

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Σε συνεργασία με τη: Δ' Ογκολογική Κλινική - Metropolitan General
Υπό την αιγίδα του: HEAL Academy - Metropolitan General

Θα χορηγηθούν Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Overview

στις νέες θεραπείες
για τον καρκίνο 2022: θεωρία
& πράξη

27-28
Μαΐου
2022

Ξενοδοχείο
Divani Caravel
Αθήνα

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 ΟΛΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε υποπληρωμένη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στα Τμήματα Αναπαραγωγικών Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2132040300, Fax: 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διαδίκτυο και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

AMGEN®

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,

Ο καρκίνος αποτελεί το δεύτερο αίτιο θανάτου παγκόσμια, με έναν στους έξι θανάτους να οφείλονται σ' αυτόν. Αυτή η έκρηξη της κακοήθους νόσου συνεχίζει να αυξάνει παγκόσμια προκαλώντας τρομακτική φυσική, συναισθηματική και οικονομική ένταση και πίεση σε άτομα, οικογένειες, κοινότητες και συστήματα υγείας. Από την άλλη πλευρά, ο αριθμός των επιβιούντων από καρκίνο, τουλάχιστον σε Ηνωμένες Πολιτείες και Ευρώπη, εξακολουθεί να αυξάνει κάθε χρόνο, σαν αποτέλεσμα αφενός της αύξησης του πληθυσμού και της ηλικίας του και αφετέρου της πρώιμης διάγνωσης και των θεραπευτικών εξελίξεων. Οι πληροφορίες για τον σχεδιασμό της αντικαρκινικής θεραπείας και των θεμάτων της επιβίωσης από τον καρκίνο μπορούν να βοηθήσουν την κοινότητα δημόσιας υγείας να κατανοήσει και να εξυπηρετήσει τις ανάγκες αυτού του διευρυνόμενου και ετερογενούς πληθυσμού.

Στο φετινό αυτό και συνεχιζόμενο συνέδριο «Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2022: θεωρία και πράξη» ελπίζω να μοιραστούμε πολλές από αυτές τις πληροφορίες και έστω μέσα από τη δίνη των πανδημιών και των πρωτόγνωρων για την εποχή μας πολεμικών και οικονομικών συγκυριών να συνεχίσουμε να παράγουμε επιστημονικό έργο τέτοιο που να ωφελεί συνεχώς τους ασθενείς μας και να αποτελεί παρακαταθήκη για το μέλλον της Ογκολογίας.

Ο πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Δρ. Κεντεποζίδης Νικόλαος
Παθολόγος Ογκολόγος



Ogivri[®]

(trastuzumab)

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και αποτελεσματικά
ΟΛΕΣ τις αναπληρωμένες ενέσεις για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την πλήρη Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του προϊόντος.



VIATRIS

New KAK: Viatriis Limited, Ιρλανδία
Generics Pharma Hellas
Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος



Προωθείται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
145 68 Κρουσινέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Προέδρος: Νικόλαος Κεντεποζίδης

Μέλη: Ιωάννης Λίτος
Κλεοπάτρα Ράπτη

Επιστημονική Επιτροπή

Προέδροι: Ιωάννης Λίτος

Μέλη: Νικόλαος Κεντεποζίδης
Πάρις Κοσμίδης
Ιωάννης Κοτσαντής
Ηλίας Κοττέας
Ευάγγελος Ντουβέλης
Παναγιώτα Οικονομοπούλου
Χρήστος Πανόπουλος
Κλεοπάτρα Ράπτη
Σοφία Σταματοπούλου

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

BINOZAR3211/1 11/2021

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

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του κάθε Προϊόντος.

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα: Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division

Φραγκοκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ.: 210 2811712, Φαξ: 210 6857655

Προωθείται από την εταιρεία:



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

145 68 Κρυσνέρι, Αττικής, Ελλάδα

Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2022: θεωρία & πράξη

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΑΣ



Επιστημονικό πρόγραμμα

Παρασκευή

27 Μαΐου

2 0 2 2

10:45-11:00

Προσέλευση- Εγγραφές

11:00-12:40

Υποστηρικτική αγωγή

Προεδρείο: Μ. Βασλαματζής, Κ. Μυστακίδου

11:00-11:20

Νεότερα αντιεμετικά σε ασθενείς που λαμβάνουν ΧΜΘ

Β. Κολιντζίκης

11:20-11:40

Θεραπευτικός αλγόριθμος αναλγητικής αγωγής σε Ογκολογικούς ασθενείς

Σ. Παπακάτσικα

11:40-12:00

Διαχείριση τοξικότητας που είναι απότοκος θεραπευτικών χειρισμών σε Ογκολογικούς ασθενείς

Α.Μ. Λαμπράκη

12:00-12:20

Ψυχολογικές επιπτώσεις στους Ογκολογικούς ασθενείς και στους συνοδούς τους λόγω Covid-19

Ε. Ντάλη

12:20-12:40

Συζήτηση - σχολιασμός

12:40-13:00

Διάλειμμα καφέ

13:00-14:30

Μελάνωμα - Όγκοι δέρματος

Προεδρείο: Ε. Γκόγκα, Δ. Μπαφαλούκος, Α. Χριστοπούλου

13:00-13:20

Θεραπευτικές εξελίξεις στην αντιμετώπιση του βασικοκυτταρικού Ca δέρματος

Α. Μπούτης

13:20-13:40

Η σημασία του ριζικού λεμφαδενικού καθαρισμού

Α. Νταμάγκας

13:40-14:00

Adjuvant θεραπεία σε ασθενείς με high-risk μελάνωμα: Ποιο είναι το μέλλον

Ε. Γκόγκα

14:00-14:20

Εξελίξεις στις στοχευτικές θεραπείες στο BRAF (+) μεταστατικό μελάνωμα

Δ. Μπαφαλούκος

14:20-14:30

Συζήτηση - σχολιασμός

14:30-15:15

Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

15:15-15:45

Διάλεξη

Προεδρείο: Α. Αθανασιάδης, Χ. Κοσμάς, Π. Μακραντωνάκης

Biosimilars: Λύση ανάγκης ή νέα πραγματικότητα;

Α. Κουλούρης

15:45-17:30

Μοριακοί βιοδείκτες

Προεδρείο: Χ. Πανόπουλος, Κ. Πλοιαρχοπούλου

15:45-16:05

Κλινικές εφαρμογές του Next Generation Sequencing

Ε. Αραβαντινού - Φατώρου

16:05-16:30

Η εφαρμογή του κυκλοφορούντος καρκινικού DNA στην καθημερινή κλινική πράξη

Π. Οικονομοπούλου

16:30-16:55

Στοχεύοντας μεταλλάξεις του FGFR

Ι. Κωτσάντης

16:55-17:20

Θεραπευτικές ενδείξεις των αναστολέων NTRK

Σ. Λέββα

17:20-17:30

Συζήτηση - σχολιασμός



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 & Φασιανού 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



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2022: θεωρία & πράξη

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ



Παρασκευή

27 Μαΐου

2 0 2 2

17:30-18:00

Διάλεξη

Προεδρείο: Δ. Τραφαλής, Χ. Παπανδρέου

Μεταστατικός Καρκίνος του Προστάτη: Εξατομικευμένες
Επιλογές με PARP Αναστολή

Δ. Ματθαίος

sponsored by  MSD
INVENTING FOR LIFE

18:00-18:15

Διάλειμμα καφέ

18:15-20:00

Καρκίνος μαστού

Προεδρείο: Α. Κούτρας, Δ. Μαυρουδής, Β. Μπαρμπούνης

18:15-18:30

Τοπικοπεριοχικές θεραπείες στον πρώιμο TNBC

Εμ. Σαλούστρος

18:30-18:50

Βέλτιστη θεραπεία στον ER+/Her2- πρώιμο Ca μαστού

Κ. Ράπτη

18:50-19:10

Νέοι ορίζοντες στη θεραπεία του Her2 low Ca μαστού

Ε. Μοιρογιώργου

19:10-19:30

De-escalation επικουρικής θεραπείας με βάση τις
μοριακές υπογραφές

Ν. Τσουκαλάς

19:30-19:50

Ανοσοθεραπεία στον μεταστατικό Ca μαστού: πού
βρισκόμαστε σήμερα;

Ε. Ντουβέλης

19:50-20:00

Συζήτηση - σχολιασμός

20:00-20:20

Διάλεξη

Προεδρείο: Χ. Εμμανουηλίδης, Ν. Ξενίδης

Εμβόλια mRNA: Υπάρχει ελπίδα στην Ογκολογία;

Δ. Στεφάνου

20:20-21:00

Τελετή έναρξης

Προεδρείο: Δ. Πεκτασίδης, Ν. Κεντεποζίδης

20:20-20:30

Χαιρετισμοί

20:30-21:00

Εναρκτήρια ομιλία

Διδάγματα από την πανδημία Covid-19

Ε. Γιαμαρέλλος - Μπουρμπούλης

**IF SHE
RESPONDS
TO CHEMOTHERAPY**

**YOU
RESPOND
WITH ZEJULA¹**



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



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

Succinct Safety Information

Most common adverse reactions of all grades occurring in $\geq 10\%$ are: nausea, anaemia, thrombocytopenia, fatigue, constipation, vomiting, headache, insomnia, platelet count decreased, neutropenia, abdominal pain, decreased appetite, diarrhoea, dyspnoea. The most common serious adverse reactions $> 1\%$ are thrombocytopenia and anaemia. On need for weekly blood count cells for a month and weekly blood pressure measurements for 2 months.

Abbreviations: FIGO, International Federation of Gynecology and Obstetrics; PARP, poly(ADP-ribose) polymerase.

References: 1. ZEJULA (niraparib). Summary of Product Characteristics. August 2021. 2. Olaparib. Summary of Product Characteristics. 2020. 3. Rucaparib. Summary of Product Characteristics. 2019.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία εμπεριέχεται 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.

©2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.

