

- **Διοργάνωση:**

Εταιρεία Ιατροβιολογικής Έρευνας του Καρκίνου

- **Σε συνεργασία:**

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

- **Υπό την Αιγίδα:**

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας

Ελληνική Εταιρεία Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Χορηγούνται
20 Μόρια
Συνεχιζόμενης
Ιατρικής
Εκπαίδευσης
(CME-CPD)



ΣΧΕΔΙΟΤΗΣ ΤΑΜΑΡ ΚΑΛΩΝ ΤΣΑΛΙΩΤ

09 - 11 ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Ξενοδοχείο **MAKEDONIA PALACE**
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

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

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

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

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



Μονοθεραπεία:

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

Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμμη:

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

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

Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza (≥10%) ήταν ναυτία, κόπωση, αναιμία, έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, ουδεροστενία, βήχας, δυσγενεσία, λευκοπενία, ζάλη, δύσπνοια και δυσπεψία. Όταν το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμμη το προφίλ ασφάλειας είναι γενικά συνεπές με αυτό των μεμονωμένων θεραπειών.

BRCA 1/2 = Breast cancer genes 1/2, HRD = homologous recombination deficiency;

FIGO = Federation Internationale de Gynecologie et d'Obstetrique;

* ως μονοθεραπεία συντήρησης, * σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμμη, * Προκαθορισμένη ανάλυση υποομάδων Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Lynparza (Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος) Ελλάδα, AstraZeneca AE, 01 Σεπτεμβρίου 2022. 2. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. N Engl J Med. 2018;379(26):2495-2505. 3. Ray-Coquard I, Pautier P, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381:2416-2428.

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

ΤΙΜΕΣ: LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB Bt56 σε Alu/Alu Bliister: X.T.: € 2375,51 / Α.Τ.: € 2587,29 / Ν.Τ.: € 2135,85 - LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB Bt56 σε Alu/Alu Bliister: X.T.: € 2423,75 / Α.Τ.: € 2639,82 / Ν.Τ.: € 2179,22.



Υπεύθυνος συν-πρώθυνης: MSD ΑΦΒΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αττική
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000



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



- Χαιρετισμός -

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Την τελευταία εικοσαετία οι εξελίξεις στην αντιμετώπιση των κακοηθών νεοπλασιών έχει σηματοδοτεί από την ανακάλυψη ολοένα και περισσότερων θεραπευτικών παραγόντων που στοχεύουν «οδηγά» μεταλλαγμένα γονίδια, αλλά και ενεργοποιούν την ανοσολογική απάντηση απέναντι στα καρκινικά κύτταρα.

Ταυτόχρονα, η πρόοδος στην Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία, στις επεμβατικές και διαγνωστικές μεθόδους, αλλά και στις νέες χειρουργικές τεχνικές οδηγούν σε ένα πλήθος νέων επιτευγμάτων που η ανάδειξή τους στα ιατρικά συνέδρια κρίνεται, πλέον, απολύτως απαραίτητη για την ορθή συνδυαστική αντιμετώπιση του πλήθους των νεοπλασιών.

Τα «Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας» συνεχίζουν από το 2010 και επιμένουν στην προσπάθεια συνεχούς ενημέρωσης και εκπαίδευσης.

Σας καλωσορίζουμε με ιδιαίτερη χαρά στο Συνέδριο που διοργανώνεται εκ νέου από το Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας του Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα» και την Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, στις 9-11 Μαρτίου 2023, στο ξενοδοχείο Makedonia Palace.

Με εκτίμηση,

Οι Πρόεδροι της Οργανωτικής Επιτροπής

Κυριάκος Αμαραντίδης

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος
Διευθυντής Ε.Σ.Υ.
Παν. Ογκολογικής Κλινικής,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Γεώργιος Πισσάκας

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος,
Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος
Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

CONNECT WITH PURPOSE



TECENTRIQ[®] 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ[®] 1.200 mg: • Ελλάδα N.T.: 3.121,90 € - Α.Τ.: 3.951,72 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 4.073,42 €

TECENTRIQ[®] 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ[®] 840 mg: • Ελλάδα: N.T.: 2.053,66 € - Α.Τ.: 2.618,66 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 2.873,55 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ[®]:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή:

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

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

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).



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

TECENTRIQ NSCLC_Γ_1222



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

www.prixgalien.gr

Ελλάδα: Roche (Hellas) Α.Ε.

Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.

τηλ: +357 - 22 76 62 76



– Επιτροπές –

◀ Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι: **Κ. Αμαραντίδης - Γ. Πισσάκας**

Μέλη:

Α. Δαματοπούλου
Κ. Δουκάκη
Σ. Κακολύρης
Μ.Α. Καλογερίδη
Τ. Κουκάκη
Ε. Μπιζιώτα
Σ. Νικολούδη
Ν. Παπάνας



◀ Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι: **Σ. Κακολύρης - Ε. Μπιζιώτα**

Μέλη:

Σ. Αγγελάκη
Α. Αθανασιάδης
Α. Αλεξοπούλου
Χ. Ανδρεάδης
Ν. Ανδρουλάκης
Α. Αρδαβάνης
Λ. Βαμβακάς
Μ. Βασλαματζής
Γρ. Γεωργακόπουλος
Ι. Γεωργακόπουλος
Β. Γιαννουζάκος
Α. Γκανταΐφη
Ε. Γκόγκα
Α. Δαματοπούλου
Κ. Δουκάκη
Χ. Εμμανουηλίδης
Γ. Ζάννος
Α. Ζυγογιάννη
Γ. Ηλιάδης

Μ.Α. Καλογερίδη
Χ. Καλόφωνος
Δ. Καρδαμάκης
Χ. Καρανικιώτης
Σ. Κάχρης
Ι. Κούβαρης
Μ. Κουκουράκης
Β. Κουλουλίας
Κ. Κουτσούκος
Ζ. Λιακούλη
Μ. Λιόντος
Ε. Λυραράκη
Δ. Μαυρουδής
Π. Μέμτσα
Ε. Μπερούκας
Β. Μποζιονέλλου
Κ. Μπόνιου
Σ. Νικολούδη
Χ. Παπαδημητρίου

Π. Παπακοτούλας
Ν. Παπάνας
Χ. Παπανδρέου
Γ. Πενθερουδάκης
Ε. Πεπόνη
Γ. Πλατανιώτης
Α. Ρουπακιά
Ε. Σαλούστρος
Ι. Σουγκλάκος
Κ. Σωτηριάδου
Α. Σωτηροπούλου
Δ. Τζαννίνης
Ι. Τζίτζικας
Ε. Τιμοθεάδου
Μ. Τόλια
Π. Τσέκερης
Μ. Χαραλαμπίδου
Χ. Χουντής

Οι ασθενείς με **HER2+** καρκίνο του μαστού αφιερώνουν

έως 100 ώρες κάθε χρόνο για την θεραπεία τους.^{1,2}

Πως μπορείτε να προσφέρετε θεραπεία υψηλής ποιότητας που να είναι ταυτόχρονα αποτελεσματική και αποδοτική;

Το **PHESGO®** συνδυάζει τα πλεονεκτήματα του PERJETA®, Herceptin® σε μια ένεση υποδόριας μορφής, **σταθερού συνδυασμού που μπορεί να χορηγηθεί μέσα σε 5 λεπτά.**¹⁻⁴



Η εγκαθιδρυμένη θεραπεία για τον **HER2+** καρκίνο του μαστού πλέον χορηγείται σε πολύ λιγότερο χρόνο^{12,41} και δίνει την δυνατότητα μείωσης της απόρριψης ποσοτήτων φαρμάκου λόγω ρύθμισης της δόσης και δύναται να απελευθερώσει έως

70% & **90%**

του χρόνου του νοσηλευτικού προσωπικού¹²⁻¹⁵

του χρόνου που περνάει ο ασθενής στην καρέκλα έγχυσης^{*12-15}

Η εξοικονόμηση χρόνου και πόρων προκύπτει από τις αντίστοιχες συγκριτικές μελέτες του Herceptin SC έναντι του Herceptin IV¹²⁻¹⁵

Πληροφορίες για την ασφάλεια: Για Επαγγελματίες Υγείας

Οι πιο συχνές ADRs (≥30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με PHESGO ή ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, η εξασθένιση και η αρθραλγία. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως παραπεμφθείτε στην ΠΧΠ του φαρμάκου που παρατίθεται κάτωθεν.

Πληροφορίες για την κύηση: Για Επαγγελματίες Υγείας

Εάν μία ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει PHESGO, ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση του PHESGO, παρακαλούμε να αναφέρετε αμέσως την εγκυμοσύνη στην τοπική Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ στα παρακάτω στοιχεία. Επιπρόσθετες πληροφορίες θα ζητηθούν κατά τη διάρκεια μίας εγκυμοσύνης με έκθεση στο PHESGO και κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του PHESGO και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις υγειονομικές αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ΠΧΠ του PHESGO.

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

Phesgo 1200mg / 600mg Ελλάδα: Ν.Τ: 5.316,43 € Λ.Τ: 6.393,10 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: ΜΛΤ: 7.249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: Ν.Τ: 3.382,85 € Λ.Τ: 4.067,94 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: ΜΛΤ: 4.710,46 €

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

Go there

Βιβλιογραφία

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα:** στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 2106166100). **Κύπρος:** στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικά (+357 22-257200) ή μέσω Φαξ (+357 22-257300).

