

Διοργάνωση:

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΩΝΙΚΗΣ ΕΤΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ

Σε συνεργασία με την:

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & ΣΤΟΧΕΥΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



© 2023 E.T.S. EVENTS & TRAVEL SOLUTIONS

7|8|9

ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ
2 0 2 3

Ξενοδοχείο
DU LAC

Προβολή μέσω της ιστοσελίδας:
www.livemed.gr

ΕΠΙΣΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ





Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΩΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

7|8|9
ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & ΣΤΟΧΕΥΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ - ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΙ:

Davide Mauri, Ελευθέριος Καμπλέτσας

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Άννα Λέα Αμυλίδου
Αριστείδης Γογάδης
Μελίνα Ιερολασίτη
Φανή Καπουλίτσα
Αθανασία Καραβασίλη
Βαρβάρα Κεραμισάνου
Αθανασία Μάντζου
Δήμητρα Σταμούλη
Νάντια Τορονίδου
Ελίνα Τσελίκου
Αμαλία Τσίτου

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Davide Mauri, Ελευθέριος Καμπλέτσας

Γεώργιος Ζαρκαβέλης
Φερενίκη-Λήδα Κωσταδήμα
Αλεξάνδρα Παπαδάκη
Δημήτριος Πετράκης



Διοργάνωση:

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΩΝΙΚΗΣ ΕΤΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ

Σε συνεργασία με την:

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

7|8|9
ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοχευτικής Θεραπείας

ΧΑΙΡΕΥΣΜΟΣ

Αγαπητοί φίλοι,

Με χαρά και εφέτος σας προσκαλούμε στο συνέδριο μοριακής ογκολογίας και στοχεύουσας θεραπείας.

Η εποχή των νέων θεραπειών έρχεται προοδευτικά να αντικαταστήσει τις παραδοσιακές θεραπείες, δημιουργώντας ένα νέο θεραπευτικό πανόραμα.

Σε αυτό το πλαίσιο είναι όλο και πιο απαραίτητες οι γνώσεις μοριακής ογκολογίας σε θεωρητικό αλλά και πρακτικό επίπεδο, ώστε να μεταφραστούν σε πραγματικό όφελος επιβίωσης για τους ασθενείς.

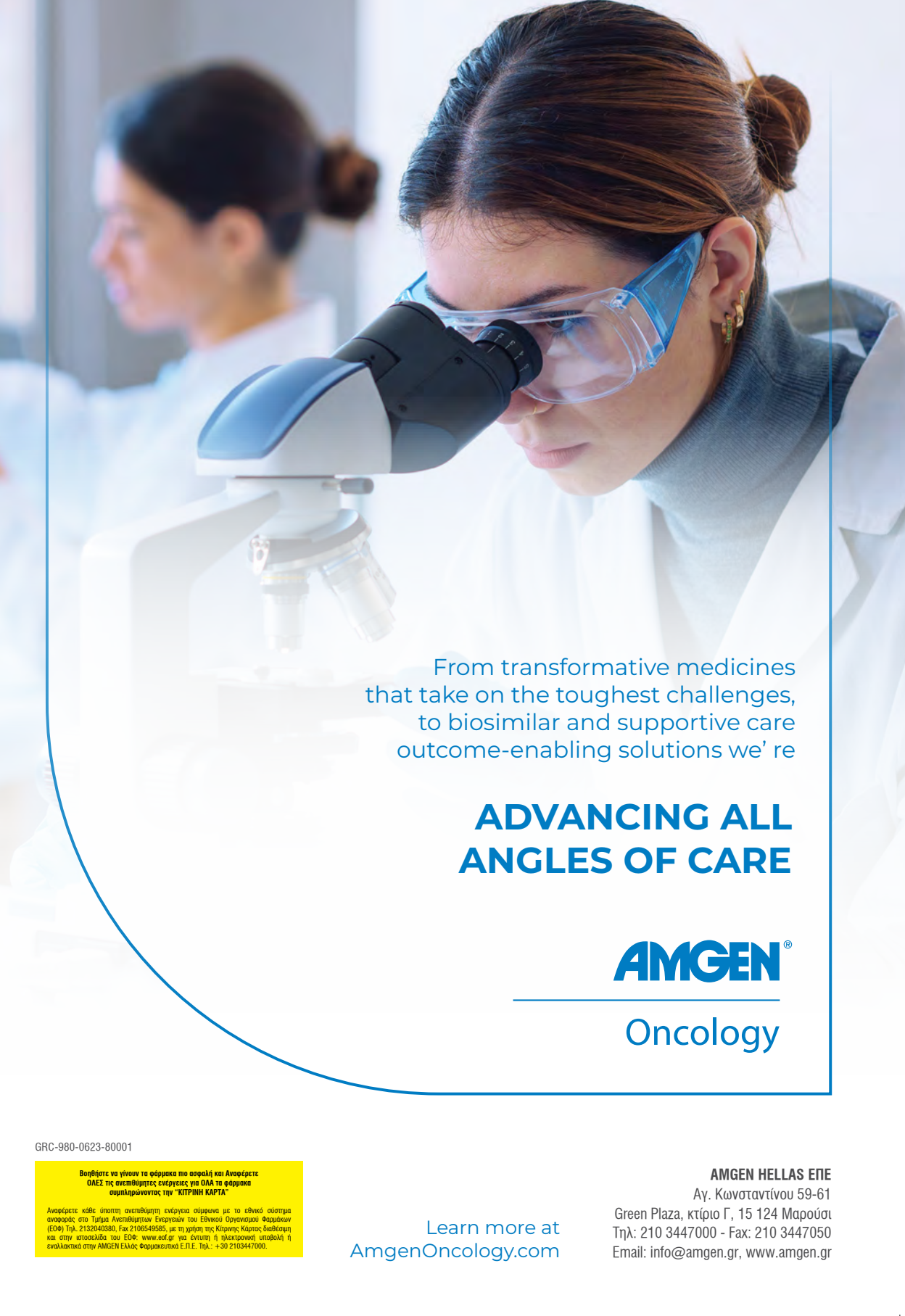
Το συνέδριο μας φιλοδοξεί και εφέτος με την παρουσία των διακεκριμένων επιστημόνων υγείας να μας ξεναγήσει στο συναρπαστικό τοπίο που διαμορφώνεται.

Η παρουσία σας και συμμετοχή σας ελπίζουμε να συμβάλει στην επιτυχή έκβαση του συνεδρίου και στην βαθύτερη κατανόηση ορισμένων πτυχών της μοριακής ογκολογίας.

Με εκτίμηση

Οι Πρόεδροι του Συνεδρίου

Davide Mauri, Ελευθέριος Καμπλέτσας



From transformative medicines
that take on the toughest challenges,
to biosimilar and supportive care
outcome-enabling solutions we're

ADVANCING ALL ANGLES OF CARE

AMGEN®

Oncology

GRC-980-0623-80001

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθεσιμότητας
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακeutικά Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000.

Learn more at
AmgenOncology.com

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



71819
ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΗΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοχευτικής Θεραπείας

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΕΜΠΤΗ 7 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

14:00-16:30 Δορυφορικές διαλέξεις

Προεδρείο: Ε. Καμπλέτσας

14:00-14:30 Η αξία της ανοσοθεραπείας στην αντιμετώπιση του σταδίου III ΜΜΚΠ

Δ. Πετράκης

Sponsored by AstraZeneca

14:30-15:00 Νέοι συνδυασμοί ανοσοθεραπείας στο Μεταστατικό Μελάνωμα: εξελίξεις και προκλήσεις

Ε. Καμπλέτσας

Sponsored by Bristol Myers Squibb™

15:00-15:30 Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες μέσω του διπλού ανοσοαποκλεισμού στην 1^η γραμμή του μεταστατικού ΜΜΚΠ

Ε. Καμπλέτσας

Sponsored by Bristol Myers Squibb™

15:30-16:00 Μακροχρόνια επιβίωση στον μεταστατικό ΜΜΚΠ: Μια ρεαλιστική προοπτική

Α. Βαγιωνάς

Sponsored by MSD
INVENTING FOR LIFE

16:00-16:30 Η σημαντικότητα της θεραπείας συντήρησης στον θεραπευτικό αλγόριθμο του καρκίνου του ουροθηλίου

Λ.-Φ. Κωσταδήμα

Sponsored by MERCK

16:30 - 17:00 Διάλειμμα Καφέ

17:00-18:30 Στρογγυλό Τραπέζι

Φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου και καρκίνος

Προεδρείο: Κ. Κατσάνος, Ε. Λάμπρη, D. Mauri

Νόσος του Crohn

Φ. Φουσέκης

Ελκώδης κολίτιδα

Α. Σκαμνέλος

Κοιλιοκάκη

Λ. Τσαλή

Σωματική δραστηριότητα στην επιβίωση από καρκίνο παχέος εντέρου και καρκίνο μαστού

Π. Φίλνς

Ustekinumab και καρκίνος

Φ. Καπουλίτσα

**Επιδιώκοντας
νέα πρότυπα επιβίωσης
στην 3η γραμμή του
HER2+ μεταστατικού
καρκίνου του μαστού¹⁻²**

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη και καπεσιταβίνη για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2-θετικό, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον 2 προηγούμενες αντι-HER2 θεραπευτικές αγωγές.¹

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

Νοσοκομειακή τιμή:
TUKYSA F.C.TAB 150MG/
TAB BT X 84 TABS: 5.159,29€
TUKYSA F.C.TAB 50MG/
TAB BT X 88 TABS: 1.801,25€
Το TUKYSA συμπεριλαμβάνεται στον
Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που βρίσκεται στη σελίδα ή απευθυνθείτε στην εταιρεία: Genesis pharma, Α. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα. Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918, e-mail: info@genesishpharma.com, www.genesishpharma.com

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος TUKYSA[®]. 2. Murthy R, et al. N Engl J Med. 2020;382(7):597–609 and supplementary appendix [erratum in N Engl J Med. 2020;382(6):586].

