκίνου των ωοθηκών: Η δόση είναι τρία σκληρά καψάκια των 100 mg μία φορά ημερησίως, αντίστοιχα με συνολική ημερήσια δόση 300 mg. Οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να παίρνουν τη δόση τους περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Η χορήγηση πριν από την κατάκλιση είναι μία πιθανή μέθοδος διαχείρισης της ναυτίας. Συνιστάται όπως η θεραπεία συνεχίζεται έως την εμφάνιση εξέλιξης της νόσου ή τοξικότητας. Παρακείμενη της δόσης: Εάν παραλειφθεί μία δόση, οι ασθενείς θα πρέπει να παίρνουν την επόμενη δόση την κανονική προγραμματισμένη ώρα. Προσαρμογές της δόσης για ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης για ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στους Πίνακες 1, 2 και 3. Γενικά, συνιστάται όπως εν πρώτοις διακόπεται η θεραπεία (αλλά όχι για διάστημα μεγαλύτερο των 28 συνεχόμενων ημερών) για να επιτραπεί στην ασθενή να αναρρώσει από την ανεπιθύμητη ενέργεια και στη συνέχεια να επαναρχιστεί στην ίδια δόση. Στην περίπτωση επανεμφάνισης της ανεπιθύμητης ενέργειας, συνιστάται προσωρινή διακοπή της θεραπείας και κατόπιν επανέναρξη της θεραπείας στη χαμηλότερη δόση. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμμένουν πέρα από την 28ήμερη διακοπή της δόσης, συνιστάται να τερματίζεται η χορήγηση του Zejula. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι διαχειρίσιμες με αυτή τη στρατηγική διακοπής και μείωσης της δόσης, συνιστάται να τερματίζεται η χορήγηση του Zejula.

Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης για ανεπιθύμητες ενέργειες		
Αρχικό επίπεδο δόσης	200 mg	300 mg
Πρώτη μείωση της δόσης	100 mg/ημέρα	200 mg/ημέρα (δύο καψάκια των 100 mg)
Δεύτερη μείωση της δόσης	Διακοπή φαρμακευτικής αγωγής.	100 mg/ημέρα* (ένν καψάκιο των 100 mg)

*Εάν απαιτείται περαιτέρω μείωση της δόσης κάτω από τα 100 mg/ημέρα, το Zejula θα πρέπει να διακόπτεται.

Πίνακας 2: Τροποποίηση της δόσης για μη αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες	
Μη αιματολογικές CTAΕ* $\geq$ Βαθμού 3 ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετιζόμενες με τη θεραπεία όπου η προφύλαξη δεν θεωρείται εφικτή ή όπου η ανεπιθύμητη ενέργεια εμμένει παρά τη θεραπεία.	Πρώτη εκδήλωση: • Το Zejula διακόπτεται για μέγιστο διάστημα 28 ημερών ή έως την υποχώρηση της ανεπιθύμητης ενέργειας. • Επανεναρξη του Zejula σε μειωμένο επίπεδο δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
	Δεύτερη εκδήλωση: • Το Zejula διακόπτεται για μέγιστο διάστημα 28 ημερών ή έως την υποχώρηση της ανεπιθύμητης ενέργειας. • Επανεναρξη του Zejula σε μειωμένη δόση ή διακοπή της θεραπείας σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
CTAΕ $\geq$ Βαθμού 3 ανεπιθύμητη ενέργεια συσχετιζόμενη με τη θεραπεία διαρκείας πέραν των 28 ημερών ενώ στον ασθενή χορηγείται Zejula 100 mg/ημερησίως	Η θεραπεία τερματίζεται.

