

Διοργάνωση:



ΑΚΟΣ Θεραπεία Σώματος & Ψυχής

Σε συνεργασία:

Δ' Ογκολογική  
Κλινική, Υγεία



υγεία

Με επίσημη στήριξη του  
HEALTHY LIFE



HEAL  
Academy by HHG

WEBINAR

Η στοχευση  
στην ογκολογια  
του σημερα II

28

Νοεμβρίου

2023

WEB  
ONLY

Προβολή μέσω της ιστοσελίδας  
[www.livemed.gr](http://www.livemed.gr)

🕒 16:00 - 18:00

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

# Δράστε αστραπιαία στον mHSPC με XTANDI™<sup>1</sup>

Η κλινική μελέτη φάσης III ARCHES κατέδειξε την αξία της προσθήκης του XTANDI™ στην ADT για τη θεραπεία ασθενών με mHSPC.<sup>2,3</sup>

**61%**  
μείωση  
κινδύνου απεικονιστικής  
εξέλιξης ή θανάτου έναντι  
μονοθεραπείας με ADT<sup>2</sup>

**34%**  
μείωση  
κινδύνου θανάτου έναντι  
μονοθεραπείας με ADT<sup>3</sup>

- Η ποιότητα ζωής **αυξηρήθηκε** κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν **παρόμοια** με το σκέλος ελέγχου<sup>2</sup>
- Τα ποσοστά των προσαρμοσμένων στην έκθεση ΑΣ οποιουδήποτε βαθμού και βαθμού  $\geq 3$  και ΑΣ που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας ήταν **συγκρίσιμα** με το σκέλος ελέγχου<sup>2,3</sup>

 **Xtandi**  
enzalutamide

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

#### ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΥΧΤ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 1,3, του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΥΧΤ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόνυ απήρσεως.

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

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

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάρσεις, υπέρταση, κατάγματα και πτώσεις<sup>2</sup>

ADT: Θεραπεία στέφανης ανδρών/ΑΕ: ανεπιθύμητα συμβάντα, mHSPC: μεταστατικός ορμονοεξαρτημένος καρκίνος του προστάτη

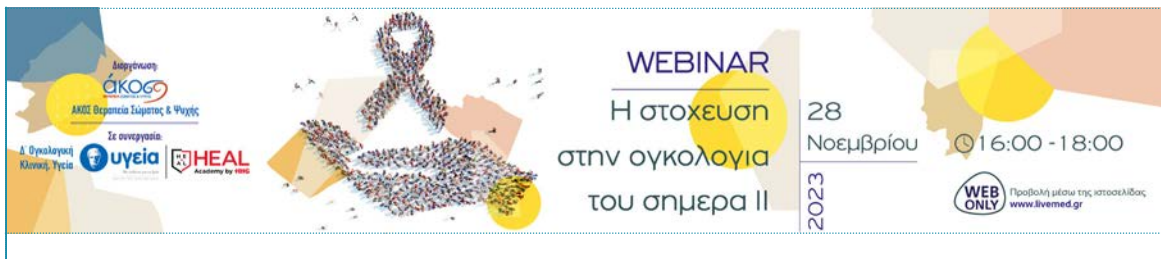
1. Περιλήψη Χαρακτηριστικών προϊόντος Ενζαλουταμίδης 2. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2022;40(15):1616-1622. 3. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019;37(32):2974 - 2986

XTA/ADV 2/10.2023

 **astellas**

Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.  
Αγιοσίου 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



## ➤ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ \_

Τρίτη 28 Νοεμβρίου 2023

Συντονισμός: **Φ. Σταυρίδη**

16:00-17:00

### Καρκίνος Μαστού

Her2 στόχευση στον καρκίνο μαστού

**Μ. Θεοχάρη**

ESR1 είναι η magic bullet στον καρκίνο μαστού;

