

ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Διοργάνωση:

άκοσ
ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΩΜΑΤΟΣ & ΨΥΧΗΣ

Σε συνεργασία:

Παθολογικό-Ογκολογικό
Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

3 - 4 Νοεμβρίου
2023

Θα χορηγηθούν 15
Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης
(CME-CPD)

Ξενοδοχείο

Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Επιστημονικό
Πρόγραμμα



PADCEV™

enfortumab vedotin

Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials



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



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

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

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

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

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

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

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

Χαιρετισμός

Η αντιμετώπιση των κακοήθων νεοπλασμάτων τα τελευταία χρόνια έχει ουσιαστικά, βασιστεί από τη μία πλευρά στην αποκάλυψη νέων μοριακών μονοπατιών τα οποία σχετίζονται με «οδηγές» γονιδιακές μεταλλάξεις και συνεπεία αυτού σε παράγοντες που στοχεύουν τα προϊόντα τους, είτε στην κυτταρική επιφάνεια υπό μορφή μονοκλωνικών αντισωμάτων είτε ενδοκυττάρια υπό τη μορφή μικρών μορίων, και από την άλλη πλευρά στην κατανόηση της ανοσολογικής επιτήρησης και αναγνώρισης των όγκων. Η τελευταία οδήγησε στην είσοδο στη θεραπευτική ολοένα και περισσότερων θεραπευτικών παραγόντων που στοχεύουν στην αφύπνιση της ανοσολογικής απάντησης απέναντι στα καρκινικά κύτταρα με τα αντισώματα αναστολές των ανοσολογικών σημείων ελέγχου (immune checkpoints) και αποκορύφωμα τις κυτταρικές θεραπείες, υπό τη μορφή CAR-T cells, «οπλισμένα» NK cells, TILs κ.λπ.. Οι τελευταίες, αφού πρώτα επέβαλαν με εμφατικό τρόπο και επεκτείνουν τη θέση τους στις αιματολογικές κακοήθειες, με περισσότερες πλέον ενδείξεις, έρχονται να επιβάλουν τη θέση τους και ίσως να κατακτήσουν το χώρο των συμπαγών όγκων. Ο δρόμος είναι, όμως, ακόμα μακρύς μέχρι να αποτελέσουν καθιερωμένη κλινική πράξη.

Ωστόσο, η ανάπτυξη αντοχής τόσο στους στοχεύοντες μοριακά μονοπάτια παράγοντες μέσω μεταλλάξεων ή άλλων οδών διαφυγής, όσο και στις ανοσοθεραπευτικές προσεγγίσεις μέσω της ανόδου νεοπλασματικών κλώνων που ουσιαστικά «κοιμίζουν» και διαλάθουν από την ανοσολογική επιτήρηση, αποτελεί μείζονα πρόκληση για περαιτέρω έρευνα και είσοδο νέων παραγόντων που είτε στοχεύουν τους ανθεκτικούς υποπληθυσμούς κυττάρων, είτε σε συνδυασμό εξαρχής εμποδίζουν τη δημιουργία τους.

Το φετινό συνέδριο «Μοριακοί και Κυτταρικοί Στόχοι στη Θεραπεία του Καρκίνου» αποτελεί το 3^ο ετήσιο στη σειρά συνέδριο, που διοργανώνεται από την Επιστημονική Εταιρεία «ΑΚΟΣ - Καρκίνος: Θεραπεία Σώματος και Ψυχής» και το Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, του Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά». Η συνάντηση αυτή αφιερώνεται στη μνήμη του Νάσου Αθανασίου, που έφυγε πρόσφατα από κοντά μας και αποτέλεσε τον πρώτο διευθυντή του Ε.Σ.Υ. της Α΄ Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής του Αντικαρκινικού Νοσοκομείου «Μεταξά», εκπαίδευσε επί σειρά ετών γενιές Παθολόγων-Ογκολόγων, ήταν από τους πρώτους που θεμελίωσαν την Παθολογική-Ογκολογία σαν αυτόνομη ειδικότητα και υπήρξε επί σειρά ετών πρόεδρος της εταιρείας Balkan Union of Oncology (BUON), καθώς επίσης διετέλεσε και αρχισυντάκτης του περιοδικού Journal of BUON. Θα τον θυμόμαστε και θα μέινει για πάντα στις καρδιές μας.

Θέλω να ευχαριστήσω προκαταβολικά όλους όσους από εσάς - πολλοί αγαπημένοι φίλοι και συνεργάτες εδώ και αρκετά χρόνια - δεχτήκατε να διαθέσετε από τον πολύτιμο χρόνο σας και να συντελέσετε σε αυτή την προσπάθεια και εύχομαι αυτή η συνάντηση να αποτελέσει ένα γόνιμο πεδίο ανταλλαγής απόψεων και αντιπαραθέσεων με έναν κοινό ιερό στόχο: να γινόμαστε όλοι καλύτεροι και αποτελεσματικότεροι στο καθημερινό μας έργο, που δεν είναι άλλο από τους ασθενείς που μας εμπιστεύονται την υγεία και τη ζωή τους.

