

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

➤ **Υπό την αιγίδα:**

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ)

Ιατρικός Σύλλογος Πατρών

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο

Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία

9 - 11
Ιουνίου
2023

Συνεδριακό &
Πολιτιστικό Κέντρο
Πανεπιστημίου
Πατρών

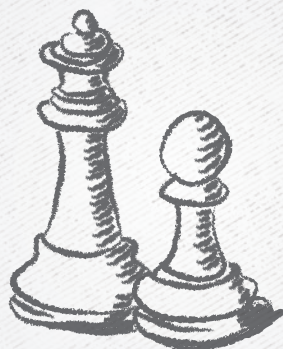
Επιστημονικό Πρόγραμμα

Θα χορηγηθούν 18 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)



Abinone

Abiraterone Acetate



ABI-SA01-0722

Λιστική Τιμή

ABINONE® F.C.TAB 500MG/TAB BT X (60 X 1) TABS	1923,13€
ABINONE® TAB 250MG/TAB BOTTLE (HDPE) X 120 TABS	1923,13€

Δελτίο Τιμών: 06/2022

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

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανασφύριτε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

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


innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E

Λ. Κηφισίας 44, 15125 Μαρούσι Αττικής
Τ: 2162005600, Φ: 2106664804

www.innovispharma.gr

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής
Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)
Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



• ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι:

Δ. Καρδαμάκης

Α. Κούτρας

Μέλη:

Α. Αγγελίδου

Ρ. Αργυριάδη

Λ. Βαμβάκας

Α. Βήχα

Γ. Γεωργακόπουλος

Φ. Δημητρακόπουλος

Ν. Καποδίστριας

Α. Καραμπεάλης

Γ. Κατηνιώτης

Α. Κοττόρου

Θ. Μακατσώρης

Α. Νικολακόπουλος

Γ. Οικονόμου

Α. Παπαναστασίου

Μ. Πισπιρίγκου

Γ. Πισσάκας

Μ. Πομόνη

Μ. Πρεβεζάνου

Χ. Σιρινιάν

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι:

Α. Κούτρας

Θ. Μακατσώρης

Φ. Δημητρακόπουλος

Μέλη:

Γ. Αντωνάκης

Ν. Αρκαδόπουλος

Σ. Γεωργίου

Β. Γεωργούλιας

Ε. Γκόγκα

Π. Γρίβας

Φ. Ζαγουρή

Β. Ζολώτα

Χ. Καλόφωνος

Μ. Καραμούζης

Δ. Καρδαμάκης

Κ. Κατσάνος

Ε. Κουρέα

Κ. Κωνσταντογιάννης

Α. Κωτσάκης

Μ. Λιόντος

Ζ. Λυγερού

Μ. Μαραγκός

Ι. Μαρούλης

Δ. Μαυρουδής

Γ. Μιχαήλ

Χ. Παπαδημητρίου

Α. Παπαναστασίου

Χ. Παπανδρέου

Δ. Παπαχρήστου

Δ. Πεκτασίδης

Γ. Πενθερουδάκης

Ε. Σαλούστρος

Γ. Σκρουμπής

Δ. Σπυροπούλου

Β. Τζελέπη

Ε. Τιμοθεάδου

Χ. Τριάντος

Α. Χριστοπούλου



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



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



Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

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

 **Bristol Myers Squibb™**

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

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

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



• ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας προσκαλούμε στο 3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο «Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία», το οποίο θα πραγματοποιηθεί από τις 9 έως και τις 11 Ιουνίου 2023, στο Συνεδριακό Κέντρο του Πανεπιστημίου Πατρών.

Είναι γνωστό ότι τα τελευταία χρόνια έχουν επιτευχθεί σημαντικές πρόοδοι στο πεδίο της έρευνας του καρκίνου, οι οποίες έχουν μεταφρασθεί και σε αντίστοιχη βελτίωση στη θεραπευτική αντιμετώπιση των ογκολογικών ασθενών. Η εξατομίκευση της θεραπείας έχει ανοίξει νέους ορίζοντες στην Ογκολογία, ενισχύοντας σε μεγάλο βαθμό την ελπίδα για τους ασθενείς. Οι εξελίξεις αυτές έχουν διαμορφώσει ένα νέο τοπίο στην ενημέρωση και εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας στο πεδίο της Ογκολογίας, καθιστώντας ιδιαίτερα σημαντική την ανάγκη διάχυσης της νέας γνώσης. Η ανάγκη αυτή είναι βαρύνουσας σημασίας για τους φοιτητές μας και τους νεότερους συναδέλφους που θα κληθούν να εφαρμόσουν αυτά τα επιτεύγματα της σύγχρονης Ιατρικής, ενισχύοντας την κοινή προσπάθεια για εκρίζωση των κακοθειών από τις σύγχρονες κοινωνίες.

Επιδίωξη του Συνεδρίου μας είναι, επίσης, η διεπικοινωνία και αλληλεπίδραση με τις λουπές ιατρικές ειδικότητες που εμπλέκονται στη θεραπεία των ασθενών με καρκίνο, καθώς οι εξελίξεις στο πεδίο της Ογκολογίας έχουν καταστήσει ακόμη πιο επιτακτική την πολυεπίπεδη συνεργασία τους.

Προς ευόδωση των σκοπών αυτών, έχουν κληθεί να συμμετάσχουν στο Συνεδριό μας καταξιωμένοι επιστήμονες, οι οποίοι θα μας εκθέσουν τα νεότερα δεδομένα στην παθοφυσιολογία και την αντιμετώπιση του καρκίνου. Η θεματολογία του Συνεδρίου καλύπτει τις νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις στις συχνότερες συμπαγείς νεοπλασίες, καθώς και τις μελλοντικές προοπτικές.

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής, με χαρά αναμένουμε να σας υποδεχθούμε στην εκδήλωση αυτή, προσβλέποντας στη διαδραστική ανταλλαγή απόψεων και στη συμμετοχή σας, που αμφότερα θα εξασφαλίσουν την επιτυχή διεξαγωγή του 3^{ου} Πανελληνίου Συνεδρίου «Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία».

Οι Πρόεδροι του Συνεδρίου

Δημήτριος Καρδαμάκης

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας

Άγγελος Κούτρας

Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία AstraZeneca A.E.

Το Enherthu θα πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό και να χορηγείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας, έμπειρου στην χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων.



AstraZeneca A.E., Αγνασιλάου 6-8, 15123 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ. 000638901000
www.astrazeneca.gr

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τοπικός Αντιπρόσωπος: AstraZeneca AE

Τιμές: • Χ.Τ.: 1636,66€ • Ν.Τ.: 1471,54€ • Λ.Τ.: 1799,91€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

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

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



• ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή, 9 Ιουνίου 2023

09:00-09:30

Προσέλευση-Εγγραφές

09:30-10:45

**Ομάδα Φοιτητών με Ενδιαφέρον στην Ογκολογία (Ο.Φ.Ε.Ο.).
Πρακτικά ζητήματα στη διάγνωση των ογκολογικών ασθενών**

Προεδρείο: **Φ. Δημητρακόπουλος, Θ. Κουρέλης**

09:30-09:45

Υπάρχουν μοριακές δοκιμασίες για τη διάγνωση του καρκίνου;

Ι. Πυρούσης

09:45-10:00

Είναι χρήσιμοι οι καρκινικοί δείκτες στη διάγνωση του καρκίνου;

Μ.Λ. Κνούνη

10:00-10:15

Υπάρχουν δοκιμασίες για τον προληπτικό έλεγχο
του καρκίνου του πνεύμονα;