PM-GR-NRP-JRNA-220001, Ισχύς 4/2022 - 4/2023

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



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2022: θεωρία & πράξη

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΑΣ



Σάββατο

28 Μαΐου

2022

09:00-11:00

Καρκίνος ουρογεννητικού

Προεδρείο: Γ. Κύργιας, Ν. Μερτζιώτης, Γ. Σαμέλης

09:00-09:20

Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία του mHSPC

Ε.Ι. Περδικούρη

09:20-09:40

Αντιμετώπιση ολιγομεταστατικής νόσου στον καρκίνο του προστάτη

Ε. Μαραγκούλη

09:40-10:00

Νέες θεραπευτικές επιλογές στον μυοδιηθητικό καρκίνο ουροδόχου κύστης

Β. Παπαδόπουλος

10:00-10:20

Θεραπευτικές εξελίξεις στο προχωρημένο ουροθηλιακό Ca

Ε. Σόγκα

10:20-10:40

Κριτήρια θεραπευτικών επιλογών στο adjuvant setting και στην 1^η γραμμή ασθενών με Ca νεφρού

Ν. Μητσιμπόνας

10:40-11:00

Συζήτηση – σχολιασμός

Μ. Βασλαματζής

11:00-11:30

Διάλειμμα καφέ

11:30-13:10

Καρκίνος γαστρεντερικού I

Προεδρείο: Ξ. Βακάλης, Δ. Κορκολής, Π. Παπακώστας

11:30-11:55

Total Neoadjuvant Treatment στον καρκίνο του ορθού

Θ. Μακατσώρης

11:55-12:15

Στοχεύοντας νέους μοριακούς υπότυπους σε μεταστατικό κολο-ορθικό καρκίνο

Γ. Ρίζος

12:15-12:35

Ανοσοθεραπεία σε MSI-h και MSI-s κολο-ορθικό καρκίνο

Α. Τζοβάρας

12:35-12:55

Θεραπευτικές εξελίξεις στην αντιμετώπιση του οισοφαγο-γαστρικού καρκίνου

Π. Κατσαούνης

12:55-13:10

Συζήτηση – σχολιασμός

Σπ. Δελής

13:10-14:00

Καρκίνος γαστρεντερικού II

Προεδρείο: Κ. Βερίγος, D. Mauri, Z. Σαριδάκη

13:10-13:25

Θεραπευτικός αλγόριθμος στον μεταστατικό ΗΚΚ

Ι. Λίτος

13:25-13:40

Ανοσοθεραπεία σε GEP/NET

Ι. Δημητριάδης

13:40-13:55

Βιοδείκτες και θεραπεία στον προχωρημένο καρκίνο παγκρέατος

Ε. Μπιζιώτα

13:55-14:00

Συζήτηση – σχολιασμός

Θ. Εμμανουήλ

14:00-16:00

Μεσημεριανή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

16:00-17:15

Καρκίνος πνεύμονα I

Προεδρείο: Π. Κοσμίδης, Μ. Τόλια, Η. Κοττέας

16:00-16:15

Αξιοποίηση της δυνατότητας φωσφορλίωσης και αναστολής σηματοδότησης του METex14, σε ασθενείς με MMKP (NSCLC)

Μ. Δρίζου

sponsored by **MERCK**

16:15-16:30

Oligoprogression σε ασθενείς με προχωρημένο NSCLC

Μ. Θεοχάρη

16:30-16:45

Θεραπευτικός αλγόριθμος μετά από 1^{ης} γραμμής ανοσοθεραπεία

Μ. Μπακογεώργος

16:45-17:00

Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του κακοήθους μεσοθηλιώματος

Ε. Καραμητρούσης

17:00-17:15

Συζήτηση – σχολιασμός

Κ. Κωνσταντινίδης



IBRANCE®
palbociclib

Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών
με HR+/HER2- mBC¹

✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα¹⁻⁴

✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής⁵⁻⁷

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

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

✓ Ένας συνιστώμενος έλεγχος παρακολούθησης*¹

✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα¹

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

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωμάτισης

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

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

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Ibrance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαίσθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποια από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιοδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαioποιημένες 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 σπασματική αμινοτρανσφοράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφοράση της αλανίνης (ALT).¹

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

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

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 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. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2014;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. JGO1800239 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-78. 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»



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

Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2022: θεωρία & πράξη

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Σάββατο

28 Μαΐου

2 0 2 2

17:15-17:45

Διάλεξη

Προεδρείο: Γ. Κουμάκης, Α. Χαρίπιδου

Ο ρόλος του διπλού ανοσοαποκλεισμού στην
1^η γραμμή του ΜΜΚΠ

Γ. Λαϊνάκης

sponsored by  Bristol Myers Squibb™

17:45-18:00

Διάλειμμα καφέ

18:00-18:45

Καρκίνος πνεύμονα II

Προεδρείο: Σ. Αγγελάκη, Ε. Σαμαντάς

18:00-18:20

Θεραπευτικές εξελίξεις σε ασθενείς με πρώιμο και
μεταστατικό EGFR mutant NSCLC

Β. Ραμφίδης

18:20-18:40

Το παρόν και το μέλλον της anti-TIGIT στόχευσης
στον καρκίνο του πνεύμονα

Θ. Τέγος

sponsored by 

18:40-18:45

Συζήτηση – σχολιασμός

Κ.Μ. Σουλτάνης

18:45-19:10

Διάλεξη

Προεδρείο: Χ. Καλόφωνος, Ι. Καραϊτιανός, Α. Ψυρρή

Artificial intelligence και Ογκολογία

Σ. Κόκκαλη

19:10-20:45

Γυναικολογικός καρκίνος

Προεδρείο: Α. Αρδαβάνης, Ν. Ζήρας, Γ. Παπαδόπουλος

19:10-19:30

Βιοδείκτες και μελλοντικές προοπτικές στην κλινική πρακτική
του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας

Κ. Τσαπακίδης

19:30-19:50

Καρκίνος του ενδομητρίου στην εποχή της εξατομικευμένης
θεραπείας

Σ. Σταματοπούλου

19:50-20:10

Διαχείριση των ασθενών με Ca ωοθηκών στην εποχή των
PARP αναστολέων

Β. Τζούδα

20:10-20:30

Διατήρηση γονιμότητας σε ασθενείς με γυναικολογικό
καρκίνο

Α. Ροδολάκης

20:30-20:45

Συζήτηση - σχολιασμός

20:45-21:00

Λήξη συνεδρίου - Συμπεράσματα


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

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

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ

ελπίδα του κόσμου

ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

**ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ**

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



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

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



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,

ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610

info@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα



Ομιλητές - Πρόεδροι

Mauri Davide	Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Αγγελάκη Σοφία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αθανασιάδης Αθανάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Τμήμα Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν. Λάρισας
Αραβαντινού - Φατώρου Ελένη	MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Αρδαβάνης Αλέξανδρος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθυντής-Επιστημονικός Υπεύθυνος Α' Παθολογικού-Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Α.Ο.Ν.Α. "Ο Άγιος Σάββας"
Βακάλης Ξενοφών	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Επιστημόνων-Εργαζομένων Ακτινοθεραπείας (ΕΕΕΕΑ)
Βασλαματζής Μιχαήλ	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος, Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός» - Οφθαλμιατρείο Αθηνών
Βερίγος Κοσμάς	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού Ογκολογικού Τμήματος ΙΑΣΩ
Γιαμαρέλλος - Μπουρμπούλης Ευάγγελος	Καθηγητής Παθολογίας Ε.Κ.Π.Α, Δ' Παθολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο "Αττικόν", Επισκέπτης Καθηγητής, Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Friedrich Schiller, Ιένα Γερμανίας, Συντονιστής Ελληνικής Ομάδας Μελέτης της Σήψης
Γκόγκα Έλενα	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια Α' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Δελής Σπυρίδων	Γενικός Χειρουργός - Χειρουργός Ήπατος Παγκρέατος MD, PH.D., ASTS, Διευθυντής, Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Ι Κωνσταντοπούλειο «Η Αγία Όλγα»
Δημητριάδης Ιωάννης Γ.	MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Συνεργάτης «Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center» και «Θεραπευτήριο Αθηνών», Oncology Medical Lead MSD
Δρίζου Μαρία	Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Εμμανουήλ Θεόδωρος	MD, PhD, FEBGH, Γαστρεντερολόγος, Διευθυντής Γαστρεντερολογικής Ηπατολογικής Κλινικής, Metropolitan General Hospital
Εμμανουηλίδης Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, π. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Ζήρας Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα Κλινικής "ΡΕΑ" & Γ. Κ. Πειραιά "Ιπποκράτης"
Θεοχάρη Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Ολύμπιο Θεραπευτήριο, Πάτρα

Καραϊτιανός Ιωάννης Γ.

Αμ. Επίκ. Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής Νοσοκομείου "Ερρίκος Ντυνάν", τ. Συντονιστής Διευθυντής Ογκολογικής Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. "Άγιος Σάββας", Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργικής Ογκολογίας

Καραμητρούσης Ευάγγελος

MD, MSc, BSc Παθολόγος Ογκολόγος Επιμελητής Β' Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ. Ν. Θ. Παπαγεωργίου

Κατσαούνης Παναγιώτης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Ογκολογικό Κλινική, Metropolitan General

Κεντεποζίδης Νικόλαος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Metropolitan General

Κόκκαλη Στεφανία

MD, MSc, Επικουρική Επιμελήτρια, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Κολιτζίκης Βασίλειος

Ειδικευόμενος Ογκολογίας, 251 ΓΝΑ

Κορκολής Δημήτριος

Χειρουργός, Διδάκτωρ, Πανεπιστήμιο Αθηνών

Κοσμάς Χρήστος

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

Κοσμίδης Πάρις

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»

Κοττέας Ηλίας

MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Πανεπιστημίου Αθηνών, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»

Κουλούρης Ανδρέας

MD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Department Head and Neck, Lung Cancer and Melanoma, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden

Κουμάκης Γεώργιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Β' Παθολογική Κλινική, Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Κούτρας Άγγελος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών

Κύργιας Γεώργιος

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Κωνσταντινίδης Κωνσταντίνος

MD, MSc, FEBTS, Επιμελητής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής 251 Γ.Ν.Α., Διευθυντής Β' Θωρακοχειρουργικής/ Κλινικής Ελάχιστα Επεμβατικής Χειρουργικής Θώρακα, Metropolitan General

Κωτσαντής Ιωάννης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής Β', Π.Γ.Ν. "Αττικόν"

Λαϊνάκης Γεώργιος

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

Λαμπράκη Αγγελική Μαρία

MD, MSc, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, 251 Γ.Ν.Α.