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική, Τηλ.: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com, 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ. : Τηλ: +357 - 22 76 62 76

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





- Επιστημονικό Πρόγραμμα -

Πέμπτη 9 Μαρτίου 2023

14:30-15:00

Προσέλευση - Εγγραφές

15:00-16:40

Καρκίνος Ουροποιητικού

Προεδρείο: **Χ. Παπανδρέου, Π. Μακραντωνάκης**

15:00-15:20

Ανοσοθεραπεία μεταστατικού καρκίνου του ουροθηλίου

Α. Ανδρεάδου

15:20-15:40

Επικουρική ανοσοθεραπεία στον καρκίνο του νεφρού

Γ. Ζαρκαβέλης

15:40-16:10

Η αξία της ανοσοθεραπείας σαν adjuvant στους
υψηλού ρίσκου ασθενείς με ΜΙUC

Β. Παπαδόπουλος

sponsored by  Bristol Myers Squibb

16:10-16:30

Νέες θεραπευτικές επιλογές στον μεταστατικό
ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτου

Δ. Ματθαίος

16:30-16:40

Συζήτηση

16:40-17:10

Διάλειμμα

17:10-18:30

Διαλέξεις

Προεδρείο: **Β. Καραβασίλης, Α. Μπούτης, Α. Αλεξίου-Χατζάκη**

17:10-17:30

Υγρή Βιοψία. Ο ρόλος της επαναβιοψίας στην υποτροπή

Ι. Μπαλγκουρανίδου

17:30-17:50

Μέγα θεραπεία/αυτόλογη μεταμόσχευση στον
πολυθεραπευμένο καρκίνο των γεννητικών κυττάρων

Π. Βλαχοστέργιος

17:50-18:10

Θεραπευτικές επιλογές στους RET (mut) όγκους

Κ. Ρούνης

18:10-18:30

Θεραπευτικές επιλογές στους FGFR2 (mut) όγκους

Κ. Ψιάνου

18:30-19:50

Καρκίνος του Γαστρεντερικού Ι

Προεδρείο: **Σ. Κακολύρης, Α. Ρουπακιά**

18:30-18:50

Γαστροοισοφαγικός καρκίνος. Νεότερες εξελίξεις

Ε. Καραμητρούσης

18:50-19:10

Η θέση της ακτινοθεραπείας στον γαστροοισοφαγικό καρκίνο

Κ. Φιλιππάτος

19:10-19:30

Περιεγχειρητική αντιμετώπιση καρκίνου του ορθού

Ε. Μπλέκα

19:30-19:50

MSI-High tumors του ΓΕΣ. Αντιμετώπιση

Ι. Λίτος

**ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ
ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC**



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

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



Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.

Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁶

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα **36** του παρόντος εντύπου.

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

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

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

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κάπνωση, εξόφλες, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση¹.

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

mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενυοχησμό καρκίνος του προστάτη

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



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

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

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

Xtandi™
enzalutamide



Πέμπτη 9 Μαρτίου 2023

19:50-20:20

Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Κ. Αμαραντίδης**

Η συμβολή της χημειοθεραπείας στις σύγχρονες
θεραπευτικές προκλήσεις στον καρκίνο του πνεύμονα

Δ. Διονυσόπουλος

sponsored by **teva**

Παρασκευή 10 Μαρτίου 2023

09:00-10:30

Καρκίνος Ήπατος - Χοληφόρων - Παγκρέατος

Προεδρείο: **Γρ. Γεωργακόπουλος, Ν. Τσουκαλάς**

09:00-09:20

Θεραπευτικός αλγόριθμος ηπατοκυτταρικού καρκίνου

Κ. Λόγα

09:20-09:40

Νέα δεδομένα στη θεραπεία του προχωρημένου
καρκίνου χοληφόρων

Α. Βαγιωνάς

09:40-10:00

Θεραπεία προχωρημένων GIST

Ν. Καποδίστριας

10:00-10:20

1^η γραμμή θεραπείας με TACE plus TKIs

Β. Σουφτάς

10:20-10:30

Συζήτηση

10:30-12:30

Διαλέξεις

Προεδρείο: **Μ. Κουκουράκης, Ν. Ανδρουλάκης**

10:30-10:50

Ποια θα είναι η ακτινοθεραπεία το 2030;

Ε. Μαραγκουδάκης

10:50-11:10

Νέα μόρια. Binimetinib στην αντιμετώπιση των GIST

Α. Παπαδάκη

11:10-11:40

Treating the right patient with the right treatment
at the right time in NSCLC

Γ. Κεσίσης

sponsored by **AstraZeneca**

11:40-12:00

Οδηγίες για τη χρήση της θεραπευτικής κάνναβης
στους ογκολογικούς ασθενείς

Χ. Καρανικιώτης

12:00-12:30

Η αξία της εξατομίκευσης του θεραπευτικού πλάνου
στο ταξίδι των ασθενών με καρκίνο νεφρού

Α. Μπούτης

sponsored by **IPSEN**
innovation for patient care

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

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

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

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

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

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



Προωθείται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

145 68 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

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



Παρασκευή 10 Μαρτίου 2023

12:30-12:50

Διάλειμμα

12:50-14:30

Καρκίνος Πνεύμονα Ι

Προεδρείο: **Σ. Αγγελάκη, Γ. Ηλιάδης**

12:50-13:10

Μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα. Νέες προσεγγίσεις

Δ. Βαλούκας

13:10-13:40

Ανοσοθεραπεία σε χειρουργήσιμο ΜΜΚΠ

Α. Μπόκας

sponsored by



13:40-14:00

Το convex EBUS - διάγνωση και σταδιοποίηση του NSCLC

Π. Ζαρογουλίδης

14:00-14:20

Στόχευση της ανθεκτικής EGFR-TKI νόσου

Σ. Παπακάτσικα

14:20-14:30

Συζήτηση

14:30-16:00

Μεσημβρινή Διακοπή

16:00-18:10

Καρκίνος Προστάτου

Προεδρείο: **Χ. Ανδρεάδης, Α. Ζησιμόπουλος, Δ. Καρδαμάκης**

16:00-16:20

Διαγνωστικό και θεραπευτικό PSMA

Π. Βαλσαμάκη

16:20-16:40

PARP αναστολείς στον καρκίνο του προστάτη

Ε.-Ι. Περδικούρη

16:40-17:00

Βέλτιστη θεραπευτική επιλογή σε βιοχημική πρόοδο

Ε. Χρηστακίδης

17:00-17:20

Διαχείριση ορμονοευαίσθητου μεταστατικού καρκίνου του προστάτη

Ν. Παυλίδης

17:20-17:40

1^η γραμμή θεραπείας στον ολιγομεταστατικό καρκίνο προστάτη

Μ. Λιόντος

17:40-18:00

Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας στον καρκίνο του προστάτη

Α. Γκανταΐφη

18:00-18:10

Συζήτηση

18:10-18:30

Διάλειμμα

ΟΥΑΒΑΣ®

bevacizumab



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΥΑΒΑΣ 367/1 06/2022

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



KAK: STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Germany



Πρωτεύεται από την εταιρία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος



Παρασκευή 10 Μαρτίου 2023

18:30-20:10

Καρκίνος Μαστού Ι

Προεδρείο: **Ε. Λάλλα, Ε. Τιμοθεάδου, Μ. Τοπαλίδου**

18:30-19:00

Endopredict. Μοριακή υπογραφή 2^{ης} γενιάς στον καρκίνο του μαστού

Γ. Λύπας

19:00-19:20

Ενσωματώνοντας την ακτινοθεραπεία στις στοχεύουσες
θεραπείες, στον καρκίνο του μαστού

Μ. Τριχάς

19:20-19:40

Σύγχρονη χειρουργική αντιμετώπιση της μασχαλιαίας
χώρας στον πρώιμο καρκίνο μαστού

Ε. Ευφραιμίδου

19:40-20:00

Τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού - εισαγωγική θεραπεία

Ε. Μπιζιώτα

20:00-20:10

Συζήτηση

20:10-21:10

Ανοσοθεραπεία

Προεδρείο: **Ζ. Σαριδάκη, Α. Κωτσάκης, Μ. Τόλια**

20:10-20:30

Ανοσοθεραπεία μεσοθηλώματος

Τ. Ζλατίντση

20:30-20:50

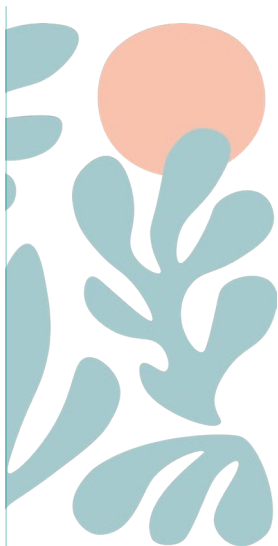
Μελλοντικοί ανοσοθεραπευτικοί παράγοντες
στο μεταστατικό NSCLC

Ε. Βούλγαρης

20:50-21:10

CAR-T-CELL therapy. Νέοι ορίζοντες στην ανοσοθεραπεία

Ε.-Γ. Φεργάδης



TUKYSA[®]
tucatinib
50 mg | 150 mg tablets



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

Ενδεικτική τιμή

TUKYSA F.C.TAB 150MG/TAB BT X 84 TABS: 5.547,63€

TUKYSA F.C.TAB 50MG/TAB BT X 88 TABS: 1.936,82€

Επί του παρόντος το φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι εμπορικά διαθέσιμο.

 **Seagen[®]**

 **GENESIS**
pharma

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

Tuc_Ad.02/2022



Σάββατο 11 Μαρτίου 2023

09:00-10:30

Όγκοι Δέρματος - Μελάνωμα

Προεδρείο: **Κ. Αμαραντίδης, Ε. Πεπόνη**

09:00-09:20

Επικουρική θεραπεία μελανώματος

Γ. Λαζαρίδης

09:20-09:40

Προεγχειρητική χορήγηση ανοσοθεραπείας
σε υψηλού κινδύνου N+ μελάνωμα

Κ. Μποτσόλης

09:40-10:00

Εξελίξεις στο μη δερματικό μελάνωμα

Ι. Κοραντζής

10:00-10:30

Βιομοειδή στην Ογκολογία: εμπειρία και προκλήσεις

Ε. Μπιζιώτα

sponsored by **AMGEN**
Oncology

10:30-10:50

Διάλειμμα

10:50-12:20

Καρκίνος Πνεύμονα II

Προεδρείο: **Ι. Ξανθάκης, Κ. Σωτηριάδου**

10:50-11:20

Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες μέσω του διπλού
ανοσοαποκλεισμού στην 1^η γραμμή του μεταστατικού ΜΜΚΠ

Γ. Ράλλης

sponsored by Bristol Myers Squibb

11:20-11:40

ALK+ και KRAS G12C mutated νόσος. Νεότερα δεδομένα

Ε. Μαραγκούλη

11:40-12:00

Locally advanced N2, STAGE III NSCLC - αντιμετώπιση

Ε. Ζαΐρη

12:00-12:20

Όγκοι δυσπρόσιτοι στη βιοψία.
Ο ρόλος του επεμβατικού ακτινολόγου

Σ. Δευτεραίος

12:20-12:40

Διάλειμμα

12:40-13:40

Καρκίνος Κεφαλής και Τραχήλου

Προεδρείο: **Β. Κουλουλίας, Ν. Παπάνας**

12:40-13:00

Ανοσοθεραπεία μεταστατικού ρινοφαρυγγικού καρκινώματος

Ο. Ρωμανίδου

13:00-13:20

Ακτινοθεραπεία σε υποτροπιάζοντα καρκίνο
κεφαλής τραχήλου

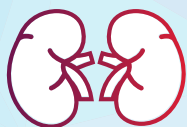
Ι. Γεωργακόπουλος

13:20-13:40

Νέα δεδομένα στην αντιμετώπιση των
πρωτοπαθών όγκων του εγκεφάλου

Λ. Χέλης

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



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1^η Γραμμή¹

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

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

2^η Γραμμή¹

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



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

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



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

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

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

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887791

E-mail: ipsenepe@ipsen.com

<http://www.ipsen.gr>

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



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

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



Σάββατο 11 Μαρτίου 2023

13:40-14:40

Καρκίνος του Γαστρεντερικού II

Προεδρείο: **Α. Κούτρας, Ε. Λιανίδου**

13:40-14:00

Circulating tumor DNA-guided επικουρική θεραπεία του κολορθικού καρκίνου σταδίου II

