

Διοργάνωση:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ & ΔΙΕΘΝΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΑ
ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΩΝ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ (ΕΔΕΜΣΕΘ)

Υπό την Αιγίδα:



ΙΑΤΡΙΚΟ
ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΣΥΜΠΟΣΙΟ

με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους



© 2024 E.T.S. EVENTS & TRAVEL SOLUTIONS

27 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ
MAKEDONIA PALACE
Θεσσαλονίκη

Επιστημονικό πρόγραμμα

Θα χορηγηθούν 8 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Letrafem®

Δισκία λετροζόλης 2.5 mg

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



ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti®

Σηλα
στον άνθρωπο



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Η Ελληνική και Διεθνής Εταιρεία Μοριακά Στοχευμένων & Εξατομικευμένων Θεραπειών σε συνεργασία με το Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, διοργανώνουν Ογκολογικό Συμπόσιο στις 27 Ιανουαρίου 2024 στο Makedonia Palace στη Θεσσαλονίκη με θέμα: Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους.

Οι εξελίξεις στις νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις σε πολλούς συμπαγείς όγκους τα τελευταία χρόνια είναι καταγιστικές και έχουν αλλάξει δραματικά το τοπίο με μεγάλη επιτυχία στην αντιμετώπιση πολλών τύπων καρκίνου. Οι προκλήσεις είναι πολλές και απαιτητικές. Συχνά καλούμαστε να προσφέρουμε τη βέλτιστη θεραπεία στο πλαίσιο της καλής κλινικής πρακτικής, υπό την πίεση του κόστους και των μειωμένων δαπανών για την υγεία.

Όλοι γνωρίζουμε την αξία των αποφάσεων των ογκολογικών συμβουλίων, που προκύπτουν από την ανταλλαγή απόψεων, γνώσης και εμπειρίας. Για τον καλύτερο συντονισμό των διαφόρων ειδικοτήτων απαιτείται γνώση και πληροφόρηση. Στο Συμπόσιό μας ευελπιστούμε να συζητήσουμε με συναδέλφους διαφόρων ειδικοτήτων τις εξελίξεις για τον καταγισμό των νέων φαρμάκων που ήλθαν και έρχονται, καθώς επίσης και τον συντονισμό στην εφαρμογή των νέων στοχευμένων θεραπειών, της ανοσοθεραπείας και τους συνδυασμούς με τη χημειοθεραπεία, ώστε να έχουμε τα καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς μας.

Με αυτές τις σκέψεις σας καλούμε στην συνάντησή μας και η ενεργός συμμετοχή σας θα είναι εγγύηση για την επιτυχία του Συμποσίου.

Με εκτίμηση,

Παρίσης Μακραντωνάκης
Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Μακραντωνάκης Παρίσης
Αντιπρόεδρος: Σαμέλης Γεώργιος
Γραμματείς: Αρβανίτη Κωνσταντίνα
Μακραντωνάκης Ανδρέας-Ευάγγελος
Τόπκας Δημήτριος



PADCEVTM

enfortumab vedotin

Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials



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



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

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

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

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

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

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

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



ΣΥΜΠΟΣΙΟΝ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Επιστημονικό Πρόγραμμα Ημερίδας

Σάββατο 27 Ιανουαρίου 2024

09:00-09:30 ΕΓΓΡΑΦΕΣ - ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ

09:30-10:10 ΜΕΛΑΝΩΜΑ

Προεδρείο: Κ. Σαπαλίδης, Κ. Παπαπολυχρονιάδης, Γ. Ρήγας

09:30-09:50	Προεγχειρητική και επικουρική θεραπεία μελανώματος	Α. Αδαμίδης
09:50-10:10	Συνδυασμοί ανοσοθεραπείας και στοχευμένων θεραπειών στο μεταστατικό μελάνωμα	Α. Μπόκας

10:10-10:50 ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΝΕΥΜΟΝΑ (ΜΕΡΟΣ 1)

Προεδρείο: Σ. Μπάκα, Ν. Μπαρμπετάκης

10:10-10:30	Ρομποτική στον πρωιμο καρκίνο του πνεύμονα	Κ. Τσακίριδης
10:30-10:50	Ανοσοθεραπεία στον μεταστατικό ΜΜΚΠ	Σ. Λέββα

10:50-11:30 ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΝΕΥΜΟΝΑ (ΜΕΡΟΣ 2)

Προεδρείο: Θ. Τσιούδα, Δ. Καραχάλιος, Χ. Ανδρεάδης

10:50-11:10	Θεραπευτικοί χειρισμοί στην ALK+ νόσο ΜΜΚΠ	Ε. Ζαΐρη
11:10-11:30	Σύγχρονη ακτινοθεραπευτική διαχείριση των δευτεροπαθών εντοπίσεων εγκεφάλου στον καρκίνο του πνεύμονα	Ι. Ανδρονικίδης

11:30-12:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

12:00-13:00 ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (ΜΕΡΟΣ 1)