 **Seagen**[®]

 **GENESIS**
pharma

 **TUKYSA**[®]
tucatinib
50 mg | 150 mg tablets

TUKYSA AD_indd_Mar_2023



Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

7/8/9
ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & ΣΤΟΧΕΥΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΠΕΜΠΤΗ 7 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

18:30-19:30 Art in supportive care

Chairs: A. Kotsi - E. Saloustros

The Art of Painting

S. Summa

Singing to the Patients: My experience

K. Lagos

Comments: K. Katinioti

19:30-20:00 Εναρκτήρια Ομιλία

Προεδρείο: Α. Μπατιστάτου, D. Mauri

T-cell costimulation in oncology

D. Tzachanis

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 τακτικός 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 ανθράκινου 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 συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το IBRANCE αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαίσθησας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλασμάχορτο (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 ηπατική 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 05/2023. 2. Ruco 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; 43:22-7 8. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Ruco 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 συστηματική Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε διαφορετική σελίδα του παρόντος.

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



Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΓΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοχευτικής Θεραπείας

7|8|9
ΙΩΑΝΝΙΝΑ
ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 8 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

09:00-10:40 Στρογγυλό Τραπέζι

Ένα σύστημα υπό πίεση

Προεδρείο: Ε. Γκίκα, Δ. Νάκος, Ν. Τσουκαλάς

Φόρτος εργασίας των Νοσηλευτών στην κλινική,
αυξημένες ανάγκες προσωπικού και κλινών

Ε. Τζαμάκου

Νοσηλευτικός Φόρτος εργασίας στη μονάδα χορήγησης φαρμάκων,
αυξημένες ανάγκες προσωπικού και κλινών

Ε. Κοσμίδη

ΣΗΠ: αιτήσεις και μηνιαίος χρόνος αποσχόλησης στον ελεγκτικό
μηχανισμό: η προσωπική μου εμπειρία

Σ. Καλτσάς

Αιτήσεις ΚΕΠΑ και Φορτίο εργασίας: η προσωπική μου εμπειρία

Α. Βαγιωνάς

Νέες ανάγκες και προβληματισμοί και επάρκεια φαρμάκων

Ν. Τορουνίδου

Το σύνδρομο burnout στον ογκολογικό χώρο

Α. Γογάδης

Σχολιασμός: Ο. Αλεξίου, Α. Γιώτη

10:40-11:00 Διάλεξη

Ένα σύστημα υπό πίεση

Προεδρείο: Γ. Παπαζήσης

Εξελίξεις στα σαρκώματα μαλακών μορίων

Α. Μαυροειδής

11:00-11:50 Ενδιαφέροντα θέματα

Προεδρείο: Π. Αλεβιζάκη, Α. Capizzello

Ακτινοθεραπεία στις μεγάλες ηλικίες: πότε να μην κάνουμε?

Γ. Κατηνιώτης

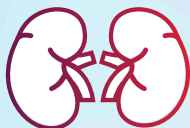
Κατανάλωση εξαιρετικά επεξεργασμένων τροφίμων, κίνδυνος
καρκίνου και θνησιμότητα από καρκίνο: αποτελέσματα
από UK Biobank

Μ. Τόλια

Σχολιασμός: Κ. Τσιλίδης

11:50-12:00 Διάλειμμα Καφέ

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



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1^η Γραμμή¹

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

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

2^η Γραμμή¹

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



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

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



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

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

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

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

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

E-mail: ipsenepe@ipsen.com

<http://www.ipsen.gr>

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



7|8|9
ΙΟΥΛΙΟΥ
ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοχευτικής Θεραπείας

Παρασκευή 8 Σεπτεμβρίου 2023

12:00-12:30 ...μια ματιά στο μέλλον

Προεδρείο: Ε. Κωλέττας

Οι τετρασπανίνες στον καρκίνο του παχέος εντέρου

Π. Ντέλλας

12.30-13.30 Στρογγυλό Τραπέζι

Καρκίνος παγκρέατος

Προεδρείο: Ι. Ξανθάκης, Δ. Κυροχρήστος, Δ. Χριστοδούλου

Surgical approach of pancreatic cancer marginally non-operable: when and why?

G. Belfiori

Συστηματική θεραπεία του καρκίνου παγκρέατος: προεγχειρητική και επικουρική

Σ. Γκούρα

Θεραπεία του καρκίνου παγκρέατος προχωρημένου σταδίου

Γ. Λαζαρίδης

13:30-14:30 Round Table

CARDIOCARE Depicting cardiotoxicity and unearthing under-esteemed chemotherapy related morbidities in breast cancer

Chairs: D. Fotiadis, K. Naka, D. Tsekoura

CARDIOCARE integrated platform and eHealth applications.

G. Karanasiou

Experience from Italy

K. Mazzocco

Experience from Sweden

A. Papakonstantinou

Experience from Cyprus

A. Constantinidou

Experience from Slovenia

D. Stefanovski

14:30-16:30 Μεσημβρινή Διακοπή - Ελαφρύ Γεύμα

16:30-17:30 Στρογγυλό Τραπέζι

Όγκοι κεντρικού νευρικού συστήματος

Προεδρείο: Γ. Κατνινιώτης, Κ. Παπαπέτρου

Δυσκολίες στην διάγνωση, στην πρώτη εμφάνιση και στην υποτροπή Γ. Αλεξίου

Χειρουργική αντιμετώπιση

Β. Γιαννακάκη

Θεραπευτική αντιμετώπιση: χημειοθεραπεία

Β. Κεραμισάνου

Θεραπευτική αντιμετώπιση: Ακτινοθεραπεία

Η. Χαλιάσος

Εγκαιρη διάγνωση και πρόωγη ανίχνευση της υποτροπής: το ctDNA project του ΠΠΝΙ

Β. Κεραμισάνου

Σχολιασμός: Γ. Καφρίτσας



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, αναιμία, 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, αναιμία, 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 ελάμβαναν KISQALI και κάθε συνδυασμό στις κλινικές μελέτες Φάσης III.

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

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

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



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

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες

για ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»





Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοχευτικής Θεραπείας

7/8/9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Ξενοδοχείο DU LAC

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 8 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

17:30-18:30 Στρογγυλό Τραπέζι

Νέες τεχνολογικές εφαρμογές στην ογκολογία

Προεδρείο: Γ. Κουκουράκης, Χ. Σιόκα

Luthetium application in targeted treatment of prostate cancer

Σ. Τσιούρης

Luthetium application in targeted treatment
of neuroendocrine cancers

Ι. Καρφής

Δέσμες Πρωτονίων: Φυσικές αρχές και η εφαρμογή
τους στην ακτινοθεραπεία

Γ. Μεσσάρης

18:30-18:40 Διάλειμμα Καφέ

18:40-20:00 Ανώτερο γαστρεντερικό

Προεδρείο: Χ. Ανδρεάδης, Γ. Γκλαντζούνης, Σ. Σγουρός

Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση του πρώιμου
και μεταστατικού καρκίνου του στομάχου

Γ. Δουγανιώτης

Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση του πρώιμου
και μεταστατικού καρκίνου του οισοφάγου

Γ. Ζαρκαβέλης

Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση του
χολαγγειοκαρκινώματος

Α. Γογάδης

20:00-20:30 Διάλεξη Behind the numbers

Προεδρείο: Θ. Μακατώρης, Γ. Ρήγας

When the evidence based medicine is escaping
the evidence: a narrative view.

D. Mauri

CONNECT WITH PURPOSE



TECENTRIQ® 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
TECENTRIQ® 1.200 mg: • Ελλάδα Α.Τ.: 4569,00 € - Ν.Τ.: €3799,53 € • Κύπρος Μ.Α.Τ.: 4993,57 €
TECENTRIQ® 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
TECENTRIQ® 840 mg: • Ελλάδα Α.Τ.: 2934,12 € - Ν.Τ.: 2428,08 € • Κύπρος Μ.Α.Τ.: 3122,75 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ®: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Ελλάδα Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνος 4 & Δελφίων,
151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.
τηλ: +357 - 22 76 62 76

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της οξείας οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής:
Ελλάδα: στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 2106166100) ή μέσω Φαξ (+30 210 6104524).
Κύπρος: στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ., είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικώς (+357 - 22 76 62 76) ή μέσω Φαξ (+357 - 22 257300).



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019
ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

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



Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΩΝΙΚΗΣ ΕΤΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοιχειτικής Θεραπείας

7|8|9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Ξενοδοχείο DU LAC

ΣΑΒΒΑΤΟ 9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

08:40-09:30 Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: Γ. Ζαρκαβέλης, Α. Κωνσταντινίδης

Mechanism of action and an actionable inflammatory axis
for air pollution induced non-small cell lung cancer:
Towards molecular cancer prevention. Concentrations
of particulate matter (PM10 and PM2.5)

Β. Μπέλλου

Στοχεύοντας το HIF: νεότερα δεδομένα

Α. Παπαδάκη

09:30-10:45 Στρογγυλό Τραπέζι

Καρκίνος Μαστού

Προεδρείο: Μ. Μήτσος, Ε. Τιμοθεάδου, Χ. Χαρίσιος, Χ. Χριστόπουλος

Απόδοση απεικόνισης στην επιτήρηση μετά από μαστεκτομή
με ή χωρίς αποκατάσταση σε ασθενείς με χειρουργημένο
καρκίνο του μαστού

Α. Valachis

Πρώιμος τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού

Α. Καραβασίλη

Μεταστατικός τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού

Ε. Καμπλέτσας

Ορμονικοί χειρισμοί στο HR+ HER2- AB

Α. Τσιάρα

Θεραπευτικοί χειρισμοί στο HER2+ καρκίνο μαστού

Α. Κωσταδήμα

10:45-11:00 Διάλειμμα Καφέ

11:00-12:15 Στρογγυλό Τραπέζι

Καρκίνος πνεύμονα

Προεδρείο: Σ. Αγγελάκη, Π. Συμφηράς, D. Mauri

Small molecule in targetable aberrations in NSCLC

Π. Γκόγκου

Θεραπευτικές προσεγγίσεις στην 1^η και 2^η γραμμή
του NSCLC without targetable aberration.

