

Οργάνωση: Ελληνική Οργάνωση Πρόληψης και Εκπαίδευσης για τον Καρκίνο (ΕΟΠΕΓΚ)

Σε συνεργασία με: • Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

• Ογκολογική Μονάδα, Βοστανείο, Γ.Ν. Μυτιλήνης

Υπό την Αιγίδα:



Ιατρικός
Σύλλογος
Αθηνών

ΕΟΠΕ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ



υγεία

HEAL
Academy by HMG

Η ογκολογία το 2023

Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις



Ξενοδοχείο
**Crowne
Plaza**
Αθήνα

6-7
Οκτωβρίου
2023

Χορηγούνται
16 Μόρια
Συνεχιζόμενης
Ιατρικής
Εκπαίδευσης
(CME-CPD)

Επιστημονικό Πρόγραμμα



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

**BUILT TO
LAST**

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



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος YERVOY,
Ημερομηνία ανανεώρησης 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
Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: +357 22608669
Ιστοσελίδα: 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
Συμπεριλαμβανομένης της «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**



Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Με μεγάλη χαρά αλλά και με μεγαλύτερη ευθύνη διοργανώνουμε και φέτος τη διημερίδα μας «Η Ογκολογία το 2023. Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις» .

Η χαρά έγκειται στο ότι συντελούνται πραγματικές εξελίξεις και βελτιώσεις με γεωμετρική πια πρόοδο στο πεδίο της ογκολογίας που απαιτούν συχνότατη ανασκόπηση και πολλές επιστημονικές συναντήσεις και δράσεις ώστε να γίνουν κτήμα όλων μας. Χαρά επίσης προκαλεί η συνειδητοποίηση των ενθαρρυντικών προοπτικών που διαφαίνονται μέσα από τη συνεχιζόμενη έρευνα, κλινική και εργαστηριακή.

Όμως δεν μπορεί παρά να δημιουργεί αίσθημα ευθύνης η συνειδητοποίηση των πολλών προκλήσεων, και μια τέτοια είναι η ανάγκη η υψηλού επιπέδου παροχή ογκολογικών υπηρεσιών να γίνει ισότιμη για όλους και να φτάσει στους ασθενείς όλης της επικράτειας και όλων των κοινωνικών τάξεων. Για να ωφεληθούν όμως όλοι εξίσου πρέπει οι ιατροί να είναι διαρκώς ενήμεροι και επιπλέον να εξειδικευτούν σε συγκεκριμένα πεδία της ογκολογίας διότι είναι αδύνατο κανείς να παρακολουθήσει την ορμή και το πλήθος όλων των εξελίξεων. Άρα, συνεχιζόμενη εκπαίδευση, εξειδίκευση και αριστεία, που να βασίζονται σε στέρεες βασικές γνώσεις ιατρικής, χρειάζονται η κοινωνία και οι ασθενείς μας.

Με βάση τις σκέψεις αυτές συγκροτήθηκε το φετινό πρόγραμμα. Ομιλίες από ειδικούς στο είδος τους και σχολιασμός από εμπειρότατους συναδέλφους προκειμένου να λάβουμε όλοι τροφή για σκέψη και υλικό για εφαρμογή στην καθημερινή μας πράξη.

Ευχόμαστε λοιπόν η διημερίδα μας να συμβάλει στον εμπλουτισμό και εμπέδωση της γνώσης και τελικά στη βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας.

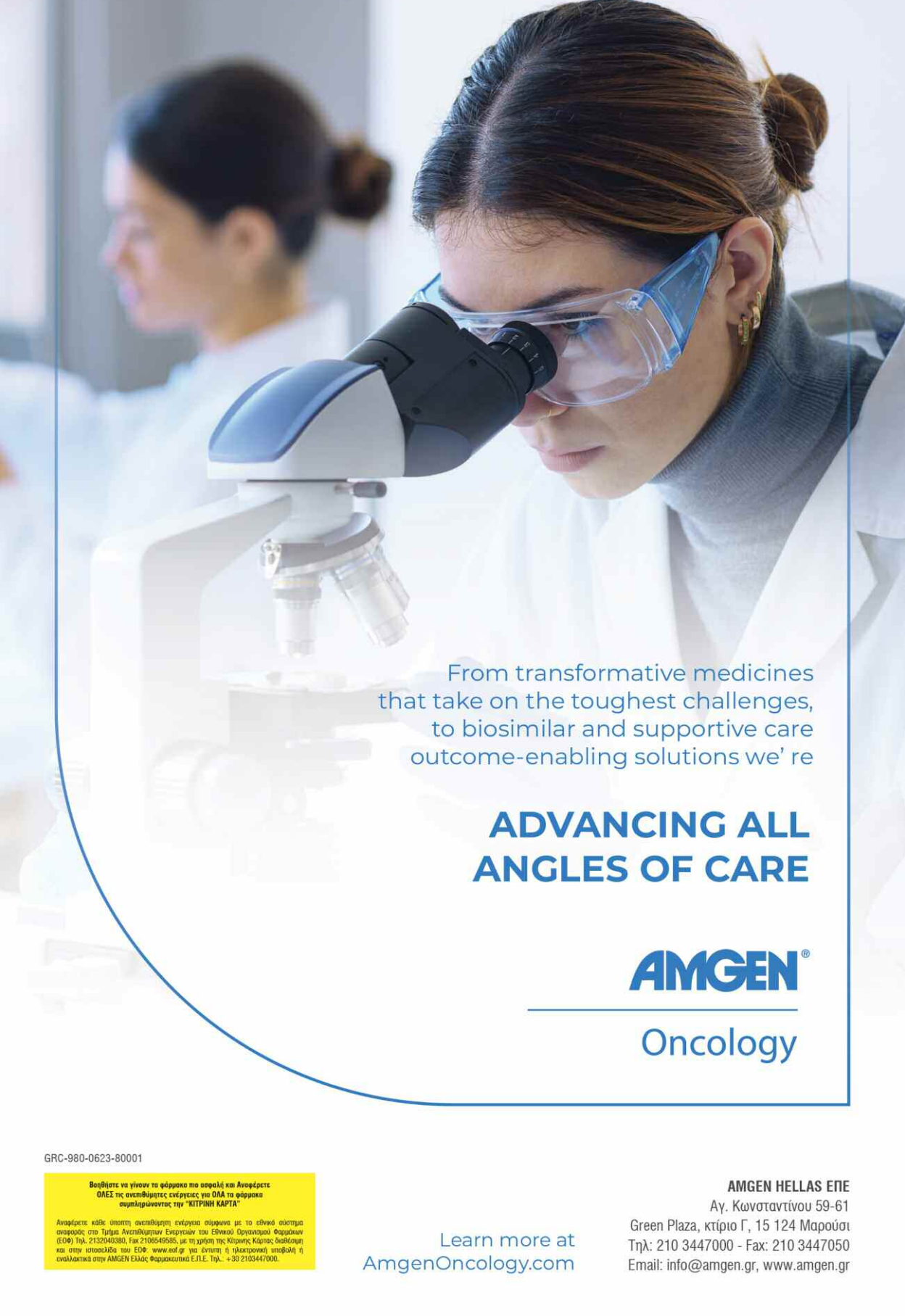
Μετά τιμής

Οι Πρόεδροι της Οργανωτικής Επιτροπής

Αλέξιος Στριμπάκος

Ηλίας Νικολαΐδης

Κωνσταντίνος Τσιγαρίδας



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 ΟΑΑ 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 διαθεσίμη
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000.

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



Επιτροπές

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΙ: Στριμπάκος Αλέξιος
Νικολαΐδης Ηλίας
Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος

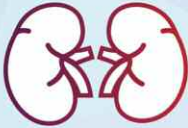
ΜΕΛΗ: Γεωργακόπουλος Ιωάννης
Ηλιάδης Κοσμάς
Καλόφωνος Χαράλαμπος
Κριτσέλης Γεώργιος
Λύπας Γεώργιος
Μαστοράκη Αικατερίνη
Νικολάου Μιχαήλ
Νίντος Γεώργιος
Πανούσης Γεώργιος
Στάμου Κωνσταντίνος
Τζίμας Γεώργιος
Τζοβάρας Αλέξανδρος
Τριχάς Μιλτιάδης
Τσιώτος Γρηγόριος
Χρυσοχέρης Περικλής

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: Στριμπάκος Αλέξιος

ΜΕΛΗ: Κριτσέλης Γεώργιος
Νικολαΐδης Ηλίας
Νικολάου Μιχαήλ
Νίντος Γεώργιος
Παπαδόπουλος Παναγιώτης
Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος

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 σοραφενίνη.



