

Οργάνωση:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ
ΚΑΙ ΠΡΑΞΗ
(ΕΛ.Ο.Ε.Π.)

Σε συνεργασία:

- Α' Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
- Ινστιτούτο Μοριακής Ιατρικής και Βιοϊατρικής Έρευνας (ΙΜΒΕ)
- Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
- Ιατρική Εταιρεία Έρευνας και Εκπαίδευσης

ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Από τη Χημειοθεραπεία

στη Μοριακή Στόχευση

Στην καταιγίδα της καινοτομίας
κρατάμε ομπρέλα;

» Θα χορηγηθούν 13 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Υπό την αιγίδα:



ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ

1-2 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ
2023

Αθήνα

Athenaeum
Intercontinental

Επιστημονικό
Πρόγραμμα





Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

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

02.2020/AKYNZE0/adv.01

 **Galenica a.e.**

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



«Χωρίς ομπρέλα»

Η Ογκολογία συμπυκνώνει την συναρπαστική περιπέτεια της Ιατρικής Τέχνης από την εποχή της Μαγείας στην εποχή της Ιατρικής Ακριβείας που διανύουμε, διατηρώντας τα σπέρματα της πρώτης στο συμπαγές σώμα της τελευταίας. Είμαστε πλέον βαθιά μέσα στην Επικράτεια της Ιατρικής Ακριβείας.

Η «μετατόπιση του υποδείγματος» από τη κυτταροτοξική θεραπεία στη στόχευση μορίων και από εκεί στη στόχευση του μικροπεριβάλλοντος του καρκίνου είναι πλέον τσουνάμι ενώ η «αφύπνιση» του ναρκωμένου από τον εισβολέα καρκίνο ξενιστή - η ανοσοθεραπεία - αποτελεί πλέον τον αδιαμφισβήτητο πρωταγωνιστή. Όμως «δεν πετάμε τα όπλα που μας έκαναν κάποτε θαυματοποιούς». Η κυτταροτοξική θεραπεία κρατάει ακόμα. Μοιάζει με τη σπονδυλική στήλη των σπονδυλωτών -χωρίς αυτήν, κίνηση δεν προκύπτει. Εξάλλου, σε αυτή δεν καταφεύγουμε όταν δεν έχουμε στοχεύσιμη μετάλλαξη; Είναι ο «μπαλαντέρ οδοστρωτήρας».

Εν τω μεταξύ, τα ζητούμενα πληθαίνουν! Με ποιους αλγορίθμους θα πλοηγείται ο ογκολόγος στον Ωκεανό των αντινεοπλασματικών επιλογών, θα αρκεί η Τεχνητή Νοημοσύνη ή θα επιπλέκει την αλληλεπίδραση Ασθενούς και Ψυχοκοινωνικού Πλαισίου με το Ιατροβιομηχανικό Σύμπλεγμα; Αδήριτη αναγκαιότητα η σύζευξη Τεχνητής Νοημοσύνης και Ψυχοκοινωνικών Συνιστωσών στο Άρμα της σύγχρονης Ογκολογίας. Να θέτουμε ξανά και ξανά τα ίδια πρωταρχικά ερωτήματα, να πολιορκούμε τις οχυρωμένες βεβαιότητες του παρελθόντος και του παρόντος - η Τεχνητή Νοημοσύνη είναι δυνάμει σύμμαχος σε αυτό.

Ακόμα: όσο βαθύτερα καταδυόμαστε στον Ωκεανό τόσο συχνότερα συναντούμε τις ανεκπλήρωτες πρωταρχικές αξίες της Ιατρικής Τέχνης. Το «ωφελείν ή μη βλάπτειν» караδοκεί ατάραχο στον Πυθμένα -και δεν λησμονούμε ότι ο Πυθμένας στηρίζει τον υπερκείμενο Ωκεανό. Ωκεανός λοιπόν η σύγχρονη Ογκολογία -αλλά και καταιγίδα. Μια καταιγίδα καινοτομιών που κρατάει από χρόνια. Εμείς, ας μην κρατούμε ομπρέλα κι ας μουσκέψουμε ως το μεδούλι. Επειδή είναι γιορτή η βροχή και κατάρα η ξηρασία!

Σας καλωσορίζουμε στην ετήσια συνάντηση του Δεκέμβρη με ανοιχτή την «πρόταση αμφίσεης».