**Μ. Πάνου**

17:00-17:20

### Καρκίνος Πνεύμονα

Στόχευση των σπάνιων μεταλλάξεων στον καρκίνο του πνεύμονα

**Μ. Μητσογιάννη**

17:20-17:40

### Καρκίνος Προστάτη

Καρκίνος Προστάτη - πού βρισκόμαστε το 2023

**Δ. Ζύλης**

17:40-18:00

### Ακτινοθεραπεία

Ποιο είναι το ιερό δισκοπότηρο στην Ογκολογία;

**Δ. Κατσώχη**

# Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών  
με HR+/HER2- mBC<sup>1</sup>

- ✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα<sup>1-4</sup>
- ✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής<sup>5-7</sup>
- ✓ Δεδομένα έκβασης από αναφορές ασθενών (PRO)<sup>8,9</sup>
- ✓ Καθιερωμένο Προφίλ Ασφάλειας<sup>1-4,10,11</sup>
- ✓ Ένας συνιστώμενος τακτικός έλεγχος παρακολούθησης\*<sup>1</sup>
- ✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα<sup>1</sup>

## 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 προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.<sup>1</sup>

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%) οποιαδήποτε 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 ηπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT).<sup>1</sup>

\*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. 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. 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. 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 συντετμημένη 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»



**WEBINAR**  
Η στοχευση  
στην ογκολογια  
του σημερα II

28  
Νοεμβρίου  
16:00 - 18:00

2023

WEB ONLY  
Προβλή μεσω της ιστοσελιδας  
www.livemed.gr

Διημεριση  
**άκος**  
AKOS Θεραπεια Σωματος & Ψυχης  
Σε συνεργασια:  
Δ' Ογκολογια Κλινικη Υγεια  
**HEAL**  
Academy for HEAL

## ➤ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΜΙΛΗΤΩΝ ΠΡΟΕΔΡΩΝ

**Ζύλης Δημοσθένης**

M.D, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Όμιλος Υγεία

**Θεοχάρη Μαρία**

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α' Α' Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

**Κατσώχη Δέσποινα**

Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, MD, PhD, ΥΓΕΙΑ, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος ΑΚΟΣ

**Μητσογιάννη Μαρία**

Παθολόγος - Ογκολόγος, Συνεργάτης Δ' Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»

**Πάνου Μάριος**

MD, PhD Παθολόγος - Ογκολόγος Συνεργάτης των Κλινικών COSMOCLINIC & PEA

**Σταυρίδη Φλώρα**

MD, MSc, MRCP, Παθολόγος Ογκολόγος, Care & Cure Oncology Center



# ENHERTU<sup>®</sup>

trastuzumab deruxtecan



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία AstraZeneca A.E.

Το Enherthu θα πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό και να χορηγείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας, έμπειρου στην χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων.



AstraZeneca A.E., Αγπαιλάου 6-8, 15123 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195  
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ. 000638901000  
[www.astrazeneca.gr](http://www.astrazeneca.gr)

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Τοπικός Αντιπρόσωπος: AstraZeneca AE

Τιμές: • Χ.Τ.: 1636,66€ • Ν.Τ.: 1471,54€ • Λ.Τ.: 1799,91€

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

## ➤ Οργάνωση:



ΑΚΟΣ Θεραπεία Σώματος & Ψυχής

## ➤ Σε συνεργασία:

Δ' Ογκολογική  
Κλινική, Υγεία



υγεία

Με επίσημη για τα έτη  
HEADS ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ HHG



## ➤ Ημερομηνία διεξαγωγής:

Τρίτη 28 Νοεμβρίου 2023

## ➤ Τόπος διεξαγωγής:

Web Scientific Event / Διαδικτυακή Ημερίδα

[www.livemed.gr](http://www.livemed.gr).

## ➤ Εγγραφές:

Η εγγραφή στο Συνέδριο είναι δωρεάν. Η παρακολούθηση επιτρέπεται μόνο σε Επαγγελματίες Υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές. Οι φοιτητές είναι απαραίτητο να βεβαιώνουν την ιδιότητά τους, προσκομίζοντας αντίστοιχο αποδεικτικό στοιχείο.