*CTAΕ= Κρίτηρια Συνήθους Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Πίνακας 3: Τροποποίηση της δόσης για αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες	
Κατά τη θεραπεία με Zejula έχουν παρατηρηθεί αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες ιδιαίτερα κατά την αρχική φάση της αγωγής. Επομένως, συνιστάται εβδομαδιαία παρακολούθηση του πλήρους αιμοδιαγράμματος (CBC) κατά τον πρώτο μήνα της θεραπείας και η τροποποίηση της δόσης όπως αυτό χρειάζεται να γίνει. Μετά τον πρώτο μήνα, συνιστάται μηνιαία παρακολούθηση του πλήρους αιμοδιαγράμματος και στη συνέχεια να γίνεται περιοδικά (βλ. παράγραφο 4.4). Με βάση τις εργαστηριακές τιμές της κάθε ασθενούς, μπορεί να απαιτείται εβδομαδιαία παρακολούθηση και κατά τον δεύτερο μήνα.	
Αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες απαιτείται μετάγγιση ή υποστήριξη με αιμοποιητικό αυθτικό παράγοντα	• Για ασθενείς με αριθμό αιμοπεταλίων $\leq 100.000/\mu\text{L}$, θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση μετάγγισης αιμοπεταλίων. Εάν υφίστανται άλλοι παράγοντες κινδύνου για αιμορραγία όπως για παράδειγμα συγχρόνηση αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμακευτικών προϊόντων, να εξετάζεται η διακοπή αυτών των ουσιών ή/και μετάγγισης σε υψηλότερο αριθμό αιμοπεταλίων. • Επανεναρξη του Zejula σε μειωμένη δόση.
Αριθμός αιμοπεταλίων $< 100.000/\mu\text{L}$	Πρώτη εκδήλωση: • Διακοπή του Zejula για κατά το μέγιστο 28 ημέρες και παρακολούθηση του αιμοδιαγράμματος εβδομαδιαίως έως ότου ο αριθμός αιμοπεταλίων επιστρέψει στο $\geq 100.000/\mu\text{L}$. • Επανεναρξη του Zejula στην ίδια ή μειωμένη δόση σύμφωνα με τον Πίνακα 1 με βάση την κλινική εκτίμηση. • Εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων είναι $< 75.000/\mu\text{L}$ οποτεδήποτε, επανεναρξη σε μειωμένη δόση σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
Αριθμός αιμοπεταλίων $< 100.000/\mu\text{L}$	Δεύτερη εκδήλωση: • Διακοπή του Zejula για κατά το μέγιστο 28 ημέρες και παρακολούθηση του αιμοδιαγράμματος εβδομαδιαίως έως ότου ο αριθμός αιμοπεταλίων επιστρέψει στο $\geq 100.000/\mu\text{L}$. • Επανεναρξη του Zejula σε μειωμένη δόση σύμφωνα με τον Πίνακα 1. • Τερματίζεται η χορήγηση του Zejula εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων δεν έχει επιστρέψει σε αποδεκτά επίπεδα εντός 28 ημερών από την περίοδο διακοπής της δόσης, ή εάν η ασθενής έχει ήδη υποβληθεί σε μείωση της δόσης σε 100 mg μία φορά ημερησίως.
Ουδετερόφιλα $< 1.000/\mu\text{L}$ ή Αιμοσφαιρίνη < 8 g/dL	• Διακοπή του Zejula για κατά το μέγιστο 28 ημέρες και παρακολούθηση του αιμοδιαγράμματος εβδομαδιαίως έως ότου ο αριθμός των ουδετεροφίλων επιστρέψει στο $\geq 1.500/\mu\text{L}$ ή της αιμοσφαιρίνης στο ≥ 9 g/dL. • Επανεναρξη του Zejula σε μειωμένη δόση σύμφωνα με τον Πίνακα 1. • Τερματίζεται η χορήγηση του Zejula εάν τα ουδετερόφιλα ή/και η αιμοσφαιρίνη δεν έχουν επιστρέψει σε αποδεκτά επίπεδα εντός 28 ημερών από την περίοδο διακοπής της δόσης ή εάν η ασθενής έχει ήδη υποβληθεί σε μείωση της δόσης σε 100 mg μία φορά ημερησίως.
Επιβεβαιωμένη διάγνωση μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) ή οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΟΜΛ)	• Τερματίζεται μόνιμα το Zejula.

Θεραπεία συντήρησης του υποτροπιάζοντα καρκίνου των ωοθηκών σε ασθενείς με χαμηλό βάρος σώματος: Περίπου 25 % των ασθενών στη μελέτη NOVA είχαν βάρος κάτω των 58 kg και περίπου 25 % των ασθενών είχαν βάρος μεγαλύτερο των 77 kg. Η συχνότητα εμφάνισης ΑΕΦ Βαθμού 3 ή 4 ήταν μεγαλύτερη ανάμεσα σε ασθενείς με χαμηλό βάρος σώματος (78 %) παρά σε ασθενείς με υψηλό βάρος σώματος (53 %). Μόνο 13 % των ασθενών με χαμηλό βάρος σώματος παρέμειναν στη δόση των 300 mg πέρα από τον Κύκλο 3. Μπορεί να εξεταστεί δόση έναρξης 200 mg για ασθενείς με βάρος κάτω των 58 kg. **Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένες ασθενείς (≥ 65 ετών). Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών ή μεγαλύτερης ηλικίας. **Διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια έως μέτρια διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Δεν υπάρχουν δεδομένα σε ασθενείς με βαριά διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Η χρήση σε αυτές τις ασθενείς απαιτεί προσοχή (βλ. παράγραφο 5.2). **Διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια έως μέτρια διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας. Δεν υπάρχουν δεδομένα σε ασθενείς με βαριά διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας. Η χρήση σε αυτούς τους ασθενείς απαιτεί προσοχή (βλ. παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με κατάσταση ικανότητας κατά ECOG 2 έως 4:** Δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε ασθενείς με κατάσταση ικανότητας κατά ECOG 2 έως 4. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της νιραπαρίλης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. **Τρόπος χορήγησης:** Από στόματος χρήση. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό. Τα καψάκια δεν πρέπει να μασούνται ή να θρυμματίζονται. Το Zejula μπορεί να λαμβάνεται είτε με τροφή είτε χωρίς. 4.3 **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Θηλασμός (βλ. παράγραφο 4.6). 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** Έχουν αναφερθεί αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες (θρομβοπενία, αναιμία, ουδετεροπενία) σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Zejula (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς με χαμηλότερο σωματικό βάρος ή χαμηλότερο αριθμό αιμοπεταλίων κατά την έναρξη της θεραπείας μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοπενίας Βαθμού 3+ (βλ. παράγραφο 4.2). Συνιστάται εξέταση πλήρους αιμοδιαγράμματος εβδομαδιαίως για τον πρώτο μήνα, στη συνέχεια μηνιαία παρακολούθηση για τους επόμενους 10 μήνες θεραπείας και στη συνέχεια περιοδικά

