



Οργάνωση:
**ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ
ΚΑΙ ΠΡΑΞΗ
(ΕΛ.Ο.Ε.Π.)**

Σε συνεργασία με:

ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

άκος
ΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΩΝ



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ & ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΕΡΕΥΝΑΣ (ΙΜΒΕ)

Α' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ -
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ.Α.Ο.Ν.Α.
«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

ΤΜΗΜΑ
ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ Γ.Ν.Α.
«ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

10^{ος}
χρόνος

Υπό την αιγίδα:

ΕΟΠΕ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ



ΕΕΡΟ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΡΑΔΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

πανελλήνιο συνέδριο καθ' οδόν προς το **βέλτιστο** στην **ογκολογία**

αθήνα

20-22 Απριλίου 2023

Ξενοδοχείο **crowne plaza**

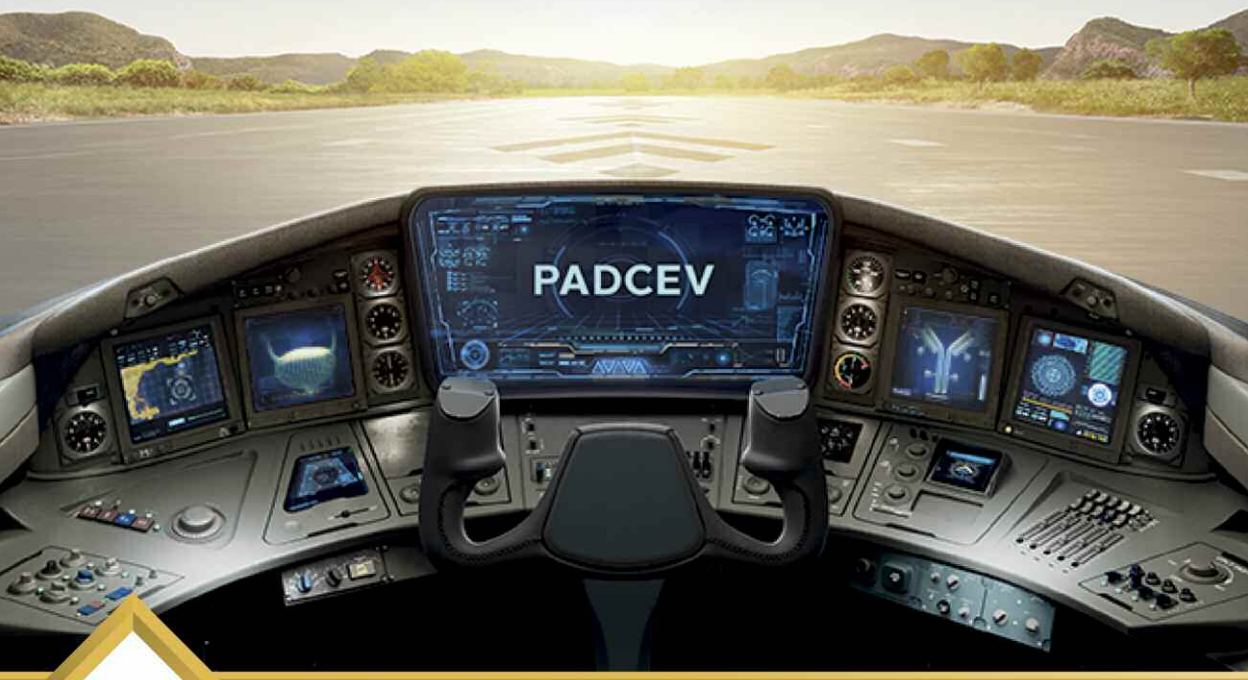
θα χορηγηθούν 22 μόρια συνεχιζόμενης
ιατρικής εκπαίδευσης (CME-CPD)



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 ασφαλείας. 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.
Αγιοσταίου 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/1.2023



χαιρετισμός

«Κι ήθελε ακόμα πολύ φως να ξημερώσει»

Κάθε Πόλεμος περιλαμβάνει πλήθος επιθετικών και αμυντικών ελιγμών, τακτικές κινήσεις συναρθρωμένες με στόχο τη Στρατηγική επικράτηση και ο καρκίνος, η Μεγάλη Ασθένεια κατά τον Siddhartha Mukherjee, έχει όλα τα στοιχεία αυτής της πανάρχαιας διαδικασίας.

Ο Πόλεμος κατά του καρκίνου πλησιάζει έναν αιώνα διάρκειας, με την έκβαση να παραμένει αόριστη. Ίσως επειδή κάτω από κάθε μικρή ή μεγάλη Νίκη μας προστίθενται, ως μνησίκακοι αστερίσκοι, η εύλογη αδυναμία της Επιστημονικής Κοινότητας να πείσει για την οριστική επικράτηση και η «απροθυμία» της παγκόσμιας Κοινωνίας των Πολιτών για μια ειλικρινή «συνεννόηση» με στόχο την αποτροπή ή επιβράδυνση της «επιδημίας του Καρκίνου» - Πρωτογενής Πρόληψη, το απόλυτο Ολόγραμμα.

Πόλεμος λουπόν. Ωστόσο, αν και η Στρατηγική Νίκη αργεί, πλήθος τακτικών επιτυχιών οδηγούν σε τακτική αισιοδοξία. Κάποιες από αυτές θα επιχειρήσουμε να περιηγηθούμε συνοπτικά και στη συνάντησή αυτή. Ενδεικτικά...

-Στην επίθεση αλλά και την άμυνα -νέα φάρμακα, νέες μορφές, νέες θεραπευτικές και διαγνωστικές τεχνικές, η συνετή χρήση και επιλογή τους, η αξιοποίησή τους με την Τεχνητή Νοημοσύνη. «Choosing Wisely» χωρίς κατάχρηση όπλων και πόρων -για τον ασθενή και το Σύστημα. Η αναγκαιότητα «αποκλιμάκωσης» της θεραπείας και η εφαρμοσιμότητα των κατευθυντηρίων οδηγιών σε διαφορετικά οικονομικοκοινωνικά περιβάλλοντα.

-Η δευτερογενής πρόληψη σε σειρά νεοπλασμάτων, με αυτές του καρκίνου του μαστού και του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας να αποτελούν ήδη αφηγήσεις επιτυχίας.

-Η «επισκευαστική ζώνη» της Ογκολογίας απογειωμένη με την Τεχνολογία: η αποκατάσταση των «ζωτικών ροών» και η εποιοία των στεντών -Καρδιοογκολογία, Πνευμονολογία, Γαστρεντερολογία, εξασφάλιση της φλεβικής πρόσβασης.

-Ακόμα: η συμβολή της τεχνολογίας στη θεαματική βελτιστοποίηση του θεραπευτικού συντελεστή της Ακτινοθεραπείας.

