

Οργάνωση:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΡΚΙΝΟΥ
ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Υπό την αιγίδα:



ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ

Διημερίδα με θέμα:

ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΑΙΧΜΗΣ ΣΤΗΝ

& ΘΕΜΑΤΑ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

» Χορηγούνται 14 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

30 – 01
Σεπτεμβρίου Οκτωβρίου
2022



επιστημονικό
πρόγραμμα

CROWNE PLAZA
ΑΘΗΝΑ



● ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι:	Γ. Αραβαντινός Δ. Πεκτασίδης
Γεν. Γραμματέας:	Μ. Πιπέρη
Μέλη:	Μ. Γαζούλη Γ. Νασιούλης Γ. Παπαξοΐνης Ε. Ρεσ

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι:	Γ. Αραβαντινός Δ.Ι. Λαμπροπούλου Μ. Πιπέρη Ε. Ρεσ
-----------	--



●ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Σας καλωσορίζουμε στη Διημερίδα με τίτλο **«Διδήμματα και Θέματα Αιχμής στην Ογκολογία»** που διοργανώνει η Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου και Στοχευμένης Θεραπείας, 30 Σεπτεμβρίου-1 Οκτωβρίου 2022, στην Αθήνα, στο ξενοδοχείο Crowne Plaza.

Η Εταιρεία έχει πολυετή, ζωντανή και συνεχή παρουσία στα επιστημονικά δρώμενα της χώρας και αυτή τη συνέχεια προσπαθούμε και διατηρούμε σε πείσμα των καιρών και των υγειονομικών δυσκολιών, θεωρώντας ότι δε θα πρέπει να ανακόψουμε τις επιστημονικές δραστηριότητες.

Η πρώτη ημέρα της Διημερίδας με τίτλο «Διδήμματα στην Ογκολογία» ευελπιστεί να αναδείξει τον επιστημονικό προβληματισμό σε θέματα που είναι ακόμη αντιληγόμενα. Η δεύτερη ημέρα με τίτλο «Θέματα Αιχμής στην Ογκολογία» θα προσπαθήσει να εστιάσει στην πρόσφατη αλληλέπικρατούσα πλέον γνώση σε πολλούς τομείς της Ογκολογίας. Στο σύνολό της η θεματολογία προσπαθεί να καλύψει ένα ευρύ φάσμα των αντικειμένων της παθολογικής ογκολογίας, καθώς και οι ταχύτατες εξελίξεις των γνώσεων σε όλους τους τομείς της ογκολογίας αλληλλάζουν σημαντικά τους τρόπους διαγνωστικών προσεγγίσεων και θεραπευτικών παρεμβάσεων και καθιστούν επιτακτική την ανάγκη για συνεχή ενημέρωση με απλή και σαφή μηνύματα χωρίς να απεμπολείται η επιστημονική αμφιβολία και ο σύγχρονος προβληματισμός.

Οι ομιλητές διαθέτουν σημαντική κλινική εμπειρία στον τομέα τους και η παρουσία τους θεωρούμε ότι αποτελεί εχέγγυο για την εκπλήρωση των στόχων της εκδήλωσης. Σε συνεργασία με τους συντονιστές των στρογγυλών τραπεζιών θα κληθούν να σχολιάσουν τα θέματα με κριτική προσέγγιση, ενσωματώνοντας τις νέες γνώσεις στην καθημερινή κλινική πρακτική.

Σας περιμένουμε, με φυσική και διαδικτυακή παρουσία, για μια γόνιμη ανταλλαγή απόψεων και προβληματισμών.

Οι Πρόεδροι της Οργανωτικής και Επιστημονικής Επιτροπής

Γεράσιμος Αραβαντινός

Δημήτριος Πεκτασίδης

Ελένη Ρες

Μαρία Πιπέρη

Δήμητρα-Ιωάννα Λαμπροπούλου

Vectibix®

panitumumab



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

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΔΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΔΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2103040300, Fax: 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας. Διατίθεται
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακτικά 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



Stivarga®

(regorafenib) tablets

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

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

PP-STI-CR-0012-1



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

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

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

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

**ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ
ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC**



**ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ
ΣΤΑ 4 ΕΤΗ⁶**

**ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΔΙΝΕΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ
ΕΜΠΕΙΡΙΑ
ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ
ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™**



ΣΤΑΔΙΟΝ 2/10/2022

Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.
Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁶

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 7 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

Ελλάδα: Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

Κύπρος: Λιανική τιμή με ΦΠΑ (Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg/TAB): €3.009,25

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

mHSPC: μεταστατικός ορμονοεξαρτώμενος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενδοχρηστικό, καρκίνος του προστάτη,

mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενδοχρηστικό καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, 2. Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382:2197–206, 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–54, 4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974–86, 5. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465–74, 6. Armstrong AJ et al. J. Clin Oncol 2022; 40: 1616–22, 7. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Αμπερετόνη, 8. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Απολουταμίδη, 9. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Ήτορλουταμίδη



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

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagim Ltd, Τηλ: 00357 22483858

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

Xtandi™
enzalutamide

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΥΘΕΙΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide.

Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

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

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρικών ορμονών (ADT) σε ενήλικες ανδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανδρικού στον ελκυστικού καρκίνου του προστάτη (CPC) σε ενήλικες ανδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες ανδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή/και συμπτωματικοί έλκυσ από στοιχεία της θεραπείας στέρησης ανδρικών ορμονών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).

- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες ανδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντεσταζελίνη.

4.2 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθητοι στην (στη) δραστική(ές) ουσία(ές) ή σε κάποιο από τα δισκία που αναφέρονται στον παράγραφο 6.1.

Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παραγράφους 4.6 και 6.6).

4.3 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

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

Ανταρσικές Κύριες Κακοήθειες: Έχουν αναφερθεί περσιτάσια δευτερογενών κύριων κακοήθειες σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβόλτα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερα από το εκονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα πάχους εντέρου (0,2%), καρκίνωμα από μετατόπιση επιβήλου (0,2%) και μετατόπιση καρκίνωμα ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής αμωρογίας, μαροκοπική αμωρογία ή άλλα συμπτώματα όπως δυσουρία ή επετατική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απόλυτα της αποτελεσματικότητας πολλών ενζύμων χρήσιμων φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραβόλεια στην παράγραφο 4.5). Συνιστάται μία ανακάλυψη των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαλωστά υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική του δράση είναι μεγάλη σημασία για τον ασθενή και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων στο πλαίσιο. Η συγχορήγηση με βαροφαρίνη και αντιπηκτική αμωρογία με κομωμένη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχορηγείται με ένα αντιπηκτικό με μεταβολισμό από το CYP2C9 (όπως η βαροφαρίνη ή αναστολέα της χηλίνης), πρέπει να διεξαχθεί επιπορθέτη παρακολούθηση της διεθνούς Ομολοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio- INR) (βλ. παράγραφο 4.5).