Προεδρείο: Γ. Ζωγράφος, Γ. Συμπιλίδης, Π. Μακραντωνάκης

12:00-12:20	Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στον Τριπλά αρνητικό καρκίνο του Μαστού	Φ. Ζαγουρή
12:20-12:40	Διαχείριση ασθενών με υπολειπόμενη νόσο στον Τριπλά Αρνητικό Καρκίνο του Μαστού	Α. Ανδρεάδου
12:40-13:00	Προεγχειρητική χημειοθεραπεία στον HER2(+) πρώιμου σταδίου καρκίνου μαστού	Α. Φωταρέλλη

13:00-14:00 ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (ΜΕΡΟΣ 2)

Προεδρείο: Ε. Τιμοθεάδου, Ρ. Ιωσφίδου, Π. Σασοπούλου

13:00-13:20	BRCA(+) Νόσος Μαστού - PARP αναστολείς	Ε-Ρ. Λαουτίδης
13:20-13:40	CDK4/6 αναστολείς στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού	Ε. Μπλέκα
13:40-14:00	Συζευγμένα αντισώματα στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού	Κ. Λόγα

LIFE-CHANGING INNOVATION

HAEMATOLOGY  ONCOLOGY

PERSONALIZED CANCER CARE





ΣΥΜΠΟΣΙΟ
27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Σάββατο 27 Ιανουαρίου 2024

14.00-15.00 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

15.00-15.40 ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΕΠΤΙΚΟΥ (ΜΕΡΟΣ 1)

Προεδρείο: Ι. Γαλάνης, Α. Κωτσάκης, Α. Αυγερινός

15.00-15.20 Ανοσοθεραπεία στον γαστρικό καρκίν

Κ. Αρβανίτη

15.20- 15.40 Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στο μεταστατικό καρκίνωμα του παχέος εντέρου

Κ. Ευθυμιάδης

15.40-16.20 ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΕΠΤΙΚΟΥ (ΜΕΡΟΣ 2)

Προεδρείο: Χ. Εμμανουηλίδης, Ε. Διαμαντίδου, Κ. Τσαλής

15.40-16.00 Χημειοθεραπευτικοί χειρισμοί στο μεταστατικό καρκίνωμα του παγκρέατος

Κ. Μποτσόλης

16.00-16:20 Στοχευμένη θεραπεία στο Χολαγγειοκαρκίνωμα

Κ. Ψιάνου

16.20-17.20 ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ

Προεδρείο: Ν. Δημάσης, Μ. Χαραλαμπίδου, Α. Βαγιωνάς

16.20-16:50 Όφελος της ακτινοθεραπείας στον καρκίνο του προστάτη έναντι της προστατεκτομής

Κ. Μπόνιου

16:50-17:20 PARP αναστολείς στον MCRPC

A-E. Μακραντωνάκης

17.20-18.00 ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ

Προεδρείο: Π. Παπακοτούλας, Δ. Βαλούκας, Α. Λαμπανάρης

17:20- 17:40 Θεραπευτικές εξελίξεις στην προεγχειρητική αντιμετώπιση του Μυοδιπθητικού Ουροθηλιακού Καρκίνου

TBA

17:40- 18:00 Ο ρόλος των συζευμένων αντισωμάτων στον μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα

Κ. Αρβανίτη

18.00-18.45 ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ

Προεδρείο: Δ. Κασαράκης, Γ. Ράλλης, Ζ. Ζαφειρίου

18:00-18:15 Διαχείριση Θρόμβωσης σε καρκινοπαθείς

Θ-Μ. Βένου

18:15-18:30 Διαχείριση της Αιματολογικής τοξικότητας από την Χημειοθεραπεία

Φ. Κυριακίδης

18:30-18:45 Διαχείριση και Αντιμετώπιση του Καρκινικού Πόνου

Ι. Ντιούδης

18.45-19.15 ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Προεδρείο: Π. Σασοπούλου, Α. Ανωγειανάκη

Updates in the NSCLC treatment

T. Zlatanova

Updates in Breast cancer treatment - highlights from SABCS2023

J. Arabadjiev



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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περλήψη 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"



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
27^η ΕΤΗΡΕΙΑ

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Σάββατο 27 Ιανουαρίου 2024

19:15-20:35 ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Προεδρείο: Γ. Σαμέλης, Α. Μπούτης, Χ. Καρανικιώτης,
Θ. Παπαδόπουλος

19:15-19:35	Οφέλη του Ιατρικού Βελονισμού	Α-Ε Μακραντωνάκης
19:35-19:55	Ρόλος της ψυχολογικής φροντίδας στον καρκινοπαθή	Π. Κεχαγιάς
19:55-20:15	Αντιμετώπιση δερματολογικής τοξικότητας από τις θεραπείες	Α. Τσιάκου
20:15-20:35	Αντιμετώπιση καρδιολογικής τοξικότητας από την χημειοθεραπεία	Α. Νικητόπουλος

20:35-21:00 ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ ΣΥΜΠΟΣΙΟΥ

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

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραστούζουμáμμη 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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

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

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

Seagen[®]