Λέββα Σοφία

MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο & Βιοκλινική, Θεσσαλονίκη

Λίτος Ιωάννης

Παθολόγος Ογκολόγος, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας

Μακατσώρης Θωμάς

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

Μακραντωνάκης Πάρις

MSc, PhD Παθολόγος Ογκολόγος Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Μαραγκούλη Έλενα

Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν. Τρικάλων



Ματθαίος Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου
Μαυρουδής Δημήτριος	Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Μερτζιώτης Νικόλαος	Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδrolόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής – Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Εστιακής Θεραπείας, Πρόεδρος Εταιρείας Προληπτικής Ιατρικής και Πρωτοβάθμιας Περίθαλψης
Μητσιμπόνας Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης, Α' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μοιρογιώργου Ευαγγελία	MD, MSc Παθολόγος- Ογκολόγος, Νοσοκομείο “Υγεία”
Μπακογεώργος Μάριος	MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Μπαρμπούνης Βασίλειος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Μπαφαλούκος Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής
Μπιζιώτα Ειρήνη	MD, PHD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολη
Μπούτης Αναστάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Μυστακίδου Κυριακή	Καθηγήτρια Ανακουφιστικής Αγωγής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Ντάλη Ευδοκία	MSc, PhD, Κλινική Ψυχολόγος, Ψυχιατρική Κλινική, 251 Γ.Ν.Α., Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία
Νταμάγκας Άρης	Πλαστικός Χειρουργός, Διευθυντής, Κλινική Πλαστικής Χειρουργικής, 251 ΓΝΑ
Ντουβέλης Ευάγγελος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Γενική Κλινική Κέρκυρας
Ξενίδης Νικόλαος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Κλινικής Ογκολογίας, Δ.Π.Θ
Οικονομοπούλου Παναγιώτα	Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Πανόπουλος Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Παπαδόπουλος Βασίλειος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Παπαδόπουλος Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Β' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Παπακάτσια Σοφία	PhD, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας. Γ.Ν.Θ. “Γ. Παπαγεωργίου”
Παπακώστας Παύλος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan General»
Παπανδρέου Χρήστος	Ομ. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Α.Π.Θ.
Πεκτασίδης Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center
Περδικούρη Ελένη Ισιδώρα	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Πλοιαρχοπούλου Κυριακή	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Metropolitan General

Ραμφίδης Βασίλειος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, Ογκολογική Μονάδα, Γ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική Γ.Ν.Ν.Θ.Α «Η Σωτηρία», Ογκολογική Κλινική, 251 Γ. Ν. Αεροπορίας
Ράπτη Κλεοπάτρα	MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Ογκολογικής Κλινικής, 251 ΓΝΑ
Ρίζος Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, 424 ΓΣΝΕ
Ροδολάκης Αλέξανδρος	Καθηγητής Γυναικολογικής - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο Metropolitan
Σαμέλης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Διευθυντής, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Πρόεδρος Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων & Εξατομικευμένων Θεραπειών
Σαριδάκη Ζένια	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Διευθύντρια, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan» Αθήνα, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ», Ηράκλειο Κρήτης
Σόγκα Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Σουλτάνης Κωνσταντίνος Μάριος	MD, MSc, Χειρουργός Θώρακα, Επιμελητής θωρακοχειρουργικής κλινικής 251 Γ.Ν.Α., Επιστημονικός συνεργάτης Metropolitan General Hospital
Σταματοπούλου Σοφία	Παθολόγος - Ογκολόγος, Γ' Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan Hospital»
Στεφάνου Δήμητρα	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β, Γ.Ν.Α. Λαϊκό
Τέγος Θεόδωρος	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Τζοβάρας Αλέξανδρος	PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τζούδα Βασιλική	Ειδικευόμενη Παθολογίας, Συνεργάτης, Ογκολογική Ομάδα, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Τόλια Μαρία	Αν. Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Τραφαλής Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Αναπληρωτής Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center
Τσαπακίδης Κωνσταντίνος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας
Τσουκαλάς Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα
Χαρπίδου Ανδριανή	MD, PhD, FCCP, Πνευμονολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΕΚΠΑ, Ογκολογική Μονάδα, Γ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Χριστοπούλου Αθηνά	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας», Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών
Ψυρρή Αμάντα	Παθολόγος Ογκολόγος, Καθηγήτρια Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών



Το **LYNPARZA** ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα.
- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Το **LYNPARZA** σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη ενδείκνυται για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/ή είτε από γονιδιωματική αστάθεια.

Μονοθεραπεία:

- ✓ Αποτελεσματική θεραπεία* με το **60%** των ασθενών **χωρίς εξέλιξη της νόσου στα 3 χρόνια** έναντι 27% στο σκέλος εικονικού φαρμάκου, (HR = 0.30; 95% CI: 0.23-0.41; $P < 0.0001$)^{1,2}
- ✓ **70%** μείωση του κινδύνου εξέλιξης της νόσου ή θανάτου^{1,2*}

Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη:

- ✓ **3 χρόνια** mPFS στις HRD⁺ ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών³ # [37,2 μήνες στο σκέλος LYNPARZA+μπεβασιζουμάμνη έναντι 17,7 μηνών στο σκέλος εικονικού φαρμάκου+μπεβασιζουμάμνης (HR = 0.33; 95% CI: 0.25-0.45)]³

Δώστε την ευκαιρία στις νεοδιαγνωσθείσες ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών, επιμηνύοντας το διάστημα ελέγχου της νόσου τους σε χρόνια^{1,2,3}

BRCA 1/2 = Breast cancer genes 1/2

HRD = homologous recombination deficiency;

FIGO = Federation Internationale de Gynecologie et d'Obstetrique;

* ως μονοθεραπεία συντήρησης ¹ σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη

² Προκαθορισμένη ανάλυση υποσύνθου

Πριν τη συγκατάληψη συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Lynparza [Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος] Ελλάδα, AstraZeneca AE, 11 Νοεμβρίου 2021. 2. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. N Engl J Med. 2018;379(26):2495-2505. 3. Ray-Coquard I, Pautier P, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381:2416-2428.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

ΤΙΜΕΣ: LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB B1x56 σε Alu/Alu Blister: Χ.Τ.: € 2375,51 / Α.Τ.: € 2587,29 / Ν.Τ.: € 2135,85. - LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB B1x56 σε Alu/Alu Blister: Χ.Τ.: € 2423,75 / Α.Τ.: € 2639,82 / Ν.Τ.: € 2179,22.



Υπεύθυνος συν-προώθησης MSD ΑΦΦΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αττική
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000



Κόστος Άδειας Κυκλοφορίας: AstraZeneca A.E.
Αγρολάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Τ. +30 21068711000
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000
www.astrazeneca.gr



Overview

στις νέες θεραπείες
για τον καρκίνο 2022: **θεωρία & πράξη**

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ



Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση:

ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Σε συνεργασία με τη:

Δ' Ογκολογική Κλινική – Metropolitan General

Υπό την Αιγίδα του:

HEAL Academy – Metropolitan General

Ημερομηνία διεξαγωγής:

27-28 Μαΐου 2022

Τόπος διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο Divani Caravel

Λ. Βασ. Αλεξάνδρου 2

Αθήνα 16121

Τηλ: +30 210 72 07 000

<https://divanicaravelhotel.com>

Εγγραφές:

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

Συμμετοχή:

Η συμμετοχή στο Συνέδριο είναι **δωρεάν**.

Οδηγίες για Παρακολούθηση με Φυσική Παρουσία:

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 badge (barcode), το οποίο θα πρέπει να σκανάρουν κατά την είσοδο και έξοδο τους στην αίθουσα.

Η χρήση μάσκας προστασίας είναι υποχρεωτική για όλους τους συμμετέχοντες σε όλους τους χώρους.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης:

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

Η δημιουργία λογαριασμού είναι **δωρεάν** και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε από το μενού την κατηγορία **Live**, το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live ή Go Virtual**.



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



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



Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

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

Παραλαβή πιστοποιητικού:

Βάσει της εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα είναι διαθέσιμο μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου σε όσους σύνεδρους έχουν κάνει εγγραφή. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης είναι η συμπλήρωση τουλάχιστον του 60% των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η ηλεκτρονική συμπλήρωση του ερωτηματολογίου αξιολόγησης του Συνεδρίου.

Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD), θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης που θα καταγραφεί στην πλατφόρμα Livemed για όσους έχουν διαδικτυακή παρουσία και στο σύστημα καταμέτρησης στην είσοδο της αίθουσας για όσους έχουν φυσική παρουσία. Πιστοποιητικό δεν μπορεί να δοθεί για την on-demand παρακολούθηση.



Οι συμμετέχοντες θα μπορούν να παραλάβουν το πιστοποιητικό τους από την πλατφόρμα Livemed μέσω του πεδίου «Παραλαβή Πιστοποιητικού», το οποίο ενεργοποιείται με τη λήξη του Συνεδρίου.

Συγκεκριμένα, αφού έχετε κάνει σύνδεση με τους κωδικούς σας στο Livemed πηγαίνετε στην ενότητα On Demand. Από εκεί επιλέξετε το event που παρακολουθήσατε και πατήστε το κουμπί Go Virtual, Go Live. Στη συνέχεια από τα κουμπιά που υπάρχουν στο κάτω μέρος της οθόνης πατήστε το κουμπί «Γραμματεία». Στη συνέχεια πατήστε το κουμπί «Πιστοποιητικό» ώστε να ξεκινήσετε τη διαδικασία έκδοσης πιστοποιητικού και να συμπληρώσετε τη φόρμα αξιολόγησης.

Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 171 22 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 21098 80 032, Φαξ: 21098 81 303

Email: ets@otenet.gr • ets@events.grr • Website: www.events.gr

ALYMSYS[®]

Bevacizumab



W M WinMedica
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες:
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

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες.