Φ. Μουρούτσος

10:15-10:30

Προληπτικός έλεγχος για τον καρκίνο του μαστού
και του παχέος εντέρου: πόσο συχνά;

Α. Μπανιά

10:30-10:45

Συζήτηση

10:45-11:00

Διάλειμμα καφέ

11:00-12:30

**Ομάδα Φοιτητών με Ενδιαφέρον στην Ογκολογία (Ο.Φ.Ε.Ο.).
Σύγχρονες ογκολογικές θεραπείες: τι δεν πρέπει να ξεχνάμε**

Προεδρείο: **Α. Κούτρας, Φ. Δημητρακόπουλος**

11:00-11:20

Δύσπνοια και ανοσοθεραπεία: μήπως ο ασθενής
έχει πνευμονίτιδα;

Α.Λ. Μαγειροπούλου

11:20-11:40

Διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας από
την ανοσοθεραπεία

Γ. Κυριακόπουλος

11:40-12:00

Διαρροϊκό σύνδρομο και ανοσοθεραπεία:
μήπως ο ασθενής έχει κολίτιδα;

Γ.Μ. Χαρδαλιά

12:00-12:20

Δερματική τοξικότητα από αναστολείς τυροσινικής κινάσης

Ε. Μεσίρη

12:20-12:30

Συζήτηση

12:30-13:00

Διάλθεξη

Προεδρείο: **Α. Παπαναστασίου, Χ. Σιρινιάν**

Ανοσοθεραπεία παγκρεατικού καρκίνου:
προοπτικές των κυττάρων CAR-NK από iPSCs

Α.Λ. Πραμαντιώτη, Ν. Κώστα

Epoetin alfa HEXAL

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

Filgrastim HEXAL

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

Everolimus/Faran

Everolimus
Tablets 5mg, 10mg



Votrient®

pazopanib
F.C.TAB 200 mg, 400 mg



Sandostatin® LAR®

octreotide
PS.INJ.SUS 10mg, 20mg, 30mg

FARAN

· O N C O L O G Y ·

Tyverb®

lapatinib
F.C.TAB 250 mg

ZYKADIA®

ceritinib 150 mg capsules

Abiraterone/Faran

Abiraterone Acetate
F.C.TAB 500mg

GEFITINIB/FARAN

Gefitinib
F.C.TAB 250mg

Erlotinib/Faran

Erlotinib hydrochloride
F.C.TAB 25mg, 100mg, 150mg



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

Πριν τη χορήγηση συμβουλευτείτε την Π.Χ.Π. των προϊόντων

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

FARAN

Τηλ.: 210 625 4175, E-mail:
pv-faran@faran.gr
Εξ. Πάροχος: 210 996 0971,
E-mail: safety@medwork.gr

NOVARTIS

Κ.Α.Κ. Novartis (Hellas) Α.Ε.Β.Ε.
12° χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης
12° χλμ Θεσσαλονίκης -
Νέων Μουδανιών, 570 01
Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

SANDOZ

A Novartis
Division

Κ.Α.Κ.
Hexal AG
Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Γερμανία
Υπεύθυνος επικοινωνίας
Novartis (Hellas) Α.Ε.Β.Ε./Sandoz division
Φαραγκοκκλησιάς 7, 15125, Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: 210 2811712 - www.sandoz.com



FARAN

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Αχαΐας 5 & Τροϊζηνίας 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική
Τηλ: +30 210 6254175, Fax: +30 210 6254190
E-mail: faran@faran.gr

Η προώθηση των φαρμάκων στην Ελλάδα
πραγματοποιείται από την ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Κ.Α.Κ. των προϊόντων Tyverb, Votrient, Sandostatin LAR & Zykadia

Κ.Α.Κ. των προϊόντων Epoetin alfa HEXAL & Filgrastim HEXAL

Κ.Α.Κ. των προϊόντων Gefitinib/FARAN, Erlotinib/FARAN,
Abiraterone/FARAN, Everolimus/FARAN

GR2302109111

GR2301199739

GR2301199739

Faran_Space_Onco/02/2023

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Παρασκευή, 9 Ιουνίου 2023

13:00-14:00

Μεσημβρινή διακοπή

14:00-16:00

Με τη ματιά των ειδικευομένων και νέων ογκολόγων:
κλινικά προβλήματα των ογκολογικών ασθενών

Προεδρείο: **Φ. Ζαγουρή, Ν. Αλεβιζόπουλος**

14:00-14:20

Η ανακοίνωση των δυσάρεστων νέων: πότε και πώς;

Α. Δανελάτου

14:20-14:40

Κόπωση και καρκίνος: αντιμετωπίζεται;

Ρ. Αργυριάδη

14:40-15:00

Καρκινική καχεξία: ο Δούρειος Ίππος του καρκίνου

Ε. Ζωγράφου

15:00-15:20

Ανοσοθεραπεία και στοχεύουσες θεραπείες σε γηριατρικούς
ασθενείς: υπάρχουν διαφορές στην αντιμετώπιση;

Α. Ανδρικοπούλου

15:20-15:40

Διακοπή του καπνίσματος μετά τη διάγνωση: έχει κάποια αξία;

Μ. Πρεβεζάνου

15:40-16:00

Συζήτηση

16:00-16:30

Διάλειξη

Προεδρείο: **Κ. Κωνσταντογιάννης, Μ. Πομώνη**

Όγκοι ΚΝΣ: Θεραπευτικές αποφάσεις με βάση το μοριακό profile;

Γ. Ρηγάκος

16:30-17:00

Διάλειμμα καφέ

17:00-18:30

Γυναικολογικός καρκίνος

Προεδρείο: **Γ. Αντωνάκης, Χ. Παπαδημητρίου**

17:00-17:20

Καρκίνος τραχήλου μήτρας: συστηματική θεραπεία

Κ. Κουτσούκος

17:20-17:40

Καρκίνος του ενδομητρίου: νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις

Ρ. Ζακοπούλου

17:40-18:00

Καρκίνος των ωοθηκών: βασικές αρχές συστηματικής θεραπείας

Μ. Λιόντος

18:00-18:20

Εμβολιασμός για HPV: ασφάλεια και αποτελεσματικότητα

Γ. Μιχαήλ

18:20-18:30

Συζήτηση



LIBTAYO[®]

(cemiplimab)

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

Τρόπος διάθεσης του φαρμάκου: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή:
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.
Τιμή πώλησης ανά συσκευασία: Ν.Τ.: 4.302,41€

sanofi **REGENERON**

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

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

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

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Παρασκευή, 9 Ιουνίου 2023

18:30-18:50

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by



Προεδρείο: **Ζ. Λυγερού, Α. Τσιατά**

Εξατομικευμένη διαχείριση ογκολογικού ασθενή: το παράδειγμα της αγνωστικής ως προς τον όγκο θεραπείας

Μ. Μπακογεώργος

18:50-19:20

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by



Προεδρείο: **Π. Κοσμίδης, Ε. Σαμαντάς**

Σύγχρονοι θεραπευτικοί στόχοι στην 1^η γραμμή του μη-μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα: η μακροχρόνια επιβίωση στο επίκεντρο

Α. Γρίβας

19:20-19:40

Διάλειμμα καφέ

19:40-21:15

Καρκίνος ουροποιοτικού

Προεδρείο: **Χ. Παπανδρέου, Δ. Σπυροπούλου**

19:40-20:00

Νεότερες εξελίξεις στην αντιμετώπιση του ουροθηλιακού καρκίνου

Π. Γρίβας

20:00-20:20

Ακτινοθεραπεία και ανοσοθεραπεία στον καρκίνο της ουροδόχου κύστεως: αλλάζει το τοπίο;