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



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

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



Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ **6 Οκτωβρίου**

2023

10:30-12:00 **Ειδικές καταστάσεις και παρενέργειες νεότερων θεραπειών και αντιμετώπισή τους**
Συντονιστές: Ν. Τσουκαλάς, Χ. Πανόπουλος, Μ. Νικολάου

Νεφρολογικές επιπλοκές ανοσοθεραπείας.
Διαγνωστική προσέγγιση και αντιμετώπιση **Α. Γεράκης**

Ενδοκρινολογικές επιπλοκές ανοσοθεραπείας.
Διαγνωστική προσέγγιση και αντιμετώπιση **Μ. Μαρκέτου**

Νευρολογικές επιπλοκές αντινεοπλασματικών θεραπειών.
Πρόληψη, έγκαιρη διάγνωση και αντιμετώπιση **Γ. Παπαδήμας**

Αντινεοπλασματικές θεραπείες και φαρμακευτικές
αλληλεπιδράσεις σε ψυχιατρικούς ασθενείς με καρκίνο **Σ. Καλιώρα**

12:00-12:10 **Διάλειμμα καφέ**

12:10-13:20 **Καρκίνος εγκεφάλου**
Συντονιστές: Ε. Σαμαράς, Π. Παπαδόπουλος, Δ. Κατσώχη

Κλασικές και σύγχρονες απεικονιστικές μέθοδοι **Κ. Βαράκης**

Συστηματική θεραπεία. Κλασικές και νεότερες **Γ. Ρηγάκος**

Ακτινοθεραπευτικές επιλογές και εξελίξεις **Χρ. Μπόσκος**

13:20-14:30 **Σαρκώματα**
Συντονιστές: Β. Ραμφίδης, Α. Στριμπάκος

Διαγνωστική προσέγγιση. Προκλήσεις και εξελίξεις **Γ. Αγρογιάννης**

Συστηματική θεραπεία σαρκωμάτων. Κλασικές και
νεότερες επιλογές **Σ. Κόκκαλη**

GIST. Εξελίξεις στη συστηματική θεραπεία. **Φ. Καλόφωνου**

14:30-15:00 **Δορυφορική Διάλεξη** **sponsored by**  **MSD**
Συντονιστές: Η. Νικολαΐδης, Χ. Κομνηνός

Καρκίνος του Νεφρού: Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας
στην 1^η γραμμή θεραπείας της μεταστατικής νόσου **Χ. Αυγερινού**

15:00-15:30 **Διάλεξη**
Συντονιστές: Κ. Τσιγαρίδας, Ε. Ευσταθίου

Ο βέλτιστος θεραπευτικός αλγόριθμος του μεταστατικού
καρκίνου προστάτη **Α. Τζοβάρας**

15:30-16:30 **Μεσημβρινή διακοπή – Ελαφρύ γεύμα**



XtandiTM
enzalutamide
Film coated tablets 40 mg



PADCEVTM
enfortumab vedotin
Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials

ΧΤΑΝΔΙ: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
ΡΑΔΣΕΒ: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

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

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

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

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

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

ΡΑΔΣΕΒ Ελλάδα: Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20MG/VIAL 1 VIAL: Νοο.Τιμή: 569,77€, Χονδρ. Τιμή: 633,71€, Α.Τ. με ΦΠΑ: 718,75€

ΡΑΔΣΕΒ Ελλάδα: Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 30MG/VIAL 1 VIAL: Νοο.Τιμή: 854,65€, Χονδρ.Τιμή: 950,55€, Α.Τ. με ΦΠΑ: 1063,00€

MAT-GR-08C-2023-00001 & PAD/ADV15/01.2023

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

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



Η ογκολογία το 2023

Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

6 Οκτωβρίου

2023

16:30-17:30

Ανακουφιστική φροντίδα

Προεδρείο: Α. Στριμπάκος, Η. Νικολαΐδης

Σύγχρονη αντιμετώπιση θρόμβωσης σε ασθενείς με καρκίνο

Ν. Τσουκαλάς

Η επίδραση της ανοσοθεραπείας σε ασθενείς με καρκίνο και υποκείμενο αυτοάνοσο νόσημα

Α. Λαλούσης

17:30-19:15

Καρκίνος μαστού

Συντονιστές: Α. Κούτρας, Β. Μπαρμπούνης, Ε. Σαλούστρος

Ενδείξεις και επιλογές προεγχειρητικής θεραπείας.

Ποιους αφορά;

Μ. Αυγουστίδου

Ρόλος και θέση ανοσοθεραπείας στον καρκίνο μαστού

Γ. Νίντος

Θεραπευτικός αλγόριθμος μεταστατικού HER 2

καρκίνου μαστού

Μ. Μητσογιάννη

Αλγόριθμος αντιμετώπισης μεταστατικού

ορμονοευαίσθητου καρκίνου μαστού

Β. Ράπτη

Οι ιδιαιτερότητες και η προσέγγιση του λοβιακού

καρκίνου του μαστού

Σ. Λανίτης

Ελεύθερη συζήτηση

19:15-20:30

Γυναικολογικοί καρκίνοι

Συντονιστές: Ι. Σύριος, Β. Σιούλας

Ενδείξεις – αντενδείξεις ακτινοθεραπείας

Μ. Τόλια

Ερευνητικές προοπτικές και σύγχρονες θεραπείες στην προχωρημένη νόσο

Α. Τσιάρα

Θεραπευτικός αλγόριθμος προχωρημένης νόσου καρκίνου ωοθηκών

Θ. Τέγος



Ogivri[®]

(trastuzumab)

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Λ.Τ. σύμφωνα με το Δ.Τ. 2/2023

OGIVRI 150MG BTx1VIAL: 346,86 €

OGIVRI 420MG BTx1VIAL: 995,36 €

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών
του προϊόντος, που διατίθεται από την εταιρεία
πατώντας στο παρακάτω link www.demo.gr



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Viatris Limited, Ιρλανδία
Τοπικός: BGR ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777
Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος



Πρωτεύεται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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



Η ογκολογία το 2023

Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις



ΣΑΒΒΑΤΟ

7 Οκτωβρίου

2023

09:00-09:30

Δορυφορική Διάλεξη

sponsored by  ONCOLOGY

Συντονιστές: Ε. Ρες, Γ. Νίντος

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

Μ. Καπαρέλου

09:30-11:00

Καρκίνος παχέος εντέρου-ορθού

Συντονιστές: Π. Παπακώστας, Θ. Μακατσώρης, Μ. Τόλια

Νεότερα δεδομένα συστηματικής και στοχευμένης
θεραπείας πρώιμης νόσου (TNT, MSI etc)

Γ. Παπαξοΐνης

Εξελίξεις ακτινοθεραπευτικής ογκολογίας στον καρκίνο ορθού

Μ. Τριχάς

Νεότερες Χειρουργικές τεχνικές και ο πειρασμός της μη
παρέμβασης

Κ. Στάμου

Θεραπευτικός αλγόριθμος προχωρημένης νόσου

Π. Μπαξεβάνος

11:00-11:15

Διάλειμμα καφέ

11:15-12:30

Καρκίνος στομάχου-οισοφάγου

Συντονιστές: Δ. Σχίζας, Α. Στριμπάκος

Πρώιμη νόσος. Δυνατότητες ριζικής μη χειρουργικής
αντιμετώπισης

Στ. Μπασσιούκας

Τοπικά εκτεταμένη νόσος. Ενδείξεις και αντενδείξεις
ριζικής αντιμετώπισης

Ο. Λύρος

Μοριακή ανάλυση και επιλογή θεραπείας προχωρημένης
νόσου

Γ. Λύπας

12:30-14:30

Καρκίνος Ήπατος - Παγκρέατος - Χοληφόρων

Συντονιστές: Ι. Χατζάρας, Π. Χρυσοχέρης, Θ. Θωμαΐδης

Τοπικοπεριοχικός Καρκίνος Παγκρέατος. Αλλάζοντας τους ρόλους

1. Προεγχειρητική θεραπεία και μετά χειρουργείο

Γ. Τσιώτος

2. Χειρουργική επέμβαση και συμπληρωματική θεραπεία

Ευ. Λιανός

Χολαγγειοκαρκίνωμα. Εξαιρεσίμη και δυνητικά εξαιρεσίμη νόσος

1. Χειρουργική οπτική

Γ. Τζίμας

2. Η συμβολή της επεμβατικής ακτινολογίας

Λ. Ρέππας

3. Ρόλος της συστηματικής θεραπείας

Κ. Τσιγαρίδας

14:30-16:00

Μεσημβρινή διακοπή – Ελαφρύ γεύμα

16:00-17:00

Συνήθη κλινικά διλήμματα - προβλήματα στην ογκολογία θώρακος

Συντονιστές: Χ. Καλόφωνος, Γ. Κριτσέλης, Λ. Τουφεκτζιάν, Ε. Μάνος

Βρογχοσκοπικές εξελίξεις και δυνατότητες διάγνωσης

Μ. Δωρής

Μοριακές εξετάσεις. Εξελίξεις και περιορισμοί.

