

Διοργάνωση:

Εταιρεία Μοριακών και Ιατρικών Ερευνών

Σε συνεργασία με:

Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Γραφείο Εκπαίδευσης Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Τμήμα Νοσηλευτικής ΕΚΠΑ

Υπο την αιγίδα:

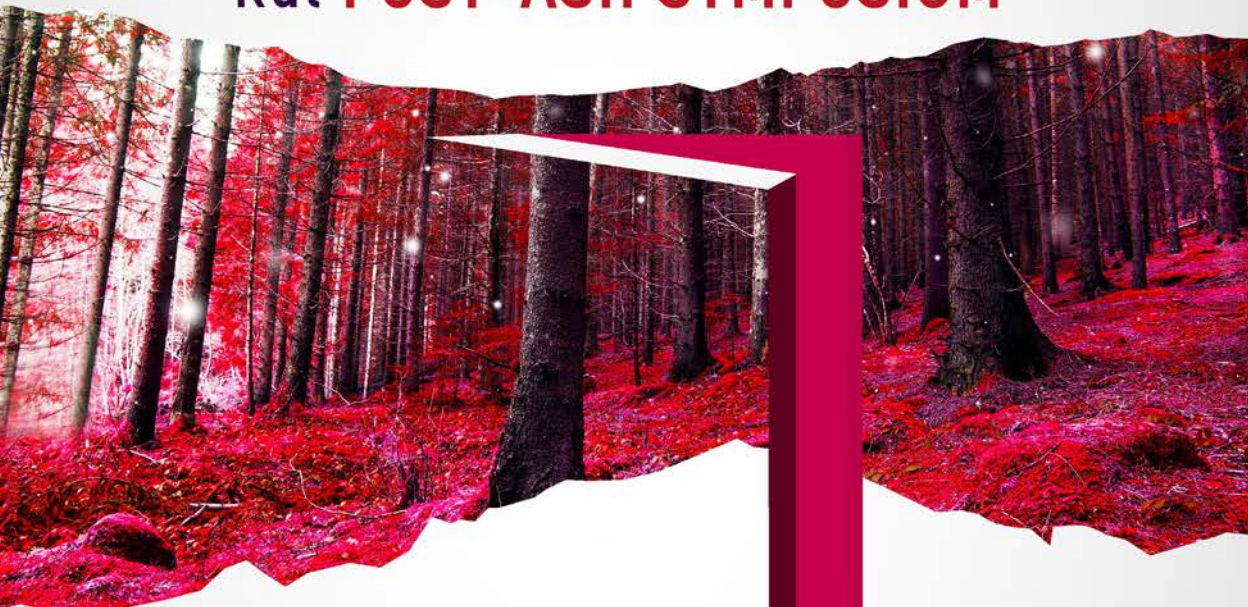
Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
Ιατρικός Σύλλογος Λάρισας «Ο Ιπποκράτης»
5^η Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

Αιματολογικό Διήμερο Κεντρικής Ελλάδος

ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ

επιλογές στην ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

και POST-ASH SYMPOSIUM



03 & 04
Φεβρουαρίου
2023

Θα χορηγηθούν 14 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Ξενοδοχείο
Larissa Imperial
ΛΑΡΙΣΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

XOSPATATM ▼

gilteritinib 40mg tablets



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

ΚΩΔΙΚΟΣ	BARCODE	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)	EX-FACTORY/ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ	ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
323440101	2803234401012	XOSPATA F.C.TAB 40MG/ TAB BΤΙx84 δισκία σε blisters (OPA/αλουμινίου/PVC/ αλουμινίου)	GILTERITINIB	16.431,26 €	16.677,73 €	14.995,17 €

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

Περιορισμένη Ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως και περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγνησιλάου 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:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858



Επιτροπές _

➤ Οργανωτική Επιτροπή

Γ. Βασιλόπουλος

Ν. Γιαννακούλας

Ειρ. Στεργίου

Κ. Μπογδάνου

➤ Επιστημονική Επιτροπή

Γ. Βασιλόπουλος

Ν. Γιαννακούλας

Ε. Μπουρονίκου

Γ. Στεφανή

Ν. Αντωνίου

Κ. Λεοντόπουλος

Ε. Κουβάτα





Bosulif[®]
bosutinib tablets



BESPONSA[®]
inotuzumab ozogamicin INJECTION
FOR IV INFUSION



MYLOTARG[®]
(gemtuzumab ozogamicin) INJECTION
FOR IV INFUSION



DAURISMO[®]
glasdegib tablets

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

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε τις
Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία



Χαιρετισμός _

Αγαπητοί Φίλοι και Συνάδελφοι,

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής, θέλω να σας καλέσω στο Αιματολογικό Διήμερο Κεντρικής Ελλάδας, μία εκπαιδευτική εκδήλωση που φτάνει αισίως στο 10^ο χρόνο της!

Όπως κάθε χρόνο, κεντρικό θέμα του συνεδρίου μας είναι η ορθολογική χρήση των νέων και κοστοβόρων θεραπευτικών επιλογών που έχουμε πλέον στα αιματολογικά νοσήματα. Πηγή των πληροφοριών αποτελούν κατά κύριο λόγο οι ανακοινώσεις από το πρόσφατο συνέδριο της ASH 2022.

Παράλληλα, σε συνεργασία με το Γραφείο Εκπαίδευσης της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας του ΠΓΝΛ, έχουμε και εφέτος οργανώσει τη Νοσηλευτική Ημερίδα που έχει σα σκοπό την πληρέστερη προσέγγιση των αιματολογικών ασθενών από τους ανθρώπους που περνάνε τον περισσότερο χρόνο μαζί τους, τους νοσηλευτές μας. Τέλος και για άλλη μία χρονιά, δίνουμε βήμα σε νέους συναδέλφους να παρουσιάσουν περιπτώσεις με «ειδικό διδακτικό βάρος» στην κλινική μας πράξη.

Πιστεύουμε πως και αυτή τη φορά, το συνέδριο θα κινηθεί σε υψηλό επιστημονικό επίπεδο γιατί όλοι μας έχουμε σαν γνώμονα την αριστεία στην ενημέρωση και στην κλινική πρακτική.

Ο Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Γεώργιος Βασιλόπουλος

Καθηγητής Παθολογίας-Αιματολογίας
Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής
Π.Γ.Ν. Λάρισας

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

BINOZAR/3831/ 10/2022

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοξείμωτα
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπεριλαμβάνονται στην «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη 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

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

Προωθείται από την εταιρεία:



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

145 68 Κρυσσινί, Αττικής, Ελλάδα

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



Επιστημονικό Πρόγραμμα _

Παρασκευή 03 Φεβρουαρίου 2023

09:00 - 09:30	Προσέλευση - Εγγραφές	
09:30 - 11:30	1ο Τραπέζι: Νοσηλευτική Πρακτική στην Αιματολογική Κλινική	
	Προεδρείο: Γ. Βασιλόπουλος και Π. Κώτση	
09:30 - 09:50	Μεταγγισιοθεραπεία Αιματολογικών και Ογκολογικών Ασθενών	Σ. Δημηκιώτη
09:50 - 10:10	Μετάγγιση και Μεσογειακή αναίμια	Α. Κουμπούρα
10:10 - 10:50	Μεταμόσχευση Μυελού των οστών Η πλευρά του Ιατρού	Κ. Ζησάκη
	Η πλευρά του Νοσηλευτή	Ι. Παπάζογλου
10:50 - 11:10	«Νοσηλευτική» Ερμηνεία μίας Γενικής Αίματος	Ε. Τσιάρα
11:10 - 11:30	Η Διαχείριση του Πόνου	Α. Πετσίτη
11:30 - 11:55	Coffee break	
11:55 - 14:00	2ο Τραπέζι: Διαχείριση των Καθημερινών Προβλημάτων και της Ποιότητας Ζωής των Αιματολογικών - Ογκολογικών Ασθενών	
	Προεδρείο: Ν. Γιαννακούλας και Α. Μπαϊράμογλου	
11:55 - 12:20	Ανακουφιστική Φροντίδα Αιματολογικών Ασθενών	Η. Τσαγγαλάς και Σ. Στραβέλα
12:20 - 12:45	Διατροφική Υποστήριξη των Ανοσοκατεσταλμένων Ασθενών	Α. Τσολάκη
12:45 - 13:10	Ζητήματα Βιοηθικής και Δεοντολογίας σε Ασθενείς Τελικού Σταδίου Ανίατης Νόσου	Α. Μαυροφόρου
13:10 - 13:35	Πρόληψη Λοιμώξεων σε Ανοσοκατεσταλμένους Ασθενείς	Ο. Παπαχρήστου
13:35 - 14:00	Ο Ρόλος της Ψυχολογικής Υποστήριξης των Ασθενών στο Άκουσμα μίας Δύσκολης Διάγνωσης	Ν. Χριστοδούλου
14:00 - 15:00	Light Lunch	