Μ.Α. Καλογερίδη

20:20-20:40

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

Ν. Καποδίστριας

20:40-21:00

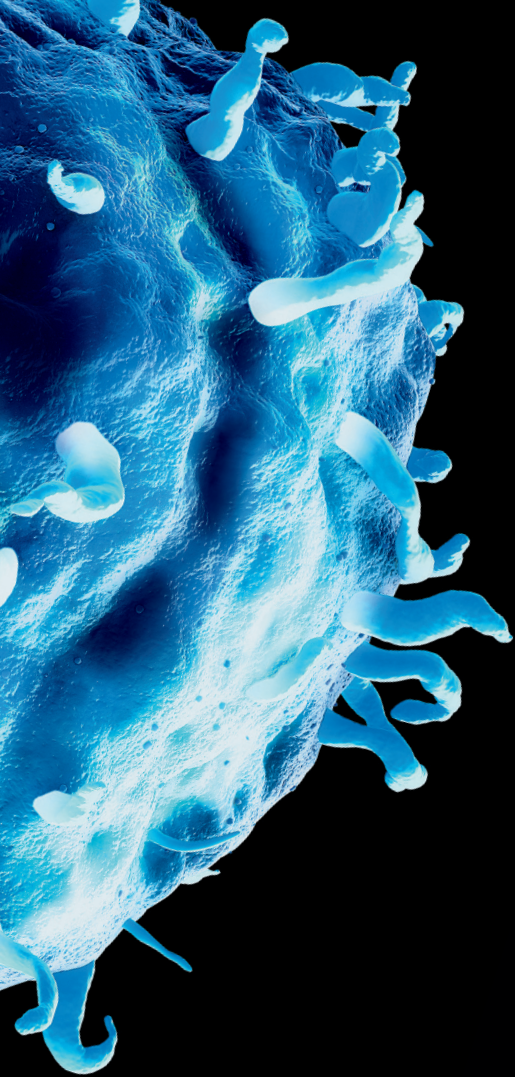
Μεταστατικός καρκίνος του προστάτη: υπάρχει σαφής θεραπευτικός αλγόριθμος;

sponsored by  **ONCOLOGY**

Ε. Μαραγκούλη

21:00-21:15

Συζήτηση



**THE TOUGHEST
CANCERS ARE
AGGRESSIVE.**



**WE
MUST BE
RELENTLESS.**

TAKING ON THE TOUGHEST CANCERS.

AMGEN®

Oncology

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

GR-NPS-0621-00003

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΑ 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 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη
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.

➤ Οργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ Σε συνεργασία:

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Σάββατο, 10 Ιουνίου 2023

09:30-11:00

Καρκίνος ανώτερου γαστρεντερικού

Προεδρείο: **Χ. Πανόπουλος, Χ. Τριάντος**

09:30-09:50

Η συμβολή της Επεμβατικής Ακτινολογίας στην αντιμετώπιση καρκίνων του ανώτερου γαστρεντερικού

Κ. Κατσάνος

09:50-10:10

Καρκίνος παγκρέατος, ήπατος και χοληφόρων: υπάρχουν ουσιαστικές εξελίξεις;

Π. Παπαναστασόπουλος

10:10-10:40

Ο αναδυόμενος ρόλος της ανοσοθεραπείας στον καρκίνο του στομάχου και του οισοφάγου

Μ. Καραμούζης

10:40-11:00

Συζήτηση

sponsored by Bristol Myers Squibb

11:00-11:15

Διάλειμμα καφέ

11:15-12:00

Καρκίνος του ορθού

Προεδρείο: **Δ. Πεκτασίδης, Ε. Τσώνη**

11:15-11:35

Πόσο εφικτή και ασφαλής είναι μία περισσότερο συντηρητική χειρουργική προσέγγιση;

Γ. Σκρουμπής

11:35-11:55

Μπορεί η ανοσοθεραπεία να αντικαταστήσει το χειρουργείο σε MSI-high όγκους;

Γ. Παπαξοΐνης

11:55-12:00

Συζήτηση

12:00-13:30

Καρκίνος του παχέος εντέρου

Προεδρείο: **Χ. Ανδρεάδης, Ι. Μαρούλης**

12:00-12:20

Μοριακή βιολογία - βιοδείκτες

Β. Τζελέπη

12:20-12:40

Απόφαση για συμπληρωματική θεραπεία: τι νεότερο;

Θ. Μακατσώρης

12:40-13:00

BRAF θετικός καρκίνος του παχέος εντέρου: νεότερες εξελίξεις

Α. Στριμπάκος

13:00-13:20

Βέλτιστη θεραπευτική ακολουθία στη μεταστατική νόσο

Γ. Ζαρκαβέλης

13:20-13:30

Συζήτηση

sponsored by AMGEN Oncology

13:30-14:30

Μεσημβρινή διακοπή



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

Αδιαμφισβήτητα Δεδομένα Ολικής Επιβίωσης & Ποιότητας Ζωής!¹⁻³

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

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

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

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται [ΕΔΩ](#).



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

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΑΦΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»



↳ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

↳ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛΙΕΚ)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Σάββατο, 10 Ιουνίου 2023

14:30-16:30

Πρώιμος καρκίνος του μαστού

Προεδρείο: **Ν. Αρκαδόπουλος, Χ. Χριστοδούλου**

14:30-15:00

Θεραπευτικός αλγόριθμος στον πρώιμο τριπλά-αρνητικό καρκίνο του μαστού: επιλέγοντας τη βέλτιστη θεραπεία

Ε. Σαλούστρος

sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

15:00-15:25

Μοριακές υπογραφές στην καθημερινή πρακτική: πότε και ποια;

Χ. Εμμανουηλίδης

15:25-15:50

Νεότερες εξελίξεις στη συμπληρωματική θεραπεία: χρειαζόμαστε περισσότερα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας;

Ε. Μοιρογιώργου

15:50-16:15

Γενετική συμβουλευτική στον καρκίνο του μαστού

Β. Δελλατόλα

16:15-16:30

Συζήτηση

16:30-18:15

Μεταστατικός καρκίνος του μαστού

Προεδρείο: **Χ. Καλόφωνος, Ε. Τιμοθεάδου**

16:30-16:50

Νεότερα δεδομένα των CDKis στον HR+/HER2- καρκίνο του μαστού

Σ. Καραγεωργοπούλου

sponsored by  **NOVARTIS**

16:50-17:15

Η συμβολή των συζευγμένων αντισωμάτων νέας γενιάς στην αντιμετώπιση της HER2 θετικής νόσου

Γ. Κεσίσης

17:15-17:35

Ο ρόλος των TKI's στον HER2 θετικό καρκίνο του μαστού. Εστιάζοντας στη νόσο του ΚΝΣ

Δ. Στεφάνου

17:35-17:55

Τριπλά-αρνητικός καρκίνος μαστού: υπότυποι και θεραπευτικές επιλογές

sponsored by  **GENESIS**
pharma

Α. Χριστοπούλου

17:55-18:15

Συζήτηση

sponsored by  **GILEAD**
Oncology

18:15-18:30

Διάλειμμα καφέ



Akynzeo®

netupitant/palonosetron

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

 **Galenica α.ε.**

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

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδειας 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

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Σάββατο, 10 Ιουνίου 2023

18:30-19:20

HER2-low καρκίνος του μαστού

Προεδρείο: **Δ. Μαυρουδής, Α. Κούτρας**

18:30-18:45

Μία νέα βιολογικά υποκατηγορία ή μία διακριτή ομάδα με δυνατότητα θεραπευτικής στόχευσης;

