



• Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

• Σε συνεργασία

Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

12^ο ΕΤΟΣ

Αιχμές στην ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

17 - 18
ΜΑΡΤΙΟΥ
2023

Ξενοδοχείο **Crowne Plaza**

ΑΘΗΝΑ

Θα χορηγηθούν 15 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Ο ΕΚΛΕΚΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΕΨΙΜΟΣ JAK ΑΝΑΣΤΟΛΕΑΣ ΤΗΣ ABBVIE ΜΕ 4 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑ¹

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το RINVOQ[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς σε, ή οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs). Το RINVOQ[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

RA

PsA

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το RINVOQ[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή εμφανίζουν δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα DMARDs. Το RINVOQ[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα

Το RINVOQ[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλοαρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, όπως υποδεικνύεται από τα αυξημένα επίπεδα της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) ή/και την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

**nr-ax
SpA**

AS

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

(ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα)

Το RINVOQ[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς στη συμβατική θεραπεία.

Βιβλιογραφία: 1. RINVOQ[®] ΠΧΠ, 07/2022.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης • 15 MG/TAB, BTx28 Λ.Τ.: 892,69 € • 30 MG/TAB, BTx28 Λ.Τ.: 1.692,01 €

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Πηλίψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Ελλάδα, Τηλ.: +30 214 4165555

GR-IMMR-220003-SEP2022

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

abbvie



Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας



12^ο ΕΤΟΣ

Αιχμές στην
ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

17 - 18

ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Σε συνεργασία
Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Χαιρετισμός:

Αγαπητές και αγαπητοί συνάδελφοι,

Με χαρά σας καλωσορίζουμε στην 12^η Δημερίδα με τίτλο «Αιχμές στην Παθολογία» που διοργανώνει η **Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου & Στοχευμένης Θεραπείας**, σε συνεργασία με την τη **Β' Παθολογική Κλινική και το Ομώνυμο Εργαστήριο** της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ (Γ.Ν.Α. Ιπποκράτειο) την Παρασκευή 17 και το Σάββατο 18 Μαρτίου 2023 στην **Αθήνα** (Ξενοδοχείο Crowne Plaza και με ταυτόχρονη διαδικτυακή μετάδοση).

Οι ταχύτατες καθημερινές εξελίξεις στην παθογένεια, διάγνωση και αντιμετώπιση των παθήσεων που καλύπτουν όλο το φάσμα της Παθολογίας δημιουργούν έναν τεράστιο όγκο πληροφορίας από διαφορετικές πηγές που είναι δύσκολο να χειρισθεί ο Παθολόγος στην καθημερινότητά του. Στόχος της Δημερίδας αυτής κάθε χρόνο είναι να παρουσιάζει με ένα συνοπτικό, κριτικό και πρακτικό τρόπο τις τελευταίες εξελίξεις στην Παθολογία που σηματοδοτούν αλλαγές στην καθημερινή κλινική πρακτική.

Για το σκοπό αυτό έχουν προγραμματισθεί μια σειρά από Τραπέζια με εκλεκτούς Ομιλητές και Ομιλήτριες που θα παρουσιάσουν ο,τι νεότερο στις Μεταβολικές Παθήσεις και το Σακχαρώδη Διαβήτη, την Πνευμονολογία, τις Καρδιαγγειακές Παθήσεις, τις Λοιμώξεις/COVID-19, τη Ρευματολογία, την Ογκολογία, την Αιματολογία, τη Γαστρεντερολογία και την Ηπατολογία. Επιπλέον θα υπάρξει ένα ξεχωριστό Νοσηλευτικό Τραπέζι που θα αφορά τον κρίσιμο νοσηλευτικό ρόλο στη διαχείριση ασθενών με COVID-19, χρόνια ρευματικά νοσήματα, αιματολογικές και ογκολογικές παθήσεις.

Όπως και πέρυσι έχει προγραμματισθεί μια ξεχωριστή συνεδρία με την παρουσίαση πραγματικών περιπτώσεων ασθενών από νέους ειδικευόμενους ιατρούς στην Παθολογία με σύντομο σχολιασμό από έμπειρους Παθολόγους, ένα Τραπέζι με γενικότερα ενδιαφέροντα θέματα της Παθολογίας καθώς και μια σύντομη παρουσίαση των σημαντικότερων δημοσιεύσεων στην Διεθνή Βιβλιογραφία τη χρονιά που πέρασε.

Είναι γνωστό σε όλους ότι η εκπαίδευση στην Παθολογία αντιμετωπίζει μια σειρά από προβλήματα και προκλήσεις όχι μόνο στη χώρα μας αλλά και διεθνώς. Στην φετινή εναρκτήρια ομιλία θα έχουμε την χαρά να έχουμε μαζί μας τον Καθηγητή Παθολογίας, Διευθυντή της Δ' Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ και Πρόεδρο του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας κ. Μπούμπα που θα μας μιλήσει για τις προκλήσεις και προοπτικές για την εκπαίδευση στην Παθολογία στη χώρα μας.

Σας περιμένουμε όλους και όλες να συμμετάσχετε ενεργά στην Δημερίδα αυτή που πιστεύουμε ότι θα σας βοηθήσει να ενημερωθείτε και να ενσωματώσετε τις εξελίξεις της Παθολογίας στην καθημερινή σας κλινική πράξη.

Με εκτίμηση,

Δημήτριος Βασιλόπουλος

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής,
Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας,
Δ/ντής Β' Παθολογικής Κλινικής και Ομώνυμου Εργαστηρίου
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.



ΣΤΟΧΕΥΣΤΕ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΑ ΚΑΘΙΕΡΩΜΕΝΑ

Για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας, σε ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε συμβατικά DMARDs¹



**Ανώτερη αποτελεσματικότητα
σε σύγκριση με το adalimumab²**



**Δεδομένα μακροχρόνιας
ασφάλειας έως και 9,3 έτη^{4,†}**



**Διατηρούμενη μακροχρόνια
αποτελεσματικότητα³**



**Δεδομένα από την καθημερινή
πρακτική (RWE)^{5,6,7}**

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας. Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον παρακάτω υπερσύνδεσμο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/olumiant-2021>



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

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα



[†] Συνεχιζόμενη παρακολούθηση και περαιτέρω έρευνα, και με μακροπρόθεσμες μελέτες πληθυσμού, είναι σε εξέλιξη για την πλήρη κατανόηση του κινδύνου διαφορετικών εκβάσεων, συμπεριλαμβανομένων των κακοηθειών, των μειζόνων Καρδιαγγειακών και των θρομβοεμβολικών συμβαμάτων, καθώς και του συγκριτικού πραγματικού κινδύνου μεταξύ του Baricitinib και των υπόλοιπων θεραπειών στη ΡΑ (και των αναστολέων TNF). Η κατηγορία των αναστολέων των JAK Κινάσων αξιολογείται σύμφωνα τη διαδικασία παραπομπής του άρθρου 20 του EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinaseinhibitors-jak>.^{8,9}
1. ΠΧΠ Olumiant, 2. Taylor PC, et al. N Engl J Med 2017;376:652-62 (PLUS SUPPLEMENTARY), 3. Smolen JS, et al. Rheumatology (Oxford) 2021;60:2256-66, 4. Taylor PC, et al. Ann Rheum Dis. 2021;doi:10.1136/annrheumdis-2021-221276 (incl Suppl Mat), 5. Gilbert B, et al. Annals of the Rheumatic Diseases. 2021;80: 577-578. Poster POS0668 presented at the European Congress for Rheumatology (EULAR), E-Congress 2021, June 2, 6. Hernandez Cruz BE et al. Rheumatol Ther (2022), <https://doi.org/10.1007/s40744-021-00423-8>, 7. Fujii T, et al. Presented at The 65th Annual General Assembly and Scientific Meeting of the Japan College of Rheumatology 2021, W23-2, 8. Clinicaltrials.gov. A Study of Baricitinib in Participants With Rheumatoid Arthritis (RA-BRANCH). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04086745> (Accessed February 2022), 9. Clinicaltrials.gov. A Study of Baricitinib (LY3009104) in Participants With Rheumatoid Arthritis (RA-BRIDGE). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03915964> (Accessed February 2022).



Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία Διεκτών Καρκίνου
& Σχεχευμένης Θεραπείας

Σε συνεργασία

Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»



12^ο ΕΤΟΣ

Αιχμές στην
ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

17 - 18

ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Επιτροπές:

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Βασιλόπουλος Δ.

ΜΕΛΗ

Αλεξοπούλου Α.

Μανωλακόπουλος Σ.

Ντόιτς Μ.

ΕΠΙΤΙΜΟΙ ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Χατζηγιάννης Σ.

Μάνεσης Ε.

Πεκτασίδης Δ.

Ντουράκης Σ.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γιαννούλη Σ.

Θανοπούλου Α.

Θωμάς Κ.

Κάπελλα Μ.

Κοντοπίδου Φ.

Κοσκίνας Ι.

Κουτσιανάς Χ.

Κρανιδιώτη Χ.

Μαριόλης Η.

Μπούμπας Δ.

Νούτσου Μ.

Παντελιδάκη Ε.

Παπαθεοδωρίδης Γ.

Πετράς Δ.

Πηρουνάκη Μ.

Σαμπατάκου Ε.

Σιακαβέλλας Σ.

Τζαβάρα Β.

Τσαλαπάκη Χ.

Τσιούφης Κ.

Φανουριάκης Α.

Χατζηγιάννη Α.



XELJANZ[®]
[tofacitinib citrate]



Enbrel[®]
etanercept



Inflectra[®]
infliximab

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία.



Επιστημονικό Πρόγραμμα:

Παρασκευή 17 Μαρτίου 2023

11:30-12:00

ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ - ΕΓΓΡΑΦΕΣ

12:00-15:30

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προεδρείο: **Ντόιτς Μ., Τζαβάρα Β.**

1^η Περίπτωση

Ομιλήτρια: **Καπαρού Π.**

Σχολιασμός: **Κόντος Γ.**

2^η Περίπτωση

Ομιλήτρια: **Ποταμίτη-Κόμη Μ.**

Σχολιασμός: **Παντελιδάκη Ε.**

3^η Περίπτωση

Ομιλητής: **Οικονόμου Γ.**

Σχολιασμός: **Βασιλάκος Ν.**

4^η Περίπτωση

Ομιλητής: **Αυδής Θ.**

Σχολιασμός: **Παπαβδή Μ.**

5^η Περίπτωση

Ομιλήτρια: **Αυγούστου Ε.**

Σχολιασμός: **Μάνη Η.**

6^η Περίπτωση

Ομιλήτρια: **Μανουσοπούλου Γ.**

Σχολιασμός: **Λιάτσος Γ.**

7^η Περίπτωση

Ομιλητής: **Μπούκουρης Α.**

Σχολιασμός: **Σαμαρά Σ.**

8^η Περίπτωση

Ομιλητής: **Αβραμίδης Κ.**

Σχολιασμός: **Κουλλιάς Ε.**

9^η Περίπτωση

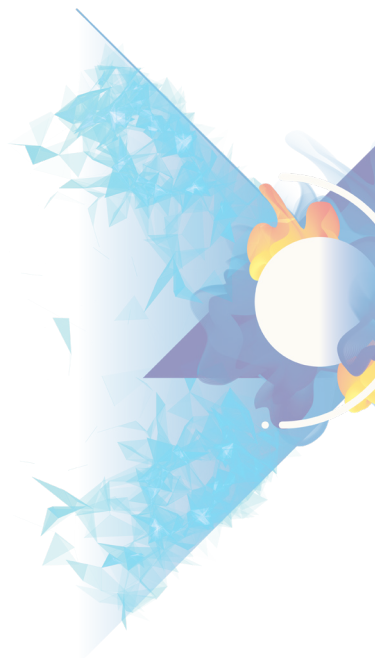
Ομιλητής: **Φέτσης Ν.**

Σχολιασμός: **Μάντζος Δ.**

10^η Περίπτωση

Ομιλήτρια: **Κοβλακίδη Ε.**

Σχολιασμός: **Κρανιδιώτη Χ.**





360° RHEUMATOLOGY

Συνεργασία Ειδικών
για τη Θεραπεία Ασθενών
με Συννοσηρότητες

Connect
Improve
Responsibly
Commit
Learn
Evolve



POWERED BY

AENORASIS
Intuition in Healthcare

Αρ. Γ.Ε.Μ.Η.: 002926501000



Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία Ρευματικών Καρδίων
& Σχευμένων Θεραπειών

Σε συνεργασία

Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Γποκρότετο»



12^ο ΕΤΟΣ

Αιχμές στην
ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

17 - 18

ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Παρασκευή 17 Μαρτίου 2023

15:30-16:30

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Προεδρείο: Κάπελλα Μ., Καρακάλου Ε.