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα όλων των βαθμών κατά CTCAE*	Συχνότητα βαθμού 3 ή 4 κατά CTCAE*
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές: Λοίμωξη του ουροποιητικού. Συχνές: Βρογχίτιδα, επιπεφυκίτιδα	Όχι συχνές: Λοίμωξη του ουροποιητικού, βρογχίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές: Θρομβοπενία, αναιμία, ουδεροπενία, λευκοπενία. Όχι συχνές: Πανκυταροπενία, εμψύρετη ουδεροπενία	Πολύ συχνές: Θρομβοπενία, αναιμία, ουδεροπενία. Συχνές: Λευκοπενία. Όχι συχνές: Πανκυταροπενία, εμψύρετη ουδεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές: Υπερευαίσθηση†	Όχι συχνές: Υπερευαίσθηση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Υποκαλιαιμία	Συχνές: Υποκαλιαιμία. Όχι συχνές: Μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές: Αϋπνία. Συχνές: Άγχος, κατάθλιψη. Όχι συχνές: Συγκυτική κατάσταση	Όχι συχνές: Αϋπνία, άγχος, κατάθλιψη, συγκυτική κατάσταση

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία, ζάλη. Συχνές: Δυσγευσία. Σπάνιες: Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)**	Οχι συχνές: Κεφαλαλγία
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ συχνές: Αίσθημα παλμών. Συχνές: Ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: Υπέρταση. Σπάνιες: Υπερτασική κρίση	Συχνές: Υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Πολύ συχνές: Δύσπνοια, βήχας, ρινοφαρυγγίτιδα. Συχνές: Επίταση. Οχι συχνές: Πνευμονίτιδα	Οχι συχνές: Δύσπνοια, επίταξη, πνευμονίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές: Ναυτία, δυσκοιλιότητα, έμετος, κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία. Συχνές: Ήπροςτομία, κοιλιακή διάταση, φλεγμονή των βλεννογόνων, στοματίτιδα	Συχνές: Ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος. Οχι συχνές: Διάρροια, δυσκοιλιότητα, φλεγμονή των βλεννογόνων, στοματίτιδα, ήπροςτομία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Οχι συχνές: Φωτοευαισθησία, εξάνθημα	Οχι συχνές: Φωτοευαισθησία, εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: Οσφυαλγία, αρθραλγία. Συχνές: Μυαλγία	Οχι συχνές: Οσφυαλγία, αρθραλγία, μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: Κόπωση, εξασθένιση. Συχνές: Περιφερικό οίδημα	Συχνές: Κόπωση, εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές: Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης, αύξηση ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), αύξηση της κρεατινίνης αίματος, αύξηση της αλανινικής αμινοτρανσφεράσης (ALT), αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης του αίματος, μείωση βάρους	Συχνές: Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης, αύξηση της αλανινικής αμινοτρανσφεράσης (ALT). Οχι συχνές: Αύξηση ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης του αίματος

