

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Σε Συνεργασία με τη: Δ' Ογκολογική Κλινική - Metropolitan General

Υπό την αιγίδα του: HEAL Academy - Metropolitan General

Χορηγούνται 16 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Overview

στις νέες θεραπείες
για τον καρκίνο 2023: **θεωρία
& πράξη**

26-27
Μαΐου
2023

Ξενοδοχείο
Divani Caravel
Αθήνα

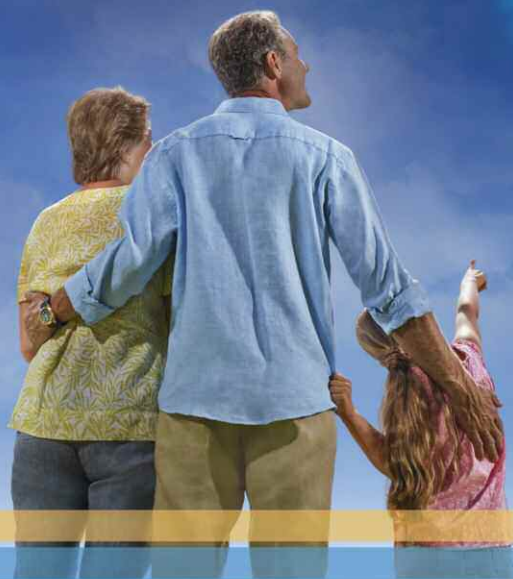
Επιστημονικό
Πρόγραμμα



Vectibix®

panitumumab

A PARADIGM SHIFT IN FIRST LINE TREATMENT OF mCRC¹



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για ενδοφλέβια χορήγηση μόνο.

Τρόπος Διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση
από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Λιανική τιμή: VECTIBIX C/S.SOL.IN 100MG/5ML VIAL BT x 1 VIAL x 5 ML: 358.78 €
VECTIBIX C/S.SOL.IN 400MG/20ML VIAL BT x 1 VIAL x 20 ML: 1386.23 €

GRC-954-0523-80001

Βασίστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΙΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax: 2105549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διαδίκτυο
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

1. Robinson HR, Lieu CH. Anti-EGFR
Therapy for Left-Sided RAS Wild-type
Colorectal Cancer—PARADIGM Shift.
JAMA Oncol. Published online April
18, 2023. doi:10.1001/jamaon-
col.2023.1088

AMGEN®

AMGEN HELLAS ΕΠΕ

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr



Χαιρετισμός

Αγαπητοί φίλοι,

Οι περισσότεροι επιστήμονες συνειδητοποιούν ότι η πρόοδος της τεχνολογίας για τον καρκίνο είναι το κλειδί για τη μείωση των ποσοστών εμφάνισης, τη βελτίωση του προσδόκιμου ζωής και την προσέγγισή μας σε μία ουσιαστική θεραπεία. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο καινοτόμες προσεγγίσεις στη μοριακή βιολογία, όπως τα εργαλεία γονιδιακής επεξεργασίας και η νανοϊατρική, θα μπορούσαν να διαδραματίσουν ρόλο στο μέλλον στην αντιμετώπιση αυτής της ασθένειας. Οι ανακαλύψεις στην επιστήμη των υπολογιστών και της εικονικής πραγματικότητας μπορούν επίσης να ωθήσουν ακόμα περισσότερο προς αυτήν την κατεύθυνση.

Συμπορευόμενοι με τις εξελίξεις, σας καλώ στο συνέδριό μας «Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: θεωρία και πράξη», όπως όλα τα τελευταία χρόνια άλλωστε, να μετέλθουμε αυτής της πορείας από κοινού στις 26 και 27 Μαΐου 2023.

Ο πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Δρ. Κεντεποζίδης Νικόλαος

Παθολόγος-Ογκολόγος
Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής,
Metropolitan General

LIFE-CHANGING INNOVATION

HAEMATOLOGY  ONCOLOGY

PERSONALIZED CANCER CARE





Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Προέδρος: Νικόλαος Κεντεποζίδης

Μέλη: Ιωάννης Λίτος
Κλεοπάτρα Ράπτη

Επιστημονική Επιτροπή

Προέδρος: Ιωάννης Λίτος

Μέλη: Χαράλαμπος Καλόφωνος
Νικόλαος Κεντεποζίδης
Βασίλειος Κολιντζίκης
Πάρις Κοσμίδης
Κωνσταντίνος Κωνσταντινίδης
Ιωάννης Κωτσαντής
Μάριος Μπακογεώργος
Παναγιώτα Οικονομοπούλου
Γεώργιος Παπαδόπουλος
Βασίλειος Ραμφίδης
Κλεοπάτρα Ράπτη
Γεώργιος Σαμέλης
Κωνσταντίνος-Μάριος Σουλτάνης
Σοφία Σταματοπούλου

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

BINOZAR/383/1 10/2022

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ασθενείς
ΟΛΕΣ τις απαιτούμενες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπεριλαμβάνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

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

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα: Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ.: 210 2811712, Φαξ: 210 6857655



Προωθείται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: **θεωρία & πράξη**

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΑΣ



Επιστημονικό πρόγραμμα

Παρασκευή **26 Μαΐου**

2 0 2 3

10:30-11:00 Προσέλευση - Εγγραφές

11:00-11:55 **Ογκολογία στην καθημερινή πρακτική** *Προεδρείο: Ν. Κεντεποζίδης, Κ. Μυστακίδου*

11:00-11:15	Cancer-associated thrombosis: θεραπευτικός αλγόριθμος	Β. Κολιντζίκης
11:15-11:30	Διαχείριση της τοξικότητας της ανοσοθεραπείας	Α.Μ. Λαμπράκη
11:30-11:45	Η χρήση της φαρμακευτικής κάνναβης στην Ογκολογία	Κ. Γραββάνης
11:45-11:55	Συζήτηση - σχολιασμός	

11:55-12:45 **Καρκίνος κεφαλής και τραχήλου** *Προεδρείο: Α. Ψυρρή, Μ. Νικολάου*

11:55-12:15	Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στον υποτροπιάζοντα/ μεταστατικό καρκίνο κεφαλής και τραχήλου	Π. Κατσαούνης
12:15-12:35	Θεραπευτικές επιλογές στον καρκίνο του θυρεοειδούς με εξωθυρεοειδική επέκταση	Β. Τζούδα
12:35-12:45	Συζήτηση - σχολιασμός	

12:45-13:00 **Διάλειμμα καφέ**

13:00-14:30 **Μελάνωμα - όγκοι δέρματος** *Προεδρείο: Ε. Γκόγκα, Δ. Μπαφαλούκος, Α. Νταμάγκας*

13:00-13:20	Θεραπευτικές εξελίξεις στην αντιμετώπιση του πλακώδους καρκίνου δέρματος	Ε. Καραμητρούσης
13:20-13:40	Adjuvant θεραπεία στο οριακά εξαιρεμένο πρώιμο μελάνωμα	Ν. Πισταμαλτζιάν
13:40-14:00	Θεραπεία οφθαλμικού μελανώματος	Ε. Γκόγκα
14:00-14:20	Διπλός ανοσοαποκλεισμός στο μελάνωμα	Ι. Γαζούλη
14:20-14:30	Συζήτηση - σχολιασμός	

14:30-15:15 **Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα**

15:15-15:45 **Διάλεξη** *Προεδρείο: Β. Κοντογεωργάκος, Χ. Κοσμάς*

Τι έχει αλλάξει στη συστηματική θεραπεία των σαρκωμάτων; **Σ. Κόκκαλη**

ΟΥΑΒΑΣ®

bevacizumab



ΟΥΑΒΑΣ 367/1 06/2022

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

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος



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



Πρωτεύεται από την εταιρία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: θεωρία & πράξη

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΑΣ



Παρασκευή

26 Μαΐου

2 0 2 3

15:45-17:30

Μοριακοί βιοδείκτες

Προεδρείο: **Χ. Εμμανουηλίδης, Χ. Πανόπουλος**

15:45-16:10

Πολυγονιδιακά πάνελ και καρκίνος του μαστού

Ε. Σαλούστρος

16:10-16:35

Η χρήση των PIK3CA αναστολέων

Σ. Λέββα

16:35-17:00

Oral SERDS στον ER+ καρκίνο του μαστού

Δ. Ματθαίος

17:00-17:25

Στοχεύοντας το KRAS

Γ. Ρίζος

17:25-17:30

Συζήτηση - σχολιασμός

17:30-18:00

Δορυφορική διάλεξη

Προεδρείο: **Ν. Κεντεποζίδης, Γ. Σαμέλης**

sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Νέες θεραπευτικές εξελίξεις στον μεταστατικό ευνοχοάντοχο καρκίνο του προστάτη (mCRPC). Ο ρόλος των νέων συνδυασμών με PARPi στην αντιμετώπιση της νόσου

Ν. Μητσιμπόνας

18:00-18:15

Διάλειμμα καφέ

18:15-19:50

Καρκίνος μαστού

Προεδρείο: **Α. Κούτρας, Α. Αρδαβάνης**

18:15-18:35

CTCs και ctDNA στον καρκίνο του μαστού

Κ. Ράπτη

18:35-18:55

Νεότερα δεδομένα στην Her2+ νόσο

Ι. Κοραντζής

18:55-19:15

Ο ρόλος των ADCs στην Her2- νόσο

Α. Μπούτης

19:15-19:35

Εξελίξεις στη θεραπεία του τριπλά αρνητικού καρκίνου του μαστού

Ε. Μοιρογιώργου

19:35-19:50

Συζήτηση - σχολιασμός

19:50-20:10

Διάλεξη

Προεδρείο: **Μ. Βασιλαματζής, Γ. Κύργιας**

Όγκοι του ΚΝΣ: υπάρχει θέση για την ανοσοθεραπεία;

