

Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία
Ερεύνης του Καρκίνου

Σε συνεργασία:

Χειρουργικό Ογκολογικό
Τμήμα Μαστού Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Υπο την Αιγίδα:

Ελληνική Χειρουργική Εταιρεία Μαστού
Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία

6^ο Συνέδριο Χειρουργικής Ογκολογίας Μαστού

Νεότερα δεδομένα και εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική



13-15 Οκτωβρίου 2023

Ξενοδοχείο | **Electra Palace** | Θεσσαλονίκη

Επιστημονικό Πρόγραμμα



**6^ο Συνέδριο Χειρουργικής
Ογκολογίας Μαστού**
Νεότερα δεδομένα και εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική

**13-15
Οκτωβρίου 2023**
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδερφοι και φίλοι,

Η Ελληνική Εταιρεία Ερεύνης του Καρκίνου και το Χειρουργικό Ογκολογικό μαστού του Α.Ν.Θ. ΘΕΑΓΕΝΕΙΟΥ σας καλωσορίζουν στο 6^ο Συνέδριο Χειρουργικής Ογκολογίας Μαστού-Νεότερα Δεδομένα και εξελίξεις στη θεραπευτική πρακτική. Το συνέδριο διοργανώνεται σε ετήσια βάση στη Θεσσαλονίκη και αποτελεί πλέον θεσμό καθώς είναι το κύριο συνέδριο μαστού στη Βόρεια Ελλάδα. Σκοπός μας είναι η παρουσίαση όλων των καινούργιων δεδομένων στην Χειρουργική ογκολογία μαστού και η ανταλλαγή απόψεων μεταξύ των ειδικοτήτων που ασχολούνται με την διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Όπως και κάθε χρονιά το πρόγραμμα παρουσιάζεται από καταξιωμένους συναδέλφους στο χώρο που εργάζονται στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό.

Ευελπιστούμε σε ένα εξαιρετικά εποικοδομητικό συνέδριο και φέτος. Η ενεργός συμμετοχή σας αποτελεί χαρά και τιμή για εμάς.

Η Πρόεδρος της Οργανωτικής και
Επιστημονικής Επιτροπής
Δρ. Ροδονίκη Ιωσηφίδου
Χειρουργός Μαστού
MD, MSc, PhD, FEBS-BS
Προϊσταμένη Διευθύντρια Χειρουργικού
Ογκολογικού Μαστού
Α.Ν.Θ. ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ



ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Οργανωτική Επιτροπή

Προέδρος: Δρ. Ροδονίκη Ιωσηφίδου

Αντιπρόεδρος: Παυλίδου Φωτεινή

Μέλη:

Ανδρεάδης Χ.
Ανδρεάδου Α.
Κοντός Χ.Χ.
Μαυρομουστάκη Ο.
Μαρκάλα Δ.
Μπούτης Α.
Ξηρού Π.
Παρπούδη Σ.
Σαλβερίδης Ν.

Επιστημονική Επιτροπή

Προέδρος: Δρ. Ροδονίκη Ιωσηφίδου

Μέλη:

Ανδρεάδης Χ.
Αλεξόπουλος Α.
Ανίσογλου Σ.
Βλαδήκα Ν.
Γερανού Χ.
Ευφραιμίδου Ε.
Καλώνης Χ.
Καρόγλου Ε.
Καρυδά Ε.
Κασαράκης Δ.

Κυνηγου Μ.
Λάλλα Ε.
Μαρκόπουλος Χ.
Μπαρμπετάκης Ν.
Μπισχινιώτης Θ.
Παπαζιώγας Β.
Σκευούδη Σ.
Τσιούδα Θ.
Χαραλαμπίδου Μ.
Χριστοφορίδου Β.

Ivor[®]
Bemiparin sodium

IvorMAX[®]
Bemiparin sodium



ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

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

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivormax 25.000 IU anti-Xa/ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 25.000 IU (anti-Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος. Ισοδύναμη με: 5.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα, 7.500 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,3 ml προγεμισμένη σύριγγα, 10.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,4 ml προγεμισμένη σύριγγα. * Η δραστηριότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστηριότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYRx0,2ML Λ.Τ.: 21,86€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYRx0,3ML Λ.Τ.: 19,09€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml BTx2PF.SYRx0,4ML Λ.Τ.: 23,33€

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες. (Άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο υπό, διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων). **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοίου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 12-10-2021

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ κατόπιν αιτήσεως.

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



BIANEΞ Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEΞ Α.Ε. – Έδρα : οδός Τατοίου, 18^η χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύσμος Θεσσαλονίκης Τηλ.: 2310 861683





ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 13 Οκτωβρίου 2023

15.00-16.00 Προσέλευση- εγγραφές

16.00-17.00 Το βήμα των ειδικευομένων-Παρουσίαση περιστατικών
Προεδρείο: **Μαυρομουστάκη Ολίβια** - **Παρπούδη Στυλιανή** -
Σαλβερίδης Νικόλαος
Αναγνώστου Ελένη ΧΟΜ
Χατζηγηρηγορίου Ζωή ΧΟΜ
Δερματοπούλος Κωνσταντίνος ΧΟΜ
Σαραφίδης Γεώργιος ΧΟΜ

17.00-18.00 **Ακτινολογία μαστού**
Προεδρείο: **Γερανού Χ.** - **Καρόγλου Ε.**
Ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές στον μαστό-νέες
μέθοδοι εντοπισμού χωρίς τη χρήση συρμάτινου
οδηγού **Σκουρτανιώτη Ε.**
B3 βλάβες- διάγνωση **Μπουλογιάννη Γ.**

18.00-18.30 **Διάλεξη**
Προεδρείο: **Ντελιοπούλου Ε.** - **Φιλόπουλος Ε.**
Το δικαίωμα των ασθενών με καρκίνο μαστού
στη λήψη: εργασιακά και ασφαλιστικά δικαιώματα
μετά την αποθεραπεία **Καματάκη Σ.**

18.30-19.00 **Διάλειμμα Καφέ**

19.00-19.30 **Διάλεξη**
Προεδρείο: **Παυλίδου Φ.** - **Σαλβερίδης Ν.**
Καρκίνος μαστού - διατροφή και άσκηση **Μουρουγλάκης Α.**

19.30-20.00 **Διάλεξη**
Προεδρείο: **Ιωσηφίδου Ρ.**
DCIS και βιοψία φρουρού λεμφαδένα **Καρακατσάνης Α.**



Mefoxil®

cefoxitin sodium

1g/vial

2g/vial

Διαχρονική αξία στις λοιμώξεις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΜΕΦΟΧΙΛ **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε φιαλίδιο περιέχει cefoxitin sodium 1,051g που ισοδυναμεί με cefoxitin 1g. Κάθε φιαλίδιο περιέχει cefoxitin sodium 2,104g που ισοδυναμεί με cefoxitin 2g. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις για ενέσιμο διάλυμα. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - Οδός Τατοίου, 146 71 Νέα Ερυθραία - Τηλ. 210 8009111-120 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 08-11-2018

ΜΕΦΟΧΙΛ 1g/vial Ν.Τ 3,77€, Λ.Τ 5,97€, 2g/vial Ν.Τ 5,51€, Λ.Τ 8,73€

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ κατόπιν αιτήσεως

Τρόπος Διάθεσης: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή



BIANEX Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοίου, 18* χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

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



6^ο Συνέδριο Χειρουργικής Ογκολογίας Μαστού

Νεότερα δεδομένα και εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική

13-15
Οκτωβρίου 2023
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

Παρασκευή 13 Οκτωβρίου 2023

20:00-20:30 Διάλεξη

Προεδρείο: **Ξηρού Π.**

Υγρή βιοψία στον καρκίνο μαστού

Νασιούλας Γ.

20:30-21:15 Εναρκτήρια ομιλία

Προεδρείο: **Ιωσηφίδου Ρ.- Παπαζιώγας Β.**

Η Χειρουργική μαστού στην Ελλάδα-

Παρελθόν-παρόν και μέλλον

Καρυδά Ε.

Σάββατο 14 Οκτωβρίου 2023

09:30-10:30 Φλεγμονώδης καρκίνος μαστού-Υπάρχουν νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του;

Προεδρείο: **Κασαράκης Δ. - Χατζόπουλος Σ.**

Στη χειρουργική θεραπεία

Κοντός Χ. Χ.

Στην συστηματική θεραπεία

Ανωγειάνακη Α.

Στην ακτινοθεραπεία

Γκανταίφη Α.

10:30-11:30 Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Ευφραιμίδου Ε. - Μαρκόπουλος Χ.**

Γονιδιακός έλεγχος- Έχει ένδειξη σε όλες τις ασθενείς με πρώιμο καρκίνο μαστού

Παυλίδου Φ.

Γονιδιακές υπογραφές - Πότε πρέπει να τις δίνουμε και πως διαχειριζόμαστε τα μη αναμενόμενα αποτελέσματα;

Κοραντζής Ι.

BABY TAM-νεότερες μελέτες

Ζαΐρη Ε.

11:30-12:00 Διάλειμμα Καφέ

12:00-13:30 Χειρουργική θεραπεία της μασχάλης (Στρογγυλό τραπέζι EXEM

Προεδρείο: **Ασκοξυλάκης Ι. - Καρυδά Ε. - Νατσιόπουλος Ι.**

TAD μετά από προ εγχειρητική χημειοθεραπεία

Κοντός Μ.

