

ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

Σε συνεργασία με την Αιματολογική Κλινική  
του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

ΕΝΣΩΜΑΤΩΝΟΝΤΑΣ  
ΤΟ ΜΟΝΤΕΡΝΟ  
ΣΤΟ ΚΛΑΣΣΙΚΟ.

Νεότερες εξελίξεις στη βιολογία και  
θεραπεία των αιματολογικών νόσων

26-27 ΜΑΪΟΥ 2023

ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ  
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Ramada Plaza Thraci

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



# BINOCRIT<sup>®</sup>

epoetin alfa

# ZARZIO<sup>®</sup>

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<sup>ο</sup> χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,  
145 68 Κρουνέρι, Αττικής, Ελλάδα

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

## ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

**Αγαπητοί Φίλοι και Συνάδελφοι,**

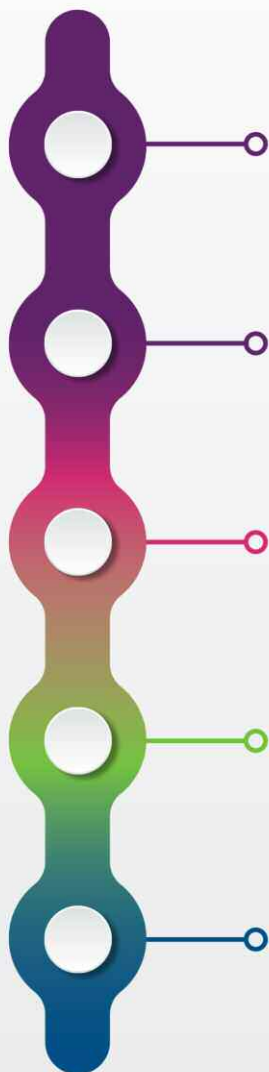
Πλησιάζει ο καιρός για την 5η διημερίδα Αιματολογίας στην ακριτική μας πόλη. Όπως κάθε χρονιά στο βήμα θα εναλλάσσονται νιάτα και εμπειρία εκπέμποντας την έλξη που αναδίδει αφειδώς η Αιματολογία.

Φέτος η θεματολογία θα καλύψει τις τελευταίες εξελίξεις σε μεγάλο εύρος αιματολογικών νόσων και καταστάσεων, ενώ η τελευταία ερευνητική συνεδρία θα κορυφωθεί με την ομιλία της Έλλης Παπαεμμανουήλ σχετικά με την πρωτοποριακή της έρευνα στην αποκρυπτογράφηση του γενετικού πεδίου των μυελικών κακοηθειών.

Σας περιμένουμε για να αλληλοεπιδράσουμε με ενθουσιασμό πάνω σε επίκαιρα κλινικά και ερευνητικά ζητήματα.

**Ιωάννης Κοτσιανίδης**  
*Καθηγητής Αιματολογίας*  
*Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής*

# SANDOZ A Novartis Division



**RIXATHON®**  
rituximab

**Lenalidomide/Sandoz**

**Bortezomib/Sandoz**

**Azacitidine/Sandoz**

 **ZIEXTENZO®**  
pegfilgrastim

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή  
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

**SANDOZ** A Novartis Division

Rixathon • Ziextenzo

KAK: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, ΑΥΣΤΡΙΑ

LENALIDOMIDE/SANDOZ • BORTEZOMIB/SANDOZ • AZACITIDINE/SANDOZ

KAK: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1000, Ljubljana, ΣΛΟΒΕΝΙΑ

Novartis (Hellas) A.E.B.E./ Sandoz Division, Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι,  
Τηλ: 2102811712, Φαξ: 2106857655

# ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

26 Μαΐου

2023

## ΦΟΙΤΗΤΙΚΗ ΗΜΕΡΙΔΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                 |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 08:00 - 09:00 | <b>Ομάδα Εργασίας Φοιτητών</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                 |
| 09:00 - 10:30 | <b>Περιπτώσεις ασθενών Ι - Φοιτητές Ιατρικής Δ.Π.Θ</b><br><div> <div>Περίπτωση 1. Περίπτωση ΜΔΣ</div> <div>Περίπτωση 2. Περίπτωση Απλαστικής αναμίας</div> <div>Περίπτωση 3. Περίπτωση AAA</div> <div>Περίπτωση 4. Περίπτωση Θρομβοπενίας</div> </div> <b>Σχολιασμός - Συζήτηση: Σ. Παπαδάκης</b>                                                   | <div>Δ. Σμυρλή</div> <div>Π. Κολοβός</div> <div>Α. Μανασσής, Π. Σταθόπουλος</div> <div>Μ. Παναγιωτόπουλος</div> |
| 10:30 - 12:00 | <b>Περιπτώσεις ασθενών ΙΙ</b><br><div> <div>Περίπτωση 1. Περίπτωση δύο λεμφωμάτων στον ίδιο ασθενή</div> <div>Περίπτωση 2. Περίπτωση Αγγειοανοσοβλαστικού λεμφώματος και ΙΤΡ</div> <div>Περίπτωση 3. Περίπτωση Θρομβοκυττάρωσης</div> <div>Περίπτωση 4. Περίπτωση σπάνιας οξείας Λευχαιμίας</div> </div> <b>Σχολιασμός - Συζήτηση: Χ. Ρουμπάκης</b> | <div>Λ.-Μ. Ιγγλέζου</div> <div>Μ. Μαλκός</div> <div>Ρ.-Μ. Δανηλίδου, Χ. Προύντζου</div> <div>Χ. Αρχάκη</div>    |
| 12:00 - 12:30 | <b>Μεσημβρινή Διακοπή - Ελαφρύ Γεύμα</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                 |
| 12:30 - 13:30 | <b>Στρογγυλό Τραπέζι</b><br>Περιπτώσεις Χρόνιας Λεμφογενούς Λευχαιμίας<br><b>Προεδρείο: Μ. Αγγελοπούλου, Ι. Κοτσιανίδης</b>                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |
| 12:30 - 13:00 | Δεύτερες κακοήθειες σε ασθενείς με ΧΛΛ                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Θ. Χατζηκωνσταντίνου                                                                                            |
| 13:00 - 13:30 | Περίπτωση 1.<br>Περίπτωση 2.<br><b>Σχολιασμός: Μ. Αγγελοπούλου</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Η. Κωνσταντίνου<br>Α. Μαχαίρας                                                                                  |
| 13:30 - 14:00 | <b>ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b><br><b>Προεδρείο: Κ. Λιάπης</b><br>Ποιος ο ρόλος της εκλεκτικότητας στην δράση των στοχευμένων θεραπειών στην ΧΛΛ; Επιλέγοντας τον κατάλληλο ΒΤΚι                                                                                                                                                                          | Sponsored by <b>AstraZeneca</b><br>Θ. Παπαδοπούλου                                                              |
| 14:00 - 14:30 | <b>ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b><br><b>Προεδρείο: Κ. Λιάπης</b><br>Ενσωματώνοντας τα κλινικά αποτελέσματα των νεότερων θεραπειών πεπερασμένης διάρκειας στη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων σε ασθενείς με Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία                                                                                                                     | Sponsored by <b>abbvie</b><br>Λ. Κυριαζοπούλου                                                                  |
| 14:30 - 15:00 | <b>ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b><br><b>Προεδρείο: Κ. Λιάπης</b><br>Υπηρετώντας τις ανάγκες του ασθενή με ΧΛΛ στην 1 <sup>η</sup> γραμμή: Με οδηγό την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια                                                                                                                                                                  | Sponsored by <b>janssen Oncology</b><br>Ε. Βέρρου                                                               |
| 15:00 - 15:30 | <b>Διάλειμμα Καφέ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |

# XOSPATA<sup>TM</sup> ▼

## gilteritinib 40mg tablets



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

| ΚΩΔΙΚΟΣ   | BARCODE       | ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΜΟΡΦΗ<br>ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ                                                             | ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ)<br>ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) | EX-FACTORY/ΤΙΜΗ<br>ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ | ΧΟΝΔΡΙΚΗ<br>ΤΙΜΗ | ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ<br>ΤΙΜΗ |
|-----------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------|----------------------|
| 323440101 | 2803234401012 | XOSPATA F.C.TAB 40MG/<br>TAB 8Τx24 δισκία σε blisters<br>(OPA/αλουμινίου/PVC/<br>αλουμένιου) | GILTERITINIB              | 16.431,26 €                  | 16.677,73 €      | 14.995,17 €          |

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

Περιορισμένη Ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως και περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

XOS/ADV1/05.2022 XOS\_2022\_0013 GR



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.  
Αγισσίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998

[www.astellas.com/gr](http://www.astellas.com/gr)

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

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                      |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15:30 - 16:30 | <b>Στρογγυλό Τραπέζι</b><br><b>CAR - T κύτταρα και αμφιειδικά αντισώματα στα λεμφώματα</b><br><i>Προεδρείο: Γ. Πάγκαλης, Σ. Σαχανάς</i>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| 15:30 - 16:00 | Περιπτώσεις ασθενών με λέμφωμα και CAR-T θεραπεία.<br>Περίπτωση 1.<br>Περίπτωση 2.<br><b>Σχολιασμός: Θ. Βασιλακόπουλος</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Ε. Σιάβου</b><br><b>Μ - Α. Λεφάκη</b>                                                                             |
| 16:00 - 16:30 | Περιπτώσεις ασθενών με λέμφωμα και θεραπεία με αμφιειδικά αντισώματα<br>Περίπτωση 1.<br>Περίπτωση 2.<br><b>Σχολιασμός: Σ. Παπαγεωργίου</b>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Π. Βρυττιά</b><br><b>Σ. Τσακατίκας</b>                                                                            |
| 16:30 - 17:00 | <b>ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b><br><b>Προεδρείο: Ε. Μανδαλά</b><br>Νέες προοπτικές στην αντιμετώπιση του DLBCL στην πρώτη γραμμή θεραπείας. Εξελίξεις και στην αντιμετώπιση του R/R FL με αντισώματα διπλής ειδικότητας (CD3 - CD20)                                                                                                                                                               | Sponsored by <br><b>Κ. Λιάπης</b> |
| 17:00 - 17:30 | <b>Διάλειμμα καφέ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                      |
| 17:30 - 19:30 | <b>Στρογγυλό Τραπέζι</b><br><b>Νεότερες εξελίξεις στα σύνδρομα μυελικής ανεπάρκειας</b><br><i>Προεδρείο: Α. Γαλανόπουλος, Α. Συμεωνίδης</i>                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                      |
| 17:30 - 18:00 | Μονοκύτταρα στα ΜΔΣ: Διάγνωση, πρόγνωση, θεραπεία;<br><b>Σχολιασμός: Α.Ν. Βύνιου</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Π. Διαμαντόπουλος</b>                                                                                             |
| 18:00 - 18:30 | Θρομβοπενία στα ΜΔΣ: είναι πάντα ΜΔΣ;<br><b>Σχολιασμός: Κ. Λιάπης</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Γ. Βραχιώλιας</b>                                                                                                 |
| 18:30 - 19:00 | ΜΔΣ χαμηλού κινδύνου: Αδιέξοδα και αποδράσεις<br><b>Σχολιασμός: Β. Παππά</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Α. Μπούχλα</b>                                                                                                    |
| 19:00 - 19:30 | ΜΔΣ υψηλού κινδύνου: Αδιέξοδα και αποδράσεις<br><b>Σχολιασμός: Ε. Χατζημυχαήλ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Κ. Παπαθανασίου</b>                                                                                               |
| 19:30 - 20:00 | <b>Διάλεξη προσκεκλημένου ομιλητή</b><br><b>Προεδρείο: Ε. Γρουζή, Γ. Καπετανάκης</b><br>Πολιτικές για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των αιματολογικών ασθενών                                                                                                                                                                                                                              | <b>Κ. Αποστολίδου</b>                                                                                                |
| 20:00 - 21:00 | <b>Τελετή Έναρξης - Χαιρετισμοί</b><br>Μητροπολίτης Αλεξανδρουπόλεως, Τραϊανουπόλεως και Σαμοθράκης Άνθιμος<br>Μάρης Φώτης Πρύτανης Δ.Π.Θ.<br>Βαδικόλιας Κων/νος Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Δ.Π.Θ.<br>Ευάγγελος Ρούφος Διοικητής Π.Γ.Ν.Α.<br>Χατζηπαπάς Χρήστος Πρόεδρος Ι.Σ.Ε.<br><b>Διάλεξη</b><br><b>Προεδρείο: Ι. Κοτσιανίδης</b><br>Γηράσκουσα Αιμοποίηση. Κλινικές και άλλες επιπτώσεις. | <b>Κ. Τσαταλάς</b>                                                                                                   |



# ▼ CALQUENCE®

(ακαλαβρουτίνιμητη) καψάκια των 100mg



CAL/00016/1/0223

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες του Προϊόντος, μπορείτε να απευθυνθείτε στην ιστοσελίδα: <https://medicalinformation.astrazeneca.gr/home.html>

**Τρόπος διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.  
CALQUENCE CAPS 100MG/CAP BTx60 καψάκια | Λιανική τιμή: 6.053,80 €.