Από την άλλη πλευρά της Ιστορίας, η χρόνια υστέρηση των ψυχοκοινωνικών συνιστωσών της Ογκολογίας επιμένει. Αν και το ημέτερο «Οίκοθεν» αποτελεί ένα ουσιαστικό βήμα για την ανάπτυξη κατ' οίκον νοσηλείας, η ανάπτυξη δικτύου ξενώνων παραμένει γράμμα κενό παρά τις σημαντικές επιμέρους πρωτοβουλίες, όπως η «Πνοή Αγάπης», με αποτέλεσμα οι χρόνιοι ασθενείς να λιμνάζουν σε πολύτιμες νοσοκομειακές κλίνες. Η πανδημία του Covid-19 λειτούργησε ως πολλαπλασιαστής αυτών των παθογενειών, ενώ η διαφαινόμενη εξασθένησή της δεν αναμένεται να οδηγήσει σε αποκατάσταση μιας κανονικότητας, καθώς ο ορίζοντας έχει ξανά σκοτεινιάσει από έναν επερχόμενο παγκόσμιο Πόλεμο με ανυπολόγιστες συνέπειες για όλους.

Τέλος, η «Επιμελητεία» του Πολέμου, το κλειδί της υλοποίησης όλων:

Παραμένει ζητούμενο το πώς θα βελτιστοποιηθεί η εξασφάλιση και εξοικονόμηση της παροχής πόρων; Πώς θα επιτευχθεί η αναγκαία συμφύλιωση ογκολόγων και οικονομολόγων; Χρειάζεται πολλή υπομονή από όλες τις εμπλεκόμενες πλευρές και ακόμα «πολύ φως μέχρι να ξημερώσει»!

Με αυτές τις σκέψεις και προθέσεις, σας καλωσορίζουμε στο δέκατο «Καθ' οδόν προς το βέλτιστο».

Αλέξανδρος
Αρδαβάνης

Μιχαήλ
Νικολάου

Γεώργιος
Πισσάκας

Αλέξανδρος
Τζοβάρας


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

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

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



επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι:

Α. Αρδαβάνης
Μ. Νικολάου
Γ. Πισσάκας
Α. Τζοβάρας

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι:

Χ. Αδάμ
Κ. Δουκάκη
Μ. Καραμούζης
Μ. Νικολάου
Α. Τζοβάρας

Μέλη:

Γ. Αρδαβάνης-Λουκέρης
Χ. Βέρος
Χ. Γεωργαντά
Α. Δαματοπούλου
Μ. Δέδε
Ν. Δεσσές
Μ. Δρίζου
Χ. Ζαμπάτης
Δ. Ζύλης
Α. Θεοχάρης
Γ. Ιωαννίδου

Μ.Α. Καλογερίδη
Ν. Καλογερόπουλος
Ε. Καρατράσογλου
Σ. Κόκκαλη
Γ. Κουκουράκης
Α. Λάγιου
Π. Λιακοπούλου
Ε. Μάγγου
Σ. Νικολούδη
Χ. Μαραγκός
Α. Ντόκου

Δ. Ξεσφύγγη
Ν. Περγαντάς
Κ. Περδικάρη
Σ. Ταλαγάνη
Ε. Σιμητρά
Ε. Σ. Τριποδάκη
Α. Χατζηβασίλης
Ν. Χολής
Χ. Χουντής
Ε. Χριστοδουλής

Τιμητική Επιτροπή

Ν. Ζήρας
Ν. Μαλάμος
Γ. Ρηγάτος



OPDIVO + YERVOY
(nivolumab) (ipilimumab)

BUILT TO LAST

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος OPDIVO,
Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου, 27 Οκτωβρίου 2022.



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος YERVOY,
Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου, 27 Οκτωβρίου 2022.



Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ. +357 22608607
Φαξ + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs



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

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



επιστημονικό πρόγραμμα

ΠΕΜΠΤΗ

20 Απριλίου

2 0 2 3

ΑΙΘΟΥΣΑ SOCRATES

14:15-14:30	Προσέλευση - Εγγραφές	
14:30-16:00	Καρκίνος του μαστού και ακτινοθεραπεία, τρέχοντα διλήμματα Προεδρείο: Ξ. Βακάλης, Κ. Βερίγος, Χ. Ζαμπάτης	
14:30-14:50	Ποιο είναι το όφελος της επικουρικής ακτινοθεραπείας σε άνδρες με ca μαστού και θετικούς μασχαλιαίους λεμφαδένες;	Δ. Ξεσφύγγη
14:50-15:10	Συμβολή της επικουρικής ακτινοθεραπείας σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μαστεκτομή μετά από νέο-επικουρική χημειοθεραπεία	Ζ. Ιωαννίδου
15:10-15:30	Ακτινοθεραπεία ή μασχαλιαίος λεμφαδενικός καθαρισμός μετά από θετικό λεμφαδένα φρουρό;	Ε. Μόσα
15:30-15:50	Νέο-επικουρική ακτινοθεραπεία στον καρκίνο του μαστού	Α. Μηλιάδου
15:50-16:00	Σχολιασμός: Ε. Γιαννούλας, Ν. Δεσσές, Δ. Τρυφονόπουλος	
16:00-17:30	Κεντρικό νευρικό σύστημα Προεδρείο: Ε. Μαραγκουδάκης, Α. Μαρκουίζου, Μ. Παρασκευαΐδης	
16:00-16:20	Σχεδιασμός κλινικού όγκου στόχου στην ακτινοθεραπεία των μηνιγγιωμάτων	Γ. Σουλιμώτη
16:20-16:40	Επανακινοβόληση γλοιωμάτων	Γ. Κουκουράκης
16:40-17:00	Είναι αποτελεσματική η ταυτόχρονη χορήγηση SRS και ICI στους ασθενείς με εγκεφαλικές μεταστάσεις;	Μ. Τριχάς
17:00-17:20	Αντιμετώπιση εγκεφαλικών μεταστάσεων σε ασθενείς με ALK+ ΜΜΚΠ. TKI μονοθεραπεία ή TKI και τοπική θεραπεία;	Ε. Πατρίκη
17:20-17:30	Σχολιασμός: Δ. Λίτου, Γ. Μαραβέλης, Μ. Χατζηευσταθίου	
17:30-18:00	Διάλειμμα καφέ	
18:00-19:30	Βασικές Γνώσεις Ακτινοθεραπείας Προεδρείο: Γ. Γεωργακόπουλος, Μ. Πιτέρη	
18:00-18:20	Βασικές αρχές Ραδιοβιολογίας	Μ.-Α. Καλογερίδη
18:20-18:40	Σχεδιασμός ακτινοθεραπείας	Ε. Πεπόνη
18:40-19:00	Τεχνικές ακτινοθεραπείας	Κ. Μπόνιου
19:00-19:20	Γραμμικός επιταχυντής αρχές λειτουργίας	Π. Γεωργολοπούλου
19:20-19:30	Σχολιασμός: Π. Κόμη, Σ.-Θ. Νικολούδη, Ν. Παπαλλά	

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

BINOZAR383/1 10/2022

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοξείζευτα
ΟΛΑΕΣ τις συνεπόμενες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

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

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

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

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

Πρωτεύεται από την εταιρεία:



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

145 68 Κρουνέρι, Αττικής, Ελλάδα

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



ΠΕΜΠΤΗ

20 Απριλίου

2 0 2 3

ΑΙΘΟΥΣΑ SOCRATES

19:30-21:30	Γαστρεντερικός καρκίνος Προεδρείο: Μ. Κουκουράκης, Β. Κουλουλίας, Π. Τσέκερης	
19:30-19:55	Χήμειο-ακτινοθεραπεία στον καρκίνο του οισοφάγου	Γ. Κατηνιώτης
19:55-20:20	Προεγχειρητική στερεοτακτική σωματική ακτινοθεραπεία στον καρκίνο του παγκρέατος	Ι. Γεωργακόπουλος
20:20-20:55	Στερεοτακτική σωματική ακτινοθεραπεία στον υποτροπιάζοντα καρκίνο του παγκρέατος	Δ. Γαλάνη
20:55-21:20	Στερεοτακτική σωματική ακτινοθεραπεία στον ηπατικό καρκίνο	Ά. Ζυγογιάννη
21:20-21:30	Σχολιασμός: Α. Δημόπουλος, Π. Καραγιάννη, Ε. Πετεινέλλη	

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

21 Απριλίου

2 0 2 3

ΑΙΘΟΥΣΑ SOCRATES

10:00-10:30	Προσέλευση - Εγγραφές	
10:30-12:00	Διαχείριση τοξικότητας από τη χημειοθεραπεία Προεδρείο: Ε.-Ρ. Λαουτίδης, Χ. Μάρκελλος	
10:30-11:00	Δυσκοιλιότητα-Διάρροια	Κ. Περδικάρη
11:00-11:30	Έμεση	Α.-Μ. Παπανώτα
11:30-12:00	Καταβολή	Μ. Γραμμουσιάνου
12:00-13:30	Διαχείριση λοιμώξεων σε ασθενείς με καρκίνο Προεδρείο: Δ. Ζιώγας	
12:00-12:30	Αντιμετώπιση εμπύρετης ουδετεροπενίας - λοιμώξεων	Χ.-Φ. Στιβανάκη
12:30-13:00	Εμβολιασμοί σε ασθενείς με καρκίνο	Β. Σπηλιωπούλου
13:00-13:30	Συζήτηση	
13:30-14:20	Μεσημβρινή Διακοπή	
14:20-15:30	Ο πόνος και η διαχείρισή του ως σταθερή συνιστώσα της πορείας των κακοηθών νεοπλασμάτων Προεδρείο: Γ. Σαμέλης, Μ. Τόλια, Ν. Φυρφίρης	
14:20-14:40	Επεμβατικές τεχνικές. Εναλλακτικές τεχνικές. Πότε και πώς;	Χ. Μάγκλαρη
14:40-15:00	Ακτινοθεραπεία. Πότε και πώς;	Κ. Παπαλλά
15:00-15:20	Στόχευση νευροπαθητικού πόνου. Πότε και πώς: μια αναπάντητη πρόκληση.	Σ. Πουλοπούλου
15:20-15:30	Συζήτηση	
15:30-16:00	Διάλεξη Προεδρείο: Ι. Βαρθαλίτης, Ν. Περγαντάς Ο ρόλος των CDK4/6 αναστολέων στην προχωρημένη νόσο	Φ. Σταυρίδη



Akynzeo®

netupitant/palonosetron

Ένα καψάκιο περιέχει 300 mg netupitant και 0.5 mg palonosetron

 **Galenica α.ε.**

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700,
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασιανού 2, τηλ.: 2310 542685
Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805
www.galenica.gr

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

21 Απριλίου

2 0 2 3

ΑΙΘΟΥΣΑ SOCRATES

16:00- 17:00	Δορυφορικές Διαλέξεις Προεδρείο: Μ. Καραμούζης, Ε. Ρες, Α. Στριμπάκος	
16:00-16:20	Βέλτιστη θεραπευτική ακολουθία στον RAS WT mCRC	Γ. Παπαζοΐνης <i>Sponsored by</i> AMGEN Oncology
16:20-16:40	Το ταξίδι του ασθενούς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ESMO για τον καρκίνο του παχέος εντέρου	Δ. Στεφάνου <i>Sponsored by</i> MERCK
16:40-17:00	Στοχεύοντας στην παράταση της επιβίωσης των ασθενών με μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού	Χ. Αυγερινού <i>Sponsored by</i> GILEAD Creating Possible
17:00-18:00	Δεδομένα από Διεθνή Συνέδρια Προεδρείο: Ν. Δεσσές, Σ. Καραγεωργοπούλου, Δ. Πεκτασίδης	
17:00-17:20	ESMO 2022	Σ. Κόκκαλη
17:20-17:40	ASCO 2022	Γ. Παπαζοΐνης
17:40-18:00	SABCS 2022	Ε.-Σ. Τριποδάκη
18:00-18:10	Διάλειμμα καφέ	
18:10-18:30	Διάλεξη Προεδρείο: Ι. Μπουκοβίνας, Α. Μπούτης, Π. Παπακώστας Εκδοχές και τίμημα της ίασης στην εποχή της ανοσοθεραπείας του καρκίνου	Χ. Εμμανουηλίδης
18:30-18:50	Διάλεξη Προεδρείο: Α. Γιαννοπούλου, Π. Κρυσταλλίδου, Χ. Φασιανός Η εξέλιξη της τεχνολογίας και η κατ' οίκον νοσηλεία στην υπηρεσία του ογκολογικού ασθενή	Κ. Τσιγαρίδας
18:50-19:15	Διάλεξη Προεδρείο: Ο. Μπαλαούρα, Ζ. Σαριδάκη Οίκοθεν	Μ. Νικολάου
19:15-20:15	Διαχείριση ογκολογικών φαρμάκων στην πράξη: Πρόσδος και παγίδες Προεδρείο: Χ. Κανή, Π. Μήτρου, Δ. Φιλίππου	
19:15-19:35	Η ψηφιοποίηση των υπηρεσιών υγείας. Πρόσδος και παγίδες	Ε. Σαλούστρος
19:35-19:55	Διαχείριση φαρμάκων υψηλού κόστους που δεν χρησιμοποιήθηκαν	Σ. Τσεκούρα
19:55-20:15	Προσωπικός ιατρός και ογκολογικός ασθενής	Ε. Παναγιώτου
20:15-20:45	Εναρκτήρια ομιλία Προεδρείο: Α. Αρδαβάνης, Μ. Νικολάου, Γ. Πισσάκας, Α. Τζοβάρας Ιατρική βάσει ενδείξεων ή αφηγηματική ιατρική; Αντιταλότητα ή συμμαχία;	Β. Μπαρμπούνης
20:45-21:00	Τελετή έναρξης - Χαιρετισμοί	

▼ **Jemperli**
(dostarlimab) Injection 500 mg
Lighting the way forward

1 DAILY DOSE

▼ **Zejula**
niraparib
capsules 100 mg



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων οι οποίες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήσεως στην εταιρία

Zejula: Α.Τ. 4.588,86€, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η ένταξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική τοσουλική νιραπαρίμπη που ισοδυναμεί προς 100 mg νιραπαρίμπη.

Jemperli: Α.Τ. 6.463,80€, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση των 10 ml περιέχει 500 mg dostarlimab.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης της καταχώρησης.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.

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

PM-GR-DST-JRNA-220002 ΙΣΧΥΣ 6/2022- 6/2023

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK.

©2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.

