

Οργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Ερεύνης του Καρκίνου
Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας - Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

Κλινικής Ογκολογίας

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

Υπό την αιγίδα:

ΕΟΠΕ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ



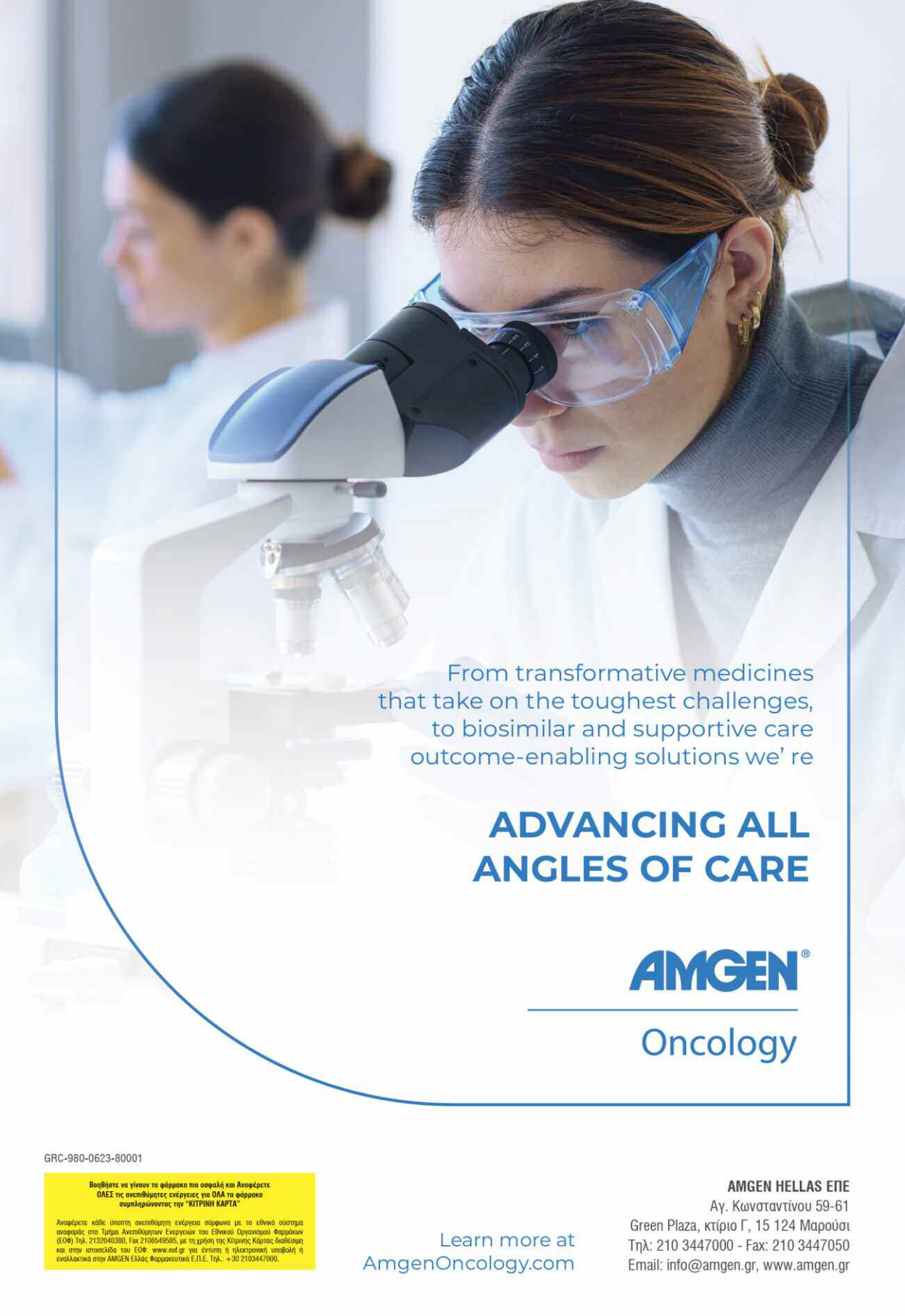
Ιατρικός Σύλλογος
Θεσσαλονίκης

03-04 Νοεμβρίου 2023

Ξενοδοχείο THE MET
Θεσσαλονίκη

Χορηγούνται 16 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



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



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Άπαντα η ομάδα του Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας του Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο» νοιώθει συγκίνηση και περηφάνια που οργανώνει το 15^ο Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο Κλινικής Ογκολογίας.

Μέσα στον κατακλυσμό των Ιατρικών Συνεδρίων καλό είναι να αναδεικνύεται η ιδιαιτερότητα κάθε Επιστημονικής δραστηριότητας. Εδώ και πολλά χρόνια, με συνέπεια, με επιμέλεια και επιστημονική ενάργεια προσπαθούμε να στηρίζουμε τα δρώμενα και τις εξελίξεις στο χώρο της Ογκολογίας, να αναδεικνύουμε τους νέους δρόμους της Ογκολογικής σκέψης, να δίνουμε λύσεις σε αδιέξοδα, να προσφέρουμε βήμα σε αμφισβητήσεις, διαφωνίες και εντέλει να συγκεντρώνουμε έγκυρες φωνές ώστε να αποκρυσταλλώνονται διαιυγή συμπεράσματα και προσανατολισμοί. Παλιοί και νέοι φίλοι Επιστήμονες από όλα σχεδόν τα νοσηλευτικά και ερευνητικά κέντρα της Ελλάδας είχαν φωτεινή παρουσία και τίμησαν τις εργασίες του Σεμιναρίου από το 2000 μέχρι σήμερα.

Με συναίσθηση ευθύνης και με ειλικρινή αισθήματα σας καλούμε στο 15^ο Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο Κλινικής Ογκολογίας, σε ένα από τα αρχαιότερα Ελληνικά Ογκολογικά Συνέδρια, για το μοίρασμα της γνώσης, της εμπειρίας, της συναδελφικότητας, της συνοδοιπορίας στον θαυμαστό κόσμο την Επιστήμης μας.

Με εκτίμηση

Δρ. Χαράλαμπος Ανδρεάδης
Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής



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 ενουχισμό 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 στήρησης 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 ενουχισμό 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: Novagen 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



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
Κλινικής Ογκολογίας

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Χαράλαμπος Ανδρεάδης

Μέλη: Άννα Ανδρεάδου
Ευθαλία Λάλλα
Αγγελική Φωταρέλλη
Δήμητρα Μολυβά

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι: Χαράλαμπος Ανδρεάδης
Ευθαλία Λάλλα

Γραμματείς: Άννα Ανδρεάδου
Αγγελική Φωταρέλλη
Δήμητρα Μολυβά

Μέλη: Σουζάνα Ανίσογλου
Ιωάννα Διαμαντή
Παναγιώτης Διάφας
Γεώργιος Ευθυμίουπουλος
Ροδονίκη Ιωσηφίδου
Ελένη Καρόγλου
Φάουστο Καρτσέα
Δημήτριος Κασαράκης
Χρήστος Λαφάρας
Δήμητρα Μαρκάλα
Γεώργιος Μουστάκας
Θεόδωρος Μπισχινιώτης
Κωνσταντίνα Μπόνιου
Αναστάσιος Μπούτης
Πάυλος Παπακοτούλας
Σουλτάνα Σκευούδη
Δημήτριος Τζιλβές
Μάρθα Χαραλαμπίδου
Βασιλική Χατζηπαυλίδου



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



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ **03** Νοεμβρίου

2 0 2 3

09:45-10:00 Προσέλευση - Εγγραφές

10:00-11:30 Διαλέξεις

Προεδρείο: **Α. Χρυσουλίδου, Ι. Ξανθάκης, Π. Μακραντωνάκης**

10:00-10:30 Στοχευμένες θεραπείες στον προχωρημένο καρκίνο θυρεοειδούς: νέοι αλγόριθμοι.