Αλεξάνδρος
Αρδαβάνης

Νικόλαος
Περγαντάς

Γεώργιος
Πισσάκας

Αλέξανδρος
Τζοβάρας

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

BINOZAR/431/1 08/2023

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοξείζευτα
ΟΛΑΕ τις συνεπόμενες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

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

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Τοπικός αντιπρόσωπος: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
Τηλ: 210 2811712

Πρωτεύεται από την εταιρεία:



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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



Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι: Α. Αρδαβάνης
Ν. Περγαντάς
Γ. Πισσάκας
Α. Τζοβάρας

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι: Μ. Καραμούζης
Μ. Νικολάου
Α. Τζοβάρας

Μέλη:	Χ. Αδάμ	Σ. Κόκκαλη
	Γ. Αρδαβάνης-Λουκέρης	Γ. Κουκουράκης
	Χ. Βέρος	Μ. Κουσουτή
	Χ. Γεωργαντά	Α. Λάγιου
	Μ. Γκερέκου	Ε. Μάγγου
	Μ. Δέδε	Ν. Μαλάμος
	Ν. Δεσσές	Χ. Μαραγκός
	Κ. Δουκάκη	Ε. Μόσα
	Μ. Δρίζου	Α. Ντόκου
	Χ. Ζαμπάτης	Δ. Ξεσφύγγη
	Ν. Ζήρας	Ν. Περγαντάς
	Δ. Ζύλης	Κ. Περδικάρη
	Α. Θεοχάρης	Γ. Ρηγάτος
	Γ. Ιωαννίδου	Σ. Ταλαγάνη
	Μ.Α. Καλογερίδη	Ε. Σ. Τριποδάκη
	Ν. Καλογερόπουλος	Ν. Χολής
	Ε. Καρατράσογλου	

PróstaLumin[®]

¹⁸F-PSMA-1007

“A GAME CHANGER IN THE
PROSTATE CANCER MANAGEMENT”



Στοχεύοντας το PSMA

- ✓ Ακριβέστερη αρχική σταδιοποίηση
- ✓ Έγκαιρος εντοπισμός της υποτροπής
- ✓ Προϋπόθεση για τα Thera(g)nostics

Η εξέταση PET PSMA πλέον συνταγογραφείται

Το πρώτο εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ φαρμακευτικό προϊόν για PET PSMA απεικόνιση.

Η διαγνωστική εξέταση πραγματοποιείται σε κάθε Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής με PET/CT εξοπλισμό.

Πριν την συνταγογράφηση της ιατρικής εξέτασης, συμβουλευτείτε την ΠΧΠ του προϊόντος.



ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
RADIOPHARMACEUTICALS

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε. | ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ
Έδρα - Μονάδα Παραγωγής Λαυρίου: Θέση Πάνορμος, 19500 Λαύριο
Μονάδα Παραγωγής Λακκώματος: Λάκκωμα, 63080 Ν. Καλλικράτεια
ΤΗΛ: 22920 63900 | FAX: 22920 69235
www.biokosmos.gr



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 1 Δεκεμβρίου

2023

10:30-10:45 Προσέλευση - Εγγραφές

10:45-12:00 Ομάδα Νέων Ελλήνων Ογκολόγων (Ο.Ν.Ε.Ο.) - Περιστατικά

Προεδρείο: **Α. Κυριαζόγλου, Σ. Λέββα**

10:45-11:00 IDH1 σε χολαγγειοκα.

Σ. Ελεμές

11:00-11:15 NTRK fusion σε σάρκωμα.

Ε. Γεωργάκη

11:15-11:30 MET amplification σε NSCLC.

Μ. Αναγνωστάκης

11:30-11:45 FGFR σε καρκίνο ουροδόχου κύστης.

Α. Παπαθεοδωρίδη

11:45-12:00 Συζήτηση

12:00-13:00 Η διαχείριση και η αξιοποίηση του βιολογικού υλικού στην εποχή της ιατρικής ακριβείας. Ποιος, πότε και πως; Προεδρείο: **Π. Αραπαντώνη-Δαδιώτη, Γ. Σαμέλης, Ν. Τσούλος**

12:00-12:15 Καθιερωμένοι βιοδείκτες.

Ν. Πρεκετέ

12:15-12:30 Υγρή βιοψία: παρόν και μέλλον.

Ε. Λιανίδου

12:30-12:45 Next generation sequencing: εργαλείο ή πολυτέλεια στην κλινική πράξη;

Ε. Δημητριάδης

12:45-13:00 Ιατρική ακριβείας και μοριακό προφίλ σε συμπαγείς όγκους.