Ν. Πισιμίσης

Εγκεφαλικές μεταστάσεις. Ενδείξεις-αντενδείξεις γ-knife

Κ. Λαμπρόπουλος



Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

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

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ

ελπίδα του κόσμου

ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

**ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ**

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



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

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



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,
ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610
info@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα





Η ογκολογία το 2023

Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις



ΣΑΒΒΑΤΟ

7 Οκτωβρίου

2023

17:00-18:30

Καρκίνος πνεύμονα II

Συντονιστές: Β. Γεωργούλιας, Ε. Γεωργιαννάκης, Ε. Σαμαντάς

Εξαιρέσιμος καρκίνος πνεύμονα

Ρόλος-ενδείξεις συστηματικής θεραπείας

Ν. Μητσιμπόνας

Ρόλος ακτινοθεραπείας

Ι. Γεωργακόπουλος

Η χειρουργική οπτική

Κ. Ηλιάδης

Μοριακή Ανάλυση ΜΜΚΠ και θεραπευτική στρατηγική στην προχωρημένη νόσο

Δ. Παστός Παπαδάτος

18.30-18.45

Διάλειμμα καφέ

18.45-19.15

State of the art Διάλεξη

Προεδρείο: Δ. Πεκτασίδης, Π. Κοσμίδης, Β. Κουλουλίας

Πώς αντιμετωπίζω τον προχωρημένο καρκίνο κεφαλής τραχήλου

Α. Ψυρρή

19.15-19.45

Τιμητική Διάλεξη

Συντονιστές: Δ. Λινός, Α. Καρταπάνης

Ο ρόλος της τεχνολογίας στο νέο τοπίο της Ιατρικής Εκπαίδευσης

Ν. Αρκαδόπουλος

19.45

Συμπεράσματα -Λήξη

Τελετή Λήξης

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^{12,11} 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 IV**¹²⁻¹⁵

Πληροφορίες για την ασφάλεια: Για Επαγγελματίες Υγείας

Οι πιο συχνές ADRs (≥30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με **PHESGO** ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, 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 περίθαλψης 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: N.T. 5.316,43 € Λ.Τ. 6.393,10 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: MAT. 7.249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: N.T. 3.382,85 € Λ.Τ. 4.067,94 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: MAT. 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.jcpo.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. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα:** στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 2106166100). **Κύπρος:** στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικώς (+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»





Ομιλητές - Πρόεδροι

Αγρογιάννης Γεώργιος	MD, PhD, Αν. Καθηγητής Ιστοπαθολογίας, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Αρκαδόπουλος Νικόλαος	Καθηγητής Χειρουργικής, Διευθυντής, Δ' Χειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.
Αυγερινού Χρυσάνθη	Παθολόγος Ογκολόγος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ο Άγιος Σάββας»
Αυγουστίδου Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ανακουφιστική Ιατρική, Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική ΥΓΕΙΑ
Βαράκη Καλλιόπη	MD, PhD, Ακτινοδιαγνώστης - Νευροακτινολόγος, Διευθύντρια Τμήματος Ακτινολογίας, «Metropolitan Hospital»
Γεράκης Αλέξανδρος	Νεφρολόγος, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α., Νεφρολογικό Τμήμα, ΥΓΕΙΑ
Γεωργακόπουλος Ιωάννης	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.
Γεωργιαννάκης Εμμανουήλ	Θωρακοχειρουργός, Διευθυντής Τμήματος Ελάχιστα Επεμβατικής Θωρακοχειρουργικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Γεωργούλιας Βασίλειος	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Δωρής Μιχαήλ	Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής ΜΗΤΕΡΑ, Υπεύθυνος Βρογχοσκοπικού Εργαστηρίου ΥΓΕΙΑ, Εργαστήριο Επεμβατικής Πνευμονολογίας
Ευσταθίου Ελένη	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια MD Anderson Center, Επιστημονικός Συνεργάτης, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Ηλιάδης Κοσμάς	Χειρουργός Θώρακος, Διευθυντής, Θωρακοχειρουργικής Κλινικής ΥΓΕΙΑ
Θωμαΐδης Θωμάς	Γαστρεντερολόγος, MD, PhD, Β' Γαστρεντερολογική Κλινική ΥΓΕΙΑ, Αναπληρωτής Καθηγητής, Johannes Gutenberg University Mainz, Germany
Καλιώρα Στυλιανή	Ψυχίατρος, Επιστημονική Συνεργάτης «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο, Αθήνα
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Ολύμπιο Θεραπευτήριο, Πάτρα
Καλόφωνου Φωτεινή	MD, PhD (Imperial College London) Senior Clinical Fellow-Medical Oncology Guy's and St.Thomas' NHS Trust
Καπαρέλου Μαρία	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ογκολογικό Τμήμα, Θεραπευτική Κλινική ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο Αλεξάνδρα Αθηνών
Καρταπάνης Ανδρέας	Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος ΥΓΕΙΑ



FULVESTRANT INNOVIS

FULVESTRANT

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

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

Λ.Τ.
305,83€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «Κίτρινη Κάρτα»

Ful-KB01-1222

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


innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφ. Κηφισίας 44
Μαρούσι, 15125
Τ: +30 2162005600
F: +30 2106664804
www.innovispharma.gr



Η ογκολογία το 2023

Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις



Κατσώχη Δέσποινα	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συνεργάτης Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας ΥΓΕΙΑ, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος ΑΚΟΣ
Κόκκαλη Στεφανία	MD, MSc, Επιμελήτρια Β, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κομνηνός Χρήστος	MD, MSc, PHD, FEBU, Διευθυντής Κέντρου Αναπλαστικής και Προηγμένης Χειρουργικής Ουρολογίας, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Κοσμίδης Παρασκευάς	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Κουλουλίας Βασίλειος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Β' Εργαστήριο Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. "Αττικόν"
Κούτρας Άγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών
Κριτσέλης Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συνεργάτης Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας ΥΓΕΙΑ
Λαμπρόπουλος Κωνσταντίνος	Νευροχειρουργός, Υπεύθυνος Τμήματος Ακτινοχειρουργικής Εγκεφάλου Gamma Knife, ΥΓΕΙΑ
Λανίτης Σοφοκλής	MD, PhD, Διευθυντής, Β' Χειρουργική Κλινική Νοσοκομείο «Ερυθρός Σταυρός»
Λαλούσης Αθανάσιος	Ρευματολόγος, ΥΓΕΙΑ
Λιανός Ευάγγελος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Λινός Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής Ομίλου ΥΓΕΙΑ
Λύπας Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Τμήματος Γενετικής Ογκολογίας, ΥΓΕΙΑ
Λύρος Ορέστης	MD, PhD, FEBS/MIS, Χειρουργός, Αν. Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Λειψίας, Γερμανία, Διευθυντής Γ' Χειρουργικού Τμήματος, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ» Αθηνών
Μακατσώρης Θωμάς	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα Π.Γ.Ν. Πατρών
Μάνος Εμμανουήλ	Επεμβατικός Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, τ. Υπεύθυνος Βρογχολογικού Εργαστηρίου Γ. Ν. Λαμίας
Μαρκέτου Μαρκέλλα	Ενδοκρινολόγος, Ιδιώτης, Αθήνα
Μητσιμπόνας Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης, ΥΓΕΙΑ, ΜΗΤΕΡΑ
Μητσογιάννη Μαρία	MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ' Παθολογική Ογκολογική, Κλινική, Νοσοκομείο ΥΓΕΙΑ
Μπαξεβάνος Παναγιώτης	Παθολόγος Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Συνεργάτης Metropolitan General και ΥΓΕΙΑ
Μπαρμπούνης Βασίλειος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ιασώ»



NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets



ΥΠΑΡΧΕΙ

Η ΕΠΙΒΙΩΣΗ

ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΙ

Η ΖΩΗ

ΤΟ NUBEQA ΑΛΛΑΖΕΙ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Επιβίωση που διατηρεί την καθημερινότητα των ασθενών¹⁻⁵

ΤΟ NUBEQA ΕΙΝΑΙ Ο ΜΟΝΟΣ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑΣ AR

που επιτυγχάνει μείωση του κινδύνου θανάτου κατά >30% στον **mHSPC** και τον **nmCRPC**¹⁻⁵

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το NUBEQA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ανδρών με:

- μη μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη (nmCRPC) οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο
- μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με δοσεταξέλη και θεραπεία στερησης ανδρογόνων

Βιβλιογραφικές αναφορές: **1.** NUBEQA Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2023). **2.** Smith MR, Hussain M, Saad F, et al; ARASENS Trial Investigators. Darolutamide and survival in metastatic, hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med.* 2022;386(12):1132 – 1142. **3.** Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Nonmetastatic castration-resistant prostate cancer and survival with darolutamide. *N Engl J Med.* 2020;383(11):1040 – 1049. **4.** Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide and overall survival in prostate cancer. *Eur Urol.* 2021;79(1):150 – 158. **5.** Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, et al. Enzalutamide and survival in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med.* 2020;382(23):2197 – 2206.