Ε. Κουρέα

sponsored by AstraZeneca

18:45-19:00

Σύγχρονα δεδομένα και μελλοντικές προοπτικές

Β. Μπαρμπούνης

19:00-19:20

Συζήτηση

sponsored by AstraZeneca

19:20-19:30

Διάλειμμα καφέ

19:30-21:00

Τελετή έναρξης

Προεδρείο: **Α. Κούτρας, Δ. Καρδαμάκης, Μ. Ριζογιάννη**

Χαιρετισμοί

Χ. Μπανάνος

Αντιπεριφερειάρχης Αχαΐας

Ι. Καρβέλης

Διοικητής 6^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας

Α. Μαστοράκου

Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Πατρών

Δ. Μπάκος

Διοικητής Π.Γ.Ν. Πατρών

Μ. Μαραγκός

Αντιπρύτανης, Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών

Κήρυξη έναρξης εργασιών

Ο.Ι. Ζώρας

Καθηγητής Χειρουργικής Ογκολογίας, Γενικός Γραμματέας Ανώτατης Εκπαίδευσης Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων

Εναρκτήρια διάλεξη

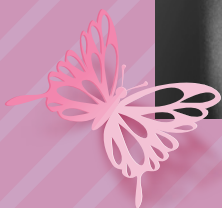
Υποσχέσεις της Μοριακής Ογκολογίας στον καρκίνο του παχέος εντέρου

Γ. Πενθερουδάκης



FULVESTRANT INNOVIS

FULVESTRANT



Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή
Λιανική τιμή Δ.Τ. 12.2022

FULVESTRANT/INNOVIS INJ.SO.PFS 250MG/5ML
BT X 2 P.F.SYR (GLASS-TYPE 1) X 5 ML

Λ.Τ.
305,83€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Ful-KB01-1222

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


innovis
Future health today

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

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Κυριακή, 11 Ιουνίου 2023

09:30-11:00

Μη μεταστατικός μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα

Προεδρείο: **Α. Κωτσάκης, Ι. Γκιόζος**

09:30-09:55

Μοριακή βιολογία - βιοδείκτες

Φ. Δημητρακόπουλος

09:55-10:20

Νεότερα δεδομένα στην επικουρική αντιμετώπιση των ασθενών

Ι. Μούντζιος

10:20-10:45

Ακτινοθεραπεία και ανοσοθεραπεία:
ασφαλής επιλογή για γηριατρικούς ασθενείς;

Π. Σκάρλος

10:45-11:00

Συζήτηση

11:00-13:00

Μεταστατικός μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα

Προεδρείο: **Β. Γεωργούλιας, Κ. Καρκούλιας**

11:00-11:20

Νεότερες προοπτικές στη θεραπεία πρώτης γραμμής
μέσω του διπλού ανοσο-αποκλεισμού

Ε. Καμπλέτσας

sponsored by Bristol Myers Squibb

11:20-11:50

Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση ασθενών
με θετική έκφραση PD-L1 και χωρίς οδηγούς μεταλλάξεις
στο προχωρημένο NSCLC

Β. Ραμφίδης

sponsored by sanofi

11:50-12:15

Διαχείριση ασθενών με EGFR μεταλλάξεις και αντίσταση
στη θεραπεία: υπάρχουν περαιτέρω αποτελεσματικές επιλογές;

Π. Χριστόπουλος

12:15-12:40

Βέλτιστη θεραπευτική προσέγγιση της ALK-θετικής νόσου

Ι. Μπουκοβίνας

12:40-13:00

Συζήτηση

13:00-13:15

Διάλειμμα καφέ

ZIEXTENZO[®] pegfilgrastim

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

ΚΑΚ: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η διάγνωση &/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο
& μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Pemetrexed/Ebewe

25mg/ml (BTx1 VIALx20ML, BTx 1 VIALx40ML)

ΚΑΚ: EBWE Pharma Ges.m.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11,
4866 Unterach am Attersee, Αυστρία

Τρόπος διάθεσης:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση

Sunitinib/Sandoz

12,5MG / 25,0 MG /50,0MG

ΚΑΚ: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana, Σλοβενία

Τρόπος διάθεσης:

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

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

Νοσοκομειακές Τιμές:

ZIEXTENZO INJ.SOL.PFS 6MG BTx1 PF.SYR 271.64€
PEMETREXED/EBWE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx 1 VIAL x20 ml: 430.00€
PEMETREXED/EBWE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx 1 VIAL x40 ml: 860.01€
SUNITINIB/SANDOZ CAPS 12.5MG/CAP BTx30 CAPS (σε BLISTER Alu-OPA/ALU/PVC): 548.87€
SUNITINIB/SANDOZ CAPS 25.0 MG/CAP BTx30 CAPS (σε BLISTER Alu-OPA/ALU/PVC): 1097.09€
SUNITINIB/SANDOZ CAPS 50.0MG/CAP BTx30 CAPS (σε BLISTER Alu-OPA/ALU/PVC): 2191.10€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

SANDOZ A Novartis Division

ΚΑΚ: όπως αναφέρονται παραπάνω

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

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

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Κυριακή, 11 Ιουνίου 2023

13:15-14:30

Καρκίνος του δέρματος

Προεδρείο: **Ε. Γκόγκα, Σ. Γεωργίου**

13:15-13:45

Μελάνωμα: ο ρόλος του δερματολόγου στη διάγνωση και παρακολούθηση των ασθενών

Χ. Οικονόμου

13:45-14:15

Μεταστατικό μελάνωμα: βασικές αρχές αντιμετώπισης

Α. Κορογιάννος

14:15-14:30

Συζήτηση

14:30-15:10

Διάτρεξη

Προεδρείο: **Δ. Παπαχρήστου, Μ. Πισπιρίγκου**

14:30-15:00

Σύγχρονη αντιμετώπιση στα σαρκώματα μαλακών μορίων

Α. Κυριαζόγλου

15:00-15:10

Συζήτηση

15:10-15:30

Κλείσιμο-Συμπεράσματα



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 φουλβεστράντη 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/βαλαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες 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 ασπαρτική 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: JG01800239. 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 αυτεπληρωμένη 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»

➤ Οργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ Σε συνεργασία:

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



• ΠΡΟΕΔΡΟΙ – ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Αλεβιζόπουλος Νεκτάριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Ανδρεάδης Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ανδρικοπούλου Αγγελική	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Αντωνάκης Γεώργιος	Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας, Διευθυντής Μονάδας Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, Διευθυντής Μαιευτικής-Γυναικολογικής Κλινικής, Πρόεδρος Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών
Αργυριάδη Ραφαέλλα	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Αρκαδόπουλος Νικόλαος	Καθηγητής Χειρουργικής, Διευθυντής Δ' Χειρουργικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων «Αιγινήτειο» & «Αρεταίειο»
Γεωργίου Σοφία	Καθηγήτρια Δερματολογίας Πανεπιστημίου Πατρών Διευθύντρια Δερματολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών
Γεωργούλιας Βασίλειος	Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης
Γκιόζος Ιωάννης	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»
Γκόγκα Έλενα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Γρίβας Αναστάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική - Μονάδα Μεταμόσχευσης, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Γρίβας Πέτρος	MD, PhD, Professor, Department of Medicine, Division of Medical Oncology, Clinical Director, Genitourinary Cancers Program, University of Washington, Professor, Clinical Research Division, Fred Hutchinson Cancer Center
Δανελάτου Αρετή	Γραμματέας Φοιτητικής Ομάδας HeIMSIC Patras
Δελλατόλα Βασιλική	Βιολόγος, MSc, Εργαστήριο Μοριακής Γενετικής του Ανθρώπου, ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος
Δημητρακόπουλος Φωτεινός	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα και Εργαστήριο Μοριακής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Εμμανουηλίδης Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Ζαγουρή Φλώρα	Καθηγήτρια Ε.Κ.Π.Α., Παθολόγος-Ογκολόγος, Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ζακοπούλου Ρουμπίνη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Β' Π.Π.Κ., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

**ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ
ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC**



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

**ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΔΙΝΕΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ
ΕΜΠΕΙΡΙΑ**

**ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ
ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™**



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

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα **38** του παρόντος εντύπου.