Διαχείριση ασθενών με COVID19.

Παπαδοπούλου Ε.

Αξιολόγηση συμπτωμάτων και ποιότητα ζωής ασθενών
με χρόνια ρευματικά νοσήματα.

Φτούλη Ν.

Διαχείριση ασθενών με σοβαρές αιματολογικές παθήσεις

Μαυρογιάννη Ε.

Εκπαίδευση ογκολογικών ασθενών.

Κασσιανού Α.

16:30-17:30

ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

Προεδρείο: Τσιούφης Κ., Φιλιππάτος Γ.

Πρωτοπαθής πρόληψη καρδιαγγειακού κινδύνου με
στατίνες: Πότε και για ποιους;

Ραλλίδης Λ.

Τι αλλάζει στην κατάσταση και θεραπεία της
καρδιακής ανεπάρκειας;

Φιλιππάτος Γ.

Διαφέρει η θεραπευτική προσέγγιση σε ηλικιωμένους
ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο;

Λάτσιος Γ.

17:30-18:30

ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ - ΔΙΑΒΗΤΗΣ

Προεδρείο: Θανοπούλου Α., Σαββίδης Χ.

Μπορούμε να προβλέψουμε ή/και να προλάβουμε
την εξέλιξη του προδιαβήτη σε διαβήτη;

Νούτσου Μ.

Τι νεότερο στη θεραπεία της οστεοπόρωσης;

Ηλιόπουλος Α.

Τι αλλάζει στο θεραπευτικό αλγόριθμο του ΣΔ τύπου 2:
Νεότερες Οδηγίες και Συστάσεις.

Θανοπούλου Α.

18:30-19:00

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

Truxima®

Rituximab

100mg & 500mg



ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Truxima 100 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, Truxima 500 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Truxima 100 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, Κάθε mL περιέχει 10 mg rituximab. Κάθε φιαλίδιο των 10 mL περιέχει 100 mg rituximab. Truxima 500 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, Κάθε mL περιέχει 10 mg rituximab. Κάθε φιαλίδιο των 50 mL περιέχει 500 mg rituximab.

Το rituximab είναι ένα γλυκοπρωτεϊνικό αντίσωμα μυσ/ανθρώπου που παράγεται με την τεχνολογία της γενετικής μηχανικής και αντιπροσωπεύει μία γλυκοζυλιωμένη αναστολέυση με σταθερές περιοχές ανθρώπινης IgG1 και αλληλουχίες μεταβλητής περιοχής ελαφρών και βαρέων αλυσών μυϊκής προέλευσης. Το αντίσωμα παράγεται από έναίωρημα καλλιεργειας κυττάρων θηλοσλακικού (Chinese hamster ovary) και καθαρίζεται με γουματογραφία συγγενείας και ανταλλαγής ιόντων, συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών αδρανισμού και απομάκρυνσης των εδωκίων. Έκδοχα με ινιστική δράση. Κάθε φιαλίδιο των 10 mL περιέχει 2,3 mmol (52,6 mg) νατρίου. Κάθε φιαλίδιο των 50 mL περιέχει 11,5 mmol (263,2 mg) νατρίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαυγές, άχρωμο υγρό με pH 6,3 – 6,8 και ισχυμωτικότητα 329 – 387 mOsmol/kg. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΔΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3, WestEnd Office Building B torony, Ουγγαρία. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΔΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Truxima 100 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση EU/1/16/1167/002, Truxima 500 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση EU/1/16/1167/001

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 17-08-2022. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ: TRUXIMA C.S.SOL.IN 100MG/10ML VIAL (10MG/ML) BTx2 VIALS x10 ML: 298,88€ TRUXIMA C.S.SOL.IN 500MG/VIAL BTx1 VIAL x50 ML: 845,66€. (Σε περίπτωση τροποποίησης του Δελτίου Τιμών, ισχύει η νεότερη τιμή)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την πλήρη Περιγραφή Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον ΚΑΚ.



BIANEX Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοίου, 18° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Τηλ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ.: 210 8009111- Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης
Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

HEALTHCARE
CELLTRION

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

BE-23007-TRU-2/2023



• Διαμόρφωση
Ελληνική Εταιρεία Διεπιστημονικών Καρδίων
& Στοιχειωμένης Θεραπείας

• Σε συνεργασία

Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»



12^ο ΕΤΟΣ

Αιχμές στην
ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

17 - 18
ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Παρασκευή 17 Μαρτίου 2023

19:00-19:30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

sponsored by **GSK**

Προεδρείο: **Δ. Βασιλόπουλος**

Νέα επιλογή πρόληψης του έρπητα ζωστήρα.

Μαριόλης Η.

19:30-20:30

ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: **Παντελιδάκη Ε., Κουτσούκου Α.**

Σύγχρονη διάγνωση και θεραπεία της
πνευμονικής υπέρτασης.

Σταγάκη Ε.

Ασθενής με πνευμονική ίνωση: Τι αλλάζει στη διαγνωστική
και θεραπευτική του προσέγγιση;

Καρακοντάκη Φ.

Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση ασθενών
με πλευριτική συλλογή.

Μπακάκος Π.

20:30-20:45

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ - ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ

20:45-21:45

ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΟΜΙΛΙΑ

Προεδρείο: **Βασιλόπουλος Δ.**

Προκλήσεις και προοπτικές για την εκπαίδευση
στην Παθολογία στη χώρα μας.

Μπούμπας Δ.





 **Remsima[®] IV**
Infliximab (100 mg)

 **Remsima[®] SC**
Infliximab (120 mg)

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Remsima SC)

Τρόπος χορήγησης Remsima SC: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού

A.T. REMSIMA INJ.SOL 120MG/ML 2 PF. PEN: 909,42€



BIANEE A.E. - Έδρα : οδός Τατόιου, 18^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής,
Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία , Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr
WEBSITE: www.vianex.gr • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης , Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

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



VE-22279-REM-11/2022



Σάββατο 18 Μαρτίου 2023

09:00-10:00

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: **Βουλγαρέλης Μ., Παναγιωτίδης Π.**

Νεότερες θεραπείες στην Οξεία Λευχαιμία:

Τι πρέπει να γνωρίζει ο Παθολόγος;

Γιαννούλη Σ.

Εξελίξεις στη διάγνωση και αντιμετώπιση των
μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων.

Κοντοπίδου Φ.

Θεραπευτική προσέγγιση στη θρομβωτική
θρομβοπενική προφύρα: Τι έχει αλλάξει;

Νομικού Ε.

10:00-11:00

ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ - COVID19

Προεδρείο: **Πηρουνάκη Μ., Σαμάρκος Μ.**

Βασικές αρχές αντιμετώπισης της HIV λοίμωξης το 2023.

Μαριόλης Η.

Μυκητιασικές λοιμώξεις στον νοσηλευόμενο
ανοσοκατεσταλμένο ασθενή: Τι αλλάζει στην θεραπεία τους;

Σαμπατάκου Ε.

Νευρολογική προσβολή μετά από μακρά λοίμωξη COVID19:
Αλήθεια ή μύθος;

Θωμάς Κ.

11:00-11:30

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

11:30-12:30

ΟΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΕΡΕΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ ΤΟ 2022

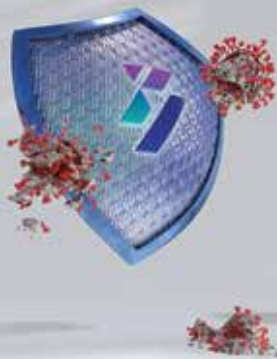
Προεδρείο: **Μάνεσης Ε., Χατζηγιάννη Α.**

Παθογένεια/Εργαστηριακή διάγνωση.

Μπανός Α.

Κλινική έρευνα.

Μάνη Η.



EVUSHELD™

tixagevimab, cilgavimab

Το EVUSHELD ενδείκνυται για:

α) την προφύλαξη πριν την έκθεση από τη νόσο COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με βάρος τουλάχιστον 40 kg.

β) τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων (ηλικίας 12 ετών και άνω με βάρος τουλάχιστον 40 kg) με νόσο COVID-19, οι οποίοι δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης της νόσου σε σοβαρή COVID-19.¹

ΠΡΟΣΤΑΤΕΨΤΕ

ΤΙΣ ΕΥΠΑΘΕΙΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ COVID-19 ΛΟΙΜΩΞΗΣ

EVUSHELD™: Ένας συνδυασμός μονοκλωνικών αντισωμάτων μακράς διάρκειας δράσης, σχεδιασμένο να παρέχει μακράς διάρκειας^{1,3} προφύλαξη έναντι της COVID-19 λοίμωξης.¹



Μικρότερος κίνδυνος εμφάνισης
συμπτωματικής νόσου COVID-19
έναντι του placebo στους 6 μήνες.^{*,2}

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΑΣ Ή ΤΡΙΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΙ ΤΑ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΑΥΤΗΣ.

Ενδεικτική Λιανική Τιμή: 2205€.

▼ Το σκεύασμα αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ΠΧΠ του σκευάσματος στον σύνδεσμο <https://medicalinformation.astrazeneca.gr/home/prescribing-information.html>

† Στη μελέτη PROVENT, μια μελέτη που βρίσκεται σε εξέλιξη, η αρχική ανάλυση έδειξε ότι το EVUSHELD μείωσε σημαντικά ($P < 0.001$) τη συμπτωματική (επιβεβαιωμένη με θετικό PCR test) νόσηση με SARS-CoV-2 κατά 77% (95% CI: 46,90) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (απόλυτος κίνδυνος με EVUSHELD 8/3441 (0.2%) έναντι εικονικού φαρμάκου 17/1731 (0.1%)). Ακόμα μεγαλύτερη μείωση κινδύνου στο 83% ($P < 0.001$ CI: 66, 91) για πιθανότητα ανάπτυξης συμπτωματικής νόσησης με COVID-19 έναντι του εικονικού φαρμάκου (απόλυτο κίνδυνος με EVUSHELD 11/3441 (0.3%) έναντι 31/1731 (1.8%) του εικονικού φαρμάκου) καταγράφηκε στους 6.5 μήνες διάμεσης διάρκειας παρακολούθησης.¹

*Λόγω της παρατηρούμενης μείωσης της in-vitro εξουδετερωτικής δράσης έναντι των υπομεταλλάξεων BA.1, BA.1.1 της Όμικρον (BA.1+R346K), BA.4 και BA.5, η διάρκεια προστασίας του EVUSHELD για αυτές τις υπομεταλλάξεις δεν είναι προς το παρόν γνωστή.

Αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 του Φύλλου Οδηγιών του Προϊόντος. Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, με μονοκλωνικά αντισώματα. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα μιας κλινικά σημαντικής αντίδρασης υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας, διακόψτε αμέσως τη χορήγηση και ξεκινήστε τα κατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα και/ή υποστηρικτική θεραπεία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αντιδράσεις της θέσης ένεσης (1,3%) και υπερευαισθησία (1,0%). Στη μελέτη PROVENT, οι συμμετέχοντες στο σκέλος του EVUSHELD παρουσίασαν πιο σοβαρά καρδιαγγειακά ανεπιθύμητα συμβάντα σε σύγκριση με εκείνους στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου (0,7% έναντι 0,3%), ιδίως στεφανιαία συμβάντα (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου). Μικρότερη ανισορροπία παρατηρήθηκε για τα σοβαρά θρομβοεμβολικά συμβάντα (0,5% έναντι 0,2%). Η πλειοψηφία των ατόμων είχαν παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου και/ή ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου που μπορούσαν να εξηγήσουν την εμφάνιση τέτοιων συμβάντων. Δεν έχει τεκμηριωθεί απώδης σχέση μεταξύ του EVUSHELD και αυτών των συμβάντων. Όπως και με κάθε άλλη ενδομυϊκή ένεση, το EVUSHELD πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης. Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση πινακιδιομύτης και σιλικωνοβελόνης σε έγκυο γυναίκα ή το θηλασμό. Το EVUSHELD πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το πιθανό όφελος για τη μητέρα δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

1. EVUSHELD (tixagevimab, cilgavimab) Summary of Product Characteristics. September 2022.

2. Levin MJ, Ustianowski A, De Wit S, et al. Intramuscular AZD7442 (tixagevimab-cilgavimab) for prevention of Covid-19. N Engl J Med. 2022;10.1056/NEJMoA2116620. doi:10.1056/NEJMoA2116620.