AR (androgen receptor): υποδοχέας ανδρογόνων, mHSPC (metastatic hormone-sensitive prostate cancer): μεταστατικός, ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC (non-metastatic castration-resistant prostate cancer): μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη.

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 210 6187742, Φαξ: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στον ακόλουθο σύνδεσμο.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nubeqa-epar-product-information_el.pdf

PP-NUB-GR-0047-1 (Μαρ. 2023)

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

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Bayer AG 51368, Leverkusen, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας
Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι



Η ογκολογία το 2023

Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις



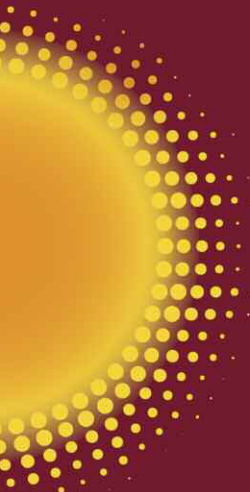
Μπασσιούκας Στέφανος	Γαστρεντερολόγος - Επεμβατικός Ενδοσκόπος, Διευθυντής Κλινικής Προηγμένης Θεραπευτικής Ενδοσκόπησης Metropolitan
Μπόσκος Χρήστος	Ακτινοθεραπευτής, Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Νικολαΐδης Ηλίας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Γενικό Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοσπάνειο»
Νικολάου Μιχαήλ	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Νίντος Γεώργιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, ΥΓΕΙΑ
Πανόπουλος Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Παπαδήμας Γεώργιος	Νευρολόγος
Παπαδόπουλος Παναγιώτης	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
Παπακώστας Παύλος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan General
Παπαξοΐνης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Β' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Παστός Παπαδάτος Διονύσιος	Dr, MD, PhD, MRCP(UK), PgDip (Onc), Consultant Medical Oncologist, Lung Cancer Unit, Acute Oncology Service, University College London Hospitals and The Princess Alexandra Hospital
Πεκτασίδης Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center
Πισμίσσης Νικόλαος	Βιολόγος, PhD, Υπεύθυνος Τμήματος, Μοριακής Ογκολογίας A-LAB
Ραμφίδης Βασίλειος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας
Ράπτη Βασιλική	Παθολόγος - Ογκολόγος, ΥΓΕΙΑ
Ρέππας Λάζαρος	Επεμβατικός Ακτινολόγος Βιοκλινική
Ρες Ελένη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Ρηγάκος Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής, Γ' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Αναπληρωτής Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής, Γ' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Σαμαράς Ευστάθιος	Διευθυντής Νευροχειρουργός, Metropolitan General
Σιούλας Βασίλειος	Χειρουργός Γυναικολόγος, Εξειδικευμένος Γυναικολόγος Ογκολόγος (Memorial Sloan Kettering Cancer Center, USA / ESGO), Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου ΜΗΤΕΡΑ & Διευθυντής Α' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.



SUNLIGHT



Lonsurf[®]
τριφλουριδίνη/τιπιρακίλη



Αξιολόγηση της κλινικής
αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του
LONSURF[®] σε συνδυασμό με bevacizumab
έναντι μονοθεραπείας με LONSURF[®]
σε ασθενείς που δεν έλαβαν >2 θεραπείες
για mCRC.¹

Trifluridine - Tipiracil and Bevacizumab
in Refractory Metastatic Colorectal Cancer
Prager GW et al. *N Engl J Med.* 2023;388(18):1657-1667.

Το **LONSURF[®]** σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη ενδείκνυται στην αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο (CRC), οι οποίοι έχουν προηγουμένως λάβει δύο αντικαρκινικά σχήματα θεραπείας, όπως χημειοθεραπείες με βάση τη φλουοροπυριμιδίνη, οξαλιπλατίνη και ιρινοτεκάνη, παράγοντες αντι-VEGF και παράγοντες αντι-EGFR².

1. Prager GW et al. *N Engl J Med.* 2023;388(18):1657-1667.

2. LONSURF[®] Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

Για περαιτέρω πληροφορίες, συμβουλευθείτε τη συνοπτική Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που συμπεριλαμβάνεται στο παρόν πρόγραμμα. Η άδεια κυκλοφορίας για το LONSURF[®] έχει χορηγηθεί στη Servier από την Ταίχο, αναπτύσσεται και από τις δύο εταιρείες παγκοσμίως και διατίθεται στα αντίστοιχα εδάφη δικαιοδοσίας της καθεμιάς.



Για την πλήρη ΠΧΠ
παρακαλούμε
σκοράρετε
τον κωδικό QR

Lonsurf[®] (15+6,14) mg/tab BTx20: ΑΤ: € 593,25 NT: € 465,93
Lonsurf[®] (15+6,14) mg/tab BTx60: ΑΤ: € 1.709,70 NT: € 1.397,78
Lonsurf[®] (20+8,19) mg/tab BTx20: ΑΤ: € 783,67 NT: € 621,23
Lonsurf[®] (20+8,19) mg/tab BTx60: ΑΤ: € 2.262,14 NT: € 1.862,90

SERVIER 
moved by you

SERVIER HELLAS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.
Φραγκοκλησιός 7, 15125 Μαρούσι.
Τηλ 210 9391000, www.servier.gr

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



Η ογκολογία το 2023

Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις



Στάμου Κωνσταντίνος	Χειρουργός, Διευθυντής Β' Χειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ
Στριμπάκος Αλέξιος	MRCP, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. ΥΓΕΙΑ
Σύριος Ιωάννης	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης ΥΓΕΙΑ
Σχίζας Δημήτριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Α' Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Τέγος Θεόδωρος	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Τζίμας Γεώργιος	MD PhD MSc FACS FRCSC C. Assistant Professor of surgery University Of Vermont Διευθυντής Τμήματος Χειρουργικής Ήπατος Παγκρέατος και Χοληφόρων ΥΓΕΙΑ
Τζοβάρας Αλέξανδρος	PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τόλια Μαρία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Τουφεκτζιάν Λεβόν	Θωρακοχειρουργός, Επιστημονικός Συνεργάτης, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Τριχάς Μιλτιάδης	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Τσιάρα Άννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια, Ε' Ογκολογική Κλινική, ΥΓΕΙΑ
Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Ε' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, ΥΓΕΙΑ
Τσιώτος Γρηγόριος	Διευθυντής, Α' Χειρουργική Κλινική, ΜΗΤΕΡΑ, Instructor of Surgery Mayo Clinic, Assistant Professor of Surgery University of Missouri, Πρόεδρος Ελληνικού Ινστιτούτου Παγκρέατος
Τσουκαλάς Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα
Χατζάρας Ιωάννης	MD, MPH, PhD, FACS Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής Ε.Κ.Π.Α. Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»
Χρυσοχέρης Περικλής	M.D, FACS, Γενικός Χειρουργός, Διευθυντής, Α' Χειρουργική Κλινική, ΥΓΕΙΑ
Ψυρρή Αμάντα	Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»



LIFE-CHANGING INNOVATION

HAEMATOLOGY  ONCOLOGY

PERSONALIZED CANCER CARE





Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση

Ελληνική Οργάνωση Πρόληψης και Εκπαίδευσης για τον Καρκίνο (ΕΟΠΕΓΚ)

Σε συνεργασία

- Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»
- Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν. Μυτιλήνης «Βοστανείο»

Υπό την Αιγίδα

- Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών
- Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ)
- Όμιλος «Υγεία»

Τόπος διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
Μιχαλακοπούλου 50, Αθήνα 115 28
Τηλ.: 210 7278000

Ημερομηνία διεξαγωγής

6 -7 Οκτωβρίου 2023

Συμμετοχή

Η εγγραφή στο Συνέδριο είναι δωρεάν.

Εγγραφές

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

Οδηγίες για Παρακολούθηση με Φυσική Παρουσία

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

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

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Οι ομιλίες θα είναι προσβάσιμες μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr

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

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

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



Η ογκολογία το 2023

Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις



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 στο συνέδριο μέσω της **Εικονικής Γραμματείας**, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο **«Εγγραφή»**, ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος.



Παραλαβή Πιστοποιητικού

Στο Συνέδριο θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης.

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

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

Γραμματεία



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154 • 171 22 Ν. Σμύρνη

Τηλ.: 210-98 80 032, 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.