**AstraZeneca**

AstraZeneca A.E.,  
Αγησιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα,  
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195,  
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ. 000638901000  
[www.astrazeneca.gr](http://www.astrazeneca.gr)

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

| ΣΑΒΒΑΤΟ       | 27 Μαΐου                                                                                                                                                                                                                                               | 2023                                                                                                                                                    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09:00 - 10:30 | <b>Στρογγυλό Τραπέζι</b><br><b>Πλασματοκυτταρικές δυσκρασίες</b><br><b>Προεδρείο: Ε. Σπανουδάκης, Κ. Τσαταλάς</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                                         |
| 09:00 - 9:30  | Περίπτωση ασθενούς με νόσο Waldenstrom<br><b>Σχολιασμός: Ε. Καστρίτης</b>                                                                                                                                                                              | Π. Μαλανδράκης                                                                                                                                          |
| 09:30 - 10:00 | Περίπτωση ασθενούς με υψηλού κινδύνου πολλαπλούν μυέλωμα.<br><b>Σχολιασμός: Ν. Γιαννακούλας</b>                                                                                                                                                        | Ε. Κουβάτα                                                                                                                                              |
| 10:00 - 10:30 | Περίπτωση ασθενούς με υψηλού κινδύνου υφέρπον πολλαπλούν μυέλωμα.<br><b>Σχολιασμός: Ε. Κατωδρότου</b>                                                                                                                                                  | Α. Δάιου                                                                                                                                                |
| 10:30 - 10:45 | <b>Διάλειμμα Καφέ</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                         |
| 10:45 - 11:45 | <b>Στρογγυλό Τραπέζι</b><br><b>Θεραπευτικές εξελίξεις στις οξείες λευχαιμίες</b><br><b>Προεδρείο: Ι. Μπαλταδάκης, Ι. Σακελλάρη</b>                                                                                                                     |                                                                                                                                                         |
| 10:45 - 11:15 | Περίπτωση οξείας Μυελογενούς Λευχαιμίας<br><b>Σχολιασμός: Ι. Μπαλταδάκης</b>                                                                                                                                                                           | Ι. Δαρμάνη                                                                                                                                              |
| 11:15 - 11:45 | Περίπτωση οξείας Λεμφοβλαστικής Λευχαιμίας<br><b>Σχολιασμός: Ζ. Μπούσιου</b>                                                                                                                                                                           | Ε. Παπχιάνου                                                                                                                                            |
| 11:45 - 12:15 | <b>ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b><br><b>Προεδρείο: Α. Κιουμή</b><br>Η συμβολή του CPX - 351 στη βελτίωση της επιβίωσης των ασθενών με υψηλού κινδύνου AML<br>Παρουσίαση κλινικού περιστατικού                                                                  | Sponsored by  <b>GENESIS</b> pharma<br>Ν. Γιαννακούλας<br>Α. Δάιου   |
| 12:15 - 12:45 | <b>ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b><br><b>Προεδρείο: Π. Παναγιωτίδης</b><br>Πλοήγηση σε νέα πρότυπα συντήρησης στην ΟΜΛ και η θέση της από του στόματος αζακτιδίνης;                                                                                             | Sponsored by  Bristol Myers Squibb®<br>Μ. Παπουτσέλης                |
| 12:45 - 13:15 | <b>ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b><br><b>PNH: όταν η αναστολή του C5 δεν καλύπτει τον ασθενή</b><br><b>Προεδρείο: Ι. Κοτσιανίδης</b><br>Περίπτωση μεταγγισιοεξαρτώμενου ασθενή με PNH υπό C5 αναστολέα<br>Στοχεύοντας στην αναστολή του C3 στην PNH<br>Συζήτηση | Sponsored by  <b>sobi</b> rare strength<br>Γ. Στεφανή<br>Ε. Σολωμού |
| 13:15 - 13:45 | <b>ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b><br><b>Προεδρείο: Ι. Κοτσιανίδης</b><br>Η ιντερφερονη-α στα μυελουπερπλαστικά σύνδρομα                                                                                                                                        | Sponsored by  <b>AOP</b> HEALTH<br>Σ. Παπαγεωργίου                  |
| 13:45 - 14:30 | <b>Μεσημβρινή Διακοπή - Ελαφρύ Γεύμα</b>                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                         |



[www.demo.gr](http://www.demo.gr)

## Προοπτική για την Ελληνική Οικονομία

Στη DEMO, περισσότερο από 50 χρόνια, δημιουργούμε ποιοτικά φάρμακα «ισχυρής δράσης» για την Ελληνική Οικονομία. Με επίκεντρο την έρευνα, την καινοτομία και την υγιή επιχειρηματική ανάπτυξη, παράγουμε τα φαρμακευτικά μας προϊόντα στην Ελλάδα, στο μεγαλύτερο εργοστάσιο της ΝΑ Ευρώπης. Συνεχίζουμε τις επενδύσεις στη χώρα και στους ανθρώπους, εξασφαλίζοντας εκατοντάδες θέσεις εργασίας και νέες ευκαιρίες απασχόλησης.

Αυτή είναι η δική μας δραστική ουσία:

**Επενδύσεις στην Ανάπτυξη της Οικονομίας.**



**960+**  
εργαζόμενοι



**57%**  
των εργαζομένων είναι  
ηλικίας κάτω των 40 ετών



**57.000** τ.μ.  
συνολική έκταση



**4**  
μονάδες παραγωγής



**85+**  
χώρες  
δραστηριοποίησης



**84%**  
της ετήσιας παραγωγής  
εξάγεται σε 5 ηπείρους



**2.500+**  
εγκεκριμένα  
σκεύασματα



**27**  
βραβεία για την  
επιχειρηματική πορεία και  
την κοινωνική υπευθυνότητα

**Ελληνικά Φάρμακα  
με Παγκόσμια Εμβέλεια**



**DEMO ABEE**  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

|                      |                                                                                                                            |                    |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>14:30 - 16:00</b> | <b>Στρογγυλό Τραπέζι: Ταξινόμηση/διάγνωση Αιματολογικών νεοπλασιών - 1</b><br><i>Προεδρείο: Κ. Λιάπης, Π. Παναγιωτίδης</i> |                    |
| 14:30 - 14:50        | Μυελικά νεοπλάσματα: Χειροπάλη μεταξύ WHO και ICC;                                                                         | <b>Β. Παρδάλης</b> |
| 14:50 - 15:10        | Λεμφικά νεοπλάσματα                                                                                                        | <b>Π. Φούκας</b>   |
| 15:10 - 15:30        | Ιστοκυτταρικά/δενδριτικά νεοπλάσματα                                                                                       | <b>Λ. Μαρίνος</b>  |
| 15:30 - 16:00        | Συζήτηση                                                                                                                   |                    |

|                      |                                                                                                                           |                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>16:00 - 17:50</b> | <b>Στρογγυλό Τραπέζι: Ταξινόμηση/διάγνωση Αιματολογικών νεοπλασιών - 2</b><br><i>Προεδρείο: Κ. Λιάπης, Ε. Χατζημιχαήλ</i> |                       |
| 16:00 - 16:20        | Οικογενής προδιάθεση/γαμετικά νεοπλάσματα                                                                                 | <b>Η. Πέσσαχ</b>      |
| 16:20 - 16:40        | TP53 μυελικά νεοπλάσματα: Πόσες οντότητες                                                                                 | <b>Μ. Διαμαντίδης</b> |
| 16:40 - 17:00        | NGS στα μυελικά νοσήματα: Επίδραση στις ταξινομήσεις;                                                                     | <b>Μ. Γαροφαλάκη</b>  |
| 17:00 - 17:20        | Μοριακή ταξινόμηση στα ΜΔΣ: Εφαρμογή στην κλινική πράξη.                                                                  | <b>Σ. Παπαδάκης</b>   |
| 17:20 - 17:50        | Συζήτηση                                                                                                                  |                       |

**17:50 - 18:15**    **Διάλειμμα Καφέ**

|                      |                                                                                                                         |                                   |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>18:15 - 18:45</b> | <b>ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b><br><i>Προεδρείο: Ι. Κοτσιανίδης</i>                                                          | <i>Sponsored by</i> <b>sanofi</b> |
|                      | Νεότερη θεραπευτική προσέγγιση της επίκτητης θρομβωτικής θρομβοπενικής πορφύρας (αΤΤΡ). Η διεθνής και ελληνική εμπειρία | <b>Ε. Χατζημιχαήλ</b>             |

|                      |                                                               |                        |
|----------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>18:45 - 20:30</b> | <b>Ερευνητικό βήμα</b><br><i>Προεδρείο: Κ. Ζώη, Μ. Κόφφα</i>  |                        |
| 18:45 - 19:05        | Τ κύτταρα στην Απλαστική αναιμία                              | <b>Ε. Σολωμού</b>      |
| 19:05 - 19:25        | Πανελλαδικό μητρώο ουδετεροπενίας                             | <b>Ε. Μπουτάκογλου</b> |
| 19:25 - 19:45        | Αντινεοπλασματική ανοσία στις μυελικές κακοήθειες             | <b>Θ. Τάσης</b>        |
| 19:45 - 20:05        | Ενσωμάτωση ανοσολογικών παραμέτρων στην κλασσική MRD στην ΟΜΛ | <b>Θ. Σπυρόπουλος</b>  |
| 20:05 - 20:30        | Συζήτηση                                                      |                        |

|                      |                                                                          |                         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>20:30 - 21:15</b> | <b>Ομιλία προσκεκλημένου ομιλητή</b><br><i>Προεδρείο: Ι. Κοτσιανίδης</i> |                         |
|                      | Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα: η πρώτη μοριακή ταξινόμηση του καρκίνου       | <b>Έ. Παπαεμμανουήλ</b> |
| <b>21:15 - 21:30</b> | Συμπεράσματα - Λήξη Διημερίδας                                           |                         |

# ISSOferrol<sup>®</sup>

deferasirox

Για τη θεραπεία της  
**Χρόνιας Υπερφόρτωσης με Σίδηρο<sup>1</sup>**



## ISSOFERROL ΠΧΠ/ Τρόπος Χορήγησης

|                                                                                    | N.T.    | A.T.*   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| ISSOFERROL <sup>®</sup> F.C.TAB 90MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PE/PVDC/AL)  | €127,98 | €90,56  |
| ISSOFERROL <sup>®</sup> F.C.TAB 180MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PE/PVDC/AL) | €239,43 | €172,37 |
| ISSOFERROL <sup>®</sup> F.C.TAB 360MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PE/PVDC/AL) | €442,97 | €341,59 |

\*Ενδεικτική Α.Τ. (σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤΦ ισχύει η νεότερη τιμή)

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ 1. ΠΧΠ προϊόντος

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ ή απευθυνθείτε στην εταιρεία ELPEN.

Φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Αναφέρετε κάθε εικαζόμενη/πιθανολογούμενη  
ανεπιθύμητη ενέργεια  
απευθείας στον ΕΟΦ, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα  
αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών



www.elpen.gr

ELPEN Α.Ε. Φαρμακευτική Βιομηχανία  
Λεωφ. Μαραθώνος 95, Πικέρμι Αττικής 190 09, Τηλ.: 210 60 39 326-9  
Γραφεία Επιστημονικής Ενημέρωσης  
• Παπαδιαμαντοπούλου 41, 115 28 Αθήνα, Τηλ.: 210 74 88 712  
• Εθνικής Αντιστάσεως 114, 551 34 Θεσσαλονίκη, Τηλ.: 2310 459 920-1



## ΤΙΤΛΟΙ ΟΜΙΛΗΤΩΝ - ΠΡΟΕΔΡΩΝ

|                                  |                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Αγγελοπούλου Μαρία</b>        | Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»                                                                                                      |
| <b>Αποστολίδου Καίτη</b>         | Ιδρυτικό Μέλος – Πρώην Πρόεδρος Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ, Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής European Cancer Patient Coalition - ECPC                           |
| <b>Αρχάκη Χρυσούλα</b>           | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                                                                           |
| <b>Βασιλακόπουλος Θεόδωρος</b>   | Καθηγητής Αιματολογίας Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»                                                                                                            |
| <b>Βέρρου Ευγενία</b>            | Αιματολόγος, Επιμελήτρια, Αιματολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»                                                                                                          |
| <b>Βραχιώλιας Γεώργιος</b>       | Ειδικευόμενος Αιματολογίας Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                                                                           |
| <b>Βρυττιά Πηνελόπη</b>          | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Β' ΠΠΚ, Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»                                                                                                                       |
| <b>Βύνιου Αθηνά Νόρα</b>         | Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Ιατρικό Κέντρο Παλαιού Φαλήρου                                                                                                            |
| <b>Γαλανόπουλος Αθανάσιος</b>    | Αιματολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»                                                                                            |
| <b>Γαροφαλάκη Μαρία</b>          | Βιολόγος PhD, Επιστημονικά υπεύθυνη Εργαστηρίου Μοριακής Αιματολογίας, Αιματολογική-Λεμφωμάτων Κλινική και Μ.Μ.Μ.Ο., Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»                                |
| <b>Γιαννακούλας Νικόλαος</b>     | Επίκουρος Καθηγητής Αιματολογίας, Ιατρικό Τμήμα, Πανεπιστήμιο Λάρισας                                                                                                       |
| <b>Γρουζή Ελισάβετ</b>           | Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια Ν.Υ. Αιμοδοσίας Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»                                                                                           |
| <b>Δάιου Αικατερίνη</b>          | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»                                                                                                         |
| <b>Δανηλίδου Ραφαέλα Μάρθα</b>   | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                                                                           |
| <b>Δαρμάνη Ισμήνη</b>            | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική - Μ.Μ.Μ.Ο., Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»                                                                                         |
| <b>Διαμαντίδης Μιχάλης</b>       | Αιματολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ., Επιστημονικά Υπεύθυνος, Αιματολογικό Τμήμα, Μονάδα Μεσογειακής Αναιμίας και Δρεπανοκυτταρικής Νόσου, Γ.Ν. Λάρισας |
| <b>Διαμαντόπουλος Παναγιώτης</b> | Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας-Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Α' Παθολογική Κλινική Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»                                                                                  |
| <b>Ζώη Κατερίνα</b>              | PhD, Ειδική Λειτουργική Επιστήμονας, Β' Εργαστήριο Αιματολογίας, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών                                                        |
| <b>Ιγγλέζου Λυδία Μαρία</b>      | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Α' ΠΠΚ, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                                                                   |
| <b>Καπετανάκης Γεώργιος</b>      | Πρόεδρος Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου - ΕΛΛΟΚ                                                                                                                             |
| <b>Καστρίτης Ευστάθιος</b>       | Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Ε.Κ.Π.Α., Θεραπευτική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»                                                                                   |
| <b>Κατωδρότου Ειρήνη</b>         | Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Αιματολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»                                                                                                      |
| <b>Κιουμή Άννα</b>               | Αιματολόγος, Αναπληρώτρια Συντονίστρια Διευθύντρια, Αιματολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»                                                                               |
| <b>Κολοβός Παναγιώτης</b>        | Φοιτητής Δ.Π.Θ.                                                                                                                                                             |
| <b>Κοτσιανίδης Ιωάννης</b>       | Καθηγητής Αιματολογίας Δ.Π.Θ., Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                             |

## Epoetin alfa HEXAL

Epoetin alfa  
Inj.so.inf. 40.000 IU/1ml

## Lenalidomide/Faran

Lenalidomide  
Caps 5mg-10mg-15mg-20mg-25mg

# FARAN

· H E M A T O L O G Y ·

## Imatek

Imatinib mesylate  
Caps 100 mg, 400 mg

## Posaconazole/STADA

Posaconazole  
GR. Tabs 100mg

## Filgrastim HEXAL

Filgrastim  
Inj.so.inf. 30 MU/0,5ml, 48MU/0,5ml

## Dasatinib/Faran

Dasatinib  
F.C. Tabs 20mg, 50mg, 70mg, 100mg



## Leustatin

Cladribine  
Inj.so.inf 10 mg/10 ml

☎ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ  
210 625 4175  
210 996 0971



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



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

Κ.Α.Κ του προϊόντος Posaconazole/STADA

Τοπ. Αντιπρόσωπος:  
ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

## SANDOZ A Novartis Division

Κ.Α.Κ  
Hexal AG  
Industriest. 25, D-83607 Holzkirchen, Γερμανία  
**Υπεύθυνος επικοινωνίας**  
Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz d ivision  
Φραγκοκκλησίας 78, 15125, Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 2811712  
Κ.Α.Κ των προϊόντων Epoetin alfa HEXAL, Filgrastim HEXAL

Διαν.: ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.



## FARAN

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Αχαΐας 5 & Τροϊζηνίας 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική  
Τηλ: +30 210 6254175, Fax: +30 210 6254190  
E-mail: faran@faran.gr  
Η προώθηση των φαρμάκων στην Ελλάδα  
πραγματοποιείται από την ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Κ.Α.Κ του προϊόντος: Imatek, Lenalidomide/Faran,  
Dasatinib/Faran

## Pharmanovia

Κ.Α.Κ.: Atnahs Pharma is a member of the  
Pharmanovia Group  
Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Herikerbergwer 88  
Amsterdam 1101 CM  
Ολλανδία

Κ.Α.Κ του προϊόντος: Leustatin  
Διαν.: ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

|                                 |                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Κουβάτα Ευαγγελία</b>        | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας                                                                                      |
| <b>Κόφφα Μαρία</b>              | Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Κυτταρικής Βιολογίας, Τμήμα Μοριακής Βιολογίας & Γενετικής Δ.Π.Θ.                                                            |
| <b>Κυριαζοπούλου Λυδία</b>      | Αιματολόγος, Επιμελήτρια Α΄ Αιματολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων                                                                                 |
| <b>Κωνσταντίνου Ηλιάνα</b>      | Αιματολόγος, Πανεπιστημιακή Υπότροφος Αιματολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»                                                                |
| <b>Λεφάκη Μαρία-Αικατερίνη</b>  | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»                                                                                                            |
| <b>Λιάπης Κωνσταντίνος</b>      | Επίκουρος Καθηγητής Αιματολογίας Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                                      |
| <b>Μαλανδράκης Παναγιώτης</b>   | Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας , Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»                                                                                            |
| <b>Μαλκός Μπουσέ</b>            | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Β΄ ΠΠΚ, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                                            |
| <b>Μανασσής Αντώνιος</b>        | Φοιτητής Δ.Π.Θ.                                                                                                                                      |
| <b>Μανδαλά Ευδοκία</b>          | Καθηγήτρια Αιματολογίας, Α.Π.Θ., Δ΄ Παθολογική Πανεπιστημιακή Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»                                                          |
| <b>Μαρίνος Λεωνίδας</b>         | Παθολογοανατόμος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Αιμοπαθολογοανατομικό Εργαστήριο, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»                                                        |
| <b>Μαχαίρας Αλέξανδρος</b>      | Ειδικευόμενος Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»                                                                            |
| <b>Μπαλταδάκης Ιωάννης</b>      | Αιματολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Αιματολογική Κλινική - Μ.Μ.Μ.Ο., Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»                                                                |
| <b>Μπούσιου Ζωή</b>             | Αιματολόγος, Επιμελήτρια Β΄ Αιματολογική Κλινική, Μονάδα Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»      |
| <b>Μπουτάκογλου Ερη</b>         | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Πα.Γ.Ν.Η, Κρήτη                                                                                                           |
| <b>Μπούχλα Ανθή</b>             | Αιματολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης, Αιματολογική Μονάδα, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»                          |
| <b>Πάγκαλης Γεράσιμος</b>       | Ομότιμος Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής Ιατρικού Αθηνών-Ψυχικού Αιματολογικής Κλινικής Ιατρικού Αθηνών - Ψυχικού |
| <b>Παναγιωτίδης Παναγιώτης</b>  | Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής και Μονάδας Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών Ε.Κ.Π.Α, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»                |
| <b>Παναγιωτόπουλος Μανώλης</b>  | Ειδικευόμενος Παθολογίας, Β΄ ΠΠΚ Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                                              |
| <b>Παπαγεωργίου Σωτήριος</b>    | Αιματολόγος, Επιμελητής Α΄, Αιματολογική Μονάδα, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»                                    |
| <b>Παπαδάκης Σταύρος</b>        | Αιματολόγος, Υπεύθυνος Κλινικών Μελετών, Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης                                                                 |
| <b>Παπαδοπούλου Θεοδοσία</b>    | Αιματολόγος, Επιμελήτρια Β΄, Αιματολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»                                                                                |
| <b>Παπαεμμανουήλ Ελλη</b>       | PhD, Assistant Professor, Computational Oncology Service, MSKCC, New York, USA                                                                       |
| <b>Παπαθανασίου Κωνσταντίνα</b> | Αιματολόγος, Επικουρική Ιατρός, Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων                                                                               |
| <b>Παπουτσέλης Μενέλαος</b>     | Αιματολόγος, Επιμελητής Α΄, Πανεπιστημιακή Αιματολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                               |
| <b>Παππά Βασιλική</b>           | Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική, Μονάδα, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»                             |

 **YESCARTA**<sup>®</sup> ▼  
(axicabtagene ciloleucel) Dispersion  
for infusion

 **TECARTUS**<sup>®</sup> ▼  
(brexucabtagene autoleucel) Dispersion  
for infusion

Για την πλήρη επικαιροποιημένη ΠΧΠ του Yescarta με ημερομηνία έκδοσης Οκτώβριος 2022, αποστέλλεται στην εταιρία Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ.

**Τρόπος διάθεσης:** Φαρμακευτικό προϊόν γονιδιακής θεραπείας. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εκπαίδευση και σύμφωνα με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στο Παρ.ΙΙ της Α.Κ.

**Τιμή (ex-factory):** 293.250€

Για την πλήρη επικαιροποιημένη ΠΧΠ του Tecartus με ημερομηνία έκδοσης Σεπτέμβριος 2022, αποστέλλεται στην εταιρία Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ.

**Τρόπος διάθεσης:** Φαρμακευτικό προϊόν γονιδιακής θεραπείας. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εκπαίδευση και σύμφωνα με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στο Παρ.ΙΙ της Α.Κ.

**Τιμή (ex-factory):** 334.800€

- ▼ 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 ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παρακαλείστε να αναφέρετε κάθε εικαζόμενη / πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον ΕΟΦ, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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



Τοπικός αντιπρόσωπος του KAK: Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.,  
Εθνάρχου Μακαρίου & Μωραΐτιν 4, 17564 Παλαιό Φάληρο, Τηλ 210 89 30 100, Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 004304401000.  
Υπεύθυν για τη συλλογή ΑΕ: Gilead Sciences, Inc., Pharmacovigilance & Epidemiology, 333 Lakeside  
Dr., Foster City, CA 94404, Τηλ: +1 866 633 4474, Email: [HYPERLINK "mailto:Safety\\_FC@gilead.com"](mailto:HYPERLINKmailto:Safety_FC@gilead.com) Safety\_FC@gilead.com



# ΕΝΣΩΜΑΤΩΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΜΟΝΤΕΡΝΟ ΣΤΟ ΚΛΑΣΣΙΚΟ:

ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗ ΒΙΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Παπχιάνου Ελένη</b>         | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»                                                   |
| <b>Παρδάλης Βασίλειος</b>      | Αιματολόγος, Επιμελητής Αιματολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν»                                                 |
| <b>Πέσσαχ Ηλίας</b>            | MD, PhD, Αιματολόγος, Επιμελητής Αιματολογικής Κλινικής και Αιμοδοσίας, Ιατρικό κέντρο Αθηνών                               |
| <b>Προύντζου Χρυσοβαλάντου</b> | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                           |
| <b>Ρουμπάκης Χριστόφορος</b>   | Αιματολόγος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                      |
| <b>Σακελλάρη Ιωάννα</b>        | Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια ΕΣΥ, Αιματολογική Κλινική, Μ.Μ.Μ.Ο. Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»                          |
| <b>Σαχανάς Σωτήριος</b>        | Αιματολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής Ιατρικού Αθηνών-Ψυχικού                                          |
| <b>Σιάβου Ελένη</b>            | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»                                                                                   |
| <b>Σμυρλή Δήμητρα</b>          | Φοιτήτρια Δ.Π.Θ.                                                                                                            |
| <b>Σολωμού Ελενα</b>           | Αιματολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας-Αιματολογίας Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών                             |
| <b>Σπανουδάκης Εμμανουήλ</b>   | Επίκουρος Καθηγητής Αιματολογίας Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                             |
| <b>Σπυρόπουλος Θεόδωρος</b>    | Μοριακός Βιολόγος, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                                   |
| <b>Σταθόπουλος Παναγιώτης</b>  | Φοιτητής Δ.Π.Θ.                                                                                                             |
| <b>Στεφανή Γεωργία</b>         | Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας                                                                                   |
| <b>Συμεωνίδης Ανάργυρος</b>    | Καθηγητής Αιματολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Αιματολογικού Τμήματος Παθολογικού Τομέα, Π.Γ.Ν. Πατρών, Ρίο, Πάτρα |
| <b>Τάσης Αθανάσιος</b>         | Μοριακός Βιολόγος, Υποψήφιος Διδάκτωρ Δ.Π.Θ., Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                  |
| <b>Τσακατίκας Σέργιος</b>      | Ειδικευόμενος Αιματολογίας, Β' ΠΠΚ, Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»                                                                      |
| <b>Τσαταλάς Κωνσταντίνος</b>   | Καθηγητής Αιματολογίας Α.Π.Θ.                                                                                               |
| <b>Φούκας Περικλής</b>         | Καθηγητής, Β' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»                                  |
| <b>Χατζηκωνσταντίνου Θωμάς</b> | Ειδικευόμενος Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»                                                  |
| <b>Χατζημιχαήλ Ελευθερία</b>   | Επίκουρη Καθηγήτρια Αιματολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων                            |

For appropriate patients faced with relapsed/refractory multiple myeloma

# FORGE AHEAD WITH A BOLD APPROACH

Target BCMA for RRMM

**BLENREP is the first and only BCMA-targeted antibody-drug conjugate (ADC) monotherapy.<sup>1</sup>**

## INDICATION<sup>1</sup>

BLENREP is indicated as monotherapy for the treatment of multiple myeloma in adult patients, who have received **at least four prior therapies** and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.

**Ποιοτική και ποσοτική σύσταση:** Ένα φιαλίδιο κόνεως περιέχει 100 mg belantamab mafodotin.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα περιέχει 50 mg belantamab mafodotin ανά mL.

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:** κερατοειδοπάθεια, θρομβοπενία, αναιμία, συμβάντα θαμπής όρασης και ναυτία<sup>1</sup>.

**Reference: 1.** BLENREP (belantamab mafodotin) Summary of Product Characteristics, September 2022.

Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σκανάρετε το QR code. Σε έντυπη μορφή είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

Λ. Τ.: 7.846,85€ % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η ένταξη της θεραπείας γίνεται μόνο σε νοσοκομείο από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία. 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»

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK.  
©2023 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Όμιλου GSK.

Για περισσότερες  
πληροφορίες  
σχετικά με  
το **BLENREP**  
σκανάρετε το  
QR code



GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.  
Λ. Κηφισίας 266, 15232 Αθήνα, Τηλ. 210 6882100  
[www.gr.gsk.com](http://www.gr.gsk.com)

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Οργάνωση:

Εταιρεία Βιοεπιστημών

### Σε συνεργασία με την:

Αιματολογική Κλινική του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

### Ημερομηνία διεξαγωγής:

26 & 27 Μαΐου 2023

### Τόπος Διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο RAMADA PLAZA THRAKI

4ο χλμ. Ε.Ο. Αλεξανδρούπολης-Θεσσαλονίκης

68 100 Αλεξανδρούπολη

Τηλ. +30 2551089100

### Εγγραφές:

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

### Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης:

Εάν είσαστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο [www.livemed.gr](http://www.livemed.gr) (πατήστε στο πεδίο Register/Εγγραφή). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών.

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



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



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

### Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης:

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 8 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

### Παραλαβή Πιστοποιητικού:

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών της Εκδήλωσης σε όσους σύνεδρους έχουν κάνει εγγραφή. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης είναι η συμπλήρωση τουλάχιστον του 60% των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η ηλεκτρονική συμπλήρωση του ερωτηματολογίου αξιολόγησης της Διημερίδας.

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

### Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 171 22 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 210-98 80 032

Φαξ: 210-98 81 303, E-mail: [ets@otenet.gr](mailto:ets@otenet.gr), [ets@events.gr](mailto:ets@events.gr)

Website: [www.events.gr](http://www.events.gr)

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

## χορηγοί

abbvie



anaBIOsis



# imbruvica®

film-coated tablets  
ibrutinib

IMBRUVICA.  
ΖΩΗ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟ  
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ<sup>1-5</sup>

Ευελιξία επιλογής<sup>1</sup>

imbruvica®  
(ibrutinib)

imbruvica®  
+  
venetoclax

**Βιβλιογραφία:** 1. IMBRUVICA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Νοέμβριος 2022. 2. Barr PM, et al. Up to 8 years follow-up from RESONATE-2: first-line ibrutinib treatment for patients with chronic lymphocytic leukemia. Blood Advances. 2022;6(11):3440-3450. 3. Dreyling M, et al. Long-term outcomes with ibrutinib treatment for patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma: a pooled analysis of 3 clinical trials with nearly 10 years of follow-up. HemaSphere. 2022;6(5):e712. 4. Buske C, et al. Ibrutinib plus rituximab versus placebo plus rituximab for Waldenström's macroglobulinemia: Final analysis from the randomized phase III INNOVATE Study. J Clin Oncol. 2022;40(1):52-62. 5. Shanafelt TD, et al. Long-term outcomes for ibrutinib-rituximab and chemotherapeutic therapy in CLL: updated results of the E1912 trial. Blood. 2022;140(2):112-120.

Μάθετε  
περισσότερα



#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ / ΤΙΜΕΣ

| Περιεκτικότητα                             | Μέγεθος συσκευασίας                                       | Νοσοκομειακή Τιμή | Λιανική Τιμή |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|--------------|
| 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία | BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu | 1.480,98€         | 1.811,46 €   |
| 280 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία | BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu | 2.961,95 €        | 3.561,80 €   |
| 420 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία | BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu | 4.442,93 €        | 5.342,70 €   |
| 560 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία | BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu | 6.134,83 €        | 7.377,25 €   |

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

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

Το IMBRUVICA® έχει αναπτυχθεί σε συνεργασία με την Pharmacyclics. Η Janssen-Cilag International NV, Beerse, Βέλγιο, είναι η κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενώ υπεύθυνη για την κυκλοφορία του προϊόντος στην Ελλάδα είναι η Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000  
www.janssen.com.gr  
CP-369315/IMB/0123/008

pharmacyclics®  
An AbbVie Company

janssen Oncology  
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

Νέα Προϊόντα από την  
Innovis

# DEXACORT®

Dexamethasone

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή  
Δ.Τ. 12/2022

DEXACORT® SOLU.TAB 2MG/TAB BT x 30 tabs σε Alu-Alu blister N.T 19,07€, Λ.Τ.30,21€  
DEXACORT® SOLU.TAB 2MG/TAB BT x 60 tabs σε Alu-Alu blister N.T 33,57€, Λ.Τ.53,16€  
DEXACORT® SOLU.TAB 8MG/TAB BT x 30 tabs σε Alu-Alu blister N.T 75,94€, Λ.Τ.111,04€  
DEXACORT® SOLU.TAB 40MG/TAB BT x 10 tabs σε Alu-Alu blister N.T 182,79€, Λ.Τ.241,36€



# HYDRACORT®

Hydrocortisone

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

DH-KC01-0323

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

HYDRACORT® ORAL SOL 20MG/5ML  
BT X1 BOTTLE X 150 ML

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή  
Δ.Τ. 12/2022, N.T 25,04€, Λ.Τ.39,65€

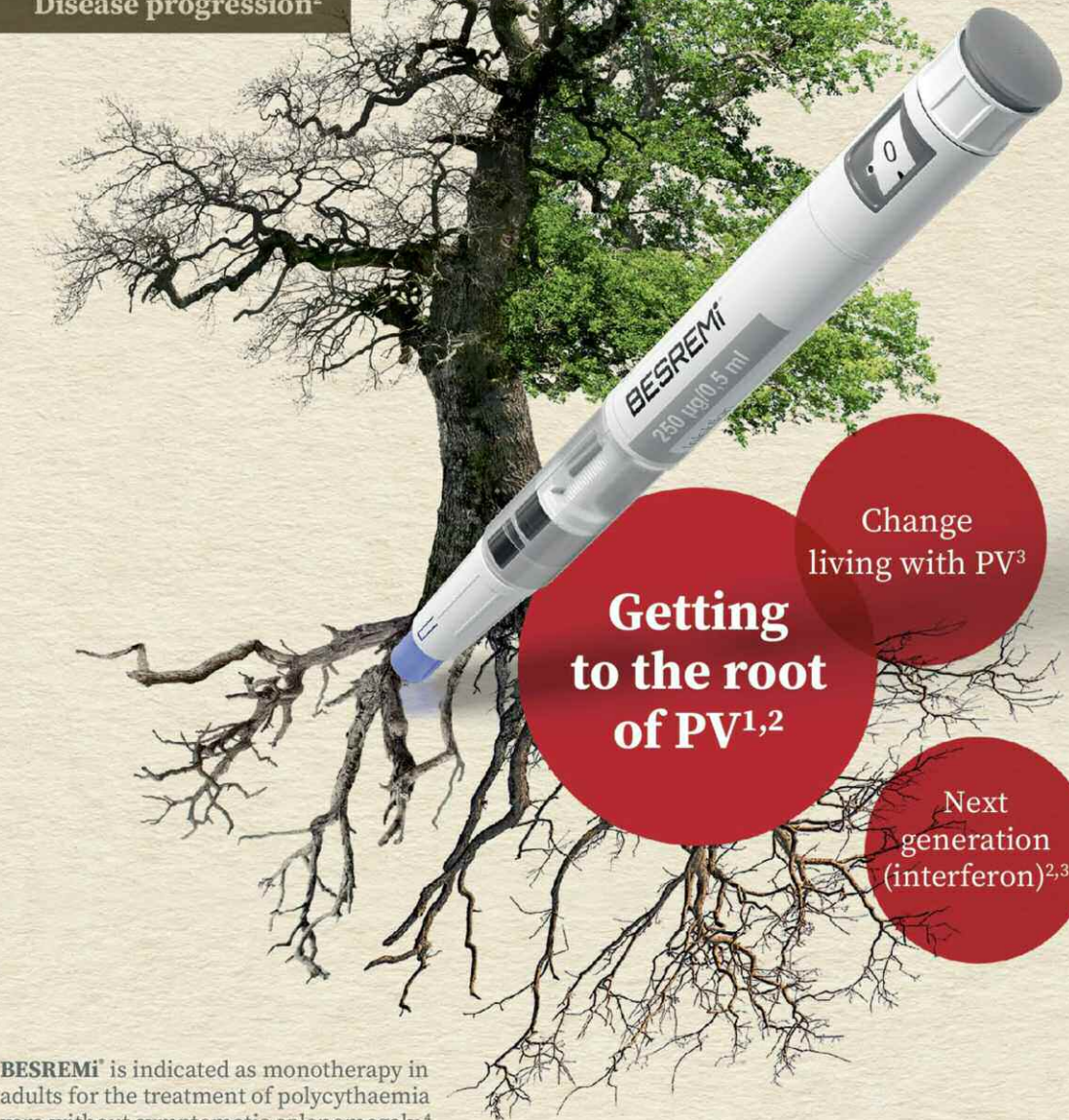
**innovis**  
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.  
Λεωφ. Κηφισίας 44  
Μαρούσι, 15125  
Τ: +30 2162005600  
F: +30 2106664804  
[www.innovispharma.gr](http://www.innovispharma.gr)

High hematocrit values<sup>1</sup>

Thromboembolic events<sup>2</sup>

Disease progression<sup>2</sup>



Change  
living with PV<sup>3</sup>

**Getting  
to the root  
of PV<sup>1,2</sup>**

Next  
generation  
(interferon)<sup>2,3</sup>

**BESREMi**<sup>®</sup> is indicated as monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.<sup>4</sup>

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



**AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH**  
 Member of the AOP Health Group  
 Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vienna, Austria  
[www.aop-health.com](http://www.aop-health.com)

1. Austin RJ et al., (2020). Leukemia 34; 1075–1089 (doi: 10.1038/s41375-019-0638-y)
2. Abu-Zeinah G et al., (2022). Leukemia 36; 569–572 (doi: 10.1038/s41375-021-01447-3)
3. Gisslinger HG et al., (2020). Lancet Haematol. 7:e196–208 (doi: 10.1016/S2352-3026(19)30236-4.)
4. Summary of Product Characteristics (SmPC) BESREMi<sup>®</sup>, current version

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.