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

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μία αύξηση του χρόνου ήμισους ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανό συσχετισμένη με την αύξηση της κατανομής στα ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος έως να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και ο χρόνος για την έναρξη και μείωση της κλινικής επαγωγής (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Προέγερση καρδιαγγειακής νόσου: Στις μελέτες, φάση 3 αποκάλυψαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου κατά τους τελευταίους 6 μήνες ή ασταθή στήθαγγη κατά τους τελευταίους 3 μήνες, καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Failure (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αρτηρικής κούλας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βρογχίτιδα ή/και η/ελαχισμένη ούρηση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρικού οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT:

Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπνηση παραπάνω κινδύνου για παράταση του

διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5), οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισούγιο οφέλους-κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολικής ταχυκαρδίας διαγρηπτικού (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφαλή και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροστατική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχορήγηση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) κατά την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Εξέλιξη: Το φάρμακο από περίεχη λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελαφύριο νάτριο».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιήλυνση του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοσθένια κόπωση, εξόφως, υπέρταση, κατώματα, και πτώση Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχυρή καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παραοιστάσσει στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εκονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βλαουταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιας περσιτάσιας του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μέρη πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παραβένται παροικτώ ανά κατηγορία, συχνότητα εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Ένως κώδε: κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, παραβένται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφοειδούς συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προκύου, οίδημα γλίσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επιρροασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσανεμία, σύνδρομο νήπιων ποδιών Όχι συχνές: νυχτική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυρή καρδιακή νόσος* Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφως, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ήπρια δερματίτιδα, κνησμός Μη γνωστές: εξοσθένια
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατώματα* Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή αμωρογία, μείωση οστικής, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του ματού	Συχνές: ρινορροια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξοσθένια, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών	Πολύ συχνές: πτώση

*Αυξομένης αναφοράς από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «έκτατων» συμπεριλαμβανομένων των απολαών, σπασμών γενικευμένων επιληπικών, σύνθετων εκτονικών επιληπτικών κρίσεων, εκτονικών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιας περσιτάσιας επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.

* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυρή καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προηγουμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαποιημένες δοκιμές με εκονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στήθαγγη στεφανιαίας νόσου, εμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ εμφραγμα του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.

* Περιλαμβάνει όλους τους προηγουμένους όρους με τη λέξη «έκτατων» στα οσά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4403 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εκονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βλαουταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αναποικνίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μία μελέτη κλινικής της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξοσθένια οι ασθενείς με προηγουμένη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μία δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσια παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (και στους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάρκεια διάρκειας της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστές ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μείνουν τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προδένονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των δαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA.

Ισχυρή καρδιακή νόσος

Σε τυχαποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εκονικό φάρμακο, η ισχυρή καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εκονικό φάρμακο και ADT. Δεκατέξι (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εκονικό φάρμακο εμφάνισαν συμβάν ισχυρής καρδιακής νόσου που οδήγησε σε θάνατο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άσας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επείτα τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Σηπεία από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

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

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608609

Ιστοσελίδα: www.moi.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιανουαρίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΕΜΑΤΟΥ

24 Μαΐου 2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<http://www.ema.europa.eu>

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΓΓΗ

Ελλάδα*

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕΤΕΦΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ

40mg/TAB Κούτι X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 2.261,67

Κύπρος*

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕΤΕΦΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ

40mg/TAB Κούτι X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 3.009,25

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ».



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αγινούδων 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.

Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998

www.astellas.gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος/

Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:

Novagim Ltd. Τηλ: 00357 22483858

XTA/ADV 2/07/2022



● ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 30 Σεπτεμβρίου 2022

ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

12:30-13:00 Προσέλευση - Εγγραφές

13:00-14:30 Αντιπαράθεση I

**Total neoadjuvant θεραπεία ή προεγχειρητική
χημειο-ακτινοθεραπεία στον CRT στον τοπικά εκτεταμένο
κολο-ορθικό καρκίνο**

Συντονιστές: **Θ. Μαριόλης-Σαψάκος,**
Ε. Μαραγκουδάκης, Γ. Παπαξοΐνης

13:00-13:30 Υπέρ total neoadjuvant θεραπεία. **Μ. Μιχαηλίδου**

13:30-14:00 Υπέρ κλασσικής προεγχειρητικής
ακτινο-χημειοθεραπείας. **Ε. Πεπόνη**

14:00-14:15 Παρουσίαση περιστατικού. **Δ. Τιμπλαλέξη**

14:15-14:30 Συζήτηση - Σχολιασμός

14:30-16:00 Αντιπαράθεση II

**Χειρουργείο ή SBRT σε αρχόμενα στάδιο ΜΜΚΠ
με ή χωρίς ανοσοθεραπεία**

Συντονιστές: **Ν. Αναστασίου, Γ. Κλούβας, Δ. Κατσώχη**

14:30-15:00 Υπέρ χειρουργείου με ή χωρίς ανοσοθεραπεία. **Λ. Τουφεκτζιάν**

15:00-15:30 Υπέρ SBRT με ή χωρίς ανοσοθεραπεία. **Μ. Πιπέρη**

15:30-15:45 Παρουσίαση περιστατικού. **Μ. Γιαννακάκου**

15:45-16:00 Συζήτηση - Σχολιασμός



Παρασκευή 30 Σεπτεμβρίου 2022

16:00-17:30

Αντιπαράθεση III

SCLC: SRS ή ολοκράνια ακτινοθεραπεία σε εγκεφαλικές μεταστάσεις

Συντονιστές: **Α. Δημόπουλος, Π. Νομικός, Ε. Ρες**

16:00-16:30

Υπέρ SRS.

Π. Σκάρλος

16:30-17:00

Υπέρ ολοκράνιας ακτινοθεραπείας.

Α. Φωτοπούλου

17:00-17:15

Παρουσίαση περιστατικού.

Λ. Γκαρλέα

17:15-17:30

Συζήτηση - Σχολιασμός

17:30-18:00

Διάλειμμα καφέ

18:00-19:30

Αντιπαράθεση IV

**Προεγχειρητική θεραπεία πρώιμου TN καρκίνου του μαστού:
χημειοθεραπεία ή ανοσοθεραπεία**

Συντονιστές: **Ο. Κατωπόδη, Π. Γρηγορόπουλος**

18:00-18:30

Υπέρ χημειοθεραπείας.

Σ. Κόκκαλη

18:30-19:00

Υπέρ ανοσοθεραπείας.

Ε. Ρες

19:00-19:15

Παρουσίαση περιστατικού.

Μ. Πανδής

19:15-19:30

Συζήτηση - Σχολιασμός

19:30-20:00

Τελετή Έναρξης

Συντονιστές: **Δ. Πεκτασίδης, Γ. Αραβαντινός
Μ. Πιπέρη, Ε. Ρες**

19:30-19:40

Χαιρετισμοί

Εναρκτήρια ομιλία

19:40-20:00

Η αιτιολογία στην ιατρική.