GENESIS[®]
pharma

TUKYSA[®]
tucatinib
50 mg | 150 mg tablets

TUKYSA AD_indd_Mar_2023



27th
SYMPOSIUM
on the Use of
Radiotherapy
in the Treatment
of Cancer

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

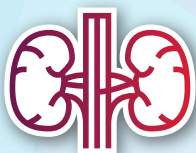
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Κατάλογος Προέδρων - Ομιλητών

Arabadjiev Jeliazko	MD, PhD, Assoc. Professor of Oncology, Head of Clinic of Medical Oncology
Zlatanova Tanya	Medical Oncologist, Acibadem City Clinic, Tokuda Hospital, Sofia, Bulgaria
Αδαμίδης Αχιλλέας	Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Ανδρεάδης Χαράλαμπος	Παθολόγος - Ογκολόγος
Ανδρεάδου Άννα	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Ογκολογικής Κλινικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ανδρονικίδης Ιωάννης	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Ανωγειανάκη Αντωνία	MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος
Αρβανίτη Κωνσταντίνα	Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Αυγερινός Ατώνιος	MD, PhD, FEBG, Διευθυντής Γαστρεντερολογίας, Γαστρεντερολογική Κλινική Γ.Π.Ν. «Γ. Παπανικολάου»
Βαγιωνάς Αναστάσιος	MD, MSc, PhDc, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Επιστημονικός Συνεργάτης Πνευμονολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν. «Γ. Παπανικολάου»
Βαλούκας Δημήτριος	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Βένου Θεοδώρα Μαρία	MSc, Ειδικευόμενη Εσωτερικής Παθολογίας, Α.Ν. Θεσσαλονίκης Θεαγένειο, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα
Γαλάνης Ιωάννης	Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Διευθυντής Β' Προπαιδευτικής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. Ιπποκράτειο
Δημάσης Νικόλαος	Χειρουργός Ουρολόγος - Ογκολόγος, τ. Διευθυντής Ουρολογικού - Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Διαμαντίδου Ελένη	Επιστημονική Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Εμμανουηλίδης Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Ευθυμιάδης Κωνσταντίνος	Παθολόγος Ογκολόγος, Locum Consultant Medical Oncologist, University College London Hospitals NHS Foundation Trust
Ζαγουρή Φλώρα	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ζαΐρη Ελένη	MD, BSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική Άγιος Λουκάς, Θεσσαλονίκη
Ζαφειρίου Ζαφείρης	MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμ. Β', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

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

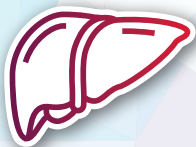
1^η Γραμμή¹

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 αναθεώρησης 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: 31/12/2023
CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4215,05€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4215,05€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4215,05€

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



ΣΥΜΠΟΣΙΟΝ
27^η ΕΤΕΡΝ

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Κατάλογος Προέδρων - Ομιλητών

Ζωγράφος Γεώργιος Κ.

Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
Πρόεδρος Ανώτατου Υγειονομικού Συμβουλίου ΑΥΣ

Ιωσηφίδου Ροδονίκη

MD, MSc, PhD, FEBS-BS, Χειρουργός Μαστού, Προϊσταμένη
Διευθύντρια Χειρουργικού Ογκολογικού Μαστού,
Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Καρανικιώτης Χαρίσιος

MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική Euromedica -
Κυανούς Σταυρός, Θεσσαλονίκη

Καραχάλιος Δημήτριος

MD, MSc, Επιμελητής, Ογκολογική Κλινική, 424 Στρατιωτικό
Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Κασαράκης Δημήτριος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής-
Χημειοθεραπευτικής Κλινικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Κεχαγιάς Πέτρος

Ψυχολόγος Α.Π.Θ., MSc Γνωστικής Ψυχολογίας και
Νευροψυχολογίας, Υποψήφιος Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ.

Κυριακίδης Φίλιππος

MD, MSc, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας

Κωτσάκης Αθανάσιος

Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Λάρισα

Λαμπανάρης Απόστολος

Χειρουργός Ουρολόγος, Διευθυντής Α' Ουρολογικής
Κλινικής, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Λαουτίδης Εμμανουήλ - Ραφαήλ

Ειδικευόμενος Ιατρός Ογκολογίας, Β' Παθολογική-
Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Λέββα Σοφία

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

Λόγα Κωνσταντίνα

Παθολόγος - Ογκολόγος, Παθολογική Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Μακραντωνάκης Ανδρέας-Ευάγγελος

MD, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Θεσσαλονίκης

Μακραντωνάκης Πάρις

MD, MSc, PhD Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό
Κέντρο Θεσσαλονίκης

Μπάκα Σοφία

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Αν. Καθηγήτρια
Μοριακής Ιατρικής ΑΠΘ, Υπεύθυνη Τμήματος Κλινικών
Μελετών Ιατρικού Διαβαλκανικού Θεσσαλονίκης

Μπαρμπετάκης Νικόλαος

Διευθυντής, MD, PhD, Post Doc. Dipl., FEBTS,
Θωρακοχειρουργική - Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ.
«Θεαγένειο»