**ΕΛΛΑΔΑ:** Ενδεικτική Τιμή ΒΤΧ1ΡF. PEN+2 βελόνες για ένεση: 1643,82€.

**ΕΛΛΑΔΑ:** Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

# Paxlovid®

(nirmatrelvir 150 mg tablets | ritonavir 100 mg tablets)

Για ιατρικές ερωτήσεις που σχετίζονται με το PAXLOVID, ή επιπλέον πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης: Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα <https://www.pfizermedicalinformation.gr> ή καλέστε στα τηλέφωνα **210-6785800, 22817690** και **22376814**.

Το παρόν υλικό απευθύνεται αυστηρά σε επαγγελματίες υγείας. Οποιαδήποτε προώθηση του παρόντος ή κοινοποίηση του περιεχομένου του σε μη επαγγελματία υγείας απαγορεύεται ρητά και η Pfizer Ελλάς Α.Ε. δε φέρει καμία ευθύνη.

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

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



**Pfizer Ελλάς Α.Ε.,**  
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,  
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800,  
Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000  
**Pfizer Ελλάς ΑΕ (Cyprus Branch)**  
Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,  
Τηλ.: 22817690

 **Για περαιτέρω πληροφορίες**



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



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα:** στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail ([hellas.drugsafety@roche.com](mailto:hellas.drugsafety@roche.com)), είτε τηλεφωνικώς (+30 210 6166100) ή μέσω Φαξ (+30 210 6104524). **Κύπρος:** στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ., είτε αποστέλλοντας e-mail ([drugsafety@stamatis.com](mailto:drugsafety@stamatis.com)), είτε τηλεφωνικώς (+357 - 22 766276) ή μέσω Φαξ (+357 - 22 257300).

 **POLIVY**®  
polatuzumab vedotin

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

**POLIVY 140mg & 30mg**

Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

**Τρόπος διάθεσης:** Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης

**Ελλάδα 140mg:** NT: 8.700,12 € - ΛΤ: 10.462,05 €  
**Κύπρος 140mg:** ΜΑΤ: 10.993,31 €

**Ελλάδα 30mg:** NT: 1.864,20 € - ΛΤ: 2.263,71 €  
**Κύπρος 30mg:** ΜΑΤ: 2.405,35 €

**Ελλάδα: Roche (Hellas) A.E.**

Αλαμάνος 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική. Τηλ: 210 6166100, email: [hellas.medinfo@roche.com](mailto:hellas.medinfo@roche.com)  
800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας) **Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.** τηλ: +



We chase the *miracles*  
of science to improve  
people's lives



**sanofi**

Where  
there's  
ADCETRIS  
there's

Hope

 **ADCETRIS**<sup>®</sup>  
brentuximab vedotin  
BRINGING  
*Hope TO Life*

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και  
Αναφέρετε:

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

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

Ενδεικτική Λιανική Τιμή: 2963,92 €

Ενδεικτική Νοσοκομειακή Τιμή: 2452,74 €

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

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

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

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

Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 • [www.takeda.gr](http://www.takeda.gr)

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

Copyright © 2023 Takeda Hellas SA. All rights reserved.



ONCOLOGY

**Ivor**<sup>®</sup>  
Bemiparin sodium

**IvorMAX**<sup>®</sup>  
Bemiparin sodium



#### ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Ivor 2.500 IU anti-Xa/0,2 ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 2.500 IU (anti Factor Xa\*) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα (ισοδύναμη με 12.500 IU (anti Factor Xa\*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος). Η δραστηριότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστηριότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVOR 2.500 IU anti-Xa/0,2 ml BT x 2 PF.SYR. Λ.Τ.: 5,83 €

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Ivor 3.500 IU anti-Xa/0,2 ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 3.500 IU (anti Factor Xa\*) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα (ισοδύναμη με 17.500 IU (anti Factor Xa\*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος). Η δραστηριότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστηριότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVOR 3.500 IU anti-Xa/0,2 ml BT x 2 PF.SYR. Λ.Τ.: 10,74 € BT x 30 PF.SYR. Λ.Τ.: 120,83 €

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** IvorMAX 25.000 IU anti-Xa/ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 25.000 IU (anti-Factor Xa\*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος. Ισοδύναμη με: 5.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα, 7.500 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,3 ml προγεμισμένη σύριγγα, 10.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,4 ml προγεμισμένη σύριγγα. \* Η δραστηριότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστηριότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYR. Λ.Τ.: 21,86€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYR. Λ.Τ.: 19,09€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml BTx2PF.SYR. Λ.Τ.: 23,33€

**ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες. (Άχρωμο ή ελαφρώς κιτρινωπό, διαγνές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων). **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** BIANEX A.E. - Οδός Τατοίου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 12-10-2021

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ κατόπιν αιτήσεως.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και  
Ανοφάρτε  
ΟΛΕΣ τις αντιβιοτικές ενέσεις για  
ΟΛΑ τα φάρμακα  
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



**BIANEX** A.E.  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

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

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000



VE-22096-IVO-4/2022



30MIU, 48MIU

KAK: TEVA GmbH, GERMANY

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



2mg/ml(50 mg) (liposomal doxorubicin)

KAK: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.  
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



5 mg/ml  
(paclitaxel formulated as albumin bound nanoparticles)

KAK: RATIOPHARM GmbH, DEUTSCHLAND

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.  
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



25 mg/ml BTx1VIALx20ML  
(pemetrexed as pemetrexed diacid)

KAK: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.  
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1.200 mcg

KAK: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Τρόπος διάθεσης: Ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν.1729/87, Πίνακας Γ.

**www.teva.gr**

Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές.

**Νοσοκομειακές Τιμές:** • TEVAGRASTIM INJ.SO.INF 30MIU BTx 5PF.SYR: 122,83€. • TEVAGRASTIM INJ.SO.INF 48MIU BTx 5PF.SYR: 198,23€. • PAZENIR PD.SUS.INF 5MG/ML BTx1 vial x100 mg: 123,14€. • MYOCET P.D.S.CD.I 2MG/ML BT x 2: 698,45€ • ARMISARTE C/S.SOLIN 25MG/ML BTx1VIALx20ML: 712,92€ • ACTIQ LOZ 200MCG/LOZEN BTx30: 126,65€ • ACTIQ LOZ 400MCG/LOZEN BTx30: 135,51€ • ACTIQ LOZ 600MCG/LOZEN: 136,35€ • ACTIQ LOZ 800MCG/LOZEN BTx30: 136,35€ • ACTIQ LOZ 1200MCG/LOZ BTx30: 136,35€

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Specifar A.B.E.E., κατόνιν αιτήσεως.

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

Συν-προώθηση: Specifar A.B.E.E.,  
Έδρα/Εργοστάσιο:  
28ης Οκτωβρίου 1, Αγ. Βαρβάρα, 123 51  
Γραφεία Εμπορικού Τμήματος:  
Λεωφ. Κηφισίας 44, Μαρούσι, 151 25  
Τηλ: 211 8805000 Fax: 211 8805120  
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000



**Αδυναμία πρόσληψης οστέων, Νεφρική και ηπατική διαταραχή:** Συνδυαστική θεραπεία: Οι ασθενείς με ηπατική διαταραχή πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν υπάρχει εμπειρία κλινικών μελετών για τη χρήση του ADACETRIS σε ασθενείς με ηπατοεγκεφαλική σε ασθενείς με νεφρική διαταραχή. Όταν η κρεατινίνη ούρων είναι  $\geq 2,0$  mg/dL, και/ή η καθαρή κρεατινίνη ή η ισοκλινική καθαρή κρεατινίνη είναι  $\leq 40$  mL/min. Η χρήση του ADACETRIS σε ασθενείς με ηπατική διαταραχή πρέπει να αποφευχθεί σε ασθενείς με βαριά νεφρική διαταραχή. Οι ασθενείς με ηπατική διαταραχή πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συνιστώμενη αρχική δόση σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαταραχή που λαμβάνουν ADACETRIS σε συνδυασμό με AVO είναι 0,9 mg/kg χορηγούμενης σε ενδοφλέσια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών και 2 εβδομάδες. Η συνιστώμενη αρχική δόση σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαταραχή που λαμβάνουν ADACETRIS σε συνδυασμό με CWP είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενης σε ενδοφλέσια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών και 3 εβδομάδες. Δεν υπάρχει εμπειρία κλινικών δοκιμών για τη χρήση του ADACETRIS σε ασθενείς με ηπατοεγκεφαλική σε ασθενείς με ηπατική διαταραχή, όταν η ολική χολερυθρίνη είναι  $\geq 1,5$  φορές το ανώτερο όριο του φυσιολογικού (ULN) (αυτό είναι οφέλετο στο σύμφορο Gilbert) ή η απορριπτική αμφοτεροεστέρη (AST) ή η αμφοτεροεστέρη της αλβανίας (ALT) είναι  $\geq 3$  φορές το ULN ή  $\geq 5$  φορές το ULN και η αύξηση τους μπορεί να αποτελεί δείκτη στην παρονομή Η. Στο ηπατικό Η. Η χρήση του ADACETRIS σε ασθενείς με ηπατοεγκεφαλική πρέπει να αποφευχθεί σε ασθενείς με ήπια και βαριά ηπατική διαταραχή. **Μυοελαστικότητα:** Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διαταραχή είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενης σε ενδοφλέσια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών και 3 εβδομάδες. Οι ασθενείς με νεφρική διαταραχή πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε ασθενείς με ηπατική διαταραχή είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενης σε ενδοφλέσια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών και 3 εβδομάδες. Οι ασθενείς με ηπατική διαταραχή πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. **Κινητικότητα:** Οι ασθενείς δοκιμάζονται για ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω είναι δες με τις συστάσεις δοκιμάζονται για ενήλικες. Τα τρέχοντα βιβλίο δεδομένων περιγράφονται στην παρόροχο «Ανεπιθύμητες ενέργειες». **Πολιτισμική εθιμότητα:** Η ασφαλέα και αποτελεσματικότητα του ADACETRIS σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα τρέχοντα βιβλίο δεδομένων περιγράφονται στην παρόροχο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» αλλά δεν μπορεί να γίνει υποστήριξη για το δοσολόγιο. **Γλώσσες κριτικής:** Η συνιστώμενη δόση του ADACETRIS ελαττώνει σε διάστημα 30 λεπτών. Για οδηγίες σχετικά με την αντιστοίχιση και αρίστη του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, το ADACETRIS δεν πρέπει να χορηγείται με ταχεία ενδοφλέσια έγχυση (push ή bolus). Το ADACETRIS θα πρέπει να χορηγείται μέσω αποτελεσματικής ενδοφλέσια γραμμής και δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Η ανυπόμονη ή/και προοδευτική και ADACETRIS προκαλεί τοξικότητα πνευμόνων. **Ενδείξεις προοδευτικής και προοδευτικής ή/και χρόνιας βρογχίτιδας και προοδευτικής πνευμονικής υπέρτασης:** Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADACETRIS μπορεί να προκύψει επανεπανεκκίνηση του John Cunningham (JC) που οδηγεί σε προοδευτική πνευμονική λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) και θάνατο. Η PML έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν από τη θεραπεία μετά από προηγούμενη λήψη πολυθεραπευτικών σχημάτων ηπατοεγκεφαλική, ΗΛΠ είναι μια σοβαρή απομεινωτική νόσηση του κεντρικού νευρικού συστήματος που προκύπτει από επανεπανεκκίνηση του πνευμονικού JC και συχνά είναι θανατηφόρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για νέα σημεία ή συμπτώματα ή επιδείνωση τους σε επίπεδο νευρολογικό, γνωστικό ή συμπεριφορικό, που μπορεί να υποδηλώνουν PML. Το ADACETRIS δε θα πρέπει να χορηγείται για αποδοτική περαιτέρω από τη συμπτωμάτων PML. Η