Μ. Γερολατοίτη

ADC in NSCLC

Ε. Σόγκα

Θεραπευτικές προσεγγίσεις στο extended SCLC

Α. Πετράκης

Οι ασθενείς με **HER2+** καρκίνο του μαστού αφιερώνουν
έως 100 ώρες κάθε χρόνο για την θεραπεία τους.^{1,2}

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

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



Η εγκαθιδρυμένη θεραπεία για τον **HER2+** καρκίνο
του μαστού πλέον χορηγείται σε πολύ λιγότερο
χρόνο^{1,2,4,11} και δίνει την δυνατότητα μείωσης της
απόρριψης ποσοτήτων φαρμάκου λόγω ρύθμισης
της δόσης και δύναται να απελευθερώσει έως

70% & **90%**

του χρόνου του
νοσηλευτικού
προσωπικού¹²⁻¹⁵

του χρόνου που περνάει
ο ασθενής στην καρέκλα
έγχυσης¹²⁻¹⁵

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

Πληροφορίες για την ασφάλεια: Για Επαγγελματίες Υγείας

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

Πληροφορίες για την κύηση: Για Επαγγελματίες Υγείας

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

PHESGO Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.

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

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

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

Go there

Βιβλιογραφία

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

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

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) A.E.

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

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

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





Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΡΟΓΗΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοιχειτικής Θεραπείας

7|8|9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Ξενοδοχείο DU LAC

ΣΑΒΒΑΤΟ 9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

12:15-13:00 Διάλεξη: ΚΑΠΕ

Προεδρείο: Α. Κωσταδήμα, Μ. Νικολάου

ΚΑΠΕ: Η μεταβολή στην διαχρονική επίπτωση και η συσχέτιση με την εξέλιξη δια-τομεακή των απεικονιστικών μεθόδων

Α.-Α. Αρυλίδη

ΚΑΠΕ: προσέγγιση και αντιμετώπιση

Γ. Ζαρκαβέλης

13:00-14:00 Fertility and gestational issues

Προεδρείο: Α. Γκάρτζιου-Τάττη, Α. Τιμολόγου

Ευρώπη μια γηρασμένη ήπειρος: η καθυστερημένη ηλικία κύησης μεγιστοποιεί το χαμηλό ποσοστό γονιμότητας και την πιθανότητα εμφάνισης καρκίνου πριν από την τεκνοποίηση μεταξύ των ζευγαριών.

Μ. Πασχόπουλος

Ορθική ανεπάρκεια μετά από χημειοθεραπεία

Ι. Γαζούλη

Salvaging Male Fertility Potential in Males with Oncological Disease N. Sofikitis

14:00-16:40 Μεσημβρινή Διακοπή – Ελαφρύ Γεύμα

16:40-17:00 Lecture

Pipeline in Oncology: Emerging therapeutic breakthroughs from The Pharma perspective

AstraZeneca Oncology pipeline:
Transform tomorrow today

Ε. Αναστασοπούλου

17:00-18:20 Στρογγυλό Τραπέζι

Κολο-ορθικός καρκίνος

Προεδρείο: Α. Ματθαίος, Γ. Παππάς-Γκόγκος, Β. Τάτσος

Προεγχειρητική και επικουρική θεραπεία στον καρκίνο του ορθού Ι. Σαμαράς

Επικουρική θεραπεία στον καρκίνο του παχέος εντέρου Γ. Παπαξοΐνης

Χημειοθεραπευτική αντιμετώπιση σε εξαιρεσιμες ηπατικές μεταστάσεις από κολοορθικό καρκίνο. Πριν ή μετά τη μεταστασεκτομή; Ε. Βούλγαρης

Θεραπεία μεταστατικής νόσου Ε. Ποιμενίδης

18:20-18:40 Διάλειμμα Καφέ



OPDIVO + **YERVOY**
(nivolumab) (ipilimumab)

**BUILT TO
LAST**

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



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



Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ. +357 22608607
Φαξ. + 357 22608669
Ιστοτόπος: 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
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**



Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοιχειτικής Θεραπείας

7|8|9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Ξενοδοχείο DU LAC

ΣΑΒΒΑΤΟ 9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

18:40-19:20 Round Table HCC

Ανακαλύπτοντας νέους θεραπευτικούς ορίζοντες στο HCC

Προεδρείο: Ε. Ντουβέλνς, Β. Πατσιογιάννης

Χειρουργικοί χειρισμοί, ποιοι και πότε?

Γ. Γκλαντζούνης

Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση του HCC

Ν. Παυλίδης

19:20-20:40 Στρογγυλό Τραπέζι

Ουρολογικός καρκίνος- η εποχή των συνδυασμών στην 1^η γραμμή;

Προεδρείο: Δ. Μπαλτογιάννης, Α. Παξινός, Ι. Τσίμαρης

Αντιμετώπιση βιοχημικής υποτροπής στον καρκίνο του προστάτη

Ν. Γρίβας

Συνδυασμοί θεραπείας 1^{ης} γραμμής για τον προχωρημένο ορμονοεπαίσθητο καρκίνο προστάτη

Ε. Μπουρνάκης

1^η/2^η Γραμμή θεραπείας του καρκίνου του νεφρού

Κ. Τσιγαρίδας

Θεραπευτική προσέγγιση προχωρημένου ουροθηλιακού καρκίνου

Ε.-Ι. Περδικούρη

20:40-20:50 Συμπεράσματα - Λήξη



Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & ΣΤΟΧΕΥΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

7|8|9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Ξενοδοχείο DU LAC

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΣΧΟΛΙΑΣΤΕΣ

Belfiori Giulio	MD, Pancreatic Surgeon, San Raffaele Hospital, Milan, Italy
Capizzello Antonio	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Α.Π.Θ. Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Constantinidou Anastasia	Medical Oncologist, University of Cyprus & Bank of Cyprus Oncology Centre, Nicosia, Cyprus
Fotiadis Dimitris	Professor of Biomedical Engineering University of Ioannina / BRI FORTH
Karanasiou Georgia	Biomedical Researcher, University of Ioannina
Mauri Davide	Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Mazzocco Ketti	Associate Professor, Department of Oncology and Hemato-oncology, University of Milan, Italy
Naka Katerina	MD, PhD(UK), FESC, Professor of Cardiology, 2 nd Department of Cardiology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina, University Campus, University Hospital of Ioannina
Papakonstantinou Andri	MD PhD, Senior consultant, oncology, Karolinska University Hospital Stockholm and Karolinska Institutet, Karolinska Comprehensive Cancer Center, Stockholm, Sweden.
Stefanovski Dimitar	Resident doctor, Oncology Department, Institute of Oncology Ljubljana, Slovenia
Summa Silvia	Εικαστική Εκπαιδεύτρια σε άτομα με ψυχικά νοσήματα και αναπηρίας, Θ.Ε.Ψ.Υ.Π.Α
Tsekoura Dorothea	Cardiologist, National Kapodistrian University of Athens, Aretaico Hospital
Tzachanis Dimitris	Hematologist-Medical Oncologist, Department of Medicine, UC San Diego School of Medicine
Valachis Antonios	Associate Professor of Oncology, Örebro University, Örebro, Sweden
Αγγελάκη Σοφία	Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αλεβιζάκη Παρασκευή	Παθολόγος



7|8|9
ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

Διοργάνωση:

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ

Σε συνεργασία με την:

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοχευτικής Θεραπείας

Αλεξίου Ολγα	Νοσηλεύτρια ΤΕ, Msc, Ογκολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, Τμήμα Ημερήσιας Νοσηλείας
Αλεξίου Γεώργιος	Επίκουρος Καθηγητής Νευροχειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Αρυλίδη Άννα Λέα	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας. Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Αναστασοπούλου Ελευθερία	MSc PhD , Medical Lead Oncology Lung/GU/GI AstraZeneca
Ανδρεάδης Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας -Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Βαγιωνάς Αναστάσιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhDc, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Επιστημονικός Συνεργάτης Πνευμονολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»
Βούλγαρης Ευάγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός, Κλινική «Άνασσα», Βόλος
Γαζούλη Ιωάννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital
Γερολασιότη Μελίνα	Ειδικευόμενη, Παθολογική Ογκολογία, Γ.Ν. Πρέβεζας
Γιαννακάκη Βενετία	MD, MRCSEd, MHPE, Specialty Trainee in Neurosurgery, Newcastle upon Tyne Hospitals, United Kingdom
Γιώτη Αρετή	ΤΕ Νοσηλεύτρια, Ογκολογική κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Γκάρτζιου-Τάττη Αριάδνη	Μέλος του Συλλόγου «ΕΙΜΑΣΤΕ ΜΑΖΙ», Σύλλογος Ασθενών με νεοπλασία, φίλων και οικογενειών Βορειοδυτικής Ελλάδας
Γκίκα Ευαγγελία	Πυρηνικός Ιατρός, Επιμελήτρια Α', Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων Πρόεδρος Συλλόγου Ασθενών, Φίλων και Συγγενών με νεοπλασία Β.Δ. Ελλάδας «Είμαστε Μαζί»
Γκόγκου Πηνελόπη	Consultant in Clinical Oncology in Norfolk and Norwich University Hospital, Honorary Lecturer, University of East Anglia
Γκούρα Στεφανία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική Metropolitan Hospital
Γκλαντζούνης Γεώργιος	MD, PhD, FEBS, Καθηγητής Χειρουργικής Μεταμοσχεύσεων, Υπεύθυνος Μονάδας Χειρουργικής Ήπατος-Χοληφόρων-Παγκρέατος, Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Γογάδης Αριστείδης	Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Γρίβας Νικόλαος	MD, Ph.D, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος-Ανδrolόγος
Δουγανιώτης Γεώργιος	MD, DDS, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Ομιλήτες – Πρόεδροι – Σχολιαστές



Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοιχειτικής Θεραπείας

7|8|9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Ξενοδοχείο DU LAC

Ομιλητές – Πρόεδροι – Σχολιαστές	Ζαρκαβέλης Γεώργιος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Καλτοάς Σεραφεΐμ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν. Λαμίας
	Καρπλέτσας Ελευθέριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Καπουλίτσα Φανή	Ειδικευόμενη Ιατρός Παθολογικής Ογκολογίας, Υποψήφια Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
	Καραβασίλη Αθανασία	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Καρφής Ιωάννης	MD PhD, Nuclear Medicine Department, Institut Jules Bordet/ Hôpital Universitaire de Bruxelles, Belgium
	Κατνιώτη Κλεονίκη	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Κατνιώτης Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Κατσάνος Κωνσταντίνος	MD, PhD, MBA, FEBGH, Καθηγητής Γαστρεντερολογίας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
	Καφρίτσας Γεώργιος	Νευροχειρουργός, Νευροχειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Κεραμισάνου Βαρβάρα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιωάννινα
	Κοσμίδη Ελένη	Νοσηλεύτρια ΠΕ, Mcs, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, Τμήμα Ημερήσιας Νοσηλείας
	Κουκουράκης Γεώργιος	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (ΕΕΑΟ)
	Κυροχρήστος Δημήτριος	Γενικός Χειρουργός, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Κωλέττας Ευάγγελος	Καθηγητής Μοριακής Κυτταρικής Βιολογίας, Εργαστήριο Γενικής Βιολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
	Κωνσταντινίδης Αθανάσιος	Επίκουρος Καθηγητής Πνευμονολογίας, Ιατρική Σχολή, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Κωσταδήμα Λήδα Φερενίκη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Κώτσι Αικατερίνη	Ψυχίατρος, Επιμελήτρια Α', Ψυχιατρική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Λαγός Κωνσταντίνος	Αιματολόγος, Ιωάννινα
	Λαζαρίδης Γεώργιος	MD, PhD, ΕΑ Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
	Λάμπρη Ευαγγελία	Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστημίου Ιωαννίνων



7|8|9
ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

Διοργάνωση:

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ

Σε συνεργασία με την:

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοχευτικής Θεραπείας

Μακατσώρης Θωμάς	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Ματθαίος Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου
Μαυροειδής Λεωνίδας	Clinical research Fellow, Sarcoma Unit, Royal Marsden Hospital, UK
Μεσσάρης Γεράσιμος	PhD, Ακτινοφυσικός Ιατρικής, Εμπειρογνώμονας Ακτινοπροστασίας & Ιατρικής Φυσικής, Κλινικό Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής, Π.Γ.Ν. Πατρών
Μήτσος Μιχαήλ	MD, PhD, FEBS, Καθηγητής Χειρουργικής - Μεταμοσχεύσεων, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Διευθυντής, Χειρουργική Κλινική και Μονάδα Μεταμοσχεύσεων, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Μπαλτογιάννης Δημήτριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Μπατιστάτου Άννα	MD, PhD, Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομίας Τμήματος Ιατρικής, Πρύτανης Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
Μπέλλου Βανέσα	Πνευμονολόγος, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Μπουρνάκης Ευάγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Ογκολογική Μονάδα, Β' Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Αρεταίειο», Συνεργάτης «Metropolitan General»
Νάκος Δημήτριος	Nurse, MSc Ed, PhD c, Γραφείο εκπαίδευσης Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Νικολάου Μιχάλης	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ντέλλας Παναγιώτης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Research Clinical Fellow. GI & Lymphoma unit, Royal Marsden Hospital. London (UK)
Ντουβέλης Ευάγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος Γενικής Κλινικής Κέρκυρας
Ξανθάκης Ιωάννης	Παθολόγος-Ογκολόγος
Παξινός Απόστολος	Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδρολόγος
Παπαδάκη Αλεξάνδρα	Παθολόγος-Ογκολόγος Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Παπαζήσης Γεώργιος	Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Μονάδα Κλινικών Ερευνών, Νοσοκομείο Παπαγεωργίου Θεσσαλονίκης, Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.
Παπαζοΐνης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Β' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Παπαπέτρου Κωνσταντίνος	Νευροχειρουργός, Διευθυντής Νευροχειρουργικής Κλινικής, Γ.Ν. Λαμίας

Ομιλητές - Πρόεδροι - Σχολιαστές



Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοιχειτικής Θεραπείας

7|8|9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Ξενοδοχείο DU LAC

Ομιλητές – Πρόεδροι – Σχολιαστές	Παππάς Γκόγκος Γεώργιος	Χειρουργός, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Πασχόπουλος Μηνάς	Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας, Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής & Αντιπρύτανης Διοικητικών Υποθέσεων, Ακαδημαϊκών Υποθέσεων & Προσωπικού, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
	Πατσιογιάννης Βασίλειος	Επεμβατικός Ακτινολόγος, Επιμελητής Α', Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Παυλίδης Νεκτάριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού, Κύπρος
	Ποιμενίδης Ευστάθιος	Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
	Περδικούρη Ελένη Ισιδώρα	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
	Πετράκης Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Ρήγας Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος
	Σαλούστρος Ερμανουήλ	Αναπληρωτής Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
	Σαμαράς Ιωάννης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισα
	Σγουρός Ιωσήφ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος Γ' Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
	Σιόκα Χρύσα	Επίκουρη Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Διευθύντρια Κλινικού Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Σκαμνέλος Αλέξανδρος	Γαστρεντερολόγος, Γαστρεντερολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Σόγκα Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
	Σοφικίτης Νικόλαος	Ουρολόγος, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Συμψηρής Παναγιώτης	Θωρακοχειρουργός, Νοσοκομείο «Metropolitan»
	Τάτσος Βασίλειος	Χειρουργός, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Τζαμάκου Ελευθερία	ΤΕ Νοσπλεύτρια, MSc, PhD, Υπεύθυνη Ιατρείου Πόνου, Προϊσταμένη Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
	Τιμοθεάδου Ελένη	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Διευθύντρια, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
	Τιμολόγου Άννα	MD, MSc, PhD Μαιευτήρας-Χειρουργός Γυναικολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης «Assisting Nature»



71819
ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

Διοργάνωση:

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΡΟΓΗΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ

Σε συνεργασία με την:

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοχευτικής Θεραπείας

Τόλια Μαρία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Τορουνίδου Νάδια	Ειδικευόμενη Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Τσαλή Λαμπρινή	Παθολόγος, Μεταδιδακτορική Παθολογίας, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Τσιάρα Άννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια, Ε' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Ε' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»
Τσιλίδης Κωνσταντίνος	Αναπληρωτής Καθηγητής Επιδημιολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, Imperial College London
Τσίμαρης Ιωάννης	Ουρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν. Ιωαννίνων
Τσιούρης Σπυρίδων	Πυρηνικός Ιατρός, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Πυρηνικής Ιατρικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Τσουκαλάς Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 401 Γ.Σ.Ν.Α, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα
Φίλης Παναγιώτης	Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
Φουσέκης Φώτιος	Ειδικευόμενος Γαστρεντερολόγος, Παθολογικός Τομέας, Γαστρεντερολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Φωτόπουλος Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Τμήμα Παθολογίας-Ογκολογίας, Ογκολογικό Κέντρο Τράπεζα Κύπρου
Χαλιάσος Ηλίας	Ειδικευόμενος Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Π.Γ.Ν. Πατρών
Χαρίσης Χαράλαμπος	Καθηγητής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Χριστοδούλου Δημήτριος	Καθηγητής Γαστρεντερολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Χριστόπουλος Χρήστος	Chef de Service de Radiothérapie Oncologique, Chef du Pôle Oncologie - Hématologie, Président du 3C (Comité de Coordination en Cancérologie), GHT Grand Paris Nord-Est

Ομιλητές - Πρόεδροι - Σχολιαστές



Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΩΝΙΚΗΣ ΕΤΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

7|8|9
ΙΩΑΝΝΙΝΑ
ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοιχειτικής Θεραπείας

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οργάνωση:

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΩΝΙΚΗΣ ΕΤΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ
ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ

Σε συνεργασία με:

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

Ημερομηνία Διεξαγωγής:

7, 8, 9 Σεπτεμβρίου 2023

Τόπος:

Ξενοδοχείο Du Lac

Κ. Παπούλια & Ίκκου, 45221 Ιωάννινα

Τηλ.+30 26510 59100

Εγγραφές:

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

Οδηγίες Φυσικής Παρακολούθησης:

Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό badge (barcode), το οποίο θα πρέπει να σκανάρουν κατά την είσοδο και έξοδο τους στην αίθουσα.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης:

Εάν είσατε 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. 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, επιλέγете από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, την [«Αίθουσα Συνεδριάσεων»](#).