GSK

Λ. Κηφισίας 266, 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

21 Απριλίου

2 0 2 3

ΑΙΘΟΥΣΑ ΗΡΟΔΟΤΟΣ

Expert Meeting

Limited participation/περιορισμένη συμμετοχή

Sponsored by



17:00-18:00 Το όφελος από τις υποδόριες μορφές χορήγησης
αντινεοπλασματικών φαρμάκων

Προεδρείο: **Α. Αρδαβάνης, Α. Βοζίκης**

17:00-17:05 Εισαγωγικά σχόλια

17:05-17:15 Η συμβολή των υποδόριων σκευασμάτων στη βελτίωση της
ποιότητας ζωής των ασθενών με καρκίνο μαστού

Α. Τζοβάρας

17:15-17:25 Τα οφέλη των υποδόριων μορφών θεραπείας στο σύστημα υγείας

Α. Βοζίκης

17:25-18:00 Ανοιχτή συζήτηση

ΣΑΒΒΑΤΟ

22 Απριλίου

2 0 2 3

ΑΙΘΟΥΣΑ SOCRATES

09:00-09:30 Διάλεξη

Προεδρείο: **Ε. Γρουζή, Ν. Κεντεποζίδης, Ε. Λιανός**

Θρομβο-εμβολική νόσος και καρκίνος: παραμένει μείζον πρόβλημα;

Ν. Τσουκαλάς

09:30-11:00 Ανοσο-ογκολογία και μοριακή στόχευση: Μια ιστορία επιτυχιών

Προεδρείο: **Σ. Αγγελάκη, Ε. Σαμαντάς, Α. Χριστοπούλου**

09:30-09:50 Η ανοσοθεραπεία σε όλες τις γραμμές του ΜΜΚΠ

Ι. Μούντζιος

09:50-10:10 Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες μέσω του διτλού ανοσοαποκλεισμού
στην 1^η γραμμή του μεταστατικού ΜΜΚΠ

Μ. Νικολάου

Sponsored by Bristol Myers Squibb

10:10-10:40 Μακροχρόνια δεδομένα επιβίωσης για ασθενείς με
μεταστατικό ΜΜΚΠ

Θ. Τέγος

Sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

10:40-11:00 Η σημασία της διεπιστημονικής αντιμετώπισης στη
θεραπεία του ΜΜΚΠ

Α. Γρίβας

Sponsored by AstraZeneca

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



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1^η Γραμμή¹

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

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

2^η Γραμμή¹

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



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

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



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

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

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

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 , 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

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

E-mail: ipsenepe@ipsen.com

<http://www.ipsen.gr>

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

ΣΑΒΒΑΤΟ

22 Απριλίου

2 0 2 3

ΑΙΘΟΥΣΑ SOCRATES

11:00-11:40 **Ανοσο-ογκολογία στον ουρολογικό καρκίνο**

Προεδρείο: **Ε. Μαραγκούλη, Α. Νικολαΐδη, Χ. Χριστοδούλου**

11:00-11:20

Το διαρκώς εξελισσόμενο τοπίο στη θεραπεία του ουροθηλιακού καρκίνου

Σ. Σταματοπούλου

Sponsored by 

11:20-11:40

Νέα θεραπευτική προσέγγιση του ουροθηλιακού καρκίνου

Δ. Νάση

Sponsored by 

11:40-12:00

Διάλειμμα καφέ

12:00-13:10

Ανοσο-ογκολογία στον καρκίνο του νεφρού

Προεδρείο: **Ν. Ανδρουλάκης, Ε. Κωστούρος, Ε. Μπουρνάκης**

12:00-12:20

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

Μ. Τσιατάς

Sponsored by 

12:20-12:50

Πώς διαμορφώνεται η θέση της ανοσοθεραπείας στον νεφροκυτταρικό καρκίνο (RCC) σε πρώιμα και μεταστατικά στάδια της νόσου

Κ. Κουτσούκος

Sponsored by 

12:50-13:10

Συζήτηση

13:10-14:30

Ανοσο-ογκολογία και μοριακή στόχευση

Προεδρείο: **Η. Αθανασιάδης, Α. Λασκαράκης, Κ. Πλοιαρχοπούλου**

13:10-13:30

Τι άλλαξε στο μεταστατικό μελάνωμα με τους συνδυασμούς ανοσοθεραπείας τα τελευταία χρόνια;

Π. Γκούβερης

Sponsored by 

13:30-13:50

Καρκίνος κεφαλής και τραχήλου: μια μείζων μεταβολή στην 1^η γραμμή;

Ν. Χαραλαμπίδης

13:50-14:10

Μη μελανωματικοί καρκίνοι του δέρματος: Θεραπευτική διαχείριση και η εμπειρία από την κλινική πράξη

Ε. Μάγγου

Sponsored by 

14:10- 14:30

Ο ρόλος των νεότερης γενιάς TKI's στη Her2 (+) μεταστατική νόσο

Γ. Λαϊνάκης

Sponsored by 

14:30-16:00

Μεσημβρινή Διακοπή

16:00-17:00

«Η επισκευαστική ζώνη» της θεραπείας του καρκίνου (I)

Προεδρείο: **Γ. Κότσης, Δ. Μπισριτζόγλου, Ν. Πισταμαλτζιάν**

16:00-16:20

Επεμβατική Πνευμονολογία

Α. Ζέτος

16:20-16:40

Καρδιο-ογκολογία

Κ. Κεραμιδά

16:40-17:00

Ω.Ρ.Λ. παρεμβάσεις

Α. Ράζου



FULVESTRANT INNOVIS

FULVESTRANT

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή
Λιανική τιμή: 305,83€ Δ.Τ: 12/2022

FULVESTRANT/INNOVIS INJ.SO.PFS 250MG/5ML
BT X 2 P.F.SYR X 5 ML

Σε περίπτωση έκδοσης νέου δελτίου τιμών, ισχύουν οι νεότερες τιμές.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Ful-KB02-0223

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την
ΠΧΠ του προϊόντος η οποία υπάρχει διαθέσιμη
από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.


innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Λεωφ. Κηφισίας 44
Μαρούσι, 15125

T: +30 2162005600

F: +30 2106664804

www.innovispharma.gr



ΣΑΒΒΑΤΟ

22 Απριλίου

2 0 2 3

ΑΙΘΟΥΣΑ SOCRATES

17:00-18:00	«Η επισκευαστική ζώνη» της θεραπείας του καρκίνου (II) Προεδρείο: Θ. Αναγνώστου, Ε. Ανδριώτης, Ν. Ζήρας	
17:00-17:20	Η φλεβική προσπέλαση στον ογκολογικό ασθενή	Β. Καρτσούνη
17:20-17:40	Οι ουρολογικές παρεμβάσεις	Γ. Κολλαίτης
17:40-18:00	Η αξία της άσκησης στον ασθενή με καρκίνο που υποβάλλεται σε Ακτινοθεραπεία Δ. Αντωνάκης-Καραμίντζας	
18:00-18:30	Διάλεξη Προεδρείο: Ε. Δημητριάδης, Ά. Ντόκου, Δ. Τραφαλής NGS και ελεύθερο κυκλοφορούν καρκινικό DNA Γ. Νασιούλας	
18:30-19:00	Διάλεξη Προεδρείο: Σ. Δεμίρη, Κ. Πάντος Γονιμότητα και καρκίνος Β. Κρυελέση	
19:00-19:30	Κληρονομούμενοι καρκίνοι και εγκεκριμένες θεραπείες Προεδρείο: Π. Κοσμίδης, Χ. Πανόπουλος Πού βρισκόμαστε; Ν. Καποδίστριας	
19:30-20:30	Αυξητικοί παράγοντες. Η προστιθέμενη αξία των αυξητικών παραγόντων στην ογκολογία Προεδρείο: Χ. Μαραγκός, Ά. Μουζακίτη, Α. Σιώνη	
19:30-19:50	GCSFs μακράς διάρκειας	Γ. Αρδαβάνης-Λουκέρης
19:50-20:10	GCSFs βραχείας διάρκειας	Χ. Βέρος
20:10-20:30	Ερυθροποιητίνη. Μια ιστορία επιτυχίας	Σ. Ταλαγάνη