Ε. Παπαδοπούλου

13:00-14:00 Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

14:00 -14:40 Next-Generation Antibody-Drug Conjugates: past, present and future (I)

Προεδρείο: **Γ. Κλούβας, Α. Στριμπάκος**

14:00-14:20 Transtuzumab Emtansine (Kadcyla).

Ε. Καρατράσογλου

14:20-14:40 Transtuzumab Deruxtecan (Enhertu).

Ε. Μάγγου

14:40-15:40 Next-Generation Antibody-Drug Conjugates: past, present and future (II)

Προεδρείο: **Α. Κούτρας, Γ. Παπαδόπουλος, Κ. Τσιγαρίδας**

14:40-15:00 Enfortumab Vedotin (Padcev).

Κ. Κουτσούκος

15:00-15:20 Sacituzumab govitecan (Trodelvy).

Χ. Μαρκέλλος

15:20-15:40 Tisotumab Vedotin (Tivdak) Mirvetuximab (Elahere).

Σ. Σταματοπούλου

15:40-16:40 Δεδομένα από διεθνή συνέδρια

Προεδρείο: **Δ. Πεκτασίδης, Δ. Τρυφωνόπουλος**

15:40-16:10 ASCO 2023.

Γ. Παπαζοΐνης

16:10-16:40 ESMO 2023.

Α. Λασκαράκης

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

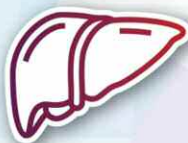
1^η Γραμμή¹

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 ανανέωσης 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»



Από τη Χημειοθεραπεία στη Μοριακή Στόχευση

Στην καταιγίδα της καινοτομίας κρατάμε ομπρέλα;

Παρασκευή **1 Δεκεμβρίου**

2023

16:40-17:10

Διάλεξη

Προεδρείο: **Β. Μπαρμπούνης, Μ. Νικολάου**

Τεχνητή νοημοσύνη στην κλινική ογκολογία.

Σ. Περουκίδης

17:10-17:30

Διάλειμμα καφέ

17:30-18:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **Χ. Πανόπουλος, Μ. Τσιατάς**

Τα μη κωδικά μόρια RNA στην έρευνα και στη σύγχρονη αντιμετώπιση του καρκίνου.

Α. Σκορίλας

18:00-18:30

Διάλεξη

Προεδρείο: **Ε. Κωστούρος, Ε. Μαραγκούλη**

Ο ρόλος του μικροβιώματος στον καρκίνο και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Γ. Σαμώνης

18:30-19:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **Ν. Δεσσές, Π. Κοσμίδης**

MSI-H/MMR Deficiency: δείκτης, στόχος ή και τα δύο;

Σ. Ταλαγάνη

19:00-19:30

Διάλεξη

Προεδρείο: **Μ. Καραμούζης, Ε. Λιανός**

CAR T cells στους συμπαγείς όγκους, περιορισμοί και προσδοκίες.

Α. Γρίβας

19:30-20:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **Ι. Βαρθαλίτης, Ν. Περγαντάς, Α. Τζοβάρας**

Μελέτες Basket. Πλεονεκτήματα - μειονεκτήματα.

Χ. Εμμανουηλίδης

20:00-20:30

Εναρκτήριο διάλεξη

Προεδρείο: **Α. Αρδαβάνης, Ο. Μπαλαούρα, Γ. Πισσάκας**

Το στρες του ογκολογικού ασθενούς και η αντιμετώπισή του.

Γ. Χρούσος

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

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραστούζουμάμπη 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 οποιεσδήποτε 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 Ανοζημιούμενων Φαρμάκων.

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

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

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

 **Seagen**

 **GENESIS**
pharma

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

TUKYSA_AD_indd_Mar_2023



Σάββατο

2 Δεκεμβρίου

2023

09:15-09:45

Διάλεξη

Προεδρείο: **Ε. Γρουζή, Ν. Κεντεποζίδης**

Θρομβοεμβολική νόσος και καρκίνος. Εξελίξεις και
θεραπευτικός αλγόριθμος.

Ν. Τσουκαλάς

09:45-10:45

**Οι εξελίξεις στη μοριακή στόχευση του μη μικροκυτταρικού
καρκίνου του πνεύμονα**

Προεδρείο: **Ι. Μούντζιος, Ε. Ρες**

09:45-10:05

Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία με ALK αναστολείς/ROS 1.