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





Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΙΚΟΛΟΓΙΑΣ & Στοχευτικής Θεραπείας

7|8|9 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Ξενοδοχείο DU LAC

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης:

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 18,50 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή πιστοποιητικού:



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

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

Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

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

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

Website: www.events.gr

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

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg τουκατινίμπης. TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg τουκατινίμπης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 150 mg περιέχει 27,64 mg νατρίου και 30,29 mg καλίου. Μια δόση TUKYSA των 300 mg περιέχει 55,3 mg νατρίου και 60,6 mg καλίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Στρογγυλό, κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «50» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 50 mg έχει διάμετρο περίπου 8 mm. TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Οοειδούς σχήματος, κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «150» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 150 mg έχει μήκος περίπου 17 mm και πλάτος 7 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με HER2-θετικό, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον 2 προηγούμενες αντι-HER2 θεραπευτικές αγωγές.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Η θεραπεία με το TUKYSA πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg τουκατινίμπης (δύο δισκία των 150 mg) λαμβανόμενα συνεχώς δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη, στις δόσεις που περιγράφονται στον πίνακα 1. Ανατρέξτε στην Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη συγχρηγούμενη τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη για πρόσθετες πληροφορίες. Τα συστατικά της θεραπείας μπορούν να χορηγηθούν με οποιαδήποτε σειρά.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δοσολογία

Θεραπεία	Δόση	Ημέρες θεραπείας	Χρονοδιάγραμμα σχετικά με την πρόσληψη τροφής
Τουκατινίμη	300 mg από του στόματος δύο φορές την ημέρα	Συνεχώς	Με ή χωρίς ένα γεύμα
Καπεσιταβίνη	1.000 mg/m ² από του στόματος δύο φορές την ημέρα	Ημέρες 1 έως 14 κάθε 21 ημέρες	Εντός 30 λεπτών μετά από ένα γεύμα
Τραστοζουμάμη Ενδοφλέβια δοσολογία	8 mg/kg ενδοφλεβίως	Ημέρα 1	Δεν εφαρμόζεται
Αρχική δόση	6 mg/kg ενδοφλεβίως	Κάθε 21 ημέρες	
Επικαλυμμένες δόσεις	600 mg υποδορίως	Κάθε 21 ημέρες	
Υποδόρια δοσολογία			

Η θεραπεία με το TUKYSA πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα. Παράλειψη δόσης Σε περίπτωση παράλειψης μιας δόσης, ο ασθενής πρέπει να πάρει την επόμενη δόση στην κανονικά προγραμματισμένη ώρα. Τροποποίηση της δόσης Οι συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης της τουκατινίμπης για ασθενείς με ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.8) παρέχονται στους Πίνακες 2 και 3. Ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη συγχρηγούμενη τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη για τις τροποποιήσεις της δόσης για τοξικότητες που πιθανολογείται ότι προκλήθηκαν από αυτές τις θεραπείες.

Πίνακας 2: Συνιστώμενες μειώσεις της δόσης της τουκατινίμπης για ανεπιθύμητες ενέργειες

Δοσολογικό επίπεδο	Δόση τουκατινίμπης
Συνιστώμενη δόση έναρξης	300 mg δύο φορές την ημέρα
Πρώτη μείωση της δόσης	250 mg δύο φορές την ημέρα
Δεύτερη μείωση της δόσης	200 mg δύο φορές την ημέρα
Τρίτη μείωση της δόσης	150 mg δύο φορές την ημέρα ¹

1. Το TUKYSA πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν 150 mg από του στόματος δύο φορές την ημέρα.

Πίνακας 3: Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης της τουκατινίμπης για ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Σοβαρότητα ¹	Τροποποίηση της δοσολογίας της τουκατινίμπης
Διάρροια	Βαθμού 1 και 2	Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης.
	Βαθμού 3 χωρίς αντιδιαρροϊκή θεραπεία	Ξεκινήστε ή εντατικοποιήστε την κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Διακόψτε προσωρινά την τουκατινίμη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκατινίμη στο ίδιο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 3 με αντιδιαρροϊκή θεραπεία	Ξεκινήστε ή εντατικοποιήστε την κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Διακόψτε προσωρινά την τουκατινίμη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκατινίμη στο επόμενο χαμηλότερο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 4	Διακόψτε οριστικά την τουκατινίμη.
Αυξημένη ALT, AST ή ολική χολερυθρίνη ²	Βαθμού 1 χολερυθρίνη (> ULN έως 1,5 × ULN)	Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης.
	Βαθμού 2 χολερυθρίνη (> 1,5 έως 3 × ULN)	Διακόψτε προσωρινά την τουκατινίμη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκατινίμη στο ίδιο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 3 ALT ή AST (> 5 έως 20 × ULN) Ή Βαθμού 3 χολερυθρίνη (> 3 έως 10 × ULN)	Διακόψτε προσωρινά την τουκατινίμη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκατινίμη στο επόμενο χαμηλότερο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 4 ALT ή AST (> 20 × ULN) Ή Βαθμού 4 χολερυθρίνη (> 10 × ULN)	Διακόψτε οριστικά την τουκατινίμη.
	ALT ή AST > 3 × ULN ΚΑΙ Χολερυθρίνη > 2 × ULN	Διακόψτε οριστικά την τουκατινίμη.

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Σοβαρότητα ¹	Τροποποίηση της δοσολογίας της τουκατίνιμης
Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες	Βαθμού 1 και 2	Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης.
	Βαθμού 3	Διακόπτε προσωρινά την τουκατίνιμη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκατίνιμη στο επόμενο χαμηλότερο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 4	Διακόπτε οριστικά την τουκατίνιμη.

1. Βαθμοί με βάση τα Κριτήρια Συνήθους Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Common Terminology Criteria for Adverse Events) του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου των ΗΠΑ (National Cancer Institute) έκδοση 4.03. 2. Συστομογραφίες: ULN = ανώτερο φυσιολογικό όριο, ALT = αλανινική αμινοτρανσφεράση, AST = ασπαραγική αμινοτρανσφεράση