Μ. Θεοχάρη

20:10-20:40

Δορυφορική διάλεξη

Προεδρείο: **Κ. Πλοιαρχοπούλου, Ι. Λίτος**

sponsored by  Bristol Myers Squibb™

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

Μ. Νικολάου

20:40-20:50

Τελετή έναρξης - Χαιρετισμοί



 **Akynzeo®**

netupitant/palonosetron

Ένα καψάκιο περιέχει 300 mg netupitant και 0,5 mg palonosetron

02.2020/AKYNZE0/adv 01

 **Galenica a.e.**

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

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: **θεωρία & πράξη**

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΑΣ



Σάββατο

27 Μαΐου

2 0 2 3

09:00-11:00 Καρκίνος ουρογεννητικού

Προεδρείο: Ν. Μερτζιώτης, Γ. Παπαδόπουλος, Δ. Τραφαλής

09:00-09:20	Εξελίξεις στη χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη	Ν. Μερτζιώτης
09:20-09:40	Ακτινοθεραπεία στον καρκίνο του προστάτη	Μ. Τόλια
09:40-10:00	Θεραπευτικός αλγόριθμος στον μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη	Ε.Ι. Περδικούρη
10:00-10:20	Περιεγχειρητική θεραπεία στον καρκίνο του νεφρού	Ε. Σόγκα
10:20-10:40	Μονοκλωνικά αντισώματα και στοχεύουσες θεραπείες στον προχωρημένο ουροθηλιακό καρκίνο	Ε. Μπιζιώτα
10:40-11:00	Συζήτηση - σχολιασμός	Δ. Νάση

11:00-11:30 Διάλειμμα καφέ

11:30-13:10 Καρκίνος γαστρεντερικού I

Προεδρείο: Κ. Βερίγος, Θ. Μακατσώρης, Π. Παπακώστας

11:30-11:55	Βιοδείκτες και θεραπεία σε καρκίνους του ανώτερου γαστρεντερικού	Π. Οικονομοπούλου
11:55-12:15	Πολυεπιστημονική προσέγγιση στον μη μεταστατικό καρκίνο του ορθού	Μ. Γκοτζαμανίδου
12:15-12:35	Anti-EGFR vs anti-VEGF στον μεταστατικό κολο-ορθικό καρκίνο	Β. Παπαδόπουλος
12:35-12:55	Ανοσοθεραπεία στον κολο-ορθικό καρκίνο: πού βρισκόμαστε και τι περιμένουμε;	Α. Τζοβάρας
12:55-13:10	Συζήτηση - σχολιασμός	Θ. Εμμανουήλ

13:10-14:10 Καρκίνος γαστρεντερικού II

Προεδρείο: Χ. Καλόφωνος, Ε. Φελέκουρας

13:10-13:25	Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του χολαγγειοκαρκινώματος	Μ. Δρίζου
13:25-13:40	Ηπατικός χημειοεμβολισμός	Χ. Ρούντας
13:40-13:55	Η εφαρμογή των μοριακών υποτύπων στην κλινική πράξη σε ασθενείς με καρκίνο του παγκρέατος	Ι. Κωτσαντής
13:55-14:10	Συζήτηση - σχολιασμός	Σ. Δελής

14:10-16:00 Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

TUKYSA®
tucatinib
50 mg | 150 mg tablets

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

Νοσοκομειακή τιμή:

TUKYSA F.C.TAB 150MG/TAB BT X 84 TABS: 5.159,29€

TUKYSA F.C.TAB 50MG/TAB BT X 88 TABS: 1.801,25€

Το TUKYSA συμπεριλαμβάνεται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

 **Seagen®**

 **GENESIS**
pharma

Genesis Pharma S.A.
Α. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918

e-mail: info@genesispharma.com, www.genesispharma.com

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

Tuc_Ad.Mar_2023



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: θεωρία & πράξη

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΑΣ



Σάββατο

27 Μαΐου

2 0 2 3

16:00-17:15

Καρκίνος πνεύμονα I

Προεδρείο: D. Mauri, E. Σαμαντάς, A. Χαρπίδου

16:00-16:15

Εξελίξεις στο SCLC

I. Δημητριάδης

16:15-16:30

Neoadjuvant χημειοανοσοθεραπεία στο NSCLC

N. Τσουκαλάς

16:30-16:45

Ανοσοθεραπεία vs χημειοανοσοθεραπεία σε ασθενείς με μεταστατικό NSCLC

M. Μπακογεώργος

16:45-17:00

Her-2 mutated NSCLC

K. Τσαπακίδης

17:00-17:15

Συζήτηση - σχολιασμός

17:15-17:45

Δορυφορική διάλεξη

Προεδρείο: Z. Σαριδάκη, K. Κωνσταντινίδης

sponsored by



H ανοσοθεραπεία σαν επικουρική θεραπεία του πρώιμου MMKP

Γ. Ρηγάκος

17:45-18:00

Διάλειμμα καφέ

18:00-18:45

Καρκίνος πνεύμονα II

Προεδρείο: Σ. Αγγελάκη, Π. Κοσμίδης

18:00-18:20

Στοχεύουσες θεραπείες σε ασθενείς με NSCLC και ενεργοποιούς μεταλλάξεις ένθεσης στο εξόνιο 20 του EGFR

B. Ραμφίδης

18:20-18:40

Θεραπευτικές επιλογές στον ALK+ NSCLC

E.Σ. Τριποδάκη

18:40-18:45

Συζήτηση - σχολιασμός

K.M. Σουλτάνης

18:45-20:20

Γυναικολογικός καρκίνος

Προεδρείο: N. Ζήρας, I. Καραϊτιανός, N. Θωμάκος

18:45-19:05

Σύγχρονη χειρουργική καρκίνου ωοθηκών

N. Θωμάκος

19:05-19:25

Νεότερες εξελίξεις στην επικουρική θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών

E. Αραβαντινού-Φατώρου

19:25-19:45

Εισάγοντας την ανοσοθεραπεία στο standard of care του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας

Σ. Σταματοπούλου

19:45-20:05

Ανοσοθεραπεία στο dMMR/MSI-h υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό καρκίνο του ενδομητρίου: μονοθεραπεία ή συνδυασμός;

Δ. Στεφάνου

20:05-20:20

Συζήτηση - σχολιασμός

20:20-20:30

Λήξη συνεδρίου - Συμπεράσματα

The first and only approved **TROP-2**-directed ADC²

TRODELVY▼
sacituzumab govitecan
200 mg κόνις για ενέσιμη αγωγή για υποστηρικτική διαλυστική χορηγηση

For 2L metastatic triple-negative breast cancer

Survival Elevated

TRODELVY significantly improved survival in
2L and later mTNBC in the Phase 3 ASCENT trial¹

Median PFS nearly
3x LONGER
than chemotherapy

4.8 months with TRODELVY (95% CI, 4.1–5.8)
vs 1.7 months with single-agent chemotherapy
(95% CI, 1.5–2.5); HR: 0.43 (95% CI, 0.35–0.54)
P<.0001¹

Median OS nearly
1 YEAR

11.8 months with TRODELVY (95% CI, 10.5–13.8)
vs 6.9 months with single-agent chemotherapy
(95% CI, 5.9–7.7); HR: 0.51 (95% CI, 0.41–0.62)
P<.0001¹

* ASCENT was an international, Phase 3, multicentre, open-label, randomised trial of patients with unresectable locally advanced or metastatic TNBC (N=529). Patients were randomised 1:1 to receive TRODELVY 10 mg/kg IV on Days 1 and 8 every 21 days, or single-agent chemotherapy of the physician's choice (eribulin, vinorelbine, gemcitabine, or capecitabine). The primary endpoint was PFS in patients without brain metastases at baseline (88% of the overall study population), as measured by BICR based on RECIST v1.1 criteria.¹

¹ The improvements in PFS and OS in the primary analysis population were consistent with the ITT population (median PFS: 5.6 months vs 1.7 months; HR: 0.41; P<.0001; median OS: 12.1 months vs 6.7 months; P<.0001).¹

2L, second line; ADC, antibody-drug conjugate; BICR, blinded independent central review; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; ITT, intent-to-treat; IV, intravenous; mTNBC, metastatic triple-negative breast cancer; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; TNBC, triple-negative breast cancer; TROP-2, trophoblast cell surface antigen 2.

Βιβλιογραφία:

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Trodelvy, Ιούλιος 2022.
2. Tarantino P. et al. CA Cancer J Clin 2022; 72:165-182

Για την πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος αποταθείτε στον ΚΑΚ.

▼ 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.

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Τιμή παραγωγού: 967,95€ ανά φιαλίδιο.

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"



 **GILEAD**
Creating Possible

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ: Gilead Sciences Ελλάς Μ.Ε.Π.Ε., Εθνάρχου Μακαρίου & Μωραϊτίνη 4,
17564 Παλαιό Φάληρο, Τηλ 210 89 30 100, Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 004304401000.

Υπεύθυνη για τη συλλογή AE: Gilead Sciences, Inc., Pharmacovigilance & Epidemiology,
333 Lakeside Dr., Foster City, CA 94404, Τηλ: +1 866 633 4474,
Email: Safety_FC@gilead.com

Οι συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος βρίσκονται σε άλλη σελίδα του παρόντος.



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: θεωρία & πράξη

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ



Ομιλητές - Πρόεδροι

Mauri Davide	Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Αγγελάκη Σοφία	Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αραβαντινού-Φατώρου Ελένη	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Αρδαβάνης Αλέξανδρος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής-Επιστημονικός Υπεύθυνος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Βασλαματζής Μιχαήλ	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός» - Οφθαλμιατρείο Αθηνών - Πολυκλινική
Βερίγος Κοσμάς	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας και Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστ. Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού-Ογκολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Γαζούλη Ιωάννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Γκόγκα Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Γκοτζαμανίδου Μαρία	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας
Γραββάνης Κωνσταντίνος	Κλινικός Φαρμακοποιός, Διευθυντής Μονάδας Στείρων Παρεντερικών Διαλυμάτων, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας
Δελής Σπυρίδων	Γενικός Χειρουργός - Χειρουργός Ήπατος Παγκρέατος, MD, PhD, ASTS, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Ν.Ν.Ι. Κωνσταντοπούλειο «Η Αγία Όλγα»
Δημητριάδης Ιωάννης	MD, MSc, MBA, Παθολόγος-Ογκολόγος, Εξωτερικός Συνεργάτης «Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center» & «Θεραπευτήριο Αθηνών», Regional Director Medical Affairs Oncology, MSD
Δρίζου Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Χίου «Σκυλίτσειο»
Εμμανουήλ Θεόδωρος	MD, PhD, FEBGH, Γαστρεντερολόγος-Ηπατολόγος, Διευθυντής Γαστρεντερολογικής-Ηπατολογικής Κλινικής, Metropolitan General Hospital
Εμμανουηλίδης Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Ζήρας Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Κλινικής «ΡΕΑ»
Θεοχάρη Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Θωμάκος Νικόλαος	Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής Γυναικολογίας & Γυναικολογικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α.
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Γενική Κλινική Πατρών «Ολύμπιον Θεραπευτήριο»

ERLEADA® ΣΤΟΝ mHSPC – Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ

ΕΠΙΛΟΓΗ

**ΠΟΥ ΑΦΗΝΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ
ΑΝΟΙΧΤΕΣ ΣΤΟΝ mCRPC*2**

Για **ΟΛΟΥΣ**
τους ασθενείς
με mHSPC**

Η έγκαιρη χορήγηση της θεραπείας με ERLEADA® + ADT στον mHSPC προσφέρει στους ασθενείς την ευκαιρία να ωφεληθούν από το ERLEADA®, αφήνοντας παράλληλα άλλες εγκεκριμένες συστηματικές θεραπείες* για μετέπειτα στάδια της νόσου²

* Η θεραπεία με ERLEADA® + ADT ενδείκνυται στους ασθενείς με mHSPC, όχι όμως με mCRPC. Στις θεραπείες 1^η γραμμής στο στάδιο του mCRPC περιλαμβάνονται η οξική αμπιρατερόνη+πρεδνιζολόνη, δοσεταζέλη, ενζαλουτομίδη και άλλες θεραπείες.