Primary TAD

Παρπούδη Σ.

Έχει έρθει η ώρα να μην σταδιοποιούμε πλέον την μασχάλη;

Ευφραιμίδου Ε.



Arvekap®
triptorelin

ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

Ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με ταμοξιφαίνη ή με αναστολέα αρωματάσης, σε ενδοκρινικά ανταποκρινόμενο καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου, σε γυναίκες με υψηλό κίνδυνο υποτροπής, οι οποίες είναι επιβεβαιωμένα προεμμηναυσιακές, μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας¹.

1. Arvekap® 3,75mg, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος σε επόμενη
σελίδα του εντύπου.

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



Σάββατο 14 Οκτωβρίου 2023

13:30-14:00 Διάλεξη

Προεδρείο: **Χρυσογονίδης Ι.**

Η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στην
ακτινολογία μαστού

Αθανασίου Α.

14:00-15:00 Αποκατάσταση μαστού - Ογκοπλαστική

Προεδρείο: **Δεμίρη Ε. - Κοντός Μ.**

Χρήση ADM στην άμεση αποκατάσταση μαστού

Δεμίρη Ε.

Άμεση αποκατάσταση μαστού με υποδόρια
τοποθέτηση ενθεμάτων & ADM

Γεωργιάδου Ε.

Ογκοπλαστική: ενδείξεις, μέθοδοι, χρήση
μεταμόσχευσης λίπους

Τσιμπώνης Α.

15:00-16:30 Μεσημβρινό Διάλειμμα - Ελαφρύ Γεύμα

16:30-17:30 Ακτινοθεραπεία Μαστού

Προεδρείο: **Χαραλαμπίδου Μ.**

Ακτινοθεραπεία μασχάλης σε ασθενείς με θετικό
λεμφαδένα που έχουν υποβληθεί ή όχι σε λεμφαδενικό
καθαρισμό-σε ποιες λεμφαδενικές περιοχές;

Μπόνιου Κ.

Ακτινοθεραπεία μετά από προεγχειρητική χημειοθεραπεία-
νεότερα δεδομένα

Τριχάς Μ.

17:30-18:30 Her2 low καρκίνος-Καινούργια υποομάδα η βιοδείκτης;

Προεδρείο: **Μπατιστάτου Α. - Λάλλα Ε.**

Από την πλευρά του παθολογοανατόμου

Ξηρού Π.

Απο την πλευρά του παθολόγου ογκολόγου

Φωταρέλη Α.

18:30-19:00 Διάλειμμα Καφέ

19:00-20:30 Παθολογική ογκολογία

Προεδρείο: **Αλεξόπουλος Α. - Ανδρεάδης Χ. - Τιμοθεάδου Ε.**

Adjuvant συστηματική θεραπεία σε er positive her2 negative
High risk ασθενείς

Μπούτης Α.

Oral SERDs στον πρώιμο, ορμονοευαίσθητο καρκίνο
του μαστού: Νέοι ορίζοντες.

Παπαζήσης Κ.

Συστηματική θεραπεία- νεότερα δεδομένα Σε her2 νόσο

Λάλλα Ε.

Σε τριπλά αρνητικό καρκίνο

Κεσίσης Γ.

Letrafem®

Δισκία λετροζόλης

2.5 mg

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



ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti® *στη λα
στον άνθρωπο*



6^ο Συνέδριο Χειρουργικής Ογκολογίας Μαστού

Νεότερα δεδομένα και εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική

13-15
Οκτωβρίου 2023
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

Κυριακή 15 Οκτωβρίου 2023

10:30-11:30 Νοσηλευτικό τραπέζι

Προεδρείο: **Καβούνη Ι. - Καλαϊτζή Σ. - Λογοθέτη Μ.**

Καινούργια δεδομένα στην πρόληψη και διαχείριση
των μετεγχειρητικών λοιμώξεων

Κωνσταντικάκη Β.

Εκπαίδευση νοσηλευτών στο Ογκολογικό Νοσοκομείο-
Ογκολογική Νοσηλευτική ειδικότητα

Πλούκου Σ.

11:30-12:00 Διάλεξη

Προεδρείο: **Κοντός Χ.Χ. - Φωταρέλη Α.**

Διατήρηση γονιμότητας σε ασθενείς με καρκίνο μαστού-
νεότερα δεδομένα από τις μελέτες

Μασουρίδου Σ.

12:00-12:30 Διάλειμμα Καφέ

12:30-13:30 Γονιδιακές υπογραφές-κατευθυντήριες οδηγίες

Προεδρείο: **Μακραντωνάκης Π. - Μπούτης Α.**

EndoPredict - the advantage of a 2nd generation gene
expression test

Λύπας Γ.

Γιατί επιλέγουμε το Oncotype DX ως προβλεπτικό
τεστ για την επιλογή χημειοθεραπείας στον πρώιμο
καρκίνο του μαστού

Κεσίσσης Γ.

13:30-14:00 Λήξη συνεδρίου - Συμπεράσματα



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Αθανασίου Αλεξάνδρα	Ακτινολόγος, Διευθύντρια, Τμήματος Απεικόνισης Μαστού, Νοσοκομείο «ΜΗΤΕΡΑ»
Αλεξόπουλος Αθανάσιος Γ.	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»
Αναγνώστου Ελένη	Ειδικευόμενη Γυναικολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
Ανδρεάδης Χαράλαμπος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
Ανωγειανάκη Αντωνία	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος
Ασκοξυλάκης Ιωάννης	Χειρουργός-Ογκολόγος Μαστού, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου Κρήτης
Γερανού Χρυσούλα	MD, MSc, Ιατρός Ακτινολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Ακτινοδιαγνωστικού Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
Γεωργιάδου Έλενα	Πλαστικός Χειρουργός αισθητικής και επανορθωτικής χειρουργικής, Θεσσαλονίκη
Γκανταίφη Αρετή	Επίκουρη Καθηγήτρια Α.Π.Θ., Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Δερματοπούλος Κωνσταντίνος	Ειδικευόμενος Γενικής Χειρουργικής, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
Δεμίρη Ευτέρπη	MD, PhD, FEBOPRAS, Καθηγήτρια Πλαστικής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Διευθύντρια Κλινικής Πλαστικής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»
Ευφραιμίδου Ελένη Ι.	MD, MSc, PhD, Καθηγήτρια Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας Δ.Π.Θ., Διευθύντρια Α' Πανεπιστημιακής Χειρουργικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Ζαΐρη Ελένη	MD, B.Sc.(MLS), Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
Ιωσηφίδου Ροδονίκη	Χειρουργός Μαστού MD, MSc, PhD, FEBS-BS, Προϊσταμένη Διευθύντρια Χειρουργικού Ογκολογικού Μαστού, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
Καβούνη Ιουλία	Προϊσταμένη, Χειρουργικού Ογκολογικού Τμήματος Μαστού, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
Καλαϊτζή Στέλλα	Αναπληρώτρια Προϊσταμένη, Χειρουργικού Ογκολογικού Τμήματος Μαστού, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»



6^ο Συνέδριο Χειρουργικής Ογκολογίας Μαστού

Νεότερα δεδομένα και εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική

13-15
Οκτωβρίου 2023
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

Καματάκη Σοφία

Καρακατσάνης Ανδρέας

Καρόγλου Ελένη

Καρυδά Ειρήνη

Κασαράκης Δημήτριος

Κοραντζής Ιπποκράτης

Κεσίσης Γεώργιος

Κοντός Χαράλαμπος-Χαρίσιος

Κοντός Μιχαήλ

Κωνσταντικάκη Βαϊά

Λάλλα Ευθαλία

Λογοθέτη Μαρία

Λύπας Γεώργιος

Μακραντωνάκης Παρίσης

Μαρκόπουλος Χρήστος

Δικηγόρος Εργατολόγος

Associate Professor in Breast Surgery, Uppsala University. Consultant & Clinical Lead, Breast, Section, Uppsala University Hospital, Sweden

Ακτινοδιαγνώστρια, Προϊσταμένη Διευθύντρια, Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

MD, PhD, Χειρουργός, Διευθύντρια Κέντρου Μαστού Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ»

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Χημειοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Επιμελητής Α', Χειρουργικού Ογκολογικού Τμήματος Μαστού, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Καθηγητής Χειρουργικής και Χειρουργικής Μαστού Ε.Κ.Π.Α.

Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD, Γραφείο Εκπαίδευσης ΝΤ και ΝΕΛ, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

MSc, PhD(c), Νοσηλεύτρια, Προϊσταμένη Διεύθυνσης Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Παθολογικής Ογκολογίας & Γενετικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ»

MD, MSc, PhD Παθολόγος Ογκολόγος, «Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο», Θεσσαλονίκη

MD, MPhil(UK), PhD, FEBS, Καθηγητής Χειρουργικής Ιατρικής Σχολής Αθηνών, Πρόεδρος Ευρωπαϊκού Τμήματος Χειρουργικής Μαστού της UEMS

Ομιλητές – Πεδίο



6^ο Συνέδριο Χειρουργικής Ογκολογίας Μαστού

Νεότερα δεδομένα και Εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική

13-15
Οκτωβρίου 2023
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

Ομιλητές – Πρόεδροι

Μασουρίδου Σεβαστή Η.