Ι. Τουρκαντώνης

10:05-10:25

Στόχευση Met.

Μ. Γιαννακάκου

10:25-10:45

KRAS αναστολείς. Νεότερες εξελίξεις.

Κ. Περδικάρη

10:45-11:45

Εξελισσόμενοι αλγόριθμοι στον καρκίνο του πνεύμονα

Προεδρείο: **Ν. Ανδρουλάκης, Ν. Ζήρας, Χ. Χριστοδούλου**

10:45-11:15

MMKP.

Σ. Αμπτουλάχ

11:15-11:45

SCLC.

Γ. Αρδαβάνης-Λουκέρης

11:45-12:15

Διάλειμμα καφέ

12:15-13:15

BRCA μεταλλάξεις ανά όγκο

Προεδρείο: **Ε. Γαλάνη, Γ. Λύπας**

12:15-12:45

Καρκίνος μαστού.

Α. Άσση

12:45-13:15

Καρκίνος ωοθηκών.

Σ. Κόκκαλη

13:15-14:35

Καρκίνος πεπτικού και νεότερες εξελίξεις

Προεδρείο: **Χ. Κοσμάς, Ι. Σγουρός**

13:15-13:35

Η ανοσοθεραπεία στον οισοφαγογαστρικό καρκίνο.

Χ. Αυγερινού

13:35-13:55

Στοχεύοντας το FGFR2,3.

Ν. Καποδίστριας

13:55-14:15

IDH 1 και IDH2.

Δ. Στεφάνου

14:15-14:35

Ανοσοθεραπεία στον κολοροθικό καρκίνο.

Μ. Δρίζου

14:35-16:30

Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

16:30-17:00

**Δορυφορική διάλεξη (I)
Καρκίνος πνεύμονα**

Προεδρείο: **Α. Καραμπεάκης, Α. Ψυρρή**

Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες στον ΜΜΚΠ.

sponsored by  Bristol Myers Squibb

Α. Βαγιωνάς

ALYMSYS®

Bevacizumab



W
M **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 οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες 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»



Από τη Χημειοθεραπεία στη Μοριακή Στόχευση

Στην καταιγίδα της καινοτομίας κρατάμε ομπρέλα;

Σάββατο

2 Δεκεμβρίου

2023

17:00-18:00 Δορυφορικές διαλέξεις (II)
Ουρολογικός καρκίνος
Προεδρείο: **Ι. Δροσίτης, Σ. Ξυνόγαλος**

17:00-17:30 Ο ρόλος των νεότερων αντιανδρογόνων στη διαχείριση του μεταστατικού ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC).

sponsored by **Α. Τζοβάρας**
 **astellas**

17:30-18:00 Νεότερα δεδομένα των PARP inhibitors στον mCRPC.

sponsored by **Ν. Πισταμαλτζιάν**
 **MSD**

18:00-18:30 Διάλειμμα καφέ

18:30-19:30 Δορυφορικές διαλέξεις (III)
Καρκίνος μαστού
Προεδρείο: **Ν. Αλεβιζόπουλος, Μ. Βασλαματζής, Κ. Πλοιαρχοπούλου**

18:30-19:00 Αντι-HER2 στόχευση στο HER2-Low καρκίνο του μαστού: σύγχρονα δεδομένα και κλινική εμπειρία μέχρι σήμερα.

sponsored by **Κ. Ράπτη**
 **AstraZeneca**

19:00-19:30 Ανάπτυξη ενδοκρινικής αντοχής μετά από CDK4/6i στον ER+, HER2-, mBC: ποιες οι θεραπευτικές επιλογές;

sponsored by **Μ. Νικολάου**
 **INTEGRIS
PHARMA**

19:30 Λήξη - Συμπεράσματα



ZIEXTENZO[®]
pegfilgrastim

ZIEX_ADV_003_July 2023 GR2307146140

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.50 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

KAK: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz Division
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655



Συμμετέχοντες

ΑΛΕΒΙΖΟΠΟΥΛΟΣ ΝΕΚΤΑΡΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Γ.Ν.Α.
«Ο Ευαγγελισμός»

ΑΜΠΤΟΥΛΑΧ ΣΟΥΣΑΝΑ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α΄
Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

ΑΝΑΓΝΩΣΤΑΚΗΣ ΜΑΞΙΜΙΛΙΑΝ

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας Ογκολογικού
Τμήματος Γ΄ ΠΠ, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»

ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής
Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»