Χ. Εμμανουηλίδης

14:00-14:20

Προεγχειρητική θεραπεία ηπατικών μεταστάσεων στον κολορθικό καρκίνο. Η πλευρά του ογκολόγου

Γ. Κεσίσης

14:20-14:40

Θεραπεία των ηπατικών μεταστάσεων στον κολορθικό καρκίνο. Η πλευρά του χειρουργού

Α. Καραγιαννάκης

14:40-16:00

Μεσημβρινή Διακοπή

16:00-17:40

Διαλέξεις

Προεδρείο: **Ε. Σαλούστρος, Μ. Χαραλαμπίδου**

16:00-16:20

Στερεοτακτική ακτινοθεραπεία πνεύμονα

Α. Ζυγογιάννη

16:20-16:40

ASCO οδηγίες για άσκηση και θρέψη κατά τη διάρκεια της αντινεοπλασματικής θεραπείας

Β. Ντρουφάκου

16:40-17:00

Engineered cellular therapies

Ι. Μπουκοβίνας

17:00-17:20

Γενετική συμβουλευτική και διαστρωμάτωση κινδύνου στον καρκίνο του μαστού

Φ. Φωστήρα

17:20-17:40

Στερεοτακτική ακτινοθεραπεία των εγκεφαλικών μεταστάσεων

Σ. Κοσμίδη

17:40-19:30

Γυναικολογικός Καρκίνος

Προεδρείο: **Γ. Αραβαντινός, Κ. Μπόνιου**

17:40-18:10

Βελτιστοποιώντας την 1^η γραμμής θεραπεία συντήρησης στον καρκίνο των ωοθηκών με PARPi

Τ. Κουκάκη

sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

18:10-18:30

Ανοσοθεραπεία στον καρκίνο ενδομητρίου και τραχήλου μήτρας

Ε.-Π. Χαμαλίδου

18:30-18:50

Ακτινοθεραπεία ενδομητρίου. Υπάρχει ακόμα ένδειξη;

Π. Σκάρλος

18:50-19:10

HIPEC - ενδείξεις στους γυναικολογικούς καρκίνους

Μ. Καρανίκας

19:10-19:30

Υποτροπή του low grade ορώδους καρκίνου των ωοθηκών. Η θέση του trametinib

Α. Καλυκάκη


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

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

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ
ελπίδα του κόσμου
ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

**ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ**

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



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

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



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,
ΤΗΛ.: 210 6294600, **FAX.:** 2106294610
info@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα



• **Διοργάνωση:**

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

• **Σε συνεργασία:**

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Σάββατο 11 Μαρτίου 2023

19:30-19:50

Διάλειμμα

19:50-21:10

Καρκίνος Μαστού II

Προεδρείο: **Κ. Παπαζήσης, Σ. Μπάκα**

19:50-20:10

Επικουρική αντιμετώπιση HER2+ νόσου

Α. Φωταρέλλη

20:10-20:30

PARP αναστολείς στη θεραπεία του BRCA mutant
μεταστατικού καρκίνου του μαστού

Κ. Νεανίδης

20:30-20:50

Σπάνιοι ιστολογικοί υπότυποι.
Μοριακή βιολογία και κλινική πρακτική

Α. Άσση

20:50-21:10

Χειρουργική μαστού. Τεχνικές αποκατάστασης

Β. Σακελλαρίου

21:10-21:30

Κλείσιμο - Συμπεράσματα





ZIEXTENZO®
pegfilgrastim

ZIEX_ADV_002_Aug 2022 GR2020803298

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η διάγνωση &/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο
& μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
Νοσοκομειακή τιμή: ZIEXTENZO INJ.50.PFS 6MG BTx1 PF-SYR 292,09€

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί
υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
που διατίθεται σε επόμενη σελίδα

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

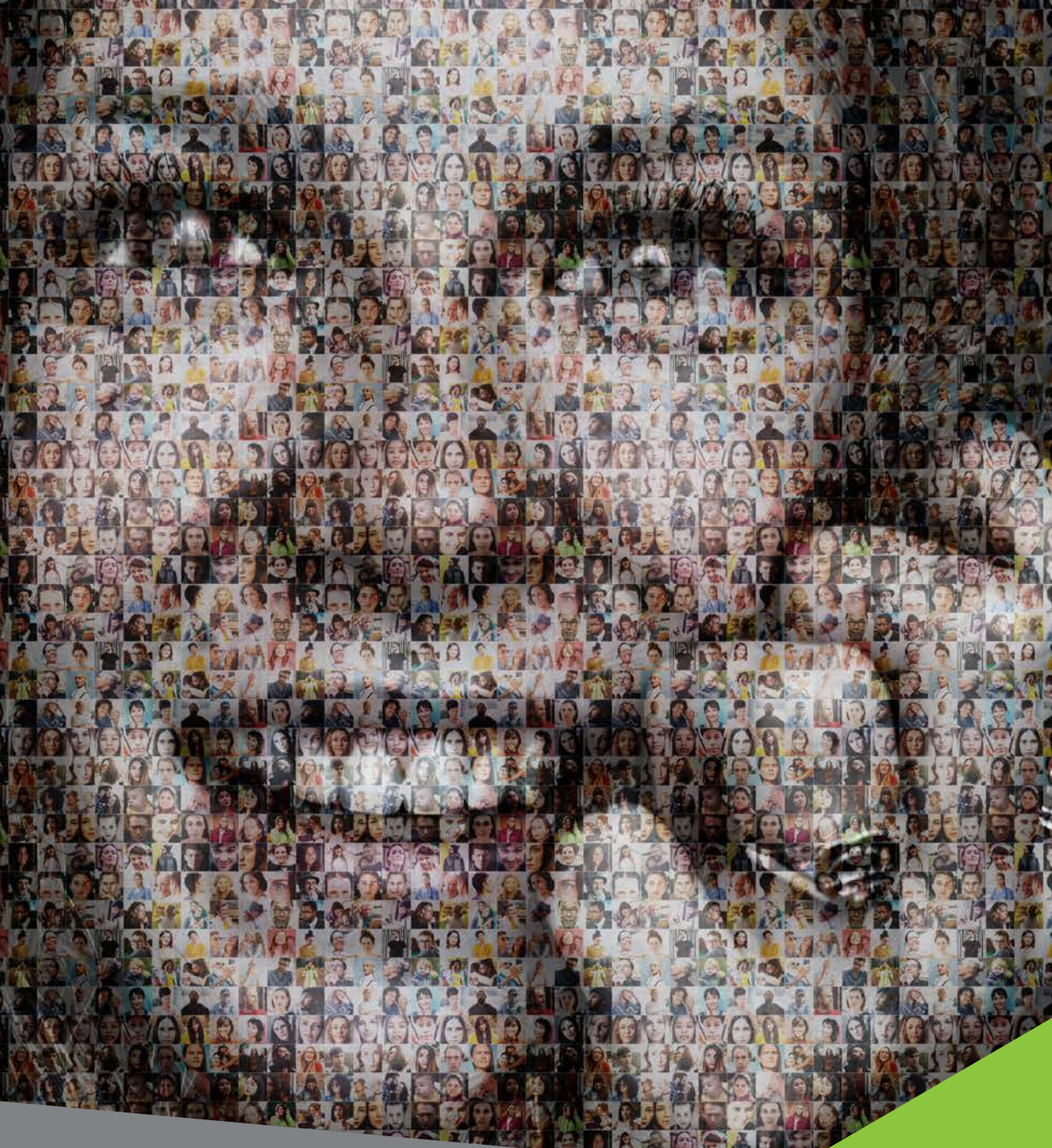
SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz Division
Φραγκοκκλησίας 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655



- Ομιλητές - Πρόεδροι -

Αγγελάκη Σοφία	Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αλεξίου-Χατζάκη Αικατερίνη	Καθηγήτρια Φαρμακολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
Αμαραντίδης Κυριάκος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
Ανδρεάδης Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ανδρεάδου Άννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ' Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ανδρουλάκης Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»
Αραβαντινός Γεράσιμος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ευρωκλινική Αθηνών
Άσση Αβραάμ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ' Ογκολογική κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Βαγιωνάς Αναστάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Καβάλας
Βαλούκας Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Βαλσαμάκη Πυτίτσα	Επίκουρη Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Βλαχοστέργιος Παναγιώτης	MD, PhD, Επ. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Cornell, ΗΠΑ, Συνεργάτης Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής ΙΑΣΩ Θεσσαλίας, Επιστημονικός Συνεργάτης, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Βούλγαρης Ευάγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Τμήμα Ογκολογίας και Κλινικών Μελετών Κλινικής «Ανασσα», Βόλος
Γεωργακόπουλος Γρηγόριος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Κ.Η.Ν. «Ν. Κούρκουλος», Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Γεωργακόπουλος Ιωάννης	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.
Γκανταΐφη Αρετή	MD, PhD, Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Δευτεραίος Σάββας	Αναπληρωτής Καθηγητής Ακτινολογίας, Ιατρική Σχολή, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
Διονυσόπουλος Δημήτριος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Εμμανουηλίδης Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης



LONQUEX[®]

lipegfilgrastim

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

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

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «Κίτρινη Κάρτα»

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


innovis
Future health today

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

• **Διοργάνωση:**

• **Σε συνεργασία:**



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Ευφραιμίδου Ελένη

Καθηγήτρια Χειρουργικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης,
Α' Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Ζαΐρη Ελένη

MD, BSc (MLS), Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Ζαρκαβέλης Γεώργιος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Ζαρογουλίδης Πάυλος

Ειδικός Επεμβατικός Πνευμονολόγος, Βιοκλινική Θεσσαλονίκης,
Γενική Κλινική Euromedica

Ζησιμόπουλος Αθανάσιος

Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο
Πανεπιστήμιο Θράκης, Διευθυντής Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Ζλατίντση Σουλτάνα

Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Ζυγογιάννη Άννα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αρεταίειο»

Ηλιάδης Γεώργιος

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικού
Τμήματος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Κακολύρης Στυλιανός

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας,
Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης

Καλυκάκη Αντωνία

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Π.Γ.Ν. Ηρακλείου

Καποδίστριας Νικόλαος

Παθολόγος-Ογκολόγος, PhD, Επιμελητής Β', Ογκολογικό Τμήμα,
Π.Γ.Ν. Πατρών

Καραβασίλης Βασίλειος

Consultant Medical Oncologist, University College London Hospital,
Honorary Associate Professor, University College London, UK

**Καραγιαννάκης
Αναστάσιος**

Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής, Β' Χειρουργική Κλινική, Τμήμα
Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

**Καραμητρούσης
Ευάγγελος**

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

Καρανίκας Μιχαήλ

Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο
Θράκης, Α' Πανεπιστημιακή Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Καρανικιώτης Χαρίσιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.