Β. Μπαρμπούνης



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

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

 **Bristol Myers Squibb**[™]

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

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

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

BINOZAR321/1 11/2021

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

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

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

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

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

Πρωτεύεται 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



Σάββατο 1 Οκτωβρίου 2022

ΘΕΜΑΤΑ ΑΙΧΜΗΣ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

09:00-11:00 Καρκίνος πνεύμονα

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ: Π. Κοσμίδης, Ε. Σαμαντάς, Γ. Κουμάκης, Ε. Αθανασίου

- 09:00-09:25 Πως φαίνεται να διαφοροποιείται η θεραπευτική επιλογή με τα νεότερα δεδομένα στο κακόηθες μεσοθηλίωμα. **Ε.Ι. Περδικούρη**
- 09:25-09:50 Πως φαίνεται να διαφοροποιείται η θεραπευτική επιλογή με τα νεότερα δεδομένα στο μεταστατικό ΜΜΚΠ χωρίς οδηγίες μεταλλάξεις. **Μ. Μητσογιάννη**
- 09:50-10:15 Ποιος ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στην προεγχειρητική και συμπληρωματική θεραπεία στο ΜΜΚΠ. **Β. Τζούδα**
- 10:15-10:40 Ποια τα νεότερα δεδομένα ακτινοθεραπείας και ολιγομεταστατικής νόσου. **Γ. Σουλιμιώτη**
- 10:40-11:00 Συζήτηση - Σχολιασμός

11:00-11:30 Διάλειμμα καφέ

11:30-13:45 Καρκίνος μαστού

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ: Β. Μπαρμπούνης, Ε. Γαλήνη, Γ. Νασσιούλης

- 11:30-11:50 Ποια η θέση των μοριακών υπογραφών για την κατάλληλη επιλογή της επικουρικής θεραπείας. **Γ. Ζαφείρη**
- 11:50-12:20 Οι PARP αναστολείς στην επικουρική θεραπεία του HER2- καρκίνου του μαστού. **Α. Νικολαΐδη**
- 12:20-12:40 Πως φαίνεται να διαφοροποιείται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στον πρώιμο τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού. **Ε. Ρεσ**
- 12:40-13:00 Πως φαίνεται να διαφοροποιείται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στο μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού. **Μ. Θεοχάρη**
- 13:00-13:20 Πως φαίνεται να διαφοροποιείται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στη μεταστατική HER2(+) νόσο. **Κ. Πηλοιαρχοπούλου**
- 13:20-13:40 Πως φαίνεται να διαφοροποιείται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στη μεταστατική HER2(-) νόσο. **Ι. Κωτσαντής**
- 13:40-13:45 Συζήτηση - Σχολιασμός

sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE



Σάββατο 1 Οκτωβρίου 2022

13:45-15:15 Γυναικολογικός καρκίνος

Συντονιστές: **Γ. Αραβαντινός, Μ. Δεμίρη, Π. Σκάρηος**

13:30-13:55 Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στην επαναχορήγηση των PARP αναστολέων στη μεταστατική νόσο του καρκίνου των ωοθηκών.

Α. Νικολαΐδης

13:55-14:20 Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στον τοπικά προχωρημένο καρκίνο ενδομητρίου.

Ε. Πηλιάκου

14:20-14:45 Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στον καρκίνο τραχήλου μήτρας.

Ν. Γκολέμη

14:45-15:10 Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος της ακτινοθεραπείας στον καρκίνο τραχήλου μήτρας στην τοπική νόσο και στην εντοπισμένη υποτροπή.

Σ. Τζωρακάκης

15:10-15:15 Συζήτηση - Σχολιασμός

15:15-16:00 Ελαφρύ γεύμα

16:00-17:30 Καρκίνος ουροποιητικού

Συντονιστές: **Δ. Πεκτασίδης, Μ. Καραμούζης**

16:00-16:20 Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στον πρώιμο καρκίνο του νεφρού.

Μ. Λιόντος

16:20-16:40 Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στην επικουρική θεραπεία του καρκίνου της ουροδόχου κύστεως.

Ν. Αλεβιζόπουλος

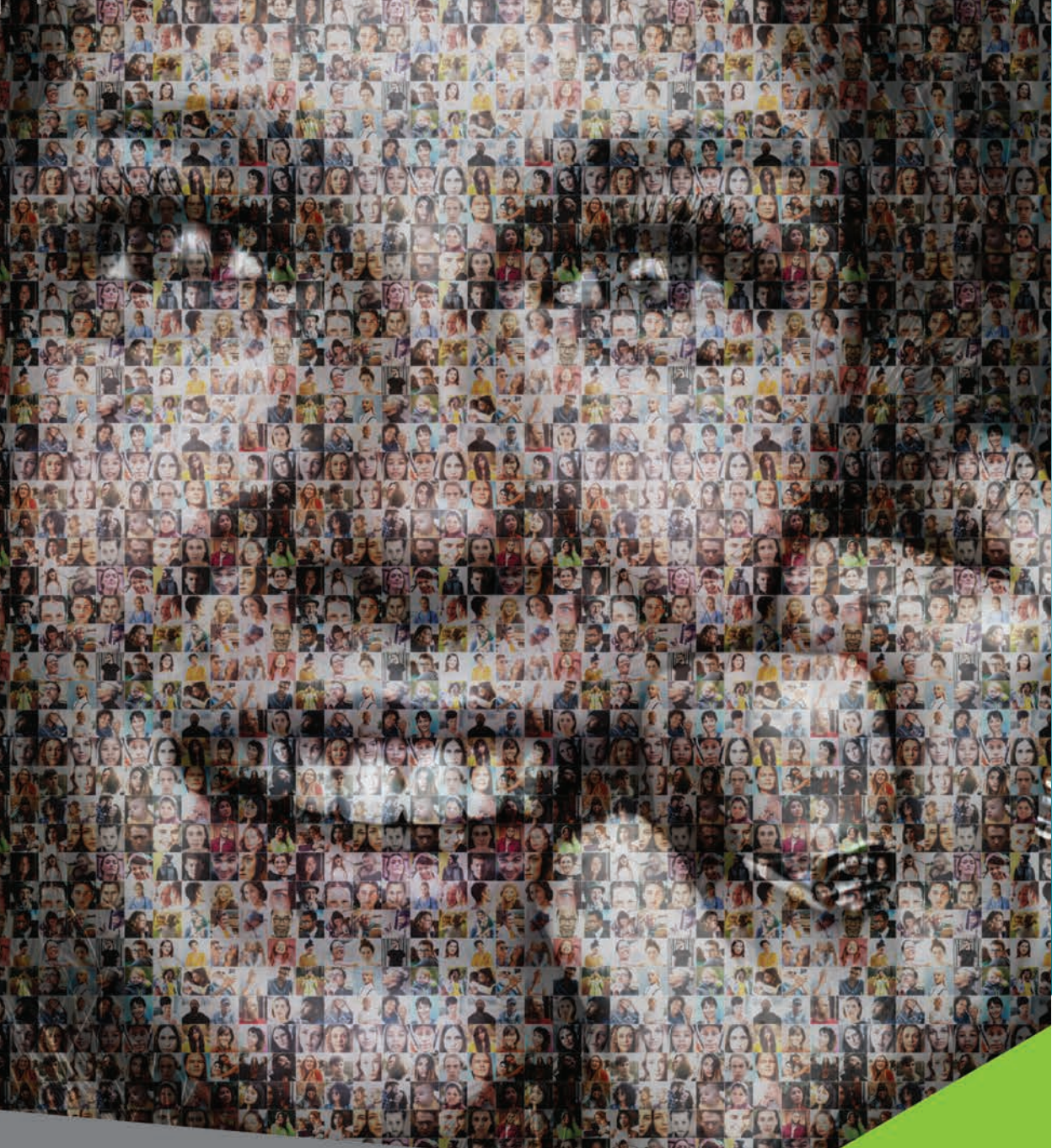
16:40-17:00 Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στη μεταστατική θεραπεία του καρκίνου της ουροδόχου κύστεως.