* CTAEC=Σύνθηή Κριτήρια Ορολογίας για Αντιβιόμπατα Συμβάντα, έκδοση 4.02. ** Βάσει δεδομένων κλινικής δοκιμής με νιραπραζίλ. Αυτό δεν περιορίζεται στη βασική μελέτη μονοθεραπείας ENGOT-OV16. † Περιλαμβάνει υπερευαίσθησία, φαρμακευτική υπερευαίσθησία, αναφυλακτοειδή αντίδραση, φαρμακευτικό εξάνθημα, αγγειοοίδημα και κνίδωση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στην ομάδα ασθενών στις οποίες χορηγήθηκε αρχική δόση Zejula 200 mg βάσει του σωματικού βάρους ή του αριθμού αιμοπεταλίων στην έναρξη, ήταν παρόμοιες ή χαμηλότερης συχνότητας σε σύγκριση με την ομάδα ασθενών στις οποίες χορηγήθηκε σταθερή αρχική δόση 300 mg (Πίνακας 4). Βλέπε παρακάτω για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συχνότητα της θρομβοπενίας, της αναιμίας και της ουδετεροπενίας. **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες (θρομβοπενία, αναιμία, ουδετεροπενία) ανάμεσα τους και κλινικές διαγνώσεις ή/και εργαστηριακά ευρήματα γενικά εκδηλώθηκαν στα αρχικά στάδια της θεραπείας με νιραπραζίλ με τη συχνότητα να μειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Στις μελέτες NOVA και PRIMA, οι ασθενείς που ήταν κατάλληλοι για θεραπεία με Zejula είχαν τις εξής αιματολογικές παραμέτρους στην έναρξη: απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (ANC) ≥ 1.500 κύτταρα/ μL , αιμοπετάλια ≥ 100.000 κύτταρα/ μL και αιμοσφαιρίνη ≥ 9 g/dL (NOVA) ή ≥ 10 g/dL (PRIMA) πριν από τη θεραπεία. Στο κλινικό πρόγραμμα, οι αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες αντιμετώπιζαν με εργαστηριακή παρακολούθηση και τροποποιήσεις της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2). Στη μελέτη PRIMA σε ασθενείς στις οποίες χορηγήθηκε αρχική δόση Zejula βάσει του σωματικού βάρους ή του αριθμού αιμοπεταλίων στην έναρξη, Βαθμού ≥ 3 η θρομβοπενία, αναιμία και ουδετεροπενία μειώθηκαν από 48% στο 21%, από 36% στο 23% και από 24% στο 15% αντίστοιχα σε σύγκριση με την ομάδα ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με διάμεσο χρονικό διάστημα από την πρώτη εκδήλωση 22 ημερών (εύρος: 15 έως 335 ημέρες) και διάμεση διάρκεια 6 ημερών (εύρος: 1 έως 374 ημέρες). Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω θρομβοπενίας στο 4% των ασθενών που λάμβαναν νιραπραζίλ. Στη μελέτη NOVA, περίπου το 60 % των ασθενών που λάμβαναν Zejula εκδήλωσαν θρομβοπενία οπουιοδήποτε βαθμού και το 34 % των ασθενών εκδήλωσαν θρομβοπενία Βαθμού 3/4. Σε ασθενείς με αριθμό αιμοπεταλίων κατά την έναρξη της μελέτης μικρότερο από $180 \times 10^9/\text{L}$, σημειώθηκε θρομβοπενία οπουιοδήποτε βαθμού και Βαθμού 3/4 σημειώθηκε σε 76 % και 45 % των ασθενών αντίστοιχως. Ο μέσος χρόνος έως την έναρξη της θρομβοπενίας ανεξαρτήτως βαθμού και θρομβοπενίας Βαθμού 3/4 ήταν 22 και 23 μέρες αντίστοιχως. Η συχνότητα νέων περιστατικών θρομβοπενίας μετά την εφαρμογή εντατικών τροποποιήσεων στη δόσολογία κατά τους πρώτους δύο μήνες της θεραπείας από τον Κύκλο 4 ήταν 1,2 %. Η μέση διάρκεια περιστατικών θρομβοπενίας οπουιοδήποτε βαθμού ήταν 23 μέρες και η μέση διάρκεια θρομβοπενίας Βαθμού 3/4 ήταν 10 μέρες. Ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Zejula και οι οποίες αναπτύσσουν θρομβοπενία μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, οι διαχειρίσεις της θρομβοπενίας γίνονται με εργαστηριακή παρακολούθηση, δόσολογική τροποποίηση και περαιτέρω αιμοπεταλίων όπου αυτό ήταν ανάλογο (βλ. παράγραφο 4.2). Τερματισμός της θεραπείας λόγω περιστατικών θρομβοπενίας (θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων) έγινε σε περίπου 3 % των ασθενών. Στη μελέτη NOVA, 48 από 367 (13 %) ασθενείς εμφάνισαν αιμορραγία με ταυτόχρονη θρομβοπενία. Όλα τα συμβάντα αιμορραγίας με ταυτόχρονη θρομβοπενία ήταν Βαθμού 1 ή 2 ως προς τη βαρύτητα, εκτός από ένα συμβάν Βαθμού 3 επέτειος και αιματώματος που παρατηρήθηκε ταυτόχρονα με σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν πανκυτατοπενίας. Θρομβοπενία εμφανίστηκε συχνότερα στις ασθενείς που είχαν αρχικό αριθμό αιμοπεταλίων χαμηλότερο από $180 \times 10^9/\text{L}$. Περίπου το 76 % των ασθενών με χαμηλότερο αρχικό αριθμό αιμοπεταλίων ($< 180 \times 10^9/\text{L}$) οι οποίες έλαβαν θεραπεία με Zejula εμφάνισαν θρομβοπενία οπουιοδήποτε βαθμού και Βαθμού 3/4 θρομβοπενία. Πανκυτατοπενία παρατηρήθηκε σε < 1 % των ασθενών που λάμβαναν νιραπραζίλ. **Αναιμία:** Στη μελέτη PRIMA, 31% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Zejula εμφάνισαν Βαθμού 3-4 αναιμία σε σύγκριση με 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με διάμεσο χρονικό διάστημα από την πρώτη δόση έως την πρώτη εκδήλωση 80 ημερών (εύρος: 15 έως 533 ημέρες) και διάμεση διάρκεια 7 ημερών (εύρος: 1 έως 119 ημέρες). Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω αναιμίας στο 2% των ασθενών που λάμβαναν νιραπραζίλ. Στη μελέτη NOVA, περίπου 50 % των ασθενών εκδήλωσαν αναιμία οπουιοδήποτε βαθμού και 25 % εκδήλωσαν αναιμία Βαθμού 3/4. Ο μέσος χρόνος έως την έναρξη της αναιμίας οπουιοδήποτε βαθμού ήταν 42 μέρες και 85 μέρες για περιστατικά Βαθμού 3/4. Η μέση διάρκεια αναιμίας οπουιοδήποτε βαθμού ήταν 63 μέρες, και 8 μέρες για περιστατικά Βαθμού 3/4. Αναιμία οπουιοδήποτε βαθμού μπορεί να εμμένει από τη διάρκεια της θεραπείας με Zejula. Στο κλινικό πρόγραμμα, η διαχείριση της αναιμίας γίνονται με εργαστηριακή παρακολούθηση, δόσολογική τροποποίηση (βλ. παράγραφο 4.2) και όπου αυτό άρμοζε με μεταγίσεις ερυθρών αιμοσφαιρίων. Η θεραπεία λόγω αναιμίας τερματίστηκε σε 1 % των ασθενών. **Ουδετεροπενία:** Στη μελέτη PRIMA, 21% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Zejula εμφάνισαν Βαθμού 3-4 ουδετεροπενία σε σύγκριση με 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με διάμεσο χρονικό διάστημα από την πρώτη δόση έως την πρώτη εκδήλωση 29 ημερών (εύρος: 15 έως 421 ημέρες) και διάμεση διάρκεια 8 ημερών (εύρος: 1 έως 42 ημέρες). Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω ουδετεροπενίας στο 2% των ασθενών που λάμβαναν νιραπραζίλ. Στη μελέτη NOVA, περίπου 30 % των ασθενών που λάμβαναν Zejula εκδήλωσαν ουδετεροπενία οπουιοδήποτε βαθμού και 20 % των ασθενών εκδήλωσαν ουδετεροπενία Βαθμού 3/4. Ο μέσος χρόνος έως την έναρξη της ουδετεροπενίας οπουιοδήποτε βαθμού ήταν 27 μέρες, και 29 μέρες για περιστατικά Βαθμού 3/4. Η μέση διάρκεια της ουδετεροπενίας οπουιοδήποτε βαθμού ήταν 26 μέρες και 13 μέρες για περιστατικά Βαθμού 3/4. Επιπλέον χορηγήθηκε παραγοντός διέγερσης σπαικίων των κοκκιοκυττάρων (G-CSF) σε περίπου 6 % των ασθενών οι οποίες έλαβαν θεραπεία με νιραπραζίλ ως ταυτόχρονη θεραπεία για ουδετεροπενία. Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω περιστατικών ουδετεροπενίας σε 2 % των ασθενών. **Υπέρταση:** Στη μελέτη PRIMA, Βαθμού 3-4 υπέρταση εμφανίστηκε σε 6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Zejula σε σύγκριση με 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με διάμεσο χρονικό διάστημα από την πρώτη δόση έως την πρώτη εκδήλωση 50 ημερών (εύρος: 1 έως 589 ημέρες) και διάμεση διάρκεια 12 ημερών (εύρος: 1 έως 61 ημέρες). Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω υπέρτασης σε 0% των ασθενών. Στη μελέτη NOVA, υπέρταση οπουιοδήποτε βαθμού σημειώθηκε σε 19,3 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με Zejula. Υπέρταση Βαθμού 3/4 σημειώθηκε σε 8,2 % των ασθενών. Η διαχείριση της υπέρτασης έγινε εύκολα με αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω υπέρτασης σε < 1 % των ασθενών. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που φαρμακευτικό προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>). **4.9 Υπερδοσολογία:** Δεν υπάρχει ειδική θεραπευτική αγωγή στην περίπτωση υπερδοσολογίας με Zejula και δεν έχουν εξακριβωθεί τα συμπτώματα υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ιατροί θα πρέπει να ακολουθούν γενικά υποστηρικτικά μέτρα και συμπτωματική αντιμετώπιση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων: Περιεχόμενο καψακίου: Στεατικό μαγνήσιο. Μονοϋδρική λακτόζη. **Κέλυτρο καψακίου:** Διοξείδιο του τιτανίου (E 171), Ζελατίνη, Μπλε χρωστική Brilliant blue FCF (E 133), Ερυθροσίνη (E 127), Ταρτραζίνη (E 102), Μελανό εκτύπωσης Σελκάς (E 904), Προπυλενογλυκόλη (E 1520), Υδροξείδιο του καλίου (E 525), Μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E 172), Υδροξείδιο του νατρίου (E 524), Παρβόνη (E 1201), Διοξείδιο του τιτανίου (E 171). **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύληση του προϊόντος:** Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** AcIar/PVC/φύλλο αλουμινίου διτρόπο blister, μονόδωκο δόσης σε κοιλία των 84 × 1, 56 × 1 και 28 × 1 σκληρών καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Rivenwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ιρλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/117/1235/001, EU/117/1235/002, EU/117/1235/003 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Νοεμβρίου 2017 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 5-3-2021