Σας ευχαριστώ όλους,
Ο πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Χρήστος Κοσμάς
Παθολόγος - Ογκολόγος



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 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

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

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Προέδρος: Χ. Κοσμάς

Αντιπρόεδρος: Δ. Κατσώχη

Μέλη:

Η. Ευσταθίου

Ε. Ιγνατιάδου

Χ. Καλόφωνος

Ε. Κόντης

Μ. Λογοθέτης

Π. Μανίκης

Ε. Μαρουδά

Μ. Πάνου

Μ. Παρασκευαΐδης

Α. Πετρίδης

Γ. Σγούρος

Ι. Σκούρας

Ε.Γ. Φεργάδης

Ν. Χαραλαμπίδης

Επιστημονική Επιτροπή

Προέδρος: Ε. Λιανός

Μέλη:

Α. Αρδαβάνης

Σ. Βόγκλη

Γ. Βοργιάς

Β. Γεωργούλιας

Κ. Ζήκου

Χ. Ιαβάτσο

Α. Κοσμά

Θ. Μακατσώρης

Α. Ντόκου

Γ. Παπαγεωργίου

Π. Παπακώστας

Ε. Σαμαντάς

Ν. Σκουτέρης-Δοσχόρης

Δ. Συμεωνίδης

Π. Τσιριγώτης

Ν. Τσουκαλάς

Ε. Χριστάκου

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

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

▽ Το φάρμακο αυτό 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, Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα. Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918, e-mail: info@genesishpharma.com, www.genesishpharma.com

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

 **Seagen**[®]

 **GENESIS**
pharma

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

TUKYSAAD_indd_Mar_2023

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 3 Νοεμβρίου 2023

10:00-10:15

Προσέλευση - Εγγραφές

10:15-12:00

Υποστηρικτική αγωγή στον καρκίνο:
Η εμπειρία των νέων Παθολόγων-Ογκολόγων

Συντονιστές: **Χ. Κοσμάς, Ν. Χαραλαμπίδης**

10:15-10:30

Πρόληψη και αντιμετώπιση ναυτίας και έμεσης από τη ΧΜΘ

Ε. Χριστάκου

10:30-10:45

Θρόμβωση και καρκίνος

Κ. Ζήκου

10:45-11:00

Αυξητικοί παράγοντες λευκών αιμοσφαιρίων

Α. Κοσμά

11:00-11:15

Ερυθροποιητικοί παράγοντες στην αναιμία από ΧΜΘ

Ν. Σκουτέρης

11:15-11:30

Αντιμετώπιση αυτοάνοσων επιπλοκών από immune checkpoints

Α. Αρβανίτη

11:30-11:45

Κατευθυντήριες οδηγίες screening στον καρκίνο παχέος εντέρου

Σ. Βόγκλη

11:45-12:00

Συζήτηση

12:00-12:30

Διάλειμμα καφέ

12:30-13:30

Νεότερα στη θεραπεία των νευροενδοκρινών όγκων

Συντονιστές: **Ν. Ζήρας, Λ. Ιορδανίδου**

12:30-12:50

Θεραπευτική προσέγγιση σε μη εντερο-παγκρεατικούς NET

Σ. Αμπντουλάχ

12:50-13:10

Θεραπευτική προσέγγιση σε εντερο-παγκρεατικούς NET

Ν. Τσουκαλάς

13:10-13:30

Συζήτηση

13:30-14:00

Διάλεξη

Συντονιστές: **Χ. Βαλαβάνης, Λ. Κακλαμάνης**

NGS και σύγχρονες μοριακές τεχνικές στην Ογκολογία

Π. Φούκας

14:00-15:00

Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

Zejula: Λ.Τ. 4.267,63 €, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η ένταξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική τοσυλική νιραπαρίμπη που ισοδυναμεί προς 100 mg νιραπαρίμπη.

Jemperli: Λ.Τ. 6.463,80 €, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση των 10 ml περιέχει 500 mg dostarlimab.

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

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης της καταχώρησης.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK.
©2023 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούπαρχος του Ομίλου GSK.

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

GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε
Λ. Κηφισίας 266, 15232 Αθήνα, Τηλ. 210 6882100
www.gr.gsk.com

GSK

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

Παρασκευή 3 Νοεμβρίου 2023

15:00-16:30

Καρκίνος ανώτερου πεπτικού

Συντονιστές: Μ. Καραμούζης, Π. Παπακώστας, Χ. Χριστοφυλλάκης

15:00-15:20

Θεραπευτική προσέγγιση σε HER2+ καρκίνο
ανώτερου πεπτικού

Ν. Χαραλαμπίδης

15:20-15:40

Νεότερα δεδομένα στη συστηματική θεραπεία του
χολαγγειοκαρκινώματος

Σ. Περουκίδης

15:40-16:00

Νεότερα δεδομένα στη συστηματική θεραπεία
του καρκίνου παγκρέατος

Γ. Παπαξοΐνης

16:00-16:20

Νεοεπικουρική ή επικουρική ΧΜΘ σε καρκίνο
παγκρέατος - is there a winner?

Γ. Λαμπροδήμου

16:20-16:30

Συζήτηση

16:30-18:00

Καρκίνος κατώτερου πεπτικού

Συντονιστές: Γ. Σωτηρόπουλος, Π. Μανίκης, Π. Παπαδόπουλος

16:30-16:50

Μεταστασεκτομή ήπατος στον κολο-ορθικό καρκίνο

Ε. Κόντης

16:50-17:10

Στόχευση K-Ras (G12C) στον κολο-ορθικό καρκίνο

Μ. Ροβίθη

17:10-17:30

Ο αναδυόμενος ρόλος του HER2 ως στόχος
στον κολο-ορθικό καρκίνο

Μ. Πάνου

17:30-17:50

Θεραπευτικές στρατηγικές σε MSI-H/dMMR
κολο-ορθικό καρκίνο

Μ. Βασιλαματζής

17:50-18:00

Συζήτηση

18:00-18:20

Διάλειμμα καφέ

18:20-19:30

**Μεταστατικός καρκίνος μαστού - Στρατηγικές ακρίβειας σε
HR+/HER2-low & TNBC: Εστίαση σε HER2, TROP-2 και PD1/PD-L1
στοχεύουσες θεραπείες**