Συγχρόρηση με αναστολείς του CYP2C8 Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8 θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η συγχρόρηση με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση έναρξης της τουκατίνιμης πρέπει να μειωθεί σε 100 mg από το στόματος δύο φορές την ημέρα. Μετά τη διακοπή του ισχυρού αναστολέα του CYP2C8 για 3 ημίσεις ζωές αποβολής, η δόση της τουκατίνιμης που λαμβάνεται πριν από την έναρξη του αναστολέα πρέπει να συνεχιστεί (βλ. παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.5). Η παρακολούθηση για τοξικότητα του TUKYSA πρέπει να αυξηθεί όταν χορηγείται με μέτριους αναστολείς του CYP2C8. **Ειδική πληθυσμιακή πληθυσμιακή** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών. Η τουκατίνιμη δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών. **Νευρική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νευρική δυσλειτουργία. **Ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), συνιστάται μειωμένη δόση έναρξης 200 mg από το στόματος δύο φορές την ημέρα. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TUKYSA σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Πρώτος χορήγησης** Το TUKYSA προορίζεται για από στόματος χρήση. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να μασούν, να θρυμματίζονται ή να διαλύονται πριν από την κατάποση. Το TUKYSA πρέπει να λαμβάνεται με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών, την ίδια ώρα κάθε μέρα, με ή χωρίς ένα γεύμα. Το TUKYSA μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με την κασιταβίνη. **4.3. Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Εργαστηριακές εξετάσεις** **Αυξημένη ALT, AST και χολερυθρίνη** Αυξημένη ALT, AST και χολερυθρίνη έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τουκατίνιμη (βλ. παράγραφο 4.8). Η ALT, η AST και η ολική χολερυθρίνη πρέπει να παρακολουθούνται κάθε τρεις εβδομάδες ή όπως ενδεικνύεται κλινικά. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, η θεραπεία με τουκατίνιμη πρέπει να διακοπεί προσωρινά, στη συνέχεια η δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2). **Αυξημένη ηπατική χωρίς μειωμένη νευρική λειτουργία** Αύξηση της κρεατινίνης ορού (30% μέση αύξηση) έχει παρατηρηθεί λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληνιακής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η σπειραματική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.8). Εναλλακτικοί δείκτες όπως BUN, κρεατινίνη C ή υπολογισμένος GFR, οι οποίοι δεν βασίζονται στην κρεατινίνη, μπορούν να ληφθούν υπόψη για τον καθορισμό του εάν επιδρούνται η νεφρική λειτουργία. **Διάρροια** Διάρροια, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών συμπτωμάτων όπως αφυδάτωση, υπόταση, οξεία νεφρική βλάβη και θάνατος, εάν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την τουκατίνιμη (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν παρουσιαστεί διάρροια, αντιδιαρροικά πρέπει να χορηγηθούν όπως ενδεικνύεται κλινικά. Για διάρροια Βαθμού ≥3, η θεραπεία με τουκατίνιμη πρέπει να διακοπεί προσωρινά, στη συνέχεια η δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2). Άμεση ιατρική διδασκαλία θα πρέπει επίσης να τεθεί σε εφαρμογή σε περίπτωση επιδείνωσης της ταυτόχρονης διάρροιας Βαθμού 2 με ταυτόχρονη ναυτία ή/και έμετο Βαθμού ≥2. Διυγνώσεις εξετάσεις πρέπει να πραγματοποιηθούν όπως ενδεικνύεται κλινικά για να αποκλειστούν φλεγμονώδη αίτια διάρροιας Βαθμού 3 ή 4 ή διάρροιας οποιοδήποτε Βαθμού με χαρακτηριστικά επιπλοκών (αφυδάτωση, πυρετός, ουδετεροπενία). **Τοξικότητα εμβρύου** Με βάση τα ευρήματα από μελέτες σε ζώα και τον μηχανισμό δράσης της, η τουκατίνιμη μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβρυο όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η χορήγηση της τουκατίνιμης σε έγκυο κουνέλι κατά τη διάρκεια της οργάνωσης προκάλεσε εμβρυϊκές ανωμαλίες στα κουνέλια σε εκθέσεις της μητέρας παρόμοιες με τις κλινικές εκθέσεις στη συνιστώμενη δόση. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να γίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.6). Στους άνδρες ασθενείς με γυναικείους συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει επίσης να γίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση της θεραπείας. **Εισαγωγή υποστήριξης του CYP3A** Η τουκατίνιμη είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Ως εκ τούτου, η τουκατίνιμη έχει τη δυνατότητα να αλληλεπιδράσει με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP3A, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις πλάσματος του άλλου προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.5). Όταν η τουκατίνιμη συγχρόρηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, η ΠΧΠ για το άλλο προϊόν θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη για συστάσεις σχετικά με τη συγχρόρηση με αναστολείς του CYP3A. Η συγχρόρηση με θεραπεία τουκατίνιμης με υποστήριξη του CYP3A όταν οι αλληλίες στην ελάσση συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η ταυτόχρονη χρήση είναι αναπόφευκτη, η δοσολογία του υποστήριγματος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρόρου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποστήριξη της P-gp** Η ταυτόχρονη χρήση τουκατίνιμης με ένα υπόστρωμα της P-gp αύξησε τις συγκεντρώσεις πλάσματος του υποστήριγματος της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που συσχετίζεται με ένα υπόστρωμα της P-gp. Μείωση της δόσης των υποστηρίξεων της P-gp (συμπεριλαμβανομένου εισαχθέντος εντερικού υποστήριγματος όπως η βαλιδιτράνη) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρόρου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποστήριγμα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλίες στην ελάσση συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες. **Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A/μέτριοι επαγωγείς του CYP2C8** Η ταυτόχρονη χρήση τουκατίνιμης με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A ή έναν μέτριο επαγωγέα του CYP2C8 μείωσε τις συγκεντρώσεις της τουκατίνιμης, το οποίο μπορεί να μειώσει τη δραστικότητα της τουκατίνιμης. Η ταυτόχρονη χρήση με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A ή έναν μέτριο επαγωγέα του CYP2C8 πρέπει να αποφεύγεται. **Ισχυροί/μέτριοι αναστολείς του CYP2C8** Η ταυτόχρονη χρήση τουκατίνιμης με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 αύξησε τις συγκεντρώσεις της τουκατίνιμης, το οποίο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας της τουκατίνιμης. Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8 πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.2). Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις της ταυτόχρονης χρήσης μέτριων αναστολέων του CYP2C8 στις συγκεντρώσεις της τουκατίνιμης. Η παρακολούθηση για τοξικότητα της τουκατίνιμης πρέπει να αυξηθεί με μέτριους αναστολείς του CYP2C8. **Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 55,3 mg νατρίου ανά δόση των 300 mg. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,75% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 60,6 mg καλίου ανά δόση των 300 mg. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη νευρική λειτουργία ή βρίσκονται σε διατά ελεγχόμενου καλίου (διατά με χαμηλή περιεκτικότητα σε κάλιο). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Η τουκατίνιμη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C8. Η τουκατίνιμη είναι ένας βασισμένος στον μεταβολισμό παράγοντας οδοντοποίησης του CYP3A και αναστέλλει τους νεφρικούς μεταφορείς της μετροπρίνης και της κρεατινίνης. Η τουκατίνιμη είναι ένα υπόστρωμα της P-gp. **Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην τουκατίνιμη** **Επαγωγείς του CYP3A/CYP2C8** Μα κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόρηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τουκατίνιμης με ριπαμυκίνη (ισχυρός επαγωγέας του CYP3A και μέτριος επαγωγέας του CYP2C8) οδήγησε σε μείωση των συγκεντρώσεων της τουκατίνιμης (0,6 φορές για τη C_{max} (90% CI: 0,5, 0,8) και 0,5 φορές για την AUC (90% CI: 0,4, 0,6)). Η συγχρόρηση τουκατίνιμης με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A ή μέτριους επαγωγείς του CYP2C8, όπως ριπαμυκίνη, φαινοϋλίνη, υπεροξεί (St. John's wort) ή καρβαμαζεπίνη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δραστικότητα της τουκατίνιμης (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολείς του CYP2C8** Μα κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόρηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τουκατίνιμης με γεφιβροζίνη (ισχυρός αναστολέας του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τουκατίνιμης (1,6 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,5, 1,8) και 3,0 φορές για την AUC (90% CI: 2,7, 3,5)). Η συγχρόρηση τουκατίνιμης με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8, όπως γεφιβροζίνη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας της τουκατίνιμης (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολείς του CYP3A** Μα κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόρηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τουκατίνιμης με ιτρακοναζόλη (ισχυρός αναστολέας του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τουκατίνιμης (1,3 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,2, 1,4) και 1,3 φορές για την AUC (90% CI: 1,3, 1,4)). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Αναστολείς της αντίληξης πρωτονίων** Με βάση τις κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν με την τουκατίνιμη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τουκατίνιμη συνδυάζεται με ομεπραζόλη (αναστολέας της αντίληξης πρωτονίων). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Επιδράσεις της τουκατίνιμης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα** **Υποστήριξη του CYP3A** Η τουκατίνιμη είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Μα κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόρηση τουκατίνιμης με μισδοζόλη (ένα εισαχθέν υπόστρωμα του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της μισδοζόλης (3,0 φορές για τη C_{max} (90% CI: 2,6, 3,4) και 5,7 φορές για την AUC (90% CI: 5,0, 6,5)). Η συγχρόρηση τουκατίνιμης με εισαχθέν υποστήριγμα του CYP3A, όπως αλφαιντρίνη, αδαναφίλη, βουπροπρίλη, δαρφεναξίνη, δαρουναβίρη, εβαστίνη, εβερόλιμους, ιμπεριουτρίνη, λοπιρατρίνη, λοβαστατίνη, μισδοζόλη, ναιζεγκολόνη, σκουναβίρη, συμβαστατίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους, τικλοπιδίνη, τικλοπιδίνη και βαρβενταμίνη, μπορεί να αυξήσει τις συστηματικές εκθέσεις τους, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που συσχετίζεται με ένα υπόστρωμα του CYP3A. Η ταυτόχρονη χρήση τουκατίνιμης με υποστήριγμα του CYP3A, όταν οι αλληλίες στην ελάσση συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες, πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η ταυτόχρονη χρήση είναι αναπόφευκτη, η δοσολογία του υποστήριγματος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρόρου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποστήριξη της P-gp** Μα κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόρηση τουκατίνιμης με διυοξίνη (ένα εισαχθέν υπόστρωμα της P-gp) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της διυοξίνης (2,4 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,9, 2,9) και 1,5 φορές για την AUC (90% CI: 1,3, 1,7)). Η ταυτόχρονη χρήση τουκατίνιμης με ένα υπόστρωμα της P-gp μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις πλάσματος του υποστήριγματος της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που συσχετίζεται με το υπόστρωμα της P-gp. Μείωση της δόσης των υποστηρίξεων της P-gp (συμπεριλαμβανομένου εισαχθέντος εντερικού υποστήριγματος όπως η βαλιδιτράνη) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρόρου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποστήριγμα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλίες στην ελάσση συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες (βλ. παράγραφο 4.4). **Υποστήριξη του CYP2C8** Μα κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόρηση τουκατίνιμης με ρεπαγλινιδίνη (ένα υπόστρωμα του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της ρεπαγλινιδίνης (1,7 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,4, 2,1) και 1,7 φορές για την AUC (90% CI: 1,5, 1,9)). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Υποστήριξη των MATE1/2K** Μα κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόρηση τουκατίνιμης με μετροπρίνη (ένα υπόστρωμα των MATE1/2-K) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της μετροπρίνης (1,1 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,0, 1,2) και 1,4 φορές για την AUC

(90% CI: 1,2, 1,5)). Η τوكατινίμη μείωσε τη νεφρική κάθαρση της μετρομίνης χωρίς καμία επίδραση στον ρυθμό απειραματικής διήθησης (GFR) όπως μετρήθηκε μέσω της κάθαρσης ιοεξόλης και της κυκλολίνης C ορού. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Υποσώματα του CYP2C9** Με βάση τις κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν με την τوكατινίμη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τوكατινίμη συνδυάζεται με τοιλιβαμίδη (ένα ευαίσθητο υποσώμα του CYP2C9). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες** Με βάση τα ευρήματα σε ζώα, η τوكατινίμη μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς φαρμακολογικές επιδράσεις όταν χορηγείται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή/και στο έμβρυο/νεογέντο παιδί. Σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αποφύγουν να μείνουν έγκυες και να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη θεραπεία. Στους άνδρες ασθενείς με γυναίκες συγγενείς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει επίσης να δίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4). Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 4.6 των πληροφοριών συσταγγραφήσεων για την τρασουζομίνη και την καπσεταβίνη. **Κύηση** Δεν διατίθενται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση τوكατινίμης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Το ΤUKYSA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με τوكατινίμη. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να ελεγχθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με τوكατινίμη. Εάν η ασθενής μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο δυνητικός κίνδυνος για το έμβρυο/νεογέντο παιδί πρέπει να εξηγηθεί στην ασθενή. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η τوكατινίμη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά την διάρκεια της θεραπείας με ΤUKYSA. Ο θηλασμός μπορεί να συνεχιστεί 1 εβδομάδα μετά τη θεραπεία. **Γονιμότητα** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας σε άνδρες ή γυναίκες. Με βάση τα ευρήματα από μελέτες σε ζώα, η τوكατινίμη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη γονιμότητα σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το ΤUKYSA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η κλινική κατάσταση του ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ικανότητας του ασθενούς να εκτελεί δραστηριότητες οι οποίες απαιτούν κρίτικές, κινητικές ή γνωστικές δεξιότητες. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περιήληψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 και 4 (≥5%) κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι διάρροια (13%), αυξημένη ALT (6%) και αυξημένη AST (5%). Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στο 29% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τوكατινίμη και περιλαμβάνουν διάρροια (44%), έμετο (3%) και ναυτία (2%). Ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή του ΤUKYSA παρουσιάστηκαν στο 6% των ασθενών- οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή ήταν διάρροια (1%) και αυξημένη ALT (1%). Ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μείωση της δόσης του ΤUKYSA παρουσιάστηκαν στο 23% των ασθενών- οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μείωση της δόσης ήταν διάρροια (6%), αυξημένη ALT (5%) και αυξημένη AST (4%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Τα δεδομένα που συνοψίζονται σε αυτήν την παράγραφο αντικατοπτρίζουν την έκθεση στο ΤUKYSA σε 431 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο μη αφαιρούμελο ή μεταστατικό HER2-θετικό μαρκίνιο του μαστού, οι οποίοι έλαβαν ΤUKYSA σε συνδυασμό με τρασουζομίνη και καπσεταβίνη σε δύο μελέτες, HER2CLIMB και ONT-380-005 (βλ. παράγραφο 5.1). Η διάδοση διάρροια έκθεσης στο ΤUKYSA σε αυτές τις μελέτες ήταν 7,4 μήνες (εύρος, <0,1, 43,6). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατίθενται σε αυτήν την παράγραφο κατά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας καθορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πολύ συχνές	Ενίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Διάρροια, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ συχνές	Εξάνθημα ²
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Αρθραλγία
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ συχνές	Αύξηση AST, αύξηση ALT, αυξημένη χολερυθρίνη αίματος ³ , μείωση βάρους

1. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει στοματίτιδα, στοματοφαρυγγικό άλγος, εξέλκωση του στόματος, στοματικό άλγος, εξέλκωση των χειλιών, γλωσσοδυνία, φουαρίδες στη γλώσσα, φουαρίδες στα χείλη, δυσαισθησία του στόματος, εξέλκωση της γλώσσας, αφρώδες έλκος
2. Το εξάνθημα περιλαμβάνει κηλιδωθήταδες εξάνθημα, εξάνθημα, δερματίτιδα οριακού τύπου με ακμή, ερύθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, φυλκτανώδες εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα, ερυθρηματώδες εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα, παθημαίο ερύθημα, πελματίο ερύθημα και τοξικότητα του δέρματος
3. Η αυξημένη χολερυθρίνη αίματος περιλαμβάνει επίσης υπερχολερυθριναιμία

Περιγραφή επιδεδειγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών **Αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη** Στην HER2CLIMB, αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη παρουσιάστηκε στο 41% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τوكατινίμη σε συνδυασμό με τρασουζομίνη και καπσεταβίνη. Συμβαίνει Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκε στο 9% των ασθενών. Η αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη οδήγησε σε μείωση της δόσης στο 9% των ασθενών και σε διακοπή της θεραπείας στο 1,5% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη οποιασδήποτε βαθμού αυξημένης ALT, AST ή χολερυθρίνης ήταν 37 ημέρες: 84% των συμβάντων υποχώρησαν, με διάμεσο χρόνο μέχρι την υποχώρηση 22 ημέρες. Θα πρέπει να εξετάζεται παρακολούθηση και τροποποίηση της δόσης (συμπεριλαμβανομένης της διακοπής) (βλ. παράγραφο 4.4). **Διάρροια** Στην HER2CLIMB, διάρροια παρουσιάστηκε στο 82% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τوكατινίμη σε συνδυασμό με τρασουζομίνη και καπσεταβίνη. Συμβαίνει διάρροια Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκε στο 13% των ασθενών. Δύο ασθενείς οι οποίοι ανέπτυξαν διάρροια Βαθμού 4 ακολούθως απειώλησαν, με τη διάρροια ως παράγοντα που συνέβαλε στον θάνατο. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης στο 6% των ασθενών και σε διακοπή της θεραπείας στο 1% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη οποιασδήποτε βαθμού διάρροιας ήταν 12 ημέρες: 81% των συμβάντων διάρροιας υποχώρησαν, με διάμεσο χρόνο μέχρι την υποχώρηση 8 ημέρες. Προφυλακτική χρήση αντιδιαρροικών φαρμακευτικών προϊόντων δεν απαιτήθηκε. Αντιδιαρροϊκά φάρμακα χρησιμοποιήθηκαν σε λιγότερους από τους μισούς κύκλους θεραπείας όπου αναφέρθηκαν συμβάντα διάρροιας. Η διάμεση διάρκεια της χρήσης αντιδιαρροικών ήταν 3 ημέρες ανά κύκλο (βλ. παράγραφο 4.4). **Αυξημένη κρεατινίνη χωρίς μειωμένη νεφρική λειτουργία** Αύξηση της κρεατινίνης ορού έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τوكατινίμη λόγω της αναστολής της νεφρικής αλβινορικής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η απελευστική λειτουργία. Στις κλινικές μελέτες, αυξήσεις της κρεατινίνης ορού (30% μέση αύξηση) εμφανίστηκαν εντός του πρώτου κύκλου της τوكατινίμης, παρέμειναν υψηλές αλλά σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν αναστρέψιμες κατά τη διακοπή της θεραπείας. **Ειδικό προφίλ ασφαλείας** **Ηλεκτρολύτες** Στη μελέτη HER2CLIMB, 82 ασθενείς που έλαβαν τوكατινίμη ήταν ≥65 ετών, από τους οποίους 8 ασθενείς ήταν ≥75 ετών. Η επίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 34% σε ασθενείς ≥65 ετών σε σύγκριση με 28% σε ασθενείς <65 ετών. Υπήρχαν πολύ λίγες ασθενείς ≥75 ετών για να αξιολογηθούν διαφορές στην ασφάλεια. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

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

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

4.9 Υπερδοσολογία Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, και το τμήμα πρέπει να αιμοκάθαρσης στην αντιμετώπιση υπερδοσολογίας της τوكατινίμης δεν είναι γνωστό. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία με τوكατινίμη πρέπει να διακοπεί και να εφαρμοστούν γενικά υποστηρικτικά μέτρα. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Seagen B.V., Evert van de Beekstraat 1-104 1118CL Schiphol, Ολλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** ΤUKYSA 50 mg επικαθυσμένο με λεπτό υμένιο διακία: EU/1/20/1526/001, ΤUKYSA 150 mg επικαθυσμένο με λεπτό υμένιο διακία: EU/1/20/1526/002 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΙΑΣ** 11 Φεβρουαρίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 24/02/2023 Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.



Λεωφόρος Κηφισίας 274, 152 32, Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6896619
E-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιορισμοί/αυτοαίμακτες γυναίκες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιορισμοί/αυτοαίμακτες γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η αωθηκτομή 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 φουλεστράντη σε προ/περιορισμοί/αυτοαίμακτες γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LH/HR. **Κρίσιμη σπλανεμική νόσος.** Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλανεμική 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»). **Διάχυση πνευμονοπάθειας/πνευμονίτιδα.** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή, απειλητική για τη ζωή ή θανατοφόρητη IB/ 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 3, 0,1% παρουσίασε Βαθμού 3, 1% 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. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, το IBRANCE θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογηθεί. Το IBRANCE θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε ασθενείς με βαριάς μορφής ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις Βαθμού 3 και Βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 56% 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 στους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Φλεβική θρομβοεμβολή.** Συμβαίνει φλεβική θρομβοεμβολή αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα εν τώ βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. **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 συγχρόνηση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρόνηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μείωση της δόσης του IBRANCE στο 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, η δόση του IBRANCE θα πρέπει να αυξάνεται (μετά από 3 – 5 ημερησίους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείται πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρόνηση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχρόνηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Δακτόδυ.** 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. **Νάτριο.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας του. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλεστράντη) σε τυχαioποιημένες 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 τυχαioποιημένες 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 απασχλητική αιμοαντανάφραση (AST), κόπωση και αυξημένη αιμοαντανάφραση 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 τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαioποιημένων κλινικών μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επίβιωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προτιμώμενος όρος* (PT) Πολύ συχνές:** Λοιμώξεις^α, ουδετεροπενία^α, λευκοπενία^α, αναιμία^α, θρομβοπενία^α, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα^α, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα^α, αλωπεκία, ηθροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. **Συχνές:** Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσανεμία, όραση θάμπη, δακρύρροια αυξημένη, ηθροδερμία, φλεβική θρομβοεμβολή^α, επίσταση, ILD/πνευμονίτιδα^α, σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθισίας^α. **Όχι συχνές:** Δερματικές ερυθματώδεις λύκως^α. **ALT=** αιμοαντανάφραση της αλανίνης, **AST=** απασχλητική αιμοαντανάφραση, **ILD=** διάχυση πνευμονοπάθειας, **N=n=** αριθμός ασθενών, **N/A=** δεν εφαρμόζεται. *Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. ^αΟι PT αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. ^βΟι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αριθμούν μέρος της Κατηγορίας Οργανισμού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». ^γΗ ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. ^δΗ λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. ^εΗ αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. ^ςΗ θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. ^ζΗ στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αβήθως στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσιδυνία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. ^ηΤο εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνησμός εξάνθημα, Ερυθματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοειδούς με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. ^θΗ ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτήματος MedDRA για τη διάχυση πνευμονοπάθειας (με τη στενή έννοια). ^ιΗ φλεβική θρομβοεμβολή περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: πνευμονική εμβολή, εμβολή, εν τώ βάθει φλεβική θρόμβωση, περιφερικός εμβολισμός, θρόμβωση. Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαioποιημένων μελετών (N = 872).

	IBRANCE συν λετροζόλη ή φουλεστράντη			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
Αναμία	80,1	5,6	Δ/Ι	42,1	2,3	Δ/Ι
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=απασχλητική αιμοαντανάφραση, ALT=αιμοαντανάφραση της αλανίνης, N=αριθμός ασθενών, Δ/Ι=δεν ισχύει. Σημειώστε: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων θαβυολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. *Λετροζόλη ή φουλεστράντη. **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 με 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 τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06459585, 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/phs>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΪΟΝΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΪΟΝΤΑΣ 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:** EU/1/16/1147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 05/2023. **75 MG BT X 21 CAPS., 100 MG BT X 21 CAPS., 125 MG BT X 21 CAPS. ΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΖΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 2.627,80 €, Ν.Τ.: 2.169,30 €. **ΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 2.615,27 €.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΪΟΝΤΑ.