Η ογκολογία το 2023

Νεότερες εξελίξεις, προοπτικές και προκλήσεις



Χορηγοί



Bayer



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. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καρβοζαντινιβή. 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 καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καρβοζαντινιβή. 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 καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καρβοζαντινιβή. 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 πτωχή 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 βιολογική, 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 καρβοζαντινιβή 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 επιτυφωθεί πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με βιολογική στην πρώτη-γραμμή προχωρημένου RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με βιολογική 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 βιολογική 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. Περιήγηση των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της βιολογικής). **Τροποποίηση της θεραπείας** Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με βιολογική, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της βιολογικής για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη βιολογική). 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 συμβάντα, 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 απομείνουν 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:** Αυξημένες ηπατικές ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με βιολογική. **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 βιολογική έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε βαθμό ≤1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της βιολογικής). Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη βιολογική, ανταρξεί στην ΠΧΠ της βιολογικής. **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 βιολογική. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της βιολογικής). Σημειώστε: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχρηχογούμενα φαρμακευτικά προϊόντα** Τα συγχρηχογούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρηχογούμενων 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 συγχρηχογούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμό Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοζαντινιβή σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών). **Φυλή** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Νεφρική δυσλειτουργία** Η καρβοζαντινιβή πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοζαντινιβή 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 καρβοζαντινιβή 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 καρβοζαντινιβή 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 την λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Καθώς η περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στην στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικώς έχουν πρώην εκδήλωση περιλαμβάνουν υποπαισιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστροεντερικά (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 καρβοζαντινιβή (βλ. Παράγραφο 4.2):** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μείωσης και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (ΑΕ) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μείώσεις 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, μείωσης δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καρβοζαντινιβή χορηγείται σε συνδυασμό με βιολογική σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καρβοζαντινιβή λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099E). Απατήθηκαν δύο μείωσης της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρωτοδιακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μείωσης της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μείωσης 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 μείωσεις 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. Ηπατοτοxicότητα Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπартικής αμινοτρανσφεράσης [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 Βαθμού 3 και 4 αύξησης 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 αύξηση ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφανίσε ηπατική εγκαρσολοπάθεια 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 εγκαρσολοπάθεια Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκαρσολοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβη 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 εγκαρσολοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκαρσολοπάθειας. Διαταραχές και συρίγγια Σοβαρές ΓΕ διαταραχές 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, εκκλώδη κολίτιδα, περπιτιδίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκληροειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στην ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλώση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης 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 διάρρηση 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 συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιάρροικά 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 λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση επιμόνων 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 στον πληθυσμό με 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 οισοφαγικών κίρσων, πύλας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαπηκτατικούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωσις 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 τραυμάτων Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλώση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται 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 έμμενης 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 υπέρτασης κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Οστεοενέκρωση Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεοενέκρωσης 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 ενημερωθούν 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 παλαμών-πελμάτων Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (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 πρωτεϊνική ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. Σύνδρομο οπίσθιας αναστροφής εγκαρσολοπάθειας Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστροφής εγκαρσολοπάθειας (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. Επιμήκυνση του διαστήματος QT Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταναρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ 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 υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό 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 υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεσταιμίας, της υποπρωτεϊναιμίας). Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποασβεσταιμία σε υψηλότερη συχνότητα και/ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμού 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλους καρκίνους. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκαρσολοπάθειας 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 περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγές και αναστολέες CYP3A4 Η καβοζαντινίβη είναι υποστρώμα CYP3A4. Η συσχόληση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συσχόληση 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 καρβοξαντινιβή 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 καρβοξαντινιβή μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχωρηζόμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσεοδωθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φρενοφενιδίνη, αλοκρίνη, αμπιρτενίνη, ετελίκινη δαβινατρίνη, διγοξίνη, κολλήνη, μαρσιβρόλη, ποσασοναζόλη, ρανολαζίνη, σεξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, ταλινολόλη, τολβαπτανή) ενώ λαμβάνουν καρβοξαντινιβή (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καρβοξαντινιβής στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιρέντζη, εμριταβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδόχο Λακτόζη** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτική, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Αντιθιμύμης ενέργειες Καρβοξαντινιβή ως μονοθεραπεία** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες 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 ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετος, δυσουσία, 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 ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι η ηπατική εκφυλοποίηση, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρόμβωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες 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 ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό DTC ($\geq 1\%$ επίπτωσης) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δύσπνοια, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υπασβεσταιμία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιοδήποτε βαθμού (που εμφάνισαν τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλάμβαναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πινάκων** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καρβοξαντινιβή για RCC, HCC και DTC ($n=1043$) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοξαντινιβής μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι ανεπιθύμητες 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 μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοξαντινιβή ως μονοθεραπεία.**

| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις | Συχνές: απόστημα. Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος | Πολύ συχνές: αναμια, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος | Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός ^a . Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης | Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλιαιμία, υποοξαιμιαία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υπασβεσταιμία, υπερκαλιαιμία, υπερχοληρυθριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. Διαταραχές του νευρικού συστήματος
 | Πολύ συχνές: δυσουσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια ^a Όχι συχνές: στασιμότητα, αγγειακή εκφυλοποίηση | Επίσποδοι
 | Σύνδρομο οπτικής αναστρέψιμης εκφυλοποίησης | Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου
 | Συχνές: εμβόες Καρδιακές διαταραχές | Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου
 | Αγγειακές διαταραχές | Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία ^a Συχνές: φλεβική θρόμβωση ^a , αρτηριακή θρόμβωση | Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακή διαχυρρομία | | | | | | | | | | |
 | | | | | | | | |
 | | | |
 | | | | | |
 | | | | | | | | | | | |
 | | | | | | | | | |
 | | | | | | | | | | | | | |
 | | | | |
|------------------------------|--|--|---
---	--
---	--
---	--------------------------------------
---	-------------------------------------
--	--
--	--
---	---------------------------------
--	--------------------------------
---	--------------------------
---	---
---	---
---	--
Όχι συχνές: υπερτασική κρίση	Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή <td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td> <th>Πολύ συχνές: διάρροια^a, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρηση^a, παγκρεατίτιδα, συρίγγιο^a, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροϊδές στοματικό άλγος, ήλκωσες, δυσφαγία, γλωσσοοδυνία<td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατική εκφυλοποίηση^a Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα<td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία<td>Όχι συχνές: οστεοενέκρωση της γνάθου</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Συχνές: πρωτεϊνουρία</th><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα<td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένα AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος^a, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση^a, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος<td>Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</td><th>Συχνές: επιπλοκές τραύματος^a ^a Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^b Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^b Συμπεριλαμβανομένης της ετίσιδας ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας ^c λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^d Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ^e Διαταραγμένη εύλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος</th><td>Η καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC</td><td>Περίληψη του προφίλ ασφαλείας</td><td>Όταν η καρβοξαντινιβή 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 καρβοξαντινιβής 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 ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επιπλοκών, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινιβής 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 ($< 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη</td><td>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</td><td>Πολύ συχνές: λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία</td><td>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</td><th>Συχνές: ημωσφαιμία<td>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</td><th>Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας<td>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός<td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td><td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td><td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th>	Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές: διάρροια ^a , ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρηση ^a , παγκρεατίτιδα, συρίγγιο ^a , γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροϊδές στοματικό άλγος, ήλκωσες, δυσφαγία, γλωσσοοδυνία <td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td> <th>Συχνές: ηπατική εκφυλοποίηση^a Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα<td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία<td>Όχι συχνές: οστεοενέκρωση της γνάθου</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Συχνές: πρωτεϊνουρία</th><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα<td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένα AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος^a, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση^a, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος<td>Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</td><th>Συχνές: επιπλοκές τραύματος^a ^a Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων
ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^b Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^b Συμπεριλαμβανομένης της ετίσιδας ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας ^c λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^d Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ^e Διαταραγμένη εύλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος</th><td>Η καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC</td><td>Περίληψη του προφίλ ασφαλείας</td><td>Όταν η καρβοξαντινιβή 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 καρβοξαντινιβής 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 ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επιπλοκών, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινιβής 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 ($< 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη</td><td>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</td><td>Πολύ συχνές: λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία</td><td>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</td><th>Συχνές: ημωσφαιμία<td>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</td><th>Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας<td>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός<td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td><td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td><td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων | Συχνές: ηπατική εκφυλοποίηση ^a Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα <td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td> <th>Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα<td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία<td>Όχι συχνές: οστεοενέκρωση της γνάθου</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Συχνές: πρωτεϊνουρία</th><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα<td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένα AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος^a, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση^a, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος<td>Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</td><th>Συχνές: επιπλοκές τραύματος^a ^a Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^b Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^b Συμπεριλαμβανομένης της ετίσιδας ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας ^c λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^d Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ^e Διαταραγμένη εύλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος</th><td>Η καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC</td><td>Περίληψη του προφίλ ασφαλείας</td><td>Όταν η καρβοξαντινιβή 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 καρβοξαντινιβής 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 ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επιπλοκών, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινιβής 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 ($< 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη</td><td>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</td><td>Πολύ συχνές: λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία</td><td>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</td><th>Συχνές: ημωσφαιμία<td>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</td><th>Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας<td>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός<td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td><td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td><td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | 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 <td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td> <th>Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία<td>Όχι συχνές: οστεοενέκρωση της γνάθου</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Συχνές: πρωτεϊνουρία</th><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα<td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένα AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος^a, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση^a, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος<td>Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</td><th>Συχνές: επιπλοκές τραύματος^a ^a Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^b Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^b Συμπεριλαμβανομένης της ετίσιδας ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας ^c λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^d Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ^e Διαταραγμένη εύλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος</th><td>Η καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC</td><td>Περίληψη του προφίλ ασφαλείας</td><td>Όταν η καρβοξαντινιβή 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 καρβοξαντινιβής 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 ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επιπλοκών, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινιβής 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 ($< 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη</td><td>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</td><td>Πολύ συχνές: λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία</td><td>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</td><th>Συχνές: ημωσφαιμία<td>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</td><th>Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας<td>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός<td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td><td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td><td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές:
ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία <td>Όχι συχνές: οστεοενέκρωση της γνάθου</td> <td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td> <th>Συχνές: πρωτεϊνουρία</th> <td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td> <th>Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα<td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένα AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος^a, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση^a, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος<td>Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</td><th>Συχνές: επιπλοκές τραύματος^a ^a Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^b Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^b Συμπεριλαμβανομένης της ετίσιδας ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας ^c λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^d Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ^e Διαταραγμένη εύλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος</th><td>Η καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC</td><td>Περίληψη του προφίλ ασφαλείας</td><td>Όταν η καρβοξαντινιβή 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 καρβοξαντινιβής 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 ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επιπλοκών, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινιβής 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 ($< 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη</td><td>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</td><td>Πολύ συχνές: λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία</td><td>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</td><th>Συχνές: ημωσφαιμία<td>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</td><th>Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας<td>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός<td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td><td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td><td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη
μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Όχι συχνές: οστεοενέκρωση 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 <td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td> <th>Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένα AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος^a, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση^a, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος<td>Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</td><th>Συχνές: επιπλοκές τραύματος^a ^a Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^b Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^b Συμπεριλαμβανομένης της ετίσιδας ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας ^c λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^d Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ^e Διαταραγμένη εύλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος</th><td>Η καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC</td><td>Περίληψη του προφίλ ασφαλείας</td><td>Όταν η καρβοξαντινιβή 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 καρβοξαντινιβής 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 ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επιπλοκών, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινιβής 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 ($< 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη</td><td>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</td><td>Πολύ συχνές: λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία</td><td>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</td><th>Συχνές: ημωσφαιμία<td>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</td><th>Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας<td>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός<td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td><td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td><td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Παρακλινικές εξετάσεις ^a | Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένα AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος ^a , αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση ^a , αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος <td>Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</td> <th>Συχνές: επιπλοκές τραύματος^a ^a Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^b Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^b Συμπεριλαμβανομένης της ετίσιδας ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας ^c λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^d Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ^e Διαταραγμένη εύλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος</th> <td>Η καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC</td> <td>Περίληψη του προφίλ ασφαλείας</td> <td>Όταν η καρβοξαντινιβή 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 καρβοξαντινιβής 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 ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επιπλοκών, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινιβής 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 ($< 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη</td> <td>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</td> <td>Πολύ συχνές: λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία</td> <td>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</td> <th>Συχνές: ημωσφαιμία<td>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</td><th>Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας<td>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός<td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td><td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td><td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών | Συχνές: επιπλοκές τραύματος ^a ^a Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^b Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^b Συμπεριλαμβανομένης της ετίσιδας ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας ^c λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^d Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ^e Διαταραγμένη εύλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος | Η καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC | Περίληψη του προφίλ ασφαλείας | Όταν η καρβοξαντινιβή 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 καρβοξαντινιβής 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 ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επιπλοκών, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινιβής 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 ($< 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη | Λοιμώξεις και παρασιτώσεις | Πολύ συχνές: λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία | Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος | Συχνές: ημωσφαιμία <td>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</td> <th>Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας<td>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός<td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td><td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td><td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός,
οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας <td>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</td> <th>Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός<td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td><td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td><td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td><th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος | Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός <td>Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια</td> <td>Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα</td> <td>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</td> <th>Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση<td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td><th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το
μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια | Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα | Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης | Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση <td>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</td> <th>Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία<td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td><td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td><td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td><td>Όχι συχνές: εμβόες</td><td>Οφθαλμικές διαταραχές</td><th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία <td>Συχνές: περιφερική νευροπάθεια</td> <td>Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο</td> <td>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</td> <td>Όχι συχνές: εμβόες</td> <td>Οφθαλμικές διαταραχές</td> <th>Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση<td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td><td>Καρδιακές διαταραχές</td><th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Συχνές: περιφερική νευροπάθεια | Όχι συχνές: αυτοάνοση εκφυλοποίηση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο | Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου | Όχι συχνές: εμβόες | Οφθαλμικές διαταραχές | Συχνές: ξηροφθαλμία, θορήπι όραση <td>Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα</td> <td>Καρδιακές διαταραχές</td> <th>Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία<td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td><td>Αγγειακές διαταραχές</td><th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό
άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα | Καρδιακές διαταραχές | Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία <td>Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα</td> <td>Αγγειακές διαταραχές</td> <th>Πολύ συχνές: υπέρταση<td>Συχνές: θρόμβωση^a</td><td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td><th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th></th> | Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα | Αγγειακές διαταραχές | Πολύ συχνές: υπέρταση <td>Συχνές: θρόμβωση^a</td> <td>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</td> <th>Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας<td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td><td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td><th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th></th> | Συχνές: θρόμβωση ^a | Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου | Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας <td>Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή</td> <td>Διαταραχές του γαστρεντερικού</td> <th>Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία<td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td><td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td><td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td><th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός,
οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th></th> | Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, ετίσιδα, υπεζωκοτική συλλογή | Διαταραχές του γαστρεντερικού | Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία <td>Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές</td> <td>Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου^a, γλωσσοοδυνία</td> <td>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</td> <th>Συχνές: ηπατίτιδα<td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td><th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th></th> | Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/ήλκωσες, αιμορροϊδές | Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου ^a , γλωσσοοδυνία | Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων | Συχνές: ηπατίτιδα <td>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</td> <th>Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^a, κνησμός<td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td><td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td><td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td><th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th></th> | Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα ^a , κνησμός <td>Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών</td> <td>Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση</td> <td>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</td> <th>Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^d, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί<td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td><td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td><td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td><th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες
εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th></th> | Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών | Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση | Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος ^d , αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί <td>Όχι συχνές: αρθρίτιδα</td> <td>Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο</td> <td>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</td> <th>Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία<td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td><td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td><td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td><th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th></th> | Όχι συχνές: αρθρίτιδα | Όχι συχνές: μυοπάθειες, οστεοενέκρωση της γνάθου, συρίγγιο | Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών | Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία <td>Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη</td> <td>Όχι συχνές: νεφρίτιδα</td> <td>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</td> <th>Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα<td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td><td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td><th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th></th> | Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη | Όχι συχνές: νεφρίτιδα | Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα <td>Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος</td> <td>Παρακλινικές εξετάσεις^a</td> <th>Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος<td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td></th> | Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος | Παρακλινικές εξετάσεις ^a | Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος <td>Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση</td> | Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι ανεπιθύμητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της τοπικεμένης νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ¹ Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πνευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου ² Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ³ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολυτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το
θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοπαλιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ⁴ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αμυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης ⁵ Οι συχνότητες των εργασιών οδών αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση |

το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαμία. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιστάσεις 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 ραδιονεργό ιώδιο (RAI) που παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφος 5.1). Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα Βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και εμφανίστηκε μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατρήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο Βαθμού 3, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν Βαθμού 5 (θανάτοφορο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. Ηπατική γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, γκεφαλοπάθεια, υπερμυελομυαμική γκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας 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 καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (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 καβοζαντινίβη (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. Καθυστερήση 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 καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις σε συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις συρίγγιων σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιων αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος 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 καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επισημοδίου (Βαθμού ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας $\geq$ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επισημοδίου (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 καβοζαντινίβη. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4) Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR, CABOSUN, CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σε έναν ασθενή στη μελέτη DTC (COSMIC-311) και σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία και έλαβαν καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού > 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, $n = 85$). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μετά από 45 ασθενών με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καβοζαντινίβη ($n = 10$) ή με νιβολουμάμπη ($n = 10$) με μείονωμένα ή και με τα δύο ($n = 25$), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. Υποθυρεοειδισμός Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 2,4% (3/125), όλα τα συμβάντα Βαθμού 1-2, για κανένα από τα οποία δεν απαιτήθηκε τροποποίηση της θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα Β. 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. ΑΡΙΘΜΟΙ(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** Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΕΠΙ ΔΙΟΙΚΟ 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

ΑΓΟΥΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

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

E-mail: ipsenepe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>

Τηλέφωνο φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg trifluridine και 6,14 mg tipiracil (ως hydrochloride).

Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg trifluridine και 8,19 mg tipiracil (ως hydrochloride).