Συντονιστές: Α. Αρδαβάνης, Ε. Σαλούστρος, Δ. Τρυφωνόπουλος

18:20-18:50

Νεότερα δεδομένα στις HER2 στοχεύουσες θεραπείες

Ε. Κοντοπόδης

18:50-19:20

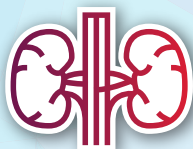
Νεότερα δεδομένα στη θεραπευτική προσέγγιση
του τριπλά αρνητικού καρκίνου μαστού (TNBC)

Σ. Ταλαγάνη

19:20-19:30

Συζήτηση

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



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

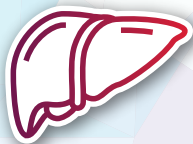
1^η Γραμμή¹

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

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

2^η Γραμμή¹

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



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

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



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

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

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

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 , 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
<http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930

Περίληψη Χαρακτηριστικών
Προϊόντος CABOMETYX
Ημερομηνία ανασκόπησης κειμένου,
06 Οκτωβρίου 2023



1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος: Scan QR Code
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

Δ.Τ.Φ: 16 / 12 / 2022
CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4517,89€

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

Παρασκευή 3 Νοεμβρίου 2023

19:30-20:40

Μη-μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα - Νεότερες στρατηγικέςΣυντονιστές: **Β. Γεωργούλιας, Χ. Πανόπουλος**

19:30-19:50

Περι-εγχειρητική ΧΜΘ ή/και ανοσοθεραπεία
στον καρκίνο πνεύμονα**Δ. Συμεωνίδης**

19:50-20:10

Επεμβατική ακτινολογία σε καρκίνο πνεύμονα
& πνευμονικές μεταστάσεις**Κ. Στεφανίδης**

20:10-20:30

Νεότερες προσεγγίσεις στη χειρουργική όγκων πνεύμονα

Δ. Λιούμπας

20:30-20:40

Συζήτηση

20:40-21:40

Τελετή ΈναρξηςΣυντονιστές: **Χ. Κοσμάς, Δ. Κατσώχη**

20:40-20:50

Χαιρετισμοί**Χ. Κοσμάς**, Πρόεδρος Συνεδρίου**Ν. Τσουκαλάς**, Γεν. Γραμματέας ΕΟΠΕ

20:50-21:10

Εis Μνήμην Α. ΑθανασίουΕισηγητής: **Γ. Ρηγάτος**Σχολιαστές: **Α. Αρδαβάνης, Β. Γεωργούλιας, Α. Γρίβας,
Ν. Ζήρας, Χ. Κοσμάς, Ε. Λιανός**

21:10-21:40

Εναρκτήρια Ομιλία

Η Ογκολογία στον τόπο μας: παρόν και μέλλον

Α. Αρδαβάνης


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

**ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ 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 υπεύθυνο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/verzenios-2022-kk/> ή σκανάρετε τον κωδικό QR



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15^ο 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



ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

Σάββατο 4 Νοεμβρίου 2023

09:00-10:30

**Καρκίνος μαστού-θεραπευτικές εξελίξεις
στον πρώιμο καρκίνο μαστού**

Συντονιστές: **Α. Κούτρας, Ε. Ιγνατιάδου, Χ. Χριστοδούλου**

09:00-09:20

Αντιμετώπιση του HR+/HER2- πρώιμου καρκίνου μαστού
(χωρίς gBRCA)

Σ. Χαλικιάς

09:20-09:40

Μοριακός έλεγχος και στόχευση του BRCA1/2 μονοπατιού

Μ. Θεοχάρη

09:40-10:00

Νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις και ερωτήματα στον TNBC

Ι. Σοφατζής

10:00-10:20

Κρίσιμες αποφάσεις στη νεο-επικουρική και επικουρική
θεραπεία του πρώιμου καρκίνου μαστού

Α. Κουμαριανού

10:20-10:30

Συζήτηση

10:30-11:00

Διάλειμμα καφέ

11:00-12:20

**Μη-μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα (ΜΜΚΠ) - Συνδυασμοί
ανοσοθεραπείας, νεότεροι αναστολείς immune checkpoints
και χημειοθεραπείας**

Συντονιστές: **Χ. Καλόφωνος, Ε. Σαμαντάς**

11:00-11:20

Νεότεροι συνδυασμοί immune checkpoints ± ΧΜΘ
στον ΜΜΚΠ

Θ. Μακατσώρης

11:20-11:40

Μεταλλάξεις αντίστασης σε EGFR-TKIs
και στόχευση στον ΜΜΚΠ

Π. Κατσαούνης

11:40-12:10

Μεταφράζοντας τα κλινικά δεδομένα του ΜΜΚΠ χωρίς
οδηγούς μεταλλάξεις στην κλινική πρακτική:
ανοσοθεραπεία σε υποομάδες

Ε.Γ. Φεργάδης

12:10-12:20

Συζήτηση

sponsored by **sanofi**

12:20-12:30

Διάλειμμα

12:30-13:00

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by **MSD**

Συντονιστής: **Ν. Κεντεποζίδης**

Μακροχρόνια δεδομένα της ανοσοθεραπείας στον
μεταστατικό ΜΜΚΠ: διευρύνοντας το μονοπάτι της επιβίωσης

Χ. Μαραγκός



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 ΕΝΔΕΙΞΙΣ, ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ & ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης

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

Σε pre- ή peri-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/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη ηπατοεγκεφαλικά 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 ωχρινότροπου ορμόνης. mBC = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 05/2023. 2. Ruqo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 5. DeMichele et al. Breast Cancer Research [2021] 23:37. 6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5: JG01800239 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-7 8. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Ruqo 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 συνημμένη 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»



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 Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας: +357 22 817690

Σάββατο 4 Νοεμβρίου 2023

13:00-13:10

Διάλειμμα

13:10-14:20

Γυναικολογικός καρκίνος: Υιοθέτηση των τρεχουσών στρατηγικών της Ιατρικής Ακριβείας στη θεραπεία των γυναικολογικών κακοηθειών