Νοσοκομειακές Τιμές:

ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 16 ML 728,89 €
ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 4 ML 186,89 €

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας

mAbxience
From lab to life

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

Overview

στις νέες θεραπείες
για τον καρκίνο 2022:

θεωρία & πράξη

Χορηγοί

AMGEN[®]

 **astellas**

 **Bristol Myers Squibb**[™]

 **DEMO ABEE**
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

 **FARAN**
ONCOLOGY

 **Galenica**

 **GENESIS**
pharma

 **gsk**

 **Lilly**
ΦΑΡΜΑΣΕΥΣ

Janssen  **Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

MERCK

 **MSD**
INVENTING FOR LIFE

 **NOVARTIS**

 **Pfizer**
Oncology

 **Pierre Fabre**
FARMAKA S.A.

 **Roche**

SANDOZ A Novartis
Division

 **WinMedica**
Serving Health for Life

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

- 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Ζεζιλά 100 mg σκληρά καψάκια
- 2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική τοσυλική νιραπαρίμπη που ισοδυναμεί προς 100 mg νιραπαρίμπη. Εκδόχα 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 ταρταρίνη (E 102) [0,0172 mg]. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.
- 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Σκληρό καψάκιο (καψάκιο). Σκληρό καψάκιο περίπου 22 mm × 8 mm. Λευκό σώμα φέρων τη σήμανση «100 mg» εκτυπωμένη με μαύρο μελάνι και πορφυρού χρώματος καπάκι φέρων τη σήμανση «Niraparib» εκτυπωμένη με λευκό μελάνι.
- 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Ζεζιλά ενδείκνυται: • για χρήση ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο επιθηλιακό (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήγες καρκίνο των ωοθηκών, τις σάλπιγγας ή πρωτοπαθή καρκίνο των περιτοναίων, που παρουσιάζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) μετά την ολοκληρωθείσα χημειοθεραπεία πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνη. • για χρήση ως μονοθεραπεία για θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με εισαχθέν στην πλατίνη υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήγες ορδών επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, τις σάλπιγγας ή πρωτοπαθή καρκίνο των περιτοναίων, που παρουσιάζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με Ζεζιλά πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία: Θεραπεία συντήρησης πρώτης γραμμής για τον καρκίνο των ωοθηκών: Η συνιστώμενη αρχική δόση του Ζεζιλά είναι 200 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 Ζεζιλά είναι 300 mg (τρία καψάκια των 100 mg), η οποία λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Θεραπεία συντήρησης για υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωοθηκών: Η δόση είναι τρία σκληρά καψάκια των 100 mg μία φορά ημερησίως, αντίστοιχα με συνολική ημερησία 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. Παράλειψη 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 διακοπεί η θεραπεία (αλλά όχι για διάστημα μεγαλύτερο των 28 συνεχόμενων ημερών) για να επιτραπεί στην ασθενή να αναρτήσει 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 εμφανιστούν πέρα από την 28ημερη διακοπή της δόσης, συνιστάται να τερματίζεται η χορήγηση του Ζεζιλά. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι διαχειρίσιμες με αυτή τη στρατηγική διακοπής και μείωσης της δόσης, συνιστάται να τερματίζεται η χορήγηση του Ζεζιλά.

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* (ένα καψάκιο των 100 mg)

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

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

*CTCAE = Κριτήρια Συνθύνους Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Πίνακας 3: Τροποποίησης της δόσης για αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες	
Κατά τη θεραπεία με Ζεζιλά 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 αυξητικό παράγοντα	• Για ασθενείς με αριθμό αιμοπεταλίων $\leq 10.000/\mu\text{L}$, θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση μετάγγισης αιμοπεταλίων. Εάν υφίστανται άλλοι παράγοντες κινδύνου για αιμοραγία όπως για παράδειγμα συγχρόνιες αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμακευτικών προϊόντων, να εξετάζεται η διακοπή αυτών των ουσιών ή/και μετάγγιση σε υψηλότερο αριθμό αιμοπεταλίων. • Επανεναρξη του Ζεζιλά σε μειωμένη δόση.
Αριθμός αιμοπεταλίων $< 100.000/\mu\text{L}$	Πρώτη εκδήλωση: • Διακοπή του Ζεζιλά 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 Ζεζιλά στην ίδια ή μειωμένη δόση σύμφωνα με τον Πίνακα 1 με βάση την κλινική εκτίμηση. • Εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων είναι $< 75.000/\mu\text{L}$ οποιοδήποτε, επανεναρξη σε μειωμένη δόση σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
Αριθμός αιμοπεταλίων $< 100.000/\mu\text{L}$	Δεύτερη εκδήλωση: • Διακοπή του Ζεζιλά 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 Ζεζιλά σε μειωμένη δόση σύμφωνα με τον Πίνακα 1. • Τερματίζεται η χορήγηση του Ζεζιλά 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 Αιμοσφαίρινη $< 8 \text{ g/dL}$	• Διακοπή του Ζεζιλά 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 αιμοσφαίρινης στο $\geq 9 \text{ g/dL}$. • Επανεναρξη του Ζεζιλά σε μειωμένη δόση σύμφωνα με τον Πίνακα 1. • Τερματίζεται η χορήγηση του Ζεζιλά εάν τα ουδετερόφιλα ή/και η αιμοσφαίρινη 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 (ΜΔΣ) ή οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΟΜΛ)	• Τερματίζεται μόνιμα το Ζεζιλά.