Ο. Παναγιώτου

17:00-17:20 Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στο μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη.

Δ. Νάσης

17:20-17:30 Συζήτηση - Σχολιασμός



LOXQUEx®

lipegfilgrastim

PFSYR BTx1 PFSYRx0,6ML (με διάταξη ασφαλείας)
INJ.SOL 6MG/0,6ML

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
Κ.Α.Κ.: Teva B.V., Swensveg 5, 2031 GA, Haadem, Ολλανδία.
Συνηρώθησαν: Innovis Pharma A.E.B.E.

Λιανική Τιμή Δελτίο Τιμών: 12.2021: 594,87 €
Lon-Adv04-0222

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

Πριν τη συγκατάγραφση συμβουλευτείτε την
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η
οποία διατίθεται από την εταιρεία εφόσον ζητηθεί.


innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Λεωφ. Κηφισίας 44
Μαρούσι, 15125
Τ: +30 2162005600
Ε: +30 2106664804
www.innovispharma.gr

LIFE

CHANGING



ESO-ESMO ABC5
KISQALI + ET

Ο CDK4/6 αναστολέας
με το υψηλότερο MCBS score
στην 1η γραμμή θεραπείας⁴

Βάσει OS, PFS, QoL

Διασφαλίζοντας το μέγιστο κλινικό όφελος
για τις γυναίκες με HR+/HER2-
προχωρημένο καρκίνο του μαστού¹⁻³

Αδιαμφισβήτητα Δεδομένα
OS & QoL με συνέπεια*!¹⁻³

1. Hortobagyi GN et al. Overall survival with ribociclib plus letrozole in advanced breast cancer N Engl J Med 2022 Mar 10;386(10):942-950. doi: 10.1056/NEJMoa2114663. 2. Lu Y-S et al. Updated overall survival of ribociclib plus endocrine therapy alone in pre- and perimenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer in MONALEESA-7: A phase III randomized clinical trial. Clin Cancer Res. 2022 Mar 1;28(5):851-859. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-3032. 3. Slamon DJ et al. Ribociclib plus fulvestrant for postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer in the phase III randomized MONALEESA-3 trial: updated overall survival. Ann Oncol. 2021;32(8):1015-1024. 4. The ESMO-MCBS Scorecards. Διαθέσιμο στο https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-scorecards?filterType=agent&mcbs_score_cards_form%5Btumour-type%5D=Breast+Cancer&mcbs_score_cards_form%5Btumour-sub-group%5D=HR%2B+HER2-Te-leutai%20pr%20sba%20sh%20de%20me%20n%20w%20M%20io%20s%202022

*βάσει κλινικών μελετών MONALEESA-2, -3 & -7, HR+/HER2-: θετικός σε ορμονικό υποδοχέα και αρνητικός στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα, OS: συνολική επιβίωση, QoL: ποιότητα ζωής

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ: Ενδεικτική Α.Τ.: Kisqali® blisters BTX 63 διακία 200mg: 2.938,09 € • Ενδεικτική Ν.Τ.: Kisqali® blisters BTX 63 διακία 200mg: 2.431,37 € (Ημερομηνία δελτίου τιμών: 20/12/2021 - σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει)

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

 **NOVARTIS**

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

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

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται ΕΔΩ.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για ΟΑΑ τα φάρμακα

Συμπεριλαμβάνουν την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

 **KISQALI®**
ribociclib 200mg
tablets



Σάββατο 1 Οκτωβρίου 2022

17:30-19:45 **Καρκίνος και ανοσοθεραπεία**

Συντονιστές: **Π. Παπακώστας, Μ. Γαζούλη**

- | | | |
|-------------|---|------------------------------|
| 17:30-17:55 | Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος ανοσοθεραπείας και καρκίνος κεφαλής τραχήλου. | Μ. Δρίζου |
| 17:55-18:20 | Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος ανοσοθεραπείας και μελάνωμα. | Κ. Λάσχος |
| 18:20-18:45 | Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος ανοσοθεραπείας και οισοφάγου. | Σ. Μπουμπουχερόπουλος |
| 18:45-19:10 | Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος ανοσοθεραπείας και καρκίνος στομάχου. | Σ. Γκούρα |
| 19:10-19:35 | Ποιος ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στον ακανθοκυτταρικό και βασικοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος. | Β. Μπάλα |
| 19:35-19:45 | Συζήτηση - Σχοliασμός | |

19:45-20:15 **Λήξη - Συμπεράσματα**



● ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΕΛΕΝΗ

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος,
Συντονίστρια Διευθύντρια, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΑΛΕΒΙΖΟΠΟΥΛΟΣ ΝΕΚΤΑΡΙΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

MD, PhD, Καρδιοχειρουργός, Συντονιστής Διευθυντής,
Θωρακοχειρουργική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΑΡΑΒΑΝΤΙΝΟΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ

Δρ, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου
Αθηνών, Συντονιστής Διευθυντής, Β' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΓΑΖΟΥΛΗ ΜΑΡΙΑ

Καθηγήτρια Βιολογίας, Γενετικής και Νανοιατρικής,
Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

ΓΑΛΑΝΗ ΕΛΕΝΗ

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια,
Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΓΙΑΝΝΑΚΑΚΟΥ ΜΑΡΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογίας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΓΚΑΡΑΛΕΑ ΛΥΔΙΑ

Ειδικευόμενη Εσωτερικής, Β' Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΓΚΟΛΕΜΗ ΝΙΚΟΛΙΝΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας,
Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΓΚΟΥΡΑ ΣΤΕΦΑΝΙΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική,
Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΓΡΗΓΟΡΟΠΟΥΛΟΣ ΠΕΤΡΟΣ

Χειρουργός, Διευθυντής, Α' Χειρουργική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΔΕΜΙΡΗ ΣΤΑΜΑΤΙΝΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια,
Β' Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Venia Docendi
Πανεπιστημίου Βιέννης, ESTRO Faculty Member,
Διευθυντής, Κλινική Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Νοσοκομείο «Metropolitan»

Το CABOMETYX® ως αναστολέας τυροσινικής κινάσης (TKI) και από του στόματος θεραπεία επέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση των PFS, OS, ORR² μέσω της αναστολής των παραγόντων MET, AXL, VEGFR³ σε όλες τις κλινικές μελέτες¹



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα ενδιάμεσης ή φτωχής πρόγνωσης, οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα.