Συντονιστές: **Γ. Βοργιάς, Χ. Ιαβάτσο, Ε. Λιανός**

13:10-13:30

Νεότερα δεδομένα στον προχωρημένο καρκίνο τραχήλου μήτρας

Ν. Καποδίστριας

13:30-13:50

Νεότερα δεδομένα στον μεταστατικό καρκίνο ενδομητρίου

Ε. Λιανός

13:50-14:10

Ιατρική ακριβείας στην 1^η γραμμή και υποτροπή καρκίνου ωοθηκών

Μ. Πρεβεζάνου

14:10-14:20

Συζήτηση

14:20-15:30

Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

15:30-16:45

Σύγχρονη αντιμετώπιση του ουροθηλιακού-νεφροκυτταρικού καρκινώματος

Συντονιστές: **Α. Μπάμιας, Δ. Τραφαλής**

15:30-15:50

Νεότερα στη συστηματική αντιμετώπιση του νεφροκυτταρικού καρκίνου

Θ. Τέγος

15:50-16:10

1^η γραμμής θεραπευτικές επιλογές στον νεφροκυτταρικό καρκίνο

Σ. Καλτσάς

16:10-16:30

Θεραπείες μετά αποτυχία immune checkpoints ± VEGFR-TKIs

Ρ. Ζακοπούλου

16:30-16:45

Συζήτηση

16:45-17:00

Διάλειμμα καφέ

17:00-18:15

Κυτταρική ανοσοθεραπεία με CAR-T cells

Συντονιστές: **Π. Τσιριγώτης, Χ. Κοσμάς**

17:00-17:30

Θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών με CAR-T cells: υπάρχουν ιάσεις;

Π. Τσιριγώτης

17:30-18:00

Εξελίξεις στη θεραπεία με CAR-T cells σε συμπαγείς όγκους

Α. Γρίβας

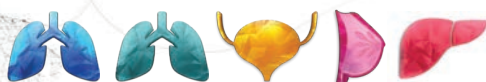
18:00-18:15

Συζήτηση

18:15-18:30

Λήξη Συνεδρίου - Συμπεράσματα

CONNECT WITH PURPOSE



TECENTRIQ®

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 ειδικότητα 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 JT 1222



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

www.prixgalien.gr

Ελλάδα: Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 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

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

Ομιλητές - Πρόεδροι

Αμπντουλάχ Σουζάνα	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Αρβανίτη Αθηνά	Ειδικευόμενη Παθολογίας, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Αρδαβάνης Αλέξανδρος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής-Επιστημονικός Υπεύθυνος Α' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Βαλαβάνης Χρήστος	Διευθυντής, Επιστημονικός Υπεύθυνος Μονάδας Μοριακής Ιστοπαθολογίας, Τμήμα Παθολογικής Ανατομικής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά», τ. Ass. Professor, University of Massachusetts, USA
Βασλαματζής Μιχαήλ	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός» - Οφθαλμιατρείο Αθηνών - Πολυκλινική
Βόγκλη Σταματίνα	MSc, Ειδικευόμενη Εσωτερικής Παθολογίας, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Βοργιάς Γεώργιος	Γυναικολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Γυναικολογικής Κλινικής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Γεωργούλιας Βασίλειος	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Γρίβας Αναστάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική - Μονάδα Μεταμόσχευση, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ζακοπούλου Ρουμπίνη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Β' Π.Π.Κ., Π.Γ.Ν. «Αττικών»
Ζήκου Κωνσταντίνα	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Ζήρας Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Κλινικής «ΡΕΑ»
Θεοχάρη Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Ιαβάτσο Χρήστος	MD, MSc, PhD, ESGO, Γυναικολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Αθηνών, Επιμελητής Α', Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Ιγνατιάδου Ελευθερία	MD, FACS, FEBS (Breast), Χειρουργός Μαστού, Διευθύντρια, Υπεύθυνη Μονάδας Μαστού, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Ιορδανίδου Λυδία	MD, MSc, PhD, Διευθύντρια Πυρηνικής Ιατρικής - PET/CT, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Κακλαμάνης Λουκάς	Παθολογοανατόμος, Διευθυντής Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής, Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Ολύμπιο Θεραπευτήριο, Πάτρα
Καλτσάς Σεραφείμ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»



**ZIEXTENZO[®]**
pegfilgrastim

ZIE_ADV_003_July 2023 GR2307148140

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

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

Νοσοκομειακή τιμή: ZIEXTENZO INJ.SQ.PFS 6MG BTx1 PF.SYR 271.64€

*Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
που διατίθεται σε επόμενη σελίδα*

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz Division

Φραγκοκκλησίας 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

Καποδίστριας Νικόλαος	PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Καραμούζης Μιχάλης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.
Κατσαούνης Παναγιώτης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Κατώχη Δέσποινα	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α «Υγεία», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος Εταιρείας ΑΚΟΣ Καρκίνος Θεραπεία Σώματος & Ψυχής
Κεντεποζίδης Νικόλαος	MD, PhD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan General»
Κόντης Ελισσαίος	MD, PhD, FEBS in HPB Surgery, Επιμελητής Χειρουργικής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Κοντοπόδης Εμμανουήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»
Κοσμά Αικατερίνη	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Κοσμάς Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής & Επιστημονικά Υπεύθυνος, Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα & Μονάδα Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Κουμαριανού Άννα	MD, PhD, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Παθολόγος-Ογκολόγος, Αιματολογική-Ογκολογική Μονάδα, Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικών»
Κούτρας Άγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών
Λαμπροδήμου Γεωργία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Γ.Ν. Λάρισας «Κουτλιμπάνειο-Τριανταφύλλειο»
Λιανός Ευάγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Παθολογικού-Ογκολογικού Τμήματος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Λιούμπας Δημήτριος	Χειρουργός Θώρακος, Γ.Ν. Νίκαιας - Πειραιά
Μακατσώρης Θωμάς	Αν. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Μανίκης Παναγιώτης	Χειρουργός, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Μαραγκός Χαρίλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μπάμιας Αριστοτέλης	Καθηγητής Θεραπευτικής-Παθολογίας-Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικών»

ALYMSYS[®]

Bevacizumab



WinMedica
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες:
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής
Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr
www.winmedica.gr

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες.