3. Loo YM et al. Sci Transl Med. 2022;14:eab18124



Σάββατο 18 Μαρτίου 2023

12:30-13:30

ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: Μπούμπας Δ., Τσαλαπάκη Χ.

Αναστολείς JAK από το στόμα: Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στις φλεγμονώδεις αρθρίτιδες.

Κουτσιανάς Χ.

Σπονδυλαρθρίτιδες: Πότε πρέπει να τις σκεφτεί ο Παθολόγος και τι νεότερο στη θεραπεία τους;

Δαούσης Δ.

Τι νεότερο στην θεραπεία του συστηματικού ερυθηματώδους λύκου;

Φανουριάκης Α.

13:30-14:30

ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: Πεκτασίδης Δ., Γιαννούλη Σ., Θεοχάρη Μ.

Νέες τεχνολογίες στην πρώιμη διάγνωση νεοπλασματικών παθήσεων: Που βρισκόμαστε σήμερα;

Παπαδοπούλου Ε.

Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα.

Κόκκαλη Σ.

Τι νεότερο στην θεραπεία του καρκίνου του μαστού;

Σκόνδρα Μ.

14:30-15:30

ΕΛΑΦΡΥ ΓΕΥΜΑ - ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

15:30-17:00

ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: Πετράς Δ., Στεφανής Λ.

Επιληπτικοί σπασμοί στο νοσηλευόμενο ασθενή:

Τι νεότερο στην αντιμετώπισή τους.

Κυρώζης Α.

Σύγχρονη κατάταξη και πρόληψη της Χρονίας Νεφρικής Νόσου.

Παπαχρήστου Ε.

Αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα: Πότε θα την υποψιαστούμε και πως θα τεθεί η διάγνωση της;

Παπαγεωργίου Σ.

Ηωσινοφιλία και προσβολή οργάνων-στόχων: Διαγνωστική προσέγγιση και νέες θεραπευτικές επιλογές.

Χατζής Σ.

ERELZI®
Etanercept



Erelzi
etanercept

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο, διαφορετικά πατώντας το link **ΕΔΩ**.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Λ.Τ. και Ν.Τ. σύμφωνα με το Δ.Τ 12/22*

ERELZI INJ.SOL 50MG/1ML 4 PF.SYRS x 1 ML (50MG/ML) N.T: 412,68 Λ.Τ: 530,31
ERELZI INJ.SOL 50MG/1ML 4 PF.PEN x 1 ML (50MG/ML) N.T: 412,68 Λ.Τ: 530,31

*Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών θα ισχύσουν οι νεότερες τιμές.

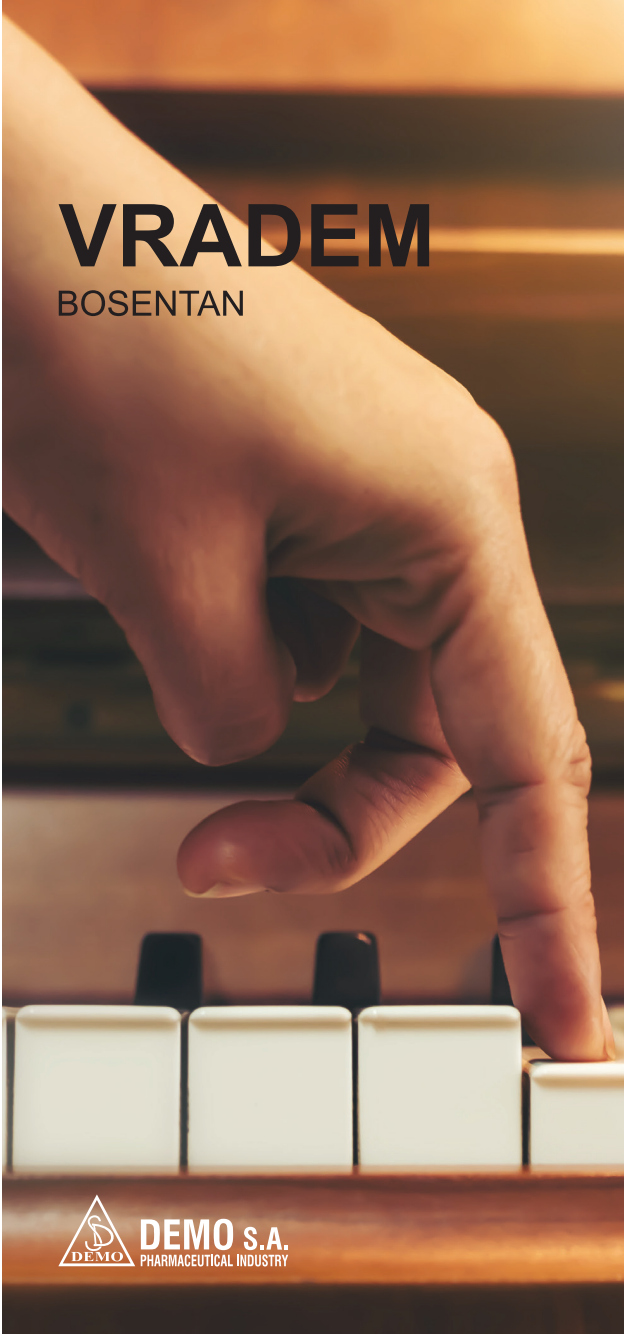
ΚΑΚ: Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Τοπικός Αντιπρόσωπος ΚΑΚ για την Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E., Τηλ: +30 210 281 17 12

Προωθείται από την εταιρεία: DEMO ABEE

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587, E: info@demo.gr, W: www.demo.gr

Βεβαιωθείτε να γίνουν τα φάρμακα που αγοράζετε
Αναζητήστε
ΟΝΕΣ ή αναζητήστε ενδείξεις για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΙΔΑ



VRADDEM
BOSENTAN

DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο, διαφορετικά πατώντας το link **ΕΔΩ**.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Λ.Τ. και Ν.Τ. σύμφωνα με το Δ.Τ 12/22*

VRADDEM 125mg/tab BTx56: N.T: 661,08 Λ.Τ: 830,03
VRADDEM 62,5mg/tab BTx56: N.T: 645,11 Λ.Τ: 809,98

*Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών θα ισχύσουν οι νεότερες



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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

Βεβαιωθείτε να γίνουν τα φάρμακα που αγοράζετε
Αναζητήστε
ΟΝΕΣ ή αναζητήστε ενδείξεις για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΙΔΑ



Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία Διεπιστημονικών Καρκίνων
& Σχευμένων Θεραπειών

Σε συνεργασία

Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»



12^ο ΕΤΟΣ

Αιχμές στην
ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

17 - 18

ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Ξενοδοχείο Crowne Plaza

ΑΘΗΝΑ

Σάββατο 18 Μαρτίου 2023

17:00-18:00

ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: **Μανωλακόπουλος Σ., Παπαθεοδωρίδης Γ.**

Σύγχρονη ανοσοθεραπεία καρκίνου: Ποιες οι πιθανές επιπλοκές της από το πεπτικό, ήπαρ και χοληφόρα;

Χρηστίδου Α.

Κολονοσκόπηση: Ποιά η θέση της σήμερα στην πρόληψη του καρκίνου του παχέος εντέρου και των επιπλοκών του;

Κουρίκου Α.

Σύγχρονες τάσεις στην θεραπεία των ΙΦΝΕ.

Σιακαβέλλας Σ.

18:00-18:30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

sponsored by



Προεδρείο: **Ντόιτς Μ.**

«Διαχείριση του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος με atezolizumab + bevacizumab: Παρουσίαση περιστατικών»

Κόκκαλη Σ.

18:30-19:00

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

19:00-20:00

ΗΠΑΤΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: **Κοσκίνας Ι., Ντουράκης Σ.**

Εξάλειψη ιογενών ηπατιτιδών:
Πότε και πως θα πετύχουμε τον στόχο;

Ντόιτς Μ.

Πρόληψη και σύγχρονη αντιμετώπιση του ηπατοκυτταρικού καρκίνου.

Κρανιδιώτη Χ.

Εξελίξεις στην θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας Β και Δ.

Βλαχογιαννάκος Ι.

20:00-20:15

ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΔΙΗΜΕΡΙΔΑΣ

Προεδρείο: **Βασιλόπουλος Δ. - Χατζηγιάννης Σ.**



Κατάλογος Ομιλητών - Προέδρων:

Αβραμίδης Κωνσταντίνος	Ειδικευόμενος Ιατρός Παθολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Αυγούστου Ελένη	Ειδικευόμενη Ιατρός Παθολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Αυδής Θεόφιλος	Ειδικευόμενος Ιατρός Παθολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Βασιλάκος Νίκων	Παθολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο Ε.Ε.Σ.»
Βασιλόπουλος Δημήτριος	Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας, Διευθυντής Β' Παθολογικής Κλινικής και Ομώνυμου Εργαστηρίου, Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Βλαχογιαννάκος Ιωάννης	Καθηγητής Παθολογίας - Γαστρεντερολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Πανεπιστημιακή Γαστρεντερολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Βουλγαρέλης Μιχαήλ	Καθηγητής Παθολογικής Φυσιολογίας - Αιματολογίας, Διευθυντής, Εργαστήριο και Κλινική Παθολογικής Φυσιολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Γιαννούλη Σταυρούλα	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας-Αιματολογίας, Μονάδα Αιματολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Δαούσης Δημήτριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Ρευματολογίας, Π.Γ.Ν. Πατρών, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών
Ηλιόπουλος Αλέξιος	Ρευματολόγος, Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο ΝΙΜΤΣ
Θανοπούλου Αναστασία	Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας - Σακχαρώδη Διαβήτη, Υπεύθυνη Διαβητολογικού Κέντρου, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Θεοχάρη Μαρία	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Θωμάς Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Επιμελητής Β' Ε.Σ.Υ. Δ' Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»
Καπαρού Πηνελόπη	Ειδικευόμενη Ιατρός Παθολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κάπελλα Μαρία	Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Καρακάλου Ευαγγελία	Τομεάρχης Παθολογικού Τομέα Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Καρακοντάκη Φωτεινή	MD, PhD, Πνευμονολόγος, Επιμελήτρια Α' Πνευμονολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κασσιανού Ανθούλα	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, PhD, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κοβλακίδη Ελένη	Ειδικευόμενη Ιατρός Παθολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»



Κατάλογος Ομιλητών - Προέδρων:

Κόκκαλη Στεφάνια	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κοντοπίδου Φλώρα	Καθηγήτρια Αιματολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κόντος Γεώργιος	Παθολόγος, Επιμελητής Β' Ε.Σ.Υ., Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κοσκίνας Ιωάννης	Καθηγητής Παθολογίας - Ηπατολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κουλλιάς Εμμανουήλ	Παθολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κουρίκου Αναστασία	Γαστρεντερολόγος, Επικουρική Ιατρός, Ηπατογαστρεντερολογική - Ενδοσκοπική Μονάδα, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κουτσιανάς Χρήστος	Ρευματολόγος - Ειδικός Παθολόγος, Ακαδημαϊκός υπότροφος, Μονάδα Κλινικής Ανοσολογίας - Ρευματολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κουτσούκου Αντωνία	Καθηγήτρια Πνευμονολογίας - Εντατικής Θεραπείας ΜΕΘ, Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α «Η Σωτηρία»
Κρασιδιώτη Χαρίκλεια	Παθολόγος - Ηπατολόγος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ., Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κυρώζης Ανδρέας	MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.
Λάτσιος Γεώργιος	MD, PhD, FESC, EAPCI, Επιμελητής Επεμβατικής Καρδιολόγος, Α' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Λιάτσος Γεώργιος	Παθολόγος, Επιμελητής Α' Ε.Σ.Υ., Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Μάνεσης Εμμανουήλ	Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Ηπατολόγος
Μάνη Ηλιάνα	Παθολόγος, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Μανουσπούλου Γεωργία	Ειδικευόμενη Ιατρός Παθολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Μάντζος Διονύσιος	Παθολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο Ε.Ε.Σ.»
Μανωλακόπουλος Σπήλιος	Καθηγητής Παθολογίας - Γαστρεντερολογίας, ΗπατοΓαστρεντερολογική Μονάδα, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Μαριόλης Ηλίας	Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Επιμελητής Β' Ε.Σ.Υ., Μονάδα Ειδικών. Λοιμώξεων, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»



Κατάλογος Ομιλητών - Προέδρων:

Μαυρογιάννη Ελένη	Νοσηλεύτρια, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Μπακάκος Πέτρος	Καθηγητής Πνευμονολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α «Η Σωτηρία»
Μπανός Άγγελος	Μεταδιδακτορικός Ερευνητής, ΙΙΒΕΑΑ και Ειδικευόμενος Ρευματολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Μπούκουρης Αριστείδης	MD, PhD, Ειδικευόμενος Εσωτερικής Παθολογίας, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο Ε.Ε.Σ.»
Μπούμπας Δημήτριος	Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής, Δ' Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος Μονάδας Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν», Πρόεδρος Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕΣΥ)
Νομικού Εφροσύνη	Αιματολόγος και Διευθύντρια Ν.Υ. Αιμοδοσίας, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Νούτσου Μαρίνα	Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο και Διαβητολογικό Κέντρο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Ντόιτς Μέλανι	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας-Ηπατολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο και Διαβητολογικό Κέντρο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Ντουράκης Σπυρίδων	Παθολόγος - Ηπατολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος Επιστημονικής Εταιρείας Εσωτερικής Παθολογίας και Κλινικής Ηπατολογίας
Οικονόμου Γεώργιος	Ειδικευόμενος Ιατρός Παθολογίας, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο Ε.Ε.Σ.»
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»
Παντελιδάκη Ελένη	Παθολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Παπαβδή Μαρία	Παθολόγος, Επικουρική Ιατρός, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Παπαγεωργίου Σωκράτης	Νευρολόγος, Καθηγητής Νευρολογίας και Νευροψυχολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αιγινήτειο»
Παπαδοπούλου Ειρήνη	Υπεύθυνη Εργαστηρίου, Genekor A.E
Παπαδοπούλου Ελπίνικη	Νοσηλεύτρια, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Παπαθεοδωρίδης Γεώργιος	Καθηγητής Παθολογίας - Γαστρεντερολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Πανεπιστημιακή Γαστρεντερολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Πρόεδρος Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων
Παπαχρήστου Ευάγγελος	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Νεφρολογίας Ιατρικό Τμήμα Σχολής Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Πατρών, Νεφρολογικό Κέντρο, Π.Γ.Ν. Πατρών



Κατάλογος Ομιλητών - Προέδρων:

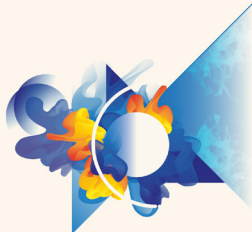
Πεκτασιδής Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center
Πετράς Δημήτριος	Νεφρολόγος, Διευθυντής Νεφρολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Πηρουνάκη Μαρία	Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Ποταμίτη-Κόμη Μαρία	Ειδικευόμενη Ιατρός Παθολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Ραλλίδης Λουκιανός	Καθηγητής Καρδιολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Β' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»
Σαββίδης Χρήστος	Ενδοκρινολόγος MD, MSc, D(Med)Sci, Επιμελητής Α' Ε.Σ.Υ., Ενδοκρινολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Σαμαρά Σταματία	Παθολόγος, Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, Γ.Ν.Α. «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο Ε.Ε.Σ.»
Σαμάρκος Μιχαήλ	Καθηγητής Παθολογίας - Λοιμώξεων, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Σαμπατάκου Ελένη	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας - Λοιμώξεων, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Σιακαβέλλας Σπυρίδων	Γαστρεντερολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Ηπατογαστρεντερολογική Μονάδα, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Σκόνδρα Μαρία	Παθολόγος Ογκολόγος, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center
Σταγάκη Ελένη	Πνευμονολόγος, Επιμελήτρια Α, Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α «Η Σωτηρία»
Στεφανής Λεωνίδας	Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροβιολογίας, Διευθυντής, Α' Νευρολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αιγινήτειο»
Τζαβάρα Βασιλική	Παθολόγος - Ανοσολόγος, Διευθύντρια, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο Ε.Ε.Σ.»
Τσαλαπάκη Χριστίνα	Ρευματολόγος, Επιμελήτρια Β', Μονάδα Κλινικής Ανοσολογίας - Ρευματολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Τσιούφης Κωνσταντίνος	Καθηγητής - Διευθυντής Α' Καρδιολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Φανουριάκης Αντώνιος	Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Α' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Φέτσης Νικόλαος	Ειδικευόμενος Ιατρός Παθολογίας, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο Ε.Ε.Σ.»



Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία Διεκτιμών Καρκίνου
& Σχεχεμένες Θεραπείας

Σε συνεργασία

Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»



12^ο ΕΤΟΣ

Αιχμές στην
ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

17 - 18

ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Ξενοδοχείο Crowne Plaza

ΑΘΗΝΑ

Κατάλογος Ομιλητών - Προέδρων:

Φιλιππάτος Γεράσιμος

Καθηγητής Καρδιολογίας, Διευθυντής, Β' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικών»

Φτούλη Νικολέττα

Νοσηλεύτρια MSc, Ογκολογική μονάδα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Χατζηγιάννη Αιμιλία

Καθηγήτρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας-Μικροβιολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Χατζηγιάννης Στέφανος

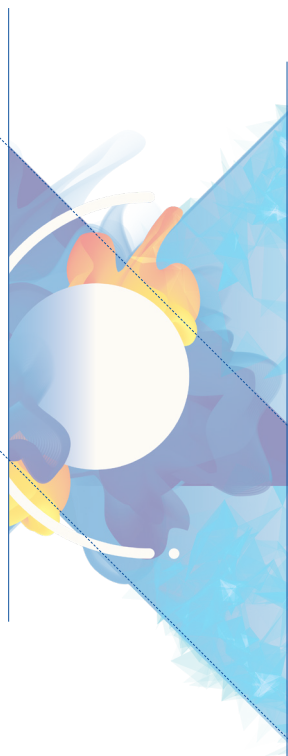
Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας και Ηπατολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Συνεργάτης Έρευνας της Β' Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Χατζής Σταμάτης

Ειδικός Παθολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Χρηστίδου Αγγελική

Γαστρεντερολόγος, Διευθύντρια, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός - Πολυκλινική Αθηνών»





Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

Σε συνεργασία

Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»



12^ο ΕΤΟΣ

Αιχμές στην
ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

17 - 18

ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Γενικές Πληροφορίες:

➤ Οργάνωση

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου & Στοχευμένης Θεραπείας

➤ Σε συνεργασία

Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

➤ Τόπος διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
Μιχαλακοπούλου 50
Αθήνα 115 28
Τηλ.: 210-7278000

➤ Ημερομηνία διεξαγωγής

17 - 18 Μαρτίου 2023

➤ Συμμετοχή

Η εγγραφή στο Συνέδριο είναι **δωρεάν**.

➤ Εγγραφές

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

➤ Οδηγίες για Παρακολούθηση με Φυσική Παρουσία

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

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

➤ Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Οι ομιλίες θα είναι προσβάσιμες μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr

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





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



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



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



➤ Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

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

➤ Παραλαβή Πιστοποιητικού

Στο Συνέδριο θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης.

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου 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 του σεμιναρίου.

➤ Γραμματεία Συνεδρίου



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη

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

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

Website: www.events.gr

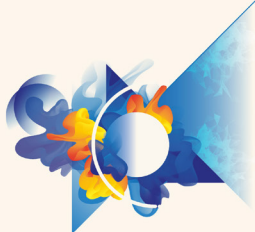
Απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, λήψη (download), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρείας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η Ε.Τ.Σ.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



Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία Διετών Κορίνθου
& Στοιχεινής Θεραπείας

Σε συνεργασία

Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Πτοκόρτζιο»



12^ο ΕΤΟΣ

Αιχμές στην
ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ

17 - 18
ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Χορηγοί:

abbvie

ZENORASIS
IMMUNOLOGY

AMGEN®

AstraZeneca

Boehringer
Ingelheim

BIANEE A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΩΝ ΘΕΛΩΝ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

FARAN

GENESIS
pharma

GSK

Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

MSD
INVENTING FOR LIFE

Pfizer

Roche

sobi
rare strength

WinMedica
Serving Health for Life

RINVOQ® ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



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 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: RINVOQ 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. RINVOQ 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. RINVOQ 45 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** RINVOQ 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ημιμόρφη υδραρσινίβη, ισοδύναμη με 15 mg υδραρσινίβη. RINVOQ 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ημιμόρφη υδραρσινίβη, ισοδύναμη με 30 mg υδραρσινίβη. RINVOQ 45 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ημιμόρφη υδραρσινίβη, ισοδύναμη με 45 mg υδραρσινίβη. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. RINVOQ 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Μυβ χρώματος, διαστάσεων 14 x 8 mm, επιμήκη αμφικάρπια δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με εντυπωμένη την ένδειξη "a15" στη μία πλευρά. RINVOQ 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κοκκίνο χρώματος, διαστάσεων 14 x 8 mm, επιμήκη αμφικάρπια δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με εντυπωμένη την ένδειξη "a30" στη μία πλευρά. RINVOQ 45 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κίτρινο έως διαδοκτικό κίτρινο χρώματος, διαστάσεων 14 x 8 mm, επιμήκη αμφικάρπια δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με εντυπωμένη την ένδειξη "a45" στη μία πλευρά. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΗΛΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** **Ενισχυμένης αρθρίτιδας:** Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή, ή/οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεμία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs). Το RINVOQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. **Ψωριασική αρθρίτιδα:** Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή εμφανίζουν δυσανεμία σε ένα ή περισσότερα DMARDs. Το RINVOQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. **Δύσκολη σpondyloarthritis:** Μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένη δύσκολη σpondyloarthritis (nr-axSpA). Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένης δύσκολης σpondyloarthritis σε ενήλικες ασθενείς με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, όπως υποδεικνύεται από τα αυξημένα επίπεδα της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) ή/και την απεικόνιση μαγνητικού φονισμού (MRI), οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή με τηρείσθαι αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). **Δυσκολία σpondyloarthritis (AS, ακτινολογικά επιβεβαιωμένη δύσκολη σpondyloarthritis):** Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ακτινολογική σpondyloarthritis σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς στη συμβατική θεραπεία. **Αιματοειδές δερμάτιδο:** Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερμάτιδας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία. **Εκλάμωδες κοιλίδια:** Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού εκλάμωδης κοιλίδιας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεμία είτε σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας με υδραρσινίβη θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται το υδραρσινίβη. **Δοσολογία:** **Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και δύσκολη σpondyloarthritis:** Η συνιστώμενη δόση του υδραρσινίβη είναι 15 mg από ημέρας, θα πρέπει να ελεγχθεί κλινικά την εβδομάδα 8, το υδραρσινίβη διακόπτεται ή σε ασθενείς με δύσκολη σpondyloarthritis που δεν έχουν δείξει κλινική ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Οργάνωση ασθενούς με αρχική μετρήσιμη ανταπόκριση, ενδέχεται να εμφανιστούν τα ακόλουθα βελτίωση με τη συνέχιση της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων. **Εκλάμωδες κοιλίδια:** Ενήλικες: Η συνιστώμενη δόση του υδραρσινίβη είναι 15 mg ή 30 mg από ημέρας, με βάση την σωματική έκταση του ασθενούς. • Η δοσολογία των 30 mg από ημέρας ενδέχεται να είναι κατάλληλη για ασθενείς με υψηλό φορτίο νόσου. • Η δοσολογία των 30 mg από ημέρας ενδέχεται να είναι κατάλληλη για ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στα 15 mg από ημέρας. • θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την αντινιτρούρα. Για ασθενείς ≥ 65 ετών, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg από ημέρας. **Εφίβια (ηλικίας από 12 έως 17 ετών):** Η συνιστώμενη δόση του υδραρσινίβη είναι 15 mg από ημέρας για εφήβους βάρους τουλάχιστον 30 kg. **Συνδυασμένες τοπικές θεραπείες:** Το υδραρσινίβη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τοπικά κορτικοστεροειδή. Οι τοπικοί αναισθητικοί, καλονεργιστές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ενισχυμένες περιόδους, όπως το πόδι, ο καρπός, οι παραμετρητικές περιοχές και οι περιοχές των γεννητικών οργάνων. Η διακοπή της θεραπείας με υδραρσινίβη θα πρέπει να εκτιμηθεί σε κάθε ασθενή που δεν έχει δείξει ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. **Εκλάμωδες κοιλίδια: Επληγμή:** Η συνιστώμενη δόση επληγμής του υδραρσινίβη είναι 45 mg από ημέρας για 8 εβδομάδες. Για ασθενείς, οι οποίοι δεν επιτυγχάνουν επαρκές θεραπευτικό όφελος έως το υδραρσινίβη 8, το υδραρσινίβη 45 mg από ημέρας μπορεί να συνεχιστεί για επιπλέον 8 εβδομάδες (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Η θεραπεία με υδραρσινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν ασθένεια, οι οποίες δεν εμφανίζουν ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους έως την εβδομάδα 16. **Συντήρηση:** Η συνιστώμενη δόση αντινιτρούρα της υδραρσινίβη είναι 15 mg ή 30 mg από ημέρας με βάση την ελαττωμένη έκταση του ασθενούς. • Η δοσολογία των 30 mg από ημέρας ενδέχεται να είναι κατάλληλη για ορμώμενους ασθενείς, όπως εκκένωση με υψηλό φορτίο νόσου ή όσους χορηγούνται θεραπευτικές επληγμές 16 εβδομάδων. • Η δοσολογία των 30 mg από ημέρας ενδέχεται να είναι κατάλληλη για ασθενείς, οι οποίοι δεν εμφανίζουν επαρκές θεραπευτικό όφελος στη δόση 15 mg από ημέρας. • θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την αντινιτρούρα. Για ασθενείς ≥ 65 ετών, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg από ημέρας. Σε ασθενείς με ανταπόκριση στη θεραπεία με υδραρσινίβη, τα κορτικοστεροειδή ενδέχεται να μειωθούν ή/και να διακοπουν σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική. **Διπλοεπιδόσεις:** Για ασθενείς με εκλάμωδες κοιλίδια που λαμβάνουν ισχυρούς αναστολείς του κυκλοοξυγένης P450 (CYP) 3A4 (π.χ. κετοκοναζόλη, κλαριθρομυκίνη), η συνιστώμενη δόση επληγμής είναι 30 mg από ημέρας και η συνιστώμενη δόση αντινιτρούρα είναι 15 mg από ημέρας (βλ. παράγραφο 4.5). **Ένταξη της δόσης:** Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με απόλυτο αριθμό λευκοκυττάρων (ALC) < 0,5 x 10⁹ κύτταρα/μL, απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων (ANC) < 1 x 10⁹ κύτταρα/μL ή σε ασθενείς με επίπεδα αιμοσφαιρίνης (Hb) < 8 g/dL (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). **Διακοπή της δόσης:** Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη τεθεί υπό έλεγχο. Μπορεί να χρειαστεί διακοπή της δοσολογίας για την αντιμετώπιση των μη φυσιολογικών εργαστηριακών τιμών όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 Εργαστηριακές μετρήσεις και οδηγίες παρακολούθησης