MD, PhD, Μαιευτήρας, Χειρουργός - Γυναικολόγος,
Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης,
Εξειδίκευση στην Ανθρώπινη Αναπαραγωγή,
Μετεκπαίδευση στη Γυναικολογική Ενδοσκόπηση

Μαυρομουστάκη Ολίβια

MD, MSc, PhD, Χειρουργός, Επιμελήτρια Α', Γ.Ν.Θ.
«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Μουρουγλάκης Αλέξανδρος

Ειδικός Παθολόγος, Πρόεδρος Επιστημονικής
Επιτροπής Πανελλήνιου Συλλόγου στήριξης ατόμων
με Παχυσαρκία-Ιμερόεσσα EASO Certified for the
Management of Obesity - European Clinical Fellow

Μπατιστάτου Άννα

MD, PhD, Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομίας Τμήματος
Ιατρικής, Πρύτανης Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Μπόνιου Κωνσταντίνα

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α',
Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μπουλογιάννη Γλυκερία

MD, PhD, Ακτινοδιαγνώστρια Μαστού, Ιδιωτικό
Διαγνωστικό Κέντρο Μαστού

Μπούτης Αναστάσιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Α' Χημειο-
θεραπευτική - Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ.
«ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Νασιούλας Γεώργιος

PhD, Επιστημονικός Διευθυντής GeneKor I.A.E

Νατσιόπουλος Ιωάννης Θ.

MD, FEBS-BS, Χειρουργός Μαστού, Υπεύθυνος
Κέντρου Μαστού, «Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο»,
Θεσσαλονίκη

Ντελιοπούλου Ελένη

Υπεύθυνη Τέχνης & Πολιτισμού ΕΛΛΟΚ
Επίτιμη Πρόεδρος Ύψιμα Ζωής Θεσσαλονίκης

Ξηρού Περσεφόνη

Παθολογοανατόμος, Ιστοδιερευνητική Α.Ε.

Παπαζήσης Κωνσταντίνος

Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, Γενική Κλινική
«Euromedica», Θεσσαλονίκη

Παπαζιώγας Βασίλειος

Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Διευθυντής
Β' Χειρουργικής Κλινικής Α.Π.Θ.

Παρπούδη Στυλιανή

MD, MSc, PhD, FEBS, Χειρουργός Μαστού, Επικουρική
Ιατρός, Χειρουργικού Ογκολογικού Τμήματος Μαστού,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»



6^ο Συνέδριο Χειρουργικής Ογκολογίας Μαστού

Νεότερα δεδομένα και εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική

13-15
Οκτωβρίου 2023
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

Παυλίδου Φωτεινή

MD, PhD, Χειρουργός Μαστού, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.,
Χειρουργικού Ογκολογικού Τμήματος Μαστού, Α.Ν.Θ.
«ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Πλούκου Στέλλα

Νοσηλεύτρια ΠΕ, PhD(c), Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Σαλβερίδης Νικόλαος

Χειρουργός, Επιμελητής Α', Χειρουργικού Ογκολογικού
Τμήματος Μαστού, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Σαραφίδης Γεώργιος

Ειδικευόμενος, Πανεπιστημιακή Κλινική Πλαστικής
Χειρουργικής και Εγκαυμάτων, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Σκουρτανιώτη Ελένη

Ακτινολόγος, Επιμελήτρια Α', Ακτινοδιαγνωστική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Τιμοθεάδου Ελένη

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας
Α.Π.Θ., Διευθύντρια, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας,
Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Τριχάς Μιλτιάδης

Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης,
Νοσοκομείο «ΙΑΣΩ»

Τσιμπώνης Αντώνης

Πλαστικός Χειρουργός, Θεσσαλονίκη

Φιλόπουλος Ευάγγελος

Χειρουργός Μαστού, Πρόεδρος Ελληνικής Αντικαρκινικής
Εταιρείας

Φωταρέλη Αγγελική

Παθολόγος-Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Χαραλαμπίδου Μάρθα

MD, PhD, Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Διευθύντρια
Κλινικής και Εργαστηρίου Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Χατζηγηργορίου Ζωή

Ειδικευόμενη Γενικής Χειρουργικής, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Χατζόπουλος Σταύρος

MD, MSc, F.E.B.S. Χειρουργός Μαστού, Υπεύθυνος
Μονάδας Μαστού, "ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ", Θεσσαλονίκη

Χρυσογονίδης Ιωάννης

Ακτινοδιαγνώστης, Επίκουρος Καθηγητής Α.Π.Θ.,
Π.Γ.Ν. «ΑΧΕΠΑ»

Ομιλητές - Πρόεδροι



6^ο Συνέδριο Χειρουργικής Ογκολογίας Μαστού

Νεότερα δεδομένα και Εξελίξεις
στην Θεραπευτική Πρακτική

13-15
Οκτωβρίου 2023
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ:

Ελληνική Εταιρεία Ερεύνης του Καρκίνου

ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ:

Χειρουργικό Ογκολογικό Τμήμα Μαστού
Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ:

Ελληνική Χειρουργική Εταιρεία Μαστού
Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ:

13, 14, 15 Οκτωβρίου 2023

ΤΟΠΟΣ:

Ξενοδοχείο Electra Palace
Πλατεία Αριστοτέλους 9
54624 Θεσσαλονίκη
Τηλ. +30 2310 294 040

ΕΓΓΡΑΦΕΣ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΣΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ:

Εάν είσαστε 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, επιλέγετε από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, την «**Αίθουσα Συνεδριάσεων**».



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





6^ο Συνέδριο Χειρουργικής Ογκολογίας Μαστού

Νεότερα δεδομένα και εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική

13-15
Οκτωβρίου 2023
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

ΜΟΡΙΑ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ:

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

ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ:

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

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ:



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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη
Τηλ.: 210 98 80 032, Fax: 210 98 81 303

E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr

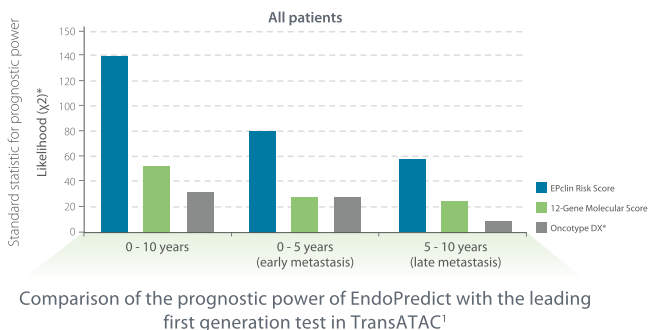
Website: www.events.gr

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

The EndoPredict Second Generation Advantage

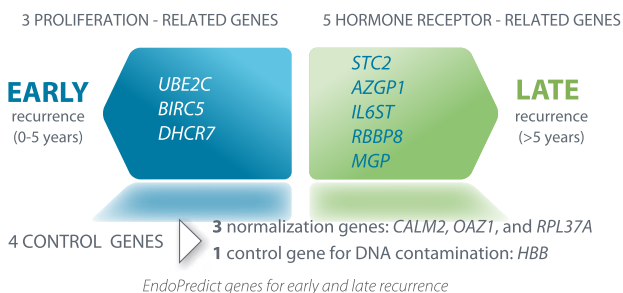
Second Generation Tests Include Clinicopathological Factors for Best Prognostic Performance

Since TAILORx² it is also known for ODX that integration of clinical factors improves prognostic accuracy.



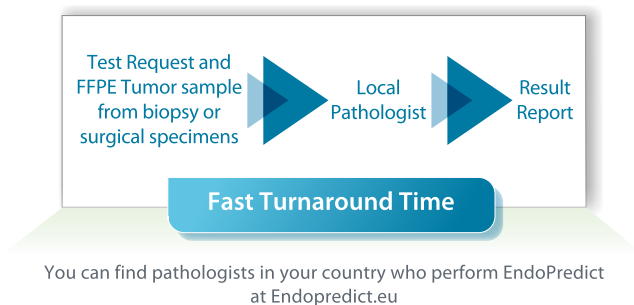
Second Generation Tests Include Genes that Predict Both Early and Late Recurrence³

ODx gene selection and lack of clinicopathological factors lead to worse prediction of late metastasis.^{1,4}



Second Generation Tests Can be Performed in Country under Local Supervision

ODx can only be performed in a reference laboratory outside Europe without local accountability and with prolonged TAT.



REFERENCES:

1. Buis et al., 2016, 2. Sparano et al., 2019 3. Dubsky et al., 2013 4. Sestak et al., 2018

Αποκλειστική Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα, την Κύπρο, την Σερβία και άλλες χώρες



Gene Analysis
Πατριάρχου Γρηγορίου Ε2
56123, Θεσσαλονίκη
info@geneanalysis.eu
+30 2311 211686
www.geneanalysis.eu



Myriad Genetics GmbH
Leutschenbachstrasse 95
8050 Zurich
Switzerland
www.myriadgenetics.eu
www.endopredict.eu

Myriad, the Myriad logo, EndoPredict, and the EndoPredict logo are either trademarks or registered trademarks of Myriad Genetics, Inc. and its subsidiaries in the United States and other jurisdictions. ©2020 Myriad Genetics GmbH. Not for distribution in the US.