KISQALI—it's not just living longer. It's living well.¹⁻³

Αδιαμφισβήτητα Δεδομένα Ολικής Επιβίωσης & Ποιότητας Ζωής!¹⁻³

1. Hortobagyi GN et al. Overall survival with ribociclib plus letrozole in advanced breast cancer N Engl J Med 2022 Mar 10;386(10):942-950. doi: 10.1056/NEJMoa2114663. 2. Lu Y-S et al. Updated overall survival of ribociclib plus endocrine therapy alone in pre- and perimenopausal patients with HR+/HER2-advanced breast cancer in MONALEESA-7: A phase III randomized clinical trial. Clin Cancer Res. 2022 Mar 1;28(5):851-859. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-3032. 3. Slamon DJ et al. Ribociclib plus fulvestrant for postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer in the phase III randomized MONALEESA-3 trial: updated overall survival. Ann Oncol. 2021;32(8):1015-1024.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) (οι οποίες αναφέρθηκαν σε συχνότητα $\geq 20\%$) στα συγκεντρωτικά δεδομένα για τις οποίες η συχνότητα του Kisqali συν κάθε συνδυασμό υπερβαίνει τη συχνότητα του εικονικού φαρμάκου συν κάθε συνδυασμό ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, ναυτία, κόπωση, διάρροια, λευκοπενία, έμετος, κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα, αλωπεκία, βήχας, εξάνθημα, οσφυαλγία, αναμία, και μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) βαθμού 3/4 στα συγκεντρωτικά δεδομένα για τις οποίες η συχνότητα του Kisqali συν κάθε συνδυασμό υπερβαίνει τη συχνότητα του εικονικού φαρμάκου συν κάθε συνδυασμό ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, λεμφοπενία, λοιμώξεις, οσφυαλγία, αναμία, κόπωση, υποφωσφαταμία και έμετος. Μείωση της δόσης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών, ανεξαρτήτως αιτίας, σημειώθηκε στο 39,5% των ασθενών που έλαβαν Kisqali στις μελέτες Φάσης III ανεξαρτήτως του συνδυασμού και οριστική διακοπή αναφέρθηκε στο 8,7% των ασθενών που λάμβαναν Kisqali και κάθε συνδυασμό στις κλινικές μελέτες Φάσης III.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ: Ενδεικτική Α.Τ.: Kisqali® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2732,43 € • **Ενδεικτική Ν.Τ.:** Kisqali® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2261,17 € (Ημερομηνία δελτίου τιμών: 05/01/2023 - σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει)

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

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



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

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»





ομιλητές - πρόεδροι

Αγγελάκη Σοφία	Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Πα.Γ.Ν.Η., Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αθανασιάδης Ηλίας	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα», Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Northwestern University, Η.Π.Α.
Αναγνώστου Θεόδωρος	Διευθυντής και Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ουρολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ανδριώτης Ευθύμιος	Διευθυντής, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Τμήμα Νεότερων Απεικονιστικών Μεθόδων Τομογραφίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ανδρουλάκης Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»
Αντωνάκης-Καραμίντζας Δημήτριος	Φυσικοθεραπευτής, Επιστημονικός Συνεργάτης Sports Excellence, Α' Ορθοπαιδική Χειρουργική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α.
Αρδαβάνης Αλέξανδρος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής - Επιστημονικός Υπεύθυνος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Αρδαβάνης - Λουκέρης Γεράσιμος	Ειδικευόμενος Παθολογίας, Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Αυγερινού Χρυσάνθη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρική Ιατρός, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Βακάλης Ξενοφών	Στρατιωτικός Ιατρός, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Επιστημόνων-Εργαζομένων Ακτινοθεραπείας (Ε.Ε.Ε.Ε.Α), Επιστημονικός Συνεργάτης Ιατρικού Κέντρου Αθηνών
Βαρθαλίτης Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Βερίγος Κοσμάς	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής - Ογκολογίας και Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστ. Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού-Ογκολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Βέρος Χρήστος	MD, MSc, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Βοζίκης Αθανάσιος	Καθηγητής, Διευθυντής, Εργαστήριο Οικονομικών και Διοίκησης της Υγείας, Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης, Πανεπιστήμιο Πειραιώς
Γαλάνη Δήμητρα	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια, Β' Ακτινοθεραπευτική Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
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.
Γεωργοπούλου Παρασκευή	Ακτινοφυσικός, Τμήμα Ιατρικής Φυσικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Γιαννούλας Ευστάθιος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Κέντρου Ακτινοθεραπείας Cyberknife - Tomotherapy, Ιατρόπολις
Γιαννοπούλου Αθανασία	Προϊσταμένη Νοσηλεύτρια RN, MSc -Υπεύθυνη Ποιότητας M.H.N Π/Τ, Κ.Η.Ν «Ν. Κούρκουλος», Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Γκούβερης Παναγιώτης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Γραμμουσιάνου Μαρία	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Ογκολογικό Τμήμα, Γ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»



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 Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπευθύνδεσμο
<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





Γρίβας Αναστάσιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Γρουζή Ελισάβετ	Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια Ν.Υ. Αιμοδοσίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Δεμίρη Σταματίνα	Διευθύντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan General Χολαργού
Δεσσές Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Δημητριάδης Ευθύμιος	Βιολόγος-Εργαστηριακός Γενετιστής, Διευθυντής Τμήματος Γενετικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Δημόπουλος Αθανάσιος	Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Venia Docendi Πανεπιστήμιο Βιέννης, ESTRO Faculty Member, Διευθυντής – Συντονιστής Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Metropolitan Hospital, Αθήνα
Εμμανουηλίδης Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Ζαμπάτης Χαράλαμπος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Επιστ.Υπεύθυνος Ακτινοθεραπευτικού Ογκολογικού Κέντρου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ζέτος Αθανάσιος	Διευθυντής, Πνευμονολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ζήρας Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Κλινικής «Ρέα»
Ζιώγας Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Ζυγογιάννη Άννα	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αρεταίειο»
Ιωαννίδου Ζέττα	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Καλογερίδη Μαρία - Αγγελική	Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, MD, PhD, Επιμελήτρια Α', Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Κανή Χαρίκλεια	PharmD, PhD, Προϊσταμένη, Τμήμα Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων, Διεύθυνση Φαρμάκου, Ε.Ο.Π.ΥΥ.
Καποδίστριας Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, PhD, Επιμελητής Β', Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Καραγεωργοπούλου Σοφία	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική «ΙΑΣΩ»
Καραγιάννη Παρασκευή	Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Επιμελήτρια, Α' Ακτινοθεραπευτική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο Metropolitan
Καραμούζης Μιχαήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Καρτσούνη Βικτωρία	Επεμβατικός Ακτινολόγος, MD, MSc, PhD, Διευθύντρια, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κατηνιώτης Γεώργιος	Επιμελητής ΕΣΥ, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Κλινική Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων
Κεντεποζίδης Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, MSc, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Metropolitan General
Κεραμιδά Καλλιόπη	MD, MSc, PhD, FESC, FHFA, F-ICOS, Καρδιολόγος, Επιμελήτρια Β', Καρδιολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κόκκαλη Στεφανία	MD, MSc, Επικουρική Επιμελήτρια, Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κολλαΐτης Γεράσιμος	MD, PhD, FEBU, Ουρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Γ.Ν.Α. «Η Ελπίς»



BRAFTOVI[®]

(encorafenib)

+

MEKTOVI[®]

(binimetinib)



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



Pierre Fabre
FARMAKA A.E.