Μ. Μπουντίνα

10:30-11:00 Εντερική και παρεντερική διατροφή: ποιο το ουσιαστικό όφελος;

Ε. Αιμονιώτου

11:00-11:30 Ο ρόλος του επεμβατικού ακτινολόγου στην αντιμετώπιση οστικών μεταστάσεων - νέες προσεγγίσεις.

Ε. Πετσατώδης

11:30-12:30 Διαλέξεις

Προεδρείο: **Β. Χατζηπαυλίδου, Θ. Μπισχινιώτης**

11:30-12:00 Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας της ανοσοθεραπείας με PET και ανοσο-PET.

Α. Νοτόπουλος

12:00-12:30 Οι επιβιούντες του καρκίνου έχουν μεγαλύτερη επίπτωση καρδιολογικών νοσημάτων;

Χ. Λαφάρας

12:30-13:00 Διάλειμμα καφέ

13:00-14:30 Διαλέξεις

Προεδρείο: **Δ. Τζιλβές, Χ. Εμμανουηλίδης, Δ. Μισαηλίδου**

13:00-13:30 Προεγχειρητική χημειοθεραπεία στον καρκίνο του παχέος εντέρου και του ορθού: νεότερα δεδομένα.

Κ. Σουφλέρης

13:30-14:00 Συμφωνίες και διαφωνίες στη διαδικασία αποκλιμάκωσης της έντασης θεραπείας του HPV σχετιζόμενου καρκίνου στοματοφάρυγγος.

Α. Γκανταΐφη

14:00-14:30 Εγκεφαλικές μεταστάσεις σε ασθενείς με HER2 positive καρκίνο μαστού: φυσική ιστορία και αλγόριθμοι αντιμετώπισης.

Ε. Ζαΐρη

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

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

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

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

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

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

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

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

Seagen

GENESIS
pharma

TUKYSA[®]
tucatinib
50 mg | 150 mg tablets

TUKYSAAD_indd_Mar_2023

15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ **03** Νοεμβρίου

2023

15:30-16:10	Δορυφορικές διαλέξεις Προεδρείο: Χ. Παπανδρέου, Ε. Διαμαντίδου	
15:30-15:50	Πώς διαμορφώνεται το θεραπευτικό τοπίο στον τοπικά προχωρημένο και μεταστατικό καρκίνο του ουροθηλίου.	Α. Ανδρεάδου
		sponsored  astellas
15:50-16:10	Ο ρόλος της μονοθεραπείας με PARP αναστολείς στη διαχείριση HRD ασθενών με καρκίνο ωοθηκών: πως διαφοροποιούνται μεταξύ τους ως θεραπεία συντήρησης στην 1η γραμμή;	Α. Φωταρέλλη
		sponsored  GSK
16:10-18:10	Ουρο-γεννητικός καρκίνος Προεδρείο: Χ. Πανόπουλος, Ι. Μπουκοβίνας, Γ. Μουστάκας	
16:10-16:40	Η πρώτη θεραπευτική προσέγγιση στον προχωρημένο ορμονοευαίσθητο καρκίνο προστάτη: state of the art.	Ζ. Ζαφειρίου
16:40-17:10	Οι διαδοχές των θεραπειών στον προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνο νεφρού: από τους αλγόριθμους έως την αιτιολογημένη επιλογή.	Λ. Κοντοβίνης
17:10-17:40	Το συνεχιζόμενο όφελος των αναστολέων της PARP στον επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών: προκλήσεις και διαφοροποιήσεις.	Δ. Βαλούκας
17:40-18:10	Καρκίνος ενδομητρίου: νέα δεδομένα στη γονιδιακή ταξινόμηση, πρόγνωση και θεραπευτικές επιλογές.	Γ. Δουγανιώτης
18:10-18:30	Διάλειμμα καφέ	
18:30-20:00	Καρκίνος πεπτικού Προεδρείο: Α. Κωτσάκης, Α. Χριστοπούλου	
18:30-19:00	Ερευνητικά δεδομένα για τη θέση των ADCs στους γαστρεντερικούς καρκίνους.	Γ. Πολυχρονίδου
19:00-19:30	Αναδυόμενοι θεραπευτικοί αλγόριθμοι σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο στομάχου.	Σ. Λέββα
19:30-20:00	Καρκίνος χοληφόρων: πρότυπο για τη στοχευτική θεραπευτική ή όχι;	Α.Λ. Αμυλίδη
20:00-21:00	Τελετή έναρξης	
20:00-20:30	Προεδρείο: Χ. Ανδρεάδης, Ε. Λάλλα Χαιρετισμοί	
20:30-21:00	Εναρκτήρια ομιλία Προεδρείο: Μ. Χαραλαμπίδου, Σ. Ανίσογλου Είναι εφικτή η εξάλειψη καρκίνου τραχήλου μήτρας και στην Ελλάδα;	Θ. Αγοραστός



IBRANCE[®]
palbociclib

Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών
με HR+/HER2- mBC¹

✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα¹⁻⁴

✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής⁵⁻⁷

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

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

✓ Ένας συνιστώμενος τακτικός έλεγχος παρακολούθησης*¹

✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα¹

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ & ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωμάσης

- σε συνδυασμό με φουλλεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

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

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 05/2023. 2. Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofaniilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 5. DeMichele et al. Breast Cancer Research (2021) 23:37. 6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5. JGO1800239 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-78. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Rugo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. 10. Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. 11. Verma S, et al. Oncologist. 2016;21:1165-1175.

Η συντετηγμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε διαφορετική σελίδα του παρόντος.

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

PP-IBR-GRC-0208-JUL23



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



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΣΑΒΒΑΤΟ

04 Νοεμβρίου

2023

09:30-11:30 Καρκίνος μαστού

09:30-10:00 Προεδρείο: **Ε. Τιμοθεάδου**

Αναγνώριση και διαχείριση των ασθενών με HER2-low μεταστατικό καρκίνο του μαστού: ερωτήματα και απαντήσεις.

Ι. Κοραντζής

sponsored **AstraZeneca**

10:00-10:30 Προεδρείο: **Χ. Καλόφωνος**

Θεραπευτικός αλγόριθμος στον πρώιμο TNBC: επιλέγοντας τη βέλτιστη θεραπεία.

Α. Μπούτης

sponsored **MSD**

10:30-11:00 Προεδρείο: **Ε. Λάλλα**

Ο σύγχρονος ρόλος των CDK4/6 αναστολέων στην επικουρική θεραπεία του HR+/HER2- καρκίνου μαστού με υψηλό κίνδυνο υποτροπής.

Γ. Κεσίσης

sponsored **Lilly**
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΑ

11:00-11:20 Προεδρείο: **Ε. Σαλούστρος, Ε. Τιμοθεάδου**

Ο ρόλος της μετάλλαξης ESR1 στον προχωρημένο HRpos HER2neg καρκίνο μαστού.

Κ. Παπαζήσης

sponsored **INTEGRIS**
PHARMA

11:20-11:30 Συζήτηση

11:30-12:00 Διάλειμμα καφέ

12:00-14:00 Διαδραστικό τραπέζι

Καρκίνος μαστού

Προεδρείο: **Κ. Παπαζήσης**

Ομιλητές: **Ε. Καρυδά, Ρ. Ιωσηφίδου, Μ. Χαραλαμπίδου, Μ. Τριχάς, Γ. Κλούβας, Ε. Τιμοθεάδου, Γ. Κεσίσης, Α. Αλεξόπουλος**

14:00-15:00 Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

15:00-16:00 Μελάνωμα

Προεδρείο: **D. Mauri, Χ. Καρανικιώτης**

15:00-15:30 Νέοι θεραπευτικοί στόχοι στο προχωρημένο μελάνωμα.