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (vascular endothelial growth factor, VEGF).



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

Ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοραφενίμπη.



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)⁴, ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI)⁴, που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

Το CABOMETYX® έχει ένα διαχειρίσιμο προφίλ ανεκτικότητας και ασφάλειας, το οποίο έχει αποδειχθεί σε όλες τις κλινικές μελέτες προσφέροντας στους ασθενείς ποιότητα ζωής¹

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 , 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911

E-mail: ipsenepe@ipsen.com

<http://www.ipsen.gr>

Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930



1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος-Διατίθεται από την εταιρεία
2. PFS: Progression Free Survival, OS: Overall Survival, ORR: Overall Response Rate
3. MET: Receptor Tyrosine Kinase, AXL: Receptor Tyrosine Kinase, VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor,
4. DTC: Differentiated Thyroid Cancer, RAI: Radioactive Iodine

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

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 22% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 57 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 30 ημέρες. **Ηπατοεγκεφαλοπάθεια** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αιμοανταρροφάσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοανταρροφάσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολομαμπίτη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμίοι 3 και 4 αύξησης ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιβολομαμπίτη). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική ενγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). **Ηπατική ενγκεφαλοπάθεια** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική ενγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επιδείνωσης για την εξέλιξη της ηπατικής ενγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής ενγκεφαλοπάθειας. **Αιμορραγίες και συρίγγια** Σοβαρές GE διατήρησαν και συρίγγια, μερικές φορές με ποικιλία έκφραση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκδόκη κοιλίδια, περιτονιίδια, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη GE οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση που γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλώση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (GE) διαταραχές** Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιάρροικά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοσθεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα** Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολίας, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πυλαία φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πυλαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πυλαίας φλεβικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ισοφαγκικών κίρρων, πυλαίας υπέρτασης και θρομβοπαθειών. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελαφτή θεραπεία, για κίρρους με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολομαμπίτη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. **Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί** Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρυσματος. **Θρομβοπατεία** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοπατεία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπατείας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυμάτων** Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλώση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπερτασικής κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμονης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση· κατόπιν η καβοζαντινίβη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επιμόνη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεοενκωπωση** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεοενκωπωσης της νάβου (ONF) με την καβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONF, όπως διφωσφονικά. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ΟΝF. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθεσίας παλαμών-πελμάτων** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθεσίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης ενγκεφαλοπάθειας** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης ενγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμοί, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. **Επιμύκηση του διαστήματος QT** Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς** Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοεισμό ή υπερθυρεοεισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων** Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεστιαίας, της υπονατρίαμίας). Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποασβεστιαία σε υψηλότερη συχνότητα και/ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμίου 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνιο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλους καρκίνους. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής ενγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαγωγές και αναστολές CYP3A4** Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχόρηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχόρηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγοί CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υποστρώματα**

P-γλυκοπρωτεΐνης Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας ($IC_{50} = 7,0 \mu M$), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρησιμοποιούμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεθοξιδίνη, αλοκρίνη, αμπροσινόν, ετεζιλική δαβιγτανίνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαρσιβρόκη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σεαζαλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, ταλινολόλη, τολταπτανή) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολέας MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιρένζη, εμπίροβίβη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδόχο Λακτόζης** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα διασυνάξεως στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσανοχή γλυκόζης-γαλακτόζης θα πρέπει να λάβουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Αντιπυμής ενέργειες Καβοζαντινίβης ως μονοθεραπεία Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνές σοβαρές αντιπυμής ενέργειες στον πληθυσμό RCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατριαιμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθσίας παλαμών-πτελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές αντιπυμής ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετος, δυσγευσία, δυσκολιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές αντιπυμής ενέργειες στον πληθυσμό του HCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοποίηση. Οι πιο συχνές αντιπυμής ενέργειες οποιασδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία, υπέρταση και έμετος. Οι πιο συχνές σοβαρές αντιπυμής ενέργειες στον πληθυσμό DTC ($\geq 1\%$ επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δύσπνοια, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υποσβεστιάση. Οι πιο συχνές αντιπυμής ενέργειες οποιασδήποτε βαθμού (που εμφανίζονται τουλάχιστον στο 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλάμβαναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Αντιπυμής ενέργειες σε μορφή πίνακα** Οι αντιπυμής ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καβοζαντινίβης για RCC, HCC και DTC ($n=1043$) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι αντιπυμής ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιπυμής ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Αντιπυμής ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία.**

Λοιμώξεις και παρασπώσεις Συχνές: απόστημα. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός*. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλιαιμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποσβεστιάση, υπερκαλιαιμία, υπερχοληστερίναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* Όχι συχνές: στασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Συχνές: εμβόες Καρδιακές διαταραχές Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία* Συχνές: φλεβική θρόμβωση*, αρτηριακή θρόμβωση Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακό διαχωρισμό Όχι συχνές: υπερασπτική κρίση **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου** Πολύ συχνές: δυσπνωία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρησι*, παγκρεατίτιδα, σπυρίγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροϊδές στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική εγκεφαλοπάθεια* Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθσίας παλαμών-πτελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλλεργία, ξηροδερμία, δερματίτιδα από μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί στασμοί, αρθραλγία Όχι συχνές: οστεονέκρωση της γνάθου **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Συχνές: πρωτεϊνουρία **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT, αυξημένη AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος*, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση*, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραύματος* * Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων αντιπυμής ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. * Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή * Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης αντιπυμής ενέργειας * Λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης * Με βάση τις αναφερθείσες αντιπυμής ενέργειες * Διαταραγμένη επούλωση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραυματισμού Η καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC **Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καβοζαντινίβης 40 mg μια φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC ($n=320$), η ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές αντιπυμής ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές αντιπυμής ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθσίας παλαμών-πτελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των αντιπυμής ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας 3: Αντιπυμής ενεργειών** Οι αντιπυμής ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιπυμής ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Αντιπυμής ενέργειες με καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη**

Λοιμώξεις και παρασπώσεις Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ηωσινοφιλία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαισθησίας **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός Συχνές: επινεφριδιακή ανεπάρκεια Όχι συχνές: υποφωσφίτιδα, θυρεοειδίτιδα **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια Όχι συχνές: αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυοσθενικό σύνδρομο **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Όχι συχνές: εμβόες **Οφθαλμικές διαταραχές** Συχνές: ξηροφθαλμία, θαμνή όραση Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα **Καρδιακές διαταραχές** Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση* **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου** Πολύ συχνές: δυσπνωία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, υπεζωκοτική συλλογή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκολιότητα, στοματίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: κολίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματος/ξηροστομία, αιμορροϊδές Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρησι λεπτού εντέρου*, γλωσσοοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμών-πτελματικών ερυθροδυσαισθσίας, εξάνθημα*, κνησμός Συχνές: αλλεργία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος*, αρθραλγία, μυϊκοί στασμοί Συχνές: αρθρίτιδα Όχι συχνές: μυοπάθεια, οστεονέκρωση της γνάθου, σπυρίγιο **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη Όχι συχνές: νεφρίτιδα **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποσβεστιάση, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεστιάση, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερίνη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι συχνότητες των αντιπυμής ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καβοζαντινίβη, αλλά ενδέχεται να συμπεριλαμβάνουν τη συνεισφορά της τοξικότητας νόσου ή από τη νιβολουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. * Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλίας φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου * Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις * Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοϊόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφοκωδωτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοβλαβώδες εξάνθημα, το βλαβώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. * Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αυχεναλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης * Οι συχνότητες των εργαστηριακών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση

το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαμία. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία, στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία και στο DTC σε ασθενείς ανθεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI) που παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφο 5.1). Γαστρεντερική (ΓΕ) διατήρηση (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατήρησεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατήρησεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διατήρηση του γαστρεντερικού σωλήνα Βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη με εμφανιστική μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατήρησης του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο Βαθμός 3, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν Βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατήρησεις. Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπερταμυναίμια, υπερταμυναίμια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311). Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποίηση δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) ασθενείς, αντίστοιχα. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε διάρροια στο 51% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (64/125). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 7,2%. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης και διακοπή σε 13/125 (10%) και 20/125 (16%) ασθενείς αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστέρηση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις σε συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις συρίγγιων σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιων αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επισημοδίων (Βαθμού ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας ≥ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επισημοδίων (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο οπίσθιας αναπνευστικής εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4) Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR, CABOSUN, CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σε έναν ασθενή στη μελέτη DTC (COSMIC-311) και σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αυξημένη ηπατική ενζύμια κατά τη χορήγηση της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και έλαβαν καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού > 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξηση της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μετά από 24 εβδομάδες με Βαθμού ≥ 2 αύξηση της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καβοζαντινίβη (n = 10) ή με νιβολουμάμπη (n = 10) με μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. Υποθυρεοειδισμός Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 2,4% (3/125), όλα τα συμβάντα Βαθμού 1-2, για κανένα από τα οποία δεν απαιτήθηκε τροποποίηση της θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που φαρμακευτικό προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει 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 που περιγράφεται στο Παράρτημα Β. 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/004 CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/006 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ



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

Δ.Τ.Φ.: 23/12/2021

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4755,63€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4755,63€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4755,63€

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911

E-mail: ipsenepe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>

Τηλέφωνο φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930

Abseamed®

Νέα ζωή!

Epoetin alfa



ABSEAMED INJ.SO.PFS 3.000IU/0,3ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR:	A.T.: 118,61 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 4.000IU/0,4ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR:	A.T.: 168,15 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 5.000IU/0,5ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR:	A.T.: 191,10 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 6.000IU/0,6ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR:	A.T.: 253,18 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 8.000IU/0,8ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR:	A.T.: 309,96 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 10.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR:	A.T.: 349,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 1 PFS:	A.T.: 272,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PFS:	A.T.: 1.474,15 €

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΕΠΙΚΟΙΝΩΗΣΤΕ ΣΤΑ ΤΗΛΕΦΩΝΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
Ή ΣΑΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ QR



ADV / ABS / 06 / RAF / 05.2022



RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: 211 176 1000, Fax: 210 6776552 • e-mail: info@rafarm.gr
www.rafarm.gr



ΔΡΙΖΟΥ ΜΑΡΙΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική,
Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΖΑΦΕΙΡΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας,
Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΘΕΟΧΑΡΗ ΜΑΡΙΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α',
Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

ΚΑΡΑΜΟΥΖΗΣ ΜΙΧΑΗΛ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής,
Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

ΚΑΤΣΩΧΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

MD, PhD, Ογκολόγος-Ακτινοθεραπευτής,
Νοσοκομείο «Υγεία», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH
Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος ΑΚΟΣ

ΚΑΤΩΠΟΔΗ ΟΥΡΑΝΙΑ

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια,
Ογκολογική Κλινική, «Ευρωκλινική» Αθηνών

ΚΛΟΥΒΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής,
Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΚΟΚΚΑΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑ

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

ΚΟΣΜΙΔΗΣ ΠΑΡΙΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής,
Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΚΟΥΜΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης,
Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΚΩΤΣΑΝΤΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

MD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής Β',
Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

ΛΑΣΧΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β',
Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΛΙΟΝΤΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής,
Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

ΜΑΡΑΓΚΟΥΔΑΚΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής,
Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Όμιλος Ιασώ

ΜΑΡΙΟΛΗΣ-ΣΑΨΑΚΟΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

Επίκουρος Καθηγητής, Ε.Κ.Π.Α., Πανεπιστημιακή
Χειρουργική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»



ΜΗΤΣΟΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας,
Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑ

Χειρουργός Παχέος Εντέρου Και Ορθού,
Νοσοκομείο «Υγεία»

ΜΠΑΛΑ ΒΑΝΕΣΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας,
Β' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΜΠΑΡΜΠΟΥΝΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής,
Ε' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ιασώ»

**ΜΠΟΥΜΠΟΥΧΕΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΣΩΤΗΡΗΣ**

Παθολόγος Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός,
Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΝΑΣΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β',
Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΝΑΣΙΟΥΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

PhD, Επιστημονικός Διευθυντής Genekor I.A.E.

ΝΙΚΟΛΑΪΔΗ ΑΔΑΜΑΝΤΙΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια,
Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μντέρα»

ΝΟΜΙΚΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

Νευροχειρουργός, Διευθυντής,
Α' Νευροχειρουργική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ ΟΥΡΑΝΙΑ

MSc, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Β'
Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΠΑΝΔΗ ΜΑΡΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας,
Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΠΑΠΑΚΩΣΤΑΣ ΠΑΥΛΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής,
Β' Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan General» Hospital

ΠΑΠΑΞΟΪΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β',
Β' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΠΕΚΤΑΣΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής,
Γ' Ογκολογικό Τμήμα, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΠΕΠΟΝΗ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.,
Τμήμα Ακτινοθεραπείας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

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 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 ενήλικων 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 μπεβασιζουμάμμη ενδείκνυται για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενήλικων 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 μπεβασιζουμάμμη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/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 μπεβασιζουμάμμη:

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

Δώστε την ευκαιρία στις νεοδιαγνωσθείσες ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών, επιμηκύνοντας 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. § σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμμη

§ Προκαθορισμένη ανάλυση υποομάδων

Πριν τη συνταγογράφηση 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 B, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381:2416-2428.

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

ΤΙΜΕΣ: LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB Btx56 σε Alu/Alu Blister: Χ.Τ.: € 2375,51 / Α.Τ.: € 2587,29 / Ν.Τ.: € 2135,85. - LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB Btx56 σε Alu/Alu Blister: Χ.Τ.: € 2423,75 / Α.Τ.: € 2639,82 / Ν.Τ.: € 2179,22.