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-ηλικία ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. *Έκδοχα με γνωστή δράση* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-ηλικία ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. *Έκδοχα με γνωστή δράση* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-ηλικία ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. *Έκδοχα με γνωστή δράση* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** **Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδιάμεση ή πιωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολομυμίνη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη. **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 καβοζαντινίβης 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 επωφελείται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολομυμίνη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένο RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολομυμίνη που χορηγείται ενδοφλεβίως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιβολομυμίνη 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. Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολομυμίνης). **Τροποποίηση της θεραπείας** Για τη διαχείριση των ύπτιων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή 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 νιβολομυμίνη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολομυμίνης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολομυμίνη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμπτώματα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες **Τροποποίησης θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα τη θεραπεία. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Αυξήστε ηπατικούς ενζύμους για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολομυμίνη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολομυμίνη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε Βαθμό ≤1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολομυμίνης) Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Δεν ξεκινάτε εκ νέου με τη νιβολομυμίνη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολομυμίνης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιβολομυμίνη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολομυμίνης). Σημείωση: Οι Βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συμφορηγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα** Τα συμφορηγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή ή και χρόνια χρήση συμφορηγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συμφορηγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καλό ή ελάχιστο δυναμικό να πάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμίο** **Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 έτη). **Φύλο** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2) **Νεφρική δυσλειτουργία** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη 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 συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Καρδιακή δυσλειτουργία** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. **Τρόπος χορήγησης** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Οκτώ οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν χωρίς την πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες κάποιες εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γεννιούνται έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πτερυγίων-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καβοζαντινίβη (βλ. Παράγραφο 4.2). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (ΑΕ) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μειώσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολομυμίνη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απατήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι

την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη 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. Προσοχή Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοταρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοταρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμό 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιβολουμάμπη). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). Ηπατική εγκεφαλοπάθεια Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Διατρήσεις και συρίγγια Σοβαρές ΓΕ διατρήσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοίρα έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκκυστική κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση που γαστρεντερικό σύστημα (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάτρησή του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιάρροα ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβάντα Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πύλα φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πύλας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πύλας φλεβικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στο πλαίσιο που προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οσοφαγικών κιρρών, πύλας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαπηκτικούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελάχιστη θεραπεία, μια κίρρωση με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. 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 καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυματισμών Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματισμών. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των εγχειρημάτων οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπερτασικής κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελεγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση· κατόπιν η καβοζαντινίβη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Οστεονέκρωση Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ONJ) με την καβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONJ, όπως διφωσφονικά. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πτερυγίων-πτερυγίων Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πτερυγίων-πτερυγίων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρικό σύνδρομο. Σύνδρομο οπίσθιας ανατρέφουσας εγκεφαλοπάθειας Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας ανατρέφουσας εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. 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 καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. Επιπλοκές του διαστήματος QT Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράστασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βροδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΤ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοεισμό ή υπερθυρεοεισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπονατριαιμίας, της υποασβεστιαμίας, της υποπρωτεϊναιμίας). Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποασβεστιαμία σε υψηλότερη συχνότητα και/ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμό 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλους καρκίνους. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωσης επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγές και αναστολές CYP3A4 Η καβοζαντινίβη είναι υποστρώμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υποστρώματα

P-γλυκοπρωτεΐνης Η καρβοαντινίβη ήταν ένας αναστολέας ($IC_{50} = 7,0 \mu M$), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησης κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει της συγκεντρώσεις συγχρησιμοποιούμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεθοφενιδίνη, αλοκαρίνη, αμτριπεντρίνη, ετεζλική δαβιγαντρίνη, διγοξίνη, κολικίνη, μαρβαβρόλη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σεξαγλιπτίνη, σταγλιπτίνη, ταλινολόλη, τολπαπρίνη) ενώ λαμβάνουν καρβοαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες των συγκεντρώσεων της καρβοαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιρένλη, εμτριπαρίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδόση Λακτόζη** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα διασάφειας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπορήσιμη γαλακτόζη-γαλακτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **4.8 Αντιβιωματικές ενέργειες** **Καρβοαντινίβη ως μονοθεραπεία Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό RCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατριαιμία, 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 αντιβιωματικές ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετος, δυσγευσία, δυσκοιλιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό του HCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι η ηπατική γκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοποίηση. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές αντιδράσεις οποιοδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετος. Οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό DTC ($\geq 1\%$ επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δυσπνοια, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υποαεθισία. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες οποιοδήποτε βαθμού (που εμφάνισε τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλάμβαναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Αντιβιωματικές ενέργειες σε ιορρή πίνακα** Οι αντιβιωματικές ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεντρωτικό 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 αντιβιωματικές 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 ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν υπάρχουν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Αντιβιωματικές ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοαντινίβη ως μονοθεραπεία.** **Λοιμώξεις και παρυσωμικές** Συχνές: απόστημα. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοποίηση, Συχνές: ουδεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός*. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλιμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποβασταμία, υπερκαλιμία, υπερχοληρυθριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* **Οχι συχνές:** σπασμοί, αγγειακό γκεφαλικό επεισόδιο **Μη γνωστές:** σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας **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:** ανευρίσματος και αρτηριακοί διαχωρισμοί **Οχι συχνές:** υπέρτασις κρίσης **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρηση*, παγκρεατίτιδα, σιρίγγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική γκεφαλοπάθεια* **Οχι συχνές:** χολοστατική 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, υπερκεράτωση, ερύθημα **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυικοί σπασμοί, αρθραλγία **Οχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Συχνές: πρωτεϊνουρία **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος*, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση*, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραύματος* * Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων αντιβιωματικών ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^a Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^b Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης αντιβιωματικής ενέργειας ^c Λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^d Με βάση τις αναφερθείσες αντιβιωματικές ενέργειες ^e Διαταραγμένη επίλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος **Η καρβοαντινίβη σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο RCC Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Όταν η καρβοαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοουμάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιλοουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC ($n=320$), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρεξία, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των αντιβιωματικών ενεργειών ήταν ήπιες ως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας αντιβιωματικών ενεργειών** Οι αντιβιωματικές ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοαντινίβης σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν υπάρχουν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Αντιβιωματικές ενέργειες με καρβοαντινίβη σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη** **Λοιμώξεις και παρυσωμικές** Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ηωσινοφιλία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπερευαίσθηση (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλοϊκής αντίδρασης) **Οχι συχνές:** σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησης **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός Συχνές: επινεφριδιακή ανεπάρκεια **Οχι συχνές:** υποφωσφία, 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 **Οχι συχνές:** αυτοάνοση γκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυοσκελετικό σύνδρομο **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** **Οχι συχνές:** εμβόες **Οφθαλμικές διαταραχές** Συχνές: ξηροφθαλμία, θαμπή όραση **Οχι συχνές:** ραγοειδίτιδα **Καρδιακές διαταραχές** Συχνές: κοιλιακή μαρμαρυγή, ταχυκαρδία **Οχι συχνές:** μυοκαρδίτιδα **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση* **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, υποζωπική συλλογή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα*, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματος/ξηροστομία, αιμορροΐδες **Οχι συχνές:** παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου*, γλωσσοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμών-πελματιαίων ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα*, κνησμός Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών **Οχι συχνές:** ψωρίαση, κνίδωση **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος*, αρθραλγία, μυικοί σπασμοί Συχνές: αρθρίτιδα **Οχι συχνές:** μυοπάθεια, οστεονέκρωση της γνάθου, σιρίγγιο **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη **Οχι 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, υπονατριαιμία, υπερκαλιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοποίηση, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπερκαλιμία, ουδεροπενία, υπερασβεταμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιμία, αυξημένη ολική χοληστερίνη, υπερμαγνησιαμία, υπονατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαιμία. Οι συχνότητες των αντιβιωματικών ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοαντινίβη, αλλά ενδεχεται να επιμερικεύουν τη συνεισφορά της τοξικότητας νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. [†] Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αορτική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πτελικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση ακρού [‡] Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις [§] Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιάσωση με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθριματώδες εξάνθημα, το θυλακιδώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδοβαθιδώδες εξάνθημα, το βαθιδώδες εξάνθημα, το κνησμοώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό 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 αυχενάλγία, 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 υπερτριγλυκεριδαίμια. **Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία, στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία και στο DTC σε ασθενείς ανθεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραδιενεργό 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) διατήρηση (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατήρησης εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινιβή. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατήρησης ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διατήρηση του γαστρεντερικού σωλήνα Βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινιβή και εμφανίστηκε μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατήρησης 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 καβοζαντινιβής εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατήρησης. **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμυωνιακή εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311). **Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινιβή (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) ασθενείς αντίστοιχα. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε διάρροια στο 51% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (64/125). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 7,2%. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης και διακοπή σε 13/125 (10%) και 20/125 (16%) ασθενείς αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστέρηση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. **Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινιβή και περιλάμβαναν πρυκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινιβή. 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 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 συρίγγια σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινιβή. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγια αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινιβής. **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 καβοζαντινιβή. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμού ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινιβή (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 (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινιβή. **Σύνδρομο σπινθίας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4)** Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR, CABOSUN, CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σε έναν ασθενή στη μελέτη DTC (COSMIC-311) και σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). **Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινιβής σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC** Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καβοζαντινιβή σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση ALT Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινιβή 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 επαναρρόκληση με καβοζαντινιβή ($n = 10$) 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 καβοζαντινιβή, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινιβή 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 καβοζαντινιβή. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινιβή και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 2,4% (3/125), όλα τα συμβάντα Βαθμού 1-2, για κανένα από τα οποία δεν απαιτήθηκε τροποποίηση της θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/004 CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/006 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Λεπτομερής πληροφόρηση για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «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: ipsenpe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνο φαρμακαποστήλησης: 210 9843324, 210 9858930



Διοργάνωση:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΡΟΓΕΝΕΙΑΣ ΤΗΣ ΝΕΟΠΛΑΣΙΑΣ - ΕΜΕΚΕΝ
Σε συνεργασία με την:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

7/8/9
ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
Ξενοδοχείο DU LAC

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ & ΣΤΟΧΕΥΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΧΟΡΗΓΟΙ







ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΟΙΚΟΛΟΓΙΑΣ
& ΣΤΟΧΕΥΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

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

Ελ. Βενιζέλου 154 • 171 22 Ν. Σμόρνη • Τηλ: 210-98 80 032, Fax: 210-98 81 303

E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr • Website: www.events.gr



Events & Travel Solutions