Καρδαμάκης Δημήτριος

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής-Ογκολογίας, Διευθυντής,
Μονάδα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας και Στερεοτακτικής
Ακτινοθεραπείας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

Κεσίσης Γεώργιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Κοραντζής Ιπποκράτης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Κοσμίδα Σοφία

Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια,
Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Δ.Κ.Θ.Α «Υγεία»

Κουκάκη Τριανταφυλλιά

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Πανεπιστημιακής
Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets



Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Bayer AG 51368, Leverkusen, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 210 6187742, Φαξ: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

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

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
PP-NUB-GR-0006-1



Κουκουράκης Μιχαήλ	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
Κουλουρίας Βασίλειος	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος Μονάδας Ακτινοθεραπείας, Β' Εργαστήριο Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κούτρας Άγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών
Κωτσάκης Αθανάσιος	Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Λαζαρίδης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Πανεπιστημιακή Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Λάλλα Ευθαλία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Λιανίδου Εύη	PhD, Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας-Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Ε.Κ.Π.Α.
Λιόντος Μιχαήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Λίτος Ιωάννης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Σύγχρονη Πολυκλινική Λάρισας
Λόγα Κωνσταντία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Λύπας Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Παθολογικής Ογκολογίας & Γενετικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μακραντωνάκης Πάρις	MD, MSc, PhD Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Μαραγκουδάκης Εμμανουήλ	MD, MRCP(UK), Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης ΚΑΟ, Νοσοκομείο «ΙΑΣΩ»
Μαραγκούλη Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν. Τρικάλων
Ματθαίος Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος Μονάδας Χημειοθεραπείας-Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Ρόδου
Μπάκα Σοφία	MD, MSc, PhD, Ειδικός Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Μπαλγκουρανίδου Ιωάννα	PhD, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου, Βιολόγος-Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Τμήμα Ιατρικής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
Μπιζιώτα Ειρήνη	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Μπλέκα Ευγενία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.
Μπόκας Αλέξανδρος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Α' Χημειοθεραπευτικό-Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Letrafem®

Δισκία λετροζόλης 2.5 mg

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



ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti® *Στηρά
στον άνθρωπο*

• **Διοργάνωση:**

• **Σε συνεργασία:**

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Μπόνιου Κωνσταντίνα	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Ακτινοθεραπευτικό-Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Μποτσόλης Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη
Μπουκοβίνας Ιωάννης	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
Μπούτης Αναστάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Νεανίδης Κωνσταντίνος	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος & Κλινικός Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.
Ντρουφάκου Σταυρούλα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ιαώ»
Ξανθάκης Ιωάννης	Δρ., Παθολόγος-Ογκολόγος
Παπαδάκη Αλεξάνδρα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Παπαδόπουλος Βασίλειος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Παπαζήσης Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, «Euromedica» Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης
Παπακάτσια Σοφία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Θεσσαλονίκη
Παπάνας Νικόλαος	Καθηγητής Παθολογίας-Σακχαρώδους Διαβήτη, Υπεύθυνος Διαβητολογικού Κέντρου-Ιατρείου Διαβητικού Ποδιού, Β' Παθολογική Κλινική, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Πρόεδρος Ευρωπαϊκής Ομάδας Μελέτης Διαβητικού Ποδιού
Παπανδρέου Χρήστος	Ομ. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Α.Π.Θ.
Παυλίδης Νεκτάριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής, Γ.Ν. Λεμεσού
Πεπώνη Ευαγγελία	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Περδικούρη Ελένη-Ισιδώρα	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Πισσάκας Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ράλλης Γρηγόριος	MD, PhD, Επιμελητής Α', Β' Χημειοθεραπευτική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ρούνης Κωνσταντίνος	MD Specialist Oncologist, Thoracic Oncology Center, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden
Ρουπακιά Αλεξάνδρα	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Ρωμανίδου Ουρανία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Γιαννιτσών



PADCEV™

enfortumab vedotin

Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials



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



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

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

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

	Νοσοκομειακή Τιμή	Χονδρική Τιμή	Λιανική Τιμή με ΦΠΑ
PADCEV ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 20MG/VIAL 1 VIAL	569,77€	633,71€	718,75€
PADCEV ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 30MG/VIAL 1 VIAL	854,65€	950,55€	1063,00€

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

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

MAT-GR-PAD-2022-00010 & PAD/ADV/2/1.2023

• **Διοργάνωση:**

• **Σε συνεργασία:**



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Σακελλαρίου Βασίλειος	Χειρουργός Μαστού, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σαριδάκη Ζένη	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Διευθύντρια, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan» Αθήνα, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ», Ηράκλειο Κρήτης
Σκάρλος Παντελής	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο Metropolitan, Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
Σουφτάς Βασίλειος	Καθηγητής Ακτινολογίας-Επεμβατικής Ακτινολογίας Τμήματος Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, «Διαγνωστικό Θέρμης» και Υπεύθυνος Τμήματος Αγγειογραφίας-Επεμβατικής Ακτινολογίας, Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης
Σωτηριάδου Κωνσταντινιά	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Π.Γ.Ν. Λάρισας
Τιμοθεάδου Ελένη	Αν. Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας Α.Π.Θ., Διευθύντρια, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τόλια Μαρία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Τοπαλίδου Μαρία	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τριχάς Μιλτιάδης	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Τσουκαλάς Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν»
Φεργάδης Ευάγγελος-Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Φιλιππάτος Κωνσταντίνος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Φωστήρα Φλωρεντία	Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, ErCLG, Ερευνήτρια Γ', Εργαστήριο Μοριακής Γενετικής του Ανθρώπου, «ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος»
Φωταρέλλη Αγγελική	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Χαμαλίδου Ελένη-Παναγιώτα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ
Χαραλαμπίδου Μάρθα	MD, PhD, Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Προϊσταμένη Διευθύντρια, Κλινική και Εργαστήριο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

BRAFTOVI[®] + cetuximab



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

© 2020 Pierre Fabre, all rights reserved. BRAFTOVI is a trademark of Array BioPharma Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

BRAF-ADV-Jan23.v1.3



Pierre Fabre
FARMAKA A.E.

Λ. Μεσογείων 350, 153 41 Αγ. Παρασκευή,
Τηλ.: 210 7234582, Φαξ: 210 7234589

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



BRAFTOVI[™]
(encorafenib)

• **Διοργάνωση:**

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

• **Σε συνεργασία:**

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Χέλης Λεωνίδας

Consultant Medical Oncologist, Adult Oncology Department, King Fahad
Specialist Hospital Dammam, Saudi Arabia

Χρηστακίδης Ευάγγελος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν. Σερρών

Ψιάνου Κωνσταντία

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο»



• **Διοργάνωση:**

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

• **Σε συνεργασία:**

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

- Γενικές Πληροφορίες -

✚ **Οργάνωση**

Εταιρεία Ιατροβιολογικής Έρευνας του Καρκίνου

✚ **Σε συνεργασία**

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

✚ **Υπό την Αιγίδα**

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας

Ελληνική Εταιρεία Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας

✚ **Ημερομηνία**

9 - 11 Μαρτίου 2023

✚ **Τόπος διεξαγωγής**

Ξενοδοχείο Makedonia Palace

Λεωφ. Μεγ. Αλεξάνδρου 2

Θεσσαλονίκη 546 40

Τηλ.: 2310 897 197

✚ **Εγγραφές**

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

✚ **Οδηγίες παρακολούθησης με φυσική παρουσία**

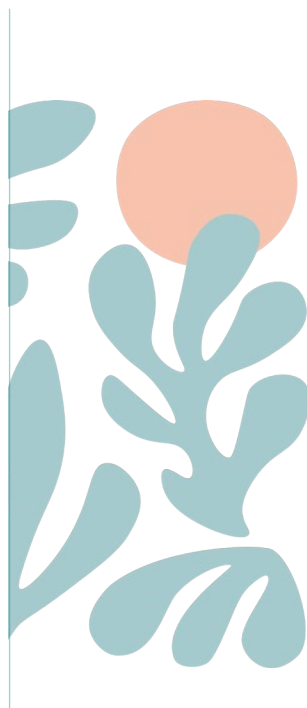
Όσοι συμμετέχοντες επιθυμούν να έχουν φυσική παρουσία θα πρέπει να προσέλθουν στο χώρο διεξαγωγής για την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν την προεγγραφή τους ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.events.gr. Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό barcode που θα πρέπει να σαρώνουν κατά την είσοδό τους στην αίθουσα.

Για την είσοδο στην αίθουσα θα τηρηθεί σειρά προτεραιότητας βάσει της ώρας άφιξης στον συνεδριακό χώρο και όχι το πότε πραγματοποιήθηκε η εγγραφή στο συνέδριο.