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



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: AstraZeneca A.E.
Αγιοπούλας 6-8, 151 23 Μαρούσι, Τ.: +30 2106871500
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000
www.astrazeneca.gr

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ολαπαρίμης. **Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ολαπαρίμης. 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 ωογαγών 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 ενήλικων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωογαγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Το Lynparza σε συνδυασμό με μεμβασζουμίνη ενδείκνυται για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού 2 βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωογαγών 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 μεμβασζουμίνη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μεταλλάξεις των BRCA1/2 και/είτε 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 ανθράκινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER-2). Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγούμενη υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακυκλίνη και μία 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 ευνοχοστόχο καρκίνο του προστάτη και μεταλλάξεις BRCA1/2 (γαμετικές και/ή σωματικές), 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 μεμβασζουμίνη 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 του στόματος. Τα δισκία Lynparza πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασώνται, συνθίζονται, 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. Ήπλοςμός 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 ανακάμψουν από την αιματολογική τοξικότητα που έχει προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων πρέπει να είναι $\leq$ βαθμού 1 κατά CTCAE). Συνιστάται η διερεύνηση 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 οποιου-

δήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει αιματολογική τοξικότητα βαριάς 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 μυελογενούς 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 ολαπαρίμη 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 διεξαγωγής αιμάτας 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 περιελάμβαναν από μια σειρά προδιαθεσικών παραγόντων (καρκίνου και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, οξεία κλινική πνευμονική νόσο, ιστορικό καπνιστικού, 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 διερεύνηση 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 έπιμνες έχουν δείξει ότι η ολαπαρίμη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επιβίωση και επιφέρει μειζόνες δυσπλασίες του εμβρύου σε εκθέσεις 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 ιδιαιτέρως αποτελεσματικές και συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης. Οι άρνες 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 συγχρηρηθεί ισχυρός ή μέτριος αναστολέας του CYP3A, η δόση του Lynparza πρέπει να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Δεν συνιστάται η συγχρόνηση του Lynparza με ισχυρούς 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 αυτό που ονομάζουμε «ελάχιστο 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, δυσανεμία, 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 μείωση της δόσης κατά τη μονοθεραπεία ήταν αναιμία (17%), έμετος (6%), ναυτία (6%), κόπωση/εξασθέ-

νισι (6%) και ουδετεροπενία (6,0%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναιμία (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 το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετεβασίζουμμη 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 μετεβασίζουμμη, και οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας με ολαπαρίμη/μετεβασίζουμμη και εικονικό φάρμακο/μετεβασίζουμμη 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 αναιμία (21,5%), η ναυτία (9,5%) και η κόπωση/εξασθένιση (5,2%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναιμία (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 που εμπεριλάμβαναν πλάσμα μονοθεραπεία με Lynparza σε κλινικές μελέτες στη συνιστώμενη δόση. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς 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 ακολουθώντας από προτιμώμενο όρο κατά MedDRA στον Πίνακα 1. Εντός κάθε Κατηγορίας/Οργανικού Συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι παρουσιάζονται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολουθώντας κατά φθίνουσα σοβαρότητα. Οι συχνότητες 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 κύστες και πολύποδες)	Όχι συχνές: Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία ^a	Όχι συχνές: Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές: Αναιμία ^a , Ουδετεροπενία ^a , Θρομβοπενία ^a , Λευκοπενία ^a Συχνές: Λεμφοπενία ^a	Πολύ συχνές: Αναιμία ^a Συχνές: Ουδετεροπενία ^a , Θρομβοπενία ^a , Λευκοπενία ^a Όχι συχνές: Λεμφοπενία ^a
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές: Υπερευαισθησία ^a , Αγγειοοίδημα ^a	Σπάνιες: Υπερευαισθησία ^a
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη	Όχι συχνές: Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία ^a	Όχι συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Πολύ συχνές: Βήχας ^a , Δύσπνοια ^a	Συχνές: Δύσπνοια ^a Όχι συχνές: Βήχας ^a
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές: Έμετος, Διάρροια, Ναυτία, Δυσπεψία, Σπινίτιδα ^a , Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Συχνές: Έμετος, Διάρροια, Ναυτία Όχι συχνές: Στοματίτιδα ^a , Άλγος άνω κοιλιακής χώρας Σπάνιες: Δυσπεψία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: Εξάνθημα ^a Όχι συχνές: Δερματίτιδα ^a Σπάνιες: Οξεία ερύθημα	Όχι συχνές: Εξάνθημα ^a
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

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

συνδρόμου και μυελογενούς λευχαιμίας. Η αναιμία περιλαμβάνει PTs αναιμίας, μακροκυτταρικής αναιμίας, ερυθροπενίας, μειωμένου αιματοκρίτη, μειωμένης αιμοσφαιρίνης, νορμοκυτταρικής αναιμίας και μειωμένου αριθμού ερυθροκυττάρων. Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει PTs εμπύρετης 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 υπερευαισθησία PTs περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους υπερευαισθησίας σε φάρμακα και υπερευαισθησίας. 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 σφωδούς έλκους, εξέλκωσης του στόματος και στοματίτιδας. Το εξάνθημα περιλαμβάνει PTs ερυθρίματος, αποφολιδωτικού εξανθήματος, εξανθήματος, εξανθήματος ερυθριματώδους, εξανθήματος κηλιδώδους, εξανθήματος κηλιδωδωδών, εξανθήματος βλαστοδωδών και εξανθήματος κνημωδών. 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 οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: 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 Υπουργείου Υγείας. CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: 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 ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ 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/000791/0422