Εκδόχο με γνωστή δράση: μονοϋδρική λακτόζη.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Ορθοκολικό καρκίνος

Το Lonsurf σε συνδυασμό με μεθεσιζουμίνη ενδείκνυται στην αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο (CRC), οι οποίοι έχουν προηγούμενες λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενα αντικρκινικά σχήματα θεραπείας, όπως χημειοθεραπείες με βάση φλουοροπυμιδίνη, οξαλιατίνη και ιρινοτεκίνη, παράγοντες αντι-VEGF και παράγοντες αντι-EGFR.

Το Lonsurf ενδείκνυται ως μονοθεραπεία στην αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο, οι οποίοι έχουν προηγούμενες λάβει θεραπεία ή δεν θεωρούνται υποψήφιοι για θεραπεία με τις διαθέσιμες αγωγές, όπως χημειοθεραπείες με βάση την φλουοροπυμιδίνη, οξαλιατίνη και ιρινοτεκίνη, παράγοντες αντι-VEGF και παράγοντες αντι-EGFR.

Γαστρικός καρκίνος

Το Lonsurf ενδείκνυται ως μονοθεραπεία στην αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με μεταστατικό γαστρικό καρκίνο συμπεριλαμβανομένου του αδενοκαρκινώματος της γαστροεσφαγικής συμβολής, οι οποίοι έχουν προηγούμενες υποβληθεί σε θεραπεία με τουλάχιστον δύο προηγούμενα σχήματα συστηματικής θεραπείας για προχωρημένη νόσο.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Lonsurf πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρούς έμπειρους στη χορήγηση αντικρκινικής θεραπείας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Lonsurf σε ενήλικες, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθεσιζουμίνη είναι 35 mg/m² δόση, χορηγούμενη από το στόμα δύο φορές την ημέρα, τις Ημέρες 1 έως 5 και τις Ημέρες 8 έως 12 για κάθε κύκλο 28 ημερών (20 mg/m² δόση για ασθενείς με σαθρή νεφρική λειτουργία) και εφόσον έχει παρατηρηθεί όφελος ή έως ότου παρατηρηθεί μη αποδεκτά τοξικά αποτελέσματα. Όταν το Lonsurf σε συνδυασμό με μεθεσιζουμίνη χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση μεταστατικού CRC, η δόση της μεθεσιζουμίνης είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη μία φορά κάθε 2 εβδομάδες. Ανατρέξτε στις πληροφορίες προϊόντος για τη μεθεσιζουμίνη.

Η δόση υπολογίζεται βάσει επιφανείας σώματος (BSA). Η δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg/δόση.

Προσαρμογές της δοσολογίας μπορεί να απαιτούνται με βάση την ατομική ασφάλεια και ανοχή. Επιτρέπεται κατά ανώτατο όριο 3 μειώσεις στη δοσολογία, μέχρι την ελάχιστη δόση των 20 mg/m² δύο φορές την ημέρα (15 mg/m² δόση για ασθενείς με σαθρή νεφρική λειτουργία). Κλιμάκωση των δόσεων δεν επιτρέπεται μετά τη μείωση.

Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καταστολή των μυελού των οστών: Πληρείς εξετάσεις αίματος πρέπει να πραγματοποιούνται πριν την έναρξη της θεραπείας και όποτε χρειάζεται, ώστε να ελέγχεται η τοξικότητα, το λιγότερο, όμως, πριν από κάθε θεραπευτικό κύκλο. Η αγωγή δεν πρέπει να ξεκινάει, εάν ο απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων είναι <1,5x10⁹/L, εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων είναι <75x10⁹/L ή εάν ο ασθενής έχει μία ανεπάρκεια μη αιματολογικά σχετιζόμενη τοξικότητα βαθμού 3 ή 4 από προηγούμενες θεραπείες. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την εμφάνιση λοιμώξεων και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα με βάση τις κλινικές ενδείξεις.

Γαστρεντερική τοξικότητα: Αντιεμετικά, αντιδιάρροικά και άλλες αγωγές, θα πρέπει να χορηγούνται με βάση τις κλινικές ενδείξεις, προσρογόνες της δόσης πρέπει να εφαρμόζονται ως απαιτείται.

Νεφρική δυσλειτουργία: Δεν συνιστάται σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, οι ασθενείς με μέτρια ή σαθρή νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά για αιματολογική τοξικότητα.

Πηκτική δυσλειτουργία: Δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με αρχικά μέτρια ή σαθρή ηπατική δυσλειτουργία.

Πρωτεϊνουρία: Συνιστάται η παρακολούθηση της πρωτεϊνουρίας με ταϊνία εξέτασης ούρων, πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εκδόχα: Περιέχει λακτόζη.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αλληλεπιδρούν με τους μεταφορείς ναυκλεοσιδίων CNT1, ENT1 και ENT2, αναστολείς του OCT2 και MATE1, υποστρώματα ανθρώπινης κίνησης της θυμίνης, (π.χ. ζιδοβουδίνη), αντιυαλπηκτικά ορμονικής φύσεως.

Γονιμότητα

Οι ασθενείς που επιθυμούν να συλλάβουν παιδιά θα πρέπει να συμβουλευτούν να αναζητήσουν αναπαραγωγική συμβουλευτική και κρυστοσύνθεση είτε του ωαρίου είτε του σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας με Lonsurf.

Κύηση και γαλουχία

Δεν συνιστάται.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Κόπωση, ζάλη ή αίσθημα κακουχίας μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύμφωνα με το προφίλ ασφαλείας

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις που παρατηρούνται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Lonsurf είναι η καταστολή των μυελού των οστών και η γαστρεντερική τοξικότητα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις που παρατηρούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν Lonsurf είναι η ουδετεροπενία, η ναυτία, η κόπωση, η αναιμία.

Το Lonsurf ως μονοθεραπεία

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις οι οποίες κατέληξαν σε διακοπή της αγωγής, μείωση της δόσης, καθυστέρηση της δόσης ή διακοπή της δόσης, ήταν η ουδετεροπενία, η αναιμία, η κόπωση, η λευκοπενία, η θρομβοκυτοπενία, η διάρροια και η ναυτία.

Το Lonsurf σε συνδυασμό με μεθεσιζουμίνη

Όταν το Lonsurf χρησιμοποιούνταν σε συνδυασμό με μεθεσιζουμίνη, η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών αυξήθηκε σε σύγκριση με το Lonsurf ως μονοθεραπεία ουδετεροπενία, σαθρή ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία, στοματίτιδα.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ομαδοποιημένες ανάλογα με τις συχνότητές τους. Οι ομάδες συχνότητας καθορίζονται με βάση την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) και όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν Lonsurf

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (MedDRA)	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα	
		Μονοθεραπεία	Συνδυασμός με μεθεσιζουμίνη
Λοιμώξεις και παραιοτώσεις	Λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές	-
	Ουδετεροπενική σήψη	Όχι συχνές	-
	Λοίμωξη των χοληφόρων	Όχι συχνές	-
	Λοίμωξη	Όχι συχνές	Συχνές
	Ουρολοίμωξη	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Βακτηριακή λοίμωξη	Όχι συχνές	-
	Λοίμωξη από Candida	Όχι συχνές	-
	Επιπεφυκίτιδα	Όχι συχνές	-
	Έρπης ζωστήρ	Όχι συχνές	-
	Γρίπη	Όχι συχνές	-
	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Όχι συχνές	-
	Λοιμώδης εντερίτιδα	Σπάνιες	-
	Σηπτική καταπληξία ^a	-	Σπάνιες
	Ουλίτιδα	Σπάνιες	Όχι συχνές
	Τριχοφυΐα των ποδιών	Σπάνιες	-
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθοριζόμενα (περιλαμβανομένων κνίστιες και παλίποδες)	Καρκινικό άλγος	Όχι συχνές	-
	-	-	-
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναμία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Ουδετεροπενία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Λευκοπενία	Πολύ συχνές	Συχνές
	Θρομβοπενία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Εμύρρη ουδετεροπενία	Συχνές	Όχι συχνές
	Λεμφοπενία	Συχνές	Συχνές
	Πανκυτοπενία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Ερυθροπενία	Όχι συχνές	-
	Λευκοκυττάρωση	Όχι συχνές	-
	Μονοκυττάρωση	Όχι συχνές	-
	Μονοκυττάρωση	Όχι συχνές	-
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Κοκκιοκυττάρωση	Σπάνιες	-
	Όρεξη μειωμένη	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Υποαλβουμιναιμία	Συχνές	Όχι συχνές
	Αφυδάτωση	Όχι συχνές	-
	Υπεργλυκαιμία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Υπερκαλιαιμία	Όχι συχνές	-
	Υποσβεσταιμία	Όχι συχνές	-
	Υποκαλιαιμία	Όχι συχνές	-
	Υπονατρίαιμία	Όχι συχνές	-
	Υποφωσφοραιμία	Όχι συχνές	-
	Ουρική αρθρίτιδα	Σπάνιες	-
Ψυχιατρικές διαταραχές	Υπερνατρίαιμία	Σπάνιες	-
	Άγχος	Όχι συχνές	-
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αϋνία	Όχι συχνές	-
	Δυσανεμία	Συχνές	Συχνές
	Ζάλη	Όχι συχνές	Συχνές
	Κεφαλαλγία	Όχι συχνές	Συχνές
	Περιφερική νευροπάθεια	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Παραισθήσια	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Αλθραγος	Όχι συχνές	-
	Νευροτοξικότητα	Όχι συχνές	-
	Αίσθηση εγκαύματος	Σπάνιες	-
	Δυσαισθήσια	Σπάνιες	-
	Υπεραισθήσια	Σπάνιες	-
	Υπαισθήσια	Σπάνιες	-
	Συγκοπή	Σπάνιες	-
	Καταρράκτης	Σπάνιες	-
Οφθαλμικές διαταραχές	Διπλωπία	Σπάνιες	-
	Ξεροφθαλμία	Σπάνιες	-
	Όραση θολή	Σπάνιες	-
	Οπτική οξύτητα μειωμένη	Σπάνιες	-
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ίλιγγος	Όχι συχνές	-
	Δυσφορία του ωτός	Σπάνιες	-
Καρδιακές διαταραχές	Σταθάγκη	Όχι συχνές	-
	Αρρυθμία	Όχι συχνές	-
	Αίσθημα παλμών	Όχι συχνές	-