Α. Λασκαράκης

15:30-16:00 Το όφελος της επαναχορήγησης της ανοσοθεραπείας στο υποτροπιάζον μελάνωμα: προκλήσεις και αμφισβητήσεις.

Κ. Ευθυμιάδης

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

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

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



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

70% & **90%**

του χρόνου του
νοσηλευτικού
προσωπικού¹²⁻¹⁵

του χρόνου που περνάει
ο ασθενής στην καρέκλα
έγχυσης¹²⁻¹⁵

Η εξοικονόμηση χρόνου και πόρων προκύπτει από τις αντίστοιχες
συγκριτικές μελέτες του Herceptin SC έναντι του Herceptin IV⁹⁻¹⁵

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 τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η
αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναιμία, η εξασθένιση και η
αρθραλγία. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως
παραπεμφθείτε στην ΠΧΠ του φαρμάκου που παρατίθεται κάτωθεν.

Πληροφορίες για την κύηση: Για Επαγγελματίες Υγείας

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

Phesgo 1200mg / 600mg Ελλάδα: ΝΤ: 5.316,43 € ΛΤ: 6.393,10 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: ΜΑΤ: 7.249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: ΝΤ: 3.382,85 € ΛΤ: 4.067,94 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: ΜΑΤ: 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. Pivrot 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) Α.Ε.

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»**





15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΣΑΒΒΑΤΟ

04 Νοεμβρίου

2 0 2 3

16:00-18:00	Μη μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα Προεδρείο: Π. Παπακοτούλας, Σ. Αγγελάκη, Γ. Πλατανιώτης	
16:00-16:30	Στρατηγικές περιεγχειρητικής ανοσοθεραπείας στον εξαιρέσιμο μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα.	Ι. Μούντζιος
16:30-17:00	ADCs στον ΜΜΚΠ: παρόν και μέλλον.	Ε. Λινάρδου
17:00-17:30	Το πρόβλημα του EGFR exon 20 mutation στον ΜΜΚΠ.	Α. Μπόκας
17:30-18:00	Ακτινοθεραπεία σε πρώιμο στάδιο ΜΜΚΠ: σε ποιούς ασθενείς;	Κ. Μπόνιου
18:00-18:15	Διάλειμμα καφέ	
18:15-20:15	Διαλέξεις Προεδρείο: Μ. Βασιλαματζής, Α. Αρδαβάνης, Γ. Ράλλης, Δ. Κασαράκης	
18:15-18:45	Τεχνητή νοημοσύνη στην ογκολογία: άγγελος ή δαίμονας;	Κ. Λόγα
18:45-19:15	Οι στατιστικές του καρκίνου πριν και μετά την πανδημία COVID.	Ε. Κοντάνα
19:15-19:45	Κλιματική αλλαγή και καρκίνος.	Ε. Αραβαντινού Φατώρου
19:45-20:15	Διαλειμματική νηστεία και πρόληψη καρκίνου.	Δ. Κουρέτας



CONNECT WITH PURPOSE



TECENTRIQ® 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ® 1.200 mg: • Ελλάδα N.T.: 3.121,90 € - Α.Τ.: 3.951,72 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 4.073,42 €

TECENTRIQ® 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ® 840 mg: • Ελλάδα: N.T.: 2.053,66 € - Α.Τ.: 2.618,66 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 2.873,55 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ®:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή:

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

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).



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

TECENTRIQ NSCLC IT 1222



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

www.prixgalien.gr

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



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

MAURI DAVIDE	Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
ΑΓΓΕΛΑΚΗ ΣΟΦΙΑ	Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
ΑΓΟΡΑΣΤΟΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ	Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας, Ιατρική Σχολή, Α.Π.Θ., Πρόεδρος Ελληνικής HPV Εταιρείας
ΑΙΜΟΝΙΩΤΟΥ ΕΛΕΝΗ	Χειρουργός-Εντατικολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. ΜΕΘ, Γ.Ν.Θ. «Ο Άγιος Δημήτριος»
ΑΛΕΞΟΠΟΥΛΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Νοσοκομείο «Υγεία»
ΑΜΥΛΙΔΗ ANNA ΛΕΑ	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
ΑΝΔΡΕΑΔΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΑΝΔΡΕΑΔΟΥ ANNA	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α' Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΑΝΙΣΟΓΛΟΥ ΣΟΥΖΑΝΑ	Δρ., Υπεύθυνη, Διευθύντρια ΜΕΘ & Ιατρείου Πόνου, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΑΡΑΒΑΝΤΙΝΟΥ-ΦΑΤΩΡΟΥ ΕΛΕΝΗ	MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
ΑΡΔΑΒΑΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής - Επιστημονικός Υπεύθυνος Α' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
ΒΑΛΟΥΚΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΒΑΣΛΑΜΑΤΖΗΣ ΜΙΧΑΗΛΣ	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός» - Πολυκλινική
ΓΚΑΝΤΑΪΦΗ ΑΡΕΤΗ	MD, PhD, Επιμελήτρια Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΔΙΑΜΑΝΤΙΔΟΥ ΕΛΕΝΗ	Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
ΔΟΥΓΑΝΙΩΤΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	MD, DDS, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΕΜΜΑΝΟΥΗΛΙΔΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ	MD, Παθολόγος Ογκολόγος, Πανεπιστημιακή Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΖΑΪΡΗ ΕΛΕΝΗ	MD, B.Sc.(MLS), Ειδικευόμενη Παθολόγος Ογκολόγος, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΖΑΦΕΙΡΙΟΥ ΖΑΦΕΙΡΗΣ	MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

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

Η άδεια κυκλοφορίας για το LONSURF® έχει χορηγηθεί στη Servier από την Ταίη, αναπτύσσεται και από τις δύο εταιρείες παγκοσμίως και διατίθεται στα αντίστοιχα εδάφη δικαιοδοσίας της καθεμιάς.



Για την πλήρη ΠΧΠ
παρακαλούμε
σκανάρετε
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»



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΙΩΣΗΦΙΔΟΥ ΡΟΔΟΝΙΚΗ

MD, MSc, PhD, FEBS-BS, Χειρουργός Μαστού, Προϊστάμενη Διευθύντρια, Χειρουργικό-Ογκολογικό Μαστού, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΚΑΛΟΦΩΝΟΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ολύμπιο» Θεραπευτήριο, Πάτρα

ΚΑΡΑΝΙΚΙΩΤΗΣ ΧΑΡΙΣΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.