✚ **Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης**

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

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



• **Διοργάνωση:**

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

• **Σε συνεργασία:**

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

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



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



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



🔗 **Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης**

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 20 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

🔗 **Παραλαβή Πιστοποιητικού**

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

🔗 **Γραμματεία 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 Εταιρίας, 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:**

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

• **Σε συνεργασία:**

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

- Χορηγοί -

AMGEN
Oncology

ariti[®]
στηρίξτε τον άνθρωπο

 **astellas**

AstraZeneca 

 **Bayer**

 **Bristol Myers Squibb**

 **DEMO ABEE**
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

 **FARAN**
ONCOLOGY

 **GENE**
analysis

 **Genekor**
Committed to Biotechnological Innovation

 **GENESIS**
pharma

 **GILEAD**
Oncology

GSK

 **innovis**
Future health today

 **IPSEN**
Innovation for patient care | ONCOLOGY

janssen  **Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson & Johnson**

 **Lavipharm**


LEO

 **Lilly**
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

 **medicair**

MERCK


ΜΙΚΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ
ΩΣΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

 **MSD**
INVENTING FOR LIFE

 **NORDIGA MD**
WE CARE FOR YOUR HEALTH

 **NUTRICIA**
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

 **Pierre Fabre**
FARMAKA S.A.

 **Pfizer**
Oncology

 **Roche**

SANDOZ A Novartis
Division

SERVIER
moved by you

teva

 **BIANEE** S.A.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
STUDIUM FOR QUALITY PHARMACEUTICS

 **WinMedica**
Serving Health for Life

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ολαπαρίμπης. Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ολαπαρίμπης. Εκδόχο με γνωστή δράση: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,24 mg νατρίου ανά δισκίο 100 mg και 0,35 mg νατρίου ανά δισκίο 150 mg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Καρκίνος των ωοθηκών Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή ασωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα. • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Το Lynparza σε συνδυασμό με μεμβοσιζουμάμπη ενδείκνυται για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού 2 βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μεμβοσιζουμάμπη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/είτε από γονιδιωματική σταθερά. Καρκίνος του μαστού Το Lynparza ενδείκνυται ως: • μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία για την επικουρική θεραπεία ενήλικων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις BRCA1/2, οι οποίοι έχουν αρνητικό για τον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER-2), υψηλού κινδύνου πρώιμο καρκίνο του μαστού και είναι λάβει προηγούμενη νεοεπικουρική ή επικουρική χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.2 και 5.1). • μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού και γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, και των οποίων ο όγκος είναι αρνητικός για τον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER-2). Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγούμενη υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακυκλίνη και μία ταξάνη είτε για εντοπισμένη είτε για μεταστατικό νόσο εκτός εάν οι ασθενείς δεν ήταν κατάλληλοι για αυτές τις θεραπείες (βλ. παράγραφο 5.1). Οι ασθενείς με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) καρκίνο του μαστού πρέπει επίσης να παρουσιάζουν εξέλιξη κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία, ή να θεωρούνται κατάλληλοι για ενδοκρινική θεραπεία. Αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, οι οποίοι έχουν μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος και των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με πλατίνα εντός ενός σχήματος χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής. Καρκίνος του προστάτη Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ευνοικοάνοχο καρκίνο του προστάτη και μεταλλάξεις BRCA1/2 (γαμετικές και/ή ασωματικές), των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί έπειτα από προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε έναν νέο ορμονικό παράγοντα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με Lynparza πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία Το Lynparza είναι διαθέσιμο σε δισκία 100 mg και 150 mg. Η συνιστώμενη δόση του Lynparza σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεμβοσιζουμάμπη είναι 300 mg (δύο δισκία 150 mg) που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως, ισοδύναμο με συνολική ημερήσια δόση 600 mg. Το δισκίο 100 mg είναι διαθέσιμο για τη μείωση της δόσης. Τρόπος χορήγησης Το Lynparza προορίζεται για χρήση από τον στόματο. Τα δισκία Lynparza πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην μασούνται, συνθλίβονται, διαλύονται ή τέμνονται. Τα δισκία Lynparza μπορεί να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Θλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά την τελευταία δόση. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Αιματολογική τοξικότητα Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Lynparza έχει αναφερθεί αιματολογική τοξικότητα, περιλαμβανομένων κλινικών διαγνωστικών και/ή εργαστηριακών ευρημάτων γενικό ήπιας ή μέτριας (Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) αναιμίας, ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας και λεμφοπενίας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με το Lynparza μέχρις ότου ανακάμψουν από την αιματολογική τοξικότητα που έχει προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων πρέπει να είναι

≤ βαθμού 1 κατά CTCAE). Συνιστάται η διενέργεια εξετάσεων κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολούθως παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος σε μηνιαία βάση για τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας και εν συνεχεία κατά περιοδικά διαστήματα για την εμφάνιση κλινικά σημαντικών μεταβολών οποιασδήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει αιματολογική τοξικότητα βαριάς μορφής ή εξάρτητο από μεταγίγσειες αίματος, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινούν κατάλληλες αιματολογικές εξετάσεις. Εάν οι αιματολογικές παράμετροι παραμείνουν κλινικά μη φυσιολογικές μετά από τη διακοπή της δόσης του Lynparza για 4 εβδομάδες, συνιστάται εξέταση του μυελού των οστών και/ή κυτταρογενετική ανάλυση αίματος. Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία Η συνολική επίπτωση μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου/οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΜΔΣ/ΟΜΛ) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο πλαίσιο κλινικών μελετών με μονοθεραπεία Lynparza, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μακροχρόνιας επιβίωσης, ήταν <1,5%, με υψηλότερη επίπτωση στους ασθενείς με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωοθηκών με μετάλλαξη BRCA, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες γραμμές χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα και παρακολούθησαν για 5 χρόνια (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των συμβάντων είχαν θανατηφόρο έκβαση. Η διάρκεια της θεραπείας με την ολαπαρίμπη σε ασθενείς που ανέπτυξαν ΜΔΣ/ΟΜΛ κυμάνθηκε από < 6 μήνες έως > 4 χρόνια - δεδομένα με μεγαλύτερες διάρκειες έκθεσης είναι περιορισμένα. Εάν υπάρχει υποψία ΜΔΣ/ΟΜΛ, ο ασθενής πρέπει να παραμφέρι σε αιματολόγο για περαιτέρω παρακλινικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης μυελού των οστών και της δειγματοληψίας αίματος για κυτταρογενετική ανάλυση. Εάν, μετά τη διερεύνηση για παραπεταμένα αιματολογικά τοξικά, επιβεβαιωθεί η παρουσία ΜΔΣ/ΟΜΛ, το Lynparza πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να λάβει κατάλληλη θεραπεία. Πνευμονίτιδα Πνευμονίτιδα, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ποσοστό <1,0% των ασθενών που έλαβαν Lynparza σε κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση. Οι αναφορές πνευμονιτίδας δεν είναι σταθερή κλινική εικόνα και περιπλέκονταν από μια σειρά προδιαθεσικών παραγόντων (καρκίνο και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, υποκείμενης πνευμονικής νόσου, ιστορικού καπνίσματος, και/ή προηγούμενης χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν νεοεμφανιζόμενο ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, βήχα και πυρετό, ή εάν παρατηρηθεί ένα παθολογικό θωρακικό ακτινολογικό εύρημα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακοπεί και να ξεκινά άμεσα η διενέργεια εξετάσεων. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονίτιδα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Εμβρυϊκή τοξικότητα Με βάση τον μηχανισμό δράσης (αναστολή της PARP), το Lynparza θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Οι μη κλινικές μελέτες σε επίμους έχουν δείξει ότι η ολαπαρίμπη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επίλυση και επιφέρει μέτριες δυσπλασίες του εμβρύου σε εκθέσεις χαμηλότερες από εκείνες που αναμένονται με τη συνιστώμενη δόση των 300 mg δις ημερησίως για τον άνθρωπο. Εγκυμοσύνη/αντισύλληψη Το Lynparza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν δύο μορφές αξιόπιστης αντισύλληψης πριν την έναρξη της θεραπείας με Lynparza, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). Συνιστώνται δύο ιδιαίτερες αποτελεσματικές και συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης. Οι άρρενες ασθενείς και οι θήλεις σύντροφοι τους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). Αλληλεπιδράσεις Δεν συνιστάται η συγχρήγηση του Lynparza με ισχυρό ή μέτριο αναστολέα του CYP3A (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν πρέπει να συγχρηγνθεί ισχυρός ή μέτριος αναστολέας του CYP3A, η δόση του Lynparza πρέπει να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Δεν συνιστάται η συγχρήγηση του Lynparza με ισχυρούς ή μέτριους επαγωγείς του CYP3A. Σε περίπτωση που ένας ασθενής ο οποίος λαμβάνει ήδη Lynparza απαιτεί θεραπεία με ισχυρό ή μέτριο επαγωγέα του CYP3A, ο συνταγογράφος θα πρέπει να γνωρίζει ότι η αποτελεσματικότητα του Lynparza μπορεί να μειωθεί σημαντικά (βλ. παράγραφο 4.5). Νάτριο Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 100 mg ή 150 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας Το Lynparza έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες γενικό ήπιας ή μέτριας βαρύτητας (Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) που δεν απαιτούν σε γενικές γραμμές διακοπή της θεραπείας. Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza (≥10%) ήταν ναυτία, κόπωση, αναιμία, έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, δυσανεμία, βήχας, ουδετεροπενία, δύσπνοια, ζάλη, δυσπεψία, λευκοπενία και θρομβοπενία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 που εμφανίστηκαν σε ποσοστό > 2% των ασθενών ήταν αναιμία (16%), ουδετεροπενία (5%), κόπωση/εξασθένιση (5%), λευκοπενία (2%) και θρομβο-

πενία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινές διακοπές και/ή μείωσης της δόσης κατά τη μονοθεραπεία ήταν αναμία (17%), έμετος (6%), ναυτία (6%), κόπωση/εξασθένιση (6%) και ουδετεροπενία (6,0%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναμία (1,8%), η θρομβοπενία (0,8%), η κόπωση/εξασθένιση (0,7%) η ναυτία (0,6%), η ουδετεροπενία (0,5%) και ο έμετος (0,5%). Όταν το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεμβραζουμιμάμητο το προφίλ ασφαλείας είναι γενικά συνενές με αυτό των μεμονωμένων θεραπειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης της ολαπαρίμπης στο 57,4% των ασθενών, όταν χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μεμβραζουμιμάμητο, και οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας με ολαπαρίμπη/μεμβραζουμιμάμητο και εικονικό φάρμακο/μεμβραζουμιμάμητο στο 20,4% και 5,6% των ασθενών, αντίστοιχα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης ήταν η αναμία (21,5%), η ναυτία (9,5%) και η κόπωση/εξασθένιση (5,2%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναμία (3,6%), η ναυτία (3,4%) και η κόπωση/εξασθένιση (1,5%). Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα Το προφίλ ασφαλείας βασίζεται σε συγκεντρωτικά στοιχεία από 3.077 ασθενείς με συμπτωτικές όγκους που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza σε κλινικές μελέτες στη συνιστώμενη δόση. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza, όπου η έκθεση των ασθενών είναι γνωστή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου καταγράφονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) κατά MedDRA και ακολουθώντας ανά προτιμώμενο όρο κατά MedDRA στον Πίνακα 1. Εντός κάθε Κατηγορίας/Οργανικού Συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι παρουσιάζονται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολουθώντας κατά φθίνουσα σοβαρότητα. Οι συχνότερες εμφανίσεις των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Πίνακας 1: Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα**