ΑΡΑΠΑΝΤΩΝΗ-ΔΑΔΙΩΤΗ ΠΕΤΡΟΥΛΑ

M.D. PhD, Παθολογοανατόμος, Διευθύντρια
Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, «Ερρίκος Ντυνάν»
Hospital Center

ΑΡΔΑΒΑΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής-Επιστημονικός
Υπεύθυνος Α΄ Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΑΡΔΑΒΑΝΗΣ-ΛΟΥΚΕΡΗΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ

Ειδικευόμενος Παθολογίας Γ΄ Ογκολογικής Κλινικής,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΑΣΣΗ ΑΒΡΑΑΜ

Παθολόγος Ογκολόγος Δ΄ Ογκολογικής Κλινικής,
«Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΑΥΓΕΡΙΝΟΥ ΧΡΥΣΑΝΘΗ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επικουρική Ιατρός, Γ.Α.Ο.Ν.Α.
«Ο Άγιος Σάββας»

ΒΑΓΙΩΝΑΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

MD, MSc, PhDc, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής
Ε.Σ.Υ., Επιστημονικός Συνεργάτης Πνευμονολογικής
Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν. «Γ. Παπανικολάου»

ΒΑΡΘΑΛΙΤΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Παθολόγος Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής Α΄
Ογκολογικής Κλινικής, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΒΑΣΛΑΜΑΤΖΗΣ ΜΙΧΑΛΗΣ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικά και
Διοικητικά Υπεύθυνος Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α.
«Ο Ευαγγελισμός» - Πολυκλινική

ΓΑΛΑΝΗ ΕΛΕΝΗ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια Β΄
Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΓΕΩΡΓΑΚΗ ΕΛΕΝΗ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Β΄
Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α.
«Ιπποκράτειο»

ΓΙΑΝΝΑΚΑΚΟΥ ΜΑΡΙΑ

Ειδικευόμενη Ογκολογίας Α΄ Παθολογικής-Ογκολογικής
Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΓΡΙΒΑΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α΄ Β΄ Παθολογικής-
Ογκολογικής Κλινικής - Μονάδας Μεταμόσχευσης,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΓΡΟΥΖΗ ΕΛΙΣΑΒΕΤ

Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια Ν.Υ.
Αιμοδοσίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»



Από τη Χημειοθεραπεία στη Μοριακή Στόχευση

Στην καταιγίδα της καινοτομίας κρατάμε ομπρέλα;

ΔΕΣΣΕΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

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

ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗΣ ΕΥΘΥΜΙΟΣ

Βιολόγος - Εργαστηριακός Γενετιστής, Διευθυντής Τμήματος Γενετικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΔΡΙΖΟΥ ΜΑΡΙΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Χίου «Σκυλίτσειο»

ΔΡΟΣΙΤΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλιο»

ΕΛΕΜΕΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ

MD, MSc, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας Ογκολογικής Κλινικής, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛΙΔΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

ΖΗΡΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Κλινικής «ΡΕΑ»

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, PhD, Επιμελητής Β' Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών

ΚΑΡΑΜΟΥΖΗΣ ΜΙΧΑΗΛ

Παθολόγος Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.

ΚΑΡΑΜΠΕΑΖΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 417 Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.

ΚΑΡΑΤΡΑΣΟΓΛΟΥ ΕΛΙΝΑ

MD, MSc, PhD, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Α' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΚΕΝΤΕΠΟΖΙΔΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, «Metropolitan General», 251 Γ.Ν.Α.

ΚΛΟΥΒΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

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

ΚΟΚΚΑΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑ

MD, MSc, Επιμελήτρια Παθολογικής Ογκολογίας Β' Παθολογικής Κλινικής και Ομώνυμου Εργαστηρίου, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

ΚΟΣΜΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού-Παθολογικού Τμήματος, Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

ΚΟΣΜΙΔΗΣ ΠΑΡΙΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΚΟΥΤΡΑΣ ΑΓΓΕΛΟΣ

Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών

ΚΟΥΤΣΟΥΚΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΚΥΡΙΑΖΟΓΛΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος Β' Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

ΚΩΣΤΟΥΡΟΣ ΕΥΘΥΜΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος Γ' Παθολογικής Κλινικής Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»



Από τη Χημειοθεραπεία στη Μοριακή Στόχευση

Στην καταιγίδα της καινοτομίας κρατάμε ομπρέλα;

ΛΑΣΚΑΡΑΚΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ

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

ΛΕΒΒΑ ΣΟΦΙΑ

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

ΛΙΑΝΙΔΟΥ ΕΥΗ

PhD, Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας-Κλινικής Χημείας,
Τμήμα Χημείας, Ε.Κ.Π.Α.

ΛΙΑΝΟΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Παθολογικού-
Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

ΛΥΠΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Μονάδας Γενετικής
Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΜΑΓΓΟΥ ΕΛΠΙΔΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Α' Παθολογικού-
Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΜΑΡΑΓΚΟΥΛΗ ΕΛΕΝΗ

Παθολόγος Ογκολόγος Α' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.
Τρικάλων

ΜΑΡΚΕΛΛΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α
«Αλεξάνδρα»

ΜΟΥΝΤΖΙΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

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

ΜΠΑΛΑΟΥΡΑ ΟΛΓΑ

Πρόεδρος Δ.Σ. - Διοικήτριας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΜΠΑΡΜΠΟΥΝΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε' Ογκολογικής
Κλινικής, Νοσοκομείο «Ιαώ»

ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΜΙΧΑΗΛΣ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Α'
Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος
Σάββας»

ΞΥΝΟΓΑΛΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ.Α.Ν.Π.
«Μεταξά»

ΠΑΝΟΠΟΥΛΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού
Τμήματος, «Ευρωκλινική» Αθηνών

ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Β'
Ογκολογικής Κλινικής, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ ΕΙΡΗΝΗ

PhD, Μοριακός Βιολόγος, Υπεύθυνη Τμήματος
Μοριακής Ογκολογίας, Genekor A.E.I.

ΠΑΠΑΘΕΟΔΩΡΙΔΗ ΑΛΚΗΣΤΙΣ

PhD, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α.
«Αλεξάνδρα»

ΠΑΠΑΞΟΪΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

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

ΠΕΚΤΑΣΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
Διευθυντής Γ' Ογκολογικού Τμήματος, «Ερρίκος
Ντυνάν» Hospital Center

ΠΕΡΓΑΝΤΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

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

ΠΕΡΔΙΚΑΡΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ

Ειδικευόμενη Παθολογίας Α' Παθολογικής-Ογκολογικής
Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»



Από τη Χημειοθεραπεία στη Μοριακή Στόχευση

Στην καταιγίδα της καινοτομίας κρατάμε ομπρέλα;

ΠΕΡΟΥΚΙΔΗΣ ΣΤΑΥΡΟΣ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Υπεύθυνος
Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Τρίπολης

ΠΙΣΣΑΚΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής
Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α.
«Αλεξάνδρα»

ΠΙΣΤΑΜΑΛΤΖΙΑΝ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής
Ογκολογικής Κλινικής, «ΜΗΤΕΡΑ»

ΠΛΟΙΑΡΧΟΠΟΥΛΟΥ ΚΥΡΙΑΚΗ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια Γ' Ογκολογικής
Κλινικής, «Metropolitan General»

ΠΡΕΚΕΤΕ ΝΙΚΗ

PhD, Επιστημονική Συνεργάτης Μονάδας Μοριακής
Διαγνωστικής, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.

ΡΑΠΤΗ ΚΛΕΟΠΑΤΡΑ

MD, MSc Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια
Ογκολογικής Κλινικής, 251 Γ.Ν.Α.

ΡΕΣ ΕΛΕΝΗ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια Παθολογικής
Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΣΑΜΕΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος,
Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, THERAPIS General
Hospital, Πρόεδρος Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας
Μοριακά Στοχευμένων Εξατομικευμένων Θεραπειών

ΣΑΜΩΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Ογκολόγος-Λοιμωξιολόγος, Ομ. Καθηγητής Παθολογίας

ΣΓΟΥΡΟΣ ΙΩΣΗΦ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος
Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι
Ανάργυροι»

ΣΚΟΡΙΛΑΣ ΑΝΔΡΕΑΣ

Καθηγητής Κλινικής Βιοχημείας, Διευθυντής Τομέα
Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας, Τμήμα Βιολογίας,
Ε.Κ.Π.Α.

ΣΤΑΜΑΤΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ

Παθολόγος Ογκολόγος Γ' Ογκολογικής Κλινικής,
Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΣΤΕΦΑΝΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., Π.Γ.Ν.Α.
«Λαϊκό»

ΣΤΡΙΜΠΑΚΟΣ ΑΛΕΞΙΟΣ

MRCP, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε'
Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο
«Υγεία»

ΤΑΛΑΓΑΝΗ ΣΟΦΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α.
«Ο Άγιος Σάββας»

ΤΖΟΒΑΡΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

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

ΤΟΥΡΚΑΝΤΩΝΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β'
Β' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α.
«Ο Άγιος Σάββας»

ΤΡΥΦΩΝΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

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



Από τη Χημειοθεραπεία στη Μοριακή Στόχευση

Στην καταιγίδα της καινοτομίας κρατάμε ομπρέλα;

ΤΣΙΑΤΑΣ ΜΑΡΙΝΟΣ

MD, PhD, BSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

ΤΣΙΓΑΡΙΔΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής Ε' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΤΣΟΥΚΑΛΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

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

ΤΣΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

MSc, MBA Βιοχημικός, Διευθύνων Σύμβουλος, Genekor I.A.E.

ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ

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

ΧΡΟΥΣΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

MD, MACP, MACE, FRCP, Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής και Ενδοκρινολογίας, Διευθυντής Ερευνητικού Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Υγείας Μητέρας, Παιδιού, και Ιατρικής Ακριβείας, Επικεφαλής Έδρας UNESCO Εφηβικής Υγείας και Ιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.

ΨΥΡΡΗ ΑΜΑΝΤΑ

Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια Β' Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»



Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση:

Ελληνική Ογκολογική Εκπαίδευση και Πράξη (ΕΛ.Ο.Ε.Π.)

Σε συνεργασία με:

- Α' Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
- Ινστιτούτο Μοριακής Ιατρικής και Βιοϊατρικής Έρευνας (IMBE)
- Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
- Ιατρική Εταιρεία Έρευνας και Εκπαίδευσης

Υπό την αιγίδα:

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)

Ημερομηνία διεξαγωγής:

1-2 Δεκεμβρίου 2023

Τόπος Διεξαγωγής:

Athenaeum Intercontinental
Λεωφ. Ανδρέα Συγγρού 89-93
Αθήνα 117 45

Εγγραφές:

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

Οδηγίες φυσικής παρακολούθησης:

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

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης:

Εάν είσατε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο www.livemed.gr (πατήστε στο πεδίο **Register/Εγγραφή**). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε την κατηγορία Live και το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live ή Go Virtual**.



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



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





Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης:

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 13 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 του συνεδρίου.

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

Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 210- 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 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.



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 & Προποντίδος 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"**



Από τη
Χημειοθεραπεία στη Μοριακή
Στόχευση

Στην καταιγίδα της καινοτομίας κρατάμε ομπρέλα;

Χορηγοί



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg τουκατινίμπης. **TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg τουκατινίμπης. **Εκδόχα με γνωστή δράση:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 150 mg περιέχει 27,64 mg νατρίου και 30,29 mg καλίου. 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** Οοειδούς σχήματος, κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «150» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 150 mg έχει μήκος περίπου 17 mm και πλάτος 7 mm. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραстуζουμάμπη και 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 ξεκινά και να παρακολουθείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg τουκατινίμπης (δύο δισκία των 150 mg) λαμβανόμενα συνεχώς δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με τραстуζουμάμπη και καπεσιταβίνη, στις δόσεις που περιγράφονται στον πίνακα 1. Ανατρέξτε στην Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη συγχρονισμένη τραстуζουμάμπη και καπεσιταβίνη για πρόσθετες πληροφορίες. Τα συστατικά της θεραπείας μπορούν να χορηγηθούν με οποιοδήποτε σειρά.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δοσολογία

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Πίνακας 4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