Μπλέκα Ευγενία

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ' Ογκολογική
Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Μπόκας Αλέξανδρος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β',
Α' Χημειοθεραπευτικό - Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Μπόνιου Κωνσταντίνα

Ακτινοθεραπεύτρια - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α',
Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Μποτσόλης Κωνσταντίνος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκη

Μπούτης Αναστάσιος

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



I don't
want a
fairy
tale

I need everything
you've got



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία.
Η Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Αναζητήστε την από εκηφόσωση της εταείρας ή στον υπερφύνδεσμο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/cyramza/> ή σκανάρτε τον κωδικό QR

Βοηθήστε να γίνοντα φάρμακα πιο ασφαλής και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμμεληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610

Για παραγγελίες: **ΤΗΛ.:** 210 6294629 **Fax:** 210 6294630 **e-mail:** orders@lilly.gr www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα



CYR_EC_Am_05/2023



27th
SYMPOSIUM

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Κατάλογος Προέδρων - Ομιλητών

Νικητόπουλος Αθηνόδωρος

Επεμβατικός Καρδιολόγος, Β' Καρδιολογική Κλινική,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Ντιούδης Ισίδωρος

Ειδ. Παθολογίας, Β' Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Παπαδόπουλος Θωμάς

MD, PhD, Επεμβατικός Καρδιολόγος, Β' Καρδιολογική
Κλινική, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Παπακοτούλας Παύλος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Α' Χημειοθεραπευτικό
- Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Παπαπολυχρονιάδης Κωνσταντίνος

Ο. Καθηγητής Χειρουργικής, Α.Π.Θ.

Ράλλης Γρηγόριος

MD, PhD, Επιμελητής Α, Παθολόγος Ογκολόγος,
Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Ρήγας Γεώργιος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος
Παθολογικού Ογκολογικού Τμήματος Κλινική «ΑΝΑΣΣΑ»
Βόλος

Σαμέλης Γεώργιος

Επιστημονικά Υπεύθυνος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής,
THERAPIS GENERAL HOSPITAL, LEFKOS STAVROS,
CITY HOSPITAL KALAMATA, Πρόεδρος Ελληνικής
και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων
Εξατομικευμένων Θεραπειών

Σαπαλίδης Κωνσταντίνος

Γενικός Χειρουργός, Αναπληρωτής Καθηγητής,
Γ' Χειρουργική Κλινική, Α.Π.Θ.

Σασοπούλου Παναγιώτα

Γενικός Χειρουργός - Μαστολόγος, Διδάκτωρ
Πανεπιστημιακής Σχολής Α.Π.Θ.

Συμπιλίδης Γεώργιος

Χειρουργός Μαστού, Κλινική Γένεσις

Τιμοθεάδου Ελένη

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

Τσακίριδης Κοσμάς

Καρδιοθωρακοχειρουργός, Διευθυντής
Καρδιοθωρακοχειρουργικής Κλινικής, Ιατρικό Διαβαλκανικό
Κέντρο Θεσσαλονίκης

Τσαλής Κωνσταντίνος

Γενικός Χειρουργός, Χειρουργός Ήπατος, Παγκρέατος
Χοληφόρων, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Τσιάκου Ανδριανή

M.D, M.sc, Ph.D, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Επιμελήτρια Β', Νοσοκομείο Αφροδισίων και Δερματικών
νόσων «Ανδρέας Συγγρός»

Τσιούδα Θεοδώρα

Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, Επιστημονικά & Διοικητικά
Υπεύθυνη, Πνευμονολογικό - Ογκολογικό Τμήμα,
Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Φωταρέλλη Αγγελική

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

Χαραλαμπίδου Μάρθα

MD, PhD, Προϊσταμένη Διευθύντρια, Κλινικής και
Εργαστηρίου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Ψιάνου Κωνσταντίνα

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Πτολεμαΐδας
«Μποδοσάκειο»



medicair

SUOMICON®

Dexamethasone

10mg/5ml, ποσ. διάλ., 50ml

20mg/5ml, ποσ. διάλ., 30ml

Με ιατρική συνταγή

NEO

PRELOCORTIL®

Prednisolone

5mg/tab, διαλυτά δισκία x30

20mg/tab, διαλυτά δισκία x30



Με ιατρική συνταγή

PIRVER®

Prednisolone

5mg/ml, ποσ. διάλ., 60ml

10mg/ml, ποσ. διάλ., 60ml

Με ιατρική συνταγή

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Ανοφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Συν-προώθηση SUOMICON & PIRVER
Medicair Bioscience Laboratories CY LTD

Συν-προώθηση PRELOCORTIL
S.J.A. PHARM Ε.Π.Ε.

Υπεύθυνος Ιατρικής Ενημέρωσης
Medicair Bioscience Laboratories S.A.