## ➤ Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης:

Η Επιστημονική Εκδήλωση θα προβάλλεται ταυτόχρονα διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας

[www.livemed.gr](http://www.livemed.gr).

Εάν είσαστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο [www.livemed.gr](http://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»**.

## ➤ Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

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

• E-mail: [ets@otenet.gr](mailto:ets@otenet.gr), [ets@events.gr](mailto:ets@events.gr) • Website: [www.events.gr](http://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](http://www.events.gr).



## MORE THAN MEDICINE

ALIMTA PD.C.SO.IN. 500mg/VIAL BTx1 VIAL  
CYRAMZA CS.SOL.INF 10MG/ML BTx2 VIALx10ML  
VERZENIOS F.C.TAB 50, 100 και 150MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu  
RETSEVMO F.C. CAP 40 και 80MG/CAP BTx56 σκληρά καψάκια σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu




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



Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών κάθε Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας. Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπερσύνδεσμο <https://www.lilly.gr/landing-pages/spcs-oncology> ή σκανάρετε τον κωδικό QR



**ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.**  
15<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,  
ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610  
Για παραγγελίες: ΤΗΛ.: 210 6294629, e-mail: [orders@lilly.gr](mailto:orders@lilly.gr), [www.lilly.gr](http://www.lilly.gr)

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ στα κοινωνικά δίκτυα   



Διερεύνηση
   
**άκος**
  
 ΑΚΟΓ Ομοσπονδία Ογκολογίας & Ψυχής
   
 Σε συνεργασία:
   
 Δ' Ογκολογική Κλινική, Γενική

**WEBINAR**
  
 Η στοχευση
   
 στην ογκολογια
   
 του σημερα II

28
   
 Νοεμβρίου
   
 16:00 - 18:00

2023

Προβολή μέσω της ιστοσελίδας
   
[www.livemed.gr](http://www.livemed.gr)

➔ ΧΟΡΗΓΟΙ \_



**Pierre Fabre**
  
 FARMAKA S.A.

# BINOCRIT<sup>®</sup>

epoetin alfa

# ZARZIO<sup>®</sup>

filgrastim

BINOZAR/3833/1 10/2022

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

Πριν τη συνταγογράφηση  
συμβουλευθείτε την πλήρη Περιλήψη των  
Χαρακτηριστικών του κάθε Προϊόντος.

**SANDOZ** A Novartis  
Division

KAK: Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα: Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division  
Φραγκακκλησίας 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ.: 210 2811712, Φαξ: 210 6857655

Πρωτεύεται από την εταιρεία:



**DEMO** ABEE  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21<sup>ο</sup> χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,  
145 68 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα  
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα στρογγύλα - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα οβάλ - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 80.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέργης ανδρών (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ενουνομαχό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

- τη θεραπεία του μεταστατικού ήπιας συμπτωμάτων ήπιας συμπτωμάτων ήπιας συμπτωμάτων ήπιας συμπτωμάτων στέργης ανδρών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).

- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοστοζεξήλ.

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη (στις) δραστική(ές) ουσία(ές) ή σε κάποιο από τα εδοχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παραγράφους 4.6 και 6.6).

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

**Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων:** Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.

**Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome -PRES):** Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενη συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τυφλότητας και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετική υπερθέρμανση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί εξειδίκευση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκφαλού, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκφαλού (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

**Δευτερεύουσες κύριες Κακοήθειες:** Έχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κυρίων κακοήθειών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβόματα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερα από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα πάχους εντέρου (0,2%), καρκίνωμα από μεταβατικό επιθήλιο (0,2%) και μεταβατικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής ανισορροπίας, μακροσκοπική αιμορραγία ή άλλα συμπτώματα όπως δυσουρία ή επιτακτική ανάγκη ώρισης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

**Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χηρσών φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραδείγματα στην παράγραφο 4.5). Συνεπώς μία ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για το ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή της συγκέντρωσής στο πλάσμα.