Εργαστηριακή μέτρηση	Ενέργεια	Οδηγία παρακολούθησης
Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (ANC)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ANC είναι < 1 x 10 ⁹ κύτταρα/μL και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ANC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	Αξιολογήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια αργότερα από 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας.
Απόλυτος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ALC είναι < 0,5 x 10 ⁹ κύτταρα/μL και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ALC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	Από τότε και στο εξής αξιολογείται σύμφωνα με την ελαττωμένη αντιμετώπιση του ασθενούς.
Αιμοσφαιρίνη (Hb)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν η Hb είναι < 8 g/dL και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις τα επίπεδα Hb επιστρέψουν σε υψηλότερη τιμή	
Ηπατικές τρανσαμινάσες	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά εάν πιθανολογείται ηπατική βλάβη προερχόμενη από φάρμακα	Αξιολογήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήθη διαχείριση του ασθενούς.
Λιπίδια	Οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις διεθνείς κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία	Αξιολογήστε 12 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σύμφωνα με τις διεθνείς κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία

Ειδικά πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι: Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, δύσκολη σpondyloarthritis: Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω. **Ατοπική δερματίτιδα:** Για ατοπική δερματίτιδα, δεν αναμένονται δόσεις υψηλότερες των 15 mg από ημέρας σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 4.8). **Εκλάμωδες κοιλίδια:** Για εκλάμωδες κοιλίδια, δεν αναμένονται δόσεις υψηλότερες των 15 mg από ημέρας για θεραπεία αντινιτρούρα σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 4.8). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του υδραρσινίβη σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. **Νεφρική διαλυτικότητα:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική διαλυτικότητα. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του υδραρσινίβη σε άτομα με σοβαρή νεφρική διαλυτικότητα (βλ. παράγραφο 5.2). Το υδραρσινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διαλυτικότητα, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 2. Η χρήση του υδραρσινίβη δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με νεφροπάθεια τελικού σταδίου και ως εκ τούτου δεν αναμένεται να χρήση σε αυτούς τους ασθενείς.

Πίνακας 2 Συνιστώμενη δόση για σοβαρή νεφρική διαλυτικότητα*

Θεραπευτική ένδειξη	Συνιστώμενη δόση από ημέρας
Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, δύσκολη σpondyloarthritis, ατοπική δερματίτιδα	15 mg
Εκλάμωδες κοιλίδια	Επληγμή: 30 mg Συντήρηση: 15 mg

* εκτιμώμενος ρυθμός επεραματικής διάχυσης (eGFR) 15 έως < 30 ml/min/1,73 m²

Ηπατική διαλυτικότητα: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια (Child-Pugh A) ή μέτρια (Child-Pugh B) ηπατική διαλυτικότητα (βλ. παράγραφο 5.2). Το υδραρσινίβη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή (Child-Pugh C) ηπατική διαλυτικότητα (βλ. παράγραφο 4.3). **Πολυκαρκώσιες πληθύνσεις:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του RINVOQ σε παιδιά σε ατοπική δερματίτιδα ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικής έκθεσης σε εφήβους βάρους < 40 kg (βλ. παράγραφο 5.2). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του RINVOQ σε παιδιά και εφήβους με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, δύσκολη σpondyloarthritis και εκλάμωδες κοιλίδια ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης:** Το RINVOQ πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα από ημέρας με ή χωρίς τροφή και μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο και δεν θα πρέπει να διαλύσσεται, να θραυματοποιείται ή να μασάται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι χορηγείται σωστά ολόκληρη η δόση. **4.3 Αντενδείξεις:** • Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Ενεργή ψωριασική (TB) ή ενεργή σοβαρές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4). • Σοβαρή ηπατική διαλυτικότητα (βλ. παράγραφο 4.2). • Κόλη (βλ. παράγραφο 4.6). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ανοσοκατασταλτική φαρμακευτική πρόληψη:** Ο συνδυασμός με άλλα ισχυρά ανοσοκατασταλτικά όπως η αζιθεορίνη, η 6-μερκαπτοουρίνη, η κυκλοσπορίνη, το tacrolimus και βιολογικά DMARDs ή με άλλους αναστολείς της κινάσης Janus (JAK) δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες και δεν συνιστάται καθώς ο κίνδυνος επιπλοκής ανοσοκαταστολής δεν μπορεί να αποκλειστεί. **Σοβαρές λοιμώξεις:** Έχουν αναφερθεί σοβαρές και ορμώμενες φορές βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν υδραρσινίβη. Οι πιο συχνές σοβαρές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν με το υδραρσινίβη περιελάμβαναν την πνευμονία και την κυτταρίτιδα (βλ. παράγραφο 4.8). Περιπτώσεις βακτηριακής μηνιγγίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν υδραρσινίβη. Από τις ευκαιριακές λοιμώξεις με το υδραρσινίβη αναφέρθηκαν ψωμάτιο, πολυδερματικό έρπη (ζωστήρας), στοματικό/οισοφαγικό καντιντίαση και κρυπτοκοκκία. Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται έναρξη της θεραπείας με υδραρσινίβη σε ασθενείς με ενεργή, σοβαρή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των εντοπισμένων λοιμώξεων. Εξετάστε τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας πριν από την έναρξη της χορήγησης του υδραρσινίβη σε ασθενείς • με χρόνια ή υποπαρακείμενη λοίμωξη • οι οποίοι έχουν εκτεθεί σε ψωμάτιο • με ιστορικό σοβαρής ή ευκαιριακής λοίμωξης • οι οποίοι έχουν κατακοίσει ή τοξόετες σε περιοχές ενδημικές για ψωμάτιο ή ενδημικές για μαρκιόσπιτο, ή • με υποκείμενες καταστάσεις, οι οποίες δύνανται να προβάλλουν στην ανάπτυξη λοιμώξεων. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την ανάπτυξη σημείων και συμπτωμάτων λοίμωξης κατά τη διάρκεια και μετά από τη θεραπεία με υδραρσινίβη. Η θεραπεία με υδραρσινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ασθενής εμφανιστεί σοβαρή ή ευκαιριακή λοίμωξη. Ένας ασθενής, ο οποίος αναπτύσσει νέα λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υδραρσινίβη θα πρέπει να υποβληθεί σε εσπευσμένο και πλήρη διαγνωστικό έλεγχο κατάλληλο για ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η θεραπεία με υδραρσινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στην αντιμικροβιακή θεραπεία. Η θεραπεία με υδραρσινίβη μπορεί να συνεχιστεί μόλις η λοίμωξη τεθεί υπό έλεγχο. Καθώς υπάρχει υψηλότερη επίπτωση λοιμώξεων στους ηλικιωμένους με ηλικία ≥ 65 ετών, θα πρέπει να γίνεται προσοχή όταν χορηγείται θεραπεία σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ψωμάτιο:** Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβληθούν σε έλεγχο για ψωμάτιο (TB) πριν από την έναρξη της θεραπείας με υδραρσινίβη. Το υδραρσινίβη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό ψωμάτιο (βλ. παράγραφο 4.3). Το ενδεδειγμένο θεραπευτικό κατά τη ψωμάτιο θα πρέπει να εξετάζεται πριν από την έναρξη του υδραρσινίβη σε ασθενείς με προηγούμενη μη θεραπευμένη λανθάνουσα ψωμάτιο ή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ψωμάτιο. Συνιστάται συμβουλευτική σύζηση με ιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ψωμάτιο προκειμένου να διευκρινιστεί η λήψη απόφασης σχετικά με το εάν η έναρξη θεραπείας κατά τη ψωμάτιο είναι ή/και εναντιονομιωτική. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανάπτυξη σημείων και συμπτωμάτων ψωμάτιο, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με αρνητικό αποτέλεσμα στον έλεγχο για λανθάνουσα ψωμάτιο πριν από την έναρξη της θεραπείας. **Επανεκτίμηση ασθενών με λοίμωξη:** Η επανεκτίμηση ασθενών με λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων επανεκτίμησης του ερπητοϊού (π.χ. έρπη ζωστήρας), αναφέρεται σε κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος εμφάνισης του έρπητα ζωστήρα φαίνεται να είναι υψηλότερος σε λάτρες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με υδραρσινίβη. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει έρπητα ζωστήρα, η διακοπή της θεραπείας με υδραρσινίβη θα πρέπει να εξεταστεί μέχρι την απομείωση του επεισοδίου. Ο έλεγχος για ιογενή παθήσεις και η παρακολούθηση για επανεμφάνιση θα πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υδραρσινίβη. Οι ασθενείς οι οποίοι ήταν θετικοί για το ανίχνευση της ηπατίτιδας C και για το RNA του ιού της ηπατίτιδας C αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Οι ασθενείς οι οποίοι ήταν θετικοί για το εφευρεσμένο ανίχνευση της ηπατίτιδας B ή για το DNA του ιού της ηπατίτιδας B αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Εάν κατά τη διάρκεια λήξης του υδραρσινίβη ανιχνευτεί DNA του ιού της ηπατίτιδας B, θα πρέπει να γίνει παραπομπή σε εξειδικευμένο πρτολόγο. **Ευθιμότητα:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανταπόκριση στην ευθιμότητα με εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών σε ασθενείς που λαμβάνουν υδραρσινίβη. Δεν συνιστάται η χρήση εμβολίων με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια ή αμέσως πριν από τη θεραπεία με υδραρσινίβη. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με υδραρσινίβη, οι ασθενείς συνιστάται να πραγματοποιηθούν όλες τις κατάλληλες ανοσοποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων των προφυλακτικών εμβολιασμών κατά του έρπητα ζωστήρα, σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης (βλ. παράγραφο 5.1 για τα δεδομένα σχετικά με το διαγνωστικό ανοσοοικονομικό πολυακρογλυκικό συζευγμένο εμβόλιο (13-όμιον, προσαρμοσμένο) και την συγχροήνωση σε ασθενείς με υδραρσινίβη. **Κακοήθεια:** Ο κίνδυνος εμφάνισης κακοήθων, συμπεριλαμβανομένου του λεμφώματος, είναι αυξημένος σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Τα ανοσοπροσπονητικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης κακοήθων, συμπεριλαμβανομένου του λεμφώματος. Τα κλινικά δεδομένα είναι επί του παρόντος περιορισμένα και μακροχρόνιες μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη. Σε κλινικές μελέτες με το υδραρσινίβη παρατηρήθηκε εμφάνιση κακοήθων. Οι κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας με υδραρσινίβη θα πρέπει να εξετάζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με γνωστή κακοήθεια