Λ. Μεσογείων 350,
15341 Αγία Παρασκευή,
Τηλ: 2107234582

BRAFMEKADV_Jan23_v1.1

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την περίληψη χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

© 2019 Pierre Fabre, με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Το BRAFTOVI[™] αποτελεί εμπορικό σήμα της Array Biopharma Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε διάφορες άλλες χώρες. Το MEKTOVI[™] αποτελεί εμπορικό σήμα της Array Biopharma Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε διάφορες χώρες.



Κόμη Πηνελόπη	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Α' Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Κέντρο, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κοσμίδης Παρασκευάς	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κότσης Γεώργιος	MD, PhD, Fellow of IFHNOS, Διευθυντής Ωτορινολαρυγγολόγος - Χειρουργός Κεφαλής & Τραχήλου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κουκουράκης Γεώργιος	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (Ε.Ε.Α.Ο.)
Κουκουράκης Μιχαήλ	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Δ.Π.Θ.
Κουλουρίας Βασίλειος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος Μονάδας Ακτινοθεραπείας, Β' Εργαστήριο Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κουτσούκος Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επ. Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, Ευγενίδειο Θεραπευτήριο, Επ. Συνεργάτης Ογκολογικής Μονάδας Θεραπευτικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Κρυελέση Βασιλική	Γυναικολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Αθηνών
Κρυσταλλίδου Πίστη	Πρόεδρος AMKE WinCancer
Κωστούρος Ευθύμιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Γ' Παθολογική Κλινική, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»
Λαϊνάκης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Λαουτίδης Εμμανουήλ-Ραφαήλ	Ειδικευόμενος, Β' Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Λασκαράκης Απόστολος	Παθολόγος-Ογκολόγος MD, MSc, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα και Κέντρο Κλινικών Μελετών, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Λιανός Ευάγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Λίτου Διονυσία	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιμελήτρια, Κλινική Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία, Νοσοκομείο Metropolitan
Μάγγου Ελπίδα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μάγκλαρη Χρυσήδα	Αναισθησιολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μαραβέλης Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Μαραγκός Χαρίλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μαραγκουδάκης Ευάγγελος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος, Μαιευτήριο «ΙΑΣΩ»
Μαραγκούλη Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Γ.Ν. Τρικάλων
Μάρκελλος Χρήστος	Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α «Αλεξάνδρα»
Μαρκουίζου Αθηνά	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθύντρια Ακτινοθεραπευτικού Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Μηλιάδου Ανθή	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθύντρια, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μήτρου Παναγιώτα	MD, PhD, Παθολόγος-Διαβητολόγος, Προϊσταμένη Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρικών Ασθενών, Υπουργείο Υγείας
Μόσα Ευτυχία	MD, MSc, PhD, Επιμελήτρια Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»



LIBTAYO[®]

(cemiplimab)

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: www.ec.europa.eu ή απευθυνθείτε στην εταιρεία

Τρόπος διάθεσης του φαρμάκου: Με περιορισμένη Ιατρική συνταγή:

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

Τιμή πώλησης ανά συσκευασία: Ν.Τ.: 4.302,41 €

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

sanofi **REGENERON**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α, 176 74, Καλλιθέα,
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 129, www.sanofi.gr

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



Μουζακίτη Άννα	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Επιστημονικά Υπεύθυνη, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Κέρκυρας
Μούντζιος Ιωάννης	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν»
Μπαλαούρα Όλγα	Πρόεδρος ΔΣ - Διοικητής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μπαρμπούνης Βασίλειος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Μπισριτζόγλου Δανάη	Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Διδάκτωρ ΕΚΠΑ, Διευθύντρια και Υπεύθυνη Πνευμονολογικού Τμήματος, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μπόνιου Κωνσταντίνα	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Μπουκοβίνας Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
Μπουρνάκης Ευάγγελος	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Κλινικής Ογκολογικών Κλινικών Μελετών και Έρευνας, Metropolitan General
Μπούτης Αναστάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Νάση Δέσποινα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Παθολογική-Ογκολογική Κλινική Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Νασιούλας Γεώργιος	PhD, Επιστημονικός Διευθυντής GeneKor I.A.E
Νικολαΐδη Αδαμαντία	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Νικολάου Μιχαήλ	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Νικολούδη Στυλιανή-Θεονύμφη	MD, MSc, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ντόκου Άννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ξεσφύγγη Δήμητρα	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Παναγιώτου Ειρήνη	Ειδική Παθολόγος, MD, PhD, Επιμελήτρια Α', ΚΥ Καλλιθέας, Μετεκπαιδευση στην Ανακουφιστική Φροντίδα
Πανόπουλος Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Πάντος Κωνσταντίνος	Γυναικολόγος, Υπεύθυνος, Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, Διοικητικός Διευθυντής, Κλινική Γένεσις Αθηνών, Γενικός Γραμματέας Ελληνικής Εταιρείας Αναπαραγωγικής Ιατρικής, Αντιπρόεδρος Διεθνούς Κέντρου Τουρισμού Υγείας, Αντιπρόεδρος Παγκόσμιου Ιπποκράτειου Ινστιτούτου Γιατρών
Παπακώστας Παύλος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο Metropolitan General
Παπαλλά Κωνσταντία	MSc, Ογκολόγος Ακτινοθεραπευτής, Διευθύντρια Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Παπανώτα Αριστεά-Μαρία	Ειδικευόμενη Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Παπαξοΐνης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Β' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Παρασκευαΐδης Μιχαλάκης	Συντονιστής Διευθυντής, Β' Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Πατρίκη Ευρυδίκη	MD, PhD, Επιμελήτρια Α' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ALYMSYS[®]

Bevacizumab



W M **WinMedica**
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες:
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής
Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr
www.winmedica.gr

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

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

Νοσοκομειακές Τιμές:

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

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας

mAbxience
From lab to life

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



Πεκτασίδης Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center
Πεπόνη Ευαγγελία	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Περγαντάς Νικόλαος	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Περδικάρη Κωνσταντίνα	Ειδικευόμενη Παθολογίας, Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Πετεινέλλη Έφη	Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Συνεργάτης Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Όμιλος «ΙΑΣΩ»
Πισταμαλτζιάν Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Επιμελητής, Ογκολογική Κλινική, «Μητέρα»
Πυτέρη Μαρία	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια Ακτινοχειρουργικής, «Ιατροπόλεις», Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείου «Υγεία»
Πισσάκας Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Πλοιαρχοπούλου Κυριακή	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια Γ' Ογκολογικής Κλινικής, Metropolitan General
Πουλοπούλου Σοφία	Αναισθησιολόγος, Διευθύντρια Αναισθησιολογικού Τμήματος & Ιατρείου Πόνου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ράζου Ανδριάννα	MD, MSc, FEBORL-HNS, ΩΡΛ Χειρουργός Κεφαλής και Τραχήλου, Επικουρική Επιμελήτρια Β', Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ρες Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Αν. Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Σαμέλης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Διευθυντής, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Πρόεδρος Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων & Εξατομικευμένων Θεραπειών
Σαριδάκη Ζένια	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Διευθύντρια, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan» Αθήνα, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ», Ηράκλειο Κρήτης
Σιώνη Αναστασία	Αιματολόγος, Επιμελήτρια Α', Αιματολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Σουλιμιώτη Γεωργία	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Τμήμα Ακτινοθεραπείας, Γ.Ο.Ν.Κ «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Σπηλιωπούλου Βασιλική	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Σταματοπούλου Σοφία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν. Καλαμάτας
Σταυρίδη Φλώρα	MD, MSc, MRCP, Παθολόγος-Ογκολόγος, Care & Cure Oncology Center
Στεφάνου Δήμητρα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Στιβανάκη Χρυσούλα-Φιλίππα	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Στριμπάκος Αλέξιος	MRCP, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Ταλαγάνη Σοφία	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»



ZALTRAP[®]

aflibercept

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ την οποία μπορείτε να ζητήσετε από την εταιρία στο τηλ. 210 9001600 ή στο medicalinformation.greece@sanofi.com. Για περισσότερες πληροφορίες ή τυχόν αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών παρακαλούμε επικοινωνήστε με: ΙΑΤΡΙΚΗ & ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ, ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ | Τηλ. 210 9001 600, medicalinformation.greece@sanofi.com

Τρόπος Διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή:

Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Νοσοκομειακή τιμή πώλησης ανά συσκευασία: ZALTRAP C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIAL x 4ML: 249,87€
ZALTRAP C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIAL x 8ML: 500,56€

sanofi

Sanofi-aventis Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. Αθήνα: Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α,
176 74 Καλλιθέα, Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 129, www.sanofi.gr

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



Τέγος Θεόδωρος	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Τζοβάρας Αλέξανδρος	PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τόλια Μαρία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Τραφαλής Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής Φαρμακολογίας-Κλινικής Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.
Τριτοδάκη Έλλη - Σοφία	Παθολόγος Ογκολόγος, MD, PhD, Επιμελήτρια Β', ΓΟΝΚ «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Τριχάς Μιλτιάδης	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Τρυφωνόπουλος Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τσέκερης Περικλής	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Διευθυντής, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Τσεκούρα Σωτηρία	Φαρμακοποιός, Τμήμα Διαχείρισης Φαρμακείων Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
Τσιατάς Μαρίνος	MD, PhD, BSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Ε' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»
Τσουκαλάς Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα
Φασιανός Χρήστος	Αντιπρόεδρος ΔΣ - Αναπληρωτής Διοικητής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Φιλίππου Δημήτριος	Γεν. Χειρουργός, Επικ. Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος ΕΟΦ
Φυρφίρης Νικόλαος	Αναισθησιολόγος MD, MSc, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Χαραλαμπάκης Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Επιμελητής Β', Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ν.Π «Μεταξά»
Χατζηευσταθίου Μιχαήλ	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συνεργάτης «ΔΘΚΑ ΥΓΕΙΑ» & «ΟΜΙΛΟΣ ΙΑΣΩ»
Χριστοδούλου Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Χριστοπούλου Αθηνά	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια και Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν. Πατρών «Άγιος Ανδρέας», τ. ΔΣ Ε.Ο.Π.Ε.



γενικές πληροφορίες

Διοργάνωση

Ελληνική Ογκολογική Εκπαίδευση και Πράξη (ΕΛ.Ο.Ε.Π)

Σε συνεργασία

- Ιατρική Εταιρεία Έρευνας και Εκπαίδευσης
- ΑΚΟΣ Θεραπεία Σώματος και Ψυχής
- Ινστιτούτο Μοριακής Ιατρικής και Βιοϊατρικής Έρευνας (IMBE)
- Α' Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
- Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Υπό την Αιγίδα

- Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος (Ε.Ο.Π.Ε.)
- Ελληνική Εταιρεία Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (Ε.Ε.Α.Ο.)

Ημερομηνία διεξαγωγής

20-22 Απριλίου 2023

Χώρος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
Μιχαλακοπούλου 50, Αθήνα 115 28, Ελλάδα

Κύρια αίθουσα

Σωκράτης - Ημιώροφος

Παράλληλη αίθουσα

Ηρόδοτος - Ημιώροφος

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 το αντίστοιχο αποδεικτικό στοιχείο.

Οδηγίες Παρακολούθησης με Φυσική Παρουσία

Όσοι συμμετέχοντες επιθυμούν να έχουν φυσική παρουσία θα πρέπει να προσέλθουν στον χώρο διεξαγωγής για την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν την προεγγραφή τους ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.events.gr. Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικά, barcode που θα πρέπει να σαρώνουν κατά την είσοδό τους στην αίθουσα. Η εκδήλωση καλύπτεται φωτογραφικά, βιντεοσκοπείται και προβάλλεται σε ζωντανή μετάδοση.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Το Συνέδριο θα αναμεταδοθεί διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr. Εάν είστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού στο Livemed, συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία (πατήστε στο πεδίο **Register / Εγγραφή**). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών.



Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε από το μενού την κατηγορία **Live**, το Συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live** ή **Go Virtual**. Στη συνέχεια, για να συνδεθείτε στην αίθουσα, επιλέγετε από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, το πεδίο «Αίθουσα Συνεδριάσεων»

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

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 22 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή Πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου σε όσους συμμετέχοντες 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 συμμετείχαν διαδικτυακά και στο σύστημα καταμέτρησης στην είσοδο της αίθουσας για όσους συμμετείχαν με φυσική παρουσία.

Γραμματεία:



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.