Where
there's
ADCETRIS
there's



 ADCETRIS® ▼
brentuximab vedotin
BRINGING
Hope TO *Life*

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

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

ADCETRIS® PD.C.S.INF 50MG/VIAL BTx1 VIAL x 50MG

Ενδεικτική Λιανική Τιμή: 2963,92 €

Ενδεικτική Νοσοκομειακή Τιμή: 2452,74 €

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ



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

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας Takeda Pharma AS Τοπικός Αντιπρόσωπος Takeda Ελλάς Α.Ε.

Green Plaza, Κτίριο Β, Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι

Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 • www.takeda.gr

Takeda & Takeda logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited used under license.

Copyright © 2023 Takeda Hellas SA. All rights reserved.



ONCOLOGY



Παρασκευή 03 Φεβρουαρίου 2023

15:00-15:20 **Δορυφορική Διάλεξη**

Προεδρείο: **Γ. Βασιλόπουλος**

Νέες Ενδείξεις της Λεναλιδομίδης στα NHL Λεμφώματα

Ε. Χατζημιχαήλ
Sponsored by **teva**

15:20 - 17:00 **Διαφοροδιαγνωστικές Προσεγγίσεις Συχνών Αιματολογικών Προβλημάτων**

Προεδρείο: **Ε. Γρουζή και Α. Συμεωνίδης**

15:20 - 15:45	Εργαστηριακή Διερεύνηση μίας Θρομβοκυττάρωσης	Λ. Κυριαζοπούλου
15:45 - 16:10	Εργαστηριακή Διερεύνηση Υπερφερριτιναιμίας	Σ. Κοκόρη
16:10 - 16:35	Εργαστηριακή Διερεύνηση Επίκτητης Αιμολυτικής Αναιμίας	Ε. Γεωργιάδη
16:35 - 17:00	Εργαστηριακή Διερεύνηση JAK2(-) Πολυκυτταραιμίας	Γ. Στεφανή

17:00 - 17:20 **Δορυφορική Διάλεξη**

Προεδρείο: **Σ. Παπαγεωργίου**

Μεγιστοποιώντας τα κλινικά αποτελέσματα προς όφελος των ασθενών με Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία, με θεραπείες πεπερασμένης διάρκειας.

Μ. Δήμου
Sponsored by **abbvie**

17:20 - 17:40 **Coffee Break**

17:40 - 18:00 **Δορυφορική Διάλεξη**

Προεδρείο: **Ν. Γιαννακούλας**

Ποιος ο ρόλος της εκλεκτικότητας στην δράση των στοχευμένων θεραπειών στην ΧΛΛ; Επιλέγοντας τον κατάλληλο BTKi

Ε. Μπουρονίκου
Sponsored by **AstraZeneca**



Παρασκευή 03 Φεβρουαρίου 2023

18:00 - 19:20 **Παράπλευρες Δράσεις των Αιματολογικών Κακοηθειών**

Προεδρείο: **Ε. Κατωδρότου και Α. Κουράκλη**

18:00 - 18:20	Αμυλοείδωση από τη σκοπιά του Αιματολόγου	Δ. Φωτίου
18:20 - 18:40	Αμυλοείδωση από τη σκοπιά του Καρδιολόγου	Α. Ξανθόπουλος
18:40 - 19:00	Κλωνική Αιμοποίηση και Καρδιαγγειακά Νοσήματα	Κ. Λιάπη
19:00 - 19:20	Κλωνική Αιμοποίηση και Προδιάθεση για tAML	Μ. Διαμαντίδης

19:20 - 19:40 **Δορυφορική Διάλεξη**

Προεδρείο: **Μ. Παπαϊωάννου**

Ο ρόλος του συμπληρώματος και των αναστολέων του συμπληρώματος στην PNH

Ε. Σολωμού

Sponsored by  **sobi**
rate strength

19:40 - 20:00 **Δορυφορική Διάλεξη**

Προεδρείο : **Γ. Βασιλόπουλος**

Αντιμετώπιση ασθενών με RRMM υψηλού κυτταρογεννητικού προφίλ

Σ. Δελήμπαση

Sponsored by  **sanofi**

20:00 - 20:15 **Χαιρετισμοί Επισήμων**

20:15 - 20:45 **Διάλεξη Προσκεκλημένου Ομιλητή**

Chair: **G. Vassilopoulos**

Bringing CAR T cells to the next generation for efficacy and availability

M. Themeli
Assistant Professor,
Department of Hematology,
Amsterdam University Medical Centers



Σάββατο 04 Φεβρουαρίου 2023

09:00-11:00 **Ενδιαφέρουσες Περιπτώσεις από την Κλινική Πρακτική**

Προεδρείο: **Β. Λαμπροπούλου και Η. Πέσσαχ**

09:00 - 09:20	Π.Γ.Ν. Λάρισας	Ε. Κουβάτα
09:20 - 09:40	Π.Γ.Ν. Πάτρας	Α. Γκίκας
09:40 - 10:00	Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων	Ε. Αποστολίδου
10:00 - 10:20	Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης	Σ. Παπαδάκης
10:20 - 10:40	Π.Γ.Ν. Θεσσαλονίκης	Χρ. Φρουζάκη
10:40 - 11:00	Γ.Α.Ο.Ν.Α. Ο Άγιος Σάββας	Γ. Κυριακίδης

11:00 - 11:20 **Δορυφορική Διάλεξη**

Προεδρείο: **Ν. Γιαννακούλας**

Πολλαπλό Μυέλωμα: Εξελίσξεις στην υπηρεσία του ασθενή.
Αξιοποιώντας τα Νεότερα Δεδομένα στο Πολλαπλό Μυέλωμα:
Στο δρόμο προς τη Λειτουργική Ίαση.

Μ. Παπαθανασίου

Sponsored by  **Janssen Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Abbott

11:20 - 11:40 **Δορυφορική Διάλεξη**

Προεδρείο: **Γ. Βασιλόπουλος**

Ropeginterferon a2b Management of patients with PV.