Λαρίσιος 10, 15351 Παλλήνη, Αθήνα,
τ-φ 210 6669 603, e info@medicair.gr

www.medicair.gr

Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων,
επικοινωνήστε με τον επιστημονικά υπεύθυνο
της ιατρικής ενημέρωσης,
τηλ. επικοινωνίας: 210 669603,
e-mail: pharmacovigilance@medicair.gr, www.medicair.gr

PRELOCORTIL® SOLU.TAB 5MG/TAB BT x 30 18,30€

PRELOCORTIL® SOLU.TAB 20MG/TAB BT x 30 73,17€

PIRVER ORAL.SOL 5MG/ML BTx BOTTLE x 60ml 29,93€

PIRVER ORAL.SOL 10MG/ML BTx BOTTLE x 60ml 59,89€

SUOMICON ORAL.SOL 10MG/5ML BOTTLE x 50ml 49,44€

SUOMICON ORAL.SOL 20MG/5ML BOTTLE x 30ml 59,19€



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
27^ο ΕΤΗΣΙΟ

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Γενικές Πληροφορίες

Ημερομηνία:

Σάββατο, 27 Ιανουαρίου 2024

Τόπος διεξαγωγής:

Makedonia Palace, Θεσσαλονίκη
Λεωφ. Μεγ. Αλεξάνδρου 2
Θεσσαλονίκη 546 40
Τηλ.: 231 089 7197

Διοργάνωση:

Ελληνική & Διεθνής Εταιρεία Μοριακά Στοχευμένων
Εξατομικευμένων Θεραπειών (Ε.Δ.Ε.Μ.Σ.Ε.Θ.)

Υπό την αιγίδα του:

Ιατρικού Διαβαλκανικού Θεσσαλονίκης

Εγγραφές:

Η εγγραφή και η παρακολούθηση του Συμποσίου είναι δωρεάν και επιτρέπεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης:

Το συμπόσιο θα αναμεταδοθεί διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr.

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



Στη συνέχεια, για να συνδεθείτε στην αίθουσα, επιλέγετε από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, το πεδίο **«Αίθουσα Συνεδριάσεων»**



Σημείωση: Εάν σας ενδιαφέρει να παραλάβετε πιστοποιητικό παρακολούθησης, θα πρέπει



να πραγματοποιήσετε την εγγραφή σας στο Συμπόσιο μέσω της **Εικονικής Γραμματείας**, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο **«Εγγραφή»**, ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος.

Abiraterone/ Pharmazac 500mg



ABRT2/YB/07.2023/ADV



Pharmazac S.A.

pharmazac@pharmazac.com

Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα

Τηλ: +30 210 34 188 89 - 97 | Fax: +30 210 34 188 87

Π. Πατρών Γερμανού 27, 546 22 Θεσσαλονίκη

Τηλ: +30 2310 253 867 | Fax: +30 2310 933 524

www.pharmazac.com | 

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Μπορείτε να βρείτε την ΠΧΠ
σαρώνοντας τον QR κωδικό



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
27^η ΘΕΜΑ

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 8 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή Πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών του συμποσίου σε όσους συμμετέχοντες έχουν κάνει εγγραφή. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης είναι η συμπλήρωση τουλάχιστον του 60% των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η ηλεκτρονική συμπλήρωση του ερωτηματολογίου αξιολόγησης. Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD), θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης που θα καταγραφεί στην πλατφόρμα Livemed για όσους συμμετείχαν διαδικτυακά και στο σύστημα καταμέτρησης στην είσοδο της αίθουσας για όσους συμμετείχαν με 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

Website: www.events.gr • E-mail: ets@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 Εταιρείας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η Ε.Τ.Σ. Events & Travel Solutions επιφυλάσσεται ρητώς παντός νομίμου δικαιώματός της για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για αναλυτικότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.events.gr

Abseamed®

Epoetin alfa

Νέα ζωή!

ABSEAMED INJ.SO.PFS 3.000IU/0,3ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 118,61 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 4.000IU/0,4ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 168,15 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 5.000IU/0,5ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 191,10 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 6.000IU/0,6ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 253,18 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 8.000IU/0,8ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 309,96 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 10.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 349,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 1 PFS: Λ.Τ.: 272,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PFS: Λ.Τ.: 1.474,15 €

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΣΤΑ ΤΗΛΕΦΩΝΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
Η ΣΑΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ QR



ADV / ABS / 06 / RAF / 05.2022



RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: 211 176 1000, Fax: 210 6776552 • e-mail: info@rafarm.gr
www.rafarm.gr

Rexazon®

Dexamethasone



ADV/REXA/01/RAF/05.2022

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες για όλα τα φάρμακα συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Για επιπρόσθετες συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευθείτε την Π.Χ.Π. **σαρώνοντας τον κώδικα QR** ή επικοινωνήστε στα τηλέφωνα της εταιρείας

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 2MG/TAB BTx14: **14,10 €**

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 4MG/TAB BTx14: **28,21 €**

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 8MG/TAB BTx14: **51,82 €**

Χορηγείται με ιατρική συνταγή

RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό Τηλ.: 211 176 1000 • e-mail: info@rafarm.gr • www.rafarm.gr



ALYMSYS[®]

Bevacizumab



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 οποιεσδήποτε 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.