προτεινόμενη οδόληψη της PML περιλαμβάνει συμβολική νευρολογία, μηχανική τομή κυκλοφορίας, έγκαιρη με ενίσχυση γαδολίνιου και ανάληψη εγκαρδιολογικών υγρών για JCV DNA με αλυσίδα αντίδραση πολυμεράσης (βιοψία εγκαρδίου με ενδείξεις JCV. Η αρχική εξέταση JCV PCR δεν αποκλείει την PML. Ενδέχεται να διακοπεί η πρόσληψη παρακολούθησης και οδόληψη εάν δεν μπορεί να τεκμηριωθεί αναλυτική διάγνωση. Η δοσολογία του ADCETRIS θα πρέπει να διακοπεί όταν οριστικά δεν επιβεβαιωθεί διάγνωση PML. Ο γάργας θα πρέπει να προσαρμόζεται για συμπτώματα που υποδηλώνουν PML, το οποίο ενδέχεται να μην απαντηθεί ο ασθενής (π.χ. γνωστό, νευρολογικό ή ψυχιατρικό σύμπτωμα). **Παραρτήριδα:** Έχει παρατηρηθεί οξεία παγκρεατίτιδα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS. Θανατηφόρες εκδόσεις έχουν αναφερθεί. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για νέο ή επιδεινούμενο κοιλιακό άλγος, το οποίο μπορεί να είναι υποδηλωτικό οξείας παγκρεατίτιδας. Η οδόληψη της κατάστασης του ασθενούς μπορεί να περιλαμβάνει ομαστική εξέταση, εργαστηριακή οδόληψη για αμυλάση ούρου και λήψη ούρου, και κοιλιακή απεικόνιση, όπως υπερήχου και άλλα κατάλληλα διαγνωστικά μέτρα. Το ADCETRIS πρέπει να σταματήσει για οποιαδήποτε ύποπτη περίπτωση οξείας παγκρεατίτιδας. Το ADCETRIS πρέπει να διακοπεί εάν επιβεβαιωθεί διάγνωση οξείας παγκρεατίτιδας. **Πνευμονικά τοξικά:** Περίπου 10% των ασθενών που συμπεριλαμβάνονται πνευμονικά, διάχυση πνευμονοπάθειας και σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), ορισμένες με θανατηφόρες εκδόσεις, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ADCETRIS. Αν και δεν έχει επιβεβαιωθεί αιτιολογική συσχέτιση με το ADCETRIS, ο κίνδυνος εμφάνισης πνευμονικής τοξικότητας δεν μπορεί να αποκλειστεί. Σε περίπτωση νέων ή επιδεινούμενων πνευμονικών συμπτωμάτων (π.χ. βήχα, δύσπνοια), πρέπει να πραγματοποιηθεί ταχεία διαγνωστική οδόληψη και οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία κατάλληλων. Εξετάστε το ενδεχόμενο να διατηρήσετε τη δόση του ADCETRIS κατά την οδόληψη και μετά τη βελτίωση των συμπτωμάτων. **Σοβαρές λοιμώξεις και ευκαιριακές παθήσεις:** Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS έχουν αναφερθεί σοβαρές λοιμώξεις, όπως πνευμονία, σπυλοκοκκική βακτηριμία, σφηγιομοφική καταπληξία (σφηγιομοφαινώδης θανατηφόρος εκδόσεις) και έρως ζωστήρος, κυτταρομεγαλίας (CMV) (επανεμφάνιση) καθώς και ευκαιριακές παθήσεις όπως πνευμονία Pneumocystis jirovecii και σφηγιομοφική καταπληξία. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την εμφάνιση διαδεδομένων και ευκαιριακών λοιμώξεων. **Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση:** Έχουν αναφερθεί ήμετες, και καθυστερήσεις, αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (IRR), καθώς και αναφυλοϊδικές αντιδράσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από την έγχυση. Εάν εμφανιστεί αναφυλοϊδική αντίδραση, η χορήγηση του ADCETRIS θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά και να χορηγηθεί η κατάλληλη ιατρική διαχείριση. Εάν προκύψει μια IRR, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί και να επιβεβαιωθεί κατάλληλη ιατρική διαχείριση. Η έγχυση μπορεί να ανακουφιστεί με τον άμεσο ρυθμό μετά την επίλυση του συμπτώματος. Οι ασθενείς που έχουν αντιμετωπίσει προηγούμενες IRR θα πρέπει να λάβουν προεργασία για τις μεταγενέστερες εγχύσεις. Η προεργασία μπορεί να περιλαμβάνει παρακεταμόλη, ένα αντιισταμινικό και ένα κορτικοστεροειδές. Ο IRR είναι πιο συχνός και πιο σοβαρός σε ασθενείς με αντισώματα στην ιμπεστομυρίνη βελονή (βλ. παράγραφο «Αντιβιωματικές ενέργειες»). **Σύνδρομο λύσης όγκου:** Σε ασθενείς με αντισώματα σύνδρομο λύσης όγκου (TLS) με το ADCETRIS. Οι ασθενείς με ταχείες πολλαπλασιαζόμενο όγκο και έντονη επιβάρυνση όγκου κινδυνεύουν να εμφανίσουν σύνδρομο λύσης όγκου. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η διαχείριση τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη βέλτιστη ιατρική πρακτική. Η διαχείριση του TLS μπορεί να περιλαμβάνει επιθετική ενυδάτωση, παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, διάλυση των ανιόντων στους ηλεκτρολύτες, αντι-νεφρολογική θεραπεία και υποστηρικτική φροντίδα. **Περιφερική νευροπάθεια:** Το ADCETRIS μπορεί να προκαλέσει περιφερική νευροπάθεια, και αισθητική και κινητική. Η περιφερική νευροπάθεια που ενδέχεται από το ADCETRIS είναι οξεία αποτέλεσμα της συσσώρευσης έκδοσης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αναστρέψιμη. Σε κλινικές δοκιμές η πλειονότητα των ασθενών παρουσίασε υποχρόνια ή βελτίωση των συμπτωμάτων τους (βλ. παράγραφο «Αντιβιωματικές ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα νευροπάθειας, όπως υπαρθρίαση, υπεραρθρίαση, παραρτηρίαση, διαορθρίαση, αίσθηση καύσου, νευροπαθητικός πόνος ή οδυνηρά. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν νέο ή επιδεινούμενο της περιφερικής νευροπάθειας μπορεί να απαιτούν καθυστέρηση ή μείωση της δόσης του ADCETRIS ή διακοπή της θεραπείας (βλ. Παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). **Αιματολογικές τοξικότητες:** Με το ADCETRIS μπορεί να εμφανιστεί αναιμία βαθμού 3 ή βαθμού 4, θρομβοπενία και παρατεταμένη ( $\geq 1$  εβδομάδα) ουδετεροπενία βαθμού 3 ή βαθμού 4. Πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος. Εάν εμφανιστεί ουδετεροπενία βαθμού 3 ή βαθμού 4, αντισταθεί στην παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης». **Εμπίρεση ουδετεροπενίας:** Έχει αναφερθεί εμπύρετη ουδετεροπενία (πυρετός άγνωστης προέλευσης χωρίς κλινική ή μικροβιολογική τεκμηρίωση) λοιμώδη με σπύλο αρθρό αρθροπύρετων  $< 1,0 \times 10^9/L$ , πυρετός  $\geq 38,5^\circ C$ , ανώρ. CTCAE εκδ. 3) με τη θεραπεία με ADCETRIS. Πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης της θεραπείας, πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για εμφάνιση πυρετού και η διαχείριση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη βέλτιστη ιατρική πρακτική, εάν εμφανιστεί εμπύρετη ουδετεροπενία. Σε θεραπεία συνδυασμού με AVD ή CHR, η προηγούμενη ηλικία αποτελεί παράγοντα κινδύνου για εμπύρετη ουδετεροπενία. Όταν το ADCETRIS χορηγείται σε συνδυασμό με AVD ή CHR συνιστάται πρωτογενής προφύλαξη με G-CSF, ξεκινώντας από την πρώτη δόση, για όλους τους ενήλικους ασθενείς, ανεξάρτητα από την ηλικία. **Βαρύς βελαρπικός ανεπιθύμητος ενέργειες (SABE):** Με το ADCETRIS έχουν αναφερθεί περιπτώσεις SCAR, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) και της φαρμακευτικής αντίδρασης με πυροσύναια και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Θανατηφόρες εκδόσεις έχουν αναφερθεί για το SJS και την TEN. Εάν προκύψει SJS, TEN ή DRESS, το ADCETRIS θα πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί κατάλληλη ιατρική θεραπεία. **Γαστρεντερικές επιπλοκές:** Γαστρεντερικές επιπλοκές που συμπεριλαμβάνουν εντερική απόφραξη, ελκώ, εντεροκολίτιδα, ουδετεροπενική κοιλίτιδα, διάρροια, έλκος, διάρρηξη και αμφορμία, ορισμένες με θανατηφόρες εκδόσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το ADCETRIS. Σε περίπτωση εμφάνισης νέων ή επιδεινούμενων υπαρχόντων γαστρεντερικών συμπτωμάτων, διενεργήστε ταχεία διαγνωστική οδόληψη και υποβάλετε τους ασθενείς σε κατάλληλη θεραπεία. **Ηπατοτοξικότητα:** Έχει αναφερθεί ηπατοτοξικότητα με το ADCETRIS, υπό τη μορφή αύξησης της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) και της ασπαρατικής αμινοτρανσφεράσης (AST). Σοβαρές περιπτώσεις ηπατοτοξικότητας, που συμπεριλαμβάνουν και θανατηφόρες εκδόσεις, έχουν επίσης εμφανιστεί. Τυχόν προληπτικές ηπατικές νόσους, συννοσηρότητες και ταυτόχρονες φαρμακευτικές ενέργειες ενδέχεται επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο. Η ηπατική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται, πριν από την έναρξη της θεραπείας, και να παρακολουθείται τακτικά σε ασθενείς που λαμβάνουν ADCETRIS. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ηπατοτοξικότητα ενδέχεται να χρειάζονται καθυστέρηση, αλλαγή στη δόση ή διακοπή του ADCETRIS. **Υπερπυκνωτικότητα:** Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών έχει αναφερθεί υπερπυκνωτικότητα σε ασθενείς με αυξημένο δείκτη μάζας σώματος (BMI), με ή χωρίς ιστορικό σκελετωδών διαβήτη. Ωστόσο, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά η γλυκόζη ούρου οποιαδήποτε ασθενή που θα εμφανιστεί αύξηση υπερπυκνωτικότητας. Αντιδιαβητική θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται όταν απαιτείται. **Εξάγγειωση στη θέση έγχυσης:** Έχει παρατηρηθεί εξάγγειωση κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας έγχυσης. Δεδομένης της πιθανότητας εξάγγειωσης, συνιστάται η στενή παρακολούθηση της θέσης έγχυσης για πιθανή διάρρηξη κατά τη χορήγηση του φαρμάκου. **Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία:** Η εμπειρία σε ασθενείς με νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Το διαθέσιμο δεδομένο υποδεικνύει ότι η κάθαρση της MMAE ενδέχεται να επηρεαστεί από σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, ηπατική δυσλειτουργία και από χαμηλές συγκεντρώσεις λευκοκυττάρων ορού.  $CD30+CTCL$ : Το μέγεθος του αποτελέσματος της θεραπείας σε υπότυπους  $CD30+CTCL$  άλλους από την υποακροβική μορφή (MF) και το πρωτοπαθές δερματικό αναπλαστικό λέμφωμα μεγάλων κυττάρων (rPCL) δεν είναι σαφές λόγω της έλλειψης ισχυρών στοιχείων. Σε δύο μελέτες φάσης II, μονο βραχίονα, του ADCETRIS, εναντίον της νόσου εμφανίσθηκε στους υπότυπους συνδρόμου Sézary (SS), λεμφοβλαστώδους βλεννοβλάστης (LYP) και μελκίς αποτοχολής CTCL. Τα δεδομένα από υποδεικνύουν ότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια μπορούν να εξεταστούν σε άλλους υπότυπους CTCL  $CD30+$ . Ωστόσο, το ADCETRIS πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με άλλους υπότυπους  $CD30+CTCL$ , μετά από προσεκτική βάρθρωση του διαγνωστικού σφάλους-κινδύνου σε εξασταμένη βάση. **Παραρτήριδα νατρίου στο έδαφος:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μέγιστη ποσότητα 13,2 mg νατρίου ανά φιαλίδιο, που αντιστοιχεί σε 0,7% της συνιστώμενης από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για ενήλικα. **Αλληλεπιδράσεις:** Προκειμένου να βελτισθεί η γρηγορότερη των βιολογικών φαρμακικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός πατίδης του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια. **Αντιβιωματικές ενέργειες:** Σύνθεση του προφίλ ασφαλείας. Το προφίλ ασφαλείας του ADCETRIS βασίζεται στα διαθέσιμα δεδομένα των κλινικών δοκιμών, από Προγράμμο Ασθενών με Ονκοματική Βάση (Named Patient Program NPP), και στην εμπειρία που υπάρχει μετά την κυκλοφορία του μέχρι σήμερα. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που περιγράφονται παρακάτω αλλά και στον Πίνακα 5 έχουν καθοριστεί με βάση τα δεδομένα που προέρχονται από κλινικές μελέτες. **Μονοθεραπεία:** Στο ομαδοποιημένο σύνολο δεδομένων του ADCETRIS ως μονοθεραπείας από τη μελέτη για το HL, sALL και CTCL (SG305-0003, SG305-0004, SG305-0005, SG305-006, C25001, C25006 και C25007, βλ. παράγραφο 5.1) οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ( $\geq 10\%$ ) ήταν λοιμώξεις, περιφερική αισθητική νευροπάθεια, ναυτία, κοιλιακό άλγος, δύσπνοια, ουδετεροπενία, λοιμώδη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, αρθραλγία, εξάνθημα, βήχας, έμετος, κνηρίσος, περιφερική κινητική νευροπάθεια, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, δυσκοιλιότητα, δύσπνοια, μυαλγία, σωματικό βάρος μειωμένο, και κοιλιακό άλγος. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου εμφανίστηκαν στο 12% των