Σ. Δελήμπαση

Sponsored by  **AOP HEALTH**

11:40 - 12:00 **Coffee Break**

12:00 - 14:00 **Post ASH-1**

Προεδρείο: **Κ. Τσαταλάς και Α. Κουράκλη**

12:00 - 12:25	ΜυελοΥπερπλαστικά Νεοπλάσματα	Γ. Βασιλόπουλος
12:25 - 12:50	Οξεία Μυελογενής Λευχαιμία	Μ. Διαμαντίδης
12:50 - 13:15	Οξεία Λεμφοβλαστική Λευχαιμία	Μ. Παπαϊωάννου
13:15 - 13:40	Μυελοδυσπλαστικά Σύνδρομα	Ι. Κοτσιανίδης
13:40 - 14:00	Συζήτηση	



Σάββατο 04 Φεβρουαρίου 2023

14:00 - 14:20 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο : Ε. Χατζημιχαήλ

Νέες προοπτικές στην αντιμετώπιση του DLBCL
στην πρώτη γραμμή θεραπείας. Εξελίσξεις και στην αντιμετώπιση
του R/R FL με αντισώματα διπλής ειδικότητας (CD3-CD20)

Ε. Μπουρονίκου

Sponsored by 

14:20- 15:00 Light Lunch

15:00-16:20 Post ASH-2

Προεδρείο: Β. Παππά και Π. Παναγιωτίδης

15:00 - 15:20	Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία	Ε. Χατζημιχαήλ
15:20 - 15:40	Χαμηλής Κακοηθείας Λεμφώματα	Χ. Καλπαδάκη
15:40 - 16:00	Υψηλής Κακοηθείας Λεμφώματα	Σ. Παπαγεωργίου
16:00 - 16:20	Λέμφωμα Hodgkin	Θ. Βασιλακόπουλος

16:20 - 16:40 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: Ι. Κοτσιανίδης

Αναιμία στους ασθενείς με LR-MDS: παρόν και μέλλον

Π. Διαμαντόπουλος

Sponsored by  Bristol Myers Squibb™

16:40 - 17:00 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: Γ. Βασιλόπουλος

Τρέχοντα ερωτήματα στη διαχείριση της ΧΑΛ:
Τι απασχολεί τους θεράποντες σήμερα;

Γ. Στεφανή

Sponsored by  janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Pharmaceutica



Σάββατο 04 Φεβρουαρίου 2023

17:00 - 17:20 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: Ν. Γιαννακούλας

Υποτροπιάζον/ Ανθεκτικό Λέμφωμα από Μεγάλα Β-κύτταρα:
Μεγιστοποιώντας το θεραπευτικό αποτέλεσμα
στην 2^η γραμμή θεραπείας. Μελέτη L-MIND

Γ. Καϊάφα
Sponsored by GENESIS
pharma

17:20-19:00 Post ASH-3

Προεδρείο: Αν. Πουλή και Α. Συμεωνίδης

17:20 - 17:40	Πολλαπλό Μυέλωμα	Ε. Κατωδρότου
17:40 - 18:00	Απλαστική Αναιμία	Ε. Σολωμού
18:00 - 18:20	Κυτταρικές Θεραπείες	Ι. Λαζανά
18:20 - 18:40	PNH και Μικροαγγειοπαθητικές Αναιμίες	Ε. Γαβριηλάκη
18:40 - 19:00	Αιμοσφαιρινοπάθειες	Ε. Βλαχάκη

19:00 - 19:20 Συμπεράσματα - Λήξη διημερίδας





Ομιλητές - Πρόεδροι _

Themeli Maria	Assistant Professor, Department of Hematology, Amsterdam University Medical Centers
Αποστολίδου Ελίνα	Αιματολόγος, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Βασιλακόπουλος Θεόδωρος	Καθηγητής Αιματολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Βασιλόπουλος Γεώργιος	Καθηγητής Παθολογίας-Αιματολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας, Συνεργαζόμενος Ερευνητής, Διευθυντής Εργαστηρίου Κυτταρικής και Γονιδιακής Θεραπείας, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών
Βλαχάκη Ευθυμία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αιματολογίας-Αιμοσφαινοπαθειών Α.Π.Θ., Μονάδα Μεσογειακής Ενηλίκων, Β΄ Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»
Γαβριηλάκη Ελένη	Επίκουρη Καθηγήτρια Αιματολογίας, Α.Π.Θ.
Γεωργιάδη Ελένη	Επίκουρη Καθηγήτρια Αιματολογίας, Τμήμα Αιμοδοσίας-Αιματολογικό Εργαστήριο, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Γιαννακούλας Νικόλαος	Επίκουρος Καθηγητής Αιματολογίας, Ιατρικό Τμήμα, Πανεπιστήμιο Λάρισας
Γκίκας Αλέξανδρος	Ειδικευόμενος Αιματολογίας, Αιματολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών
Γρουζή Ελισάβετ	Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια Ν.Υ. Αιμοδοσίας Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Δελήμπαση Σωσάνα	Αιματολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Δημηκιώτη Σοφία	Τ.Ε. Νοσηλεύτρια, Τμήμα Αιμοδοσίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Δήμου Μαρία	Αιματολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ε.Κ.Π.Α., Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Διαμαντίδης Μιχάλης	Αιματολόγος, Επιμελητής Α΄ Ε.Σ.Υ., Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ., Επιστημονικά Υπεύθυνος, Αιματολογικό Τμήμα, Μονάδα Μεσογειακής Αναιμίας και Δρεπανοκυτταρικής Νόσου, Γ.Ν. Λάρισας
Διαμαντόπουλος Παναγιώτης	Παθολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ε.Κ.Π.Α., Α΄ Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Ζησάκη Καλλιόπη	Αιματολόγος, Τμήμα Αιμοδοσίας. Τμήμα Παιδιατρικής Αιματολογίας Ογκολογίας. Νοσοκομείο Παίδων «Η Αγία Σοφία»
Καϊάφα Γεωργία	Επίκουρη Καθηγήτρια Αιματολογίας Α.Π.Θ., Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Καλπαδάκη Χριστίνα	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Εργαστηριακής Αιματολογίας, Διευθύντρια Αιματολογικού Εργαστηρίου, ΠΑ.Γ.Ν.Η., Ηράκλειο Κρήτης



Κατωδρύτου Ειρήνη	Αιματολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Αιματολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Κοκόρη Στυλιανή	Επίκουρη Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α. Αιματολογικό Εργαστήριο - Μονάδα Αιμοδοσίας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κοτσιανίδης Ιωάννης	Καθηγητής Αιματολογίας Δ.Π.Θ., Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Κουβάτα Ευαγγελία	Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Κουμπούρα Αглаΐα	Νοσηλεύτρια ΤΕ ΜSc, Τμήμα Μονάδα Μεσογειακής Αναίμιας, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Κουράκλη-Συμεωνίδου Αλεξάνδρα	Αιματολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Αιματολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών, Πάτρα
Κυριαζοπούλου Λυδία	Αιματολόγος, Επιμελήτρια Α΄ Αιματολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Κυριακίδης Γεράσιμος	Ειδικευόμενος Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κώση Παρασκευή	Αιματολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Ιατρική των Μεταγγίσεων, Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθύντρια Αιμοδοσίας/Αιματολογικού Εργαστηρίου, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Λαζανά Ιωάννα	Επίκουρη Καθηγήτρια Ιατρική των Μεταγγίσεων, Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθύντρια Αιμοδοσίας/Αιματολογικού Εργαστηρίου, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Λαμπροπούλου Βασιλική	Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας-Αιματολογίας, Αιματολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Πατρών
Λιάπης Κωνσταντίνος	Αιματολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Αιματολογίας Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Μαυροφόρου Άννα	Καθηγήτρια Δεοντολογίας και Βιοηθικής Διευθύντρια Εργαστηρίου Δεοντολογίας και Βιοηθικής Τμήματος Νοσηλευτικής Σχολής Επιστημών Υγείας, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
Μπαϊράμογλου Ανδρονίκη	Νοσηλεύτρια ΤΕ ΜSc, Προϊστάμενη Αιματολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Λάρισας
Μπουρονίκου Ελένη	Αιματολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Ξανθόπουλος Ανδρέας	Καρδιολόγος, Επιμελητής Β΄, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Παναγιωτίδης Παναγιώτης	Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής και Μονάδας Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών Ε.Κ.Π.Α, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Παπαγεωργίου Σωτήριος	Αιματολόγος, Επιμελητής Α΄, Αιματολογική Μονάδα, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»
Παπαδάκης Σταύρος	Αιματολόγος, Υπεύθυνος Κλινικών Μελετών, Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