πέραν του επιτυχώς θεραπευμένου μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (NMSC) ή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο ανεύρεσης της θεραπείας με upadacitinib σε ασθενείς που αναπτύσσουν κακοήθεια. *Μη μελανωματικές καρκίνος του δέρματος:* Μη μελανωματικό καρκίνου του δέρματος έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib. Για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος, συνιστάται περιοδική δερματική εξέταση. *Αυτοάνοσες διαταραχές:* Απώλτος αριθμός ουδετερόφιλων (ANC) < 1 x 10⁹ κύτταρα/l, απώλτος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC) < 0,5 x 10⁹ κύτταρα/l και αμοφαιρίνη < 8 g/dl αναφέρθηκαν σε ποσοστό ≤ 1 % των ασθενών σε κλινικές δοκιμές (βλ. παράγραφο 4.8). Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινά, ή θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά, σε ασθενείς με τιμές ANC < 1 x 10⁹ κύτταρα/l, ALC < 0,5 x 10⁹ κύτταρα/l ή αμοφαιρίνη < 8 g/dl που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2). *Εκκολυμμάτιδα:* Έχουν αναφερθεί περιστατικά εκκολυμμάτιδας σε κλινικές δοκιμές και από τις μετέπειτα την κυκλοφορία του φαρμάκου. Η εκκολυμμάτιδα μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική διάτρηση. Το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με εκκολυμμάτιδα νόσο και ιδιαίτερο σε ασθενείς που έχουν λάβει χρόνια θεραπεία με ανοιχτήρο φάρμακα φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για εκκολυμμάτιδα: μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, καρδιοπροστασεία και οπιοειδή. Οι ασθενείς που εμφανίζουν νέα σημεία και συμπτώματα στην περιοχή της κοιλιάς θα πρέπει να αξιολογούνται άμεσα για πρώτη αναγνώριση της εκκολυμμάτιδας για την πρόληψη της γαστρεντερικής διάτρησης. *Καρδιαγγειακοί κίνδυνοι:* Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα έχουν αυξημένο κίνδυνο για καρδιαγγειακές διαταραχές. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με upadacitinib θα πρέπει να αντιμετωπίζονται οι παράγοντες κινδύνου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) ως μέρος της συνήθους θεραπείας. *Αιμίδες:* Η θεραπεία με upadacitinib συσχετίζεται με δοσοεξαρτημένες αυξήσεις στις λιπιδικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένης της ολικής χοληστερόλης, της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας (LDL)-χοληστερόλης και της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας (HDL)-χοληστερόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αυξήσεις στην LDL χοληστερόλη μειώνονται στα προ της θεραπείας επίπεδα ως ανταπόκριση στη θεραπεία σταθμισμένη, παρόλο που τα στοιχεία είναι περιορισμένα. Η επίδραση στην αυξήσεων των λιπιδικών παραμέτρων στην καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα δεν έχει προσδιοριστεί (βλ. παράγραφο 4.2 για την οδόντα παρακολούθησης). *Διόξινες-πρωτεΐνες τρανσσυνοξινών:* Η θεραπεία με upadacitinib συσχετίζεται με αυξημένη επίπτωση αύξησης των πρωτεϊνών ενζύμων συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Αξιοσημείωται κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήθη αντιμετώπιση του ασθενούς. Συνιστάται άμεση διερεύνηση της αιτίας αύξησης των πρωτεϊνών ενζύμων προκειμένου να εντοπιστούν πιθανά παθολογικά φαινόμενα βλάβης προέλευσης από φάρμακο. Εάν κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης οι αναστολές παρατηρούνται κατά τα επίπεδα της ALT ή της AST και πιθανολογείται προέλευση από φάρμακο καρπική βλάβη, η θεραπεία με upadacitinib θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να αποκλειστεί το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης. *Φλεγμονή θρομβοκυττάρων:* Συνδυάζει με την βλάβη φλεβικής θρόμβωσης (DVT) και πνευμονικής εμβολής (PE) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολές της κινάσης JAK, συμπεριλαμβανομένου του upadacitinib. Το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης/πνευμονικής εμβολής. Οι παράγοντες κινδύνου οι οποίοι θα πρέπει να εξετάζονται στον καθορισμό του κινδύνου του ασθενούς για εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση/πνευμονική εμβολή περιλαμβάνουν την μεγαλύτερη ηλικία, την παχυσαρκία, το ιατρικό ιστορικό εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης/πνευμονικής εμβολής, τους ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση και την παροτρυσία αυτοαντιστοίχηση. Εάν σημειωθούν κλινικές ενδείξεις εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης/πνευμονικής εμβολής, η θεραπεία με upadacitinib θα πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς θα πρέπει να υποβληθούν σε άμεση αξιολόγηση, ακολουθούμενη από κατάλληλη θεραπεία. *Ηλικιωμένοι:* Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών με τη δόση upadacitinib των 30 mg από ημερησίως σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Η συνιστώμενη δόση για μακροχρόνια χορήγηση είναι 15 mg από ημερησίως για τον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** *Διαντιική επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο φαρμακοκινητική του upadacitinib:* Το upadacitinib μεταβολίζεται κυρίως από το CYP3A4. Συνεπώς, οι ενδείξεις του upadacitinib στο πλάσμα μπορούν να επηρεαστούν από φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία αναστέλλουν ή επάγουν ισχυρά το CYP3A4. *Συγχρηρήγηση με αναστολές του CYP3A4:* Η έκθεση στο upadacitinib αυξάνεται κατά τη συγχρηρήγηση με ισχυρούς αναστολές του CYP3A4 (όπως είναι η κετοκοναζόλη, η πρωκαϊναζόλη, η ποκακοναζόλη, η βορικοναζόλη, η κλαριθρομυκίνη και το γκρεϊπφρουτ). Σε μία κλινική μελέτη, η συγχρηρήγηση του upadacitinib με κετοκοναζόλη οδήγησε σε 70% και 75% αυξήσεις στη C_{max} και την AUC του upadacitinib, αντίστοιχα. Το upadacitinib 15 mg από ημερησίως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με ισχυρούς αναστολές του CYP3A4. Το upadacitinib 30 mg από ημερησίως δεν συνιστάται σε ασθενείς με αποτική δερματίτιδα που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με ισχυρούς αναστολές του CYP3A4. Για ασθενείς με ελαφρώς κολίτιδα που χρησιμοποιούν ισχυρούς αναστολές CYP3A4, η συνιστώμενη δόση επαγωγής είναι 30 mg από ημερησίως (για διάστημα έως 16 εβδομάδων) και η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 15 mg από ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.2). Σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ενδοκρινικών επιπλοών στην φαρμακευτική αγωγή με ισχυρούς αναστολές του CYP3A4. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το upadacitinib, η κατανομή τροφής ή ποτού που περιέχει γκρεϊπφρουτ θα πρέπει να αποφεύγεται. *Συγχρηρήγηση με επαγωγείς του CYP3A4:* Η έκθεση στο upadacitinib μειώνεται κατά τη συγχρηρήγηση με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (όπως είναι η ριφαμυκίνη και η φαντονίνη), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη θεραπευτική επίδραση του upadacitinib. Σε μία κλινική μελέτη, η συγχρηρήγηση του upadacitinib μετά από πολλαπλές δόσεις ριφαμυκίνης (ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4) οδήγησε σε περίπου 50% και 60% μειώσεις στη C_{max} και την AUC του upadacitinib, αντίστοιχα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ή θα λαμβάνουν παρακολούθηση για μεταβολές στην ενεργότητα της νόσου. Η μεθεξέταση και τα τροποποιημένα του pH φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ανόδινα ή οι αναστολές αντίκας πρωτονίων) δεν έχουν καμία επίδραση στις εκδόσεις του upadacitinib στο πλάσμα. *Διαντιική επίδραση του upadacitinib στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων:* Η χορήγηση πολλών από ημερησίως δόσεων 30 mg ή 45 mg upadacitinib σε υγιή άτομα είχε περιορισμένη επίδραση στις εκδόσεις της μισοζιζόλης (ευαισθητό υπόστρωμα για το CYP3A) στο πλάσμα (24-26% μείωση στην AUC και τη C_{max} της μισοζιζόλης), υποδεικνύοντας ότι το upadacitinib 30 mg ή 45 mg από ημερησίως δύνανται να ασκείας ασθενή επαγωγική επίδραση στο CYP3A. Σε μία κλινική μελέτη, η AUC της ροσουβατοστίνης και της ατορβαστατίνης μειώθηκαν κατά 33% και 23%, αντίστοιχα, και η C_{max} της ροσουβατοστίνης μειώθηκε κατά 23% μετά από τη χορήγηση πολλών από ημερησίως δόσεων 30 mg upadacitinib σε υγιή άτομα. Το upadacitinib δεν είχε καμία σχετική επίδραση στη C_{max} της ατορβαστατίνης ή στις εκδόσεις της ορμό-υδροκωρτοβαστατίνης στο πλάσμα (μείζον ενεργό μεταβολίτης της ατορβαστατίνης). Η χορήγηση πολλών από ημερησίως δόσεων 45 mg upadacitinib σε υγιή άτομα οδήγησε σε ποσομερική αύξηση της AUC και της C_{max} της δεξτρομεθορφάνης (ευαισθητό υπόστρωμα για το CYP2D6) κατά 30% και 35%, αντίστοιχα, υποδεικνύοντας ότι το upadacitinib 45 mg από ημερησίως ασκεί ασθενή ανατολικά επίδραση στο CYP2D6. Δεν αναπτύσσεται προσωρινή ή της δόσης των υποστημάτων του CYP3A, τα υποστημάτων του CYP2D6, της ροσουβατοστίνης ή της ατορβαστατίνης κατά τη χορήγηση τους με upadacitinib. Το upadacitinib δεν ασκεί καμία σχετική επίδραση στις εκδόσεις πλάσματος σε οθιολογικό οξύ, λεβομορφετίνη, μεθεξέταση ή σε φαρμακευτικά προϊόντα που αναστούν υποστήματα για μεταβολισμό από τα CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, ή το CYP2C19. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** *Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία:* Στις γυναίκες, σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να συνιστάται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του upadacitinib. Οι θηλές πολλαπλασιάζονται μόνο οι και οι γονείς/φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερωθούν για την ανάγκη επικοινωνίας με τον θεράποντα ιατρό μόλις η ασθενής εμφανίσει εμμηνορρυσία ενώ λαμβάνει upadacitinib. *Κύηση:* Δεν διατίθεται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του upadacitinib σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το upadacitinib αποκλείει τερατογόνο δράση σε εμείς και κοκκίλους σε επείγουσα στα οποία σε έμβρυα επιμύων και στην καρδιά σε έμβρυα κοκκίλων κατά την ενδομήτριο (in utero) έκθεση. Το upadacitinib αντενδεδεικνύεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν μία ασθενής μπορεί έγκυος κατά τη διάρκεια λήψης του upadacitinib, οι γονείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. *Θηλασμός:* Δεν είναι γνωστό εάν το upadacitinib/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στα ανθρώπινα γάλα. Τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απεκκρίνωση του upadacitinib στο γάλα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το