χορηγοί



ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. 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 καβοζαντινιβή (S)-ηλικική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινιβή. Εκδόχα με γνωστή δράση 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 καβοζαντινιβή (S)-ηλικική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινιβή. Εκδόχα με γνωστή δράση 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 καβοζαντινιβή (S)-ηλικική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινιβή. Εκδόχα με γνωστή δράση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη 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 εγχάραξη 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 οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** **Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιλολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενιβή. **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 καβοζαντινιβής 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 επιπυρελείται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιλολουμάμπη στην πρώτη γραμμή προχωρημένου RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιλολουμάμπη 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. Περιήληση των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιλολουμάμπης). Τροποποίηση της θεραπείας Για τη διαχείριση των ύποπτων 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 νιλολουμάμπη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιλολουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανίζονται, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες **Τροποποίησης θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης 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 Οξέτιση:** Αυξημένες ηπατικές ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιλολουμάμπη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιλολουμάμπη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε βαθμό ≤1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμπης). Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη νιλολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμπης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιλολουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμπης). Σημείωση: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφώνουν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). Συγχρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα Τα συγχρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ή η επιλογή των εναλλακτικών συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. Ειδικά πληθυσμιακά Ηλικιωμένοι Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινιβής σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών). Φύλη Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2) Νεφρική δυσλειτουργία Η καβοζαντινιβή πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινιβή δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Ηπατική δυσλειτουργία Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινιβής σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). Καρδιακή δυσλειτουργία Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. Παιδιατρικός πληθυσμός Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καβοζαντινιβής σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. Τρόπος χορήγησης Το 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. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Καθώς οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικά έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπαρθενσία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ευρύχωρασθησίας παλαμών-πτελών (PPES), πρωτεϊνουρία, γαστροεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καβοζαντινιβή (βλ. Παράγραφο 4.2). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα των ενήλικων προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μείωσης της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (AE) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μείωσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μείωσης δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καβοζαντινιβή χορηγείται σε συνδυασμό με νιλολουμάμπη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινιβής λόγω AE συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απαιτήθηκαν δύο μείωσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και οι ως πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μείωσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μείωσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι

την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφοροποιούμενο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στον 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στον 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. Παράγραφος 4.2 Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της ανιχνευόμενης δραστηριότητας της αλανίνης [ALT], της ασπαραγικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιβολουμμάμπη). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). Ηπατική εγκεφαλοπάθεια Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Διαρροίες και αιματίδια Σοβαρές ΓΕ διαρροές και αιματίδια, μερικές φορές με μοίρα έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. 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 του γαστρεντερικού συστήματος (ιδίαιτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλώση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διαρροών και αιματιγίων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συριγγίου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρρηξη του γαστρεντερικού συστήματος ή συριγγίο 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 πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροικά 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 καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβλήματα Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολίας, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολίας μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πυλαία φλεβική θρομβώση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πυλαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πυλαίας φλεβικής θρομβώσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου 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 κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα την δημιουργία οίσοφγων κιστών, πυλαίας υπέρτασης και θρομβοεμβολίας. Η μελέτη CELESTIAL απέδειξε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαποπληκτικούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελαφτή θεραπεία, για κίρρωση με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολουμμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέδειξε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. Θρομβοεμβολία Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοεμβολία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοεμβολίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυματισμών Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματισμών. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλώση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπερτασικής κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση· κατόπιν η καβοζαντινίβη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Οστεοενόκρωση Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεοενόκρωσης της γνάθου (ONJ) με την καβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONJ, όπως διφωσφονικά. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. Σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε Βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως οπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. Επιπλοκές του διαστήματος QT Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράστασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοεισμό ή υπερθυρεοεισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. Μη φυσιολογικές τιμές χημικών εργαστηριακών εξετάσεων Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεστιασίας, της υπονατρημίας). Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποασβεστιασία σε υψηλότερη συχνότητα και η 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 καβοζαντινίβη 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 μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4 Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υποπρώματα

γ-γλυκοζαμινιδίτις Η καβοζαντινίβη ή η ασβεστολάς ($IC_{50} = 7,0 \mu M$), αλλά η υποστήριξη, των δραστηριοτήτων μεταφοράς Ρ-γλυκοζαμινιδίτις (P-gr) σε διακεταυνικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρησιμοποιούμενων υποστηρίκτων P-gr στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστηρίκτων P-gr (π.χ. φρεζοναδίνη, αλκυρενίνη, αμπεριστενίνη, ετελινική δαβιγαντίνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαριφονίδη, ποσασοναζόλη, ρανολαζίνη, αζαγλιπτίνη, σταγυλινίνη, ταιλολινόλη, τολβαπτίνη) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολέας MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβερνίλη, εμτριπαβίρη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδοχο Λακτάση** Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτοζή, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτοζής 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 Αντιβιωματικές ενέργειες Καβοζαντινίβης ως μονοθεραπεία** **Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό RCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολία, η υπονατρίαμία, η πνευμονική εμβολία, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθισίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσουαγία, δυσκολία κατά 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 αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό του HCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι η ηπατική γκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατρίαμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοποίηση. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές αντιδράσεις οποιοσδήποτε 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 αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό DTC ($\geq 1\%$ επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολία, η δυστονία, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υπονατρίαμία. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες οποιοσδήποτε βαθμού (που εμφάνισαν τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλάμβαναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Αντιβιωματικές ενέργειες σε υγιή πινάκα** Οι αντιβιωματικές ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καβοζαντινίβης για RCC, HCC και DTC ($n=1043$) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Αντιβιωματικές ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία. Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Συχνές: απόστημα. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία. Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός*. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλιμία, υποαλβουμιναιμία. Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατρίαμία, υποπρωτεϊναιμία, υπερκαλιμία, υπερκορεθιμναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσανεξία, κεφαλαλγία, ζάλη. Συχνές: περιφερική νευροπάθεια*. **Οχι συχνές:** σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. **Μη γνωστές:** σύνδρομο σπασίμης αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας. **Διαταραχές του υτός 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 αρτηριακή διαχυρίσμοι. **Οχι συχνές:** υπεραστική κρίση. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας. Συχνές: πνευμονική εμβολία. **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολία κατά, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία. Συχνές: γαστρεντερική διάτρησις*, παγκρεατίτιδα, συρίγγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική γκεφαλοπάθεια*. **Οχι συχνές:** χολαστατική ηπατίτιδα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθισίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα. Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα. Συχνές: μυϊκή καταστροφή, αρθραλγία. **Οχι 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 λιπάζη, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραυμάτων*. * Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων αντιβιωματικών ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. Σ. Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή. Σ. Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης αντιβιωματικής ενέργειας* λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρομβώσεως. * Με βάση τις αναφερθείσες αντιβιωματικές ενέργειες* **Διαταραγμένη επιτόλμηση**, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραυματισμού. **Η καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμη** σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC **Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιβολουμάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμης. Στο σύνολο δεδομένων της καβοζαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC ($n=320$), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολία, πνευμονία, υπονατρίαμία, πυρεξία, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθισίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των αντιβιωματικών ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας 3: Αντιβιωματικές ενέργειες** Οι αντιβιωματικές ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Αντιβιωματικές ενέργειες με καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμη** **Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Συχνές: πνευμονία. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ημωσφαιμία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπεραίσθησθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης). **Οχι συχνές:** σχετιζόμενη με την ήγχα αναντίδραση υπεραίσθησθησίας. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός. Συχνές

το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαίμια. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία, στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία και στο DTC σε ασθενείς ανθεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραδιενεργό κώδιο (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 λάμβαναν 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 Βαθμού 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, υπερμυμνωματική 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 τροποποιήσιμες δόσεις, 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 με RCC 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 λάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις 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 συρίγγιου αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επισημοδίων (Βαθμού ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγιών ≥ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επισημοδίων (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο οπίσθιας 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 οπτικά 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 εύρος 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) ή με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. Υποθυρεοειδισμός Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. 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 πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/004 CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/006 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Επαιτομερές πληροφοριών 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
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΤΡΙΝΗ 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: ipsenepe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930