Παπάζογλου Ιωάννα Δέσποινα	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Μονάδα Μεταμοσχεύσεων Μυελού των Οστών, Παιδών «Η Αγία Σοφία»
Παπαθανασίου Μαρία	Αιματολόγος, Επιμελήτρια, Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»
Παπαϊωάννου Μαρία	Καθηγήτρια Αιματολογίας Α.Π.Θ., Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Παπαχρήστου Ολγα	Νοσηλεύτρια Επιτήρησης Λοιμώξεων MSc in Ph, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Παππά Βασιλική	Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Μονάδα, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»
Πέσσαχ Ηλίας	MD, PhD, Αιματολόγος, Επιμελητής Αιματολογικής Κλινικής και Αιμοδοσίας, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Πετσιτή Αργυρώ	MD, PhD, Αναισθησιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Αναισθησιολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας, Λάρισα
Πουλή Αναστασία	Αιματολόγος, Επιστημονική Υπεύθυνη Αιματολογικού Τμήματος Παθολογικού Τομέα και Μ.Μ.Μ.Ο., Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο Άγιος Σάββας»
Σολωμού Έλενα	Αιματολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας-Αιματολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών
Στεφανή Γεωργία	Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Στραβέλα Σουλτάνα	Νοσηλεύτρια Τ.Ε. Θωρακοχειρουργικής - Καρδιοχειρουργικής Νοσηλευτικής Μονάδας του. Π.Γ.Ν. Λάρισας
Συμεωνίδης Ανάργυρος	Καθηγητής Παθολογίας - Αιματολογίας, Διευθυντής Αιματολογικού Τμήματος, Παθολογική Κλινική, Πανεπιστήμιο Πατρών
Τσαγγαλάς Ηλίας	Προϊστάμενος ΩΡΛ Αγγειοχειρουργικής Κλινικής , Π.Γ.Ν. Λάρισας
Τσαταλάς Κωνσταντίνος	Καθηγητής Αιματολογίας
Τσιάρα Ελένη	Νοσηλεύτρια ΠΕ, Τεχνολόγος ιατρικών εργαστηρίων TE, MSc, Phd(c), Πανεπιστημιακή Αιματολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Λάρισας
Τσολάκη Αικατερίνη	Κλινική Μοριακή Διαιτολόγος Αποφοιτη ΧΑΣΟΟ, MSc Δημόσια Υγεία. Προϊσταμένη Τμήματος Διαιτολογίας και Διατροφής, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Φρουζάκη Χριστίνα	Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Φωτίου Δέσποινα	Αιματολόγος, Θεραπευτική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.
Χατζημιχαήλ Ελευθερία	Επίκουρη Καθηγήτρια Αιματολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Χριστοδούλου Νικόλαος	MBBS, MSc, PhD, MRCPsych Αναπληρωτής Καθηγητής Ψυχιατρικής και Διευθυντής της Ψυχιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας



Γενικές Πληροφορίες _

➤ Οργάνωση:

Εταιρεία Μοριακών και Ιατρικών Ερευνών

➤ Σε συνεργασία:

Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

➤ Ημερομηνία Διεξαγωγής:

03 & 04 Φεβρουαρίου 2023

➤ Τόπος:

Ξενοδοχείο Larissa Imperial
Φαρσάλων 182
413 35 Λάρισα
Τηλ. +30 2410 687600

➤ Εγγραφές

Η εγγραφή στη Διημερίδα είναι δωρεάν. Η παρακολούθηση επιτρέπεται μόνο σε Επαγγελματίες Υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές.

➤ Οδηγίες Φυσικής Παρακολούθησης:

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 είσαστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο www.livemed.gr (πατήστε στο πεδίο **Register/Εγγραφή**). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε την κατηγορία Live και το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live ή Go Virtual**.

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

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

Αιματολογικό Διήμερο Κεντρικής Ελλάδος ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ επιλογές στην ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ και POST-ASH SYMPOSIUM



03 & 04

Φεβρουαρίου
2023

Ξενοδοχείο

Larissa Imperial
ΛΑΡΙΣΑ

➤ Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης:

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

➤ Παραλαβή Πιστοποιητικού:

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών της Εκδήλωσης σε όσους συνέδρους 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 της Διημερίδας.

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:



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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη

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

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

Website: www.events.gr

Απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, λήψη (download), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρίας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η Ε.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.

ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ
επιλογές στην ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ
και POST-ASH SYMPOSIUM



03 & 04 _____ Ξενοδοχείο
Φεβρουαρίου Larissa Imperial
2023 _____ ΛΑΡΙΣΑ

Χορηγοί _



ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Ανάθε θα επιπρόκειτο να χορηγηθεί παρακολούθηση νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειας. Βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ADCESTRIS 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg μπειντουζουμίνη βεδοτίνη. Μετά την ανασύστασή, κάθε mL περιέχει 5 mg μπειντουζουμίνη βεδοτίνη. Το ADCESTRIS είναι ένα ανεύρωμα αντιόγκωτικό-φάρμακο που αποτελείται από ένα CD30-κατευθυνόμενο μονοκλωνικό αντίσωμα (ανασυνδυασμένη χημική αναστολέαση G1 [IgG1], που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένων DNA σε κύτταρο ωοθήκης κινέζικου κριτικού) που συνδέεται ομοιοπαλώς με τον παράγοντα αντι-μικροβιολογικών μονοκλωνικοποιητικών Ε (MMAE). **Έκδοχο με γνωστή δράση:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει περίπου 13,2 mg νάτριο. **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Λέμφωμα Hodgkin: Το ADCESTRIS ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς με λέμφωμα CD30+ Hodgkin (HL) σταδίου IV χωρίς προηγούμενη θεραπεία σε συνδυασμό με δοξορubicίνη, βινβλαστίνη και δοξαφωρίνη (AVD) (βλ. παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). Το ADCESTRIS ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με CD30+ HL με αυξημένο κίνδυνο υποπάρσης ή εξέλιξης μετά από αντιλπηγματική μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων (ASCT). Το ADCESTRIS ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποπάρση ή εξέλιξη στην θεραπεία λέμφωμα CD30+ Hodgkin (HL) 1, μετά από ASCT ή 2, μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες όταν η ASCT ή η χημειοθεραπεία με πολλούς παράγοντες δεν αποτελεί θεραπευτική επιλογή. Συμπτωτικό αναλγητικό μεγαλύτερο από 12 εβδομάδες: Το ADCESTRIS σε συνδυασμό με κυκλοφωσφamide, δοξορubicίνη και πρεδνιζόνη (CHP) ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς με συμπτωτικό αναλγητικό μεγαλύτερο από 12 εβδομάδες (SALC) χωρίς προηγούμενη θεραπεία. Το ADCESTRIS ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποπάρση ή εξέλιξη στη θεραπεία SALC. Δερματοπάθεια-καταρροϊκό λέμφωμα: Το ADCESTRIS ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με CD30+ δερματοπάθεια-καταρροϊκό λέμφωμα (CTCL) μετά από 1 τουλάχιστον προηγούμενη αντιληπτική θεραπεία. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το ADCESTRIS θα πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών παραγόντων. Δοσολογία: ΗL χωρίς προηγούμενη θεραπεία: Η αντανύσμενη δόση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (δοξορubicίνη [Δ], βινβλαστίνη [V] και δοξαφωρίνη [D] (AVD)) είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κατά τις ημέρες 1 και 15 κάθε κύκλου 28 ημερών για 6 κύκλους. Συνιστάται πρωτογενής προφύλαξη με υποστήριξη με αυχίτηκο παράγοντα (G-CSF). Εξαικνώνται: με την πρώτη δόση, για όλους τους ενήλικους ασθενείς με ΗL χωρίς προηγούμενη θεραπεία που λαμβάνουν αντανύσμενη θεραπεία (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Ανταρξέστε στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΠΧ) για τους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες που χορηγούνται σε συνδυασμό με το ADCESTRIS για ασθενείς με ΗL χωρίς προηγούμενη θεραπεία. ΗL με αυξημένο κίνδυνο υποπάρσης ή εξέλιξης: Η αντανύσμενη δόση είναι 1,8 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Η θεραπεία με ADCESTRIS πρέπει να ξεκινά μετά από την αντανύση από ASCT, βάσει κλινικής κρίσης. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν έως και 16 κύκλους. Υποπαρξόζων ή αντανύσμενη στη θεραπεία ΗL: Η αντανύσμενη δόση είναι 1,8 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Η αντανύσμενη αρχική δόση για την επανάλληψη της θεραπείας είναι μεγαλύτερη από 100 κκι, θα πρέπει να χορηγείται μετά το βάρος των 100 κκιών για τον υπολογισμό της δόσης. Πριν από τη χορήγηση της κάθε δόσης της θεραπείας, πρέπει να πραγματοποιούνται πλήρεις αιματολογικοί έλεγχοι (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από την έγχυση (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Προσπαρξόμενες δόσεις: Αντενάντεσμεντα: Αν παρουσιάζονται αντενάντεσμεντα κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να αντιμετωπιστούν με καυτηριζήσεις των δόσεων. Ανταρξέστε στον Πίνακα 1 και στον Πίνακα 2 για τις κατάλληλες αντανύσεις δόσεων για μονοθεραπεία και για αντανύσμενη θεραπεία, αντίστοιχα (βλ. επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Πίνακας 1: Συστάσεις δόσολογίας για ουδερετερονία με μονοθεραπεία