ΚΑΡΥΔΑ ΕΙΡΗΝΗ

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

ΚΑΣΑΡΑΚΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής - Επιστημονικά Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Καβάλας

ΚΕΣΙΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

ΚΛΟΥΒΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΚΟΝΤΑΝΑ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

Ειδικευόμενη Ιατρός Παθολογικής Ογκολογίας Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΚΟΝΤΟΒΙΝΗΣ ΛΟΥΚΑΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Ογκολογική Ομάδα «Oncomedicare»

ΚΟΡΑΝΤΖΗΣ ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

ΚΟΥΡΕΤΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Καθηγητής Τμήματος Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

ΚΩΤΣΑΚΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας

ΛΑΛΛΑ ΕΥΘΑΛΙΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΛΑΣΚΑΡΑΚΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος MD, MSc, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος και Κέντρο Κλινικών Μελετών, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

ΛΑΦΑΡΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

MD, PhD, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Καρδιο-ογκολογικής Μονάδας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΛΕΒΒΑ ΣΟΦΙΑ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο & «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης

ΛΙΝΑΡΔΟΥ ΕΛΕΝΗ

PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διδάκτωρ Imperial College London, Διευθύντρια Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΛΟΓΑ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημιακής Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΜΑΚΡΑΝΤΩΝΑΚΗΣ ΠΑΡΙΣ

MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης



OPDIVO[®] + **YERVOY[®]** (nivolumab) (ipilimumab)

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον ΚΑΤΟΧΟ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ κατόπιν αιτήσεως

 **Bristol Myers Squibb™**

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

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



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΜΙΣΑΗΛΙΔΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Διπλωματούχος American Board of Radiology, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

ΜΟΥΝΤΖΙΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής και Μονάδας Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΜΟΥΣΤΑΚΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Προϊστάμενος Διευθυντής Ουρολογικού-Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΜΠΙΣΧΙΝΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

Δρ, Καρδιοογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Παθολογικού Τομέα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΜΠΟΚΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Χημειοθεραπευτικού-Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΜΠΟΝΙΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ

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

ΜΠΟΥΚΟΒΙΝΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

MD, PhD, PharmaD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδος, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης

ΜΠΟΥΝΤΙΝΑ ΜΑΡΙΑ

Ενδοκρινολόγος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ. Τμήματος Ενδοκρινολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΜΠΟΥΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΝΟΤΟΠΟΥΛΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Διευθυντής Α' Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»

ΞΑΝΘΑΚΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Δρ., Παθολόγος Ογκολόγος

ΠΑΝΟΠΟΥΛΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ευρωκλινική» Αθηνών

ΠΑΠΑΖΗΣΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, «Euromedica» Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης

ΠΑΠΑΚΟΤΟΥΛΑΣ ΠΑΥΛΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Χημειοθεραπευτικού-Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ

Ομ. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Α.Π.Θ.

ΠΕΤΣΑΤΩΔΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Επεμβατικός Ακτινολόγος, Επιμελητής, Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»

ΠΛΑΤΑΝΙΩΤΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ.

ΠΟΛΥΧΡΟΝΙΔΟΥ ΓΕΝΟΒΕΦΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν.Θ. «Παπανικολάου»

ΡΑΛΛΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Β' Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΣΑΛΟΥΣΤΡΟΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ

Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

ΣΟΥΦΛΕΡΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Γαστρεντερολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Γαστρεντερολογικής Κλινικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΤΖΙΛΒΕΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Γαστρεντερολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Γαστρεντερολογικής Κλινικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΤΙΜΟΘΕΑΔΟΥ ΕΛΕΝΗ

Αν. Καθηγήτρια, Διευθύντρια Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΤΡΙΧΑΣ ΜΙΛΤΙΑΔΗΣ

Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης «Ιασώ»

ΦΩΤΑΡΕΛΛΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΔΟΥ ΜΑΡΘΑ

Δρ., Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθύντρια, Υπεύθυνη Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΧΑΤΖΗΠΑΥΛΙΔΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Πυρηνική Ιατρός, Διευθύντρια Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής-Μονάδας PET-CT, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΧΡΙΣΤΟΠΟΥΛΟΥ ΑΘΗΝΑ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια και Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν. Πατρών «Άγιος Ανδρέας»

ΧΡΥΣΟΥΛΙΔΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

Ενδοκρινολόγος MRCP (UK), MSc, Διευθύντρια Ενδοκρινολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διοργάνωση

Ελληνική Εταιρεία Ερεύνης του Καρκίνου

Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Υπό την αιγίδα

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας

Ιατρικός Σύλλογος Θεσσαλονίκης

Ημερομηνία διεξαγωγής

3-4 Νοεμβρίου 2023

Χώρος διεξαγωγής

Ξενοδοχείο The MET

26ης Οκτωβρίου 48

Θεσσαλονίκη 546 27

Εγγραφές

Η εγγραφή στο Σεμινάριο είναι δωρεάν. Η παρακολούθηση επιτρέπεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές.

Οδηγίες φυσικής παρακολούθησης

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

Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης

Εάν είσατε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο www.livemed.gr (πατήστε στο πεδίο **Register/Εγγραφή**). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε την κατηγορία Live και το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live** ή **Go Virtual**. Στη συνέχεια για να συνδεθείτε με την αίθουσα, 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 Σεμινάριο μέσω της Εικονικής Γραμματείας, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο «**Εγγραφή**», ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος.



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

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

Παραλαβή πιστοποιητικού

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

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

Γραμματεία



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη

Τηλ.: 210-9880032 • Φαξ: 210-9881303

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

Website: www.events.gr

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



15^ο

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ Κλινικής Ογκολογίας

ΧΟΡΗΓΟΙ



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg τουκατινίμπης. **TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg τουκατινίμπης. **Εκδόχα με γνωστή δράση:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 150 mg περιέχει 27,64 mg νατρίου και 30,29 mg καλίου. Μία δόση TUKYSA των 300 mg περιέχει 55,3 mg νατρίου και 60,6 mg καλίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). **TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Στρογγυλό, κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «50» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 50 mg έχει διάμετρο περίπου 8 mm. **TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Οοειδούς σχήματος, κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «150» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 150 mg έχει μήκος περίπου 17 mm και πλάτος 7 mm. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραстуζουμάμπη και καπσεταβίνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με HER2-θετικό, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον 2 προηγούμενες αντι-HER2 θεραπευτικές αγωγές. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με το TUKYSA πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg τουκατινίμπης (δύο δισκία των 150 mg) λαμβανόμενα συνεχώς δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με τραстуζουμάμπη και καπσεταβίνη, στις δόσεις που περιγράφονται στον πίνακα 1. Ανατρέξτε στην Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη συγχρονισμένη τραстуζουμάμπη και καπσεταβίνη για πρόσθετες πληροφορίες. Τα συστατικά της θεραπείας μπορούν να χορηγηθούν με οποιοδήποτε σειρά.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δοσολογία