**6^ο Συνέδριο Χειρουργικής
Ογκολογίας Μαστού**
Νεότερα δεδομένα και εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική

**13-15
Οκτωβρίου 2023**
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

ΧΟΡΗΓΟΙ



ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

Anepkar 3,75mg®: **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:** Anepkar 3,75 mg, κόκκας και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Τριπτορελίνη 3,75 mg ανά φιαλίδιο. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόκκας και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις - Καρκίνος του προστάτη.** Θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του προστάτη. Θεραπεία του υψηλού κινδύνου ενταμιωμένου ή τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με την αναστολή αρωματάσης. **- Ενδομητρίωση,** ή ενδημία και εξωγεννητική ενδομητρίωση. **- Ινομυϊκά μίτρες.** Θεραπεία των ινομυϊκών μίτρων. **- Γυναικεία στερεότυπα.** Συμπτωματολογική θεραπεία σε συνδυασμό με γοναδορρηγνείς (HMG, FSH, HCG) στη διαδικασία πρόληψης ωορρηγίας εν όψει εξωγενούς γονιμοποίησης και εμβρυομεταφοράς (IVFET). **- Καρκίνος του μαστού.** Ως επικυρωτική θεραπεία σε συνδυασμό με ταμοξifenή ή έναν αναστολή αρωματάσης, σε γυναίκες με ενδοκρινικά ανταποκρινόμενο καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου με υψηλό κίνδυνο υποτροπής προεμμηνοπαυσιακής μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας (βλ. παράγραφους 4.3.4, 4.4 και 5.1). **- Πρώην ήβη.** Προ τη ηλικίας των 8 ετών στα κορίτσια και να των 10 ετών στα αγόρια. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Δοσολογία. - Καρκίνος του προστάτη. Μία ενδομυϊκή ένεση Anepkar 3,75 mg βραδείας αποδόσεως πρέπει να χορηγείται κάθε 28 ημέρες. Δάρκεια της θεραπείας βλ. παράγραφο 5.1. Οι ανεπιθύμητοι και ακούσιοι της ακτινοθεραπείας στον υψηλό κίνδυνο ενταμιωμένου ή τοπικά προχωρημένου ορμονο-εξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη, κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η ακτινοθεραπεία, ακολουθούμενη από μακροχρόνια θεραπεία στήριξης ανδρικών είναι προτιμότερη από ακτινοθεραπεία ακολουθούμενη από βραχυχρόνια θεραπεία στήριξης των ανδρών. βλ. παράγραφο 5.1. Η διάρκεια της θεραπείας στήριξης ανδρών, η οποία συνίσταται από ιατρικές, κατευθυνόμενες οδηγίες για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ενταμιωμένου ή τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία, είναι 2-3 χρόνια. Σε ασθενείς με ανέκδοτο και ενεργοποιημένο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, οι οποίοι δεν είναι χειρουργικά ευνοήσιμοι και λαμβάνουν αγωνιστή GnRH, όπως η τριπτορελίνη, και είναι επιθυμητό για θεραπεία με οξική συμπτωτική, έναν αναστολή της βιοσύνθεσης των ανδρικών, ή με ενδοκρινολογία, έναν αναστολή της λειτουργίας του ανδρικού υποδοχέα, η θεραπεία με τον αγωνιστή GnRH θα πρέπει να συνεχιστεί. **- Ενδομητρίωση - Ινομυϊκά μίτρες.** Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει τις πρώτες πέντε ημέρες του κύκλου. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι μία ενδομυϊκή ένεση Anepkar 3,75 mg βραδείας αποδόσεως κάθε 28 ημέρες. Δάρκεια θεραπείας: Αυτή εξαρτάται από τον αρχικό βαθμό της ενδομητρίωσης και τις άλλες από του παρατηρούμενο στα κλινικά χαρακτηριστικά (ιατρική και ανατομικά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας για καλοήγη γυναικολογικής παθήσεως δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες, καθώς επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα για μεγαλύτερη περίοδο. Δεν πρέπει να χορηγείται δεύτερη σειρά θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ή άλλο ανάλογο γοναδορρηγνών. **- Γυναικεία στερεότυπα.** Μία ενδομυϊκή ένεση Anepkar 3,75 mg χορηγείται την δεύτερη ημέρα του κύκλου. **- Καρκίνος του μαστού.** Μία ενδομυϊκή ένεση κάθε 4 εβδομάδες σε συνδυασμό με ταμοξifenή ή έναν αναστολή αρωματάσης. Η θεραπεία με τριπτορελίνη πρέπει να αρχίζει ταυτόχρονα 6-8 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας με αναστολή αρωματάσης. Ταυτόχρονα δύο ενέσεις τριπτορελίνης (με ένα μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων) πρέπει να χορηγούνται πριν την έναρξη της θεραπείας με αναστολή αρωματάσης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με έναν αναστολή αρωματάσης, η τριπτορελίνη δεν πρέπει να διακοπεί, ώστε να αποφευχθούν αυξήσεις των κυκλοφορούντων επιπέδων οιστρογόνων σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας για επικυρωτική θεραπεία σε συνδυασμό με άλλη ορμονοθεραπεία είναι έως 5 έτη. Δεδομένου ότι το Anepkar 3,75 mg είναι ένα προϊόν μακροχρόνιων, πρόσδεση ενδογενούς έκδοχ πρέπει να αποφευχθεί αυστηρά. **- Πρώην ήβη (πριν τα 8 έτη στα κορίτσια και τα 10 έτη στα αγόρια).** Η θεραπεία παιδιών με τριπτορελίνη πρέπει να βρίσκεται υπό τον αυστηρό επίσημο παιδοονκολογικό ή παιδιατρικό ή ενδοκρινολογικό με εμπειρία στη θεραπεία νεφρικής πρώιμης ήβης. • Παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 30 kg μία ενδομυϊκή ένεση κάθε 4 εβδομάδες (28 ημέρες). • Παιδιά με σωματικό βάρος μεταξύ 20 και 30 kg: τα δύο τρίτα της δόσης ενδομυϊκή, κάθε 4 εβδομάδες (28 ημέρες), δηλαδή χορηγείται το μισό από το ανασταλτικό εναιώρημα, είναι βιώσιμη η δόση να γίνεται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες. Μετά την αναστολή του εναιωρήματος, η έγχυση πρέπει να γίνεται αμέσως με βοθα ενδομυϊκή ένεση. Κάθε έλλειψη έκδοχ που οδηγεί στην απόλυτη άσκηση όλο εναιωρημάτων μετρημένου από 0,6 g που κατά κανόνα μένει στη σύριγγα, πρέπει να αναφέρεται στον θεράποντα ιατρό. **Τρόπος χορήγησης.** Για ενδομυϊκή ένεση. Για οδηγίες σχετικά με την αναστολή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 4.3. **4.3 Αντενδείξεις.** Υπεραισθησία στη GnRH, τα ανάλογά της ή σε οποιαδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.8). Περίοδος κύησης και γαλουχίας. Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος. Σε περίπτωση προεμμηνοπαυσιακού καρκίνου του μαστού: Η έναρξη θεραπείας με αναστολή αρωματάσης αντενδείκνυται πριν την επίτευξη επαρκούς καταστολής των ωοθών με τριπτορελίνη (βλ. παράγραφους 4.2 και 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Η χρήση αγωνιστών GnRH μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας. Στους άνδρες, υπάρχουν δεδομένα ότι η χρήση ενός διωρονομού σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή GnRH μπορεί να ελαττώσει την απώλεια οστικής πυκνότητας. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου οστεοπόρωσης (π.χ. χρόνια κατάθραξη αλκοόλ, κάπνισμα, μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα που ελαττώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποτασμού). Πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος πριν τη συγκατάληψη της τριπτορελίνης. Σπάνια, η θεραπεία με αγωνιστές GnRH μπορεί να αποκαλύψει την παρουσία προηγούμενης οδοντοδότης γοναδορροφίας οδοντωτικής της υποφάρυγγας. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν υποτροπική σπογγίλη ή οποία χαρακτηρίζεται από ξερική κεφαλαλγία, έμετο, προβλήματα όρασης και σφαιροβλαστίες. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης κατάθληξης (η οποία είναι ένα σοβαρό) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με GnRH ανάλογα, όπως η τριπτορελίνη. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν δυνάμεις και να αντιμετωπιστούν αμέσως. Ασθενείς με διαγνωσμένη κατάθληξη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ρύθμιση της αντιεμετικής θεραπείας μπορεί να απαιτείται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν τέτοια αγωγή. Απαιτείται προσοχή με την ενδομυϊκή ένεση σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιπηκτικά, λόγω του πιθανού κινδύνου αιματωμάτων στο σημείο της ένεσης. **- Καρκίνος του προστάτη.