Βαθμός σοβαρότητας ουδερετερονίας (σημεία και συμπτώματα) (άνοιγμα περιγραφή (CICAE*))	Τροποποίηση του χρονοδιαγράμματος δόσολογίας
Βαθμός 1 (< LLN=1.500/mm³ < LLN=1.5 x 10⁹/l) ή Βαθμός 2 (< 1.500-1.000/mm³ < 1.5-1.0 x 10⁹/l)	Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα
Βαθμός 3 (< 1.000-500/mm³ < 1.0-0.5 x 10⁹/l) ή Βαθμός 4 (< 500/mm³ < 0.5 x 10⁹/l)	Μη χορηγίστετε τη δόση μέχρι η τοξικότητα να επιρρίξει σε < Βαθμό 2 ή στην αρχική τιμή και στη συνέχεια επαναρχίστε τη θεραπεία με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα. Ξεκιώστε το ενδεχόμενο G-CSF ή GM-CSF σε επιρμυκούς κύκλους για ασθενείς που εμφανίζουν ουδερετερονία Βαθμός 3 ή Βαθμού 4.

*Ο βαθμός βαρξόζων στα Κανό Κρίτρηρα Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CICAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI) έκδ. 3.0 βλ. Ουδερεφρόλ/κακοκίτταρο: LLN= κατώτατο φυσιολογικό όριο.
†Ο ασθενείς που εμφανίζουν λεμφοπενία Βαθμός 3 ή Βαθμού 4 μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία χωρίς διακοπή.

Πίνακας 2: Συστάσεις δόσολογίας για ουδερετερονία κατά τη διάρκεια αντανύσμενης θεραπείας

Βαθμός σοβαρότητας ουδερετερονίας (σημεία και συμπτώματα) (άνοιγμα περιγραφή (CICAE*))	Τροποποίηση του χρονοδιαγράμματος δόσολογίας
Βαθμός 1 (< LLN=1.500/mm³ < LLN=1.5 x 10⁹/l) ή Βαθμός 2 (< 1.500-1.000/mm³ < 1.5-1.0 x 10⁹/l)	Συνιστάται πρωτογενής προφύλαξη με G-CSF, εξαικνώνται με την πρώτη δόση, για όλους τους ενήλικους ασθενείς που λαμβάνουν αντανύσμενη θεραπεία.
Βαθμός 3 (< 1.000-500/mm³ < 1.0-0.5 x 10⁹/l) ή Βαθμός 4 (< 500/mm³ < 0.5 x 10⁹/l)	Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα.

*Ο βαθμός βαρξόζων στα Κανό Κρίτρηρα Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CICAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI) έκδ. 4.03 βλ. Ουδερεφρόλ/κακοκίτταρο: LLN= κατώτατο φυσιολογικό όριο.

Περιγραφή νεφροπάθειας: Αν παρουσιάζονται περιφερική αισθητική ή κινητική νεφροπάθεια ή ένα επιρμυτικό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, αναρξέστε στον Πίνακα 3 και 4 για τις κατάλληλες αντανύσεις δόσεων για μονοθεραπεία και αντανύσμενη θεραπεία, αντίστοιχα (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Πίνακας 3: Συστάσεις δόσολογίας για νέα ή επιρμυκόμενη περιφερική αισθητική ή κινητική νεφροπάθεια με μονοθεραπεία

Σοβαρότητα περιφερικής αισθητικής ή κινητικής νεφροπάθειας (σημεία και συμπτώματα) (άνοιγμα περιγραφή (CICAE*))	Τροποποίηση της δόσης και του χρονοδιαγράμματος
Βαθμός 1 (παρασθρία ή/και απώλεια αντανύσμενης, χωρίς απώλεια λειτουργίας)	Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα
Βαθμός 2 (παρασθρία με τη λειτουργία, όχι όμως με τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής)	Μη χορηγίστετε τη δόση μέχρι να επιρρίξει η τοξικότητα σε < Βαθμό 1 ή στην αρχική τιμή, στη συνέχεια ξεκινάτε πάλι τη θεραπεία με μειωμένη δόση των 1,2 mg/kg έως το μέγιστο των 120 mg κάθε 3 εβδομάδες.
Βαθμός 3 (παρασθρία με δραστηριότητες της καθημερινής ζωής)	Μη χορηγίστετε τη δόση μέχρι να επιρρίξει η τοξικότητα σε < Βαθμό 1 ή στην αρχική τιμή, στη συνέχεια ξεκινάτε πάλι τη θεραπεία με μειωμένη δόση των 1,2 mg/kg έως το μέγιστο των 120 mg κάθε 3 εβδομάδες.
Βαθμός 4 (αισθητική νεφροπάθεια που επιρρίξει αντανάση ή κινητική νεφροπάθεια που είναι απειλητική για τη ζωή ή οδηγεί σε παράλυση)	Διακόψτε τη θεραπεία

*Ο βαθμός βαρξόζων στα Κανό Κρίτρηρα Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CICAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI) έκδ. 3.0 βλ. νεφροπάθεια: κινητική νεφροπάθεια: αισθητική και νεφροπαθής πόνος.

Πίνακας 4: Συστάσεις δόσολογίας για νέα ή επιρμυκόμενη περιφερική αισθητική ή κινητική νεφροπάθεια κατά τη διάρκεια αντανύσμενης θεραπείας

Σοβαρότητα περιφερικής αισθητικής ή κινητικής νεφροπάθειας (σημεία και συμπτώματα) (άνοιγμα περιγραφή (CICAE*))	Συνδυαστική θεραπεία με AVD	Συνδυαστική θεραπεία με CHP
Σοβαρότητα περιφερικής αισθητικής ή κινητικής νεφροπάθειας (σημεία και συμπτώματα) (άνοιγμα περιγραφή (CICAE*))	Τροποποίηση της δόσης και του χρονοδιαγράμματος	Τροποποίηση της δόσης και του χρονοδιαγράμματος
Βαθμός 1 (παρασθρία ή/και απώλεια αντανύσμενης, χωρίς απώλεια λειτουργίας)	Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα	Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα
Βαθμός 2 (παρασθρία στη λειτουργία, όχι όμως στις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής)	Μειώστε τη δόση σε 0,9 mg/kg έως το μέγιστο των 90 mg κάθε 2 εβδομάδες.	Αισθητική νεφροπάθεια: Συνεχίστε τη θεραπεία στο ίδιο επίπεδο δόσης. Κινητική νεφροπάθεια: Μειώστε τη δόση σε 1,2 mg/kg, έως το μέγιστο των 120 mg κάθε 3 εβδομάδες.
Βαθμός 3 (παρασθρία στις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής)	Μη χορηγίστετε θεραπεία με ADCESTRIS μέχρι να επιρρίξει η τοξικότητα σε < Βαθμό 2, στη συνέχεια ξεκινάτε πάλι τη θεραπεία με μειωμένη δόση των 0,9 mg/kg έως το μέγιστο των 90 mg κάθε 2 εβδομάδες.	Αισθητική νεφροπάθεια: Μειώστε τη δόση σε 1,2 mg/kg, έως το μέγιστο των 120 mg κάθε 3 εβδομάδες. Κινητική νεφροπάθεια: Διακόψτε τη θεραπεία.
Βαθμός 4 (αισθητική νεφροπάθεια που επιρρίξει αντανάση ή κινητική νεφροπάθεια που είναι απειλητική για τη ζωή ή οδηγεί σε παράλυση)	Διακόψτε τη θεραπεία	Διακόψτε τη θεραπεία

*Ο βαθμός βαρξόζων στα Κανό Κρίτρηρα Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CICAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI) έκδ. 4.03 βλ. νεφροπάθεια: κινητική νεφροπάθεια: αισθητική και νεφροπαθής πόνος.