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

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

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

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

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

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

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

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

Συγκοπήρηση με αναστολείς του CYP2C8 Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8 θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η συγκοπήρηση με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση έναρξης της τοκεταμίνης πρέπει να μειωθεί σε 100 mg από τον στόματο δόση φορές την ημέρα. Μετά τη διακοπή του ισχυρού αναστολέα του CYP2C8 για 3 ημέρες ζωής αποβολής, η δόση της τοκεταμίνης που λαμβάνονται πριν από την έναρξη του αναστολέα πρέπει να συνεχιστεί (βλ. παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.5). Η παρακολούθηση για τοξικότητα του TUKYSA πρέπει να αυξηθεί όταν χορηγείται με μέτριους αναστολείς του CYP2C8. **Επίδραση πηλιδισμού/Ηλικιωμένοι** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών. Η τοκεταμίνη δεν έχει διεγερτική σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών. **Νευρική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νευρική δυσλειτουργία. **Ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), συνιστάται μειωμένη δόση έναρξης 200 mg από τον στόματο δόση φορές την ημέρα. **Παιδιατρικές πληροφορίες** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της TUKYSA σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Το TUKYSA προορίζεται για από στόματος χρήση. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο και δεν πρέπει να μασάται, να θρυμματίζεται ή να διαχωρίζεται πριν από την κατάποση. Το TUKYSA πρέπει να λαμβάνεται με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών, την ίδια ώρα κάθε μέρα, με ή χωρίς ένα γεύμα. Το TUKYSA μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με την καπσαταβίνη. **4.3. Αντενδείξεις** Υπερσυστάση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Εργαστηριακές εξετάσεις** **Αυξημένη ALT, AST και χολερυθρίνη** Αυξημένη ALT, AST και χολερυθρίνη έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τοκεταμίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Η ALT, η AST και η ολική χολερυθρίνη πρέπει να παρακολουθούνται κάθε τρεις εβδομάδες ή όπως ενδεικνύεται κλινικά. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, η θεραπεία με τοκεταμίνη πρέπει να διακοπεί προσωρινά, στα συνεχώς ή δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2). **Αυξημένη κρεατινίνη χωρίς μειωμένη νεφρική λειτουργία** Αυξημένη της κρεατινίνης ορού (30% μέση αύξηση) έχει παρατηρηθεί λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληνιακής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.8). Εναλλακτικοί δείκτες όπως BUN, κυστανίνη C ή υπολογισμός GFR, οι οποίοι δεν βασίζονται στην κρεατινίνη, μπορούν να ληφθούν υπόψη για τον καθορισμό του εάν επιβραδύνεται η νεφρική λειτουργία. **Διάρροια** Διάρροια, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών συμπτωμάτων όπως αφυδάτωση, υπόταση, οξεία νευρική βλάβη και θάνατος, έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την τοκεταμίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν παρουσιαστεί διάρροια, αντιδιαρροϊκά πρέπει να χορηγηθούν όπως ενδεικνύεται κλινικά. Για διάρροια Βαθμού ≥ 3 , η θεραπεία με τοκεταμίνη πρέπει να διακοπεί προσωρινά, στα συνεχώς ή δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2). **Αμεση ιατρική διαχείριση** θα πρέπει επίσης να τεθεί σε εφαρμογή σε περίπτωση επιμονής της ταυτόχρονης διάρροιας Βαθμού 2 με ταυτόχρονη ναυτία ή/και έμετο Βαθμού ≥ 2 . Διαγνωστικές εξετάσεις πρέπει να πραγματοποιηθούν όπως ενδεικνύεται κλινικά για να αποκλειστούν φλεγμονώδη αίτια διάρροιας Βαθμού 3 ή 4 ή διάρροιας οποιουδήποτε Βαθμού με χαρακτηριστικά επιληπτικών (κυρίως, πυρετός, ουδετεροπενία). **Τοξικότητα εμβρύου** Με βάση τα ευρήματα από μελέτες σε ζώα και τον μηχανισμό δράσης της, η τοκεταμίνη μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβρυο όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η χορήγηση της τοκεταμίνης σε έγκυο κουνέλια κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης προκάλεσε εμβρυϊκές αναμεικτές στα κουνέλια σε εκδόσεις της μητέρας παρόμοιες με τις κλινικές εκδόσεις στα συνιστώμενη δόση. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να γίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.6). Στους άνδρες ασθενείς με γυναικείς συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει επίσης να γίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση της θεραπείας. **Εισαγωγή υποστρώματος του CYP3A** Η τοκεταμίνη είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Ως εκ τούτου, η τοκεταμίνη έχει τη δυνατότητα να αλληλεπιδράσει με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP3A, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις πλάσματος του άλλου προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.5). Όταν η τοκεταμίνη συγκοπήρηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, η ΠΧΠ για το άλλο προϊόν θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη για συσχετισμό σχετικά με τη συγκοπήρηση με αναστολείς του CYP3A. Η συγκοπήρηση με αναστολείς της τοκεταμίνης με υποστρώματα του CYP3A όταν οι αλληλεπιδράσεις συγκέντρωσης μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η ταυτόχρονη χρήση είναι αναπόφευκτη, η δοσολογία του υποστρώματος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγκοπήρου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποστρώματα της P-gp** Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με ένα υπόστρωμα της P-gp αυξάνει τις συγκεντρώσεις πλάσματος του υποστρώματος της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξηθεί την τοξικότητα που σχετίζεται με ένα υπόστρωμα της P-gp. Μείωση της δόσης των υποστρωμάτων της P-gp (συμπεριλαμβανομένου εισαχθέντος εντερικού υποστρώματος όπως η διαδισπράν) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγκοπήρου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποστρώματα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλεπιδράσουν στην ελάχιστη συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες. **Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A/μέτριοι επαγωγείς του CYP2C8** Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A ή έναν μέτριο επαγωγέα του CYP2C8 μειώνει τις συγκεντρώσεις της τοκεταμίνης, το οποίο μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα της τοκεταμίνης. Η ταυτόχρονη χρήση με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A ή έναν μέτριο επαγωγέα του CYP2C8 πρέπει να αποφεύγεται. **Ισχυροί/μέτριοι αναστολείς του CYP2C8** Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 αυξάνει τις συγκεντρώσεις της τοκεταμίνης, το οποίο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας της τοκεταμίνης. Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8 πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.2). Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις της ταυτόχρονης χρήσης μέτριων αναστολέων του CYP2C8 στις συγκεντρώσεις της τοκεταμίνης. Η παρακολούθηση για τοξικότητα της τοκεταμίνης πρέπει να αυξηθεί με μέτριους αναστολείς του CYP2C8. **Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 55,3 mg νατρίου ανά δόση των 300 mg. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,75% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 60,6 mg καλίου ανά δόση των 300 mg. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία ή βρίσκονται σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου (δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε κάλιο). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Η τοκεταμίνη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C8. Η τοκεταμίνη είναι ένας βασισμένος στην μεταβολισμό παράγοντας αδρανιστικών του CYP3A και αναστέλλει τους νεφρικούς μεταφορείς της μετροπρίνης και της κρεατινίνης. Η τοκεταμίνη είναι ένα υπόστρωμα της P-gp. **Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην τοκεταμίνη** **Επαγωγείς του CYP3A/CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγκοπήρηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκεταμίνης με ριπαμυλίνη (ισχυρός επαγωγής του CYP3A και μέτριος επαγωγής του CYP2C8) οδήγησε σε μείωση των συγκεντρώσεων της τοκεταμίνης (0,6 φορές για τη C_{max} (90% CI: 0,5, 0,8) και 0,5 φορές για την AUC (90% CI: 0,4, 0,6)). Η συγκοπήρηση τοκεταμίνης με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A ή μέτριους επαγωγείς του CYP2C8, όπως ριπαμυλίνη, φαινοϋλίνη, φαινοϋλίνη, υπερίο, St. John's wort ή καρβαμαζεπίνη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δραστηριότητα της τοκεταμίνης (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολείς του CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγκοπήρηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκεταμίνης με γεμιφροζίλη (ισχυρός αναστολέας του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τοκεταμίνης (1,6 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,5, 1,8) και 3,0 φορές για την AUC (90% CI: 2,7, 3,5)). Η συγκοπήρηση τοκεταμίνης με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8, όπως γεμιφροζίλη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας της τοκεταμίνης (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολείς του CYP3A** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγκοπήρηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκεταμίνης με τρακοζοζόλη (ισχυρός αναστολέας του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τοκεταμίνης (1,3 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,2, 1,4) και 1,3 φορές για την AUC (90% CI: 1,3, 1,4)). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Αναστολείς της αντίληξης πρωτονίων** Με βάση τις κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν με την τοκεταμίνη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τοκεταμίνη συνδυάζεται με ομεπραζόλη (αναστολέας της αντίληξης πρωτονίων). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Επιδράσεις της τοκεταμίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα** **Υποστρώματα του CYP3A** Η τοκεταμίνη είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγκοπήρηση τοκεταμίνης με μεδοζόλη (ένα εισαχθέν υπόστρωμα του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της μεδοζόλης (3,0 φορές για τη C_{max} (90% CI: 2,6, 3,4) και 5,7 φορές για την AUC (90% CI: 5,0, 6,5)). Η συγκοπήρηση τοκεταμίνης με εισαχθέν υποστρώματα του CYP3A, όπως αλφενταδίνη, αδαναβίρη, βοσοπρίνη, δοριφενάκη, δαρουνάβη, ετασβίνη, εφεδρίνη, ιμυδανόνη, λοπιναβίρη, λοβαστατίνη, μεδοζόλη, ναλοξονόλη, οκασουινβίρη, ομιαστατίνη, οριζολόνη, τακρόλιμους, τιραναβίρη, τριζοζόλη και βαρδεναβίρη, μπορεί να αυξήσει τις συστηματικές εκδόσεις τους, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που σχετίζεται με ένα υπόστρωμα του CYP3A. Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με υποστρώματα του CYP3A, όταν οι αλληλεπιδράσεις στην ελάχιστη συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες, πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η ταυτόχρονη χρήση είναι αναπόφευκτη, η δοσολογία του υποστρώματος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγκοπήρου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποστρώματα της P-gp** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγκοπήρηση τοκεταμίνης με διγοξίνη (ένα εισαχθέν υπόστρωμα της P-gp) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της διγοξίνης (2,4 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,9, 2,9) και 1,5 φορές για την AUC (90% CI: 1,3, 1,7)). Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με ένα υπόστρωμα της P-gp μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις πλάσματος της τοκεταμίνης με το υπόστρωμα της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που σχετίζεται με το υπόστρωμα της P-gp. Μείωση της δόσης των υποστρωμάτων της P-gp (συμπεριλαμβανομένου εισαχθέντος εντερικού υποστρώματος όπως η διαδισπράν) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγκοπήρου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποστρώματα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλεπιδράσουν στην ελάχιστη συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες (βλ. παράγραφο 4.4). **Υποστρώματα του CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγκοπήρηση τοκεταμίνης με ρεπαγλινιδόλη (ένα υποστρώμα του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της ρεπαγλινιδόλης (1,7 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,4, 2,1) και 1,7 φορές για την AUC (90% CI: 1,5, 1,9)). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Υποστρώματα των MATE1/2K** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγκοπήρηση τοκεταμίνης με μετροπρίνη (ένα υπόστρωμα των MATE1/2-K) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της μετροπρίνης (1,1 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,0, 1,2) και 1,4 φορές για την AUC (90% CI: 1,2, 1,5)). Η τοκεταμίνη μειώνει τη νεφρική κλάρωση της μετροπρίνης χωρίς να επηρεάζει την κλινική επίδραση στον ρυθμό απέκκρισης (GFR) όπως μετρήθηκε μέσω της κλάρωσης ισοζόλης και της κυστανίνης C ορού. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Υποστρώματα του CYP2C9** Με βάση τις κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν με την τοκεταμίνη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τοκεταμίνη συνδυάζεται με τοιφλουτιδίλη (ένα εισαχθέν υπόστρωμα του CYP2C9). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες** Με βάση τα ευρήματα σε ζώα, η τοκεταμίνη μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς φαρμακολογικές επιδράσεις όταν χορηγείται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή/και στο έμβρυο/νεογνέιο παιδί. Σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να γίνεται η συμβουλή να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες και να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη θεραπεία. Στους άνδρες ασθενείς με γυναικείς συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει επίσης να γίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4). Ανταρξεί επίσης στην παράγραφο 4.6 των πληροφοριών συνταγογράφησης για την τραστοζουμίλη και την καπσαταβίνη. **Κύηση** Δεν διατίθενται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση τοκεταμίνης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Το TUKYSA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με τοκεταμίνη. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν από την έναρξη της θεραπείας με τοκεταμίνη. Εάν η ασθενής είναι έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο δυνητικός κίνδυνος να το έμβρυο/νεογνέιο παιδί πρέπει να εξυπνείται στην ασθενή. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η τοκεταμίνη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά την διάρκεια της θεραπείας με TUKYSA. Ο θηλασμός μπορεί να συνεχιστεί 1 εβδομάδα μετά τη θεραπεία. **Γονιμότητα** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας σε άνδρες ή γυναίκες. Με βάση τα ευρήματα από μελέτες σε ζώα, η τοκεταμίνη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη γονιμότητα σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το TUKYSA δεν έχει καμία ή έχει ασημαντή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η κλινική κατάσταση του ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ικανότητας του ασθενούς να εκτελεί δραστηριότητες οι οποίες απαιτούν κριτικές, κινητικές ή γνωστικές δεξιότητες. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περιήληση του προφίλ ασφαλείας Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 και 4 ($\geq 5\%$) κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι διάρροια (13%), αυξημένη ALT