ασθενών. Η συχνότητα των μονοδίων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου ήταν  $\leq 1\%$ . **Αντιβιωματικές ενέργειες:** οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας στο 24% των ασθενών που έλαβαν ADCETRIS. Τα δεδομένα για την ασφάλεια σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επανοηλικιακή θεραπεία με το ADCETRIS (SG305-006, βλ. ήταν όμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στις συνδυασμένες βασικές μελέτες φάσης 2, με εξαίρεση την περιφερική κινητική νευροπάθεια, η οποία είχε υψηλότερη επίπτωση (28% έναντι 9% στις βασικές μελέτες φάσης 2) και ήταν κυρίως βαθμού 2. Οι ασθενείς είχαν επίσης υψηλότερη επίπτωση αρθραλγίας, αναιμίας βαθμού 3 και σερφαλγίας σε σύγκριση με τους ασθενείς που παρατηρήθηκαν στις συνδυασμένες βασικές μελέτες φάσης 2. Τα δεδομένα ασφαλείας σε ασθενείς με υποπαράθυρο ή ανεκτικό στη θεραπεία HL, οι οποίοι δεν είχαν λάβει αυτόλογο μοσχεύμα αρχέγονων κυττάρων και υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή με τη συνιστώμενη δόση των 1,8 mg/kg κάθε τρεις εβδομάδες σε μια μελέτη μονού σκέλους, φάσης 4 (n = 60), στην κλινική δοκιμή φάσης 1, σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες (n = 15 ασθενείς) και στο NPP (n = 26 ασθενείς), ήταν σύμφωνα με το προφίλ ασφαλείας των βασικών κλινικών μελετών. **Συνδυαστική θεραπεία:** Για πληροφορίες ασφαλείας για τους παράγοντες χημειοθεραπείας που χορηγούνται σε συνδυασμό με το ADCETRIS (δοξοφουρίνη, βιθιλαστίνη και δοκαφουρίνη (AVD) ή κυκλοφωσφάμιδο, δοξοφουρίνη και πρεδνιζόνη (CHP)) αντισταθεί στην περιήληψη των χαρακτηριστικών αυτών των προϊόντων. Στις μελέτες του ADCETRIS ως συνδυαστική θεραπεία σε 662 ασθενείς με προχωρημένο HL χωρίς προηγούμενη θεραπεία (C25003) και σε 223 ασθενείς με  $CD30+$  περιφερικό T-κυτταρικό λέμφωμα (PCL) χωρίς προηγούμενη θεραπεία (SG305-014), οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ( $\geq 10\%$ ) ήταν: λοιμώξεις, ουδετεροπενία, περιφερική αισθητική νευροπάθεια, ναυτία, δυσκοιλιότητα, έμετος, διάρροια, κόπωση, πυρετός, αλλεργία, αναιμία, μειωμένο σωματικό βάρος, στοματίτιδα, εμπύρετη ουδετεροπενία, κοιλιακό άλγος, μειωμένη όρεξη, αίσια, σπασμικός πόνος, εξάνθημα, βήχας, δύσπνοια, αρθραλγία, μυαλγία, σερφαλγία, περιφερική κινητική νευροπάθεια, λοιμώδη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, και ζάλη. Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε συνδυαστική θεραπεία ADCETRIS, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν στο 34% των ασθενών. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε  $\geq 3\%$  των ασθενών περιλάμβαναν εμπύρετη ουδετεροπενία (15%), πυρετός (5%) και ουδετεροπενία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας σε 10% των ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας σε  $\geq 2\%$  των ασθενών περιλάμβαναν περιφερική αισθητική νευροπάθεια και περιφερική νευροπάθεια. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για το ADCETRIS καταγράφονται ανά Κατηγορία Οργάνου Συστήματος και Προηγούμενο όρο MedDRA (βλ. Πίνακα 5). Ενώ, κάθε Κατηγορία Οργάνου Συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται με κατηγορίες συχνότητας ως ακολούθως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $< 1/1.000$  έως  $< 1/10.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Ενώ κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά μείωσης σοβαρότητας.

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ADCETRIS

| Κατηγορία/όργανο σύστημα                                                        | Ανεπιθύμητες ενέργειες (μονοθεραπεία)                                                                                              | Ανεπιθύμητες ενέργειες (συνδυαστική θεραπεία)                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Λοιμώξεις και παρυστώσεις</b>                                                |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Πολύ συχνές:                                                                    | Λοίμωξη*, λοιμώδη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος                                                                            | Λοίμωξη*, λοιμώδη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος                         |
| Συχνές:                                                                         | Έρως ζωστήρος, πνευμονία, σπλός έρως, κατάντηξη του στόματος                                                                       | Πνευμονία, κατάντηξη του στόματος, σφηγιομοφική καταπληξία, έρως ζωστήρος       |
| Όχι συχνές:                                                                     | Πνευμονία Pneumocystis jirovecii, βακτηριμία από σπυλοκοκκική, λοιμώδη από κυτταρομεγαλοϊό ή επανεμφάνιση, σφηγιομοφική καταπληξία | Έρως σπλός, πνευμονία από Pneumocystis jirovecii                                |
| Συχνότητα μη γνωστή:                                                            | Προσδοκώμενη πολικυτταρική λευκοεμφανιστικότητα                                                                                    |                                                                                 |
| <b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>                 |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Πολύ συχνές:                                                                    | Ουδετεροπενία                                                                                                                      | Ουδετεροπενία*, αναιμία, εμπύρετη ουδετεροπενία                                 |
| Συχνές:                                                                         | Αναιμία, θρομβοπενία                                                                                                               | Θρομβοπενία                                                                     |
| Όχι συχνές:                                                                     | Εμπύρετη ουδετεροπενία                                                                                                             |                                                                                 |
| <b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>                                 |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Όχι συχνές:                                                                     | Αναφυλοϊδική αντίδραση                                                                                                             | Αναφυλοϊδική αντίδραση                                                          |
| <b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>                               |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Πολύ συχνές:                                                                    |                                                                                                                                    | Μειωμένη όρεξη                                                                  |
| Συχνές:                                                                         | Υπερπυκνωτικότητα                                                                                                                  | Υπερπυκνωτικότητα                                                               |
| Όχι συχνές:                                                                     | Σύνδρομο λύσης όγκου                                                                                                               | Σύνδρομο λύσης όγκου                                                            |
| <b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>                                                   |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Πολύ συχνές:                                                                    |                                                                                                                                    | Αίσια                                                                           |
| <b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>                                       |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Πολύ συχνές:                                                                    | Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, περιφερική κινητική νευροπάθεια                                                                  | Περιφερική αισθητική νευροπάθεια*, περιφερική κινητική νευροπάθεια*, ζάλη       |
| Συχνές:                                                                         | Ζάλη                                                                                                                               |                                                                                 |
| Όχι συχνές:                                                                     | Απομυελινωτική πολυνευροπάθεια                                                                                                     |                                                                                 |
| <b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b> |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Πολύ συχνές:                                                                    | Βήχας, δύσπνοια                                                                                                                    | Βήχας, δύσπνοια                                                                 |
| <b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>                                            |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Πολύ συχνές:                                                                    | Ναυτία, διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος                                                                            | Ναυτία, δυσκοιλιότητα, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, στοματίτιδα            |
| Όχι συχνές:                                                                     | Οξεία παγκρεατίτιδα                                                                                                                | Οξεία παγκρεατίτιδα                                                             |
| <b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b>                                  |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Συχνές:                                                                         | Αμνοτρανσφεράση της αλανίνης/ ασπαρατικής αμινοτρανσφεράση (ALT/ AST) αυξημένες                                                    | Αμνοτρανσφεράση της αλανίνης/ ασπαρατικής αμινοτρανσφεράση (ALT/ AST) αυξημένες |
| <b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>                          |                                                                                                                                    |                                                                                 |
| Πολύ συχνές:                                                                    | Εξάνθημα*, κνηρίσος                                                                                                                | Αλλεργία, εξάνθημα*                                                             |
| Συχνές:                                                                         | Αλλεργία                                                                                                                           | Κνηρίσος                                                                        |
| Όχι συχνές:                                                                     | Σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση                                                                               | Σύνδρομο Stevens Johnson*                                                       |

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα                                              | Ανεπιθύμητες ενέργειες (μονοθεραπεία)                                    | Ανεπιθύμητες ενέργειες (συνδυαστική θεραπεία)    |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Μη γνωστές:                                                             | Φαρμακευτική αντίδραση με ηπατοφαλαία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) |                                                  |
| <b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b> |                                                                          |                                                  |
| Πολύ συχνές:                                                            | Αρθραλγία, μυαλγία                                                       | Πόνος οστών, αρθραλγία, μυαλγία, οσφυαλγία       |
| Συχνές:                                                                 | Οσφυαλγία                                                                |                                                  |
| <b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>            |                                                                          |                                                  |
| Πολύ συχνές:                                                            | Κόπωση, πυρετός, αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση*              | Κόπωση, πυρετός                                  |
| Συχνές:                                                                 | Ρίγη                                                                     | Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση*, ρίγη |
| Μη γνωστές:                                                             | Εξάγνωση στο σημείο της έγχυσης                                          |                                                  |
| <b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>                                           |                                                                          |                                                  |
| Πολύ συχνές:                                                            | Σωματικό βάρος μειωμένο                                                  | Σωματικό βάρος μειωμένο                          |

\* Αντιπροσωπεύει οραδοποίηση προτιμώμενων όρων.

^ Δεν αναφέρθηκε τοξική επίδραση νεφρού στο σχήμα συνδυαστικής θεραπείας.

γ Η εξάγνωση μπορεί να επιφέρει ερυθρότητα του δέρματος, άλγος, οίδημα, σχηματισμό φυκτανών, απολέπιση δέρματος ή καταρρίδα στο σημείο της έγχυσης ή γύρω από αυτό.