Νοσοκομειακές Τιμές:

ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 16 ML 728,89 €
ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 4 ML 186,89 €

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας

mAbxience
From lab to life

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

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

Πανόπουλος Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Πάνου Μάριος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης Κλινικών «Μητέρα» & «Cosmoclinc»
Παπαδόπουλος Παναγιώτης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
Παπακώστας Παύλος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan General»
Παπαζοΐνης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Β' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Επίτιμος Διδάκτορας Παιδαγωγικού Τμήματος Πανεπιστημίου Αθηνών
Περουκίδης Σταύρος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Τρίπολης
Πρεβεζάνου Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Ρηγάτος Γεράσιμος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αμ. Επίκουρος Καθηγητής, Ε.Κ.Π.Α., π. Διευθυντής, «Ο Άγιος Σάββας», Επίτιμος Διδάκτορας Παιδαγωγικού Τμήματος Πανεπιστημίου Αθηνών
Ροβίθη Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν. Αγίου Νικολάου, Κρήτη
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Αν. Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Σκουτέρης Νικόλαος	Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Σοφατζής Ιπποκράτης	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ε' Ογκολογική Κλινική, ΙΑΣΩ Γενική Κλινική
Στεφανίδης Κωνσταντίνος	MD, MSc, PhD, Ακτινολόγος, Διευθυντής Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Συμεωνίδης Δαυίδ	MD, MSc, PhD, Ογκολόγος-Παθολόγος, Επιμελητής Α', Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan General»
Σωτηρόπουλος Γεώργιος	MD, PhD, FACS, FEBS (HPB Surgery, Transplantation), Καθηγητής Χειρουργικής και Μεταμοσχεύσεων Ιατρικών Σχολών Πανεπιστημίων Ε.Κ.Π.Α. και Essen, Διευθυντής Μονάδας Μεταμόσχευσης Ήπατος, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Ταλαγάνη Σοφία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τέγος Θεόδωρος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»



Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

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

 **Galenica α.ε.**

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

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

Τραφαλής Δημήτριος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής Φαρμακολογίας-Κλινικής Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α.

**Τρυφωνόπουλος
Δημήτριος**

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Τσιριγώτης Παναγιώτης

Αναπληρωτής Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Μονάδα - Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Τσουκαλάς Νικόλαος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείου «Ερρίκος Ντυνάν»

**Φεργάδης
Ευάγγελος-Γεώργιος**

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Φούκας Περικλής

Καθηγητής, Β' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Χαλικιάς Σπυρίδων

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος-Εντατικολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Μονάδα Παθολογικής Ογκολογίας και Χημειοθεραπείας Γυναικολογικού καρκίνου, Γ.Ν.Μ «Έλενα Βενιζέλου»

Χαραλαμπίκης Νικόλαος

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Παθολογικού-Ογκολογικού Τμήματος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Χριστάκου Ευριδίκη

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Χριστοδούλου Χρήστος

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

**Χριστοφυλλάκης
Χαράλαμπος**

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 401 Γ.Σ.Ν.Α.

Γενικές Πληροφορίες

➤ Διοργάνωση

ΑΚΟΣ - Καρκίνος Θεραπεία Σώματος και Ψυχής



➤ Σε συνεργασία με το

Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

➤ Ημερομηνία

3-4 Νοεμβρίου 2023

➤ Τόπος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Crowne Plaza

Μιχαλακοπούλου 50

Αθήνα 11528

Τηλ.: 210 7278 000

➤ Εγγραφές

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

➤ Οδηγίες παρακολούθησης με φυσική παρουσία

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

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

➤ Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης

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

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

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**.

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου



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



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



➤ Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 15 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

➤ Παραλαβή Πιστοποιητικού

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

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

➤ Γραμματεία Συνεδρίου



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη

Τηλ.: 210-98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303

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

Website: www.events.gr

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

ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ στη Θεραπεία του Καρκίνου

Χορηγοί



ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



▼ 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. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 150 mg περιέχει 27,64 mg νατρίου και 30,29 mg καλίου. Μια δόση TUKYSA των 300 mg περιέχει 55,3 mg νατρίου και 60,6 mg καλίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Στρογγυλά, κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 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. Οβάλ, κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «150» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 150 mg έχει μήκος περίπου 17 mm και πλάτος 7 mm. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με HER2-θετικό, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον 2 προηγούμενες αντι-HER2 θεραπευτικές αγωγές. 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με το TUKYSA πρέπει να ξεκινάει και να παρακολουθείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg τουκατινίμπης (δύο δισκία των 150 mg) λαμβανόμενα συνεχώς δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη, στις δόσεις που περιγράφονται στον πίνακα 1. Ανατρέξτε στην Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη συσχετισμένη τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη για πρόσθετες πληροφορίες. Τα στατιστικά της θεραπείας μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιαδήποτε σειρά.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δοσολογία

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

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 συσχετισμένη τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη για τις τροποποιήσεις της δόσης για ταξινόμηση που πιθανολογείται ότι προκλήθηκαν από αυτές τις θεραπείες.