(6%) και αυξημένη AST (5%). Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στο 29% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τουκατίνιμη και περιλαμβάνουν διάρροια (4%), έμετο (3%) και ναυτία (2%). Ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή του TUKYSA παρουσιάστηκαν στο 6% των ασθενών· οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή ήταν διάρροια (1%) και αυξημένη ALT (1%). Ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μείωση της δόσης του TUKYSA παρουσιάστηκαν στο 23% των ασθενών· οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μείωση της δόσης ήταν διάρροια (6%), αυξημένη ALT (5%) και αυξημένη AST (4%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Τα δεδομένα που συνοψίζονται σε αυτήν την παράγραφο αντικατοπτρίζουν την έκθεση στο TUKYSA σε 431 ασθενείς με τοπικό προχωρημένο μη αφαιρέσιμο ή μεταστατικό HER2-θετικό καρκίνιο του μαστού, οι οποίοι έλαβαν TUKYSA σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και καπετασίνη σε δύο μελέτες, HER2CLIMB και ONT-380-005 (βλ. παράγραφο 5.1). Η διάμεση διάρκεια έκθεσης στο TUKYSA σε αυτές τις μελέτες ήταν 7,4 μήνες (εύρος, <0,1, 43,6). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατίθενται σε αυτήν την παράγραφο κατά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας καθορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), πολύ σπάνιες ($<1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

1. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει στοματίτιδα, στοματοφαρυγγικό άλγος, εξέλιξη του στόματος, στοματικό άλγος, εξέλιξη των χειλίων, γλωσσοδυνία, φουσσιλίδες στη γλώσσα, φουσσιλίδες στα χείλη, δυσαισθησία του στόματος, εξέλιξη της γλώσσας, αφρώδες έλκος
2. Το εξάνθημα περιλαμβάνει κηλιδωβλατιδώδες εξάνθημα, εξάνθημα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, ερύθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, φλυκταινώδες εξάνθημα, κνηστώδες εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα, παθαιμία ερύθημα, πελματιαίο ερύθημα και τοξικότητα του δέρματος
3. Η αυξημένη χολερυθρίνη αίματος περιλαμβάνει επίσης υπερχολερυθριναιμία