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 ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

ΑΝΤΕΠΙΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλασκόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωμάτωσης, είναι υποχρεωτική η ωθηεκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωμάτωσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλεστράντη σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. **Κρίσιμη σπλανχνική νόσος.** Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλανχνική 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 βαριάς μορφής, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD/πνευμονίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές μελέτες (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονίτιδα οποιουδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται 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, το IBRANCE θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται. Το IBRANCE θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε ασθενείς με βαριάς μορφής ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μειοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες 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 οποιουδήποτε 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 ενημερώνουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επείσους διαταραχή. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, από στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, από στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς ή επωνύμια 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 συγχρησιμοποίησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρησιμοποίηση 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, η δόση του IBRANCE θα πρέπει να αυξηθεί (μετά από 3 – 5 ημεροεπίδηση ζωής) του αναστολέα έως τη δόση που χρησιμοποιούνταν πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρησιμοποίηση επωνύμων 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 επωνύμους του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχρησιμοποίηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Ακτάζή.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει Ακτάζή. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια Ακτάζης ή κακή απορρόφηση γλυκόζη-γαλακτόσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζεται «ελεύθερο νάτριο». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περιλήψη του προφίλ ασφάλειας. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλεστράντη) σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνιο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναμία, αυξημένη ασπαστική 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 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επίβρασης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν ανά κατηγορία σοβαρότητας. 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® (PT) Πολύ συχνές:** Λοιμώξεις®, ουδετεροπενία®, λευκοπενία®, αναμία®, θρομβοπενία®, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα®, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα®, αλωπεκία, ηθροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ILT/αυξημένη, AST/αυξημένη, Σχυνές: Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσανεμία, όραση θαμνή, δακρυρροία αυξημένη, ηθροφθαλμία, επίταση®, ILT/πνευμονίτιδα®. **Όχι συχνές:** Δερματικές ερυθριματώδεις λώες®, ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST=ασπαστική αμινοτρανσφεράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, N/η = αριθμός ασθενών, N/A=δεν εφαρμόζεται. **Ανεπιθύμητη αντίδραση** στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **“Οι PT 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 αναμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος.”** **“Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος.”** **“Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσινίτιδα, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλλος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα.”** **“Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδωβατιδώδες εξάνθημα, Κνησμός εξάνθημα, Ερυθριματώδες εξάνθημα, Βατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ορογόνουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος.”** **“Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Υποπομήνου Ερωτημάτων MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια).** Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών (N = 872).

Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	Ibrance συν λετροζόλη ή φουλεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %
WBC μειωμένα	97,4	41,8	1,0	26,2	0,2	0,2
Ουδετερόφιλα μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναμία	80,1	5,6	Δ/λ	42,1	2,3	Δ/λ
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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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 μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναμία 80,1 5,6 Δ/λ 42,1 2,3 Δ/λ 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