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

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

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

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

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

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. Συνομογραφίες: ULN = ανώτερο φυσιολογικό όριο, ALT = αλανινική αμινοτρανσφεράση, AST = ασπαρτική αμινοτρανσφεράση

[illegible]

(6%) και αυξημένη AST (5%). Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στο 29% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τουκατίνιμπη 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 πρωκτορριζοειδές μη αναρρώσιμο ή μεταστατικό HER2-θετικό καρκίνο του μαστού, οι οποίοι έλαβαν TUKYSA σε συνδυασμό με ττραστοζουμίνη και καπεσιταβίνη σε δύο μελέτες, HER2CLIMB και ONT-380-005 (βλ. παράγραφο 5.1). Η διάμεση διάρκεια έμβιας 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 καθοριζόμενες ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	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 έλκος, εξέλκωση του στόματος, στοματικό έλκος, εξέλκωση των χειλέων, γλωσσοδυσία, φουσσίλλες στη γλώσσα, φουσάλλες στα χείλη, δυσαισθησία του στόματος, εξέλκωση της γλώσσας, αφρώδες έλκος
2. Το εξάνθημα περιλαμβάνει κηλιδωδοειδώς εξάνθημα, εξάνθημα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, ερύθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, φυκταινώδες εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα, παλμιαίο ερύθημα, πελματικό ερύθημα και τοξικοτότητα του δέρματος
3. Η αυξημένη χολερυθρίνη αίματος περιλαμβάνει επίσης υπερχολερυθριναιμία

Περιγραφή επιβεβαιωμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Αύξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη Στην HER2CLIMB, αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη παρουσιάστηκε στο 41% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τουκατίνιμπη σε συνδυασμό με ττραστοζουμίνη και καπεσιταβίνη. 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 οποιοδήποτε 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 τουκατίνιμπη σε συνδυασμό με ττραστοζουμίνη και καπεσιταβίνη. Συμβάντα διάρροιας Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκαν στο 13% των ασθενών. Δύο ασθενείς οι οποίοι ανέπτυξαν διάρροια Βαθμού 4 σκοπούτως απεβίωσαν, 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 οποιοδήποτε βαθμού διάρροιας ήταν 12 ημέρες· 81% των συμβάντων διάρροιας υποχώρησαν, με διάμεσο χρόνο μέχρι την υποχώρηση 8 ημέρες. Προφυλακτική χρήση αντιδιарρικών φαρμακευτικών προϊόντων δεν απαιτήθηκε. Αντιδιарρικό φάρμακο χρησιμοποιήθηκαν σε λιγότερους από τους μισούς κύκλους θεραπείας όπου αναφέρθηκαν συμβάντα διάρροιας. Η διάμεση διάρκεια της χρήσης αντιδιарρικών ήταν 3 ημέρες ανά κύκλο (βλ. παράγραφο 4.4). Αύξημένη κρεατινίνη χωρίς μειωμένη νεφρική λειτουργία Αύξηση της κρεατινίνης ορού έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τουκατίνιμπη λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληναρικής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η πειραματική λειτουργία. Στις κλινικές μελέτες, αυξήσεις της κρεατινίνης ορού (30% μέση αύξηση) εμφανίστηκαν εντός του πρώτου κύκλου της τουκατίνιμπης, παρέμειναν υψηλές αλλά σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν αναστρέψιμες κατά τη διακοπή της θεραπείας. Ειδικά πληθυσμοί/Πληκωμμένοι Στη μελέτη HER2CLIMB, 82 ασθενείς που έλαβαν τουκατίνιμπη 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. Απαγορεύεται η πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χαλκιδάς, 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 τουκατίνιμπης δεν είναι γνωστό. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία με τουκατίνιμπη 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 ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 24/02/2023 Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.



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

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

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
IBRANCE (palbociclib)

ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ: Υπερυσαιθρία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλοσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωοθηκική τμήση ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LH/HR, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλεβεστράντη σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LH/HR. **Κρίση σπληγγικής νόσου.** Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίση σπληγγικής νόσου. **Αιματολογικές διαταραχές.** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καλύτερη στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα.** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριάς μορφής, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή/και πνευμονίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές μελέτες (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονίτιδα οποιουδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, το IBRANCE θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογηθεί. Το IBRANCE θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε ασθενείς με βαριάς μορφής ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιάθεσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις Βαθμού 3 και Βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 5,6% και το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιουδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Φλεβική θρόμβωση/εμβολή.** Συμβαίνει φλεβική θρόμβωση/εμβολή σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς ή επαγωγείς του CYP3A4.** Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδεχόμενο συγχρόνης χρήσης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυναμικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρόνης με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στο 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, η δόση του IBRANCE θα πρέπει να αυξάνεται (μετά από 3 – 5 ημεροπρόσδοκας ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείτο πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρόνης επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφευχθεί. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχρόνηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Δοκίμηση.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νατρίου.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας.** Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλεβεστράντη) σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνιο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν αυξημένη, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναμία, αυξημένη ασπαστική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαίοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επίβιωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥10%), συχνές (≥1/100 έως <1/10) και όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100). **Προτιμώμενος όρος: (PT) Πολύ συχνές:** Λοιμώξεις^α, ουδετεροπενία^α, λευκοπενία^α, αναμία^α, θρομβοπενία^α, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα^α, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα^α, αλωπεκία, Ξηροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ILD αυξημένη, AST αυξημένη. **Συχνές:** Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσουγεία, όραση βαμπίρ, δακρύρροια αυξημένη, ξηροφθαλμία, φλεβική θρομβοεμβολία^β, εστίαση, ILD/πνευμονίτιδα^α, σύνδρομο πάλαιο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθισίας^α. **Οχι συχνές:** Δερματικές ερυθροματώδους λύκος^α. **ALT=** αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, **AST=** ασπαστική αμινοτρανσφεράση, **ILD=** διάμεση πνευμονοπάθεια, **N=** αριθμός ασθενών. **N/A=** δεν εφαρμόζεται. **Ανεπιθύμητη αντίδραση** στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **α** Οι PT αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. **β** Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». **γ** Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. **δ** Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. **ε** Η αναμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναμία, Αιμοσφαίρινη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. **ς** Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. **ζ** Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσινόση, Εξέλκωση στο στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγική αλγος, Στοματίτιδα. **η** Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδωοπαρόδοξος εξάνθημα, Κνημοώδης εξάνθημα, Ερυθματώδης εξάνθημα, Βλατιώδης εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα οριζοειδούς με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δερμάτων. **θ** Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτηματολογίου για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). **ι** Η φλεβική θρομβοεμβολία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: πνευμονική εμβολή, εμβολή, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, περιφερικές εμβολοεμβολίες, θρόμβωση. Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαίοποιημένων μελετών (N = 872).