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

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

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

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

ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg

WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=ασπιρτική αμινοτρανσφεράση, ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, N=αριθμός ασθενών, Δ/λ=δεν ισχύει. Σημείωση: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων θαβιολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * Λετροζόλη ή φουλοστεράντη. Περιγραφή επεξηγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνολικά, ουδετεροπενία οποιουδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδετεροπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιουδήποτε Βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδετεροπενίας Βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαίοις επιβεβαιωμένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλοστεράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν raloxifene σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιουδήποτε πιθανολογούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eko.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λεωκωτία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ (ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ):** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 284, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 21 6078580. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ (ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ):** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανίδη, 2^{ος} Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 05/2023. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG MT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS, 150 MG MT X 21 CAPS, 150 MG BT X 21 CAPS, 175 MG BT X 21 CAPS, 175 MG MT X 21 CAPS, 200 MG BT X 21 CAPS, 200 MG MT X 21 CAPS, 225 MG BT X 21 CAPS, 225 MG MT X 21 CAPS, 250 MG BT X 21 CAPS, 250 MG MT X 21 CAPS, 275 MG BT X 21 CAPS, 275 MG MT X 21 CAPS, 300 MG BT X 21 CAPS, 300 MG MT X 21 CAPS, 325 MG BT X 21 CAPS, 325 MG MT X 21 CAPS, 350 MG BT X 21 CAPS, 350 MG MT X 21 CAPS, 375 MG BT X 21 CAPS, 375 MG MT X 21 CAPS, 400 MG BT X 21 CAPS, 400 MG MT X 21 CAPS, 425 MG BT X 21 CAPS, 425 MG MT X 21 CAPS, 450 MG BT X 21 CAPS, 450 MG MT X 21 CAPS, 475 MG BT X 21 CAPS, 475 MG MT X 21 CAPS, 500 MG BT X 21 CAPS, 500 MG MT X 21 CAPS, 525 MG BT X 21 CAPS, 525 MG MT X 21 CAPS, 550 MG BT X 21 CAPS, 550 MG MT X 21 CAPS, 575 MG BT X 21 CAPS, 575 MG MT X 21 CAPS, 600 MG BT X 21 CAPS, 600 MG MT X 21 CAPS, 625 MG BT X 21 CAPS, 625 MG MT X 21 CAPS, 650 MG BT X 21 CAPS, 650 MG MT X 21 CAPS, 675 MG BT X 21 CAPS, 675 MG MT X 21 CAPS, 700 MG BT X 21 CAPS, 700 MG MT X 21 CAPS, 725 MG BT X 21 CAPS, 725 MG MT X 21 CAPS, 750 MG BT X 21 CAPS, 750 MG MT X 21 CAPS, 775 MG BT X 21 CAPS, 775 MG MT X 21 CAPS, 800 MG BT X 21 CAPS, 800 MG MT X 21 CAPS, 825 MG BT X 21 CAPS, 825 MG MT X 21 CAPS, 850 MG BT X 21 CAPS, 850 MG MT X 21 CAPS, 875 MG BT X 21 CAPS, 875 MG MT X 21 CAPS, 900 MG BT X 21 CAPS, 900 MG MT X 21 CAPS, 925 MG BT X 21 CAPS, 925 MG MT X 21 CAPS, 950 MG BT X 21 CAPS, 950 MG MT X 21 CAPS, 975 MG BT X 21 CAPS, 975 MG MT X 21 CAPS, 1000 MG BT X 21 CAPS, 1000 MG MT X 21 CAPS, 1025 MG BT X 21 CAPS, 1025 MG MT X 21 CAPS, 1050 MG BT X 21 CAPS, 1050 MG MT X 21 CAPS, 1075 MG BT X 21 CAPS, 1075 MG MT X 21 CAPS, 1100 MG BT X 21 CAPS, 1100 MG MT X 21 CAPS, 1125 MG BT X 21 CAPS, 1125 MG MT X 21 CAPS, 1150 MG BT X 21 CAPS, 1150 MG MT X 21 CAPS, 1175 MG BT X 21 CAPS, 1175 MG MT X 21 CAPS, 1200 MG BT X 21 CAPS, 1200 MG MT X 21 CAPS, 1225 MG BT X 21 CAPS, 1225 MG MT X 21 CAPS, 1250 MG BT X 21 CAPS, 1250 MG MT X 21 CAPS, 1275 MG BT X 21 CAPS, 1275 MG MT X 21 CAPS, 1300 MG BT X 21 CAPS, 1300 MG MT X 21 CAPS, 1325 MG BT X 21 CAPS, 1325 MG MT X 21 CAPS, 1350 MG BT X 21 CAPS, 1350 MG MT X 21 CAPS, 1375 MG BT X 21 CAPS, 1375 MG MT X 21 CAPS, 1400 MG BT X 21 CAPS, 1400 MG MT X 21 CAPS, 1425 MG BT X 21 CAPS, 1425 MG MT X 21 CAPS, 1450 MG BT X 21 CAPS, 1450 MG MT X 21 CAPS, 1475 MG BT X 21 CAPS, 1475 MG MT X 21 CAPS, 1500 MG BT X 21 CAPS, 1500 MG MT X 21 CAPS, 1525 MG BT X 21 CAPS, 1525 MG MT X 21 CAPS, 1550 MG BT X 21 CAPS, 1550 MG MT X 21 CAPS, 1575 MG BT X 21 CAPS, 1575 MG MT X 21 CAPS, 1600 MG BT X 21 CAPS, 1600 MG MT X 21 CAPS, 1625 MG BT X 21 CAPS, 1625 MG MT X 21 CAPS, 1650 MG BT X 21 CAPS, 1650 MG MT X 21 CAPS, 1675 MG BT X 21 CAPS, 1675 MG MT X 21 CAPS, 1700 MG BT X 21 CAPS, 1700 MG MT X 21 CAPS, 1725 MG BT X 21 CAPS, 1725 MG MT X 21 CAPS, 1750 MG BT X 21 CAPS, 1750 MG MT X 21 CAPS, 1775 MG BT X 21 CAPS, 1775 MG MT X 21 CAPS, 1800 MG BT X 21 CAPS, 1800 MG MT X 21 CAPS, 1825 MG BT X 21 CAPS, 1825 MG MT X 21 CAPS, 1850 MG BT X 21 CAPS, 1850 MG MT X 21 CAPS, 1875 MG BT X 21 CAPS, 1875 MG MT X 21 CAPS, 1900 MG BT X 21 CAPS, 1900 MG MT X 21 CAPS, 1925 MG BT X 21 CAPS, 1925 MG MT X 21 CAPS, 1950 MG BT X 21 CAPS, 1950 MG MT X 21 CAPS, 1975 MG BT X 21 CAPS, 1975 MG MT X 21 CAPS, 2000 MG BT X 21 CAPS, 2000 MG MT X 21 CAPS, 2025 MG BT X 21 CAPS, 2025 MG MT X 21 CAPS, 2050 MG BT X 21 CAPS, 2050 MG MT X 21 CAPS, 2075 MG BT X 21 CAPS, 2075 MG MT X 21 CAPS, 2100 MG BT X 21 CAPS, 2100 MG MT X 21 CAPS, 2125 MG BT X 21 CAPS, 2125 MG MT X 21 CAPS, 2150 MG BT X 21 CAPS, 2150 MG MT X 21 CAPS, 2175 MG BT X 21 CAPS, 2175 MG MT X 21 CAPS, 2200 MG BT X 21 CAPS, 2200 MG MT X 21 CAPS, 2225 MG BT X 21 CAPS, 2225 MG MT X 21 CAPS, 2250 MG BT X 21 CAPS, 2250 MG MT X 21 CAPS, 2275 MG BT X 21 CAPS, 2275 MG MT X 21 CAPS, 2300 MG BT X 21 CAPS, 2300 MG MT X 21 CAPS, 2325 MG BT X 21 CAPS, 2325 MG MT X 21 CAPS, 2350 MG BT X 21 CAPS, 2350 MG MT X 21 CAPS, 2375 MG BT X 21 CAPS, 2375 MG MT X 21 CAPS, 2400 MG BT X 21 CAPS, 2400 MG MT X 21 CAPS, 2425 MG BT X 21 CAPS, 2425 MG MT X 21 CAPS, 2450 MG BT X 21 CAPS, 2450 MG MT X 21 CAPS, 2475 MG BT X 21 CAPS, 2475 MG MT X 21 CAPS, 2500 MG BT X 21 CAPS, 2500 MG MT X 21 CAPS, 2525 MG BT X 21 CAPS, 2525 MG MT X 21 CAPS, 2550 MG BT X 21 CAPS, 2550 MG MT X 21 CAPS, 2575 MG BT X 21 CAPS, 2575 MG MT X 21 CAPS, 2600 MG BT X 21 CAPS, 2600 MG MT X 21 CAPS, 2625 MG BT X 21 CAPS, 2625 MG MT X 21 CAPS, 2650 MG BT X 21 CAPS, 2650 MG MT X 21 CAPS, 2675 MG BT X 21 CAPS, 2675 MG MT X 21 CAPS, 2700 MG BT X 21 CAPS, 2700 MG MT X 21 CAPS, 2725 MG BT X 21 CAPS, 2725 MG MT X 21 CAPS, 2750 MG BT X 21 CAP**

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 την 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 αποδεκτή τοξικότητα. 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 20 mg/δόση.