** Αρχική, η τριπτορελίνη, όπως και άλλοι αγωνιστές GnRH, προκαλεί μία παροδική αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης. Ως εκ τούτου, κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά μνημονικές περιπτώσεις επιδείνωσης των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη. Όταν η αρχική φάση της θεραπείας, πρέπει να εξεταστεί η πρόβλεψη χορήγησης ενός κατάλληλου αντι-ανδρικών, ώστε να αντισταθμιστεί η αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στον όρο και η επιδείνωση των κλινικών συμπτωμάτων. Μικρός αριθμός ασθενών μπορεί να παρουσιάσει παροδική επιδείνωση των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη και υποτροπική αύξηση του πόνου που σχετίζεται με τον καρκίνο του προστάτη (μεταστατικό πόνος), ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωτικά. Όπως και με άλλους αγωνιστές GnRH, έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις συμπίεσης του νωτιαίου μυελού ή απόφραξης της ουρήθρας. Εάν εμφανιστεί συμπίεση νωτιαίου μυελού ή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να χορηγηθεί η υψηλότερη θεραπεία για αυτές τις επιπλοκές και σε σπάνιες περιπτώσεις να εξεταστεί η περίπτωση άμεσης ορχειοτομής (χειρουργικός ενεργοποιητής). Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας, ενδεχόμενη προσωρινή παρακολούθηση, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σπονδυλικές μεταστάσεις και σε ασθενείς με απόφραξη των ουροφόρων οδών. Μετά από χειρουργικό ενεργοποιητή η τριπτορελίνη δεν είναι περαιτέρω μέτρο των επιπέδων της τεστοστερόνης στον όρο. Η μακροχρόνια στήριξη ανδρών είτε λόγω ανεπιθύμητης ορχειοτομής ή λόγω χορήγησης ανάλογων GnRH σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο απώλειας σπινός μόδας και μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και αυξημένο κίνδυνο οστικού κατάγματος. Επιπλέον, από επιδημιολογικά δεδομένα έχει παρατηρηθεί ότι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αλλεργία στο μεταβολισμό (π.χ. δυσανεξία στη γλυκόζη) ή αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων κατά τη διάρκεια θεραπείας με στήριξη ανδρών. Ωστόσο, πρόσφατα στοιχεία δεν επιβεβαιώνουν τη σύνδεση ανάμεσα στη θεραπεία με ανάλογα GnRH και στην αύξηση της καρδιαγγειακής θνητότητας. Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο μεταβολικών ή καρδιαγγειακών παθήσεων πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν την έναρξη της θεραπείας και να παρακολουθούνται επαρκώς κατά τη διάρκεια θεραπείας στήριξης ανδρών. Η χορήγηση τριπτορελίνης σε θεραπευτικές δόσεις έχει ως αποτέλεσμα την καταστολή του υποτροπικού γοναδοτρεφικού. Η φυσιολογική λειτουργία συνήθως αποκαθίσταται με τη διακοπή της θεραπείας. Επώμενες, διαγνωστικές έλεγχοι της υποτροπικού γοναδοτρεφικού λειτουργίας οι οποίοι διεξάγονται κατά τη διάρκεια ή και μετά τη διακοπή της θεραπείας με ανάλογα GnRH μπορεί να είναι παραπλανητική. Η θεραπεία στήριξης ανδρών μπορεί να παρατείνει το διάστημα QTc (βλ. παράγραφο 4.5) σε ασθενείς με ιστορικό ή με παρόντες κινδύνους για παράταση του διαστήματος QTc και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QTc (βλ. παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται το προφίλ ωορρηγνών/κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη επίσης και το ενδεχόμενο εμφάνισης κολικής ταχυκαρδίας διηθητικό (Torsades de pointes) πριν την έναρξη της θεραπείας με Anepkar 3,75 mg. **Γυναικείες.** Η χρήση GnRH αγωνιστών είναι πιθανό να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας κατά 1% ανά μήνα κατά τη διάρκεια μιας περιόδου θεραπείας έως 5 μηνών. Κάθε μείωση της οστικής πυκνότητας κατά 10% συνδέεται με δύο έως τρεις φορές αυξημένο κίνδυνο κατάγματος. Πρόσφατα δεδομένα στοιχεία δείχνουν ότι η οστική απώλεια αποκαθίσταται στην πλειονότητα των γυναικών, μετά την διακοπή της θεραπείας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα συγκεκριμένα στοιχεία για ασθενείς με ήδη υποσταθμισμένη οστεοπόρωση ή με παρόντες κινδύνους για οστεοπόρωση (π.χ. χρόνια κατάθραξη οστικής πυκνότητας, κάπνισμα, μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα που ελαττώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποτασμού, π.χ. νεφρικής ανεπάρκειας). Δεδομένου ότι σε αυτούς τους ασθενείς η μείωση της οστικής πυκνότητας είναι πιθανό να είναι περισσότερο επιβλαβής, η θεραπεία με τριπτορελίνη θα πρέπει να εξεταστεί σε στενή βύση και να ξεκινά μόνο εάν το οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των κινδύνων, μετά από πολύ προσεκτική αξιολόγηση. Θα πρέπει να επιβεβαιωθεί η λήψη πρόσθετων μέτρων ώστε να αντισταθμιστεί η απώλεια οστικής πυκνότητας, **Ινομυϊκά μίτρες και ενδομητρίωση.** Η τριπτορελίνη όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλη ορμονοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει συμπτωτική αμηνόρροια. Εάν μετά τον πρώτο μήνα παρατηρηθεί αμηνόρροια γυναικών οργάνων, θα πρέπει να μετρηθούν τα επίπεδα της τεστοστερόνης στο πλάσμα και να αν τα επίπεδα είναι κάτω από 50 pg/mL, πρέπει να εξεταστούν πιθανές οργανικές αιτίες. Μετά την απόσχιση της θεραπείας, η λειτουργία των ωοθών επανέρχεται και ωορρηγία γίνεται περίπου 2 μήνες μετά την τελευταία ένεση. Πρέπει να χορηγούνται μία ή περισσότερες δοσολογίες αντισυλληπτικής κατά τη διάρκεια της έκδοχ έως και 1 μήνα μετά την τελευταία ένεση. Καθώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τριπτορελίνη η έμμηνος ρύση θα πρέπει να σταματά, πρέπει να δίδονται οδηγίες στην ασθενή ώστε να ενημερωθεί τον γάμο της εάν συνεχίζεται η τακτική εμμηνορροία. Κατά τη διάρκεια θεραπείας των ινομυϊκών μίτρων συνιστάται ο τακτικός προσδιορισμός του μεγέθους του ινομυώματος. Έχουν υπάρξει αναφορές αμηνόρροιας σε ασθενείς με υπερπλαστικό ινομύωμα μετά από θεραπεία με ανάλογα GnRH. Συνήθως, η αμηνόρροια έχει εμφανιστεί 6-10 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. **Γυναικεία στερεότυπα.** Ο αριθμός ωοθυλάκων τα οποία ωριμάζουν κατά τη χρήση των ανάλογων GnRH και γοναδορρηγνών, μπορεί να είναι ιδιαίτερα αυξημένος σε μία μεγαλύτερη ασθενή με πρόσδεση, ειδικά στην περίπτωση του Συνδρόμου Πολυκυστικών Ωοθυλάκων. Όπως και με άλλα ανάλογα GnRH, είναι αναμενόμενη περιπτώσεις ανδρικών υπερδιόρρησης των ωοθών (OHSS) που σχετίζονται με τη χρήση της τριπτορελίνης σε συνδυασμό με γοναδορρηγνούς. **Καρκίνος του μαστού.** Προκειμένου να εξασφαλιστεί επαρκής καταστολή των ωοθών σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η θεραπεία με τριπτορελίνη πρέπει να χορηγείται για ταυτόχρονα 6-8 εβδομάδες πριν από την έναρξη ενός αναστολή αρωματάσης, και ημιαίες ενέσεις τριπτορελίνης πρέπει να χορηγούνται όπως έχει προγραμματιστεί και χωρίς διακοπή καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολή αρωματάσης. Σε γυναίκες οι οποίες είναι προεμμηνοπαυσιακές κατά τη διάρκεια του καρκίνου του μαστού και καθίσταται αμηνόρροιας μετά από χημειοθεραπεία μπορεί να συνεχιστεί ή η η παραγωγή οιστρογόνων από το υπόλοιπο. Ανεξάρτητα από την εμμηνορροϊκή κατάσταση, η προεμμηνοπαυσιακή κατάσταση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται μετά από την χημειοθεραπεία και πριν από την έναρξη της τριπτορελίνης, μέσω των συγκεκριμένων της αναφορών και της θυλακοτροπικού ορμόνης (FSH) στο αίμα ενός των ορίων αναφοράς για τις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, προκειμένου να αποφευχθεί η περαιτέρω θεραπεία με τριπτορελίνη σε περίπτωση επαγωγής από την χημειοθεραπεία εμμηνοπαυσίας. Μετά την έναρξη της τριπτορελίνης, είναι σημαντικό να επιβεβαιωθεί η επαρκής καταστολή των ωοθών (εμμηνοπαυσία που προκαλείται από ανάλογο γοναδορρηγνών) με διαδοχικές μετρήσεις των κυκλοφορούντων επιπέδων FSH και οιστροδίων για την επιβεβαίωση μιας πλήρους μετεμμηνοπαυσιακής κατάστασης, εάν αυτή η υποδομή γυναικών είναι υποψία για θεραπεία με αναστολή αρωματάσης σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις κλινικής πρακτικής. Συνεπώς, η καταστολή των ωοθών πρέπει να επιβεβαιωθεί από τα χαμηλά επίπεδα FSH και οιστροδίων πριν την έναρξη θεραπείας με αναστολή αρωματάσης και οι μετρήσεις θα πρέπει να επαληθεύονται κάθε τρεις μήνες κατά τη διάρκεια αυτής της υποαδομής μετεμμηνοπαυσιακής με τριπτορελίνη και αναστολή αρωματάσης. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί η προκλήσιμη από την αναστολή αρωματάσης αντανακλαστική αύξηση των κυκλοφορούντων οιστρογόνων, με επακόλουθη επιπλοκές με τον καρκίνο του μαστού. Σημειώνεται ότι τα κυκλοφορούντα επίπεδα FSH μειώνονται σε απόκριση στην επαγωγή καταστολή των ωοθών με ανάλογο γοναδορρηγνών (επαγωγή εμμηνοπαυσίας), σε αντίθεση με τη φυσική εμμηνοπαυσία όπου τα επίπεδα της FSH είναι αυξημένα. Η τριπτορελίνη όταν χορηγείται ως επικυρωτική θεραπεία σε συνδυασμό με ταμοξifenή ή έναν αναστολή αρωματάσης, συνδέεται με υψηλό κίνδυνο οστεοπόρωσης. Η οστεοπόρωση έχει αναφερθεί με μεγαλύτερη συχνότητα μετά από χρήση τριπτορελίνης σε συνδυασμό με έναν αναστολή της αρωματάσης από ότι σε συνδυασμό με ταμοξifenή (39% έναντι 25%). Η οστική πυκνότητα πρέπει να αξιολογείται πριν την έναρξη της θεραπείας με τριπτορελίνη, ειδικά σε γυναίκες οι οποίες έχουν πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση. Αυτές οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η θεραπεία ή η προφύλαξη για την οστεοπόρωση πρέπει να αρχίζει όπως αρμόζει. Θεραπεία προεμμηνοπαυσιακών γυναικών με ενδοκρινικά ανταποκρινόμενο καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου με τριπτορελίνη σε συνδυασμό με ταμοξifenή ή έναν αναστολή αρωματάσης πρέπει να ακολουθεί μία εξεταστική προσεκτική εκτίμηση της αναλογίας κινδύνου/οφέλους. Οι ασθενείς οι οποίες έχουν διάφορη τη θεραπεία με τριπτορελίνη πρέπει επίσης να διακότουν τους αναστολή αρωματάσης εντός 1 μηνός από την τελευταία χορήγηση τριπτορελίνης (μηνιαίο σκεύασμα). Ο κίνδυνος μυοσκελετικών διαταραχών (συμπεριλαμβανομένου του αβερθικού ή μυοσκελετικού πόνου) όπου η τριπτορελίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό είτε με έναν αναστολή αρωματάσης είτε με ταμοξifenή είναι περίπου 89% με αναστολή αρωματάσης και περίπου 76% με ταμοξifenή. Η υπέρταση σε στοιχεινή ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται πολύ συχνά με την τριπτορελίνη σε συνδυασμό με εξεταστική ή ταμοξifenή (βλ. παράγραφο 4.8). Προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με καρκίνο του μαστού οι οποίες λαμβάνουν τριπτορελίνη σε συνδυασμό με εξεταστική ή ταμοξifenή θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά ως προς τους παρόντες κινδύνους για διάβητη με τακτική μέτρηση των επιπέδων σακχάρου αίματος, και να ξεκινούν κατάλληλη αντι-διάβητη θεραπεία, εάν αρμόζει, σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυνόμενες οδηγίες. Κατάλληλη ανάλυση περίπου στο 50% των ασθενών οι οποίες έλαβαν θεραπεία με τριπτορελίνη σε συνδυασμό είτε με ταμοξifenή ή με εξεταστική σε όλες τις ομάδες θεραπείας συμπεριλαμβανομένων των TEXT και των SOF, αλλά λιγότερο από το 5% των ασθενών είχαν σοβαρή κατάθληξη (βαθμύ 3-4). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά και αντιμετωπιστούν κατάλληλα εάν εμφανιστούν συμπτώματα. Οι ασθενείς με υψηλή κατάθληξη ή υψηλό ιστορικό κατάθληξης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στις συγκαταρκτικές πληροφορίες των εξεταστικών και ταυτοτήτων για σχετική πληροφορία σχετικά με την χορήγηση των χορηγούμενων σε συνδυασμό με τριπτορελίνη. Η χημειοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει παροδική αμηνόρροια ή μόνιμη απώλεια ωοθηρικής λειτουργίας λόγω καταπονήσεως βλάβης του ιστού των ωοθών. Η διατήρηση μιας προ-εμμηνορροϊκής κατάστασης μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρέπει να επιβεβαιώνεται σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυνόμενες οδηγίες με συγκεκριμένες των επιπέδων FSH και οιστροδίων είναι των φυσιολογικών ορίων για προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. **Πρώην ήβη.** Η θεραπεία παιδιών με εξελισσόμενες σεξουαλικώς άγουσ θα πρέπει να ακολουθεί μία προσεκτική απόλυτη εκτίμηση της αναλογίας κινδύνου/οφέλους. Στα κορίτσια, η αρχική διάγνωση των ωοθών κατά την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από την απόσχιση των οιστρογόνων την οποία επάγει η θεραπεία, μπορεί κατά τον πρώτο μήνα να οδηγήσει σε κοιλιακή συμφορητική ήβης ή μέτριας ανίερης. Μετά τη διακοπή της θεραπείας θα εμφανιστεί ανάπτυξη των χαρακτηριστικών της εφηβείας. Οι πληροφορίες στον αφορά την μελλοντική γονιμότητα εξακολουθούν να είναι περιορισμένες. Στα περισσότερα κορίτσια, η τακτική έμμηνη ρύση θα ξεκινήσει κατά μέσο όρο ένα χρόνο μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Ψευδο-πρωτογενής ήβη (όγκος ωοθών ή επιπεφυκτική υπερανάπτυξη) και πρήξιμο ήβη που δεν εξαρτάται από γοναδορρηγνούς (τεστοστερόνη, οικογενειακή υπερπλασία των κυψελών Leydig) θα πρέπει να αποκλειστεί. Η οστική πυκνότητα (BMD) μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της νεφρικής πρώιμης ήβης με GnRH. Ωστόσο, μετά τη διακοπή της θεραπείας, η επακόλουθη αύξηση της οστικής μάζας διατηρείται και η μέγιστη οστική μάζα στο τέλος της εφηβείας δεν φαίνεται να επηρεάζεται από τη θεραπεία. Μπορεί να παρατηρηθεί επιφυσιολογική ανάπτυξη στην απόσχιση της θεραπείας με GnRH. Η προτεινόμενη διάρκεια είναι ότι οι χαμηλές συγκέντρωσεις οιστρογόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αγωνιστές GnRH εξαρδούνται την επιφυσιολογική πλάκα. Η αύξηση της ταχύτητας ανάπτυξης μετά τη διακοπή της θεραπείας οδηγεί στη συνέχεια σε μείωση της ηλικιακής διάχυσης που απαιτείται για τη μεταστολή της επιφύσεως. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που συνιστάται «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αντενδείξεις ενέργειες. Εμπειρία από τις κλινικές μελέτες.** Γενική αγωγή σε άνδρες. Εφόσον οι ασθενείς που πάσχουν από τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη είναι γενικά κλινικά άρρωστοι και έχουν και άλλες συνθήκες οι οποίες απαιτούν συχνά σε αυτό τον γενημένο πληθυσμό, περισσότεροι από το 90% των ασθενών οι οποίοι συμπεριλήφθηκαν σε κλινικές μελέτες ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνά η σύσχεση είναι δύσκολο να εκτιμηθεί. Όπως έχει παρατηρηθεί με άλλες θεραπείες με αγωνιστές GnRH ή μετά από χειρουργικό ενεργοποιητή, οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη θεραπεία με τριπτορελίνη οφείλονται στα αναμενόμενα φαρμακολογικά της επιδόματα. Αυτές οι ενέργειες περιλαμβάνουν εξόχως και μείωση οστικής πυκνότητας. Με την εξέταση των ορμονο-αλλεργικών ανδρών (απώλεια) και των ανδρών στο σημείο της ένεσης (< 5%), όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι σχετίζονται με τις άλλες στην τεστοστερόνη. Αναφερόμενα οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες θεωρούνται τυπικές στον πιθανό σύνδεσμο με τη θεραπεία με τριπτορελίνη. Οι περισσότερες από αυτές τις ανδρικές είναι γνωστό ότι σχετίζονται με το βιοχημικό ή χειρουργικό ενεργοποιητή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100 - < 1/10), Μη συχνές (≥ 1/1000 - < 1/100), Μη πολύ συχνές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Διαταραχές του αποιητικού**