Θεραπεία συντήρησης του υποτροπιάζοντος 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 εξετάζεται δόση έναρξης 200 mg για ασθενείς με βάρος κάτω των 58 kg. Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένους 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 τροποποίηση 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 νιραπαρίμπης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό. Τα καψάκια δεν πρέπει να μασούνται ή να θρυμματίζονται. Το Ζεζιλά μπορεί να λαμβάνεται είτε με τροφή είτε χωρίς. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα 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). Συνιστώνται εξετάσεις πλήρους αιμογράμματος εβδομαδιαίως για τον πρώτο μήνα, στη συνέχεια μηνιαία παρακολούθηση για τους επόμενους 10 μήνες θεραπείας και στη συνέχεια περιοδικά για παρακολούθηση των ασθενών για κλινικά σημαντικές μεταβολές στις οποίες αιματολογικές παραμέτρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2). Εάν μία ασθενής αναπτύξει βαριές μορφές εμμένουσα αιματολογική τοξικότητα, συμπεριλαμβανομένης της πανκυτταροπενίας, η οποία δεν υποχωρήσει εντός 28 ημερών μετά τη διακοπή, η θεραπεία με Zejula θα πρέπει να τερματίζεται. Λόγω του κινδύνου θρομβοπενίας, αντιπηκτικά και φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι μειώνουν τον αριθμό θρομβοκυττάρων πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.8). **Μυελοδοματοπλαστικό σύνδρομο/ξείρα μυελογενής λευχαιμία:** Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις μυελοδοματοπλαστικού συνδρόμου/ξείρας μυελογενής λευχαιμίας (ΜΔΣ/ΟΜΛ) σε ασθενείς που λάμβαναν μονοθεραπεία ή θεραπεία συνδυασμού με Zejula σε κλινικές μελέτες και μετεγκριτικά. Η διάρκεια της θεραπείας με Zejula σε ασθενείς προτού αναπτύξει ΜΔΣ/ΟΜΛ κυμαίνεται από 0,5 μήνες έως > 4,9 έτη. Οι περιπτώσεις ήταν χαρακτηριστικές δευτεροπαθών ΜΔΣ/ΟΜΛ συσχετιζόμενων με θεραπεία για τον καρκίνο. Όλες οι ασθενείς είχαν λάβει πολλαπλά σχήματα χημειοθεραπείας με περιεχόμενο πλατίνας και πολλές είχαν επίσης λάβει και άλλους παράγοντες προκαλούσης ζημιά στο DNA καθώς και ακτινοθεραπεία. Μερικές από τις ασθενείς είχαν ιστορικό κατάσπασξης του μυελού των οστών. Εάν επιβεβαιωθεί ΜΔΣ ή/και ΟΜΛ ενώ μία ασθενής λαμβάνει θεραπεία με Zejula, η θεραπεία θα πρέπει να τερματίζεται και η ασθενής να λαμβάνει κατάλληλη θεραπευτική αγωγή. **Υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης και υπερτασικής κρίσης:** Με τη χρήση Zejula έχει αναφερθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης και υπερτασικής κρίσης (βλ. παράγραφο 4.8). Προ-υπέρταση υπέρταση θα πρέπει να ελεγχτεί επαρκώς πριν την έναρξη της θεραπείας με Zejula. Κατά τη θεραπεία με Zejula, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον εβδομαδιαίως για δύο μήνες, στη συνέχεια να παρακολουθείται μηνιαίως για το πρώτο έτος και στη συνέχεια περιοδικά. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης στο σπίτι για κατάλληλους ασθενείς με οδηγίες να επικοινωνήσουν με τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση αύξησης της αρτηριακής πίεσης. Θα πρέπει να πραγματοποιείται ιατρική διαχείριση της υπέρτασης με αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα καθώς επίσης και ρύθμιση της δόσης Zejula (βλ. παράγραφο 4.2), εάν αυτό απαιτείται. Κατά το κλινικό πρόγραμμα, λήθηκαν μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης την Ημέρα 1 του κάθε 28ημέρου κύκλου ενώ η ασθενής συνέχισε να παίρνει Zejula. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η υπέρταση ελεγχθηκε επαρκώς με τη χρήση συμβατικών αντιυπερτασικής θεραπευτικής αγωγής με ή χωρίς προσαρμογή της δόσης του Zejula (βλ. παράγραφο 4.2). Το Zejula θα πρέπει να τερματίζεται στην περίπτωση υπερτασικής κρίσης ή εάν ιατρικός σημαντική υπέρταση δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς με αντιυπερτασική αγωγή. **Σύνδρομο Οπιδόλης Αναστέλλουσας Εγκυκλοπαθείας (PRES):** Υπήρξαν αναφορές για Σύνδρομο Οπιδόλης Αναστέλλουσας Εγκυκλοπαθείας (PRES) σε ασθενείς που έλαβαν Zejula (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή που μπορεί να παρουσιαστεί με ταχέως εξελισσόμενη συμπτωματολογία όπως επιληπτικές κρίσεις, κεφαλαλγία, αλλοιωμένη ψυχική κατάσταση, οπτική διαταραχή ή φθοιές τύφλωσης, με ή χωρίς σχετική υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση μέσω απεικόνισης εγκέφαλου, κατά προτίμηση απεικόνισης μαγνητικής συντονισμού (MRI). Σε περίπτωση PRES, συνιστάται η διακοπή του Zejula και η θεραπεία συγκεκριμένων συμπτωμάτων συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης. Η ασφάλεια της επανέναρξης της θεραπείας με Zejula σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως εμφανίσει PRES δεν είναι γνωστή. **Κύηση/αντισύλληψη:** Το Zejula δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν επιθυμούν να κάνουν χρήση αξιόπιστης μεθόδου αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 1 μήνα μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης Zejula (βλ. παράγραφο 4.6). Πριν τη θεραπεία θα πρέπει να γίνεται τεστ εγκυμότητας σε όλες τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. **Διακτάλη:** Τα σκληρά κακάκια Zejula περιέχουν μονοκυβική λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια λακτομικά προβλήματα διασάφειας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **Παράρτημα (Ε 102):** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παράρτημα (Ε 102), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις: Ο συνδυασμός νιραπαρίτης με εμβόλια ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες δεν έχει μελετηθεί. Τα δεδομένα για τη νιραπαρίτη σε συνδυασμό με κυτταροστατικά φαρμακευτικά προϊόντα είναι περιορισμένα. Επομένως, απαιτείται προσοχή εάν η νιραπαρίτη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια, ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες ή άλλα κυτταροστατικά φαρμακευτικά προϊόντα. **Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις: Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη νιραπαρίτη:** Η νιραπαρίτη ως υπόστρωμα των CYP (CYP1A2 και CYP3A4): Η νιραπαρίτη είναι υπόστρωμα των καρβοξυτεστεράσεων (CE) και των UDP-γλυκουροσυλτρανσφεράσεων (UGT) *in vivo*. Ο εξειδικευτός μεταβολισμός της νιραπαρίτης είναι ελάχιστος *in vivo*. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης για το Zejula όταν χορηγείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν (π.χ. πρακοναζόλη, ριτονάβιρ και κλαριθρομυκίνη) ή επαγούν τα ένζυμα CYP (π.χ. ριφαμπίνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοϋλίνη). **Νιραπαρίτη ως υπόστρωμα των μεταφορέων εκροής (P-gp, BCRP, BSEP, MRP2 και MATE1/2):** Η νιραπαρίτη είναι υπόστρωμα της γλυκοπρωτεΐνης P (P-gp) και της πρωτεΐνης αντίστασης καρκίνου του μαστού (BCRP). Λόγω, όμως, της υψηλής της διαπερατότητας και βιοδιαθεσιμότητας, ο κίνδυνος κλινικά σχετικών αλληλεπιδράσεων με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αναστέλλουν αυτούς τους μεταφορείς είναι μάλλον πιθανόν. Επομένως, δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης του Zejula όταν αυτό χορηγείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι αναστέλλουν τη γλυκοπρωτεΐνη P (P-gp) (π.χ. αμοδιόνη, βεραπαμίλη) ή την πρωτεΐνη αντίστασης καρκίνου του μαστού (BCRP) (π.χ. σιμετιρίνη, δελταμεθαδόνη και ελτρομπομόνη). Η νιραπαρίτη δεν είναι υπόστρωμα της αντλής εξαγωγής γολκίων αλάτων (BSEP), ή της πρωτεΐνης 2 που σχετίζεται με πολυφαρμακευτική αντίσταση (MRP2). Ο κύριος πρωτεϊνικός μεταβολίτης M1 δεν είναι υπόστρωμα των P-gp, BCRP, BSEP ή MRP2. Η νιραπαρίτη δεν είναι υπόστρωμα του πολλαπλού μεταφορέα εξόδου φαρμάκων και ιονίων των (MATE) 1 ή 2, ενώ ο M1 είναι υπόστρωμα και των δύο. **Νιραπαρίτη ως υπόστρωμα μεταφορέων ηπατικής πρόσληψης (OATP1B1, OATP1B3 και OCT1):** Όπτε η νιραπαρίτη ούτε και ο M1 είναι υπόστρωμα του πολυπεπτιδίου μεταφορέας οργανικών ανιόντων 1B1 (OATP1B1), 1B3 (OATP1B3), ή μεταφορέας οργανικών κατιόντων (OCT1). Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης του Zejula όταν χορηγείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν τους μεταφορείς πρόσληψης OATP1B1 ή 1B3 (π.χ. γεμιφροζόλη, ριτονάβιρ), ή OCT1 (π.χ. νιολυτεγκραβίρη). **Νιραπαρίτη ως υπόστρωμα των μεταφορέων νεφρικής πρόσληψης (OAT1, OAT3 και OCT2):** Όπτε η νιραπαρίτη ούτε και ο M1 είναι υπόστρωμα του μεταφορέα οργανικών ανιόντων 1 (OAT1), 3 (OAT3) και του μεταφορέα οργανικών κατιόντων 2 (OCT2). Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης του Zejula όταν αυτό χορηγείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν τους μεταφορείς πρόσληψης OAT1 (π.χ. προβενεζίδη), OAT3 (π.χ. προβενεζίδη, δικλοφανάκη), ή OCT2 (π.χ. σιμετιρίνη, κινιδίνη). **Επίδραση της νιραπαρίτης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** **Αναστολή των CYP (CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 και CYP3A4):** Όπτε η νιραπαρίτη ούτε ο M1 είναι αναστολέας των οποίων ενζύμων CYP μεταβολισμού δραστικών ουσιών, ήτοι CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 και CYP3A4/5. Ακόμη κι αν και δεν αναμένεται η οποία αναστολή του CYP3A4 στο ήπαρ, η δυνατότητα αναστολής του CYP3A4 σε εντερικό επίπεδο δεν έχει εξακριβωθεί σε σχετιζόμενες συγκεντρώσεις της νιραπαρίτης. Επομένως, συνιστάται προσοχή όταν η νιραπαρίτη συνδυάζεται με δραστικές ουσίες ο μεταβολισμός των οποίων εξαρτάται από το CYP3A4 και, ιδιαίτερα, εκείνες που έχουν στενό θεραπευτικό φάσμα (π.χ. κικλοσπορίνη, τακρόλιμους, αλφεντανίλη, εργοστίνη, τιμοζόλη, κουεταπίνη και αλοκαντρίνη). **Αναστολή των UDP-γλυκουροσυλτρανσφεράσεων (UGTs):** Η νιραπαρίτη δεν εμφάνισε ανασταλτική δράση έναντι των ισομερών UGT (UGT1A1, UGT1A4, UGT1A9 και UGT2B7) έως 200 μΜ *in vitro*. Επομένως, η πιθανότητα για κλινικά σχετική αναστολή των UGT από τη νιραπαρίτη είναι ελάχιστη. **Επαγωγή των CYP (CYP1A2 και CYP3A4):** Όπτε η νιραπαρίτη ούτε ο M1 είναι επαγωγείς του CYP3A4 *in vitro*. *In vitro*, η νιραπαρίτη επάγει ασθενώς το CYP1A2 σε υψηλές συγκεντρώσεις και η κλινική σχέση αυτής της επίδρασης δεν θα μπορούσε να αποκλειστεί πλήρως. Ο M1 δεν είναι επαγωγέας του CYP1A2. Επομένως, συνιστάται προσοχή όταν η νιραπαρίτη συνδυάζεται με δραστικές ουσίες ο μεταβολισμός των οποίων εξαρτάται από το CYP1A2 και, ιδιαίτερα, εκείνες που έχουν στενό θεραπευτικό φάσμα (π.χ. κλοαπίνη, θεοφυλλίνη και ριτονάβιρ). **Αναστολή των μεταφορέων εκροής (P-gp, BCRP, BSEP, MRP2 και MATE1/2):** Η νιραπαρίτη δεν είναι αναστολέας της BSEP ή MRP2. *In vitro*, η νιραπαρίτη αναστέλλει το P-gp πολύ ασθενώς και την BCRP με IC₅₀ = 161 μΜ και 5,8 μΜ, αντιστοίχως. Επομένως, με αλληλεπίδραση με κλινικά σημεία που έχει σχέση με την αναστολή αυτών των μεταφορέων εκροής, αν και πιθανόν, δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως συνιστάται προσοχή όταν η νιραπαρίτη συνδυάζεται με υποστρώματα της BCRP (ρινοτεκάνη, ροσοβεστατίνη, συμβεστατίνη, ατορβαστατίνη και μεθορεξάτη). Η νιραπαρίτη είναι αναστολέας των MATE1 και 2 με IC₅₀ 0,18 μΜ και ≤ 0,14 μΜ, αντιστοίχως. Δεν μπορούν να αποκλειστούν αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία είναι υποστρώματα αυτών των μεταφορέων (π.χ. μετορφίνη). Ο κύριος πρωτεϊνικός μεταβολίτης M1 δεν φαίνεται να είναι αναστολέας των P-gp, BCRP, BSEP, MRP2 ή MATE1/2. **Αναστολή μεταφορέων ηπατικής πρόσληψης (OATP1B1, OATP1B3 και OCT1):** Όπτε η νιραπαρίτη ούτε ο M1 είναι αναστολέας του πολυπεπτιδίου μεταφορέας οργανικών ανιόντων 1B1 (OATP1B1) ή 1B3 (OATP1B3). *In vitro*, η νιραπαρίτη αναστέλλει ασθενώς τον μεταφορέα οργανικών κατιόντων 1 (OCT1) με IC₅₀ = 34,4 μΜ. Συνιστάται προσοχή όταν η νιραπαρίτη συνδυάζεται με δραστικές ουσίες που υφίστανται μεταφορά πρόσληψης από OCT1 όπως η μετορφίνη. **Αναστολή μεταφορέων νεφρικής πρόσληψης (OAT1, OAT3 και OCT2):** Όπτε η νιραπαρίτη ούτε ο M1 αναστέλλουν τον μεταφορέα οργανικών ανιόντων 1 (OAT1), 3 (OAT3) και τον μεταφορέα οργανικών κατιόντων 2 (OCT2). Όλες οι κλινικές μελέτες έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/αντισύλληψη στις γυναίκες:** Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία δεν πρέπει να μόνον εγκύους ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία και δεν θα πρέπει να είναι εγκύες κατά την έναρξη της θεραπείας. Πριν τη θεραπεία θα πρέπει να γίνεται τεστ εγκυμότητας σε όλες τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 1 μήνα μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Zejula. **Κύηση:** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση της νιραπαρίτης στις έγκυες γυναίκες. Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής και τοξικότητας στην ανάπτυξη σε ζώα. Με βάση, όμως, το μηχανισμό δράσης της, η νιραπαρίτη θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβryo, συμπεριλαμβανομένων και τερατογόνων ενεργειών και ενεργιών θανατηφόρων για το έμβryo, όταν χορηγηθεί σε έγκυες γυναίκες. Το Zejula δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμότητας. **Θηλασμός:** Δεν είναι γνωστό εάν η νιραπαρίτη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο θηλασμός αντενδείκνυται κατά την διάρκεια χορήγησης του Zejula και για ένα μήνα μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης (βλ. παράγραφο 4.3). **Γονιμότητα:** Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη γονιμότητα. Σε επίμους και σκύλους παρατηρήθηκε αναστρέψιμη μείωση της σπερματογένεσης (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Zejula έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ασθενείς που παίρνουν Zejula μπορεί να εκδηλώσουν εξάσθενση, κόπωση και ζάλη. Ασθενείς που εκδηλώνουν αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να είναι προσεκτικές όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα. **4.8 Αντεντιμής ενέργειες:** **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι αντεντιμής ενέργειες (AEs) όλων των βαθμών που σημειώθηκαν σε ≥ 10 % των 851 ασθενών που έπαιρναν μονοθεραπεία με Zejula στις μελέτες PRIMA (αρχική δόση 200 mg ή 300 mg) και NOVA συγκεντρωτικά ήταν ναυτία, αναιμία, θρομβοπενία, κόπωση, δυσκοιλιότητα, έμετος, κεφαλαλγία, αυτία, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, κοιλιακό άλγος, μειωμένη όρεξη, διάρροια, διαπνοία, υπέρταση, εξάσθενση, ζάλη, μειωμένος αριθμός ουδετεροφίλων, βήχας, αρθραλγία, σφυραλγία, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων και εξάψεις. Οι πιο συχνές σοβαρές αντεντιμής ενέργειες > 1 % (συγκριμένες εμφανιζόμενες κατά τη θεραπεία) ήταν θρομβοπενία και αναιμία. Κατάλογος αντεντιμής ενεργειών που παραγίνονται σε μορφή πίνακα: Οι παρακάτω αντεντιμής ενέργειες έχουν προσδιορισθεί με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα που προέκυψαν από τις κλινικές μελέτες PRIMA και NOVA σε ασθενείς που λάμβαναν μονοθεραπεία με Zejula (βλ. Πίνακα 4). Οι συγκριτικές εμφανίσεις των αντεντιμής ενεργειών βασίζονται σε συγκεντρωτικά δεδομένα αντεντιμής ενεργειών που παραγίνονται από τις μελέτες PRIMA και NOVA (σταθερή αρχική δόση 300 mg/ημέρα) όπου η έκθεση του ασθενή είναι γνωστή και προσδιορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) και πολύ σπάνιες (< 1/10.000). Εντός της κάθε ομάδας συχνότητας, οι αντεντιμής ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά βαρύτητας. **Πίνακας 4: Αντεντιμής αντιδράσεις στο φάρμακο που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σταθερή αρχική δόση Zejula 300 mg/ημέρα (συγκεντρωτικά δεδομένα μελέτης PRIMA και NOVA)**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα όλων των βαθμών κατά CTCAE*	Συχνότητα βαθμού 3 ή 4 κατά CTCAE*
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές: Λοιμώξη του ουροποιητικού. Συχνές: Βρογχίτιδα, επιπεφυκίτιδα	Όχι συχνές: Λοιμώξη του ουροποιητικού, βρογχίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές: Θρομβοπενία, αναιμία, ουδετεροπενία, λευκοπενία. Όχι συχνές: Πανκυτταροπενία, εμψυρεθ ουδετεροπενία	Πολύ συχνές: Θρομβοπενία, αναιμία, ουδετεροπενία. Συχνές: Λευκοπενία. Όχι συχνές: Πανκυτταροπενία, εμψυρεθ ουδετεροπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές: Υπερευαισθησία [†]	Όχι συχνές: Υπερευαισθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Υποκαλιαιμία	Συχνές: Υποκαλιαιμία. Όχι συχνές: Μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές: Αύπνια. Συχνές: Άγχος, κατάθλιψη. Όχι συχνές: Συγχυτική κατάσταση	Όχι συχνές: Αύπνια, άγχος, κατάθλιψη, συγχυτική κατάσταση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία, ζάλη. Συχνές: Δυσγευσία. Σπάνιες: Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)**	Όχι 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: Επιδόση. Όχι συχνές: Πνευμονίτιδα	Όχι συχνές: Δύσπνοια, επίσπασξη, πνευμονίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές: Ναυτία, δυσκοιλιότητα, έμετος, κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία. Συχνές: Ψευδωσμία, κοιλιακή διάταση, φλεγμονή των βλεννογόνων, στοματίτιδα	Συχνές: Ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος. Όχι συχνές: Διάρροια, δυσκοιλιότητα, φλεγμονή των βλεννογόνων, στοματίτιδα, ήλκος στομάχου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: Φωτοευαισθησία, εξάνθημα	Όχι συχνές: Φωτοευαισθησία, εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: Οσφυαλγία, αρθραλγία. Συχνές: Μυαλγία	Όχι 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 οσπαρτικής 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). Όχι συχνές: Αύξηση οσπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης του αίματος