** Στη μελέτη TITAN εντάχθηκε ένα ευρύ φάσμα ασθενών με μεταστατικό, ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη συμπεριλαμβανομένων και εκείνων με νόσο χαμηλού και υψηλού φορτίου, νόσο χαμηλού και υψηλού κινδύνου, προηγούμενη χορήγηση δοσεταζέλης (ναι ή όχι) και προηγούμενη θεραπεία στην τοπικά εντοπισμένη νόσο (ναι ή όχι).^{1,2}

Το ERLEADA® ενδείκνυται¹:

- για ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του μη μεταστατικού ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη (nmCRPC) που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο
- για ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC), σε συνδυασμό με θεραπεία στέρισης ανδρικών ορμονών (ADT)

Βιβλιογραφία:

1. ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Δεκέμβριος 2022. 2. Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021;39:2294–2303.

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.

Μάθετε περισσότερα
στο Janssen
Medical Cloud



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

Περιεκτικότητα F.C.TAB 60MG/TAB,
Συσκευασία Bx112 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu,
Νοσοκομειακή Τιμή-2.415,28 €, Λιανική Τιμή-2.918,66 €

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Janssen



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: **Θεωρία & πράξη**

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΙΑΣ



Καραϊτιανός Ιωάννης	Αμ. Επίκ. Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Χειρουργική Κλινικής, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center, τ. Συντονιστής Διευθυντής Ογκολογικής Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργικής Ογκολογίας
Καραμητρούσης Ευάγγελος	MD, PhD, MSc, BSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Κατσαούνης Παναγιώτης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan General»
Κεντεποζίδης Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan General»
Κόκκαλη Στεφανία	MD, MSc, Επικουρική Επιμελήτρια, Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κολιντζίκης Βασίλειος	Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας
Κοντογεωργάκος Βασίλειος	Ορθοπαιδικός Χειρουργός, Αναπληρωτής Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών
Κοραντζής Ιπποκράτης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
Κοσμάς Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής & Επιστημονικά Υπεύθυνος, Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα & Μονάδα Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Κοσμίδης Πάρις	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κούτρας Άγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών
Κύργιας Γεώργιος	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
Κωνσταντινίδης Κωνσταντίνος	MD, MSc, FEBTS, Επιμελητής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας, Διευθυντής Β' Θωρακοχειρουργικής/ Κλινικής Ελάχιστα Επεμβατικής Χειρουργικής Θώρακα, Νοσοκομείο «Metropolitan General»
Κωτσαντής Ιωάννης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής Β', Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Λαμπράκη Αγγελική-Μαρία	MD, MSc, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας
Λέββα Σοφία	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο & «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκη
Λίτος Ιωάννης	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Σύγχρονη Πολυκλινική Λάρισας
Μακατσώρης Θωμάς	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Ματθαίος Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος Μονάδας Χημειοθεραπείας - Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Ρόδου
Μερτζιώτης Νικόλαος	Χειρουργός Ουρολόγος-Ανδρολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Εστιακής Θεραπείας, Πρόεδρος Εταιρείας Προληπτικής Ιατρικής και Πρωτοβάθμιας Περίθαλψης
Μητσιμπόνας Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης, Α' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

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

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ
ελπίδα του κόσμου
ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

**ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ**

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



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

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



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

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα





Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: **θεωρία & πράξη**

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΑΣ



Μοιρογιώργου Ευαγγελία	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μπακογιώργος Μάριος	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Μπαφαλούκος Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan», Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής
Μπιζιώτα Ειρήνη	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Μπούτης Αναστάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Μυστακίδου Κυριακή	Καθηγήτρια Ανακουφιστικής Αγωγής, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Μονάδα Ανακουφιστικής Αγωγής «Τζένη Καρέζη» (Παράρτημα Π.Γ.Ν. «Αρεταίειο»)
Νάση Δέσποινα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Νικολάου Μιχαήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Νταμάγκας Αριστείδης	Πλαστικός Χειρουργός, Διευθυντής Κλινικής Πλαστικής Χειρουργικής, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας
Οικονομοπούλου Παναγιώτα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικών»
Πανόπουλος Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Παπαδόπουλος Βασίλειος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Παπαδόπουλος Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Παπακώστας Παύλος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan General»
Περδικούρη Ελένη-Ισιδώρα	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Πισταμαλτζιάν Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής, Ογκολογική Κλινική, «Μητέρα»
Πλοιαρχοπούλου Κυριακή	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Γ' Ογκολογικής Κλινικής, «Metropolitan General»
Ραμφίδης Βασίλειος	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας
Ράπτη Κλεοπάτρα	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Ογκολογικής Κλινικής, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας
Ρηγάκος Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής, Γ' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Ρίζος Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.
Ρούντας Χρήστος	Αναπληρωτής Καθηγητής Ακτινολογίας και Επεμβατικής Ακτινολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Αναπληρωτής Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας



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

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

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

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

Μονοθεραπεία:

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

Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη:

- ✓ **3 χρόνια mPFS στις HRD⁵+ ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών³** [37,2 μήνες στο σκέλος LYNPARZA+μπεβασιζουμάμνη έναντι 17,7 μηνών στο σκέλος εικονικού φαρμάκου+μπεβασιζουμάμνης (HR = 0.33; 95% CI: 0.25-0.45)]³

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

Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza (≥ 10%) ήταν ναυτία, κόπωση, αναιμία, έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, ουδετεροπενία, βήχας, δυσανεξία, λευκοπενία, ζάλη, δύσπνοια και δυσπεψία. Όταν το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη το προφίλ ασφαλείας είναι γενικά ανεπιθύμητο από αυτό των μεμονωμένων θεραπειών.
BRCA 1/2 = Breast cancer genes 1/2, HRD = homologous recombination deficiency,
FIGO = Federation Internationale de Gynecologie et d'Obstetrique;

* ως μονοθεραπεία συντήρησης, ⁴ σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη, ⁵ Προκαθορισμένη ανάλυση υποομάδας. Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΦΕΣΗΣ: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ
TIME: LYNPARZA F.C. TAB 100MG/TAB BT:56 σε Alu/Alu Blister. X.T.: € 2375,51 / Α.Τ.: € 2587,29 / N.T.: € 2135,85 - LYNPARZA F.C. TAB 150MG/TAB BT:56 σε Alu/Alu Blister. X.T.: € 2423,75 / Α.Τ.: € 2639,82 / N.T.: € 2179,22.



Υπεύθυνος συν-προώθησης MSD ΑΦΘΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63, Άλμος 174 56, Αττική
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας AstraZeneca Α.Ε.
Αγίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Τ. +30 2106871500
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000
www.astrazeneca.gr



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: **θεωρία & πράξη**

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ



Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Σαμέλης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Διευθυντής Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Πρόεδρος Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων Εξατομικευμένων Θεραπειών
Σαριδάκη Ζένη	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.), Διευθύντρια Α' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan» Αθήνα, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ», Ηράκλειο Κρήτης
Σόγκα Ελένη Σουλτάνης Κωνσταντίνος-Μάριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου» MD, MSc, Χειρουργός Θώρακα, Διευθυντής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας, Επιμελητής Β' θωρακοχειρουργικής/Κλινικής Ελάχιστα Επεμβατικής Χειρουργικής Θώρακα, Νοσοκομείο «Metropolitan General» Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν. Καλαμάτας
Σταματοπούλου Σοφία Στεφάνου Δήμητρα Τζοβάρας Αλέξανδρος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό» PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τζούδα Βασιλική	Ειδικευόμενη Παθολογίας, Συνεργάτης, Ογκολογική Ομάδα, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Τόλια Μαρία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Τραφαλής Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής Φαρμακολογίας-Κλινικής Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α.
Τριποδάκη Έλλη-Σοφία	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια Α', Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τσαπακίδης Κωνσταντίνος Τσουκαλάς Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Π.Γ.Ν. Λάρισας MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν»
Φελέκουρας Ευάγγελος	Καθηγητής Χειρουργικής, Α' Χειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Χαρπίδου Ανδριανή	MD, PhD, FCCP, Πνευμονολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα Γ' Παθολογικής Κλινικής και Ομώνυμου Εργαστηρίου Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Η Σωτηρία»
Ψυρρή Αμάντα	Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια Β' Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»



IBRANCE®
palbociclib

Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών
με HR+/HER2- mBC¹

✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα¹⁻⁴

✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής⁵⁻⁷

✓ Δεδομένα έκβασης από αναφορές ασθενών (PRO)^{8,9}

✓ Καθιερωμένο Προφίλ Ασφάλειας^{1-4,10,11}

✓ Ένας συνιστώμενος έλεγχος παρακολούθησης^{*1}

✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα¹

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ & ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα από του στόματος για 21 μέρες σε κύκλο 28 ημερών (σχήμα 3/1), ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2):

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης
- σε συνδυασμό με φυλλεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

Σε προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.¹

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Ibance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλασμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιοδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη ασπартική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT).¹

*Πρέπει να εκτελείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά την έναρξη του κάθε κύκλου, καθώς και την Ημέρα 15 των πρώτων 2 κύκλων και όπως ενδείκνυται κλινικά.

LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης. mBC = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 07/2022. 2. Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 5. DeMichele et al. Breast Cancer Research (2021) 23:37. 6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5. JGO1800239 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-78. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Rugo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. 10. Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. 11. Verma S, et al. Oncologist. 2016;21:1165-1175.

Η συντετηγμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

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



PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας: +357 22 817690



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: **θεωρία & πράξη**

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ



Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση:

Φόρουμ Ογκολογίας

Σε συνεργασία με τη:

Δ' Ογκολογική Κλινική - Metropolitan General

Υπό την Αιγίδα του:

HEAL Academy - Metropolitan General

Ημερομηνία διεξαγωγής:

26-27 Μαΐου 2023

Τόπος Διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο Divani Caravel
Λεωφ. Βασιλέως Αλεξάνδρου 2
Τ.Κ. 161 21, Αθήνα
Τηλ.: 210 720 7000

Εγγραφές:

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

Οδηγίες παρακολούθησης με φυσική παρουσία:

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

Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό barcode που θα πρέπει να σαρώνουν κατά την είσοδό τους στην αίθουσα. Για την είσοδο στην αίθουσα θα τηρηθεί σειρά προτεραιότητας βάσει της ώρας άφιξης στον συνεδριακό χώρο και όχι το τότε πραγματοποιήθηκε η εγγραφή στο συνέδριο.

Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης:

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



Στη συνέχεια για να συνδεθείτε με την αίθουσα, 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 συμπληρωματικά την εγγραφή σας στο Συνέδριο μέσω της Εικονικής Γραμματείας, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο **«Εγγραφή»**, ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος παρακολούθησης.





ZIEXTENZO®
pegfilgrastim

ZIEX_AOV_000_Aug 2022 GR2206000238

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η διάγνωση &/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο
& μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
Νοσοκομειακή τιμή: ZIEXTENZO INJ.S0.PFS 6MG BTx1 PF.SYR 292,09€

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί
υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz Division
Φραγκοκκλησίας 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: **θεωρία & πράξη**

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΙΑΣ



Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης:

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 16 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή πιστοποιητικού:

Βάσει της εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα είναι διαθέσιμο μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου σε όσους συνέδρους έχουν κάνει εγγραφή. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης είναι η συμπλήρωση τουλάχιστον του 60% των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η ηλεκτρονική συμπλήρωση του ερωτηματολογίου αξιολόγησης του Συνεδρίου.

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. Πιστοποιητικό δεν μπορεί να δοθεί για την on-demand παρακολούθηση.

Η εκδήλωση καλύπτεται φωτογραφικά, βιντεοσκοπείται και προβάλλεται σε ζωντανή μετάδοση.

Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

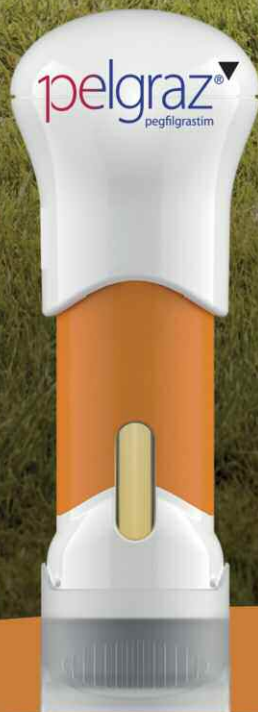
Ελ. Βενιζέλου 154, 171 22 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 210-98 80 032

Φαξ: 210-98 81 303, E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr

Website: www.events.gr

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

Υπερβαίνοντας τον Φόβο του Τρυπήματος



WinMedica
Serving Health for Life

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του εντύπου.
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ από την Win Medica A.E. κατόπιν αιτήσεως.

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

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



Overview στις νέες θεραπείες για τον καρκίνο 2023: θεωρία & πράξη

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΦΟΡΟΥΜ ΟΓΚΟΛΟΠΑΣ



ΧΟΡΗΓΟΙ





TRODELVY[™]

sacituzumab govitecan

200 mg κόνις για parenteral χορήγηση για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο

προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Σητείται έναντι τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια. Βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες** για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Trodelvy 200 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ένα φιαλίδιο με κόνι περιέχει 200 mg sacituzumab govitecan. Μετά την ανασύσταση, ένα mL διαλύματος περιέχει 10 mg sacituzumab govitecan. Το sacituzumab govitecan είναι ένα σύζευγμα αντισώματος-φαρμάκου (ADC) που στρέφεται κατά του Trop -2. Το sacituzumab govitecan είναι ένα ανθράκωπο-πολυμερές μονοκλωνικό αντισώμα (hRS7 IgG1) που αναγνωρίζει το Trop -2. Το μικρό μόριο SN-38 είναι ένας ανασταλτικός τοπιοισομεράσης I, το οποίο συνδέεται ομοιοπολικά με το αντισώμα μέσω ενός συνδέτη ικανού να υδrolυθεί. Περίπου 7-8 μόρια SN-38 είναι συνδεδεμένα με κάθε μόριο του αντισώματος. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Trodelvy ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ανεγχείρητο ή μεταστατικό triplicat αρνητικό καρκίνο του μαστού (mTNBC), οι οποίοι έχουν λάβει δύο ή περισσότερες προηγούμενες συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον μιας εκ αυτών για προχωρημένη νόσο. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Trodelvy πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται στους ασθενείς μόνο από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών και να χορηγείται σε περιβάλλον όπου είναι διαθέσιμος πλήρης εξοπλισμός ανάνηψης. **Δοσολογία:** Η συνιστώμενη δόση του sacituzumab govitecan είναι 10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μία φορά την εβδομάδα την Ημέρα 1 και την Ημέρα 8 των κύκλων θεραπείας 21 ημερών. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εμφάνιση πρόοδος της νόσου ή μη αποδεκτής τοξικότητας. **Αντενδείξεις:** Υπερπαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ινφλυσαιμότητα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Ουδετεροπενία:** Το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν ο απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων είναι κάτω από 1.500/mm³ την Ημέρα 1 οποιοδήποτε κύκλου ή εάν ο αριθμός των ουδετερόφιλων είναι κάτω από 1.000/mm³ την Ημέρα 8 οποιοδήποτε κύκλου. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να παρακολουθείται το πλήρες αιμοδιάγραμμα των ασθενών όπως ενδείκνυται κλινικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση ουδετεροπενικού πυρετού. Θεραπεία με παράγοντα διεγερσης αιμοκυττάρων και τροποποιητές της δόσης μπορεί να απαιτηθούν λόγω σοβαρής ουδετεροπενίας (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). **Διάρροια:** Το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση διάρροιας βαθμού 3-4 κατά τη χρονική στιγμή της προγραμματισμένης θεραπείας και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μόνο όταν υπάρξει αποδοχή με βαθμό ≤ 1 (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Κατά την έναρξη της διάρροιας, και εφόσον δεν μπορεί να αναγνωριστεί λογικός αίτιο, θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με λοπεραμίδη. Ενδέχεται επίσης να εφαρμοστούν πρόσθετα υποστηρικτικά μέτρα (π.χ. υποκατάσταση υγρών και ηλεκτρολυτών) όπως ενδείκνυται κλινικά. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν υπερβολική χολινηγική απόκριση στη θεραπεία με sacituzumab govitecan (π.χ. κοιλιακούς μιλικούς σπασμούς, διάρροια, σιελόρροια κ.λπ.) μπορούν να λάβουν κατάλληλη θεραπεία (π.χ. ατροπίνη) για τις επόμενες θεραπείες με sacituzumab govitecan. **Υπερπαισθησία:** Το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει σοβαρή και απειλητική για τη ζωή υπερπαισθησία (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές με το sacituzumab govitecan και η χρήση του sacituzumab govitecan αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερπαισθησία στο sacituzumab govitecan (βλ. παράγραφο **Αντενδείξεις**). Για τους ασθενείς που λαμβάνουν sacituzumab govitecan συνιστάται αγωγή προ της έγχυσης, η οποία θα περιλαμβάνει αντιπυρετικά, H1 και H2 αποκλειστές ή κορτικοστεροειδή (π.χ. 50 mg υδροκορτιζόνης ή ισοδύναμο, από στόματος ή ενδοφλέβια). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις κατά τη διάρκεια κάθε έγχυσης του sacituzumab govitecan και για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από την ολοκλήρωση κάθε έγχυσης. Ο ρυθμός έγχυσης του sacituzumab govitecan θα πρέπει να μειωθεί ή η έγχυση να διακοπεί εάν ο ασθενής εμφανίσει μια σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση. Το sacituzumab govitecan θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά εάν παρουσιαστούν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις που είναι απειλητικές για τη ζωή. **Ναυτία και έμετος:** Το sacituzumab govitecan είναι εμετογόνο (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Προληπτική αντιμετώπιση αγωγή με δύο ή τρία φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. δεξαμεθαζόνη) είναι αναγκαία κατά την υποδοχή της 5-υδροξυτραπταμίνης 3 [5-HT3] ή με έναν ανταγωνιστή των υποδοχών της νευροκινίνης-1 [NK-1] καθώς και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως ενδείκνυται) συνιστάται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία (CINV). Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση ναυτίας βαθμού 3 ή εμέτου βαθμού 3-4 κατά τη χρονική στιγμή της προγραμματισμένης χορήγησης της θεραπείας και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μόνο με τη λήψη πρόσθετων υποστηρικτικών μέτρων όταν υπάρξει αποδοχή με βαθμό ≤ 1. Ενδέχεται επίσης να εφαρμοστούν πρόσθετα αντιεμετικά και άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως ενδείκνυται κλινικά. Σε όλους τους ασθενείς θα πρέπει να δοθούν φαρμακευτικά προϊόντα που θα πάρουν μαζί στο σπίτι τους με σαφείς οδηγίες για την πρόληψη και τη θεραπεία