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

Χτάνδι Ελλάδα: Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB - Νοσοκομειακή τιμή: €2.287,04, Λιανική τιμή με ΦΠΑ: €2.763,69

Χτάνδι Κύπρος: Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg/TAB - Λιανική τιμή με ΦΠΑ: €3.015,59

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση¹.

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

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



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

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

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

Xtandi™
enzalutamide

➤ Οργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ Σε συνεργασία:

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Ζαρκαβέλης Γεώργιος

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

Ζωγράφου Ελένη

BSc, MD, MSc, PhD, Ειδικεύομενη Εσωτερικής Παθολογίας, Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Καλογερίδη

Μαρία-Αγγελική

MD, MSc, PhD, Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Α' Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Καλόφωνος Χαράλαμπος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Γενική Κλινική Πατρών «Ολύμπιον Θεραπευτήριο»

Καμπλέτσας Ελευθέριος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Καποδίστριας Νικόλαος

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

Καραγεωργοπούλου Σοφία

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Γ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ιασώ»

Καραμούζης Μιχαήλ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Καρδαμάκης Δημήτριος

MD, PhD, Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής-Ογκολογίας, Διευθυντής Μονάδας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας και Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών

Καρκούλιας Κυριάκος

Πνευμονολόγος, Επίκουρος Καθηγητής, Πανεπιστήμιο Πατρών

Κατσάνος Κωνσταντίνος

Αναπληρωτής Καθηγητής Επεμβατικής Ακτινολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Μονάδα Επεμβατικής Ακτινολογίας - Αγγειογραφίας, Π.Γ.Ν. Πατρών

Κεσίσης Γεώργιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Κνούνη Μαρί-Λιζ

Φοιτήτρια 6^{ου} έτους, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών

Κορογιάννος Αθανάσιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, «Mediterraneo Hospital»

Κοσμίδης Πάρις

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»

Κουρέα Ελένη

Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής Τμήματος Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Πατρών

Κουρέλης Θεόδωρος

Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Παθολογικής Ογκολογίας, Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών

Κούτρας Άγγελος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών

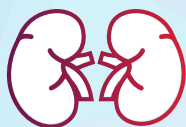
Κουτσούκος Κωνσταντίνος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επ. Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, «Ευγενίδειο» Θεραπευτήριο, Επ. Συνεργάτης Ογκολογικής Μονάδας Θεραπευτικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Κυριαζόγλου Αναστάσιος

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

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



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1^η Γραμμή¹

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

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

2^η Γραμμή¹

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



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

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



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

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

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

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

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

E-mail: ipsenepe@ipsen.com

<http://www.ipsen.gr>

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



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

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

➤ Οργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ Σε συνεργασία:

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛΙΕΚ)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Κυριακόπουλος Γεώργιος	Φοιτητής 6 ^{ου} έτους, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών
Κωνσταντογιάννης Κωνσταντίνος	Καθηγητής Νευροχειρουργικής, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής Νευροχειρουργικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών
Κώστα Νεφέλη	Φοιτήτρια 2 ^{ου} έτους, Τμήμα Βιολογικού Πανεπιστημίου Πατρών, Μέλος Patras Medicine iGEM 2023
Κωτσάκης Αθανάσιος	Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Λιόντος Μιχαήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Λυγερού Ζωή	Καθηγήτρια Βιολογίας-Γενετικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών
Μαγειροπούλου Αθηνά-Λυδία	Απόφοιτη Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών
Μακατσώρης Θωμάς	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα Π.Γ.Ν. Πατρών
Μαραγκούλη Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν. Τρικάλων
Μαρούλης Ιωάννης	Καθηγητής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών
Μαυρουδής Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
Μεσίρη Ευθυμία	Φοιτήτρια 6 ^{ου} έτους, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών
Μιχαήλ Γεώργιος	Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Υπεύθυνος Ιατρείου Κολποσκόπησης, Π.Γ.Ν. Πατρών
Μοιρογιώργου Ευαγγελία	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μούντζιος Ιωάννης	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής και Μονάδα Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Μουρούτσος Φώτιος	Φοιτητής 6 ^{ου} έτους, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών
Μπακογεώργος Μάριος	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Μπανιά Αγγελίνα	Φοιτήτρια 5 ^{ου} έτους, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών
Μπαρμπούνης Βασίλειος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Μπουκοβίνας Ιωάννης	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
Οικονόμου Χρύσα	Δερματολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια, Δερματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Πατρών



medicair

Νέα πνοή στην υγεία.
Επένδυση στον άνθρωπο.

MED-01-04/2023

Medicair Bioscience Laboratories S.A.

κεντρικά: Λαρίσης 10, 153 51 Παλλήνη **τ-φ** 210 6669 603

εργοστάσιο: 61ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών Λαμίας, 320 09 Σχηματάρι

e info@medicair.gr www.medicair.gr

➤ Οργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ Σε συνεργασία:
Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής
Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών
Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)
Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Πανόπουλος Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Παπαδημητρίου Χρίστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν.Α. «Αρεταίειο»
Παπαναστασίου Αναστάσιος	MD, PhD, PharmD, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
Παπαναστασίου Παναγιώτης	MSc, PgDip (Onc), MRCP, CCT (UK), Επιμελητής Ογκολόγος, Μονάδα Χημειοθεραπείας Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας»
Παπανδρέου Χρήστος	Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Α.Π.Θ.
Παπαζοΐνης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Β' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Παπαχρήστου Διονύσιος	Ιστοπαθολόγος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Τμήματος Παθολογικής Ανατομικής «Ολύμπιον» Γενική Κλινική Πατρών, Professor (Adj.) of Pathology, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA, Αντιπρόεδρος Ελληνικής Εταιρίας Σαρκωμάτων και Σπανίων Όγκων (ΕΟΣΣΟ)
Πεκτασίδης Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Γ' Ογκολογικού Τμήματος, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Πενθερουδάκης Γεώργιος	MD, PhD, Chief Medical Officer, ESMO, Lugano, Switzerland, Professor of Oncology, Medical School, University of Ioannina
Πισπιρίγκου Μαριάννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα, Παθολογικός Τομέας, Π.Γ.Ν. Πατρών
Πομώνη Μαρία	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Μονάδα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας & Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. Πατρών
Πραμαντιώτη Αικατερίνη-Λουκία	Φοιτήτρια 6 ^{ου} έτους, Τμήμα Φαρμακευτικής Πανεπιστημίου Πατρών, Μέλος Patras Medicine iGEM 2023
Πρεβεζάνου Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Πυρούσης Ιωάννης	Φοιτητής 6 ^{ου} έτους, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Βιολόγος, Εργαστήριο Μοριακής Ογκολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
Ραμφίδης Βασίλειος	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 251 Γ. Ν. Αεροπορίας
Ρηγάκος Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Γ' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»
ΡΙΖΟΓΙΑΝΝΗ Μαρίνα	Δημοσιογράφος, Αρχισυντάκτρια Εφημερίδας «Πελοπόννησος», Πάτρα
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Αναπληρωτής Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