* CTCAE=Συνήθη Κριτήρια Ορολογίας για Αντιβιόμπα Συμβάντα, έκδοση 4.02. ** Βάσει δεδομένων κλινικής δοκιμής με νιραπαρίμμη. Αυτό δεν περιορίζεται στη βασική μελέτη μονοθεραπείας ENGOT-OV16. † Περιλαμβάνει υπεραισθησία, φαρμακευτική υπεραισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, φαρμακτικό εξάνθημα, αγγειοοίδημα και κνίδωση. Οι αντιβιωματικές ενέργειες που παρατηρήθηκαν στην ομάδα ασθενών στις οποίες χορηγήθηκε αρχική δόση Ζευλίμα 200 mg βάσει του σωματικού βάρους ή του αριθμού αιμοπεταλίων στην έναρξη, ήταν παρόμοιες ή χαμηλότερες συχνότητας σε σύγκριση με την ομάδα ασθενών στις οποίες χορηγήθηκε σταθερή αρχική δόση 300 mg (Πίνακας 4). Ελέγξε παρακάτω για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συχνότητα της θρομβοπενίας, της αναιμίας και της ουδεροπενίας. **Περιγραφή επιπνευμένων αντιβιωματικών ενεργειών:** Αιματολογικές αντιβιωματικές ενέργειες (θρομβοπενία, αναιμία, ουδεροπενία) ανάμεσα τους και κλινικές διαγνώσεις ή/και εργαστηριακά ευρήματα γενικά εκδηλώθηκαν στα αρχικά στάδια της θεραπείας με νιραπαρίμμη με τη συχνότητα να μειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Στις μελέτες NOVA και PRIMA, οι ασθενείς που ήταν κατάλληλοι για θεραπεία με Ζευλίμα είχαν τις ≥ 10 g/dL (PRIMA) πριν από τη θεραπεία. Στο κλινικό πρόγραμμα, οι αιματολογικές αντιβιωματικές ενέργειες αντιμετωπίστηκαν με εργαστηριακή παρακολούθηση και τροποποιήσεις της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2). Στη μελέτη PRIMA σε ασθενείς στις οποίες χορηγήθηκε αρχική δόση Ζευλίμα βάσει του σωματικού βάρους ή του αριθμού αιμοπεταλίων στην έναρξη, Βαθμύ 3/4 θρομβοπενία, αναιμία και ουδεροπενία μειώθηκαν από 48% στο 21%, από 36% στο 23% και από 24% στο 15% αντίστοιχα σε σύγκριση με την ομάδα ασθενών στις οποίες χορηγήθηκε σταθερή αρχική δόση 300 mg. Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω θρομβοπενίας, αναιμίας και ουδεροπενίας στο 3%, 3% και 2% των ασθενών, αντίστοιχα. **Θρομβοπενία:** Στη μελέτη PRIMA, 39% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ζευλίμα εμφάνισαν Βαθμύ 3/4 θρομβοπενία σε σύγκριση με το 0,4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με διάμεσο χρονικό διάστημα από την πρώτη δόση έως 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 νιραπαρίμμη. Στη μελέτη NOVA, περίπου το 60 % των ασθενών που λάμβαναν Ζευλίμα εκδήλωσαν θρομβοπενία οποιουδήποτε βαθμού και το 34 % των ασθενών εκδήλωσαν θρομβοπενία Βαθμύ 3/4. Σε ασθενείς με αριθμό αιμοπεταλίων κατά την έναρξη της μελέτης μικρότερο από $180 \times 10^9/L$, σημειώθηκε θρομβοπενία οποιουδήποτε βαθμού και Βαθμύ 3/4 σημειώθηκε σε 76 % και 45 % των ασθενών αντίστοιχα. Ο μέσος χρόνος έως την έναρξη της θρομβοπενίας ανεξαρτήτως βαθμού και θρομβοπενίας Βαθμύ 3/4 ήταν 22 και 23 μέρες αντίστοιχα. 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 οποιουδήποτε βαθμού ήταν 23 μέρες και η μέση διάρκεια θρομβοπενίας Βαθμύ 3/4 ήταν 10 μέρες. Ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Ζευλίμα και οι οποίες αναπτύσσουν θρομβοπενία μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Στο κλινικό πρόγραμμα, η διαχείριση της θρομβοπενίας γίνεται με εργαστηριακή παρακολούθηση, δόσολογική τροποποίηση και μετατόπιση αιμοπεταλίων όπου αυτό ήταν αρμόζον (βλ. παράγραφο 4.2). Τερματισμός της θεραπείας λόγω 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 Βαθμύ 1 ή 2 ως προς τη βαρύτητα, εκτός από ένα συμβάν Βαθμύ 3 πτεγέας και αιματώματος που παρατηρήθηκε ταυτόχρονα με σοβαρό αντιβιόμπα συμβάν πανκυτοπενίας. Θρομβοπενία εμφανίστηκε συχνότερα στις ασθενείς που είχαν αρχικό αριθμό αιμοπεταλίων χαμηλότερο από $180 \times 10^9/L$. Περίπου το 76 % των ασθενών με χαμηλότερο αρχικό αριθμό αιμοπεταλίων ($<180 \times 10^9/L$) οι οποίες έλαβαν θεραπεία με Ζευλίμα εμφάνισαν θρομβοπενία οποιουδήποτε βαθμού και το 45 % των ασθενών εμφάνισαν Βαθμύ 3/4 θρομβοπενία. Πανκυτοπενία παρατηρήθηκε σε <1 % των ασθενών που λάμβαναν νιραπαρίμμη. **Αναιμία:** Στη μελέτη PRIMA, 31% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ζευλίμα εμφάνισαν Βαθμύ 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 νιραπαρίμμη. Στη μελέτη NOVA, περίπου 50 % των ασθενών εκδήλωσαν αναιμία οποιουδήποτε βαθμού και 25 % εκδήλωσαν αναιμία Βαθμύ 3/4. Ο μέσος χρόνος έως την έναρξη της αναιμίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 42 μέρες και 85 μέρες για περιστατικά Βαθμύ 3/4. Η μέση διάρκεια αναιμίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 63 μέρες, και 8 μέρες για περιστατικά Βαθμύ 3/4. Αναιμία οποιουδήποτε βαθμού μπορεί να εμμένει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ζευλίμα. Στο κλινικό πρόγραμμα, η διαχείριση της αναιμίας γίνεται με εργαστηριακή παρακολούθηση, δόσολογική τροποποίηση (βλ. παράγραφο 4.2) και όπου αυτό αρμόζει με μετατόπιση ερυθρών αιμοσφαιρίων. Η θεραπεία λόγω αναιμίας τερματίστηκε σε 1 % των ασθενών. **Ουδεροπενία:** Στη μελέτη PRIMA, 21% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ζευλίμα εμφάνισαν Βαθμύ 3/4 ουδεροπενία 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 6 ημερών (εύρος: 1 έως 42 ημέρες). Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω ουδεροπενίας στο 2% των ασθενών που λάμβαναν νιραπαρίμμη. Στη μελέτη NOVA, περίπου 30 % των ασθενών που λάμβαναν Ζευλίμα εκδήλωσαν ουδεροπενία οποιουδήποτε βαθμού και 20 % των ασθενών εκδήλωσαν ουδεροπενία Βαθμύ 3/4. Ο μέσος χρόνος έως την έναρξη της ουδεροπενίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 27 μέρες, και 29 μέρες για περιστατικά Βαθμύ 3/4. Η μέση διάρκεια ουδεροπενίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 26 μέρες και 13 μέρες για περιστατικά Βαθμύ 3/4. Επιπλέον χορηγήθηκε παράγοντας διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων (G-CSF) σε περίπου 6 % των ασθενών οι οποίες ελάμβαναν θεραπεία με νιραπαρίμμη ως ταυτόχρονη θεραπεία για ουδεροπενία. Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω περιστατικών ουδεροπενίας σε 2 % των ασθενών. **Υπέρταση:** Στη μελέτη PRIMA, Βαθμύ 3/4 υπέρταση εμφανίστηκε σε 6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ζευλίμα 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 οποιουδήποτε βαθμού σημειώθηκε σε 19,3 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με Ζευλίμα. Υπέρταση Βαθμύ 3/4 σημειώθηκε σε 8,2 % των ασθενών. Η διαχείριση της υπέρτασης έγινε εύκολα με αντιπυρετικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η θεραπεία τερματίστηκε λόγω υπέρτασης σε <1 % των ασθενών. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς. **Αναφορά πιθανολογούμενων αντιβιωματικών ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων αντιβιωματικών ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες αντιβιωματικές ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογίων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2043030/337, φάξ: +30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>). **4.9 Υπερδόσολογία:** Δεν υπάρχει ειδική θεραπευτική αγωγή στην περίπτωση υπερδόσολογίας με Ζευλίμα και δεν έχουν εξοικωθεί τα συμπτώματα υπερδόσολογίας. Σε περίπτωση υπερδόσολογίας, οι ιατροί θα πρέπει να ακολουθούν γενικά υποστηρικτικά μέτρα και συμπτωματική αντιμετώπιση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων: Περιεχόμενο καψακίου: Στεαρικό μαγνήσιο. Μονοδερική λακτόζη. Κέλυφος καψακίου: Διοξείδιο του τιτανίου (E 171), Σελατίνη, Μπλε χρωστική Brilliant blue FCF (E 133), Ερυθροσίνη (E 127), Ταρτραζίνη (E 102), Μελάνι εκτύπωσης: Σελάκ (E 904), Προπυλενογλυκόλη (E 1520), Υδροξείδιο του καλίου (E 525), Μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E 172), Υδροξείδιο του νατρίου (E 524), Πολιδώνη (E 1201), Διοξείδιο του τιτανίου (E 171). **6.2 Ασυνβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση του προϊόντος:** Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C. **6.5 Φύση και συστατικά του περιεκτα:** AcIar/PVC/φύλλο αλουμινίου διόδια blister, μονάδων δόσης σε κοιλία των 84 x 1, 56 x 1 και 28 x 1 σκληρών καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλοι οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ιρλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/11/71235/001, EU/11/71235/002, EU/11/71235/003 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Νοεμβρίου 2017 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 9-8-2021