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

* Το μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Η οξεία μυελογενής λευχαιμία περιλαμβάνουν προτιμώμενους όρους (PTs) οξείας μυελογενούς λευχαιμίας, μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου και μυελογενούς λευχαιμίας. Η αναμία περιλαμβάνει PTs αναμίας, μακροκυτταρικής αναμίας, ερυθροπενίας, μειωμένου αιματοκρίτη, μειωμένης αιμοφαιρίνης, νορμοκυτταρικής αναμίας και μειωμένου αριθμού ερυθροκυττάρων. Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει PTs εμπύρετης ουδετεροπενίας, ουδετεροπενίας, ουδετεροπενικής λοίμωξης, ουδετεροπενικής σήψης και μειωμένου αριθμού λεμφοκυττάρων. Η θρομβοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων και θρομβοπενίας. Η λευκοπενία περιλαμβάνει PTs λευκοπενίας και μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων. Η λεμφοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού λεμφοκυττάρων και λεμφοπενίας. Η υπερευαισθησία PTs περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους υπερευαισθησίας σε φάρμακα και υπερευαισθησίας. Η δυσγευσία περιλαμβάνει PTs δυσγευσίας και διαταραχής γεύσης. Ο βήχας περιλαμβάνει PTs βήχα και παραγωγικού βήχα. Η δύσπνοια περιλαμβάνει PTs δύσπνοιας και δύσπνοιας κώωσης. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει PTs αφθώδους έλκους, εξέλκωσης του στόματος και στοματίτιδας. Το εξάνθημα περιλαμβάνει PTs ερυθήματος, αποφολιδωτικού εξανθήματος, εξανθήματος, εξανθήματος ερυθματώδους, εξανθήματος κηλιδώδους, εξανθήματος κηλιδοβλατιδώδους, εξανθήματος βλατιδώδους και εξανθήματος κνημοδούς. Η δερματίτιδα περιλαμβάνει PTs δερματίτιδας και δερματίτιδας αλλεργικής.

^β Τα καταχωρισμένα εργαστηριακά δεδομένα παρουσιάζονται παρακάτω υπό την επικήρυξη **Αιματολογική τοξικότητα και Άλλα εργαστηριακά ευρήματα.**

* Όπως παρατηρήθηκε στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

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

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

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

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Οκτωβρίου 2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 01/09/2022.

Λεπτομερείς πληροφορίες για τα παρόν φαρμακευτικά προϊόντα είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

LYN/000871/1122

AstraZeneca

Αγιοπλάτου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ: 210 6871500, Fax: 210 6859194,

Τηλ: Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 5596973

Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi – 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Xtandi – 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΙΟΤΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΗ

Xtandi – 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.
Xtandi – 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων (βλ. παράγραφο 6.1).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Xtandi – 40 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κίτρινα στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.
Xtandi – 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κίτρινα οβάλ – επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:
• τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοεξαρτημένου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρας (ανδρογόνο) (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
• τη θεραπεία του μη μεταστατικού ψήφου κίνδυνου αναστρέψιμου ενισχυμένου καρκίνου του προστάτη (CPRC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
• τη θεραπεία του μεταστατικού CPRC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ανασυμπτωτικοί ή ήπια συμπτωτικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρας, ανδρογόνων και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα (βλ. παράγραφο 5.1).
• τη θεραπεία του μεταστατικού CPRC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντεστοζελή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερσυστοιμία στις (στις) δραστη(ές) ουσια(ές) ή οι κάπνο(α) από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
Γλυκώδης που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παράγραφους 4.6 και 6.6).

4.4 Είδες προειδοποιήσεις και προληψίες κατά τη χρήση
Κίνδυνος επιπλοκών κίρρωσης: Η χρήση της enzalutamide είναι σχετισμένη με επιπληκτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιπληκτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.

Σύνδρομο οπίσθιας ανατομήσης εγκαρσολοβίας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας ανατομήσης εγκαρσολοβίας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια ανατρέξιμη, νευρολογική διαταραχή η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με χαλαρά εξελκωμένα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, πτώσεων και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς οπτική/ακουστική υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Δευτερογενείς κίρρες Καρδίτιδας: Έχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κίρρων καρδιάς σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 που είχαν αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερα από το εκκρινό φάρμακο, ήταν καρδιακή αορδορροή κίρσης (0,3%), οδοντοκαρμιακή πύκνωση υπέρτασης (0,2%), κίρρωση από μεταβολικό επιβήθιο (0,2%) και μεταβολικά καρδιολογικά οροδορύθμια (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευθούν άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημεία γαστρεντερικής αιμορραγίας, μακροσκοπική αιμοτουρία ή άλλα συμπτώματα όπως δύσπνοια ή επιπλοκή ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών εφάρμοχων φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παράγραφο 4.5). Συνεπώς, μια ανακάλυψη των συνηγορημένων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ενισχυμένα υποσυστάματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η παρατήρηση του όφους είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων στο πλάσμα. Η συγχρόνηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτική ομοιοζίνη με κομωρίνη πρέπει να αποφεύγεται, ενώ το Xtandi συγχρόνηται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασουκουμαρόλ), πρέπει να διεξάγεται επιπορότητα παρακολούθησης της Διεθνούς Ομοιοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio- INR) (βλ. παράγραφο 4.5).

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

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετισμένη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φέρουν οι συγκεκριμένες στη σταθεροποιητική κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισθηκαν ασθενείς που πρόσφατα εμφάνισαν το μυοκαρδιο (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή σαφείς ΙΤ/ΔΚΓ (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εκθώπισης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) > 45%, βρογχίτιδα ή ήπια ελγχεμική υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρογόνου αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QTc. Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαιρξη παρατεταμένου κινδύνου για παραέταση του

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

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροσφιδική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρόνηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινική σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντεστοζελής (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδεροτοξικών επιπλοκών από τη ντεστοζελή.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται οδήγηση πρήσιμου γλωσσός, γέλιος ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Ευδακία: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «εξέλιγδο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρόληψη των προπύ, ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοδοντική/κόπωση, εξόφει, υπέρταση, κατάρτιση, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχυμική καρδιακή νόσο και επιπληκτικές κρίσεις. Επιπληκτική κρίση παρουσιάζονται στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εκκρινό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βκαλυμμένη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας ανατομήσης εγκαρσολοβίας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών με μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας, συχνότητες εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιματοποιητικού και του λεμφοειδούς συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οδήγηση παραπαισισμίου, αλβιμωσία, οδήγηση γέλιος, οδήγηση φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άσχετες Όχι συχνές: σπασμικό ψευδοσπασμικό
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επιπληκτική μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυστονία, σύνδρομο ανήλικων παιδιών Όχι συχνές: νυχτική διαταραχή, επιπληκτικές κρίσεις* Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας ανατομήσης εγκαρσολοβίας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυμική καρδιακή νόσο* Μη γνωστές: παραέταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφει, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: δερματίτιδα, κνίση Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάρτιση* Μη γνωστές: μυαλγία, μίμκη σπασμική, μίμκη αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του θώρακος	Συχνές: βρογχίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

*Ανδρικές αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
* Όπως εξοδοντική από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Πτώσεων» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιπληκτικών κρίσεων, εστιακών επιπληκτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιπληκτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.
* Όπως εξοδοντική από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Εμφράγματα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυμική καρδιακή νόσο», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυποποιημένες ελεγχόμενες με εκκρινό φάρμακο μελέτες φάσης 3: σπασμική στεφανιαία νόσο, εμφράγμα του μυοκαρδίου, οξύ εμφράγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, κατώλη σπασμική, ισχυμική του μυοκαρδίου και οξυγονοπληθυσμική στεφανιαία αρτηρία.

* Περιλαμβάνει όρους που προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κατάρτιση» στα οστά.

Παραγωγή επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιπληκτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφανίστηκαν επιπληκτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εκκρινό φάρμακο και ένα ασθενής (0,3%) που έλαβε βκαλυμμένη εμφάνισαν επιπληκτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό πραγματικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιπληκτικής κρίσης, όπως αντανακλάται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικής δοκιμής της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξοδοντική και οι ασθενείς με προηγούμενη επιπληκτική κρίση ή με παρόμοιους κινδύνους για την εμφάνιση επιπληκτικής κρίσης, με μια δοσική μονάδα ονόμαζ 9785-LC-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιπληκτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθέτοντες παράγοντες για εκδήλωση επιπληκτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιπληκτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιπληκτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μείωση τον οξύ των επιπληκτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετίζεται με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και η ενεργός μεταβολική της προδρόσωση και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γάμμα του GABA.

Ισχυμική καρδιακή νόσος

Σε τυποποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εκκρινό φάρμακο, η ισχυμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εκκρινό φάρμακο και ADT. Δεκατέξι (0,6%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εκκρινό φάρμακο εμφάνισαν σπάνιες ισχυμική καρδιακή νόσους που οδηγούσε σε θάνατο.

Ανταρσία πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άσχετων κυκλοφορούντων του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον, η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:
Ευδακία: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Κολακώρη, Αθήνα, Τηλ + 30 21 32040380/337, Φαξ + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.ese.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22606077, Φαξ + 357 22608669
Ιστοσελίδα: <http://www.ypy.gov.cy/ypy/>

7. ΚΑΤΑΣΤΟΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ARLIS Pharma Europe BV, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία
8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο), EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 21 Ιανουαρίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης 8 Φεβρουαρίου 2018
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:
24 Μαΐου 2022

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Ευδακία*	ΜΕΤΩΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 40mg/TAB	Κούτι Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.261,67
Κύπρος*	ΜΕΤΩΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 40mg/TAB	Κούτι Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 3.009,25

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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



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

Τονικές Αντιπληροσύνες /
Διακινούμενα προϊόντα Xtandi στην Κύπρο:
Novangem Ltd, Τηλ: 00357 2248358

XTA/ADN 2/07/2022

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοαντιβίδη (S)-ηλική ισοδύναμη με 20 mg καρβοαντιβίδη. **Εκδόμα με ινισαλί δόση** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης.

CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοαντιβίδη (S)-ηλική ισοδύναμη με 40 mg καρβοαντιβίδη. **Εκδόμα με ινισαλί δόση** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης.

CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοαντιβίδη (S)-ηλική ισοδύναμη με 60 mg καρβοαντιβίδη. **Εκδόμα με ινισαλί δόση** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόων (βλ. παράγραφο 6.1).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς ενgravation και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς ενgravation και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα θάλα χωρίς ενgravation και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις **Νεφροκαταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκαταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδείξεις ή πιθανή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία αγγειοκιν ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1).

CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιλοουμαμίνη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκαταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1).

Ηπατοκαταρικό καρκίνωμα (HCC) Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκαταρτικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με ασπαραγινική. **Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI), που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Τα δισκία CABOMETYX και οι κάψουλες καρβοαντιβίδη δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία για το RCC, το HCC και το DTC η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιτυγχάνει πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιλοουμαμίνη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένο RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλοουμαμίνη που χορηγείται ενδοφλέβιως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιλοουμαμίνη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιλοουμαμίνης). **Τροποποίηση της θεραπείας** Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοουμαμίνη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιλοουμαμίνης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιλοουμαμίνη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας Βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κριτήρια κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας Βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτή. Εάν ένας ασθενής παραλείπει μία δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί από απομεινών λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτή και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤ 1 . Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακά ανωμαλίες) **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤ 1 . Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακά ανωμαλίες) **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το Βαθμό ≤ 1 , επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα τη θεραπεία. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Αυξησμός ηπατικών ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιλοουμαμίνη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST ≥ 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χολερυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιλοουμαμίνη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε Βαθμό ≤ 1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιλοουμαμίνης). Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσει εκ νέου με τη νιλοουμαμίνη, ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιλοουμαμίνης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST ≥ 10 φορές ULN ή ≥ 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χολερυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιλοουμαμίνη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιλοουμαμίνης). Σημείωση: Οι Βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE 4.0). **Συμπεριλαμβανόμενα φαρμακευτικά προϊόντα** Τα συμπεριλαμβανόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συμπεριλαμβανόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφευχθεί (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συμπεριλαμβανόμενου φαρμακευτικού προϊόντος με κάλυψη ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικά πληθυσμιακά Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοαντιβίδη σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών). **Φύλο** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Νεφρική δυσλειτουργία** Η καρβοαντιβίδη πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοαντιβίδη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνηθισμένης ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χορήγηση της καρβοαντιβίδη σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Καρδιακή δυσλειτουργία** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικά πληθυσμιακά** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καρβοαντιβίδη σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. **Τρόπος χορήγησης** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX

την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντίνιβ στην κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 22% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 57 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 30 ημέρες. Ηπατοϊκόσκιωμα Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αιμοανταρφερόσης της αλανίνης [ALT], της ασταρικής αιμοανταρφερόσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντίνιβ. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντίνιβ και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντίνιβ (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καβοζαντίνιβ χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντίνιβ σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιβολουμάμπη). Η καβοζαντίνιβ αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφανίστηκε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντίνιβ. Η καβοζαντίνιβ δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). Ηπατική εγκεφαλοπάθεια Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντίνιβς από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντίνιβ έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίτευξης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Διαταραχές και αυρίγνια Σοβαρές ΓΕ διατήρησις και αυρίγνια, μερικές φορές με μοίρα έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντίνιβ. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση που γαστρεντερικό συστήματος (διαφέρει όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλοση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντίνιβ και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησις και αυρίγνια, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντίνιβ πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διήθηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα συχνά αναφερόμενα συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιάρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντίνιβς θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβωτικές αλλοπαθίες Με την καβοζαντίνιβ, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβωτικής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβωτικής εμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντίνιβ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε τυπικά φλεβική θρομβωτική με καβοζαντίνιβ, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικά τυπικά φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τυπικών φλεβικής θρομβωτικής Η καβοζαντίνιβ θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβωτική επιπλοκή. Αιμορραγία Με την καβοζαντίνιβ έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντίνιβ. Η καβοζαντίνιβ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντίνιβ από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προέβλεψαν για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αιμοφαισικών κίρων, τυπικών υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαπτοελαστικούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία με ή ελπιόταν θεραπεία, για κίρωση με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντίνιβς σε συνδυασμό με τη νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτική σε θεραπευτικές δόσεις. Ανεπιθύμητα και αρτηριακά διαχωρισμοί Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντίνιβς σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. Θρομβοπενία Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντίνιβ και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυματισμών Με την καβοζαντίνιβ έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματισμών. Η θεραπεία με καβοζαντίνιβ θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντίνιβ μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλοση του τραυματισμού. Η καβοζαντίνιβ θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσεως τραυματισμού που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση Με την καβοζαντίνιβ έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντίνιβς. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντίνιβ όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καβοζαντίνιβ θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση· κατόπιν η καβοζαντίνιβ μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καβοζαντίνιβ θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντίνιβς. Σε περίπτωση υπέρτασης κρίσης, η καβοζαντίνιβ πρέπει να διακοπεί. Οστεοπενικότητα Έχουν παρατηρηθεί περισσότερα οστεοπενικότητας της γνάθου (ONJ) με την καβοζαντίνιβ. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντίνιβς και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντίνιβ. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν στον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντίνιβ θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή της επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONJ, όπως διφωσφορικά. Η καβοζαντίνιβ θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλαισίων-πλαισίων Με την καβοζαντίνιβ έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλαισίων-πλαισίων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντίνιβ. Πρέπει να γίνει άμεση έναρξη της καβοζαντίνιβς με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία Με την καβοζαντίνιβ έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καβοζαντίνιβ. Η καβοζαντίνιβ θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντίνιβ. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντίνιβ θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. Επιμύκηση του διαστήματος QT Η καβοζαντίνιβ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βροδικαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντίνιβ, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (αερίστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντίνιβ. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντίνιβ. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντίνιβ. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων Η καβοζαντίνιβ έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεσταιμίας, της υπονατρίαιμίας). Με την καβοζαντίνιβ έχει παρατηρηθεί υποασβεσταιμία σε υψηλότερη συχνότητα και/ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμού 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλους καρκίνους. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντίνιβ και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντίνιβς θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγές και αναστολές CYP3A4 Η καβοζαντίνιβ είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντίνιβς με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντίνιβς στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντίνιβς με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολές CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντίνιβς με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντίνιβς στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντίνιβ (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υποστρώματα

P-γλυκοπρωτεΐνης Η καρβοαντινίβη ήταν ένας αναστολέας ($IC_{50} = 7,0 \mu M$), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησαν κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρονηζόμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσδιοριστούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεφερανδίνη, αλσκρινίνη, αμπριανεντίνη, ετεζλική δαβιγατράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαρβαρόλη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαλιπτίνη, επαλιπτίνη, ταλινολόλη, τολπαττίνη) ενώ λαμβάνουν καρβοαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καρβοαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εραφίρενζη, εμριπαρίβη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Έκδοχο Λακτόζη** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα διάσπασης στη γαλακτόζη, ολική αντίδραση λακτόσης ή με διασποράση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Αντιθιμικές ενέργειες Καρβοαντινίβης ως μονοθεραπεία Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνές σοβαρές αντιθιμικές ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατρία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές αντιθιμικές ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσγευσία, δυσκολιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές αντιθιμικές ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατρία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές αντιθιμικές αντιδράσεις οποιουδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. Οι πιο συχνές σοβαρές αντιθιμικές ενέργειες στον πληθυσμό DTC (≥1% επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δύσπνοια, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υπονατρία. Οι πιο συχνές αντιθιμικές ενέργειες οποιουδήποτε βαθμού (που εμφάνισε τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλάμβαναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Αντιθιμικές ενέργειες σε μορφή πίνακα** Οι αντιθιμικές ενέργειες που αναφέρονται στον συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καρβοαντινίβης για RCC, HCC και DTC (n=1043) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι αντιθιμικές ενέργειες παρατηρήθηκαν σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιθιμικές ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Αντιθιμικές ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοαντινίβη ως μονοθεραπεία. Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Συχνές: απόστημα. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λευκοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός*. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλκαμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατρία, υποβασταμία, υποκαλκαμία, υπεροχοληστερίναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* Όχι συχνές: σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Συχνές: εμβόες Καρδιακές διαταραχές Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία** Συχνές: φλεβική θρόμβωση*, αρτηριακή θρόμβωση/Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακά διαχωρίσματα Όχι συχνές: υπέρταση κρίσης **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρησι*, παγκρεατίτιδα, σπύλη*, γαστροοισοφαγική παλινδρομική αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυσμία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική εγκεφαλοπάθεια* Όχι συχνές: χολαστατική ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτιση, ερύθημα **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία Όχι συχνές: οστεονέκρωση της γνάθου **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Συχνές: πρωτεϊνουρία **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος*, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερίνη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος **Κακώσεις, δηλητηρίαση και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραυμάτων* * Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων αντιθιμικών ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ** Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή. * Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης αντιθιμικής ενέργειας. † Λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης. ‡ Με βάση τις αναφερόμενες αντιθιμικές ενέργειες. * Διαταραγμένη επιτομία, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος **Η καρβοαντινίβη σε συνδυασμό με νιλολουμάμη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Οι η καρβοαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιλολουμάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιλολουμάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλολουμάμη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n=320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές αντιθιμικές ενέργειες (≥ 1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονιόδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατρία, πυρεξία, αντίδραση των επιπεφυκιδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές αντιθιμικές ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των αντιθιμικών ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας αντιθιμικών ενεργειών** Οι αντιθιμικές ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοαντινίβης σε συνδυασμό με νιλολουμάμη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιθιμικές ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Αντιθιμικές ενέργειες με καρβοαντινίβη σε συνδυασμό με νιλολουμάμη Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ηωσινοφιλία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπερευαίσθηση (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υποερυθροειδισμός Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια Όχι συχνές: υποφωσφίτιδα, θυρεοειδίτιδα **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια Όχι συχνές: αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο **Καρδιακές διαταραχές** Συχνές: κοιλιακή μαρμαρυγή, ταχυκαρδία Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση* **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονιόδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, επιδεικτική συλλογή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκολιότητα, στοματίτιδα, †, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματος/ξηροστομία, αιμορροΐδες Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρησι λεπτού εντέρου*, γλωσσοδυσμία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαιμίας, εξάνθημα*, κνησμός Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος*, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί Συχνές: αρθρίτιδα Όχι συχνές: μυοπάθεια, οστεονέκρωση της γνάθου, σύνδρομο **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη Όχι συχνές: νεφρίτιδα **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, πυρεξία, οίδημα Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποβασταμία, υπομαγνησιαμία, υπονατρία, υπεροχοληστερίνη, ουδετεροπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπεροχοληστερίνη, υποθυρεοειδισμός, υποκαλκαμία, αυξημένη ολική χοληστερίνη, υπεργλυκαιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατρία, μειωμένο στοματικό βάρος Συχνές: αυξημένη χοληστερίνη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι συχνότητες των αντιθιμικών ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται η συνεισφορά της τοξικότητας νόσου ή από τη νιλολουμάμη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. *Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πυλιδας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πυελικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου *Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις. †Ο εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοϊόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την τοπομολιγώδη δερματίτιδα, το απορρολιγώδες εξάνθημα, το ερυθριματώδες εξάνθημα, το θυλακικό εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το παλιδώδες εξάνθημα, το κνημοειδές εξάνθημα και το φαρμακικό εξάνθημα. ‡Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αγκυαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης. †Οι συχνότητες των εργαστηριακών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση

το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαμία. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία, στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία και στο DTC σε ασθενείς ανθεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραδονεργό ιώδιο (RAI) που παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφος 5.1). Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και εμφανίστηκε μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατρήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο βαθμός 3, δύο συμβάντα ήταν βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπερταμηνιαίικη εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311). Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) ασθενείς, αντίστοιχα. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε διάρροια στο 51% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (64/125). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 7,2%. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης και διακοπή σε 13/125 (10%) και 20/125 (16%) ασθενείς αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστερήση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις συρίγγιων σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιων αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης συμβάντων αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας $\geq$ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4) Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR, CABOSUN, CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σε έναν ασθενή στη μελέτη DTC (COSMIC-311) και σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού > 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μεταξύ των 45 ασθενών με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καβοζαντινίβη (n = 10) ή με νιβολουμάμπη (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. Υποθυρεοειδισμός Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 2,4% (3/125), όλα τα συμβάντα Βαθμού 1-2, για κανένα από τα οποία δεν απαιτήθηκε τροποποίηση της θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών ενέργεις μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φάση του προϊόντος Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/004 CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/006 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Πρώτημερές πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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



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

Δ.Τ.Φ: 16 / 12 / 2022

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4517,89€

IPSEN MON. ΕΠΕ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipseneuro@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνο φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930



ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ziextenzo 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Pegfilgrastim (pegfilgrastim) 6 mg ενέσιμο διάλυμα, 0.6 ml ενέσιμου διαλύματος. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10 mg/ml^{**}. * Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθούμενη από σύζευξη με πολιαυθεντολογικόλη (PEG). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG. Η δραστηριότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστηριότητα άλλων πεγκυλιωμένων ή μη πεγκυλιωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1 **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (Ε 202). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένωση). Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υπό ενέσιμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Μείωση της διάρκειας της ουδεροστενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδεροστενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με Ziextenzo θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γαστρώς ειδικούς στην ογκολογία και/ή την αιματολογία. **Δοσολογία** Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) Ziextenzo είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την κυταροτοξική χημειοθεραπεία. **Ειδικά πληθυσμιακά** **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόδια διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία** Δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. **Τρόπος χορήγησης** Το Ziextenzo προορίζεται για υποδόρια χρήση. Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα. Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Ληψιασφάλεια** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των παραγόντων διέγερσης αιμοκρίτων κοκκιοκυττάρων (G-CSFs), το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδεροστενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της filgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και εντός και μετά από τη χορήγηση μπορεί να προσοχή σε αυτών των πληθυσμών ασθενών. Ο παράγοντας διέγερσης αιμοκρίτων κοκκιοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη μυελογενή κύτταρα *in vitro*. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή AML, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάγνωσης του μετασχηματισμού των βλαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* AML ηλικίας < 55 ετών με κυταρογενετική t(15;17) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχουν διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα. **Πνευμονικό ανεπιθύμητο συμβάν** Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διήμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων και η επίδειξη της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδεροσφαιρίων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις οξέος συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της pegfilgrastim κατά την κρίση του ιατρού και να δίνεται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπειραματονεφρίτιδα** Έχει αναφερθεί σπειραματονεφρίτιδα σε ασθενείς που λάμβαναν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα συμβάντα σπειραματονεφρίτιδας επιλύονται μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων. **Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών** Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αιμοκρίτων κοκκιοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματίναια, οίδημα και αιμοσυγκέντρωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την άγκυρα για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπληνολογία και ρήξη σπλήνος** Γενικά συμπτωματικά περιστατικά σπληνολογίας και περιπτώσεις ρήξης σπλήνος, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπλήνος θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ., κλινική εξέταση, υπερήχους). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνος σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου. **Θρομβοπενία και αναιμία** Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναιμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατρέχει στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση εράφης ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων οι οποίοι είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία. **Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενή λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα** Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Τα παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. **Δρεπανοκυτταρική αναιμία** Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κατάλληλες κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή σύσχεση του φαρμάκου αυτού με διάχυση αιτμάλων και αγγειοσπαστικές κρίσεις. **Λευκοκυττάρωση** Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC) 100 × 10⁹/l ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτών τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες μετά από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα της λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα 50 × 10⁹/l μετά από το αναμενόμενο ναύριο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. **Υπερευαισθησία** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επόκληση θεραπεία. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόνιμα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαισθησία. Μη χορηγείται pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. **Σύνδρομο Stevens-Johnson** Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει σπάνιας αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. **Αυτοανοσικότητα** Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δευτεμικά αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδερευτική δραστηριότητα. **Αορτίτιδα** Έχει αναφερθεί αορτίτιδα μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, σφυγμία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκίν αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η αορτίτιδα διαγνώστηκε με αξονική τομογραφία και αντιμετωπίστηκε με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8. **Άλλες προειδοποιήσεις** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim στην κνιστοποίηση των πρόδρομων αιμοσφαιρίων σε ασθενείς ή σε υγιείς δότες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. Αυξημένη αιμοπεταλιοποίηση δραστηριότητα του μυελού των οστών ως αναπόκτηση στη θεραπεία με αιχμηρά παράγοντα έχει σχετιστεί με παροδικές βητικές αλλαγές της απεκρίσεως των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεκρίσεως των οστών. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζη) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Λόγω της διηνητικής αναισθησίας των παγέων διαλυμένων μυελοκυττάρων στην κυταροτοξική χημειοθεραπεία, η pegfilgrastim θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, η pegfilgrastim χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με οπιονοειδή παράγοντα χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με 5-φθοροουρίλη (5-FU) ή άλλους αντιμεταβολικούς έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή σε ζωικά μοντέλα. Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιματοποιητικούς αιχμηρούς παράγοντες και κυττακίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοια τύπου αλληλεπίδραση θα ήταν επιβλαβής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστέρηση μυελοκαταστολής (π.χ. ντροχόνη. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές δοκιμές δεν υποδείχθηκε αλληλεπίδραση της pegfilgrastim με άλλο φαρμακευτικό προϊόν. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Δεν διατίθενται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της pegfilgrastim σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η pegfilgrastim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληξης. **Θηλασμός** Υπάρχουν αναρκετά πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της pegfilgrastim/μεταβολιτών της στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/ντα / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με pegfilgrastim, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα** Η pegfilgrastim δεν επηρεάζει την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα στους αρσενικούς ή στους θηλυκούς επίμυες σε αθροιστικές εβδομαδιαίες δόσεις περίπου 6 με 9 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (βασισμένη στο εμβόδιον επιφανείας σώματος) (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Η pegfilgrastim δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Σύμφωνα με το προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πόνος στα πόδια (πολύ συχνός [≥ 1/10]) και μυοσκελετικός πόνος (συχνός [≥ 1/100 < 1/10]). Ο πόνος στα πόδια είχε κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς. Αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων δερματίτιδων εξάνθημα, κνιδίωσης, αγγειοοίδηματος, δύσπνοιας, ερυθρότητας, έλαξης και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τη επόκληση χορήγησης με pegfilgrastim (όχι συχνός [≥ 1/1000 έως < 1/100]). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνός) (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά (≥

1/1.000 έως < 1/100) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω. Η σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή. Η ρήξη σπληνός, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων αναφέρθηκε όχι συχνά μετά από τη χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονίας, του πνευμονικού οίδηματος, των πνευμονικών διηθήσεων και της πνευμονικής ίνωσης. Όχι συχνά, κάποιες περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4). Μεμονωμένες περιπτώσεις δρεπανοκυτταρικών κρίσεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με σύνγγραμμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία) (βλ. παράγραφο 4.4). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών ως μορφή πίνακα** Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές. Σε κάθε κατηγορία εμφάνισης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες			
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστει και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο ¹ Οξεία μυελογενής λευχαιμία ¹	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ Λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναιμία ² Σπληνομεγαλία ² Ρήξη σπληνός ²	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Αναφυλαξία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹			
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχειδίων ¹	Αορίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ² Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση) Αιμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία ¹			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση) ^{1,2} Δερματική αγγειίτιδα ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens-Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικός πόνος	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αιχμεναλγία)		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα ²	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη θέση της ένεσης ¹ Μη καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ²	
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ¹ Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹	

¹ Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από έναν στατιστικό υπολογισμό με βάση 1,576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε εννέα τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο. Όχι συχνά συμβάντα δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθρήματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγος στη θέση της ένεσης (συχνές) έχουν παρανοιαστεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων > 100 × 10⁹/l) (βλ. παράγραφο 4.4). Αναστέφωμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναστέφωμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυταροτοδική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαλγία. Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυταροτοδική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας. Αιχμμένος κίνδυνος MDS/AML έπειτα από θεραπεία με το Zixtenzo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχειδίων έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με τη χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σήμη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα χημειοθεραπείας ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4). **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν οστικός πόνος (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/18/1327/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης; 22 Νοεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 10 Ιουνίου 2022

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