BINOZAR38311 10/2022

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

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

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: 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^η χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

145 68 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

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

➤ **Οργάνωση:**
Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**
Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής
Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών
Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)
Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Σιρινιάν Χαρούλα	PhD, Επιστημονικός Συνεργάτης, Εργαστήριο Μοριακής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
Σκάρλος Παντελής	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο Metropolitan, Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
Σκρουμπής Γεώργιος	Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Πατρών, Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. Πατρών
Σπυροπούλου Δέσποινα	Επίκουρη Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών
Στεφάνου Δήμητρα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Στριμπάκος Αλέξιος	MRCP, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»
Τζελέπη Βασιλική	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών
Τιμοθεάδου Ελένη	Αν. Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας Α.Π.Θ., Διευθύντρια Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τριάντος Χρήστος	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Γαστρεντερολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών
Τσιατά Αικατερίνη	MSc, PhD, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός, Διευθύντρια Φαρμακείου, Π.Γ.Ν. Πατρών
Τσώνη Ειρήνη	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια, Τμήμα Ακτινοθεραπείας, Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας»
Χαρδαλιά Γερασμιά-Μαρίνα	Φοιτήτρια 5 ^{ου} έτους, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών
Χριστοδούλου Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Χριστόπουλος Πέτρος	Professor of Medicine at Heidelberg University, MD, PhD, Hematologist & Medical Oncologist in the Thoraxklinik and National Center for Tumor Diseases (NCT) at Heidelberg University Hospital, Germany
Χριστοπούλου Αθηνά	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια και Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας», Ειδ. Γραμματέας Δ.Σ. Ε.Ο.Π.Ε.



PADCEV™

enfortumab vedotin

Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials



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



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

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

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

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

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

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

MAT-GR-PAD-2022-00010 & PAD/ADV2/1.2023

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



• ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

✚ **Οργάνωση**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

✚ **Σε συνεργασία**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

✚ **Υπό την Αιγίδα**

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας

Ιατρικός Σύλλογος Πατρών

✚ **Ημερομηνία**

9 - 11 Ιουνίου 2023

✚ **Τόπος διεξαγωγής**

Συνεδριακό & Πολιτιστικό Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

Πανεπιστημιούπολη Πατρών, 265 04

✚ **Εγγραφές**

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

✚ **Οδηγίες παρακολούθησης με φυσική παρουσία**

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

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

✚ **Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης**

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

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



Abseamed®

Epoetin alfa

Νέα ζωή!

ABSEAMED INJ.SO.PFS 3.000IU/0,3ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 118,61 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 4.000IU/0,4ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 168,15 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 5.000IU/0,5ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 191,10 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 6.000IU/0,6ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 253,18 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 8.000IU/0,8ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 309,96 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 10.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 349,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 1 PFS: Λ.Τ.: 272,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PFS: Λ.Τ.: 1.474,15 €

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΣΤΑ ΤΗΛΕΦΩΝΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
Η ΣΑΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ QR



ADV / ABS / 06 / RAF / 05.2022



RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: 211 176 1000, Fax: 210 6776552 • e-mail: info@rafarm.gr
www.rafarm.gr

➤ **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

➤ **Σε συνεργασία:**

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛΙΕΚ)

Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



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



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



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



📌 **Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης**

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 18 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

📌 **Παραλαβή πιστοποιητικού**

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

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

📌 **Γραμματεία Συνεδρίου**



Events & Travel Solutions

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 210 98 80 032, Fax: 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.

30MIU, 48MIU

KAK: TEVA GmbH, GERMANY

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

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

KAK: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

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

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

KAK: RATIOPHARM GmbH, DEUTSCHLAND

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

25 mg/ml BTx1VIALx20ML
(pemetrexed as pemetrexed diacid)

KAK: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

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

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

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

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

www.teva.gr

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

Νοσοκομειακές Τιμές: • TEVAGRASTIM INJ.SO.INF 30MIU BTx 5PF.SYR: 122,83€ • TEVAGRASTIM INJ.SO.INF 48MIU BTx 5PF.SYR: 198,23€.

- PAZENIR PD.SUS.INF 5MG/ML BTx1 vial x100 mg: 123,14€ • MYOCET P.D.S.CD.1 2MG/ML BT x 2: 698,45€
- ARMISARTE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1VIALx20ML: 712,92€ • ACTIQ LOZ 200MCG/LOZEN BTx30: 126,65€
- ACTIQ LOZ 400MCG/LOZEN BTx30: 135,51€ • ACTIQ LOZ 600MCG/LOZEN: 136,35€
- ACTIQ LOZ 800MCG/LOZEN BTx30: 136,35€ • ACTIQ LOZ 1200MCG/LOZ BTx30: 136,35€

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

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

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

↳ Οργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας

↳ Σε συνεργασία:

Ογκολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής
Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας του Καρκίνου (ΕΛ.Ι.Ε.Κ.)
Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα (HeCOG)

3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Παρόν και Μέλλον στην Ογκολογία



• ΧΟΡΗΓΟΙ



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα στρογγυλά - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα οβάλ - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρικών ορμονών (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ενυωσιγόνο καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ανασταλείσιμη ή/και συμπτωματικά έλπεια από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρικών ορμονών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).

- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με νιρσοσεξλή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη (στη) δραστική(ές) ουσία(ές) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στον παράγραφο 6.1.

Γυναικεία που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παραγράφους 4.6 και 6.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται από περίτυπο.

Σύνδρομο απόδοσης αναστροφής εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου απόδοσης αναστροφής εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενη αμνησία, συμπεριλαμβανομένων διαταραχών, κεραυνοβόλος σύγχυση, τρεμάμενα και άλλων οπτικών και νευρολογικών συμπτωμάτων με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με ηλεκτροεγκεφαλικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Δευτερογενείς Κύριες Κακοήθειες: Έχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κύριων κακοήθειών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μαζιότερα από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου (0,2%), καρκινώματα από μεταβολικό επιθήλιο (0,2%) και μεταβολικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν οξεία γαστρεντερική αναστροφή, μακροχρόνια αιματουρία ή άλλα συμπτώματα όπως δύσπνοια ή επιπλεκτική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απόλυτη της αποτελεσματικότητας πολλών ευρείας χρήσεως φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραδείγματα στην παράγραφο 4.5). Συνιστάται να ανασταλείται την συγχρονισμένη φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διακοπεί κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέας (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασία για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η συγχρονισμένη με βιταμίνη και αντιπηκτικά φάρμακα με κομμάρι πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρονιστεί με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασεκλουμολόλη), πρέπει να δεσφύει επιποθείη παρακολούθηση της διεθνούς Ομοιοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR) (βλ. παράγραφο 4.5).

Νεφρική διαλυτοποίηση: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσεως ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στην σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και ο χρόνος για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν. **Πρόσφατα καθυστερημένη νόσος:** Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισμένοι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθή στεφανίωση (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός από το κλάση εβδόμη, αρτηριακή κούλας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βαρβαρίνη ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παρόντων κινδύνων για παράταση του

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

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρονισμένη της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας νιρσοσεξλής (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αμείωρη εμφάνιση ουδετεροπενίας, ελαφρώς από τη νιρσοσεξλή.