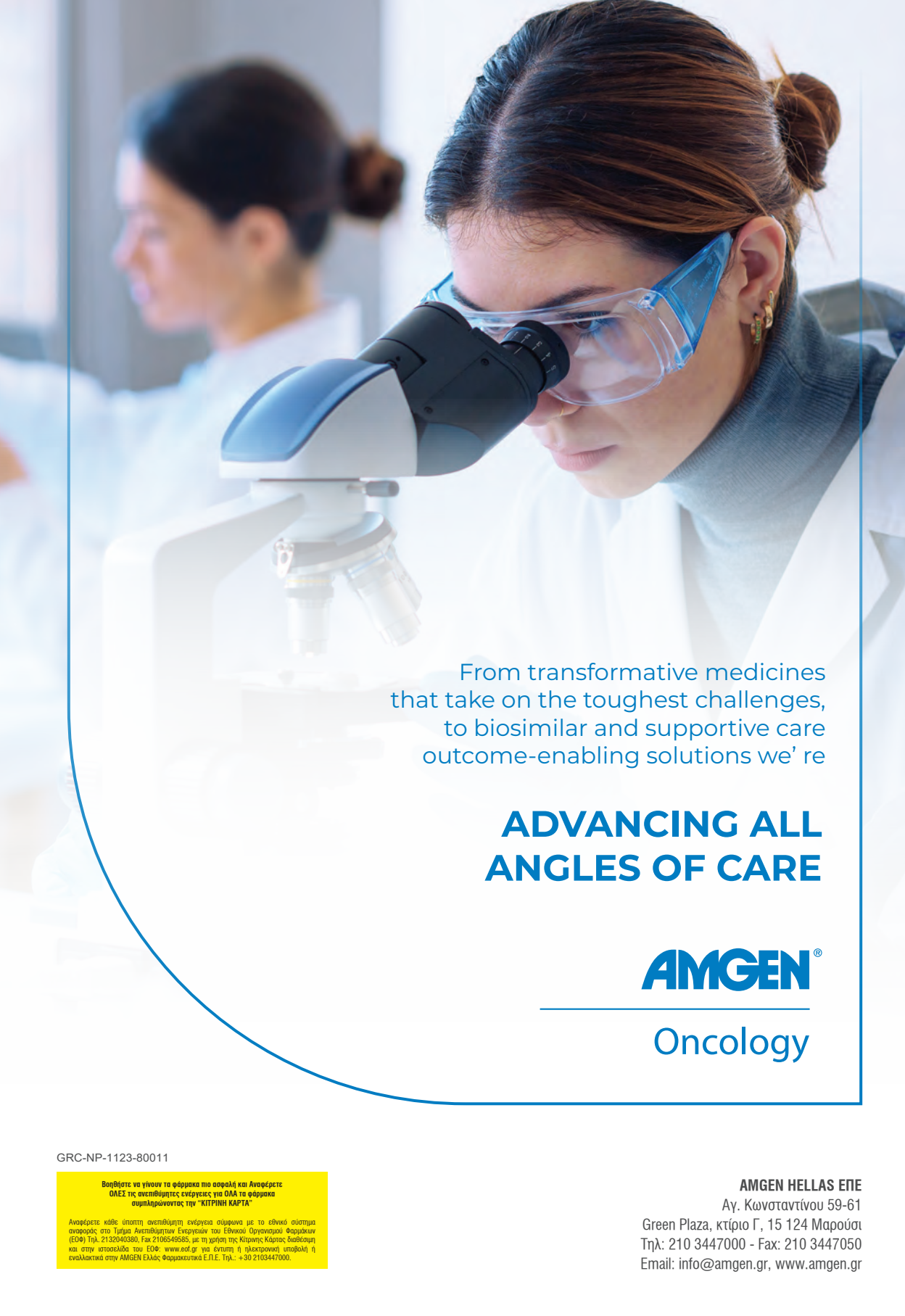
Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας

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»

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



From transformative medicines
that take on the toughest challenges,
to biosimilar and supportive care
outcome-enabling solutions we're

ADVANCING ALL ANGLES OF CARE

AMGEN®

Oncology

GRC-NP-1123-80011

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax: 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαβίβαση
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακeutικά Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000.

AMGEN HELLAS ΕΠΕ

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

Οι ασθενείς με **HER2+** καρκίνο του μαστού αφιερώνουν

έως 100 ώρες κάθε χρόνο για την θεραπεία τους.^{1,2}

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

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

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

70% & **90%**

του χρόνου του νοσηλευτικού προσωπικού¹²⁻¹⁵

του χρόνου που περνάει ο ασθενής στην καρέκλα έγχυσης¹²⁻¹⁵

Η εξοικονόμηση χρόνου και πόρων προκύπτει από τις αντίστοιχες συγκριτικές μελέτες του Herceptin SC έναντι του Herceptin IV¹²⁻¹⁵

Πληροφορίες για την ασφάλεια: Για Επαγγελματίες Υγείας

Οι πιο συχνές ADRs (≥30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με PHESGO ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναιμία, η εξασθένιση και η αρθραλγία. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως παραπεμφθείτε στην ΠΧΠ του φαρμάκου που παρατίθεται κάτωθεν.