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα (MedDRA) ^a	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα	
		Μονοθεραπεία	Συνδυασμός με μπεδοσιζουμάμνη
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση	Όχι συχνές	Σύχνες
	Εξωψη	Όχι συχνές	-
	Υπόταση	Όχι συχνές	-
	Εμβολή	Σπάνιες	-
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσθωράκιου	Δύσπνοια	Συχνές	Συχνές
	Πνευμονική εμβολή ^b	Όχι συχνές	-
	Δυσφωνία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Βήχας	Όχι συχνές	-
	Επίσταξη	Όχι συχνές	-
	Ρινόρροια	Σπάνιες	Όχι συχνές
	Στοματοφαρυγγικό άλγος	Σπάνιες	-
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Πλευριτική συλλογή	Σπάνιες	-
	Διάρροια	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Εμετός	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Ναυτία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Κοιλιακό άλγος	Συχνές	Συχνές
	Στοματίτιδα	Συχνές	Πολύ συχνές
	Δυσκοιλιότητα	Συχνές	Συχνές
	Ειλεός	Όχι συχνές	-
	Γαστρεντερική αιμορραγία	Όχι συχνές	-
	Κολίτιδα	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Εξέλκωση του στόματος	Όχι συχνές	Συχνές
	Διαταραχή στόματος	Όχι συχνές	Συχνές
	Διόταση της κοιλίας	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Φλεγμονή του πρωκτού	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Δυσπεψία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Μετωρίσιμος	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Γαστρίτιδα	Όχι συχνές	-
	Γαστροεσφαγική πολυδρόμηση	Όχι συχνές	-
	Γλωσσίτιδα	Όχι συχνές	-
	Επιθροσύνθεσια γαστρική κένωση	Όχι συχνές	-
	Ακούσια προσποθεία για έμετο	Όχι συχνές	-
	Διαταραχή οδόντος	Όχι συχνές	-
	Ασκίτης	Σπάνιες	-
	Παγκρεατίτιδα οξεία	Σπάνιες	-
	Ατελής ειλεός	Σπάνιες	-
	Απόφθοια	Σπάνιες	-
	Πολύποδες του στόματος	Σπάνιες	-
	Εντεροκολίτιδα αιμορραγική	Σπάνιες	-
	Ουλκωράγιο	Σπάνιες	-
	Οισοφαγίτιδα	Σπάνιες	-
	Περιοδοντική νόσος	Σπάνιες	-
	Πρωκταλγία	Σπάνιες	-
	Γαστρίτιδα από πολυδρόμηση	Σπάνιες	-
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Υπερχοληστεριναιμία	Συχνές	Συχνές
	Ηπατοεγκελιτοπία	Όχι συχνές	-
	Διάταση των χοληφόρων	Σπάνιες	-
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλλεργία	Συχνές	Συχνές
	Ξηροδερμία	Συχνές	Συχνές
	Κνησμός	Συχνές	Όχι συχνές
	Εξάνθημα	Συχνές	Όχι συχνές
	Διαταραχή όνυχα	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Σύνδρομο παλμο- πεμψιασίου ερυθροδυσαισθησίας ^c	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Ακμή	Όχι συχνές	-
	Υπερίδρωση	Όχι συχνές	-
	Κνίδωση	Όχι συχνές	-
	Φλύκταινα	Σπάνιες	-
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Ερύθημα	Σπάνιες	-
	Αντίδραση φωτοευαισθησίας	Σπάνιες	-
	Αποφολίδωση του δέρματος	Σπάνιες	-
	Αρθραλγία	Όχι συχνές	Συχνές
	Μυαλγία	Όχι συχνές	Συχνές
	Μυϊκή αδυναμία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Πόνος άκρου	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Οστικός πόνος	Όχι συχνές	-
	Μυοσκελετικός πόνος	Όχι συχνές	-

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα (MedDRA) ^a	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα	
		Μονοθεραπεία	Συνδυασμός με μπεδοσιζουμάμνη
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Μυϊκοί σπασμοί	Όχι συχνές	-
	Διόγκωση άρθρωσης	Σπάνιες	-
	Πρωτεϊνουρία	Συχνές	Όχι συχνές
	Νεφρική ανεπάρκεια	Όχι συχνές	-
	Αιματοουρία	Όχι συχνές	-
	Διαταραχή ούρησης	Όχι συχνές	-
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Κυστίτιδα μη λοιμώδης	Σπάνιες	-
	Πυουρία	Σπάνιες	-
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Διαταραχές εμμένου ρύσης	Σπάνιες	Όχι συχνές
	Κόπωση	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Πυρεξία	Συχνές	Όχι συχνές
	Φλεγμονή θλενογονίου	Συχνές	Όχι συχνές
	Αίσθημα κακουχίας	Συχνές	-
	Οίδημα	Συχνές	-
	Επιδείνωση της γενικής φυσικής κατάστασης	Όχι συχνές	-
	Άλγος	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Αίσθημα μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος	Όχι συχνές	-
	Ξήρωση	Σπάνιες	-
Παρακλινικές εξετάσεις	Σωματικό βάρος μειωμένο	Συχνές	Συχνές
	Ηπατική ένζυμα αυξημένα	Συχνές	Συχνές
	Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη	Συχνές	Όχι συχνές
	Γαλακτική ουδερογόνοση αίματος αυξημένη	Όχι συχνές	-
	C-αντιδρώσα πρωτεΐνη αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Κρεατινίνη αίματος αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Ουρία αίματος αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Αιματοκρίτης μειωμένος	Όχι συχνές	-
	Διεθνης ομαλοποιημένη σχέση αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Χρόνος ενεργοποίησης μερικής θρομβοπλαστίνης παρετατομένος	Σπάνιες	-
	Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρετατομένο	Σπάνιες	-
	Πρωτεΐνη ολική μειωμένη	Σπάνιες	-

^aΔιαφορετικοί προτιμώμενοι όροι βάσει MedDRA, που θεωρήθηκαν κλινικά όμοιοι, ομαδοποιήθηκαν κάτω από έναν όρο. ^bΈχουν αναφερθεί θανατηφόρα περιστατικά. ^cΔερματική αντίδραση χειριού-άκρου ποδός.

Μετεγχειρητική εμπειρία: διόμηση πνευμονοπάθεια.
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 τους συστήματος αναφοράς.

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

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ. + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Γαλλία
ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ - ΣΥΓΚΕΛΑΣΙΕΣ & ΔΙΑΜΙΚΗ ΤΙΜΗ
Lonsurf (15+6.14) mg/tab BTX 20: Α.Τ. € 579,25
Lonsurf (15+6.14) mg/tab BTX 60: Α.Τ. € 1709,70
Lonsurf (20+8.19) mg/tab BTX 20: Α.Τ. € 783,67
Lonsurf (20+8.19) mg/tab BTX 60: Α.Τ. € 2262,14
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΩΡΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
07/2023
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>
/یا πληροφορίες συσταγγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο
Ελλάδα: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε., Φαραγκολκλαίος 7, 151 25 Μαρούσι, Τηλ.: 2109391000.
Κύπρος: C.A. Papaellinas Ltd, Τηλ.: +357 22747171

SERVIER*
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.,
Φαραγκολκλαίος 7, 15125 Μαρούσι
Τηλ.: 210 9391000, www.servier.gr

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



Σημειώσεις