Ανδρογόνα υπερεαίσθητο: Ανδρογόνα υπερεαίσθητο εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται οδυνηρά πρήξιμο γλάντης, γέλυος ή φάρμακα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ανδρικών (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το σημείο και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

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

4.8 Αντεπιθιμικές ενέργειες

Προβλίνηση του προστάτη αδενοκαρκίνου: Οι πλέον συχνές αντεπιθιμικές ενέργειες είναι εξοδοντική κόπωση, εξάρσεις, υπέρταση, κατάρτιση, απώλεια βάρους, σημαντικές αντεπιθιμικές ενέργειες περιλαμβανομένης αμείωτης καρδιακής νόσου και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βιολογικό φάρμακο. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου απόδοσης αναστροφής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

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

Πίνακας 1: Αντεπιθιμικές ενέργειες που ανιχνεύθηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα/φάρμακο με το MedDRA	Αντεπιθιμικές ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Οχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία. Μη γνωστές: θρομβοπενία.
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλάνθων, οίδημα γέλιος, οίδημα φάρυγγα.
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άγχος. Οχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσανεξία, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών. Οχι συχνές: νυχτερινή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις.*
Καρδιακές διαταραχές	Μη γνωστές: σύνδρομο απόδοσης αναστροφής εγκεφαλοπάθειας. Συχνές: ισχυρή καρδιακή νόσος.*
Αγγειακές διαταραχές	Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).
Αγχοεγείες διαταραχές	Πολύ συχνές: εξάρσεις, υπέρταση.
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια.
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: θρομβοκυττάρωση, κνησμός. Μη γνωστές: εξάνθημα.
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού	Πολύ συχνές: κατάρτιση.*
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαλακού	Μη γνωστές: μυϊκή δύναμη, μυϊκή ασταθία, οσφυαλγία.
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές: νευρογενική.
Καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κούπωση.
Καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: πύσηση.

*Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. *Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Προσώπων συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληψίας, συνδρόμων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus». Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο. *Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυρή καρδιακή νόσος, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στεφανίωση, στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στεφανίωση, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκληρωτική στεφανιαία αρτηρία». *Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κάταψη» στα οστά.

Παραγωγή επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιληπτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, έναν τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βιολογικό φάρμακο εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμακωτής της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαρτημένοι οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παρόντες συνθήκες για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-C-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσιακές παθήσεις για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάσπαση διαρκείας της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να αναστείλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων νάτριο του GABA.

Ισχυρή καρδιακή νόσος

Σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυρή καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Δεκατέξι (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν σοβαρή ισχυρή καρδιακή νόσος που οδηγεί σε θάνατο.

Ανδρογόνα υπερεαίσθητο

Η ανδρογόνα υπερεαίσθητο ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση αδρεκτικών προϊόντων 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:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλάνδρι, 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 22608669

Ιστοτόπος: <http://www.mha.gov.cy/mha>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Astellas Pharma Europe B.V., Sylkeusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΘΙΟΜΟΣ/ΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), EU/1/13/846/003

(80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Σεπτεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

24 Μαΐου 2022

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Ελλάδα*
ΠΕΡΙΚΕΤΟΠΟΙΗΤΑ ΜΕΤΕΦΟΣ ΣΥΣΤΕΥΣΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΤΗΜΕΛΙΑ ΔΙΑΚΗΤΗΜΕΛΙΑ
40mg TAB Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 2.287,04 € 2.763,69

Κύπρος*
ΠΕΡΙΚΕΤΟΠΟΙΗΤΑ ΜΕΤΕΦΟΣ ΣΥΣΤΕΥΣΙΑΣ ΔΙΑΚΗΤΗΜΕΛΙΑ
40mg TAB Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 3.009,25

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναβίστε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες να φέρονται στο φάρμακο Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αγρινίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.

Τηλ. 210 8189 900, Fax 216 8008 998

www.astellas.com/gr

Τομείς Αντιπροσώπων/

Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:

Novagel Ltd, Τηλ: 00357 22483858

XTA/AID 1/04/2023

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ 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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενα ανεπιθύμητα ενέργειες. Βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερσυστασιακή κατάσταση ή ως κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση ακετυλασμάτων που περιέχουν υπερκίτρινου βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ-πρεμυνοπαισιδιακές γυναικείες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ-πρεμυνοπαισιδιακές γυναικείες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωθηεκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LH/HR, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε προ-πρεμυνοπαισιδιακές γυναικείες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LH/HR. Κρίσιμη σπληγγική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπληγγική 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 βαριάς μορφής, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή/και 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. δύσπνοια, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινούμενα 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 βαριάς μορφής ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις:** Καθώς το IBRANCE έχει μισοαποστατευμένη δράση, μπορεί να προβάλλει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχοποιημένες 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 ενημερώνονται τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια 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 συγχωρήση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχωρήση 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 ημεροπρόσθους ζωής) να αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιούσατε πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχωρήση 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 αποφευχθεί. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχωρήση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναικείες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύζυγοί τους:** Γυναικείες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες συντρόφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ λαμβάνουν το IBRANCE. **Διακότση:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Επίσης, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζεται «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του IBRANCE βασίζεται σε συγκριτικό δεδομένο από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουβεστράντη) σε τυχοποιημένες 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 τυχοποιημένες 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 σπαστική αμνοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμνοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκριτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκριτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επιβίωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν 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, αλωπεκία, ξηροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη, Συχνές: Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσουσία, όραση θάμπη, δακρύρροια αυξημένη, ξηροφθαλμία, επιταγή, ILD/πνευμονίτιδα⁸. Όχι συχνές: Δερματικές ερυθριματώδεις λώκες, ALT=αμνοτρανσφεράση της αλανίνης, AST=σπαστική αμνοτρανσφεράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, Nη=αριθμός ασθενών, N/A=δεν εφαρμόζεται. **Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά:** ¹ Οι PT αναφέρονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. ² Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». ³ Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. ⁴ Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. ⁵ Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αμφοιερμία μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. ⁶ Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. ⁷ Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοφαγία, Εξέλιξη του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. ⁸ Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδωβακτηριώδες εξάνθημα, Κνημοειδές εξάνθημα, Ερυθηματώδες εξάνθημα, Βλατοειδές εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. ⁹ Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε παρατηρούμενο 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 συγκριτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχοποιημένων μελετών (N = 872).

Ibrance συν λετροζόλη ή φουβεστράντη				Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 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/1	42,1	2,3	Δ/1
Αιμοπετάλια 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 αμνοτρανσφεράση, ALT=αμνοτρανσφεράση της αλανίνης, N=αριθμός ασθενών, ILD=δεν ισχύει. Σημείωση: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων βαθμολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * Λετροζόλη ή φουβεστράντη. **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 τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουβεστράντη 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 δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες μέσω: **ΕΛΛΑΔΑ:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείου 284, GR-15562 Χαλκίδα, 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 22608669, Ιστοτόπος: <http://www.moh.gov.cy/pbs>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανή, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EUJ1/16/1147:001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΞΗΣ 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: 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 ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΟΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοαντιβίη (S)-ηλικία ισονουδίνη με 20 mg καρβοαντιβίη. **Εκδόμα με νισαπύ δόση** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοαντιβίη (S)-ηλικία ισονουδίνη με 40 mg καρβοαντιβίη. **Εκδόμα με νισαπύ δόση** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοαντιβίη (S)-ηλικία ισονουδίνη με 60 mg καρβοαντιβίη. **Εκδόμα με νισαπύ δόση** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόμα (βλ. παράγραφο 6.1).