Πληροφορίες για την κύηση: Για Επαγγελματίες Υγείας

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

PHESGO Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.

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

Phesgo 1200mg / 600mg Ελλάδα: N.T. 5.316,43 € Λ.Τ. 6.393,10 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: Μ.Λ.Τ. 7.249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: N.T. 3.382,85 € Λ.Τ. 4.067,94 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: Μ.Λ.Τ. 4.710,46 €

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

Go there

Βιβλιογραφία

1. PERJETA Summary of Product Characteristics. 2. Herceptin Summary of Product Characteristics. 3. PHESGO Summary of Product Characteristics. 4. Tan AR, et al. *Lancet Oncol* 2021;22:85-97. 5. Ditsch N et al. *Breast Care* 2019; 14: 224-245. 6. NCCN Guidelines Version 5.2020 - Invasive Breast Cancer. Published July 2020. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx. 7. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2018; 29: 1634-1657. 8. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1194-1220. 9. Burstein NJ et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1541-1557. 10. Pivot X et al. *Ann Oncol* 2014; 25: 1979-1987. 11. Ismael G et al. *Lancet Oncol* 2012;13: 869-78. 12. De Cock E et al. *European Cancer Congress* 2013, abstract #P128. 13. Maniadakis N et al. *Journal of Cancer Policy* 2017. Accessed at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcpc.2017.05.001>. 14. Lopez-Vivanco G et al. *Clin Transl Oncol* 2017; 19: 1454-1461. 15. De Cock E et al. *Cancer Med* 2016; 5: 389-397.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα:** στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 2106166100). **Κύπρος:** στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικά (+357 22-257200) ή μέσω Φαξ (+357 22-257300).

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική, Τηλ.: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com, 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ. : Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»