Η συγχρησίση με βαφαιρίνη και αντιπηκτικά ομοιοείδη με κομυρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιάζεται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαφαιρίνη ή ασενοκουμαρόλη), πρέπει να διεξάγεται επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομοιοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR) (βλ. παράγραφο 4.5).

**Νευρική δυσλειτουργία:** Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

**Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία:** Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν.

**Πρόσβαση καρδιαγγειακού πόρου:** Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθή στήθαγγη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βρογχίτιδα ή μη ελεγχόμενη άσπληση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

**Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT:** Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του

διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5), οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισόζυγο οφέλους κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολικιακής ταχυκαρδίας διήνρη ρηθόδια (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

**Χρήση με χημειοθεραπεία:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροστική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρησίση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοστοζεξήλ (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδεροτοξικότητας επαγόμενης από τη ντοστοζεξήλ.

**Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας:** Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται οίδημα προσώπου, γλωσσίτιδα, γέλυος ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

**Εξέλιξη:** Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζεται «ελεύθερο νατρίου».

### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

**Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοδοντική/κόπωση, εξόφιες υπέρταση, κατάρτητα, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχαιμική καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν Xtandi/ουσιόλη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

**Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατηρήθηκαν ανάλογα με κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: 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). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδεροτοξινία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλωσσίτιδα, οίδημα γέλυος, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσανεξία, σύνδρομο ανήσυχου ποδιού Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχαιμική καρδιακή νόσος* Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφιες υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: θρομβοκυτθωσία, κνιστός Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάρτητα* Μη γνωστές: μυοφαλαγγία, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθηση, κόπωση
Κακώσεις δηλητηρίασίας και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

\* Αθρόμους αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

\* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Πασσών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, εστιακών γυναικωμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.

\* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στήθαγγη, στεφανιαία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθή στήθαγγη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και ορμηροσκόληση στεφανιαίας αρτηρίας.

\* Περιλαμβανόμενοι στους προτιμωμένους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

## Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίνη εμφάνισαν επιληπτική κρίση.

Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμάκωσης της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού κλάσματος 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσιακούς παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάρκεια διάρκειας της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστό ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μείνουν στο οξύ των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γλυμίου του GABA.

### Ισχαιμική καρδιακή νόσος

Σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Δεκατέξι (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν συμβάν ισχαιμικής καρδιακής νόσου που οδήγησε σε θάνατο.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**  
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείες τους:

Αναφορά Πιθανολογούμενων Ανεπιθύμητων Ενεργειών  
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείες τους:

**Ελάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608699

Ιστοσελίδα: [www.thy.gov.cy/thy](http://www.thy.gov.cy/thy)

**7. ΚΑΤΟΧΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
Astellas Pharma Europe BV, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**  
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιανουάριος 2013  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**  
24 Μαΐου 2022

Λεπτομέρειες πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ**

**Ελλάδα\***  
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΤΙΜΗΣ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΤΙΜΗΣ ΜΕ ΟΠΤΑ  
40mg/TAB Κοτυ Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 2.287,04 € 2.763,69

**Κύπρος\***  
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΤΙΜΗΣ ΜΕ ΟΠΤΑ  
40mg/TAB Κοτυ Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 3.009,25

\*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αντιφάρμακα

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπεριληφθέντων στην «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

**astellas**

Astellas Pharmaceuticals, A. E. B. E. Αγγλίας 68, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ 210 8189 900, Fax: 216 8008 998 [www.astellas.com/gr](http://www.astellas.com/gr)