και του λεμφικού συστήματος. **Μη Συγγές:** Θρομβοκυττάρωση. **Καρδιακές διαταραχές. Μη Συγγές:** Αδυναμία παίξιμου. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Παράταση διαστήματος QT* (βλ. παράγραφοι 4.4 και 4.5). **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. Μη Συγγές:** Εμβόλη, Ίλιγος. **Ορθολογικές διαταραχές. Μη Συγγές:** Εμπροσθενή όραση. **Σπάνιες:** Μη φυσιολογική αίσθηση οσθίωνων, Διαταραχές όρασης. **Διαταραχές του γαστρεντερικού. Συγγές:** Ήπριστασία, Ναυτία. **Μη Συγγές:** Κοιλιακό άλγος, Δυσκοιλιότητα, Διάρροια, Έμετος. **Σπάνιες:** Διάταση κοιλίας, Αλβόωση γεύσης, Μεταμωρία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. Πολύ Συγγές:** Εξάνθημα. **Συγγές:** Ανάδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβανομένη ερυθρότητα, φλεγμονή και πόνος), Οίδημα. **Μη Συγγές:** Άρθραλγος, Περιφερικό οίδημα, Πονός, Ρίγη, Υπνηλία. **Σπάνιες:** Πόνος στο στήθος, Διαταραχές σπλάχνων, Γριππώδης σύνδρομο, Πυρεξία. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Κακουχία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. Συγγές:** Υπερευαίσθησια. **Σπάνιες:** Αναφυλακτική αντίδραση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Αναφυλακτικό σοκ. **Λοιμώξεις και παραπαιστίσεις. Συγγές:** Ρиноφαρυγγίτιδα. **Παρακλινικές εξετάσεις. Συγγές:** Βάρος αυχενίου. **Μη Συγγές:** Ανωμαλοανερπάζση της αλκαλικής αλκάλιας, Απριτική αιμοστασιογενεσία αυχενίου, Κρεατινίνη αίματος αυχενίου, Αρτηριακή πίεση αυχενίου, Ουρία αίματος αυχενίου, Εύκαμψη/καμπυλοανερπάζση αυχενίου, Βάρος μείωνιου. **Σπάνιες:** Αλκαλική φασφατάση αίματος αυχενίου. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. Μη Συγγές:** Αναιμία, Σακχαρώδης διαβήτης, Ουρική αρθρίτιδα, Υπερλιπιδαιμία, Αλκάλιαση όρεξη. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. Πολύ Συγγές:** Οσφυαλγία. **Συγγές:** Μυοσκελετικός πόνος, Πόνος στα άκρα. **Μη Συγγές:** Αρθραλγία, Οστικός πόνος, Μυϊκή κράμπα, Μυϊκή αδυναμία, Μυαλγία. **Σπάνιες:** Διακοπή/αρθρώσεων, Διγνώση αρθρώσεων, Μυοσκελετική δυσκαμψία, Οστεοαρθρίτιδα. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος. Πολύ Συγγές:** Παραοξείδωση κατά ακρόν. **Συγγές:** Ζάλη, Κεφαλαλγία. **Μη Συγγές:** Παραοξείδωση. **Σπάνιες:** Εμπροσθενή νιμνή, Ψυχιατρικές διαταραχές. **Πολύ Συγγές:** Ξεζουκτική επιθυμία μειωμένη. **Συγγές:** Κατάθλιψη, Απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας, Αλγίες της διέσεως*. **Μη Συγγές:** Απώλεια, Ευερεθιστότητα. **Συγγές:** Σχηματική, Κατάσταση, Μειωμένη δραστηριότητα, Ευφορική διάθεση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Άγχος. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. Μη Συγγές:** Νικυρία, Κατακράτηση ούρων. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Ακράτεια ούρων. **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού. Πολύ Συγγές:** Στείλη δυσλειτουργία (περιλαμβανομένη αποτυχία εκπεμπήσεως, διαταραχή εκπεμπήσεως). **Συγγές:** Πυελικός πόνος. **Μη Συγγές:** Γυναικωμεία, Πόνος στο στήθος, Αρρρία οργάνων, Πόνος στους όρχεις. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. Μη Συγγές:** Δυσπνοια Επιστόλη. **Σπάνιες:** Ορθόπνοια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού. Πολύ Συγγές:** Υπερμερίδωση. **Μη Συγγές:** Ακμή, Αλωπεκία, Ερύθημα Κηρύκος, Εξάνθημα, Κνίδωση. **Σπάνιες:** Φυσαλλίδα Πομφύρα. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Αγγειονευρωτικό οίδημα. **Αγγειακές διαταραχές. Πολύ Συγγές:** Εξόβας. **Συγγές:** Υπέρταση. **Σπάνιες:** Υπόταση. *Αυτή η στήλη βασίζεται σε ανιχνεύσεις της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class-effect), καθώς για όλους τους GnRH αγωνιστές.* **Τριτογενής,** μέσα στην πρώτη εβδομάδα μετά την αρχική ένεση της μορφής παρατεταμένης απόδοσης, προκαλεί παρόμοια αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στην κυκλοφορία. Με αυτή την αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στην κυκλοφορία, ένα μικρό ποσοστό ασθενών (≤ 5%) μπορεί να εμφανίσει προσωρινή επίδραση των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη (έξαρση του όγκου), η οποία συνήθως εκδηλώνεται με αύξηση των συμπτωμάτων στο ουροποιητικό (< 2%) και του μεταστατικού πόνου (5%), τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά. Αυτά τα συμπτώματα είναι παρόμοια και συνήθως εξαφανίζονται σε μία έως δύο εβδομάδες. Έχουν προκληθεί μεμονωμένες περιπτώσεις όξινων συμπτωμάτων της σπλάχνων, είτε από άμεση υπερφόρτιση ή σπλήνωση νιφάσιου μινεόλη λόγω μετάστασης. Επομένως, ασθενείς με μεταστατικές σπονδυλικές βλάβες και/ή απορρόφηση των άνω ή κάτω ουροφόρων οδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας (βλ. παράγραφοι 4.4). Η χρήση αλκαλικών αντιόξινων στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη μπορεί να σχετίζεται με αυξημένη απώλεια οστικής μάζας και μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και να αυξήσει τον κίνδυνο κίνδυνο κατάρτησης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με ανάλογα GnRH σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία μπορεί να έχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, κυρίως γαστρεντερικές και σχετιζόμενες με την ακτινοθεραπεία. **Γενική αγωγή σε γυναίκες (βλ. παράγραφο 4.4).** Οι ασθενείς των μεμεινών επιπέδων στεροειδών οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (αναμενόμενες στο 10% των γυναικών ή παραπάνω) ήταν κεφαλαλγία, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, διαταραχή ύπνου, μεταβολική διάθεση, δυστατομία, δυσμηνόρροια, αμνορραγία γεννητικών οργάνων, σύνδρομο υπερδιδόρησης ωδώνων, υπερταροία ωδώνων, πυελικός άλγος, αιδουοκνητική ήρροια, υπερμερίδωση, πυελικός άλγος, αιδουοκνητική ήρροια, υπερμερίδωση, εξόβας και εξόβας. Αναφέρθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες θεωρούνται πιθανώς σχετιζόμενες με τη θεραπεία με τριτογενή. Οι περισσότερές από αυτές τις ενέργειες είναι γνωστές ότι σχετίζονται με βιοχημικό ή χειρουργικό ευνουισμό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: *Πολύ συχνές (>1/10), Συγγές (>1/100, <1/10), Μη συγγές (>1/1000, <1/100).* **Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να επαχθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).** **Καρδιακές διαταραχές. Μη συγγές:** Ταχυκαρδία. **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. Μη συγγές:** Ίλιγος. **Ορθολογικές διαταραχές. Μη συγγές:** Ήπριστασία, Εμπροσθενή όραση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Διαταραχές όρασης. **Διαταραχές του γαστρεντερικού. Συγγές:** Ναυτία, Κοιλιακό άλγος, Κοιλιακή δυσφορία. **Μη συγγές:** Διάταση κοιλίας, Ήπριστασία, Μεταμωρία, Σωματική εξάνθημα, Έμετος. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Διάρροια. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. Συγγές:** Ανάδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβανομένη ερυθρότητα, οίδημα, ερυθρότητα και φλεγμονή). **Περιφερικό οίδημα. Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Πυρεξία, Κακουχία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. Συγγές:** Ανάδραση υπερευαίσθησια. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Αναφυλακτικό σοκ. **Παρακλινικές εξετάσεις. Συγγές:** Αύξηση βάρους. **Μη συγγές:** Μείωση βάρους. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Αλκαλική φασφατάση αίματος αυχενίου, Αρτηριακή πίεση αυχενίου. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. Συγγές:** Αρθραλγία, Μυϊκή απασαμία, Πόνος στα άκρα. **Μη συγγές:** Οσφυαλγία, Μυαλγία. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Διακοπή/αρθρώσεων, Τρέμουλο. **Ψυχιατρικές διαταραχές. Πολύ Συγγές:** Διαταραχές ύπνου (περιλαμβανομένη απώλεια), Μεταβολή διάθεσης, Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία. **Συγγές:** Κατάθλιψη, Νευρικό σοκ. **Μη συγγές:** Ευμεταβολισμός ανοσοποιητικού συστήματος. **Αγχος, Κατάθλιψη***, Αποπροσανατολισμός. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Σχηματική, Σχηματική, **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού. Πολύ Συγγές:** Διαταραχή στους μαστούς. **Δυστατομία, Σύνδρομο υπερδιδόρησης ωδώνων, Υπερταροία ωδώνων, Πυελικός άλγος, Αιδουοκνητική ήρροια, Αμνορραγία γεννητικών οργάνων (περιλαμβανομένης κολπικής αμνορραγίας, αμνορραγία από απόσπωση). Συγγές:** Πόνος μαστών. **Μη συγγές:** Αμνορραγία κατά τη σεξουαλική επαφή, Κυστεοκολίτιδα, Διαταραχή εμηνόρρυσ (περιλαμβανομένης δυσμηνόρροιας, μητρορραγίας, και μητρορραγίας), Κολπική έκκριση. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. Μη συγγές:** Δυσπνοια, Επιστόλη. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού. Πολύ Συγγές:** Ακμή, Υπερμερίδωση, Σχηματισμοί. **Συγγές:** Αλωπεκία, Ήπριστασία, Δυστατομία, Δυσμηνόρροια, Εμβρυοστασία ούλων, Κηρύκος, Εξάνθημα. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Αγγειονευρωτικό οίδημα, Κνίδωση. **Αγγειακές διαταραχές. Πολύ Συγγές:** Εξόβας. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Υπέρταση. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. Μη συγγές:** Μείωση όρεξης, Κατακράτηση υγρών. **Μακροχρόνια χρήση. Αυτή η στήλη βασίζεται σε ανιχνεύσεις της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class-effect), καθώς για όλους τους GnRH αγωνιστές.* **Τριτογενής,** μέσα στην πρώτη εβδομάδα μετά την αρχική ένεση της μορφής παρατεταμένης απόδοσης, προκαλεί παρόμοια αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στην κυκλοφορία. Με αυτή την αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στην κυκλοφορία, ένα μικρό ποσοστό ασθενών (≤ 10%) θα επηρεαστούν κατά τη διάρκεια της αρχικής παραόδου της αύξησης των επιπέδων της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Αυτά τα συμπτώματα είναι παρόμοια και συνήθως εξαφανίζονται σε μία με δύο εβδομάδες. Κατά το μήνα που ακολουθεί την πρώτη ένεση μπορεί να προκληθεί αμνορραγία γεννητικών οργάνων συμπεριλαμβανομένων μητρορραγίας, μητρορραγίας, Ο συνδυασμός με γυναικοστροφικές για τη θεραπεία της υπογονιμότητας, μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο υπερδιδόρησης ωδώνων. Μπορεί να παρατηρηθούν υπερταροία ωδώνων, πυελικός και/ή κοιλιακό άλγος, Κνίδωση, πόνος μαστού. Οι πλέον συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία έως 5 έτη με τριτογενή σε συνδυασμό με ταμοξifen ή έναν αναστολέα αρωματάσης στις μελέτες TEXT και SOF ήταν εξόβας, μυοσκελετική διαταραχή, κνίδωση, απώλεια, υπερμερίδωση, αιδουοκνητική ήρροια και κατάθλιψη. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν με την τριτογενή σε συνδυασμό με ταμοξifen (N=2.325) ή εξεμestάνη (N=2.318) αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: Πολύ συχνές (>1/10), Συγγές (>1/100 έως <1/10), Μη συγγές (>1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (>1/10.000 έως <1/1.000). **Καρδιακές διαταραχές. Μη συγγές:** Ταχυκαρδία. **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. Μη συγγές:** Ζάλη. **Ορθολογικές διαταραχές. Μη συγγές:** Ήπριστασία, Εμπροσθενή όραση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Διαταραχές όρασης. **Διαταραχές του γαστρεντερικού. Πολύ Συγγές:** Ναυτία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. Πολύ Συγγές:** Κόπωση. **Συγγές:** Ανάδραση στο σημείο της ένεσης. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. Συγγές:** Υπερευαίσθησια. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. Πολύ Συγγές:** Μυοσκελετική διαταραχή, Οστεοπόρωση. **Συγγές:** Κατάγνυα. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος. Μη συγγές:** Εγκεφαλική ισχαιμία, Αμνορραγία κεντρικού νευρικού συστήματος. **Ψυχιατρικές διαταραχές. Πολύ Συγγές:** Απώλεια, Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, Κατάθλιψη. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. Πολύ Συγγές:** Ακράτεια ούρων. **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού. Πολύ Συγγές:** Στείλη δυσλειτουργία, Αιδουοκνητική ήρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού. Πολύ Συγγές:** Υπερμερίδωση. **Αγγειακές διαταραχές. Πολύ Συγγές:** Εξόβας, Υπέρταση. **Συγγές:** Εμβόλη, Γρα την πλήρη περιγραφή του προφίλ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων της τριτογενούς κατά τη χρήση στην καταστολή της ωθητικής λειτουργίας (OFS) σε συνδυασμό με εξεμestάνη ή με ταμοξifen, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται που συνδυάζονται με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις της τριτογενούς οι οποίες προσδοκούνται για τους άνδρες και τις γυναίκες σε πλάκες συνδυασμού. Οστεοπόρωση έχει αναφερθεί με υψηλότερη συχνότητα με τη χρήση τριτογενούς σε συνδυασμό με εξεμestάνη από ότι με το συνδυασμό με ταμοξifen (39% έναντι 25%) (βλ. παράγραφο 4.4). Μυοσκελετική διαταραχή και κατάγνυα αναφέρθηκαν επίσης συχνότερα με το συνδυασμό με εξεμestάνη από ότι με το συνδυασμό με ταμοξifen (89% έναντι 76% και 6,8% έναντι 5,2% αντίστοιχα). Υπέρταση σε σχετιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια έχει αναφερθεί πολύ συχνά με την τριτογενή σε συνδυασμό με εξεμestάνη ή με ταμοξifen (23% και 22% αντίστοιχα). Ψυχιατρικά και διέσεως ή σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί συχνά με την τριτογενή σε συνδυασμό με εξεμestάνη ή με ταμοξifen (υπερμερίδωση, 2,6% και 3,4% αντίστοιχα, διέσεως, 2,3% και 2,3% αντίστοιχα). **Γενική αγωγή σε παιδιά (βλ. παράγραφο 4.4).** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: *Πολύ συχνές (>1/10), Συγγές (>1/100, <1/10), Μη συγγές (>1/1000, <1/100).* **Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να επαχθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).** **Ορθολογικές διαταραχές. Μη συγγές:** Εμπροσθενή όραση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Διαταραχές όρασης. **Διαταραχές του γαστρεντερικού. Συγγές:** Κοιλιακό άλγος. **Μη συγγές:** Έμετος, Δυσκοιλιότητα, Ναυτία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. Συγγές:** Ανάδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβανομένης πόνος, οίδημα, ερυθρότητα και φλεγμονή). **Μη συγγές:** Κακουχία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. Συγγές:** Ανάδραση υπερευαίσθησια. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Αναφυλακτικό σοκ (έχει παρατηρηθεί σε ενήλικους άνδρες και γυναίκες). **Παρακλινικές εξετάσεις. Συγγές:** Αύξηση βάρους. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Προκαταλή αιματος αυχενίου, Απριτική πίεση αυχενίου. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. Μη συγγές:** Πόνος στην αυχένα. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Μυαλγία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος. Συγγές:** Κεφαλαλγία. **Ψυχιατρικές διαταραχές. Μη συγγές:** Μεταβολή διάθεσης. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Ευμεταβολισμός ανοσοποιητικού συστήματος, Κατάθλιψη, Νευρικό σοκ. **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού. Πολύ Συγγές:** Αμνορραγία από τον κόλπο (περιλαμβανομένης κολπικής αμνορραγίας, αμνορραγία από απόσπωση, αμνορραγία μήτρας, κολπική έκκριση, κολπική αμνορραγία περιλαμβανομένης της σταγονοειδούς αμνορραγίας). **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. Μη συγγές:** Επιστόλη. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού. Συγγές:** Ακμή. **Μη συγγές:** Κηρύκος, Εξάνθημα, Κνίδωση. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Αγγειονευρωτικό οίδημα. **Αγγειακές διαταραχές. Συγγές:** Εξόβας. **Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μη γνωστής συχνότητας:** Υπέρταση. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. Μη συγγές:** Παχυσαρκία. Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές λεμφοκυττάρων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ανάλογα GnRH. Αυτή η δευτερογενής λεμφοκυττάρωση σχετίζεται προσωρινά με τον ευνουισμό που επαχεται από την GnRH και φαίνεται να υποδηλώνει ότι οι γυναικείοι ορμονες εμπλεκόμενοι σε υποστορόση του θύμου αδένος. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επηρεάζει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Εθνικός Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.efpa.gr>, Κύπρος: Φαρμακοτεχνική Υπηρεσία, Υπουργείο Υγείας, 1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοσελίδα: <http://www.moh.gov.cy/phs>. **6.16 Διαιτητική προφύλαξη κατά τη φάση του προϊόντος.** Διατηρείται σε Βερκομολίνη περιβάλλοντος έως 25° C. **7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** IPSEN MERIE, Α.Ε., Δημητρίου 63/Β, Τ.Κ. 174 56 – Αθήνα, Τηλ: +30 21 9843324, Επικοινωνία του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: ΧΑΛΤΑΓΚΗΛΗΝΑΣ Α.Ε., Τ.Κ.24018, 1700 Λευκωσία, Τηλ: 00357 22741741. **8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 63652 – 28/07/2017, Κύπρος: 17055. **9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** 01/06/1998 – 04/09/2008. **10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 6/5/2021.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

Τ.Π.: 59,09€
Λ.Τ.: 78,84€
Δ.Τ.Φ.: 19/12/2022



13-15
Οκτωβρίου 2023
Ξενοδοχείο
Electra Palace
Θεσσαλονίκη

[illegible]



**6^ο Συνέδριο Χειρουργικής
Ογκολογίας Μαστού**
Νεότερα δεδομένα και εξελίξεις
στην θεραπευτική πρακτική

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



Ελ. Βενιζέλου 154 • 171 22 Ν. Σμύρνη • Τηλ.: 210-98 80 032, Fax: 210-98 81 303
E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr • Website: www.events.gr