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

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλοσαμόχορτο (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 αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωοθηκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. Κρίσιμη σπλαγχνική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλαγχνική νόσο. **Αιματολογικές διαταραχές:** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδεροπενία 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 ή 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. υποξεία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινωμένα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται. Το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς με βαριάς μορφής ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε 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 οποιονδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολέα ή επαγωγείς του CYP3A4.** Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδοχόμενο συγχρόνησής θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρόνηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, η δόση του IBRANCE θα πρέπει να αυξάνεται (μετά από 3 – 5 ημεροπériους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείτο πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρόνηση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχρόνηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **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 εάν παίρνουν το IBRANCE. **Λακτόζη.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης 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 νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περίληψη των 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 φουλβεστράντη) σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-Βετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλκαπικία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη απαρτική αμινотранσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινотранσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή της τροποποιήσεως 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 επιβίωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/10 έως < 1/10) και όχι συχνές (≥ 1/1000 έως < 1/100). **Προτιμώμενος όρος* (PT) Πολύ συχνές:** Λοιμώξεις¹, ουδεροπενία², λευκοπενία³, αναιμία⁴, θρομβοπενία⁵, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα⁶, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα⁷, αλκαπικία, ηθροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. **Συχνές:** Εμπύρετη ουδεροπενία, δυσανεξία, όραση θάμνη, δακρύρροια αυξημένη, ηθροφθαλμία, επίταση, ILD/πνευμονίτιδα⁸. **Όχι συχνές:** Δερματικές ερυθριματώδης λύκος⁹, ALT= αμινотрансφeράση της αλανίνης, AST= απαρτική αμινотрансφeράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, N/A= 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.** ¹ Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανισμού «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». ² Η ουδεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδεροπενία, Αριθμός ουδεροκυττάρων μειωμένος. ³ Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. ⁴ Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. ⁵ Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. ⁶ Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κνησμός εξάνθημα, Ερυθριματώδης εξάνθημα, Χειλιτίδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσιδυνία, Εξέλιξη στο στόμα, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. ⁷ Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδολατιδώδες εξάνθημα, Κνησμός εξάνθημα, Ερυθριματώδης εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. ⁸ Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Υποπομηνίου 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 φουλβεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %
WBC μειωμένα	97,4	41,8	1,0	26,2	0,2	0,2
Ουδετερόφιλα μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναιμία	80,1	5,6	Δ/Ι	42,1	2,3	Δ/Ι
Αιμοπετάλια μειωμένα	65,2	1,8	0,5	13,2	0,2	0,0
AST αυξημένη	55,5	3,9	0,0	43,3	2,1	0,0
ALT αυξημένη	46,1	2,5	0,1	33,2	0,4	0,0

WBC μειωμένα 97,4 41,8 1,0 26,2 0,2 0,2 Ουδετερόφιλα μειωμένα 95,6 57,5 11,7 17,0 0,9 0,6 Αναιμία 80,1 5,6 Δ/Ι 42,1 2,3 Δ/Ι Αιμοπετάλια μειωμένα 65,2 1,8 0,5 13,2 0,2 0,0 AST αυξημένη 55,5 3,9 0,0 43,3 2,1 0,0 WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=απαρτική αμινотрансφeράση, ALT=αμινотрансφeράση της αλανίνης, N=αριθμός ασθενών, Δ/Ι=δεν ισχύει. Σημειώσεις: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων βαθμολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * Λετροζόλη ή φουλβεστράντη.

Περιγραφή επιδεδειγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνολικά, ουδεροπενία οποιουδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδεροπενία βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδεροπενία βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδεροπενίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδεροπενίας βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση στη σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανή 2, Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/02/21. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS, ΙΔΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 2.818,72 €, Ν.Τ.: 2.332,58 €. **ΙΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 2.764,36 €, Τ.Τ.: 2.764,36 €. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ολαπαρίμπης. Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ολαπαρίμπης. Έκδοχο με γνωστή δράση: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,24 mg νατρίου ανά δισκίο 100 mg και 0,35 mg νατρίου ανά δισκίο 150 mg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: **Καρκίνος των ωοθηκών** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγίων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ήσωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα. • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγίων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα. Το Lynparza σε συνδυασμό με μετρεξασουλφάμη ενδείκνυται για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού 2 βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγίων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μετρεξασουλφάμη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/ή/επί από γονιδιωματική αστάθεια. **Καρκίνος του μαστού** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού και γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, και των οποίων ο όγκος είναι αρνητικός για τον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρωπίνου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER-2). Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγούμενες υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακυκλίνη και να ταξάνη είτε για εντοπισμένη είτε για μεταστατική νόσο εκτός εάν οι ασθενείς δεν ήταν κατάλληλοι για αυτές τις θεραπείες. Οι ασθενείς με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) καρκίνο του μαστού πρέπει επίσης να παρουσιάζουν εξέλιξη κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία, ή να θεωρούνται ακατάλληλοι για ενδοκρινική θεραπεία. **Αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, οι οποίοι έχουν μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος και των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με πλατίνα εντός ενός σχήματος χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής. **Καρκίνος του προστάτη** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ευνοουκόντα καρκίνο του προστάτη και μεταλλάξεις BRCA1/2 (γαμετικές και/ήσωματικές), των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί έπειτα από προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε έναν νέο ορμονικό παράγοντα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με Lynparza πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Το Lynparza είναι διαθέσιμο σε δισκία 100 mg και 150 mg. Η συνιστώμενη δόση του Lynparza σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετρεξασουλφάμη είναι 300 mg (δύο δισκία 150 mg) που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως, ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 600 mg. Το δισκίο 100 mg είναι διαθέσιμο για τη μείωση της δόσης. **Τρόπος χορήγησης** Το Lynparza προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία Lynparza πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασώνται, συνθλίβονται, διαλύονται ή τέμνονται. Τα δισκία Lynparza μπορεί να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Θλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά την τελευταία δόση. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Αιματολογική τοξικότητα** Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Lynparza έχει αναφερθεί αιματολογική τοξικότητα, περιλαμβανομένων κλινικών διαγνώσεων και/ή εργαστηριακών ευρημάτων γενικά ήπιας ή μέτριας (Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) αναιμίας, ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας και λεμφοπενίας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με το Lynparza μέχρις ότου ανακαμφθούν από την αιματολογική τοξικότητα ή εάν προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων πρέπει να είναι $\leq$ βαθμού 1 κατά CTCAE). Συνιστάται η διενέργεια εξετάσεων κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολούθως παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος σε μηνιαία βάση για τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας και εν συνεχεία κατά περιοδικά διαστήματα για την εμφάνιση κλινικά σημαντικών μεταβολών οποισ-

δήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει αιματολογική τοξικότητα βαρύτερης μορφής ή εξάρτηση από μεταγγίσεις αίματος, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινούν κατάλληλες αιματολογικές εξετάσεις. Εάν οι αιματολογικές παράμετροι παραμείνουν κλινικά μη φυσιολογικές μετά από τη διακοπή της δόσης του Lynparza για 4 εβδομάδες, συνιστάται εξέταση του μυελού των οστών και/ή κυτταρογενετική ανάλυση αίματος. **Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία** Η συνολική επίπτωση μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου/οξείας μυελογενής λευχαιμίας (ΜΔΣ/ΟΜΛ) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο πλαίσιο κλινικών μελετών με μονοθεραπεία Lynparza, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μακροχρόνιας επιβίωσης, ήταν $<1,5\%$, με υψηλότερη επίπτωση στους ασθενείς με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωοθηκών με μετάλλαξη BRCA, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες γραμμές χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα και παρακολούθηθηκαν για 5 χρόνια (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των συμβάντων είχαν θανατηφόρο έκβαση. Η διάρκεια της θεραπείας με την ολαπαρίμπη σε ασθενείς που ανέπτυξαν ΜΔΣ/ΟΜΛ κυμάνθηκε από <6 μήνες έως >4 χρόνια - δεδομένα με μεγαλύτερες διάρκειες έκθεσης είναι περιορισμένα. Εάν υπάρχει υποψία ΜΔΣ/ΟΜΛ, ο ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε αιματολόγο για περαιτέρω παρακλινικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης μυελού των οστών και της δειγματοληψίας αίματος για κυτταρογενετική ανάλυση. Εάν, μετά τη διερεύνηση για παρατεταμένη αιματολογική τοξικότητα, επιβεβαιωθεί η παρουσία ΜΔΣ/ΟΜΛ, το Lynparza πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να λάβει κατάλληλη θεραπεία. **Πνευμονίτιδα** Πνευμονίτιδα, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ποσοστό $<1,0\%$ των ασθενών που έλαβαν Lynparza σε κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση. Οι αναφορές πνευμονίτιδας δεν είχαν σταθερή κλινική εικόνα και περιπλέκονταν από μια σειρά προδιαθεσιακών παραγόντων (καρκίνου και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, υποκείμενης πνευμονικής νόσου, ιστορικού καπνίσματος, και/ή προηγούμενης χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν νεοεμφανιζόμενα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, βήχα και πυρετό, ή εάν παρατηρηθεί ένα παθολογικό θωρακικό ακτινολογικό εύρημα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά άμεσα η διενέργεια εξετάσεων. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονίτιδα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. **Εμβρυϊκή τοξικότητα** Με βάση τον μηχανισμό δράσης (αναστολή της PARP), το Lynparza θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Οι μη κλινικές μελέτες σε επίμους έχουν δείξει ότι η ολαπαρίμπη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επίβληση και επιφέρει μειζόνες δυσπλασίες του εμβρύου σε εκβέσεις χαμηλότερες από εκείνες που αναμένονται με τη συνιστώμενη δόση των 300 mg δις ημερησίως για τον άνθρωπο. **Εγκυμοσύνη/αντισύλληψη** Το Lynparza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν δύο μορφές αξιόπιστης αντισύλληψης πριν την έναρξη της θεραπείας με Lynparza, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). Συνιστώνται δύο ιδιαίτερες αποτελεσματικές και συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης. Οι άρρενες ασθενείς και οι θήλεις σύντροφοι τους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). **Αλληλεπιδράσεις** Δεν συνιστάται η συγχρόνηση του Lynparza με ισχυρό ή μέτριο αναστολέα του CYP3A (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν πρέπει να συγχρονηθεί ισχυρό ή μέτριο αναστολέας του CYP3A, η δόση του Lynparza πρέπει να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Δεν συνιστάται η συγχρόνηση του Lynparza με ισχυρού ή μέτριους επαγωγείς του CYP3A. Σε περίπτωση που ένας ασθενής ο οποίος λαμβάνει ήδη Lynparza απαιτεί θεραπεία με ισχυρό ή μέτριο επαγωγέα του CYP3A, ο συνταγογράφος θα πρέπει να γνωρίζει ότι η αποτελεσματικότητα του Lynparza μπορεί να μειωθεί σημαντικά (βλ. παράγραφο 4.5). **Νάτριο** Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 100 mg ή 150 mg, είναι από του κοινού ονομαζόμενο «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας** Το Lynparza έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά ήπιας ή μέτριας βαρύτητας (Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) που δεν απαιτούν σε γενικές γραμμές διακοπή της θεραπείας. Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza ($\geq 10\%$) ήταν ναυτία, κόπωση, αναιμία, έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, δυσγευσία, βήχας, ουδετεροπενία, δύσπνοια, ζάλη, δυσπεψία, λευκοπενία και θρομβοπενία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 που εμφανίστηκαν σε ποσοστό $>2\%$ των ασθενών ήταν αναιμία (16%), ουδετεροπενία (5%), κόπωση/εξασθένιση (5%), λευκοπενία (2%) και θρομβοπενία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινές διακοπές και/ή μειώσεις της δόσης κατά τη μονοθεραπεία ήταν αναιμία (17%), έμετος (6%), ναυτία (6%), κόπωση/εξασθέ-

νωση (6%) και ουδετεροπενία (6,0%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναμία (1,8%), η θρομβοπενία (0,8%), η κόπωση/εξασθένιση (0,7%) η ναυτία (0,6%), η ουδετεροπενία (0,5%) και ο έμετος (0,5%). Όταν η Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετεβασίζουμμηνη το προφίλ ασφαλείας είναι γενικά συνεπές με αυτό των μεμονωμένων θεραπειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης της ολαπαρίμης στο 57,4% των ασθενών, όταν χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μετεβασίζουμμηνη, και οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας με ολαπαρίμηνη/μετεβασίζουμμηνη και εικονικό φάρμακο/μετεβασίζουμμηνη στο 20,4% και 5,6% των ασθενών, αντίστοιχα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης ήταν η αναμία (21,5%), η ναυτία (9,5%) και η κόπωση/εξασθένιση (5,2%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναμία (3,6%), η ναυτία (3,4%) και η κόπωση/εξασθένιση (1,5%). **Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα** Το προφίλ ασφαλείας βασίζεται σε συγκεντρωτικά στοιχεία από 3.077 ασθενείς με συμπαγείς όγκους που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza, όπου η έκθεση των ασθενών είναι γνωστή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου καταγράφονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) κατά MedDRA και ακολουθώς ανά προτιμώμενο όρο κατά MedDRA στον Πίνακα 1. Εντός κάθε Κατηγορίας/Οργανικού Συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι παρουσιάζονται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολουθώς κατά φθίνουσα σοβαρότητα. Οι συχνότερες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές (1/100 έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), πολύ σπάνιες ($<1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Πίνακας 1: Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα**

Ανεπιθύμητες Ενέργειες		
Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα Όλων των βαθμών κατά CTCAE	Συχνότητα βαθμού 3 και μεγαλύτερου κατά CTCAE
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	Όχι συχνές: Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία*	Όχι συχνές: Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές: Αναμία*, Ουδετεροπενία*, Θρομβοπενία*, Λευκοπενία* Συχνές: Λεμφοπενία*	Πολύ συχνές: Αναμία* Συχνές: Ουδετεροπενία*, Θρομβοπενία*, Λευκοπενία* Όχι συχνές: Λεμφοπενία*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές: Υπερευαίσθησία*, Αγγειοοίδημα*	Σπάνιες: Υπερευαίσθησία*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη	Όχι συχνές: Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία*	Όχι συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πολύ συχνές: Βήχας*, Δύσπνοια*	Συχνές: Δύσπνοια* Όχι συχνές: Βήχας*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές: Έμετος, Διάρροια, Ναυτία, Δυσπεψία, Συχνές: Στοματίτιδα*, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Συχνές: Έμετος, Διάρροια, Ναυτία Όχι συχνές: Στοματίτιδα*, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας Σπάνιες: Δυσπεψία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: Εξάνθημα* Όχι συχνές: Δερματίτιδα* Σπάνιες: Οξείδες ερύθημα	Όχι συχνές: Εξάνθημα*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)	Συχνές: Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές: Κρεατινίνη αίματος αυξημένη Όχι συχνές: Μέσος κυτταρικός όγκος αυξημένος	Σπάνιες: Κρεατινίνη αίματος αυξημένη

* Το μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Η οξεία μυελογενής λευχαιμία περιλαμβάνουν προτιμώμενους όρους (PTs) οξείας μυελογενούς λευχαιμίας, μυελοδυσπλαστικού

συνδρόμου και μυελογενούς λευχαιμίας. Η αναμία περιλαμβάνει PTs αναιμίας, μακροκυτταρικής αναιμίας, ερυθροπενίας, μειωμένου αιματοκρίτη, μειωμένης αιμοσφαιρίνης, νορμοκυτταρικής αναιμίας και μειωμένου αριθμού ερυθροκυττάρων. Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει PTs εμψύρετης ουδετεροπενίας, ουδετεροπενίας, ουδετεροπενικής λοίμωξης, ουδετεροπενικής σήψης και μειωμένου αριθμού ουδετερόφιλων. Η θρομβοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων και θρομβοπενίας. Η λευκοπενία περιλαμβάνει PTs λευκοπενίας και μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων. Η λεμφοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού λεμφοκυττάρων και λεμφοπενίας. Η υπερευαίσθησία PTs περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους υπερευαίσθησίας σε φάρμακα και υπερευαίσθησίας. Η δυσγευσία περιλαμβάνει PTs δυσγευσίας και διαταραχής γεύσης. Ο βήχας περιλαμβάνει PTs βήχα και παραγωγικού βήχα. Η δύσπνοια περιλαμβάνει PTs δύσπνοιας και δύσπνοιας κόπωσης. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει PTs αφθώδους έλκους, εξέλκωσης του στόματος και στοματίτιδας. Το εξάνθημα περιλαμβάνει PTs ερυθθήματος, αποφολιδωτικού εξανθήματος, εξανθήματος, εξανθήματος ερυθματώδους, εξανθήματος κηλιδωτού, εξανθήματος κηλιδωτού, εξανθήματος βλατιδώδους και εξανθήματος κνησμώδους. Η δερματίτιδα περιλαμβάνει PTs δερματίτιδας και δερματίτιδας αλλεργικής.

* Όπως παρατηρήθηκε στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους- κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Tηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

AstraZeneca AB,* SE-151 85 Södertälje, Σουηδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/1/14/959/002 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (100 mg)

EU/1/14/959/003 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (150 mg)

EU/1/14/959/004 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (100 mg)

EU/1/14/959/005 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (150 mg).

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Οκτωβρίου 2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 11 Νοεμβρίου 2021.

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

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

LYN/00079/1/0422

AstraZeneca

Αγιοσιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859194

Τηλ. Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 5596973
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000