της ναυτίας και του εμέτου. **Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη δραστηριότητα της UGT1A1:** Το SN-38 (το μικρομοριακό τμήμα του sacituzumab govitecan) μεταβολίζεται μέσω της ουρινικής διφωσφοοκυανοβιλικής μεταφοράς (UGT1A1). Γενετικές παραλλαγές του γονιδίου UGT1A1 όπως το αλληλόμορφο UGT1A1*28 οδηγούν σε μειωμένη ενζυμική δραστηριότητα της UGT1A1. Άτομα που είναι ομόζυγα για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 πιθανώς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για ουδετεροπενία, εμπύρετη ουδετεροπενία και αναμία και ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την έναρξη της θεραπείας με sacituzumab govitecan (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Περίπου το 20% του Μαύρου πληθυσμού, το 10% του Λευκού πληθυσμού και το 2% του πληθυσμού της Ανατολικής Ασίας είναι ομόζυγα για το αλληλόμορφο UGT1A1*28. Σε ορισμένους πληθυσμούς μπορεί να είναι παρόντα άλλα αλληλόμορφα μειωμένης δραστηριότητας εκτός του UGT1A1*28. Οι ασθενείς με γνωστή μειωμένη λειτουργικότητα της UGT1A1 θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν η κατάσταση της UGT1A1 δεν είναι γνωστή, δεν απαιτείται εξέταση καθώς η αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων της δόσης, θα είναι ίδια για όλους τους ασθενείς. **Εμβρυϊκή τοξικότητα:** Με βάση τον μηχανισμό δράσης του, το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει τερατογένεση και/ή εμβρυϊκή θνητότητα όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Το sacituzumab govitecan περιέχει ένα γονοτοξικό συστατικό, το SN-38, και στοχεύει τα ταχέως διαιρούμενα κύτταρα. Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να ενημερώνονται για τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβryo. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών με δυνατότητα αναπαραγωγής θα πρέπει να επαληθεύεται πριν από την έναρξη του sacituzumab govitecan. **Νάτριο:** Η περαιτέρω παρασκευή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χορήγηση θα γίνεται με διάλυμα που περιέχει νάτριο και αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σχέση με τη συνολική ημερήσια πρόσληψη νατρίου από όλες τις πηγές από τον ασθενή. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan ήταν: διάρροια (64,5%), ναυτία (64,2%), ουδετεροπενία (64,2%), κόπωση (52,5%), αλμπενία (44,3%), αναμία (43,2%), έμετος (38,0%), δυσκοιλιότητα (36,3%), μειωμένη όρεξη (28,1%), βήχας (22,7%) και κοιλιακό άλγος (20,8%). Οι πιο συχνά αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan ήταν εμπύρετη ουδετεροπενία (4,5%) και διάρροια (3,6%). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή μεγαλύτερου ήταν ουδετεροπενία (49,5%), λευκοπενία (12,0%), διάρροια (10,7%), αναμία (10,1%), εμπύρετη ουδετεροπενία (6,6%), κόπωση (5,2%), υποφαροφαγία (5,2%), ναυτία (4,1%) και έμετος (3,0%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Το προφίλ ασφαλείας για το sacituzumab govitecan προκύπτει από συγκριτικά δεδομένα από δύο κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 366 ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν sacituzumab govitecan 10 mg/kg σωματικού βάρους για τη θεραπεία του TNBC. Η διάμεση έκθεση στο sacituzumab govitecan σε αυτό το σύνολο δεδομένων ήταν 4,9 μήνες. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το sacituzumab govitecan. Οι συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται στις συχνότητες των ανεπιθύμητων συμβάντων οποιαδήποτε αιτιολογία, όπου ένα ποσοστό των συμβάντων μιας ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να οφείλεται σε άλλα αίτια εκτός του sacituzumab govitecan, όπως είναι η νόσος, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή μη σχετιζόμενα αίτια. Η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου αξιολογήθηκε με βάση τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CTCAE), οι οποίες ορίζουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 1 = ήπιες, βαθμού 2 = μέτριες, βαθμού 3 = σοβαρές, βαθμού 4 = απειλητικές για τη ζωή και βαθμού 5 = θάνατος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται κατά Κατηγορία Οργάνου Συστήματος και κατά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας για όλους τους βαθμούς βαρύτητας.

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα για όλους τους βαθμούς βαρύτητας	Όλοι οι βαθμοί βαρύτητας (%) n=366	Βαθμού βαρύτητας ≥3 (%) n=366
Λοιμώξεις και παρασώψεις			
Ουρολοίμωξη	Πολύ συχνές	15,3	1,1
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Πολύ συχνές	13,1	0,3
Πνοφαρυγγίτιδα	Συχνές	5,2	0,0
Παραρρινοκολπίτιδα	Συχνές	4,4	0,0
Βρογχίτιδα	Συχνές	3,8	0,3
Γρίπη	Συχνές	2,5	0,5
Στοματικός έρπης	Συχνές	2,5	0,0
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			
Ουδετεροπενία	Πολύ συχνές	64,2	49,5
Αναμία	Πολύ συχνές	43,2	10,1
Λευκοπενία	Πολύ συχνές	19,4	12,0
Λεμφοπενία	Πολύ συχνές	10,9	2,5
Εμπύρετη ουδετεροπενία	Συχνές	6,6	6,6

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			
Υπερευαίσθησια ¹	Πολύ συχνές	36,6	1,9
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			
Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές	28,1	1,4
Υποκαλιαιμία	Πολύ συχνές	16,7	2,5
Υπομαγνησιαιμία	Πολύ συχνές	15,0	0,3
Υπεργλυκαιμία	Πολύ συχνές	11,7	1,6
Υποφωσφοραιμία	Συχνές	8,7	5,2
Υποασβεστιαία	Συχνές	7,1	0,8
Ψυχιατρικές διαταραχές			
Αϋπνία	Πολύ συχνές	11,7	0,0
Άγχος	Συχνές	6,3	0,3
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			
Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές	19,4	0,8
Ζάλη	Πολύ συχνές	13,7	0,0
Δυσγευσία	Συχνές	9,0	0,0
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			
Βήχας	Πολύ συχνές	22,7	0,0
Ρινορροία	Συχνές	6,6	0,0
Ρινική συμφόρηση	Συχνές	6,0	0,0
Επισταξη	Συχνές	5,2	0,0
Δύσπνοια μετά κόπωση	Συχνές	4,1	0,0
Παραγωγικός βήχας	Συχνές	3,8	0,0
Σύνδρομο βήχα των ανώτερων αεραγωγών	Συχνές	2,7	0,0
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Διάρροια	Πολύ συχνές	64,5	10,7
Ναυτία	Πολύ συχνές	64,2	4,1
Έμετος	Πολύ συχνές	38,0	3,0
Δυσκοιλιότητα	Πολύ συχνές	36,3	0,5
Κοιλιακό άλγος	Πολύ συχνές	20,8	2,2
Στοματίτιδα	Συχνές	9,6	0,8
Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Συχνές	6,8	0,3
Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος	Συχνές	5,7	0,0
Διάταση της κοιλίας	Συχνές	5,5	0,0
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			
Αλωπεκία	Πολύ συχνές	44,3	0,0
Εξάνθημα	Πολύ συχνές	15,8	1,1
Κνησμός	Πολύ συχνές	12,0	0,0
Ξηροδερμία	Συχνές	9,0	0,0
Κηλιδοβλατιδώδεις εξάνθημα	Συχνές	6,8	0,0
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			
Οσφυαλγία	Πολύ συχνές	18,3	0,8
Αρθραλγία	Πολύ συχνές	13,7	0,3
Μυοσκελετικός πόνος του θώρακα	Συχνές	6,3	0,0
Μυϊκοί σπασμοί	Συχνές	5,2	0,0
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			
Δυσουρία	Συχνές	4,4	0,3
Αιματουρία	Συχνές	2,7	0,3
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			
Κόπωση	Πολύ συχνές	52,5	5,2
Πόνος	Συχνές	7,1	0,8
Ρίγη	Συχνές	5,5	0,0

Παρακλινικές εξετάσεις			
Σωματικό βάρος μειωμένο	Πολύ συχνές	10,1	0,0
Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη	Συχνές	8,5	1,4
Παρατεταμένος χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής	Συχνές	4,1	0,5

1: Τα συμβάντα υπερευαίσθησιας αναφέρθηκαν μέχρι το τέλος της ημέρας μετά από τη χορήγηση της θεραπείας. Συμπεριλαμβάνονται συμβάντα που κωδικοποιούνται με τους ακόλουθους προτιμώμενους όρους: δύσπνοια, υπόταση, έξαψη, ερύθημα, θωρακική δυσφορία, συριγμός, οίδημα, κνίδωση, αναφυλακτική αντίδραση, εξέγκωση του στόματος, αποφολίδωση δέρματος, διογκωμένη γλώσσα, αναφυλακτικό αίσθημα στο λαιμό.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Ουδετεροπενία: Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της ουδετεροπενίας μετά από την έναρξη του πρώτου κύκλου θεραπείας ήταν 15 ημέρες. Η διάμεση διάρκεια της ουδετεροπενίας ήταν 8 ημέρες. Ουδετεροπενία παρουσιάστηκε στο 64,2% (235/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab gonitescan, συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας Βαθμού 3-4 στο 49,5% των ασθενών. Η ουδετεροπενία ήταν η αιτία μείωσης της δόσης στο 6,3% (23/366) των ασθενών. Εμπύρετη ουδετεροπενία παρουσιάστηκε στο 6,6% (24/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab gonitescan. Η εμπύρετη ουδετεροπενία ήταν η αιτία μείωσης της δόσης στο 1,9% (7/366) των ασθενών. Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη δραστηριότητα της UGT1A1: Η επίπτωση της ουδετεροπενίας Βαθμού 3-4 ήταν 57% (40/70) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28, 47% (115/246) σε ασθενείς ετερόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 και 45% (117/261) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο μη μεταλλαγμένου τύπου. Η επίπτωση της εμπύρετης ουδετεροπενίας Βαθμού 3-4 ήταν 19% (13/70) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28, 4% (10/246) σε ασθενείς ετερόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 και 4% (10/261) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο μη μεταλλαγμένου τύπου. Η επίπτωση της αιματίας Βαθμού 3-4 ήταν 24% (17/70) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28, 8% (20/246) σε ασθενείς ετερόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 και 10% (26/261) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο μη μεταλλαγμένου τύπου. Διάρροια: Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της διάρροιας μετά από την έναρξη του πρώτου κύκλου θεραπείας ήταν 13 ημέρες. Η διάμεση διάρκεια της διάρροιας ήταν 8 ημέρες. Διάρροια παρουσιάστηκε στο 64,5% (236/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab gonitescan. Συμβάντα Βαθμού 3 παρουσιάστηκαν στο 10,7% (39/366) των ασθενών. Ένας από τους 366 ασθενείς (< 1%) διέκοψε τη θεραπεία λόγω διάρροιας. Ουδετεροπενική κοιλίτιδα παρατηρήθηκε σε < 1% (1/366) των ασθενών. Υπερευαίσθησια: Αντιδράσεις υπερευαίσθησιας οι οποίες αναφέρθηκαν μέχρι το τέλος της ημέρας μετά από τη χορήγηση της δόσης παρουσιάστηκαν στο 36,6% (134/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab gonitescan. Υπερευαίσθησια Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκε στο 1,9% (7/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab gonitescan. Η επίπτωση των αντιδράσεων υπερευαίσθησιας που οδήγησαν σε οριστική διακοπή του sacituzumab gonitescan ήταν 0,3% (1/366). Ανοσοανοκτικότητα: Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι περιορισμένα. Συνεπώς, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα για τις επιπτώσεις των οφελούμενων στη θεραπεία αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ADA) στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του sacituzumab gonitescan. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigrohilly, County Cork, T45 DP77, Ιρλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/21/1592/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/2022.