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

ΧΤΑ/ΑΔ/210.2023

**ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ  
IBRANCE (palbociclib)**

**ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΛΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg**

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Υπερευαίσθησία στη φαρμακτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλαμόχορτο (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 ωθηκοέκτηση ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλεστράντη σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. **Κρίσιμη σπληνική νόσος.** Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπληνική νόσο. **Αιματολογικές διαταραχές.** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδεροπενία Βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεγείρεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα.** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή θανατηφόρα 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 οπουδήποτε 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. υποξεία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινωμένα 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 βαριά μορφή ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μμελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιάθεσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες 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 οπουδήποτε 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 ενημερώνουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Φλεβική θρομβοεμβολή.** Συμβαίνει φλεβική θρομβοεμβολή αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα εν τού 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 επανωαίσις του CYP3A4.** Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδογενές συγχρόνηση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυναμικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρόνηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μείωση της δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, η δόση του IBRANCE θα πρέπει να αυξάνεται (μετά από 3 – 5 ημεροπύρους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείται πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρόνηση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφευχθεί. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχρόνηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι συντρόφοί τους.** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Λακτόζη.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην 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 ονομάζεται «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Περίληψη του προφίλ ασφάλειας.** Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκριτικό δεδομένο από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με Λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλεστράντη) σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνιο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οπουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, διάρροια, αλμπουκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 που palbociclib ήταν ουδεροπενία, 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 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκριτικό 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)** *Καθώς οι ασθενείς: Λοιμώξεις<sup>1</sup>, ουδεροπενία<sup>2</sup>, λευκοπενία<sup>3</sup>, αναμία<sup>4</sup>, θρομβοπενία<sup>5</sup>, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα<sup>6</sup>, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα<sup>7</sup>, αλμπουκία, ηθροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη<sup>8</sup>, σύνδρομο πλάζης-πεπτασίας ερυθροκυτταροποίησης<sup>9</sup>. **Όχι συχνές:** Δερματικές επιδερμιδοματώδεις λύκως<sup>10</sup>.*

ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST=ασπαστική αμινοτρανσφεράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, Nη= αριθμός ασθενών, N/A=δεν εφαρμόζεται. \*Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. <sup>1</sup>Οι PT αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. <sup>2</sup>Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». <sup>3</sup>Η ουδεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδεροπενία, Αριθμός ουδεροκυττάρων μειωμένος. <sup>4</sup>Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. <sup>5</sup>Η αναμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. <sup>6</sup>Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. <sup>7</sup>Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυσία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. <sup>8</sup>Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλοδερμίδες εξάνθημα, Κνημώδεις εξάνθημα, Ερυθματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοειδούς με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. <sup>9</sup>Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τοποποιημένου Ερωτηματολογίου CAPRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). <sup>10</sup>Η φλεβική θρομβοεμβολή περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: πνευμονική εμβολή, εμβολή, εν τού βάθει φλεβική θρόμβωση, περιφερικές εμβολιώσεις, θρόμβωση. Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκριτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών (N = 872).

Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	IBRANCE συν Λετροζόλη ή φουλεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
	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
Ουδερόφιλα μειωμένα	95,6	57,5	17,0	17,0	0,9	0,6
Αναμία	80,1	5,6	Δ/1	42,1	2,3	Δ/1
Αιμοπεταλία μειωμένα	65,2	1,8	0,5	13,2	0,2	0,0
AST αυξημένη	55,5	3,9	0,0	43,3	2,1	0,0
ALT αυξημένη	46,1	2,5	0,1	33,2	0,4	0,0

WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=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 φουλεστράντη. **Παράγραφος επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Συνολικά, ουδεροπενία οπουδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδεροπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδεροπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδεροπενίας οπουδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδεροπενίας Βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπειρητική ουδεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με Λετροζόλη. Εμπειρητική ουδεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κυκλώματός. **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 οπουδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογίων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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. Μεσογίων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: +30 21 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, Κτήριο Στεφανή, 2<sup>ος</sup> Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ.: +357 22 817990. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 05/2023. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS; LIANIKH ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΠΗΡΕ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 2.627.80.6, Ν.Τ.: 2.169.30.6. **LIANIKH ΤΗΛΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 2.615.27.7.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