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις **Νεφροκαταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκαταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδείξεις ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία αγγειοκιν ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιλοουμυμπίη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκαταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκαταρικό καρκίνωμα (HCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκαταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με ασπαραγινική. **Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI), που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Τα δισκία CABOMETYX και οι κάψουλες καρβοαντιβίης δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία για το RCC, το HCC και το DTC η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιτυγχάνει πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιλοουμυμπίη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένο RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλοουμυμπίη που χορηγείται ενδοφλέβιως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιλοουμυμπίη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιλοουμυμπίης). **Τροποποίηση της θεραπείας** Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοουμυμπίη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιλοουμυμπίης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιλοουμυμπίη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας Βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κριτήρια κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας Βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτή. Εάν ένας ασθενής παραλείπει μία δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί από απομεινών λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτή και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤ 1 . Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακά ανωμαλίες) **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤ 1 . Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακά ανωμαλίες) **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το Βαθμό ≤ 1 , επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα τη θεραπεία. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Αυξησμός ηπατικών ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιλοουμυμπίη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST ≥ 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χολερυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιλοουμυμπίη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε Βαθμό ≤ 1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιλοουμυμπίης). Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρωση. Εάν ξεκινήσει εκ νέου με τη νιλοουμυμπίη, ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιλοουμυμπίης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST ≥ 10 φορές ULN ή ALT ή AST με ταυτόχρονη ολική χολερυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιλοουμυμπίη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιλοουμυμπίης). Σημείωση: Οι Βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE 4.0). **Συμπεριλαμβανόμενα φαρμακευτικά προϊόντα** Τα συμπεριλαμβανόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συμπεριλαμβανόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφευχθεί (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συμπεριλαμβανόμενου φαρμακευτικού προϊόντος με κάλυψη ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικά πληθυσμιακά Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοαντιβίης σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών). **Φύλο** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Νεφρική δυσλειτουργία** Η καρβοαντιβίη πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοαντιβίη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνηλίκης ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χορήγηση της καρβοαντιβίης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Καρδιακή δυσλειτουργία** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικά πληθυσμιακά** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καρβοαντιβίης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. **Τρόπος χορήγησης** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δ

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

P-γλυκοπρωτεΐνη Η καρβοαντινίβη ήταν ένας αναστολέας ($IC_{50} = 7,0 \mu M$), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχροηζόμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσδιοριστούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεφερανδίνη, αλσκρινίνη, αμπριανεντίνη, ετεζλική δαβιγατράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαρβαρόλη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαλιπτίνη, επαλιπτίνη, ταλινολόλη, τολπατάνη) ενώ λαμβάνουν καρβοαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολέας MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καρβοαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εραφινένζη, εμριπαρίβη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Έκδοχο Λακτόζη** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα διάσπασης στη γαλακτόζη, ολική αντίδραση λακτόσης ή με διασποράση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Αντιθιμικές ενέργειες Καρβοαντινίβης ως μονοθεραπεία** **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνές σοβαρές αντιθιμικές ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατρίαμια, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές αντιθιμικές ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσγευσία, δυσκολιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές αντιθιμικές ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατρίαμια, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές αντιθιμικές αντιδράσεις οποιουδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. Οι πιο συχνές σοβαρές αντιθιμικές ενέργειες στον πληθυσμό DTC (≥1% επίπτωσης) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δύσπνοια, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υποαρθρίαμια. Οι πιο συχνές αντιθιμικές ενέργειες οποιουδήποτε βαθμού (που εμφάνισε τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλάμβαναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Αντιθιμικές ενέργειες σε μορφή πίνακα** Οι αντιθιμικές ενέργειες που αναφέρονται στον συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καρβοαντινίβης για RCC, HCC και DTC (n=1043) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι αντιθιμικές ενέργειες παρατηρήθηκαν σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιθιμικές ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Αντιθιμικές ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοαντινίβη ως μονοθεραπεία.**

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Συχνές: απόστημα. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λευκοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός*. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλκαμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατρίαμια, υποβασταμία, υποκαλκαμία, υπεροχοληστερίναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* Όχι συχνές: σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Συχνές: εμβόες Καρδιακές διαταραχές Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία** Συχνές: φλεβική θρόμβωση*, αρτηριακή θρόμβωση/Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακά διαχωρίσματα Όχι συχνές: υπέρταση κρύστη **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρησι*, παγκρεατίτιδα, σπύληνη*, γαστροοισοφαγική παλινδρομική αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυσλία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική εγκεφαλοπάθεια* Όχι συχνές: χολαστατική ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτιση, ερύθημα **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυικοί σπασμοί, αρθραλγία Όχι συχνές: οστεοενόκρωση της γνάθου **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Συχνές: πρωτεϊνουρία **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος*, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερίνη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραυμάτων* Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων αντιθιμικών ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. * Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή. * Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης αντιθιμικής ενέργειας. * Λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης. * Με βάση τις αναφερόμενες αντιθιμικές ενέργειες. * Διαταραγμένη επιτομία, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος **Η καρβοαντινίβη σε συνδυασμό με νιλολουμάμη** σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας** Όταν η καρβοαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιλολουμάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιλολουμάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλολουμάμη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n=320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές αντιθιμικές ενέργειες (≥ 1% επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονιόδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατρίαμια, πυρεξία, αντίδραση των επιπεφυκιδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές αντιθιμικές ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των αντιθιμικών ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας αντιθιμικών ενεργειών** Οι αντιθιμικές ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοαντινίβης σε συνδυασμό με νιλολουμάμη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιθιμικές ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Αντιθιμικές ενέργειες με καρβοαντινίβη σε συνδυασμό με νιλολουμάμη**

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ηωσινοφιλία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπερευαίσθησια (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υποερυθροειδισμός Συχνές: επινεφριδιακή ανεπάρκεια Όχι συχνές: υποφωσφίτιδα, θυρεοειδίτιδα **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια Όχι συχνές: αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο **Καρδιακές διαταραχές** Συχνές: κολλική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση* **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονιόδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, επιδεικτική συλλογή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκολιότητα, στοματίτιδα, * κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματος/ξηροστομία, αιμορροΐδες Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρησι λεπτού εντέρου*, γλωσσοδυσλία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα*, κνησμός Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος*, αρθραλγία, μυικοί σπασμοί Συχνές: αρθρίτιδα Όχι συχνές: μυοπάθεια, οστεοενόκρωση της γνάθου, σύνδρομο **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη Όχι συχνές: νεφρίτιδα **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, πυρεξία, οίδημα Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποβασταμία, υπομαγνησιαμία, υπονατρίαμια, υπεργλυκαιμία, λευκοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπεροχοληστερίναιμία, ουδετεροπενία, υποβασταμία, υποκαλκαμία, αυξημένη ολική χοληστερίνη, υπεργλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος Συχνές: αυξημένη χοληστερίνη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι συχνότητες των αντιθιμικών ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται η συνεισφορά της τοξικότητας νόσου ή από τη νιλολουμάμη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. *Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πυλιδας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πυελικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου *Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις. *Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοϊόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την τοπομολιγώδη δερματίτιδα, το απορρολυτικό εξάνθημα, το ερυθριματώδες εξάνθημα, το θυλακικό εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπακιδώδες εξάνθημα, το παλιδώδες εξάνθημα, το κνημοειδές εξάνθημα και το φαρμακικό εξάνθημα. *Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αγκυαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης. *Οι συχνότητες των εργαστηριακών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση

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

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



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

Δ.Τ.Φ: 16 / 12 / 2022

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

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