Για την πλήρη ΠΧΠ του προϊόντος αποσπείρετε στον ΚΑΚ.

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία.

Λιανική τιμή: 1098,69€ ανά φιαλίδιο.

Παρακαλείστε να αναφέρετε κάθε εικάζόμενη / 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"



Υπεύθυνη ως εκπρόσωπος του ΚΑΚ για τη συλλογή ΑΕ:

Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ, Εθνάρχου Μακαρίου & Μωραϊτίτην 4, 175 64, Παλαιό Φάληρο, Τηλ.: 210 89 30 100
Αρ. ΓΕΜΗ: 004304401000

ERLEADA® Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Erleada 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg αραλταμίδης. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία). Επαρκώς καταρτισμένοι για γρήγορη ανάλυση, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (16,7 mm μήκος x 8,7 mm πλάτος), με χαρακτηριστική ένδειξη «AR 60» στη μία πλευρά. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Erleada ενδείκνυται: • για τη θεραπεία του μη μεταστατικού, ανενεργού στον ανιωματικό καρκίνου του προστάτη (nm-CRPC) σε ενήλικους άνδρες, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατικό νόσο. • σε ενήλικους άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοαπορροφούμενου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στήριξης ανδρικών γονάδων (ADT). **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Προσοχή:** Τα δισκία είναι η ενδεδειγμένη μορφή για μείωση κινδύνου. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Επιληπτικές κρίσεις:** Το Erleada δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή άλλων προδιαθεσών παραπόνων, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων υποκειμένου εγκεφαλικού τραύματος, πρόσφατου σχετικού εγκεφαλικού επεισοδίου (έντός ενός έτους), πρωτοπαθών ή/και εγκεφαλικών μεταστάσεων. Εάν παρουσιαστεί επιληπτική κρίση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Erleada, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί οριστικά. Ο κίνδυνος για επιληπτικές κρίσεις ενδέχεται να είναι αυξημένος σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μειώνουν τον αόξιν των επιληπτικών κρίσεων. Σε δύο τυποποιημένες μελέτες (SPARTAN και TITAN), επιληπτικές κρίσεις εμφανίστηκαν στο 0,6% των ασθενών που έλαβαν αραλταμίδη και στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες αποκλειστικά η συμμετοχή ασθενών με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή προδιαθεσών παραπόνων για επιληπτικές κρίσεις, δεν υπήρξε κλινική εμπειρία στην να μην χορηγήθηκε Erleada σε ασθενείς που εμφάνισαν επιληπτική κρίση. **Πτώσεις και κατάγματα:** Πτώσεις και κατάγματα σημειώθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν αραλταμίδη (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται σχετικά με τον κίνδυνο για πτώσεις και κατάγματα πριν την έναρξη της Erleada και η παρακολούθησή και η διαχείρισή τους θα πρέπει να συνεχίζεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις θεραπείας και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης παραγόντων στήριξης των οστών. **Ιατρική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου:** Ισχυμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου. Ισχυμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων που οδήγησαν σε θάνατο, εμφάνισαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αραλταμίδη (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Η πλειοψηφία των ασθενών είχαν παρόντες κινδύνους καρδιακής / ισχυμικής αγγειακής εγκεφαλικής νόσου. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ισχυμικής καρδιοπάθειας και ισχυμικών διαταραχών των αγγείων του εγκεφάλου. Η διαχείριση παρόντων κινδύνων, όπως η υπέρταση, ο διαβήτης ή η δυσλιπιδαιμία θα πρέπει να βελτιστοποιείται, σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα. **Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Το αραλταμίδη είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών φαρμακευτικών προϊόντων ενόψει χρήσης. Συνεπώς, θα πρέπει να γίνεται επανεξέταση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έναρξη της θεραπείας με αραλταμίδη. Η ταυτόχρονη χρήση του αραλταμίδη με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι εξαρτώμενα υποστηρίγματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορών θα πρέπει να γίνεται με προσοχή εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή και δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εύκολα προσαρμογές της δόσης. Βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρησίση του αραλταμίδη με βρογχορρηγία και κοκκινωπή ανιπηκτική θα πρέπει να αποφευχθεί. Εάν το Erleada συγχρησιμείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βρογχορρηγία ή η ασπικρινόλη), θα πρέπει επιπροσθέτως να παρακολουθείται ο Διεθνής Κανονικοποιημένος Ηνωμένος (INR). **Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος:** Ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο κατά τους τελευταίους 6 μήνες, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής/αποδοτικής στηθάγχης, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, της συμπτωματικής συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, των αρτηριακών ή φλεβικών θρομβωτικών επεισοδίων (π.χ., πνευμονική εμβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, συμπεριλαμβανομένων των παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων) ή των κλινικά σημαντικών κοιλιακών αρρυθμιών αποκλείονται από τις κλινικές μελέτες. Ως εκ τούτου, δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του αραλταμίδη σε αυτούς τους ασθενείς. Εάν η νόσος αντανακράσσεται, οι ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να παρακολουθούνται για παρόντες κινδύνους όπως υπερηχοηλεκτροκαρδιογραφία, υπερηχοηλεκτροκαρδιογραφία ή άλλες καρδιαγγειακές διαταραχές (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις, εφόσον απαιτείται, μετά την έναρξη της Erleada, σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις θεραπείας. **Η θεραπεία στήριξης ανδρικών γονάδων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT:** Σε ασθενείς με ιστορικό ή παρόντες κινδύνους για παράταση του διαστήματος QT, καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι οποίοι θα πρέπει να αξιολογούνται την ανάλυση οφέλους-κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας εμφάνισης κοιλιακής ταχυκαρδίας διχον ρυθμίου (torsade de pointes) πριν την έναρξη της Erleada. **Σοβαρές Δερματικές Ανεπιθύμητες Ενέργειες (SCARs):** Αναφορές SCARs μετά την κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικής αντίδρασης με ησυχαιότητα και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (SJS/TEN), τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχουν παρατηρηθεί σε συσχέτιση με τη θεραπεία με Erleada (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν DRESS ή SJS/TEN. Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, το Erleada θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και οι ασθενείς θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική συμβουλή. Το Erleada δεν πρέπει να δοθεί εκ νέου σε ασθενείς που παρουσιάζουν DRESS ή SJS/TEN οποιαδήποτε στιγμή ενόσω λάβουν Erleada και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κόπωση (26%), δερματικό εξάνθημα (26%) υποδοριώδη βλάβη και 6% βλάβη 3 ή 4, υπέρταση (22%), έμφρα (18%), αρθραλγία (17%), διάρροια (16%), πτώση (13%) και μείωση σωματικού βάρους (13%). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν κατάγμα (11%) και υποθυρεοειδισμό (8%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1 000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10 000 έως < 1/1 000), πολύ σπάνιες (< 1/10 000) και μη γνωστές (η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας, συχνότητες εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που διαπιστώθηκαν σε κλινικές μελέτες	
Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια και συχνότητα εμφάνισης*
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	συχνές: υποθυρεοειδισμός*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη συχνές: υπερηχοηλεκτροκαρδιογραφία, υπερηχοηλεκτροκαρδιογραφία
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος	συχνές: δυσανεξία, ισχυμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου* όχι συχνές: επιληπτική κρίση* (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Καρδιακές διαταραχές	συχνές: ισχυμική καρδιοπάθεια* μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Αγγειακές διαταραχές	πολύ συχνές: έμφρα, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	πολύ συχνές: διάρροια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	πολύ συχνές: δερματικό εξάνθημα* συχνές: κοκκινίλα, αλωπεκία μη γνωστές: φαρμακευτική αντίδραση με ησυχαιότητα και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)*, σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (SJS/TEN)*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	πολύ συχνές: κατάγμα*, αρθραλγία συχνές: μυϊκές σπασμοί
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	πολύ συχνές: κόπωση
Παρακλινικές εξετάσεις	πολύ συχνές: μειωμένο σωματικό βάρος
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	πολύ συχνές: πτώση

* Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται βασίζονται στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών

* Περιλαμβάνεται υποθυρεοειδισμός, αυξημένα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα, μειωμένη θυροξίνη, αυτανόηθη θυρεοειδίτιδα, μειωμένη ελεύθερη θυροξίνη, μειωμένη τριιωδοθυρονίνη

* Περιλαμβάνεται παροδικό ισχυμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, διαταραχή των αγγείων του εγκεφάλου, ισχυμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αρτηριοσκληρωτική καρμιάδα, στένωση καρμιάδας, ημιπάρση, βροχίτιδα, έμφρακτο, βροχίτιδα αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, θρομβωτικό εγκεφαλικό έμφρακτο, αγγειακή εγκεφαλοπάθεια, έμφρακτο παρεγκεφαλίδας, εγκεφαλικό έμφρακτο και εγκεφαλικό ισχυμικό