upadacitinib δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με upadacitinib, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. *Γονιμότητα:* Η επίδραση του upadacitinib στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιδράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το upadacitinib δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** *Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:* Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές για ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και οξεία συνδυαστική αρθρίτιδα, οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (≥2% των ασθενών σε τυχάζονται για μία επί ενδείξεις με το μεγαλύτερο ποσοστό μεταξύ των ενδείξεων που παρουσιάστηκαν) με το upadacitinib 15 mg ήταν οι λωμώδεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (19,5%), τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφορικής οξέως (CPK) (8,6%), τα αυξημένα επίπεδα αλκαλικών τρανσaminaσών (4,3%), η βρογχίτιδα (3,9%), η ναυτία (3,5%), η ουδετεροπενία (2,8%), ο βήχας (2,2%), τα αυξημένα επίπεδα οσπαστικής τρανσaminaσών (2,2%) και η υπερχοληστερολαιμία (2,2%). Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές αποτικής δερματίτιδας, οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (≥2% των ασθενών) με το upadacitinib 15 mg ή 30 mg ήταν οι λωμώδεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (25,4%), η ακμή (15,1%), ο απλός έρπης (8,4%), η κεφαλαλγία (6,3%), τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφορικής οξέως (CPK) (5,5%), ο βήχας (3,2%), η θυλακίτιδα (3,2%), το κοιλιακό άλγος (2,9%), η ναυτία (2,7%), η ουδετεροπενία (2,3%), η πυρετός (2,1%) και η γρίπη (2,1%). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι σοβαρές λωμώδεις (βλ. παράγραφο 4.4). Το προφίλ ασφαλείας του upadacitinib υπό μακροχρόνια θεραπεία ήταν γενικά παρόμοιο με το προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εικονικό φάρμακο πειράδους σε όλες τις ενδείξεις. Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές θεραπείας επαγωγής και συντήρησης για ελαφρώς κολίτιδα, η πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (19,9%) των ασθενών με upadacitinib 45 mg, 30 mg ή 15 mg ήταν οι λωμώδεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (19,9%), τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφορικής οξέως (CPK) (7,6%), η ακμή (6,3%), η ουδετεροπενία (6,0%), το εξάνθημα (5,2%), ο έρπης ζωστήρας (4,4%), η υπερχοληστερολαιμία (4,0%), η θυλακίτιδα (3,6%), ο απλός έρπης (3,2%) και η γρίπη (3,2%). *Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα:* Ο κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών που ακολουθεί βασίζεται στην εμπειρία από τις κλινικές δοκιμές. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθεται παρακάτω, ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνή (≥ 1/10), συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Οι συχνότητες στον Πίνακα 3 βασίζονται στο υψηλότερο από τα ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το RINVOO σε κλινικές δοκιμές ρευματολογικών παθήσεων (15 mg), αποτικής δερματίτιδας (15 mg και 30 mg) ή ελαφρώς κολίτιδας (15 mg, 30 mg και 45 mg). Στις περιπτώσεις που παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες διαφορές στη συχνότητα μεταξύ των ενδείξεων, αυτές παρουσιάζονται στις υποσημειώσεις κάτω από τον πίνακα.

Πίνακας 3 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
ς	Λωμώδεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (URTI) ^a	Βρογχίτιδα ^{a,b} Έρπης ζωστήρας ^c Απλός έρπης ^c Θυλακίτιδα Γρίπη Ουρολοίμωξη	Πνευμονία Καντιντίαση του στόματος Εκκολυμμάτιδα
Διαταραχές του αουσπονητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναμία Ουδετεροπενία Λεμφοπενία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θέρμης		Υπερπρωτεϊναιμία ^a Υπερλιπιδαιμία ^a	Υπερπρωτεϊναιμία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Βήχας	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Κοιλιακό άλγος ^{a,b} Ναυτία	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ακμή ^{a,b}	Κνίδωση ^a Εξάνθημα ^a	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κούπωση Πυρετός	
Παραολινικές εξετάσεις		Αυξημένη CPK αίματος Αυξημένη ALT Αυξημένη AST Αυξημένο βάρος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	

^a Παρουσιάζεται ως ομαδοποιημένος όρος.

^b Στις δοκιμές αποτικής δερματίτιδας, η συχνότητα βρογχίτιδας, υπερπρωτεϊναιμίας, υπερλιπιδαιμίας, αυξημένης ALT και αυξημένης AST ήταν όχι συχνή.

^c Σε μελέτες για ρευματολογικές παθήσεις, η συχνότητα ήταν συχνή για την ακμή και όχι συχνή για την κνίδωση.

^d Σε δοκιμές ελαφρώς κολίτιδας, η συχνότητα ακμής ήταν συχνή. Το κοιλιακό άλγος ήταν λιγότερο συχνό για το upadacitinib σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Ρευματοειδή αρθρίτιδα/Λωμώδεις: Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, η συχνότητα της λωμώδης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 27,4% συγκριτικά με 20,9% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεθεξέταση (MTX) μελέτες, η συχνότητα της λωμώδης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ήταν 19,5% συγκριτικά με 24,0% στην ομάδα της μεθεξέτασης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό λωμώδης για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 (2.630 ασθενείς) ήταν 93,7 συμβατικά ανά 100 έτη-ασθενούς. Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARD ως θεραπεία υποβάθρου, η συχνότητα σοβαρής λωμώδης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 1,2% συγκριτικά με 0,6% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεθεξέταση μελέτες, η συχνότητα της σοβαρής λωμώδης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ήταν 0,6% συγκριτικά με 0,4% στην ομάδα της μεθεξέτασης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό σοβαρών λωμώδης για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 ήταν 3,8 συμβατικά ανά 100 έτη-ασθενούς. Η συχνότερη σοβαρή λωμώδη ήταν η πνευμονία. Το ποσοστό σοβαρών λωμώδης παρέμεινε σταθερό με τη μακροχρόνια έκθεση. *Ευκαιριακές λωμώδεις (εξαρτιμένης της φωσφάτης):* Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, η συχνότητα των ευκαιριακών λωμώδης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 0,5% συγκριτικά με 0,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεθεξέταση μελέτες, δεν σημειώθηκαν περιστατικά ευκαιριακής λωμώδης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ενώ στην ομάδα της μεθεξέτασης το ποσοστό ήταν 0,2%. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό ευκαιριακών λωμώδης για την

ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 ήταν 0,6 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς. Το μακροχρόνιο ποσοστό έμμητρά (ωστήρια για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες: Φάση 3 ήταν 3,7 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς. Το περισσότερο συμβάντα έμμητρά (ωστήρια περιλαμβανομένων ένα μόνο δευτερομηνί και δεν ήταν σοβαρά. **Αυξήσεις πρηνών τραυματισμών:** Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, αυξήσεις στην αλκαλική τρανσαμινάση (ALT) και την ασπαρτική τρανσαμινάση (AST) $\geq$ 3 x το ανώτατο φυσιολογικό ορίου (ULN) σε τουλάχιστον μία μέτρηση παρατηρήθηκαν στο 2,1% και το 1,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με upadacitinib 15 mg, συγκριτικά με 1,5% και 0,7%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν εκκονικό φάρμακο. Τα περισσότερα περιστατικά αυξήσεων στις ηπατικές τρανσαμινάσεις ήταν ασυμπτωματικά και παρόμοια. Στις ελεγχόμενες με μεθοτρεξάτη μελέτες για έως και 12/14 εβδομάδες, αυξήσεις στην ALT και την AST $\geq$ 3 x ULN σε τουλάχιστον μία μέτρηση παρατηρήθηκαν στο 0,8% και το 0,4% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με upadacitinib 15 mg, συγκριτικά με 1,9% και 0,9%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν μεθοτρεξάτη. Το πρότυπο και η επιπτώση της αύξησης στην ALT/AST παρέμειναν σταθερά στην πάροδο του χρόνου, συμπεριλαμβανομένων των μακροχρόνιων μελετών επέκτασης. **Αυξήσεις λιπιδίων:** Η θεραπεία με upadacitinib 15 mg συσχετίστηκε με αυξήσεις στις λιπιδικές παραμέτρους συμπεριλαμβανομένης της ολικής χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων, της LDL χοληστερόλης και της HDL χοληστερόλης. Δεν σημειώθηκαν μεταβολές στην αναλογία LDL/HDL. Οι αυξήσεις παρατηρήθηκαν στις 2 έως 4 εβδομάδες θεραπείας και παρέμειναν σταθερές υπό μακροχρόνια παρακολούθηση. Μετά από την ασθένεια στις ελεγχόμενες μελέτες με αρχικές τιμές κάτω από τα καθορισμένα όρια, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες αυξήσεις ασθενών με μετατόπιση πάνω από τα καθορισμένα όρια τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια των 12/14 εβδομάδων (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που εμφάνισαν μία μεμονωμένη αυξημένη τιμή): • Ολική χοληστερόλη $\geq$ 5,17 mmol/L (200 mg/dl): 62% έναντι 31%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • LDL χοληστερόλη $\geq$ 3,36 mmol/L (130 mg/dl): 42% έναντι 19%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • HDL χοληστερόλη $\geq$ 1,03 mmol/L (40 mg/dl): 89% έναντι 61%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • Τριγλυκερίδια $\geq$ 2,26 mmol/L (200 mg/dl) 25% έναντι 15%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. **Κρεατινική φασφορραγία:** Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις τιμές της CPK. Αυξήσεις της CPK $\geq$ 5 x το ανώτατο φυσιολογικό ορίου (ULN) αναφέρθηκαν στο 1,0% και 0,3% των ασθενών για διάστημα 12/14 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Οι περισσότερες αυξήσεις $\geq$ 5 x ULN ήταν παρόμοιες και δεν έρχονταν διακοπή της θεραπείας. Οι μέσες τιμές CPK αυξήθηκαν έως τις 4 εβδομάδες με μέση αύξηση της τάξης των 60 U/l στις 12 εβδομάδες και παρέμειναν σταθερές σε αυξημένη τιμή στη συνέχεια, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου παρατηρήθηκαν αυξήσεις. **Δυσανεξία:** Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, μειώσεις στους αριθμούς των ουδετεροφίλων κάτω των 1×10^9 κύτταρα/μL σε τουλάχιστον μία μέτρηση σημειώθηκαν στο 1,1% και σε ποσοστό <0,1% των ασθενών στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Στις κλινικές μελέτες, η θεραπεία διακόπηκε ως απόκριση σε τιμές ANC < 1×10^9 κύτταρα/μL (βλ. παράγραφο 4.2). Οι μέσοι αριθμοί ουδετεροφίλων μειώθηκαν σε διάστημα 4 έως 8 εβδομάδων. Οι μειώσεις στους αριθμούς των ουδετεροφίλων παρέμειναν σταθερές σε χαμηλότερη τιμή σε σχέση με την αρχική εκτίμηση στην πάροδο του χρόνου, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου παρατηρήθηκε θεραπεία. **Ψυχιατρικά συμβάντα:** Συνολικά, το προφίλ ασφαλείας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ενεργό ψυχιατρικό ανηριθμό που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib 15 mg ήταν συνεπές με το προφίλ ασφαλείας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Στους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με upadacitinib σε συνδυασμό με θεραπεία MTX έναντι των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό σοβαρών ψυχιατρικών (2,6 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς και 1,3 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα) και αυξήσεις πρηνών τραυματισμών (αυξήσεις ALT βαθμού 3 και υψηλότερα ποσοστά 1,4% και 0,4%, αντίστοιχα). **Ασυνήθιστοι αποδοκιμαστικοί** Γενικά, το προφίλ ασφαλείας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ενεργό ασυνήθιστοι αποδοκιμαστικοί που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib 15 mg ήταν συνεπές με το προφίλ ασφαλείας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Δεν διαπιστώθηκαν νέα ευρήματα ασφαλείας. **Ασυνήθιστοι δευτερογενείς Λοιμώξεις:** Στην ελεγχόμενη με εκκονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 39% και 43% συγκριτικά με 30% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό λοιμώξεων για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 98,5 και 109,6 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο κλινικές μελέτες, η συχνότητα της σοβαρής λοίμωξης σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,8% και 0,4% συγκριτικά με 0,6% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 2,3 και 2,8 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. **Ευκαιριακές λοιμώξεις (εξαραισμένης της ψευδαίσθησης):** Στην ελεγχόμενη με εκκονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών, όλες οι ευκαιριακές λοιμώξεις (εξαραισμένης της ψευδαίσθησης) και του έμμητρά (ωστήρια) που αναφέρθηκαν ήταν εμμητρά έμμητρά. Η συχνότητα του εμμητρά εκκένωσης σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,7% και 0,8% συγκριτικά με 0,4% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό του εμμητρά εκκένωσης για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 1,6 και 1,8 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Ένα περιστατικό υποοφασκής κνιστικής αναφάνης με το upadacitinib 30 mg. Το μακροχρόνιο ποσοστό του έμμητρά (ωστήρια για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 3,5 και 5,2 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Τα περισσότερα συμβάντα έμμητρά (ωστήρια περιλαμβανομένων ένα μόνο δευτερομηνί και δεν ήταν σοβαρά. **Εργαστηριακές ανωμαλίες:** Οι δοσοεξαρτημένες μεταβολές της αυξημένης ALT ή/και της αυξημένης AST ($\geq$ 3 x ULN), των παραμέτρων των λιπιδίων, των τιμών της CPK ($\geq$ 5 x ULN) και της δυσανεξίας (ANC < 1×10^9 κύτταρα/μL) που συσχετίστηκαν με τη θεραπεία με upadacitinib ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες για ρευματολογικές παθήσεις. Μικρές αυξήσεις στην LDL χοληστερόλη παρατηρήθηκαν μετά την εβδομάδα 16 στις μελέτες αποτοκικής δεξαμεθασόνης. **Εξωκρίνη κακοήγεια:** Συνολικά, το προφίλ ασφαλείας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με εκκρίνη κακοήγεια ήταν γενικά συνεπές με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό έμμητρά (ωστήρια για περίοδο θεραπείας επαγωγής) 16 εβδομάδων έναντι 8 εβδομάδων. **Λοιμώξεις:** Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο μελέτες για τη θεραπεία επαγωγής, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 8 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 45 mg ήταν 20,7% και 17,5%, αντίστοιχα. Στην ελεγχόμενη με εκκονικό φάρμακο μελέτη για τη θεραπεία συντήρησης, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 52 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 38,4% και 40,6%, αντίστοιχα, συγκριτικά με 37,6% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου. Το μακροχρόνιο ποσοστό λοιμώξεων για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 73,8 και 82,6 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο μελέτες για τη θεραπεία επαγωγής, η συχνότητα σοβαρής λοίμωξης σε διάστημα 8 εβδομάδων ήταν 0,8% και 0,4%, αντίστοιχα, συγκριτικά με 0,8% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου ήταν 1,3%. Δεν παρατηρήθηκαν πρόσθετες σοβαρές λοίμωξεις κατά την παρατεταμένη περίοδο θεραπείας των 8 εβδομάδων με το upadacitinib 45 mg. Στην ελεγχόμενη με εκκονικό φάρμακο μελέτη για τη θεραπεία συντήρησης, η συχνότητα σοβαρής λοίμωξης σε διάστημα 52 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 3,2% και 2,4%, αντίστοιχα, συγκριτικά με 3,3% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου. Το μακροχρόνιο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 4,1 και 3,9 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Η μορφή αναφερόμενη σοβαρή λοίμωξη στις ομάδες επαγωγής και συντήρησης ήταν η επαγωγή με COVID-19 μεσομυαλίτιδα. **Ευκαιριακές λοιμώξεις (εξαραισμένης της ψευδαίσθησης):** Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο μελέτες για τη θεραπεία επαγωγής διάρκειας 8 εβδομάδων, η συχνότητα ευκαιριακής λοίμωξης (με εξαίρεση τη ψευδαίσθηση και τον έμμητρά (ωστήρια) στην ομάδα του upadacitinib 45 mg ήταν 0,4% και 0,3% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου. Δεν παρατηρήθηκαν πρόσθετες ευκαιριακές λοιμώξεις (με εξαίρεση τη ψευδαίσθηση και τον έμμητρά (ωστήρια) κατά την παρατεταμένη περίοδο θεραπείας των 8 εβδομάδων με το upadacitinib 45 mg. Στην ελεγχόμενη με εκκονικό φάρμακο μελέτη για τη θεραπεία συντήρησης διάρκειας 52 εβδομάδων, η συχνότητα ευκαιριακών λοιμώξεων (με εξαίρεση τη ψευδαίσθηση και τον έμμητρά (ωστήρια) στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,8% και 0,4%, αντίστοιχα, συγκριτικά με 0,8% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου. Το μακροχρόνιο ποσοστό ευκαιριακών λοιμώξεων (με εξαίρεση τη ψευδαίσθηση και τον έμμητρά (ωστήρια) για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,6 και 0,3 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς,