3,75 mg). **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:** Anelkar 3,75 mg, κόνις και διάλυμα, ενέσιμο αναισθητικό. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ταμπλέτες 3,75 mg ανά φασίδια. Για τον πλήρη κατάλογο των ενδόγων, βλ. παράγραφο 6.1.3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις και διάλυμα για ενέσιμο αναισθητικό. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 ΕΙΡΗΦΟΡΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - Καρκίνος του προστάτη:** Θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του προστάτη. Θεραπεία του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με την ακτινοθεραπεία. **Ενδοαρθρική, Γενική και εξωγενής/ενδογενής ανδρογόνοληψη - Ινομυώματα μήτρας:** Θεραπεία των ινομυωμάτων μήτρας. **Γυναικεία στειρότητα:** Συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με γοναδοτροπικές (HMG, FSH, HCG) στη διαδικασία πρόκλησης ωορρηξίας εν όψει εξωσωματικής γονιμοποίησης και εξωσωματικής (IVFET). **- Καρκίνος του μαστού:** Ώς επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με ταμοξifen ή εάν ανασταλεί αρνητικά, σε γυναίκες με ενδοκρινικά ανταποκρινόμενο καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου με υψηλό κίνδυνο υποτροπής προεμμηνοπαυσιακής, μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας (βλ. παράγραφο 4.3, 4.4, 4.8 και 5.1). **- Πρωκτική ήλη:** Προ της ηλικίας των 8 ετών στα κορίτσια και των 10 ετών στα αγόρια. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** **Δοσολογία - Καρκίνος του προστάτη:** Μία ενδομυϊκή ένεση Anelkar 3,75 mg βραδείας αποδίδομενης πρέπει να χορηγείται κάθε 28 ημέρες, διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.1). Ως υποχρησιμοποιήσιμη και ακολουθεί η ακτινοθεραπεία στον υψηλό κίνδυνο εντοπισμένο ή τοπικά προχωρημένο ορμόνη-εξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη, κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η ακτινοθεραπεία, ακολουθούμενη από μακροχρόνια θεραπεία στήριξης ανδρικών, είναι προτιμότερη από ακτινοθεραπεία ακολουθούμενη από βραχυχρόνια θεραπεία στήριξης των ανδρών. (βλ. παράγραφο 5.1). Η διάρκεια της θεραπείας στήριξης ανδρών, η οποία συνιστάται από ιατρικές καταστάσεις/πρόσpects για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη που λαμβάνουν ανδρογόνοληψη, είναι 2-3 χρόνια. Σε ασθενείς με ανιχνεύσιμο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, οι οποίοι δεν είναι χειρουργικά ενισχυμένοι και λαμβάνουν αγωνιστή GnRH, όπως η triptorelin, και είναι επιλεγμένοι για θεραπεία με οξική αμπεροτονίνη, είναι ανασταλεί η βιολογική των ανδρών, ή η εκδομολογία, είναι ανασταλεί η λειτουργία του ανδρογονικού υποδοχέα, η θεραπεία με τον αγωνιστή GnRH θα πρέπει να συνεχίζεται. **- Εξωμυϊκή ανδρογόνοληψη - Ινομυώματα μήτρας:** Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει τις πρώτες πέντε ημέρες του κύκλου. Η ανδρογόνοληψη δοσολογία είναι μία ενδομυϊκή ένεση Anelkar 3,75 mg βραδείας αποδίδομενης κάθε 28 ημέρες, διάρκεια θεραπείας. Αυτή εξαρτάται από την αρχική βαρύτητα της ενδομυϊκής και τις αλλαγές που παρατηρούνται στα κλινικά χαρακτηριστικά (δυσμενεία και αναισθησία) κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας για καλύτερες γυναικολογικές παθήσεις δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες, καθώς επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα για μεγαλύτερη περίοδο. Δεν πρέπει να χορηγείται δεύτερη ένεση θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ή άλλο ανάλογο γοναδοτροπικής. **- Γυναικεία στειρότητα:** Μία ενδομυϊκή ένεση Anelkar 3,75 mg χορηγείται την δεύτερη ημέρα του κύκλου. **- Καρκίνος του μαστού:** Μία ενδομυϊκή ένεση κάθε 4 εβδομάδες σε συνδυασμό με ταμοξifen ή εάν ανασταλεί αρνητικά, ή θεραπεία με triptorelin πρέπει να αρχίζει μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας. Οι ασθενείς που εφόσον έχει επιβεβαιωθεί η προ-εμμηνοπαυσιακή κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.4). Η θεραπεία με triptorelin πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 6-8 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας με ανασταλεί αρνητικά. Ταυτόχρονα, δύο δόσεις triptorelin (με μία μεσοδοσολογία 4 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων) πρέπει να χορηγούνται πριν την έναρξη της θεραπείας με ανασταλεί αρνητικά. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ανασταλεί αρνητικά, η triptorelin δεν πρέπει να διακοπεί, ώστε να αποφευχθούν αυξήσεις των κυκλοφορούντων επιπέδων ανδρικών σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας για επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με άλλη ορμονοθεραπεία είναι έως 5 έτη, δεδομένου ότι το Anelkar 3,75 mg είναι ένα ενέσιμο αναισθητικό, απόσπαση ενδοαρθρική αλλά πρέπει να αποφευχθεί αυτή. **- Πρωκτική ήλη:** Πριν τα 8 έτη στα κορίτσια και τα 10 έτη στα αγόρια. Η θεραπεία πάλιν με triptorelin πρέπει να βρίσκεται υπό την επίβλεψη παιδοοντολόγου ή παιδοεργαστή ενδοκρινολόγου με εμπειρία στη θεραπεία κνήκης/πρωκτικής ήλης. **- Παιδιά με σωματικό βάρος** ανώ των 30 kg: μία ενδομυϊκή ένεση κάθε 4 εβδομάδες (28 ημέρες). **- Παιδιά με σωματικό βάρος** μεταξύ 20 και 30 kg: Το δύο τρίτο της δόσης ενδομυϊκής, κάθε 4 εβδομάδες (28 ημέρες), δηλαδή χορηγείται το δύο τρίτο του αντισυσταμένου εναρμονισμένου. **- Παιδιά με σωματικό βάρος** κάτω των 20 kg: Ηλικία δόση ενδομυϊκή, κάθε 4 εβδομάδες (28 ημέρες), δηλαδή χορηγείται το μισό όγκο του αντισυσταμένου εναρμονισμένου. Είναι βασικό η ένεση να γίνεται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες. Μετά την αναστολή του εναισθητικού, η ήλη πρέπει να γίνεται αμέσως με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Κάθε ένεση είναι που οδηγεί στην απώλεια ενός εναρμονισμένου μεγαλύτερου από τον όγκο που κατά κανόνα είναι επί ώριμης, πρέπει να αναφέρεται στον θεράποντα ιατρό. **Τρόπος χορήγησης:** Για ενδομυϊκή ένεση. Τα οδηγίες σχετικά με την αναστολή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερσυστάση στη GnRH, τα ανάλογα της ή σε οποιαδήποτε άλλη ανασταλεί του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.8). Πιέσεις κύστης και γλυκόχολας. Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος. Σε περίπτωση προεμμηνοπαυσιακού καρκίνου του μαστού: Η έναρξη θεραπείας με ανασταλεί αρνητικά ανενδεδειγμένη πριν την επίτευξη επαρκούς κατάστασης των ωοθηκών με triptorelin (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η χρήση αγωνιστών GnRH μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας. Στους άνδρες, υπάρχουν δεδομένα ότι η χρήση ενός διαφωτισμένου σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή GnRH μπορεί να ελαττώνει την οστική οστική πυκνότητα. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου οστεοπόρωσης (π.χ. χρόνια κατάρτιση αίμα, κάπνισμα, μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα που ελαττώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποσιτισμός). Πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος πριν τη γονιμοποίηση της triptorelin, ζήτηση, η θεραπεία με αγωνιστή GnRH μπορεί να αποκαλύψει την παρουσία προηγούμενων αδένων/γοναδοτροπικών αδένων/αδένων της υπόφυσης. Αυτά οι ασθενείς μπορεί να αρραβωνιστούν υποβόληση από τη διακρίση της θεραπείας, έμφυτος, διαγνωστικό έλεγχο της υποφύσεως/γοναδοτικής λειτουργίας οι οποίοι διαγιγνώσκονται κατά τη διάρκεια ή και μετά τη διακρίση της θεραπείας με ανασταλεί GnRH μπορεί να είναι παραπληρωτική. Η θεραπεία στήριξης ανδρών μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT. Σε ασθενείς με ιστορικό ή με παράγοντες κινδύνου για παρατεταμένη διαστήματα QT και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5) οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται το πρόβλημα οφθαλμολογικά, λαμβάνοντας ιδιαίτερη επίσημη και το ενδεχόμενο εμφάνισης κολικής ταχυκαρδίας δίχως αιτία (Torsades de pointes) πριν την έναρξη της θεραπείας με Anelkar 3,75 mg. **Λιπίδια:** Η χρήση GnRH αγωνιστών είναι πιθανό να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας κατά 1% ανά μήνα κατά τη διάρκεια μιας περιόδου θεραπείας έως 12 μηνών. Κάθε μερική της οστικής πυκνότητας κατά 10% αυξάνεται με δύο έως τρεις φορές αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών. Πρόσφατα διαβάζονται στοιχεία δείχνουν ότι η οστική απώλεια αποκαθίσταται στην πλειοψηφία των γυναικών, μετά τη διακρίση της θεραπείας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα συγκεκριμένα στοιχεία για ασθενείς με ήδη υποχρησιμοποιήσιμη ή με παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση (π.χ. χρόνια κατάρτιση αίμα, κάπνισμα, μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα που ελαττώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποσιτισμός, π.χ. νεφρική ανεπάρκεια). Δεδομένου ότι σε αυτούς τους ασθενείς η μείωση της οστικής πυκνότητας είναι πιθανό να είναι περισσότερο επιβλαβής, η θεραπεία με triptorelin θα πρέπει να εξετάζεται σε ατομική βάση και να ξεκινά μόνο αν τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των κινδύνων, μετά από ποσοτική αξιολόγηση. Θα πρέπει να εξετάζεται η λήψη προληπτικών μέτρων ώστε να αντισταθριστεί η απώλεια οστικής πυκνότητας. **Ινομυώματα μήτρας και ενδομυϊκή ένεση:** Η triptorelin στην χορηγούμενη, στη συνιστώμενη δόση προκαλεί υπογοναδοτροπική αμφορμία. Εάν, μετά τον πρώτο μήνα παρατηρήσει αμφορμία/γυναικίνα οργάνων, θα πρέπει να μετρηθούν τα επίπεδα της οιστραδιόλης στο πλάσμα και αν τα επίπεδα είναι κάτω από 50 pg/ml, πρέπει να εξεταστούν πιθανές ορμονικές βλάβες. Μετά την απόσυρση της θεραπείας, η αμφορμία των ωοθηκών επανέρχεται και ωορρηξία γίνεται περίπου 2 μήνες μετά την τελευταία ένεση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μία μη ορμονική μέθοδος αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας έως και 1 μήνα μετά την τελευταία ένεση. Καθώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με triptorelin η γυναικεία ρύση θα πρέπει να σταματήσει, πρέπει να δίδονται οδηγίες να ενημερωθεί τον γατρό της εάν συνεχίζεται η τακτική εμμηνορροία. Κατά τη διάρκεια θεραπείας των ινομυωμάτων της μήτρας συνιστάται ο τακτικός προσδιορισμός του μεγέθους του ινομυώματος. Έχουν υπάρξει αναφορές αμφορμίας σε ασθενείς με υποβλεπόμενα ινομυώματα μετά από θεραπεία με ανασταλεί GnRH. Συνήθως, η αμφορμία είχε εμφανιστεί 6 - 10 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. **Γυναικεία στειρότητα:** Ο αριθμός ωοκυττάρων τα οποία μπορεί να είναι μετά από τη χρήση των ανδρών GnRH και γοναδοτροπικών, μπορεί να είναι ιδιαίτερα αυξημένος σε μία μεσομήνη περίοδο με προέλαση, ενδύς στην περίπτωση του Συνδρόμου Πολυκυστικού Ωοθηκών. Όπως και με άλλα ανάλογα GnRH έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ανδρογόνου υπερδραστικότητας των ωοθηκών (OHSS) που σχετίζονται με τη χρήση της triptorelin σε ασθενείς με γοναδοτροπική ανεπάρκεια. Προκειμένου να εξασφαλιστεί επαρκής κατάσταση των ωοθηκών σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η θεραπεία με triptorelin πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον 6-8 εβδομάδες πριν από την έναρξη ενός ανασταλεί αρνητικά, και μάλιστα ένκεως triptorelin πρέπει να χορηγούνται δύο έως πέντε φαρμακευτικά και χωρίς διακοπή καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με ανασταλεί αρνητικά. Σε γυναίκες οι οποίες είναι προεμμηνοπαυσιακές κατά τη διάρκεια του καρκίνου του μαστού και καθίσ

[illegible]

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

Т.П.: 63.41€
Л.Т.: 84.61€
ЛТФ: 22/12/2020

11 ARV 11.25/3,75-BΣΕΠ 2020