* Περιλαμβάνει δόγμαμα της γλώσσας

* Περιλαμβάνει στηθάγχη, ασπαστή στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, απόρροη στεφανιαίας αρτηρίας, στένωση στεφανιαίας αρτηρίας, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, αρτηριοσκληρωτική στεφανιαία αρτηρία, δοκιμασία κοιλιακής με την εναλλακτική, αυξημένη τροπονίνη, ισχυμικό του μυοκαρδίου

* Βλέπε «Δερματικό εξάνθημα» στη ενότητα «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

* Ανεπιθύμητη ενέργεια μετά την κυκλοφορία

* Βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

* Περιλαμβάνεται κατάγμα πλευρών, κατάγμα οσφυϊκού σπονδίου, οσφυϊκό κατάγμα σπονδυλικής στήλης, κατάγμα σπονδυλικής στήλης, κατάγμα άκρου ποδός, κατάγμα ισχίου, κατάγμα βραχιονίου οστού, κατάγμα βραχιονίου σπονδίου, κατάγμα άνω άκρου, κατάγμα κροτού ποδός, κατάγμα άκρου χεριού, κατάγμα βραχίονος οστού, κατάγμα καπνής, κατάγμα στήθους, σπασμωδικό κατάγμα, κατάγμα μετωπικού χόνδρου, κατάγμα οστών του προσώπου, κατάγμα άκρου άκρου, οστεοπορωτικό κατάγμα, κατάγμα καρπού, αποσπαστικό κατάγμα, κατάγμα πελνής, κατάγμα κόκυγας, κατάγμα πυελός, κατάγμα κερκίδας, κατάγμα στήθους, κατάγμα από υπερβολική επιβάρυνση, μετατραυματικό κατάγμα, κατάγμα σκελετικού σπονδίου, κατάγμα του αγγείου του μηρού οστού, κατάγμα κνήμης, βλέπε παρακάτω.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Δερματικό εξάνθημα: Το δερματικό εξάνθημα που σχετίζεται με το αραλταμίδη περιγράφηκε συνήθως ως κηλιδώδες ή κηλοβλαβδωδες. Στο δερματικό εξάνθημα περιλαμβάνεται εξάνθημα, κηλοβλαβδωδες εξάνθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κνίδωση, κηλιδώδες εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, επιπεφυκίτιδα, πολυμορφο ερύθημα, βλατινώδες εξάνθημα, αποχρωματικό δερμάτωμα, εξάνθημα γεννητικών οργάνων, ερυθριματώδες εξάνθημα, στοματικό, φαρμακευτικό εξάνθημα, στοματικό έλκος, φυλκωδωδες εξάνθημα, φυλκωδωδες, βλατινές, πεμφιγοειδές, διόφρωση του δέρματος, δερματίτιδα και κυστική εξάνθημα Ανεπιθύμητες ενέργειες δερματικού εξανθήματος αναφέρθηκαν στο 26% των ασθενών που έλαβαν αραλταμίδη. Βαθμολογία 3 δερματικό εξάνθημα (αριθμός ως εκκείνα που καλύπτονται > 30% της επιφάνειας σώματος [BSA]) αναφέρθηκαν με τη θεραπεία με αραλταμίδη στο 6% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση δερματικού εξανθήματος ήταν 83 ημέρες. Στο 78% των ασθενών το εξάνθημα αποδόρε, με διάμεσο χρόνο έως την αποδόρη 78 ημέρες. Σε φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται περιλαμβανομένων τοπικά κορτικοστεροειδών, από στόματος αντιισταμινικά και το 19% των ασθενών έλαβαν συστηματικά κορτικοστεροειδή. Στους ασθενείς με δερματικό εξάνθημα, η δόση διόσθη στο 28% των ασθενών και ελαττώθηκε στο 14% των ασθενών. Το δερματικό εξάνθημα επαναεμφάνιστο σε 59% των ασθενών στους οποίους πραγματοποιήθηκε προσωρινή διακοπή της δόσης. Το δερματικό εξάνθημα οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας με αραλταμίδη στο 7% των ασθενών που εμφάνισαν δερματικό εξάνθημα. **Πτώσεις και κατάγματα:** Στη μελέτη ARN-500-003, κατάγμα αναφέρθηκε στο 11,7% των ασθενών που έλαβαν αραλταμίδη και στο 6,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι μισοί ασθενείς είχαν πτώση μέσα σε διάστημα 7 ημερών πριν από το κατάγμα και στις δύο ομάδες θεραπείας. Πτώσεις αναφέρθηκαν στο 15,6% των ασθενών που έλαβαν αραλταμίδη, έναντι 9,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). **Ιατρική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου:** Σε μία τυποποιημένη μελέτη (SPARTAN) σε ασθενείς με mHSPC, ισχυμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκε στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με αραλταμίδη και στο 3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μία τυποποιημένη μελέτη (TITAN) σε ασθενείς με mHSPC, ισχυμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκε στο 4% των ασθενών που έλαβαν αραλταμίδη και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και TITAN, 6 ασθενείς (0,5%) που έλαβαν αραλταμίδη και 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο απείλυναν λόγω ισχυμικής καρδιοπάθειας (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Στη μελέτη SPARTAN, μία μία διάμεση έκθεση 32,9 μηνών για το αραλταμίδη και 11,5 μηνών για το εικονικό φάρμακο, ισχυμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με αραλταμίδη και στο 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλ. παραπάνω). Στη μελέτη TITAN, ισχυμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου εμφανίστηκαν σε παρόμοια αναλογία στους ασθενείς στις ομάδες του αραλταμίδη (1,5%) και του εικονικού φαρμάκου (1,5%). Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και TITAN, 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν αραλταμίδη και κανένας από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο απείλυναν λόγω ισχυμικής διαταραχής των αγγείων του εγκεφάλου (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). **Υποθυρεοειδισμός:** Υποθυρεοειδισμός αναφέρθηκε στο 8% των ασθενών που έλαβαν αραλταμίδη και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με βάση τις αξιολογήσεις της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) κατά 4 μήνες. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμολογία 3 ή 4. Υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 30% των ασθενών που λάβαν την ίδια θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς στο σκελός του αραλταμίδη και στο 3% των ασθενών στο σκελός του εικονικού φαρμάκου. Στους ασθενείς που δεν λάβαν θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς, υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 7% των ασθενών που έλαβαν αραλταμίδη και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όταν ενδείκνυται κλινική, πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς ή να προσαρμόζεται η δόση της. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος, ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστοτόπος: <http://www.efpia.gr> **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/18/1342/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 09 Δεκεμβρίου 2022. **Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΣΥΣΤΕΛΕΣΕΙΣ / ΤΙΜΕΣ

Εκτιμώμενη τιμή	Συντελεστής	Νοσοκομειακή τιμή	Λιανική τιμή
EC.TAB 60MG/TAB	Bt112 δισκία σε blister PVC/PCTE/alu	2.415,28 €	2.918,66 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Α. Ειρήνης 56, 151 21 Πειραιά, τηλ. 210.80.90.000.

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΗΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

IBRANCE (palbociclib) ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλοσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιεμνημονιαστικές γυναικές. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιεμνημονιαστικές γυναικές σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωθηθηκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε προ/περιεμνημονιαστικές γυναικές έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. Κρίσιμη σπλαγχνική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλαγχνική νόσο. Αιματολογικές διαταραχές. Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα. Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD/πνευμονίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές μελέτες (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονίτιδα οποιουδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. οπξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινωμένα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται. Το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς με βαριά μορφή ILD ή πνευμονίτιδα. Λοιμώξεις. Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε ταχισοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις βαθμού 3 και βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 5,6% και το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιονδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισοδία πυρετού. Ηπατική δυσλειτουργία. Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς ή επαγωγείς του CYP3A4.** Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδοχόμενο συγχώρησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχώρηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, η δόση του IBRANCE θα πρέπει να αυξάνεται (μετά από 3 - 5 ημεριόδους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιεί πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχώρηση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχώρηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναικές σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναικές σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Λακτόζη.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γαλακτοζης-γαλακτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι από το νομοθέσιμο «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περίληψη του προφίλ ασφάλειας. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλβεστράνη) σε ταχισοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε ταχισοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλμπουκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη σπαστική αμνοτρανοσφοράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμνοτρανοσφοράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή της τροποποιήσεως της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε ταχισοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε ταχισοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 ταχισοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επιβίωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προτιμώμενος όρος* (PT)** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις¹, ουδετεροπενία², λευκοπενία³, αναιμία⁴, θρομβοπενία⁵, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα⁶, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα⁷, αλμπουκία, ηθροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. **Συχνές:** Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσανεξία, όραση θάμνη, δακρύρροια αυξημένη, ηθροφαλμία, επίταση, ILD/πνευμονίτιδα⁸. **Όχι συχνές:** Δερματικός ερυθριματώδης όγκος⁹, ALT=αμνοτρανοσφοράση της αλανίνης, AST=σπαστική αμνοτρανοσφοράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, N/n= αριθμός ασθενών. N=αριθμός ασθενών. N/A=δεν εφαρμόζεται. *Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. *Οι PT αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. *Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». *Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία. Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. *Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία. Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. *Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία. Αμφοσφαιρίνη μειωμένη, Αμιατοκρίτης μειωμένη. *Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. *Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλιδία, Γλωσσίτιδα, Γλωσσιδυνία, Εξέλιξη του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. *Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνημώδης εξάνθημα, Ερυθριματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δερματος. *Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτηματολογίου MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 ταχισοποιημένων μελετών (N = 872).

Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	Ibrance συν λετροζόλη ή φουλβεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
	Κάθε Βαθμολογία %	Βαθμός 3 %	Βαθμός 4 %	Κάθε Βαθμολογία %	Βαθμός 3 %	Βαθμός 4 %
WBC μειωμένα	97,4	41,8	1,0	26,2	0,2	0,2
Ουδετερόφιλα μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναιμία	80,1	5,6	Δ/Ι	42,1	2,3	Δ/Ι
Αιμοπεταλία μειωμένα	65,2	1,8	0,5	13,2	0,2	0,0
AST αυξημένη	55,5	3,9	0,0	43,3	2,1	0,0
ALT αυξημένη	46,1	2,5	0,1	33,2	0,4	0,0

WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=σπαστική αμνοτρανοσφοράση, ALT=αμνοτρανοσφοράση της αλανίνης, N=αριθμός ασθενών, Δ/Ι=δεν ισχύει. Σημειώνεται. Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων θαβόλογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. *Η λετροζόλη ή η φουλβεστράνη. **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Συνολικά, ουδετεροπενία οποιουδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδετεροπενία βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδετεροπενίας βαθμού ≥ 3 στις 3 ταχισοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράνη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/3337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608867, Φαξ: +357 22608869, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΩΓΩΝΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 21 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΩΓΩΝΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανή, 2^{ος} Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/2022. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS.**

ΛΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ: Α.Τ.: 2.627,80 €, Ν.Τ.: 2.169,30 €.

ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ: Α.Τ.: 2.615,27 €.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΟΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΩΓΩΝΟ.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ziexenzo 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Pegfilgrastim (pegfilgrastim) **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim (pegfilgrastim) σε 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10 mg/ml^{**}. * Παράγεται στο κύτταρο *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθούμενη από αύξηση με πλάσμα/μυελοπλαστικό (PEG). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το πήμα PEG. Η δραστηριότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστηριότητα άλλων πεκυλιμωμένων ή μη πεκυλιμωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1 **Εξόδοι με γνωστή δράση:** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (E 420). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υπό ενέσιμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με Ziexenzo θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς ειδικούς στην ογκολογία και/ή την αιματολογία. **Δοσολογία** Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) Ziexenzo είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την κυταροτοξική χημειοθεραπεία. **Ειδικό πληθυσμό: Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα δεδομένα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. **Ασθενείς με νεφρική διαλειτουργία** Δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική διαλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. **Τρόπος χορήγησης** Το Ziexenzo προορίζεται για υποδόρια χρήση. Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα. Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις** Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Λευκοαιμοψία Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSFs), το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* αμλ μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Ο παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη μυελογενή κύτταρα *in vitro*. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή AML, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να γίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάννησης του μετασχηματισμού των βασικών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* AML ηλικίας < 55 ετών με κυταρογενετική (15/17) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχουν διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα. **Πνευμονική ανεπιθύμητα συμβάντα** Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διέμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων και η επίδειξη της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις ενός συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της pegfilgrastim κατά την κρίση του ιατρού και να δοθεί κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπληνικομεγαλία** Έχει αναφερθεί σπληνικομεγαλία σε ασθενείς που λάμβαναν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα συμβάντα σπληνικομεγαλίας επιλύθηκαν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάληψη αίματος. **Σύνδρομο διάννησης τριχοειδών** Έχει αναφερθεί σύνδρομο διάννησης τριχοειδών έπεται από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματίναια, οίδημα και αιμοσυγκέντρωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διάννησης τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπληνικομεγαλία και ρήξη σπλήνως** Γενικά συμπτωματικά περιστατικά σπληνικομεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπλήνως, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπλήνως θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπέρηχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνως σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο σκρό του ώμου. **Θρομβοπενία και αναιμία** Η θεραπεία με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναιμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να γίνεται κατά την χορήγηση εφάπαξ ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων οι οποίοι είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία. **Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενής λευχαιμία** σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. **Δρεπανοκυτταρική αναιμία** Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν συσχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κατάλληλες κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμάκου αυτού με διόγκωση σπλήνα και αγγειοαφροακτικές κρίσεις. **Λευκοκυττάρωση** Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC) $100 \times 10^9/l$ ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 ή 48 ώρες μετά τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και τη πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα $50 \times 10^9/l$ μετά από το αναμενόμενο ναύτο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. **Υπεραισθησία** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπεραισθησία, συμπεριλαμβανομένων αναστασιακών αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επόμενη χορήγηση. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόνιμα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπεραίσθησία. Μη χορηγείται pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπεραίσθησίας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία και οι ασθενείς να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. **Σύνδρομο Stevens-Johnson** Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει σπάνια αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. **Ανασυνδυαστικότητα** Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δευτεματικά αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετερωτική δραστηριότητα. **Αορτίτιδα** Έχει αναφερθεί αορτίτιδα μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, καούχα, σφύραλα και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η αορτίτιδα διανέμεται με αζονική τομογραφία και αντιμετωπίστηκε με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8. **Άλλες προειδοποιήσεις** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim στην κινητοποίηση των προδρόμων αιμοσφαίριων σε ασθενείς ή σε υγιείς δότες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. Αυξημένη αιμοσιτοπική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως αναπόφευκτη στη θεραπεία με εθιδικό παράγοντα έχει συσχετιστεί με παροδικές βιτικές αλλαγές της απεκκίνησης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεκκίνησης των οστών. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι αυτό που αναφέρεται «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Λόγω της δυναμικής ευαισθησίας των ταχέως διαρροώντων μυελοκυττάρων στην κυταροτοξική χημειοθεραπεία, η pegfilgrastim θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, η pegfilgrastim χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με οπιονειδών παράγοντα χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με 5-φθοροουρακίλη (5-FU) ή άλλους αντιμεταβολίτες έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκατασταλτική σε ζωικά μοντέλα. Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυτοκίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας στα πλαίσια κλινικών δοκιμών. Το ενδεχόμενο αλληλεπιδράσεων με το λίθιο, που επίσης προάγει την απελευθέρωση ουδετερόφιλων, δεν έχει γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοιου τύπου αλληλεπιδράση θα ήταν επιβλαβής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστέρηση μυελοκαταστολή, π.χ. ντοξουβίνη. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές δοκιμές δεν υποδείχθηκε αλληλεπιδράση της pegfilgrastim με άλλο φαρμακευτικό προϊόν. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της pegfilgrastim σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η pegfilgrastim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης. **Θηλασμός** Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της pegfilgrastim/μεταβολιτών της στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με pegfilgrastim, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γαλουχία** Η pegfilgrastim δεν επηρεάζει την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα στους αρσενικούς ή τους θηλυκούς εθιμους σε αθροιστικές εμβολομετρικές δοσείς περίπου 6 ή 9 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (βασισμένη στο εμβόδιο επιφάνειας σώματος) (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Η pegfilgrastim δεν έχει καμία ή έχει ασημαντή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Σύνοψη των οξείων ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονταν ήταν πόνος στα πόδια (πολύ συχνές > 1/10) και μυοσκελετικός πόνος (συχνές > 1/100 έως < 1/10). Ο πόνος στα πόδια είχε κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς. Αντιδράσεις τύπου υπεραίσθησίας, συμπεριλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοοίδηματος, δύσπνοιας, ερυθρήματος, έλασης και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τη επόμενη χορήγησης με pegfilgrastim (όχι συχνές > 1/1.000 έως < 1/100). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο διάννησης τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά (>

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

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

¹ Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.
² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από έναν στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε εντά τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο. Όχι συχνά συμβάντα δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθρήματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγους στη θέση της ένεσης (συχνές) έχουν παρουσιαστεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων > 100 × 10⁹/l) (βλ. παράγραφο 4.4). Ανασπρέιμνες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Ανασπρέιμνες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαλγία. Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας. Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML έπεται από θεραπεία με το Zidovudine σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με τη χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σήψη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα χημειοθεραπείας ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4). **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν οστικός πόνος (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείου 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 3204380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Sanzod GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Αυστρία
8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/11/18/1327/001
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Νοεμβρίου 2018
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 10 Ιουνίου 2022

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

de prescripções simétricas 2. DOBUTAMINA

Η σύνταξη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα xxx του παρόντος εντύπου. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευθείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την WIN MEDICA Α.Ε. κατόπιν αιτήσεως.

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για**

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

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Lympharza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ολαπαρίνης. Lympharza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ολαπαρίνης. Έκδοχο με γνωστή δράση: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,24 mg νατρίου ανά δισκίο 100 mg και 0,35 mg νατρίου ανά δισκίο 150 mg.

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

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

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

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

^a Το μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Η οξεία μυελογενής λευχαιμία περιλαμβάνουν προτιμώμενους όρους (PTs) όξεία μυελογενής λευχαιμία, μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και μυελογενής λευχαιμία. Η αναιμία περιλαμβάνει PTs αναιμία, μακροκυτταρική αναιμία, ερυθροπενία, μειωμένου αιματοκρίτη, μειωμένη αιμοσφαιρίνη, νορμοκυτταρική αναιμία και μειωμένου αριθμού ερυθροκυττάρων. Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει PTs επιρρεπής ουδετεροπενίας, ουδετεροπενίας, ουδετεροπενικής λαιμωξής, ουδετεροπενικής σήψης και μειωμένου αριθμού ουδετερόφιλων. Η θρομβοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων και θρομβοπενίας. Η λευκοπενία περιλαμβάνει PTs λευκοπενίας και μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων. Η λεμφοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού λεμφοκυττάρων και λεμφοπενίας. Η υπερευαίσθητα PTs περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους υπερευαίσθησας σε φάρμακα και υπερευαίσθησας. Η δυσγευσία περιλαμβάνει PTs δυσγευσίας και διαταραχής γεύσης. Ο βήχας περιλαμβάνει PTs βήχα και παραγωγικού βήχα. Η δύσπνοια περιλαμβάνει PTs δύσπνοιας και δύσπνοιας κόπωσης. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει PTs φάρμακων έλκους, εξέλκωσης του στόματος και στοματίτιδας. Το εξάνθημα περιλαμβάνει PTs ερυθθήματος, αποφολιδωτικού εξανθήματος, εξανθήματος, εξανθήματος ερυθματώδους, εξανθήματος κηλιδώδους, εξανθήματος κηλιδωδοπλατιδώδους, εξανθήματος βλατιδώδους και εξανθήματος κνημοδώδους. Η δερματίτιδα περιλαμβάνει PTs δερματίτιδας και δερματίτιδας αλλεργικής.

^b Τα καταχωρημένα εργαστηριακά δεδομένα παρουσιάζονται παρακάτω υπό την επικήρυξη Αιματολογική τοξικότητα και Άλλα εργαστηριακά ευρήματα.

* Όπως παρατηρήθηκε στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

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

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

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

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Οκτωβρίου 2019.

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

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

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

LYN/00087/1/1122

AstraZeneca

Αγιοσιδίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859194,
Τηλ. Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 5596973
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000