Ειδική πληθυσμιακή αντανύση: **Νεφρική και ηπατική διαλειτουργία:** Σύνδυαστική θεραπεία: Οι ασθενείς με νεφρική διαλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν υπάρχει εμπειρία κλινικών μελετών για τη χρήση του ADCESTRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με νεφρική διαλειτουργία, όταν η κρεατινίνη ορού είναι $\geq 2,0$ mg/dL και/ή η καθαρή κρεατινίνη ή η υπολογίσιμη καθαρή κρεατινίνη είναι ≤ 40 mL/λεπτό. Η χρήση του ADCESTRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με βαρή νεφρική διαλειτουργία. Οι ασθενείς με ηπατική διαλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Η αντανύσμενη αρχική δόση σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαλειτουργία που λαμβάνουν ADCESTRIS σε συνδυασμό με AVD είναι 0,9 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 2 εβδομάδες. Η αντανύσμενη αρχική δόση σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαλειτουργία που λαμβάνουν ADCESTRIS σε συνδυασμό με CHP είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Δεν υπάρχει εμπειρία κλινικών δοκιμών για τη χρήση του ADCESTRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με ηπατική διαλειτουργία, όταν η αλκαλική φωσφατάση είναι $> 1,5$ φορές το ανώτερο όριο του φυσιολογικού (ULN) (εκτός εάν αντανύσει στο ανώτερο όριο) ή η απαιτική αμινοντερεσάση (AST) ή η απαιτική αλκαλική φωσφατάση της αλκαλικής (ALT) είναι > 3 φορές το ULN ή > 5 φορές το ULN εάν αντανύσει τους υπορρί να αποδοθεί εύλογη στην παρουσία Η. στο ήπαρ. Η χρήση του ADCESTRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ήπια και βαρή ηπατική διαλειτουργία. **Αντανύσμενες:** Η αντανύσμενη δόση έναρξης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διαλειτουργία είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Οι ασθενείς με νεφρική διαλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Η αντανύσμενη δόση έναρξης σε ασθενείς με ηπατική διαλειτουργία είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Οι ασθενείς με ηπατική διαλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. **Ηλικιακές:** Οι αντανύσεις δόσολογίας για ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω είναι ίδιες με τις αντανύσεις δόσολογίας για ενήλικες. Το τρέχον διαβέβαιο δεδομένο περιγράφεται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες». **Παθολογικές πληθυσμιακές:** Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα του ADCESTRIS σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα τρέχοντα διαβέβαιο δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» αλλά δεν μπορεί να γίνει αντανύση για τη δόσολογία. Σε μη κλινικές μελέτες έχει παρατηρηθεί εσώθενση του βάρους σώματος. **Τρόπος χορήγησης:** Η αντανύσμενη δόση του ADCESTRIS εξαγεται σε διάστημα 30 λεπτών. Για αντανύσεις σχετικά με την αντανύση και αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, το ADCESTRIS δεν πρέπει να χορηγείται με ταχέα αντανύση (push ή bolus). Το ADCESTRIS θα πρέπει να χορηγείται μέσω αποκλειστικής ενδοφλέβιας γραμμής και δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **Αντανύσεις:** Υπεραντανύση στην δόση αντανύση ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Η αντανύσμενη χρήση βλεμνολυτικής και ADCESTRIS προκαλεί τοξικότητα νεφρικών. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Προειδοποίηση πολυποστού:** Διαιτασφαρξάση: Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCESTRIS, κίνδυνο να προκύψει σπασμωδικότητα του νού John Cunningham (KV) που οδηγεί σε προοδευτική πολυποστού διαιτασφαρξάση (PML) και θάνατο. Η PML, όχι αναρξέσει σε ασθενείς που διαβούν αυτή τη θεραπεία μετά από προηγούμενη λήψη πολλών άλλων θεραπευτικών σκευμάτων.

[illegible]

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ADCETRI.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες (μονοθεραπεία)	Ανεπιθύμητες ενέργειες (συνδυαστική θεραπεία)
Λοιμώξεις και παροξυστώσεις		
Πολύ συχνές:	Λοίμωξη*, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Λοίμωξη*, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
Συχνές:	Επίψη (ωτίτις), πνευμονία, απλός έρπης, καντιντίαση του στόματος	Πνευμονία, καντιντίαση του στόματος, σφαγίμω/ σπητική καταπληξία, έρπης (ωτίτις)
Όχι συχνές:	Πνευμονία Πνευμοκύστις jiroveci, βακτηριμία από σταφυλόκοκκο, λοίμωξη από κατατροφανικό ή σπανεγκεφαλίτιδα, σφαγίμω/σπητική καταπληξία	Επίψη απλός, πνευμονία από Πνευμοκύστις jiroveci
Συχνότητα μη γνωστή:	Προοδευτική πολυσυστημική λευκοεγκεφαλοπάθεια	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		
Πολύ συχνές:	Ουδετεροπενία	Ουδετεροπενία* αναιμία, εμπίρετη ουδετεροπενία
Συχνές:	Αναιμία, θρομβοπενία	Θρομβοπενία
Όχι συχνές:	Εμπίρετη ουδετεροπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		
Όχι συχνές:	Αυτοφαστική αντίδραση	Αυτοφαστική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		
Πολύ συχνές:		Μειωμένη όρεξη
Συχνές:	Υπεργλυκαιμία	Υπεργλυκαιμία
Όχι συχνές:	Σύνδρομο λίσσης όγκου	Σύνδρομο λίσσης όγκου
Ψυχιατρικές διαταραχές		
Πολύ συχνές:		Απώγνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Πολύ συχνές:	Περφερική αισθητική νευροπάθεια, περφερική κινητική νευροπάθεια	Περφερική αισθητική νευροπάθεια*, περφερική κινητική νευροπάθεια*, ζάλη
Συχνές:	Ζάλη	
Όχι συχνές:	Απομυελινωτική πολυνευροπάθεια	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		
Πολύ συχνές:	Βήχας, δύσπνοια	Βήχας, δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού		
Πολύ συχνές:	Ναυτία, διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα, κακάα άλγος	Ναυτία, δυσκοιλιότητα, έμετος, διάρροια, κακάα άλγος, σωματίτιδα
Όχι συχνές:	Οξεία παγκρεατίτιδα	Οξεία παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		
Συχνές:	Αμυνοανορέσξη της αλανίνης/ ασπαρτικής αμυνοανορέσξη (ALT/ AST) αυξημένες	Αμυνοανορέσξη της αλανίνης/ ασπαρτικής αμυνοανορέσξη (ALT/ AST) αυξημένες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
Πολύ συχνές:	Εξάνθημα*, κνηρίσ	Αλμυκεία, εξάνθημα*
Συχνές:	Αλμυκεία	Κνηρίσ

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Αντιεπιθήμες ενέργειες (μονοθεραπεία)	Αντιεπιθήμες ενέργειες (συνδυαστική θεραπεία)
Όχι συχνές:	Σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Σύνδρομο Stevens Johnson ⁹
Μη γνωστές:	Φαρμακολογική αντίδραση με παραφαινόλια και συμπτωμάτω αμυγδαλώματα (DRESS)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		
Πολύ συχνές:	Αρθραλγία, μυαλγία	Πόνος οστών, αρθραλγία, μυαλγία, οσφυαλγία
Συχνές:	Οσφυαλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		
Πολύ συχνές:	Κόπωση, πυρετός, αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση ¹⁰	Κόπωση, πυρετός
Συχνές:	Ρίγη	Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση ¹⁰ , ρίγη
Μη γνωστές:	Εξαγωγήση στο σημείο της έγχυσης	
Παρακλινικές εξετάσεις		
Πολύ συχνές:	Σωματικό βάρος μειωμένο	Σωματικό βάρος μειωμένο

⁹ Αντιπροσωπεύει ομαδοποίηση προτιμώμενων όρων.