	IBRANCE συν λετροζόλη ή φουλεβεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %
WBC μειωμένα	97,4	41,8	1,0	26,2	0,2	0,2
Ουδετερόφιλα μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναμία	80,1	5,6	Δ/1	42,1	2,3	Δ/1
Αιμοπετάλια μειωμένα	65,2	1,8	0,5	13,2	0,2	0,0
AST αυξημένη	55,5	3,9	0,0	43,3	2,1	0,0
ALT αυξημένη	46,1	2,5	0,0	33,2	0,4	0,0

WBC=Λευκά αιμοσφαίρια, AST=ασπαστική αμινοτρανσφεράση, ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, N=αριθμός ασθενών, Δ/1=δεν ισχύει. Σημείωση: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων βαθμολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * Λετροζόλη ή φουλεβεστράντη. **Περιγραφή επιδεδειγμένων 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 τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλεβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που κτέθηκαν 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. Επηρεάζει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστοτόπος: <http://moh.gov.cy/phs>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθλάσας 26, Κτήριο Στεφανή, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ:** 05/2023. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS.** **ΔΙΑΝΗΚΗ ΚΑΙ ΝΟΖΟΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 2.627,80 €, Ν.Τ.: 2.169,30 €. **ΔΙΑΝΗΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 2.615,27 €. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΔΟΣΗΣ:** Περιγραφόμενη ενδοφύση συστάση από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΦΟΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΟΜΕΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ziextenzo 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Pegfilgrastim (pegfilgrastim) **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim* (pegfilgrastin) σε 0,6 ml ενέσιμο διάλυμα. Η συγκέντρωση, βάσει μάζας της πρωτεΐνης, είναι 10 mg/ml**. * Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνικών ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθώντας από σύζευξη με πολυαβητολογική (PEG). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG. Η δραστικότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστικότητα άλλων πεκυλιμωμένων ή μη πεκυλιμωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1 **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (E 420). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό ενέσιμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Μείωση της διάρκειας της ουδερεπτενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδερεπτενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με Ziextenzo θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς ειδικούς στην ογκολογία και/ή την αιματολογία. **Δοσολογία** Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) Ziextenzo είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την κυταροτοξική χημειοθεραπεία. **Ειδικά πληθυσμιακά Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastin σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στα παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. **Νεφρική διαλεκτολογία** Δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική διαλεκτολογία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. **Τρόπος χορήγησης** Το Ziextenzo προορίζεται για υποδόρια χρήση. Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα. Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση χηλσισμμάτων** Προκειμένου να βελτιωθεί η χηλσισμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός πατίδρας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastin έναντι της filgrastin στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδερεπτενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastin στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Ο παράγοντας διέγερσης αποίκων κοκκιοκυττάρων (G-CSF) μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη μυελογενή κύτταρα *in vitro*. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastin δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή AML, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάγνωσης του μετασχηματισμού των B-λαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastin σε ασθενείς με *de novo* AML ηλικίας < 55 ετών με κυταρογενετική t(15;17) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastin σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχουν διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα σχήματα δόσεων. **Πνευματικά ανεπιθύμητα συμβάντα** Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάχυση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων και η επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδεροφίλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις οξείας συνδρόμου αναπνευστικής διασάφειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της pegfilgrastin κατά την κρίση του ιατρού και να δίδεται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπειραματονεφρίτιδα** Έχει αναφερθεί σπειραματονεφρίτιδα σε ασθενείς που λάβαναν filgrastin και pegfilgrastin. Γενικά, τα συμβάντα σπειραματονεφρίτιδας επιλύθηκαν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastin και pegfilgrastin. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων. **Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών** Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποίκων κοκκιοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπελευκαννισμια, οίδημα και αιμοσυγκέντρωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθεμερινή συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπληνομεγαλία και ρήξη σπλήνως** Γενικά συμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπλήνως, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θάνατο, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastin (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπλήνως θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπερήχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνως σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο όγκο του ώμου. **Θρομβοπενία και αναιμία** Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastin δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναιμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση έφεσης ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων οι οποίοι είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία. **Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενή λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα** Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastin σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. **Δρεπανοκυτταρική αναιμία** Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastin σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συντονισμένη χορήγηση της pegfilgrastin σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κατάλληλες κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμάκου αυτού με διόγκωση σπλήνα και αιγιοσφαιροφαρικές κρίσεις. **Λευκοκυττάρωση** Έχει παρατηρηθεί αριθμίο λευκοκυττάρων (WBC) 100 × 10⁹/l ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastin. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες μετά από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιούνται έλεγχοι του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα 50 × 10⁹/l μετά από το αναμενόμενο ναό, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. **Υπερευαισθησία** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastin έχει αναφερθεί υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επεκταθείσα θεραπεία. Η pegfilgrastin πρέπει να διακοπεί σύντομα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαισθησία. Μη χορηγείτε pegfilgrastin σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην pegfilgrastin ή στη filgrastin. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. **Σύνδρομο Stevens-Johnson** Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastin. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastin, η θεραπεία με pegfilgrastin δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. **Ανοσοανεπάρκεια** Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσοανεπάρκειας. Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastin είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δευσμικά αντισώματα όπως αναμένεται με G-CSF τα βιοφάρμακα προϊόντα. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδερευτική δραστηριότητα. **Ασπρίτιδα** Έχει αναφερθεί ασπρίτιδα μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρδιοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, σφαυαλμία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η ασπρίτιδα διαγνώστηκε με αζονική τομογραφία και αντιμετωπίστηκε με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8. **Άλλες προειδοποιήσεις** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastin στην κληρονομική αναιμία σε ασθενείς ή σε υγιείς δότες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. Αυξημένη αιμοπεταλική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως αναπόκριση στη θεραπεία με αυχτική παράγοντα έχει σχετιστεί με παροδικές θετικές αλλαγές της απεικόνισης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των οστών. **Έκδοχα** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Η αβροστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λίγη σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι από του ονομαζόμενου «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Λόγω της δυναμικής ευαισθησίας των ταχέως διαιρούμενων μυελοκυττάρων στην κυταροτοξική χημειοθεραπεία, η pegfilgrastin θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, η pegfilgrastin χορηγούμενη με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastin με οπιονοειδείς παράγοντες χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastin με 5-φθοροουρακίλη (5-FU) ή άλλους αναπνευστικούς έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή σε ζωικά μοντέλα. Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιματοποιητικούς αυχτικούς παράγοντες και κυτοκίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας στα πλαίσια κλινικών δοκιμών. Το ενδεχόμενο αλληλεπιδράσεων με το αίμα, που επίσης προάγει την απελευθέρωση ουδεροφίλων, δεν έχει γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοιου τύπου αλληλεπιδράση θα ήταν επιβλαβής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastin δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη μυελοκαταστολή, π.χ. νιτροζουρίες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές δοκιμές δεν υποδείχθηκε αλληλεπιδράση της pegfilgrastin με άλλο φαρμακευτικό προϊόν. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Δεν διαπιστώνεται να είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της pegfilgrastin σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η pegfilgrastin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης. **Θηλασμός** Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απελευθέρωση της pegfilgrastin/μεταβολιτών της στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος να νεογεννητά / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με pegfilgrastin, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα** Η pegfilgrastin δεν επηρεάζει την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα στους αρσενικούς ή τους θηλυκούς επίμους σε αβροστικές εβδομαδιαίες δόσεις περίπου 6 με 9 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (βασισμένη στο εμβόδιο επιφανείας σώματος) (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Η pegfilgrastin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πόνος στα οστά (πολύ συχνός [≥ 1/10]) και μυοσκελετικός πόνος (συχνός [≥ 1/100 έως < 1/10]). Ο πόνος στα οστά είχε κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς. Αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων δερματικών εξανθημάτων, κνίδωσης, αγγειοοίδηματος, δύσπνοιας, ερυθρίματος, εφύσης και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τη επεκταθείσα χορήγησης με pegfilgrastin (όχι συχνός [≥ 1/1.000 έως < 1/100]). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastin (όχι συχνός) (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά (≥ 1/1.000 έως < 1/100) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση παραγόντων διέγερσης αποίκων κοκκιοκυττάρων. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω. Η σπληνομεγαλία, γενικά

ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή. Η ρήξη σπληνός, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων αναφέρθηκε όχι συχνά μετά από τη χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονίας, του πνευμονικού οιδήματος, των πνευμονικών διηθησεων και της πνευμονικής ίνωσης. Όχι συχνά, κάποιες περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4). Μεμονωμένες περιπτώσεις δρεπανοκυτταρικών κρίσεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με σήγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία) (βλ. παράγραφο 4.4). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές. Σε κάθε κατηγορία εμφάνισης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες				
Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες			
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβανόμενα κύστεις και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο Οξεία μυελογενής λευχαιμία ¹	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ Λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναιμία ² Σπληνομεγαλία ² Ρήξη σπληνός ²	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Αναφυλαξία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹			
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών ¹	Αορτίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ² Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθησεις και πνευμονική ίνωση) Αιμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία ¹			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση) ^{1,2} Δερματική αγγειίτιδα ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens-Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικός πόνος	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αυχεναλγία)		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα ²	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη θέση της ένεσης ¹ Μη καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ²	
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ¹ Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹	

¹ Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από έναν στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε ενέια τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκειμένες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο. Όχι συχνά συμβάντα δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθρίματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγους στη θέση της ένεσης (συχνές) έχουν παρουσιαστεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων > 100 × 10⁹/l) (βλ. παράγραφο 4.4). Ανασπρέξιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Ανασπρέξιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαλγία. Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοανασφράξης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοανασφράξης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επίστρεμαν στις αρχικές τιμές. Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML, έπεται από θεραπεία με το Zixtenzeno σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας. Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την χορήγηση του φαρμάκου με τη χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σήψη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα χημειοθεραπείας ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4). **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν οστικός πόνος (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση φαρμάκων κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> 4.9 **Υπερδοσολογία** Έχουν χορηγηθεί υποδορίως μεμονωμένες δόσεις των 300 mcg/kg σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών και ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα χωρίς σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές των ασθενών που λάμβαναν χαμηλότερες δόσεις pegfilgrastim. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Αυστρία 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/18/1327/001 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Νοεμβρίου 2018 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Ιουνίου 2023 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 08/2023 Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



® E.T.S. Events & Travel Solutions A.E. (2023)