AstraZeneca

Αγιοσιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα

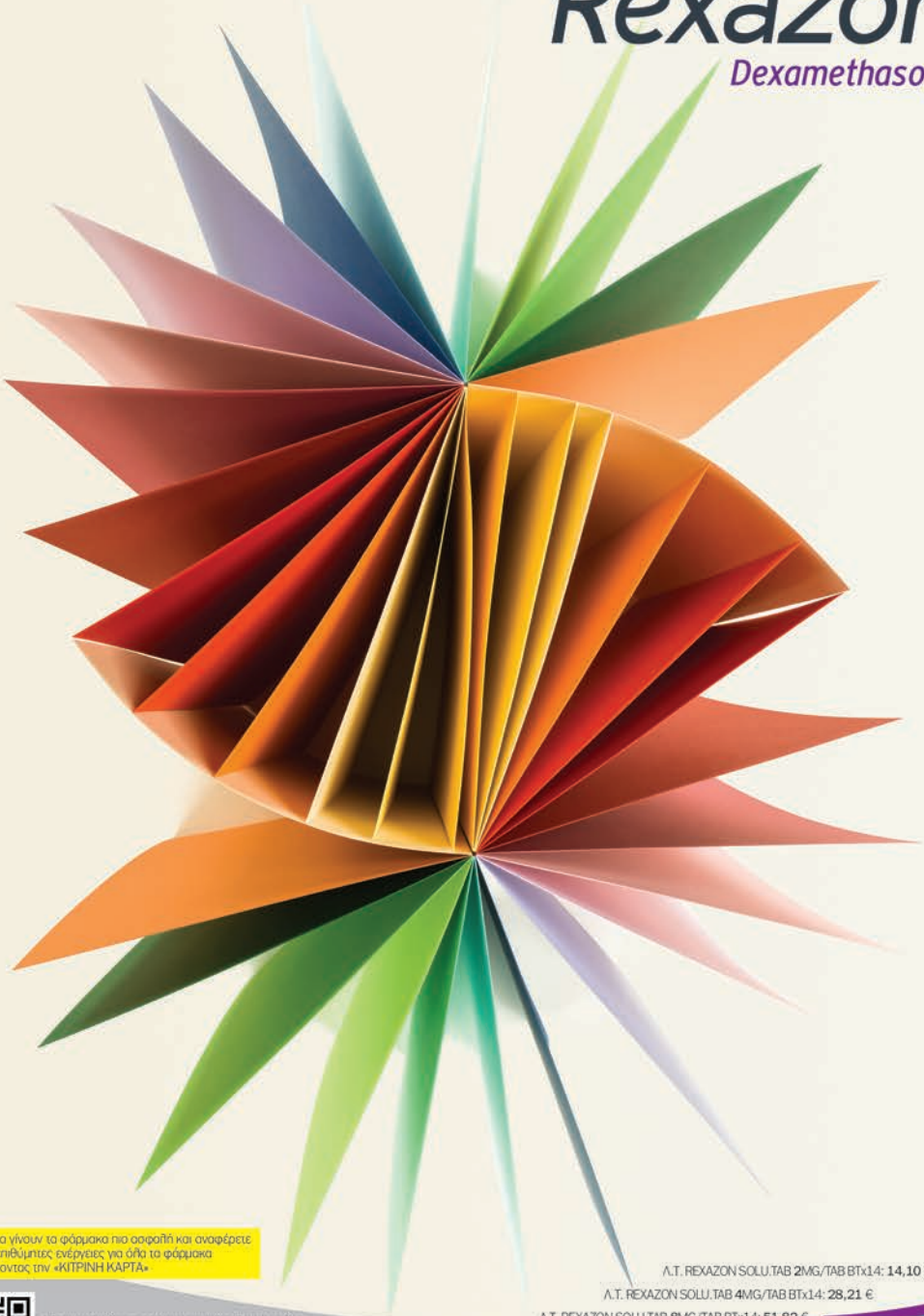
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859194,

Τηλ. Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 5596973

Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000

Rexazon®

Dexamethasone



ADV/REXAZON/RAF/05.2022

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες για όλα τα φάρμακα συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Για επιπρόσθετες συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευθείτε την Π.Χ.Π. σαρώνοντας τον κώδικα QR ή επικοινωνήστε στα τηλέφωνα της εταιρείας

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 2MG/TAB BTx14: 14,10 €

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 4MG/TAB BTx14: 28,21 €

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 8MG/TAB BTx14: 51,82 €

Χορηγείται με ιατρική συνταγή

RAFARM Α.Ε.Β.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό Τηλ.: 211 176 1000 • e-mail: info@rafarm.gr • www.rafarm.gr





ΔΙΔΗΜΜΑΤΑ & ΘΕΜΑΤΑ ΑΙΧΜΗΣ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

30 Σεπτεμβρίου - 01 Οκτωβρίου 2022 | CROWNE PLAZA | ΑΘΗΝΑ

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΠΕΡΙΔΙΚΟΥΡΗ ΕΛΕΝΗ-ΙΣΙΔΩΡΑ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος,
Επιμελήτρια Α', Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»

ΠΙΠΕΡΗ ΜΑΡΙΑ

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος,
Αν. Διευθύντρια, «Ιατροπόλη»
Κέντρο Ακτινοχειρουργικής-Ελικοειδούς Θεραπείας

ΠΛΙΑΚΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

MD, MSc, MPH, Στρατ. Ιατρός ΠΝ, Ειδικευόμενη
Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Παθολογική- Ογκολογική
Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΠΛΟΙΑΡΧΟΠΟΥΛΟΥ ΚΥΡΙΑΚΗ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου
Αθηνών, «Ευρωκλινική» Αθηνών

ΡΕΣ ΕΛΕΝΗ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α',
Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΣΑΜΑΝΤΑΣ ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ

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

ΣΚΑΡΛΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΣ

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διδάκτωρ
Α.Π.Θ., Αν. Διευθυντής, Κλινική Ακτινοθεραπευτική
Ογκολογία, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΣΟΥΛΙΜΙΩΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.,
Τμήμα Ακτινοθεραπείας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΤΖΟΥΔΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Ειδικευόμενη Παθολογίας,
Συνεργάτης Ογκολογικής Ομάδας,
Νοσοκομείο «Υγεία»

ΤΖΩΡΑΚΑΚΗΣ ΣΤΕΡΓΙΟΣ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΤΙΜΠΛΑΛΕΞΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

MD, PhD, Biol.D, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας,
Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Άγιοι Ανάργυροι»

ΤΟΥΦΕΚΤΖΙΑΝ ΛΕΒΟΝ

Θωρακοχειρουργός, Επιστημονικός Συνεργάτης,
Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

ΦΩΤΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ.,
Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»



● ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οργάνωση:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΡΚΙΝΟΥ
ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Υπό την αιγίδα:



ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ

Τόπος διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο Crowne Plaza

Μιχαηλακοπούλου 50

Αθήνα 115 28

Τηλ.: 210-7278000

Ημερομηνία διεξαγωγής:

30 Σεπτεμβρίου 2022 - 1 Οκτωβρίου 2022

Συμμετοχή:

Η εγγραφή στη Διημερίδα είναι **δωρεάν**.

Εγγραφές:

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

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 έξοδό τους στην αίθουσα.

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, επιλέγεται από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, την «Αίθουσα Συνεδριάσεων».



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



Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης:

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 14 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή Πιστοποιητικού:



Στη Διημερίδα θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών της Διημερίδας σε όσους σύνηδρους 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 σεμιναρίου.

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.

Γραμματεία Διημερίδας:



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154 • 171 22 Ν. Σμύρνη

Τηλ.: 210-98 80 032, Fax: 210-98 81 303

E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr • Website: www.events.gr

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



ΔΙΔΗΜΜΑΤΑ & ΘΕΜΑΤΑ ΑΙΧΜΗΣ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

30 Σεπτεμβρίου - 01 Οκτωβρίου 2022 | CROWNE PLAZA | ΑΘΗΝΑ

● ΧΟΡΗΓΟΙ





ΔΙΔΗΜΜΑΤΑ & ΘΕΜΑΤΑ ΑΙΧΜΗΣ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

Γραμματεία Διημερίδας: **ets** Events & Travel Solutions

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

Εθ. Βενιζέλου 154 • 171 22 Ν. Σμόρνιν • Τηλ.: 210-98 80 032, Fax: 210-98 81 303 • E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr • Website: www.events.gr