αντίστοιχα. Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο μελέτες για τη θεραπεία επαγωγής διάρκειας 8 εβδομάδων, η συχνότητα έμμητρά (ωστήρια στην ομάδα του upadacitinib 45 mg ήταν 0,6% και 0% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου. Η συχνότητα έμμητρά (ωστήρια ήταν 3,9% κατά την περίοδο θεραπείας 16 εβδομάδων με upadacitinib 45 mg. Στην ελεγχόμενη με εκκονικό φάρμακο μελέτη για τη θεραπεία συντήρησης διάρκειας 52 εβδομάδων, η συχνότητα έμμητρά (ωστήρια στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 4,4% και 4,0%, αντίστοιχα, συγκριτικά με 0% στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου. Το μακροχρόνιο ποσοστό έμμητρά (ωστήρια για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 5,7 και 6,3 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. **Εργαστηριακές ανωμαλίες:** Στις κλινικές μελέτες για τη θεραπεία επαγωγής και συντήρησης, οι εργαστηριακές μεταβολές της αυξημένης ALT ή/και της αυξημένης AST ($\geq$ 3 x ULN), των τιμών της CPK ($\geq$ 5 x ULN) και της Δυσανεξίας (ANC < 1×10^9 κύτταρα/μL) που συσχετίστηκαν με τη θεραπεία με upadacitinib ήταν γενικά παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες για ρευματολογικές παθήσεις και αποτοκική δεξαμεθασόνη. Παρατηρήθηκαν δοσοεξαρτημένες μεταβολές για τις συγκεκριμένες εργαστηριακές παραμέτρους που σχετίστηκαν με τη θεραπεία με upadacitinib 15 mg και 30 mg. Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο μελέτες για τη θεραπεία επαγωγής διάρκειας έως 8 εβδομάδων, παρατηρήθηκαν μειώσεις του αριθμού λευκοκυττάρων κάτω από 0,5 $\times 10^9$ κύτταρα/μL σε τουλάχιστον μία μέτρηση σε ποσοστό 2,0% και 0,8% των ασθενών στην ομάδα upadacitinib 45 mg και στην ομάδα του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο μελέτες για τη θεραπεία συντήρησης διάρκειας έως 52 εβδομάδων, παρατηρήθηκαν μειώσεις του αριθμού λευκοκυττάρων κάτω από 0,5 $\times 10^9$ κύτταρα/μL σε τουλάχιστον μία μέτρηση σε ποσοστό 1,6%, 0,8% και 0,8% των ασθενών στις ομάδες upadacitinib 15 mg και 30 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Στις κλινικές μελέτες, η θεραπεία διακόπηκε ως απόκριση σε τιμή ANC < 0,5 $\times 10^9$ κύτταρα/μL (βλ. παράγραφο 4.2). Δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες μεταβολές στον μέσο αριθμό λευκοκυττάρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με upadacitinib με την πάροδο του χρόνου. Αυξήσεις στις λιπιδικές παραμέτρους παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των 8 εβδομάδων θεραπείας με upadacitinib 45 mg και παρέμειναν γενικά σταθερές υπό μακροχρόνια θεραπεία με upadacitinib 15 mg και 30 mg. Μετά από την ασθένεια στις ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο μελέτες για τη θεραπεία επαγωγής με αρχικές τιμές κάτω από τα καθορισμένα όρια, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες αυξήσεις ασθενών με μετατόπιση πάνω από τα καθορισμένα όρια τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια των 8 εβδομάδων (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που εμφάνισαν μία μεμονωμένη αυξημένη τιμή): • Ολική χοληστερόλη $\geq$ 5,17 mmol/L (200 mg/dl): 49% έναντι 11%, στις ομάδες του upadacitinib 45 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • LDL χοληστερόλη $\geq$ 3,36 mmol/L (130 mg/dl): 27% έναντι 9%, στις ομάδες του upadacitinib 45 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • HDL χοληστερόλη $\geq$ 1,03 mmol/L (40 mg/dl): 79% έναντι 36%, στις ομάδες του upadacitinib 45 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • Τριγλυκερίδια $\geq$ 2,26 mmol/L (200 mg/dl): 6% έναντι 4% στις ομάδες του upadacitinib 45 mg και του εκκονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. **Ψυχιατρικά:** Με βάση περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς με αποτοκική δεξαμεθασόνη ηλικίας 65 ετών και άνω, υπήρξε υψηλότερο ποσοστό συνολικών ανεπιθύμητων ενεργειών με τη δόση upadacitinib 45 mg σε σύγκριση με τη δόση των 15 mg. Με βάση τα περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς με εκκρίνη κακοήγεια ηλικίας 65 ετών και άνω, υπήρξε υψηλότερο ποσοστό συνολικών ανεπιθύμητων ενεργειών με τη δόση upadacitinib 30 mg σε σύγκριση με τη δόση των 15 mg με θεραπεία συντήρησης (βλ. παράγραφο 4.4). **Παθολογικές πρήξιμοι:** Συνολικά 343 έμφρατα ηλικίας 17 έως 17 ετών σε αποτοκική δεξαμεθασόνη υποβλήθηκαν σε θεραπεία στις μελέτες Φάσης 3, εκ των οποίων οι 167 εκτίθενται σε 15 mg. Το προφίλ ασφαλείας του upadacitinib 15 mg σε εφήβους ήταν παρόμοιο με εκείνο των ενηλίκων. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της δόσης των 30 mg σε εφήβους βρίσκεται ακόμη υπό διερεύνηση. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άσπρων, κυκλοφορούντων του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρόσθετα η συνεχή παρακολούθηση της χορήγησης σφαιρών-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.edr.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, 13-1475 Λεωκωτία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/yhs. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόσεων: Εξαραισμένης δόσεων:** Μικροκρυσταλλική καψάλη, Υπομελλόζη, Μανιτόλη, Τριγλυκό οξύ, Πυριτικό, καλιοειδές άνδρο, Μαγνήσιο στεατικό. **Επιμολύνη με λεπτό υμένιο:** Πολυβινυλολικό, Πολυαυθενόλη, Τάλκης, Τσιπιδόνη διοξείδιο (E171). Σκόνη οξείδιο μέλαν (E172) (μόνο για την περικεκατομή των 15 mg). Σκόνη οξείδιο ερυθρό (E172). Σκόνη οξείδιο κίτρινο (E172) (μόνο για την περικεκατομή των 45 mg). **6.2 Ασυμπτωτικές:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** RINVOO 15 mg **Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης:** Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης: σε συσκευασίες κυψέλης (blister): 2 χρόνια. Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης: σε συσκευασίες φιάλης: 3 χρόνια. RINVOO 30 mg **Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης:** Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης: σε συσκευασίες κυψέλης (blister): 2 χρόνια. Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης: σε συσκευασίες φιάλης: 3 χρόνια. RINVOO 45 mg **Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης:** 2 έτη. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλη του προϊόντος:** Από το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλη του. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία κυψέλης (blister) ή στην φιάλη για να προστατευτεί από την υγρασία. Διατηρείται η φιάλη καλά κλεισμένη. **6.5 Θύση και στατιστικά του περιεχτή:** RINVOO 15 mg **Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης:** Ημερολογιακές συσκευασίες κυψέλης (blister) και πολυβινυλολικό/πολυαιθενόλη/πολυαιθενόλη/πολυαιθενόλη/πολυαιθενόλη - αλουμίνιο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 84 (3 συσκευασίες των 28) διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης. Φιάλες πολυσυσκευασίας υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αποστειρωτικό μέσο και καπάκι πολυπροπυλενίου σε κουτί που περιέχει 30 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης. Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη (30 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης) ή 3 φιάλες (90 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. RINVOO 30 mg **Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης:** Ημερολογιακές συσκευασίες κυψέλης (blister) από πολυβινυλολικό/πολυαιθενόλη/πολυαιθενόλη/πολυαιθενόλη/πολυαιθενόλη - αλουμίνιο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης. Φιάλες πολυσυσκευασίας υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αποστειρωτικό μέσο και καπάκι πολυπροπυλενίου σε κουτί που περιέχει 30 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης. Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη (30 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης) ή 3 φιάλες (90 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. RINVOO 45 mg **Διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης:** Ημερολογιακές συσκευασίες κυψέλης (blister) από πολυβινυλολικό/πολυαιθενόλη/πολυαιθενόλη/πολυαιθενόλη/πολυαιθενόλη - αλουμίνιο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης. Φιάλες πολυσυσκευασίας υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αποστειρωτικό μέσο και καπάκι πολυπροπυλενίου σε κουτί που περιέχει 28 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης. Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη (28 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης) ή 3 φιάλες (84 διακρίνα παρατεταμένης απόδοσης). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις αποθήκευσης:** Κάθε ασηροχημικό φαρμακευτικό προϊόν ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν να αποθηκεύεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΤΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Krollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Γερμανία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΤΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/19/1404/001. EU/1/19/1404/002. EU/1/19/1404/003. EU/1/19/1404/004. EU/1/19/1404/005. EU/1/19/1404/006. EU/1/19/1404/007. EU/1/19/1404/008. EU/1/19/1404/009. EU/1/19/1404/010. EU/1/19/1404/011. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΤΙΑ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2019. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/2022.

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 Συμπεριλαμβανομένων της «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