¹⁰ Δεν αναφέρονται τοξική επιδερμική νεκρόλυση στο σχήμα συνδυαστικής θεραπείας.

γ Η εξαγωγήση μπορεί να επιφέρει ερυθρότητα του δέρματος, άλγος, οίδημα, σχηματισμό φλεβικών, απολέπιση δέρματος ή καταπίεση στο σημείο της έγχυσης ή γύρω από αυτό.

Παραρτήρα επιδερμικών ανεπιθύμητων ενεργειών: Ουδότερπενια και εμπύρετη ουδετεροπενία: **Μονοθεραπεία:** Σε κλινικές δοκιμές, η ουδετεροπενία οδήγησε σε καθυστέρησης δόσεων από 13% των ασθενών. Ουδετεροπενία βαθμού 3 αναφέρθηκε στο 13% και ουδετεροπενία βαθμού 4 αναφέρθηκε στο 5% των ασθενών. Ένα ασθενής χρειάστηκε μείωση της δόσης και 1 ασθενής διακοπή τη θεραπεία λόγω της ουδετεροπενίας. Σελβαρί και παρατεταμένη (≥ 1 εβδομάδα) ουδετεροπενία μπορεί να προκύψει με αυτή τη θεραπεία και οδεύεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών λοιμώξεων στους ασθενείς. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο < 1% των ασθενών (βλ. παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). Στον πληθυσμό των βασικών δοκιμών φάσης 2 (SG035-0003 και SG035-0004), η διάρκεια διάρκεια της ουδετεροπενίας βαθμού 3 ή βαθμού 4 ήταν περιορισμένη (1 εβδομάδα). Το 2% των ασθενών παρουσίασαν ουδετεροπενία βαθμού 4 με διάρκεια ≥ 7 ημέρες. Λιγότερο από τους μισούς ασθενείς στον πληθυσμό της βασικής μελέτης φάσης 2 με ουδετεροπενία βαθμού 3 ή βαθμού 4 παρουσίασαν περτωσασκά σχετιζόμενες λοιμώξεις και η πλειονότητα των περτωσασκά σχετιζόμενων λοιμώξεων ήταν βαθμού 1 ή βαθμού 2. Συνδυαστική θεραπεία: Στις κλινικές δοκιμές του ADCEITRS ως συνδυαστική θεραπεία, η ουδετεροπενία οδήγησε σε καθυστέρησης δόσεων στο 19% των ασθενών. Αναφέρθηκε ουδετεροπενία βαθμού 3 στο 17% και ουδετεροπενία βαθμού 4 στο 41% των ασθενών. Δύο τοις εκατό των ασθενών χρειάστηκαν μείωση της δόσης και < 1% διακόπηκαν ένα ή περισσότερο από το φάρμακο της μελέτης, λόγω ουδετεροπενίας. Αναφέρθηκε εμπύρετη ουδετεροπενία στο 20% των ασθενών που δεν δαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF (βλ. παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). Η συχνότητα της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν 13% σε ασθενείς που δαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF. Σελβαρές λοιμώξεις και ευκαιρικές λοιμώξεις: **Μονοθεραπεία:** Σε κλινικές δοκιμές, σφραγές λοιμώξεις και ευκαιρικές λοιμώξεις εμφανίστηκαν στο 19% των ασθενών, σφραγία ή σπληνική καταπίεξη εμφανίστηκαν σε < 1% των ασθενών. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ευκαιρικές λοιμώξεις ήταν έρπης ζωστήρας και σπλις έρπης. Συνδυαστική θεραπεία: Στις κλινικές δοκιμές του ADCEITRS ως συνδυαστική θεραπεία, εμφανίστηκαν σφραγές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων ευκαιρικών λοιμώξεων, στο 15% των ασθενών. Σπληνία, ουδετεροπενική σπληνία, σπληνική καταπίεξη ή βακτηριαιμία εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ευκαιρικές λοιμώξεις ήταν λοιμώξεις από τον όο έρπητα. **Περιφερική νευροπάθεια:** **Μονοθεραπεία:** Σε κλινικές δοκιμές εμφανίστηκε νευροπάθεια οφειλόμενη στη θεραπεία στο 57% του πληθυσμού, περιφερική κεντρική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 13% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή τη θεραπείας στο 15%, σε μείωσης της δόσης στο 15% και σε καθυστέρησης της δόσης στο 16% των ασθενών. Για τους ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθους ήταν 12 εβδομάδες. Η διάρκεια διάρκεια θεραπείας για τους ασθενείς που διακόπηκαν λόγω περιφερικής νευροπάθους ήταν 11 κύκλους. Άνθεσμο στους ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, στις βασικές μελέτες φάσης 2 (SG035-0003 και SG035-0004) και στις τυποποιημένες μελέτες μονοθεραπείας φάσης 3 (SGN35-005 και C25001), ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από το τέλος της θεραπείας μέχρι την τελευταία αξιολόγηση κυμάνθηκε από 48,9 έως 98 εβδομάδες. Κατά τον χρόνο της τελευταίας αξιολόγησης, οι περισσότεροι ασθενείς (82-85%) που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν υποχώρηση ή βελτίωση όλων των συμπτωμάτων της περιφερικής νευροπάθους. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη μέχρι την υποχώρηση ή βελτίωση όλων των συμπτωμάτων κυμάνθηκε από 16 έως 23,4 εβδομάδες. Σε ασθενείς με υποτροπιάζον ανθεκτικό Ηλ ή sALL, που υποβλήθηκαν σε επανοκλητική θεραπεία με ADCEITRS (SGN35-006), η πλειονότητα των ασθενών (80%) παρουσίασε επίσης βελτίωση ή υποχώρηση των συμπτωμάτων της περιφερικής νευροπάθους κατά τον χρόνο της τελευταίας αξιολόγησης. Συνδυαστική θεραπεία: Στην κλινική δοκιμή του ADCEITRS ως συνδυαστική θεραπεία με AVD, νευροπάθεια που σχεζόε άμεση, αντιμετώπισης εμφανίστηκε στο 67% του πληθυσμού. Περιφερική κεντρική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 11% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή τη θεραπείας στο 7%, σε μείωσης της δόσης στο 21% και σε καθυστέρησης δόσεων στο 1% των ασθενών. Σε ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο

μέσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθους ήταν 8 εβδομάδες. Οι ασθενείς που διακόπηκαν τη θεραπεία λόγω περιφερικής νευροπάθους έλαβαν ένα διάμεσο 8 δόσεων ADCEITRS + AVD (A+AVD) πριν από τη διακοπή ενός ή περισσότερων παραγόντων. Μεταξύ των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από την ολοκλήρωση της θεραπείας έως την τελευταία αξιολόγηση ήταν περίπου 91 εβδομάδες. Κατά τη χρονική στιγμή της τελευταίας αξιολόγησης, οι περισσότεροι από τους ασθενείς (76%) που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν ίσση ή βελτίωση ως προς τα συμπτωμάτω τους από την περιφερική νευροπάθεια. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη έως την ίση ή βελτίωση από τα συμπτωμάτω περιφερικής νευροπάθους ήταν 10 εβδομάδες (έως από 0 εβδομάδες έως 139 εβδομάδες). Στην κλινική δοκιμή του ADCEITRS ως συνδυαστική θεραπεία με CHR, νευροπάθεια που έρχη(ε άμεση) αντιμετώπισης εμφανίστηκε στο 52% του πληθυσμού. Περιφερική κεντρική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 9% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή τη θεραπείας στο 1%, σε μείωσης της δόσης στο 7% και σε καθυστέρησης δόσεων σε < 1% των ασθενών. Σε ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο μέσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθους ήταν 9,1 εβδομάδες. Οι ασθενείς που διακόπηκαν τη θεραπεία λόγω περιφερικής νευροπάθους έλαβαν ένα διάμεσο 5 δόσεων ADCEITRS + CHR (A+CHR) πριν από τη διακοπή ενός ή περισσότερων παραγόντων. Μεταξύ των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από το τέλος της θεραπείας έως την τελευταία αξιολόγηση ήταν περίπου 177 εβδομάδες. Κατά τη χρονική στιγμή της τελευταίας αξιολόγησης, το 64% των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν ίση ή βελτίωση ως προς τα συμπτωμάτω τους από την περιφερική νευροπάθεια. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη έως την ίση ή βελτίωση από τα συμπτωμάτω περιφερικής νευροπάθους ήταν 19,0 εβδομάδες (έως από 0 εβδομάδες έως 205 εβδομάδες). **Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση:** **Μονοθεραπεία:** IRR, όπως κεφαλαλγία, εξάνθημα, οσφυαλγία, έμετος, ρίγη, ναυτία, δύσπνοια, κνηρίσμος και βήχας αναφέρθηκαν στο 12% των ασθενών. Έχουν αναφερθεί αναλογιστικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Τα συμπτωμάτω της αναλογιστικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση, σφαιροκύλιξη, υπόταση και βρογχόσπασμο, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά. **Συνδυαστική θεραπεία:** IRR όπως κεφαλαλγία, εξάνθημα, οσφυαλγία, έμετος, ρίγη, ναυτία, δύσπνοια, κνηρίσμος, ρίγη, άλγος της θέσης έγχυσης και πυρετός αναφέρθηκαν στο 9% των ασθενών, σφραγία αναφέρθηκε αναλογιστικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Τα συμπτωμάτω της αναλογιστικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση, σφαιροκύλιξη, υπόταση και βρογχόσπασμο, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά. **Αναστολήση:** Σε κλινικές δοκιμές, οι ασθενείς εξετάστηκαν περτωκά για οπατισμό στα μπεινυροκλινικά βελονία χρησιμοποιώντας μια ενδοστή αναστοδοκίαση ηλεκτροχημειοανάλυση. Παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση αντισώρων σχετιζόμενων με την έγχυση σε ασθενείς με οπατισμό στα μπεινυροκλινικά βελονία σε σχέση με τους ασθενείς των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμών ήταν παρικόκα θετική ή αρνητική. Η παρουσία οπατισμών στην μπεινυροκλινικά βελονία δε αναετήστηκε με κλινικά σημαντική μείωση στα επίπεδα της μπεινυροκλινικά βελονία, στον ορό και δεν είχε σαν αποτέλεσμα μείωση της αποτελεσματικότητας της μπεινυροκλινικά βελονία. Παρόλο που η παρουσία οπατισμών στην μπεινυροκλινικά βελονία δε αναετήστηκε απαραίτητα την ανάπτυξη IRR, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση IRRs σε ασθενείς με επίμονα θετική τιμή αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου ADA σε σχέση με ασθενείς που είχαν παρικόκα θετική τιμή ADA και ποτέ θετική τιμή ADA. **Μελέτη μονοθεραπείας C25002:** Υπήρχε τάση αύξησης καθόρασης της μπεινυροκλινικά βελονία σε παιδιατρικούς ασθενείς επεμβασιμια βετικός για ADA. Μπέν ασθενείς ηλικίας < 12 ετών (0 από 11) και 2 ασθενείς ηλικίας ≥ 12 ετών (2 από 23) κατέστησαν επίμονα θετικοί για ADA. **Μελέτη συνδυαστικής χρήσης C25004:** Το ποσοστό θετικότητας ADA στη μελέτη C25004 ήταν χαμηλό. Από τους 59 ασθενείς, 4 ασθενείς (ηλικίας ≥ 12 ετών) κατέστησαν παρικόκα θετικοί σε ADA και κανένας ασθενής δεν κατέστη επίμονα θετικός σε ADA. Λόγω του μικρού αριθμού παρικόκα θετικών σε ADA ασθενών, η επίπτωση των ADA στην αποτελεσματικότητα δεν είναι κλινικά σημαντική. **Παθολογικός πληθυσμός:** **Μελέτη μονοθεραπείας C25002:** Η σφραγία αξιολογήθηκε σε μια μελέτη φάσης 1/2 σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 7-17 ετών (n = 36) με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό στη θεραπεία (u/a) HL ως sALL. Σε αυτή τη μελέτη σε 36 ασθενείς, δεν αναφέρθηκαν νέα θέματα σφραγίας. **Μελέτη συνδυαστικής χρήσης C25004:** Η σφραγία αξιολογήθηκε σε μια πολυκεντρική δοκιμή σπληνικής επηπόνησης σε 59 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών με προηγούμενη μη αιματομλόμενα κλινικά (C20-04 + HL) προχωρημένου σταδίου σε συνδυασμό με γμμοθεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1). Σε αυτή τη μελέτη δεν αναφέρθηκαν νέα λόγω αιτίας για την σφραγία. Η πιο συχνή σφραγία ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρθηκε σε αυτή τη μελέτη ήταν η εμπύρετη ουδετεροπενία (17%). Η προφύλαξη με G-CSF εξετάστηκε ως ενδεχόμενο κατά την κρίση του ιατρού. Σφραγία περιφερικής νευροπάθους (οπίσμιμο με το τυποποιημένο πρότυπο MedDRA) αναφέρθηκαν στο 24% των παιδιατρικών ασθενών σε αυτή τη μελέτη. **Ευκαιρικές Μονοθεραπεία:** Το παρικό σφραγίας σε ηλικιωμένους ασθενείς γενικά συμβαδίζει με αυτό των ενήλικων ασθενών. Οπώστο, οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευάλωτοι σε σφραγία όπως πνευμονία, ουδετεροπενία και εμπύρετη ουδετεροπενία. Σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας ≥ 60 ετών, n = 186 [21%]), η επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε όλους τους βραχίονες της θεραπείας. Αναφέρθηκαν περισσότερες σφραγές ανεπιθύμητων ενεργειών και τροποποιησές δόσης (συμπεριλαμβανομένων καθυστερήσεων, μείωσης και διακομών δόσεων) σε ηλικιωμένους ασθενείς σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό της μελέτης. Η προχωρημένη ηλικία ήταν παράγοντας κινδύνου για την εμφάνιση εμπύρετης ουδετεροπενίας, στους ασθενείς και στους δύο βραχίονες. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς που έλαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF εμφάνισαν μικρότερη επίπτωση ουδετεροπενίας και εμπύρετης ουδετεροπενίας σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF. **Ανοσογόο πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η ανασογόο πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδεας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επείρεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης σφελούς-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλανάρη, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φάξ: + 30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.efa.gr>. **Κύπρος:** των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λεωκωία, Τηλ: +357 22608607, Φάξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.mhi.gov.cy/mhi. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Takeda Pharma A.S, Delta Park 45, 2665 Valtassioes, Σπάρτη, Λαμία. **Τοπικές αντιπροσώποις της Άδεας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:** TAKEDA ΕΛΛΑΣ, Ελ. Τηλ: +30 210 6387800. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/12/794/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΕΜΑΤΟΥ:** 05/2022. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΒΑΣΗΣ:** ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΓΓΛΗ. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ.