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

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

4.9 Υπερδοσολογία Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, και το όφελος της αιμοκάθαρσης στην αντιμετώπιση υπερδοσολογίας της τουκατίνιμης δεν είναι γνωστό. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία με τουκατίνιμη πρέπει να διακοπεί και πρέπει να εφαρμοστούν γενικά υποστηρικτικά μέτρα. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Seagen B.V., Evert van de Beekstraat 1-104 1118CL Schiphol, Ολλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/20/1526/001, TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/20/1526/002 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** 11 Φεβρουαρίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 24/02/2023 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
 Ανεπαφίκετε
 ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
 ΟΛΑ τα φάρμακα
 Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Zixtenzo 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Pegfilgrastim (pegfilgrastim) 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim* (pegfilgrastin) σε 0,6 ml ενέσιμο διάλυμα/δόση. Η συγκέντρωση, βάσει μολ/мл, είναι 10 mg/ml** Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθούμενη από σύζευξη με πολυαιθυλοσουλφογλυκό (PEG). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG. Η δραστηριότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστηριότητα άλλων πεγκιλιμωγών ή μη πεγκιλιμωγών πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1 **Εκδοχα 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). Διαλύει, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο/πόλο ενέσιμο διάλυμα. 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν καταπορητική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδysπλαστικά σύνδρομα). 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Η θεραπεία με Zixtenzo 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) Zixtenzo είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την καταπορητική χημειοθεραπεία. **Ειδικά πληθυσμιακά** Παιδιατρικός πληθυσμός Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. **Νεφρική δυσλειτουργία** Δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. **Τρόπος χορήγησης** Το Zixtenzo προορίζεται για υποδόρια χορήγηση. 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. 4.3 Αντενδείξεις Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά χρήση **Ληψιασφάλεια** Προκειμένου να βελτιωθεί η ληψιασφάλεια των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια. **Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανανέωσης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτών τον πληθυσμό ασθενών. Ο παράγοντας διέγερσης αποίκιων 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 pegfilgrastim δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδysπλαστικό 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 βλαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* AML ηλικίας < 55 ετών με κυτταρογενετική (15,17) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχουν διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης καταπορητικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα σχήματα δόσεων. **Πνευμονικά ανεπιθύμητα συμβάντα** Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάμεση 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 επίδειξη της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις όξως συνδρόμου αναπνευστικής διασφάλειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της pegfilgrastim κατά την κρίση του ιατρού και να δοθεί κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπειραματονεφρίτιδα** Έχει αναφερθεί σπειραματονεφρίτιδα σε ασθενείς που λάβαναν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα συμβάντα σπειραματονεφρίτιδας επιλύθηκαν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων. **Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών** Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποίκιων κοκκιοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκοκυτταίωση, οίδημα και αιμοσυγκέντρωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγνωση για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπληνομεγαλία και ρήξη σπλήνως** Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπλήνως, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θάνατο/θάνατο, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπλήνως θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπέρηχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνως σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο στομάχι του ώμου. **Θρομβοπενία και αναμία** Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναμία 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 εφάπαξ ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων οι οποίοι είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία. **Μυελοδysπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενή λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα** Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδysπλαστικού 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 αναμία** Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναμίας 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 διάκριση σπλήνα και αγγειοσπαστικές κρίσεις. **Λευκοκυττάρωση** Έχουν παρατηρηθεί αρθροί λευκοκυττάρων (WBC) $100 \times 10^9/l$ ή μεγαλύτερες, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 ή 48 ώρες μετά από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδόσεις 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 $50 \times 10^9/l$ μετά από το αναμενόμενο νοδίο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα. **Υπερευαίσθηση** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπερευαίσθηση, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επόμενη χημειοθεραπεία. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόνιμα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαίσθηση. Μη χορηγείται pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησης στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για οξείες ημέρες. **Σύνδρομο Stevens-Johnson** Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει σπάνια αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. **Ανοσοανεπάρκεια** Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δευτεματικά αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιοφάρμακα προϊόντα. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετερυντική δραστηριότητα. **Αντιγόνα** Έχει αναφερθεί αντιγόνο μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβανομένων πυρετού, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Σε περισσότερες περιπτώσεις η αντιγόνα διαγνώστηκε με εξονική τομογραφία και αντιμετωπίστηκε με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8. **Άλλες προειδοποιήσεις** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim στην κνιστοποίηση των πρόδρομων αιμοσφαιρίων σε ασθενείς ή σε υγιείς δότες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. Αύξημένη αιμοπεταλιοτική δραστηριότητα του μυελού των οσ

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, των πνευμονικών διηθήσεων 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 στίγμα 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 (περιλαμβάνονται κύστες 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 υπερευαίσθησης 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 μεσοθωρακίου			Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ² Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις 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 αγγειοίτιδα ^{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, συγχοναλγία)		
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, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο. Όχι συχνά συμβάντα δερματικής αγγειοίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειοίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθρήματος 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). Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαλγία. Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές. Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML έπεται από θεραπεία με το Zixtenzo 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 έγκριση 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 άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείου 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: <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 Biochemie, 10 6250 Kundl Austria 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>.