Προσαρμογές της δοσολογίας μπορεί να απαιτούνται με βάση την ατομική ασφάλεια και αναχή. Επιτρέπονται 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 μελών 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, προσρογόμενες 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, ανασταλείς του CYP2C και MATE1, υποστρώματα ανθρώπινης κίνησης της θυμίνης, (π.χ. ζιδοβουδίνη), αντισηληπτικά ορμονικής φύσεως.

Γονιμότητα

Οι ασθενείς που επιθυμούν να συλλάβουν παιδιά θα πρέπει να συμβουλευτούν να αναζητήσουν αναπαραγωγική συμβουλευτική και κρυοσυντήρηση 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

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις που παρατηρούνται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Lonsurf είναι η καταστολή των μελών 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 αναμμία.

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 αναμμία, 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
	Εμυρρητική ουδετεροπενία	Συχνές	Όχι συχνές
	Λεμφοπενία	Συχνές	Συχνές
	Πανκυτταροπενία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Ερυθροπενία	Όχι συχνές	-
	Λευκοκυττάρωση	Όχι συχνές	-
	Μονοκυτταροπενία	Όχι συχνές	-
	Μονοκυττάρωση	Όχι συχνές	-
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Κοκκιοκυτταροπενία	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	-
	Υποφωσφοραμία	Όχι συχνές	-
	Ουρική αρθρίτιδα	Σπάνιες	-
Ψυχιατρικές διαταραχές	Υπερνατρίαιμία	Σπάνιες	-
	Άγχος	Όχι συχνές	-
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αϋνία	Όχι συχνές	-
	Δυσανεγσία	Συχνές	Συχνές
	Ζάλη	Όχι συχνές	Συχνές
	Κεφαλαλγία	Όχι συχνές	Συχνές
	Περιφερική νευροπάθεια	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Παραισθησία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Αλθραγος	Όχι συχνές	-
	Νευροτοξικότητα	Όχι συχνές	-
	Αίσθηση εγκαύματος	Σπάνιες	-
	Δυσαισθησία	Σπάνιες	-
	Υπεραισθησία	Σπάνιες	-
	Υπαισθησία	Σπάνιες	-
	Συγκοπή	Σπάνιες	-
	Καταρράκτης	Σπάνιες	-
	Διπλωπία	Σπάνιες	-
Οφθαλμικές διαταραχές	Ξεροφθαλμία	Σπάνιες	-
	Όραση θολή	Σπάνιες	-
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Οπτική οξύτητα μειωμένη	Σπάνιες	-
	Ίλιγγος	Όχι συχνές	-
Καρδιακές διαταραχές	Δυσφορία του ωτός	Σπάνιες	-
	Στιθάγχη	Όχι συχνές	-
	Αρρυθμία	Όχι συχνές	-
	Αίσθημα παλμών	Όχι συχνές	-

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα (MedDRA) ^a	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα	
		Μονοθεραπεία	Συνδυασμός με μπεθαιζουμίνη
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση	Όχι συχνές	Σύχνες
	Εξοψη	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	Πλευρική συλλογή	Σπάνιες	-
	Διάρροια	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Έμετος	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 παλινδρόμηση	Όχι συχνές	-
	Γλωσσίτιδα	Όχι συχνές	-
	Επιθροσύνθεσια γαστρική κένωση	Όχι συχνές	-
	Ακούσια προσπάθεια για έμετο	Όχι συχνές	-
	Διαταραχή οδόντος	Όχι συχνές	-
	Ασκίτης	Σπάνιες	-
	Παγκρεατίτιδα οξεία	Σπάνιες	-
	Ατελής ειλεός	Σπάνιες	-
	Απόπνοια	Σπάνιες	-
	Πολύποδος του στόματος	Σπάνιες	-
	Εντεροκολίτιδα αιμορραγική	Σπάνιες	-
	Ουλορραγία	Σπάνιες	-
	Οισοφαγίτιδα	Σπάνιες	-
	Περιοδοντική νόσος	Σπάνιες	-
	Πρωκταλγία	Σπάνιες	-
	Γαστρίτιδα από παλινδρόμηση	Σπάνιες	-
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Υπερχοληρυθριναιμία	Συχνές	Συχνές
	Ηπατοεγκελιτοπία	Όχι συχνές	-
	Διάταση των χοληφόρων	Σπάνιες	-
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία	Συχνές	Συχνές
	Ξηροδερμία	Συχνές	Συχνές
	Κνησμός	Συχνές	Όχι συχνές
	Εξάνθημα	Συχνές	Όχι συχνές
	Διαταραχή όνυχα	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Σύνδρομο παλαιο- νεματίαςας ερυθροδυσαισθησίας ^c	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Ακμή	Όχι συχνές	-
	Υπερίδρωση	Όχι συχνές	-
	Κνίδωση	Όχι συχνές	-
	Φύκταιση	Σπάνιες	-
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Ερύθημα	Σπάνιες	-
	Αντιδραστική φωτοευαισθησία ^d	Σπάνιες	-
	Αποφολιδώση του δέρματος	Σπάνιες	-
	Αρθραλγία	Όχι συχνές	Συχνές
	Μυαλγία	Όχι συχνές	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	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 μπεθαιζουμίνη
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 εμμήνου ρύσης	Σπάνιες	Όχι συχνές
	Κόπωση	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Πυρεξία	Συχνές	Όχι συχνές
	Φλεγμονή θλενογόνου	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
	Ηπατικά ένζυμα αυξημένα	Συχνές	Συχνές
	Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη	Συχνές	Όχι συχνές
	Γαλακτική ουδρόγονωση αίματος αυξημένη	Όχι συχνές	-
	C-αντιδρώσα πρωτεΐνη αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Κρεατινίνη αίματος αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Ουρία αίματος αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Αιματοκρίτης μειωμένος	Όχι συχνές	-
	Διεθνής ομαλοποιημένη σχέση αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Χρόνος ενεργοποίησης μερικής θρομβοπλαστίνης παρετατομένος	Σπάνιες	-
	Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρετατομένο	Σπάνιες	-
	Πρωτεΐνη ολική μειωμένη	Σπάνιες	-

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

Μετεγχειρητική εμπειρία: διόρθση πνευμονοπνεύματος.
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 πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών 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
Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

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

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Γαλλία
ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ - ΣΥΣΤΕΛΑΪΣΕΙΣ & ΔΙΑΜΙΚΗ ΤΙΜΗ
Lonsurf (15+6.14) mg/tab BT X 20: Α.Τ. € 593,25
Lonsurf (15+6.14) mg/tab BT X 60: Α.Τ. € 1709,70
Lonsurf (20+8.19) mg/tab BT X 20: Α.Τ. € 783,67
Lonsurf (20+8.19) mg/tab BT X 60: Α.Τ. € 2262,14
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
07/2023
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού
Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>
Για πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος που διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο.
Ελλάδα: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε., Φαργακολογιάς 7, 151 25 Μαρούσι, Τηλ.: 2109391000.
Κύπρος: C.A. Papaellinas Ltd, Τηλ.: +357 22747171

SERVIER*
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.,
Φαργακολογιάς 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»



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