Παράρτηρ επιδεδειγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Ουδετεροπενία και εμπύρετη ουδετεροπενία: *Μονοθεραπεία:* Σε κλινικές δοκιμές, η ουδετεροπενία οδήγησε σε καθυστερήσεις δόσεων στο 13% των ασθενών. Ουδετεροπενία βαθμού 3 αναφέρθηκε στο 13% και ουδετεροπενία βαθμού 4 αναφέρθηκε στο 5% των ασθενών. Ένας ασθενής χρειάστηκε μείωση της δόσης και 1 ασθενής διέκοψε τη θεραπεία λόγω της ουδετεροπενίας. Συσφίρι και παρατεταμένη (>= 1 εβδομάδα) ουδετεροπενία μπορεί να προκύψει με αυτή τη θεραπεία και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών λοιμώξεων στους ασθενείς. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο < 1% των ασθενών (βλ. παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). Στον πληθυσμό των βασικών δοκιμών φάση 2 (SG035-0003 και SG035-0004), η διάρκεια διάρκεια της ουδετεροπενίας βαθμού 3 ή βαθμού 4 ήταν περιορισμένη (1 εβδομάδα). Το 2% των ασθενών παρουσίασαν ουδετεροπενία βαθμού 4 με διάρκεια >= 7 ημέρες. Λιγότερο από τους μισούς ασθενείς στον πληθυσμό της βασικής μελέτης φάσης 2 με ουδετεροπενία βαθμού 3 ή βαθμού 4 παρουσίασαν περαιτέρω σχετιζόμενες λοιμώξεις και η πλειονότητα των περαιτέρω σχετιζόμενων λοιμώξεων ήταν βαθμού 1 ή βαθμού 2. Συνδυαστική θεραπεία: Στις κλινικές δοκιμές του ADCESTRIS ως συνδυαστική θεραπεία, η ουδετεροπενία οδήγησε σε καθυστερήσεις δόσεων στο 19% των ασθενών. Αναφέρθηκε ουδετεροπενία βαθμού 3 στο 17% και ουδετεροπενία βαθμού 4 στο 41% των ασθενών. Δύο του εκατό των ασθενών χρειάστηκαν μείωση της δόσης και < 1% διέκοψαν ένα ή περισσότερα από τα φάρμακα της μελέτης, λόγω ουδετεροπενίας. Αναφέρθηκε εμπύρετη ουδετεροπενία στο 20% των ασθενών που δεν έλαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF (βλ. παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). Η συχνότητα της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν 13% σε ασθενείς που έλαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF. Σοβαρές λοιμώξεις και ευκαιριακές λοιμώξεις: *Μονοθεραπεία:* Σε κλινικές δοκιμές, σοβαρές λοιμώξεις και ευκαιριακές λοιμώξεις εμφανίστηκαν στο 10% των ασθενών, σφραγία ή σηπτική καταπληξία εμφανίστηκαν σε < 1% των ασθενών. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ευκαιριακές λοιμώξεις ήταν έρπη (ωστήρας και απόδς έρπης. Συνδυαστική θεραπεία: Στις κλινικές δοκιμές του ADCESTRIS ως συνδυαστική θεραπεία, εμφανίστηκαν σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων ευκαιριακών λοιμώξεων, στο 15% των ασθενών. Σηφιαία, ουδετεροπενική σηπμία, σηπτική καταπληξία ή βακτηριακά εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ευκαιριακές λοιμώξεις ήταν λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα. Περιφερική νευροπάθεια: *Μονοθεραπεία:* Σε κλινικές δοκιμές εμφανίστηκε νευροπάθεια σφειζόμενη στη θεραπεία στο 57% του πληθυσμού, περιφερική κινητική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 13% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 15%, σε μειώσεις της δόσης στο 15% και σε καθυστερήσεις της δόσης στο 16% των ασθενών. Για τους ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθειας ήταν 12 εβδομάδες. Η διάρκεια διάρκεια θεραπείας για τους ασθενείς που διέκοψαν λόγω περιφερικής νευροπάθειας ήταν 11 κύκλοι. Ανάμεσα στους ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, στις βασικές μελέτες φάση 2 (SG035-0003 και SG035-0004) και στις τυχαποιημένες μελέτες μονοθεραπείας φάσης 3 (SGN35-005 και C25001), ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από το τέλος της θεραπείας μέχρι την τελευταία αξιολόγηση κυμάνθηκε από 48,9 έως 98 εβδομάδες. Κατά τον χρόνο της τελευταίας αξιολόγησης, οι περισσότεροι ασθενείς (82-85%) που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν υποχώρηση ή βελτίωση των συμπτωμάτων της περιφερικής νευροπάθειας. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη μέχρι την υποχώρηση ή βελτίωση όλων των συμπτωμάτων κυμάνθηκε από 16 έως 23,4 εβδομάδες. Σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό HL ή sALL, που υποβλήθηκαν σε επανοληπτική θεραπεία με ADCESTRIS (SGN35-006), η πλειονότητα των ασθενών (80%) παρουσίασε επίσης βελτίωση ή υποχώρηση των συμπτωμάτων της περιφερικής νευροπάθειας κατά τον χρόνο της τελευταίας αξιολόγησης. Συνδυαστική θεραπεία: Στην κλινική δοκιμή του ADCESTRIS ως συνδυαστική θεραπεία με AVD, νευροπάθεια που έρχεζε άμεση αντιμετώπισης εμφανίστηκε στο 67% του πληθυσμού. Περιφερική κινητική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 11% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 7%, σε μειώσεις της δόσης στο 21% και σε καθυστερήσεις δόσεων στο 1% των ασθενών. Στις ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο μέσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθειας ήταν 8 εβδομάδες. Οι ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω περιφερικής νευροπάθειας έλαβαν ένα διάμεσο 8 δόσεων ADCESTRIS + AVD (A+AVD) πριν από τη διακοπή ενός ή

περισσότερων παραγόντων. Μεταξύ των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από την ολοκλήρωση της θεραπείας έως την τελευταία αξιολόγηση ήταν περίπου 286 εβδομάδες. Κατά τη χρονή στιγμή της τελευταίας αξιολόγησης, οι περισσότεροι από τους ασθενείς (86%) που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν ίσση ή βελτίωση ως προς τα συμπτώματά τους από την περιφερική νευροπάθεια. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη έως την ίσση ή βελτίωση από τα συμπτώματα περιφερικής νευροπάθειας ήταν 17 εβδομάδες (έως από 0 εβδομάδες έως 283 εβδομάδες). Στην κλινική δοκιμή του ADCESTRIS ως συνδυαστική θεραπεία με CHR, νευροπάθεια που έρχεζε άμεση αντιμετώπισης εμφανίστηκε στο 52% του πληθυσμού. Περιφερική κινητική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 9% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 1%, σε μειώσεις της δόσης στο 7% και σε καθυστερήσεις δόσεων σε < 1% των ασθενών. Σε ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο μέσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθειας ήταν 9,1 εβδομάδες. Οι ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω περιφερικής νευροπάθειας έλαβαν ένα διάμεσο 5 δόσεων ADCESTRIS + CHR (A+CHR) πριν από τη διακοπή ενός ή περισσότερων παραγόντων. Μεταξύ των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από το τέλος της θεραπείας έως την τελευταία αξιολόγηση ήταν περίπου 177 εβδομάδες. Κατά τη χρονή στιγμή της τελευταίας αξιολόγησης, το 64% των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν ίσση ή βελτίωση ως προς τα συμπτώματά τους από την περιφερική νευροπάθεια. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη έως την ίσση ή βελτίωση από τα συμπτώματα περιφερικής νευροπάθειας ήταν 19,0 εβδομάδες (έως από 0 εβδομάδες έως 205 εβδομάδες). Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: *Μονοθεραπεία:* IRR, όξος κεφαλαλγία, εξάνθημα, οσφυαλγία, έμετος, ρίγη, ναυτία, διπλωπία, κνηρίσος και βήγος αναφέρθηκαν στο 12% των ασθενών. Έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις (βλ. Παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Τα συμπτώματα της αναφυλακτικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση, σφαισοοίδημα, υπόταση και βρογχοσπασμό, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά. Συνδυαστική θεραπεία: IRR όπως κεφαλαλγία, εξάνθημα, οσφυαλγία, έμετος, ρίγη, ναυτία, διπλωπία, κνηρίσος, άλγος της θέσης έγχυσης και πυρετός αναφέρθηκαν στο 8% των ασθενών. Έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις (βλ. Παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Τα συμπτώματα της αναφυλακτικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση, σφαισοοίδημα, υπόταση και βρογχοσπασμό, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά. Ανοσοανεπάρκεια: Σε κλινικές δοκιμές, οι ασθενείς εξετάζονταν περιοδικά για αντισώματα στη μπειντουσφαιρίνη βεδοτίνη χρησιμοποιώντας μια εξειδίκτη ανοσοδοκιμασία ηλεκτρογλυκοφυωρίσας. Παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση αντίδρασεων σχετιζόμενων με την έγχυση σε ασθενείς με αντισώματα στη μπειντουσφαιρίνη βεδοτίνη σε σχέση με τους ασθενείς των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμών ήταν παρόμοια βετικά ή αρνητικά. Η παρουσία αντισωμάτων στην μπειντουσφαιρίνη βεδοτίνη δε συσχετίστηκε με κλινικά σημαντική μείωση στα επίπεδα της μπειντουσφαιρίνης βεδοτίνης στον ορό και δεν είχε σαν αποτέλεσμα μείωση της αποτελεσματικότητας της μπειντουσφαιρίνης βεδοτίνης. Παρόλο που η παρουσία αντισωμάτων στην μπειντουσφαιρίνη βεδοτίνη δεν συνεπάγεται απαραίτητα την ανάπτυξη IRR, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση IRRs σε ασθενείς με επίμονα θετική τιμή αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου ADA σε σχέση με ασθενείς που είχαν παρόμοια θετική τιμή ADA και ποτέ θετική τιμή ADA. Μελέτη *μονοθεραπείας:* Υπάρχει τάση αυξημένη κάθαρση της μπειντουσφαιρίνης βεδοτίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς επιβεβαιωμένα βετικούς για ADA. Μηδεν ασθενείς ηλικίας < 12 ετών (0 από 11) και 2 ασθενείς ηλικίας >= 12 ετών (2 από 23) κατέστησαν επίμονα βετικοί για ADA. Μελέτη *συνδυαστικής χρήσης:* C25004: Το ποσοστό βετικότητας στη μελέτη C25004 ήταν χαμηλό. Από τους 59 ασθενείς, 4 ασθενείς (ηλικίας >= 12 ετών) κατέστησαν παρόμοια βετικοί σε ADA και κανένας ασθενής δεν κατέστη επίμονα βετικός σε ADA. Μια του μικρό αριθμού παρόμοια βετικών σε ADA ασθενών, η επίπτωση των ADA στην αποτελεσματικότητα δεν είναι καταληκτική. Παιδιατρική πληθυσμός: *Μελέτη *μονοθεραπείας:** C25002: Η ασφαλεία αξιολογήθηκε σε μια μελέτη φάσης 1/2 σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 7-17 ετών (n = 36) με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό στη θεραπεία (u/a) HL και sALL. Σε αυτή τη μελέτη σε 36 ασθενείς, δεν αναφέρθηκαν νέα θέματα ασφαλείας. Μελέτη *συνδυαστικής χρήσης:* C25004: Η ασφαλεία αξιολογήθηκε σε μια πολυκεντρική δοκιμή ανοκτής επίστησης σε 59 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών με προηγούμενο μη αντιμετώπιζόμενο κλασσικό CD30+ HL προχωρημένου σταδίου σε συνδυασμό με γλυκοθεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1). Σε αυτήν τη μελέτη δεν αναφέρθηκαν νέοι λόγοι αναγκασ για την ασφαλεία. Η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρθηκε σε αυτή τη μελέτη ήταν η εμπύρετη ουδετεροπενία (17%). Η προφύλαξη με G-CSF εξετάστηκε ως ενδεχόμενο κατά την κρίση του ιατρού. Συμπτώματα περιφερικής νευροπάθειας (οίδημα που το τυποποιημένο ερώτημα MedDRA) αναφέρθηκαν στο 24% των παιδιατρικών ασθενών σε αυτή τη μελέτη. Πηλωμαίονες: *Μονοθεραπεία:* Το προφίλ ασφαλείας σε ηλικιακόμενους ασθενείς χωρίς σφαιρίδες με αυτό τον ενήλικων ασθενών. Οπότε, οι ηλικιακόμενοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι σε σφαιρίδα όπως πνευμονία, ουδετεροπενία και εμπύρετη ουδετεροπενία. Συνδυαστική θεραπεία: Σε ηλικιακόμενους ασθενείς (ηλικίας > 60 ετών, n = 186 [216%]), η επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε όλους τους βραχύνες της θεραπείας. Αναφέρθηκαν περισσότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τροποποιημένες δόσεις (συμπεριλαμβανομένων καθυστερήσεων, μειώσεων και διακοπών δόσεων) σε ηλικιακόμενους ασθενείς σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό της μελέτης. Η προχωρημένη ηλικία ήταν παράγοντας κινδύνου για την εμφάνιση εμπύρετης ουδετεροπενίας στους ασθενείς και στους δύο βραχύνες. Οι ηλικιακόμενοι ασθενείς που έλαβαν πρωταγενή προφύλαξη με G-CSF εμφάνισαν μικρότερη επίπτωση ουδετεροπενίας και εμπύρετης ουδετεροπενίας σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδεας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επίτρεπει της συνεχή παρακολούθηση της σχέσης σφαιρος-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Takesta Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dania, [medinfo@EMA@takesta.com](mailto:medinfo@EMA@takesta.com). **Τοπικός αντιπρόσωπος της Αδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:** TAKEDA ELLAS A.E, Τηλ: +30 210 6387800. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/12/794/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2022. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ.