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

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δοσολόγηση

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

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

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

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

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

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

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

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

Συγκρίσεις με αναστολές του CYP2C8 Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολές του CYP2C8 θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η συγχρόνηση με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση ενάρξης της τοκετατίνης πρέπει να μειωθεί σε 100 mg από τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα. Μετά τη διακοπή του ισχυρού αναστολέα του CYP2C8 για 3 μήνες/σε ζωές άνω των 65 ετών. Η δόση της τοκετατίνης που λαμβάνεται 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 αναστολές του CYP2C8. **Ειδική πληθυσμιακή πλημμελής** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών. Η τοκετατίνη δεν έχει διερευνήσει σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών. **Νευρική διαταραχή** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νευρική διαταραχή. **Ηπατική διαταραχή** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική διαταραχή. Για ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαταραχή (Child-Pugh C), συνιστάται μειωμένη δόση ενάρξης 200 mg από τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TUKYSA σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Το TUKYSA προορίζεται για από στόματος χρήση. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να μασώνται, να θρυμματίζονται ή να διαχωρίζονται πριν από την κατάποση. Το TUKYSA πρέπει να λαμβάνεται με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών, την ίδια ώρα κάθε μέρα, με ή χωρίς ένα γεύμα. Το TUKYSA μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με την καπετατίνη. **4.3. Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στα δραστικά συστατικά 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 τοκετατίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Η ALT, η AST και η ολική χολερυθρίνη πρέπει να παρακολουθούνται κάθε τρεις εβδομάδες ή όπως ενδείκνυται κλινικά. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, η θεραπεία με τοκετατίνη πρέπει να διακοπεί προσωρινά, στη συνέχεια η δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2). **Αυξημένη κρεατινίνη χωρίς μειωμένη νεφρική λειτουργία** Αύξηση της κρεατινίνης ορού (30% μέση αύξηση) έχει παρατηρηθεί λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληνιακής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η οπεραματική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.8). **Ενδοφθάλμια δεικνύει όσους BUN, κατάντιν C ή υπολογισμούς GFR**, οι οποίοι δεν βασίζονται στην κρεατινίνη, μπορούν να φέρουν υπόψη για τον χειρισμό του εάν επιβαρύνουν τη νεφρική λειτουργία. **Διάρροια** Διάρροια, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών συμπτωμάτων όπως αφυδάτωση, υπόταση, οξεία νεφρική βλάβη και θάνατος, έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την τοκετατίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Δεν παρουσιάζει διάρροια, αναδιορθωτικό πρέπει να χορηγηθούν όπως ενδείκνυται κλινικά. Για διάρροια Βαθμού ≥3, η θεραπεία με τοκετατίνη πρέπει να διακοπεί προσωρινά, στη συνέχεια η δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2). Άμεση ιατρική διαχείριση θα πρέπει επίσης να τεθεί σε εφαρμογή σε περίπτωση επιμονής της ταυτόχρονης διάρροιας Βαθμού 2 με ταυτόχρονη ναυτία ή/και έμετο Βαθμού ≥2. Διαγνωστικές εξετάσεις πρέπει να πραγματοποιούνται όπως ενδείκνυται κλινικά για να αποκλειστούν φλεγμονώδη αίτια διάρροιας Βαθμού 3 ή 4 ή διάρροιας οποιουδήποτε Βαθμού με χαρακτηριστικά επιπλοκών (αφυδάτωση, πυρετός, ουδετεροπενία). **Τοξικότητα έμβριου** Με βάση τα ευρήματα από μελέτες σε ζώα και τον μηχανισμό δράσης της, η τοκετατίνη μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβριο όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η χορήγηση της τοκετατίνης σε έγκυα κοινότητα κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης προκάλεσε εμβρυϊκές αναμικλίες στα κοινά σε ενδείξεις της υπέρτασης παρούμενης με τις κλινικές ενδείξεις ότι συνιστώμενη δόση. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβριο. Τις 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. **Ευαίσθητα υποσώματα του CYP3A** Η τοκετατίνη είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Ως εκ τούτου, η τοκετατίνη έχει τη δυνατότητα να αλληλεπιδράσει με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP3A, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις πλάσματος του άλλου προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.5). Όταν η τοκετατίνη συγχρόνηται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, η ΠΧΠ για το άλλο προϊόν θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη για συστάσεις σχετικά με τη συγχρόνηση με αναστολές του CYP3A. Η συγχρόνηση με αναστολές της τοκετατίνης με υποσώματα του CYP3A όταν οι αλληλεπιδράσεις στην ελάττωση συγκεντρώσεων 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 υποσώματος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρόνου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποσώματα της P-gp** Η ταυτόχρονη χρήση τοκετατίνης με ένα υποσώμα της P-gp αύξησε τις συγκεντρώσεις πλάσματος του υποσώματος της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που σχετίζεται με ένα υποσώμα της P-gp. Μείωση της δόσης των υποσώματων της P-gp (συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων εντερικού υποσώματος όπως η δαβιγαντρίνη) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρόνου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποσώματα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλεπιδρά στην ελάττωση συγκεντρώσεων που να οδηγούν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες. **Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A/μέτριοι επαγωγείς του CYP2C8** Η ταυτόχρονη χρήση τοκετατίνης με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A ή έναν μέτριο επαγωγέα του CYP2C8 μείωσε τις συγκεντρώσεις της τοκετατίνης, το οποίο μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα της τοκετατίνης. Η ταυτόχρονη χρήση με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A ή έναν μέτριο επαγωγέα του CYP2C8 πρέπει να αποφεύγεται. **Ισχυροί/μέτριοι αναστολές του CYP2C8** Η ταυτόχρονη χρήση τοκετατίνης με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 αύξησε τις συγκεντρώσεις της τοκετατίνης, το οποίο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας της τοκετατίνης. Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολές του CYP2C8 πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.2). Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις της ταυτόχρονης χρήσης μέτριων αναστολέων του CYP2C8 στα συγκεντρώσεις της τοκετατίνης. Η παρακολούθηση για τοξικότητα της τοκετατίνης πρέπει να αυξηθεί με μέτριους αναστολές 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 την 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 καλίο). **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Η τοκετατίνη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C8. Η τοκετατίνη είναι ένας διασπαστός στον μεταβολισμό παραγόντων αδρανειότητας του CYP3A και αναστέλλει τους νεφρικούς μεταφορές της μετροπρόλμης και της κρεατινίνης. Η τοκετατίνη είναι ένα υποσώμα της P-gp. **Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην τοκετατίνη** **Επαγωγείς του CYP3A/CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόνηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκετατίνης με ριφαμυκίνη (ισχυρός επαγωγέας του CYP3A και μέτριος επαγωγέας του CYP2C8) οδήγησε σε μείωση των συγκεντρώσεων της τοκετατίνης (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 συγχρόνηση τοκετατίνης με οδοντιατρικούς επαγωγείς του CYP3A ή μέτριους επαγωγείς του CYP2C8, όπως ριφαμυκίνη, φανταζόλη, υπερίκο (St. John's wort) ή καρβαμαζεπίνη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δραστηριότητα της τοκετατίνης (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολές του CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόνηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκετατίνης με γεφυροβρόλη (ισχυρός αναστολέας του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τοκετατίνης (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 συγχρόνηση τοκετατίνης με ισχυρούς αναστολές του CYP2C8, όπως γεφυροβρόλη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας της τοκετατίνης (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολές του CYP3A** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόνηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκετατίνης με ιτραναζολίνη (ισχυρός αναστολέας του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τοκετατίνης (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. **Αναστολές της αντίληψης πρωτονίων** Με βάση τις κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν με την τοκετατίνη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τοκετατίνη συνδυάζεται με ομεπραζόλη (αναστολές της αντίληψης πρωτονίων). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Επιδράσεις της τοκετατίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα** **Υποσώματα του CYP3A** Η τοκετατίνη είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόνηση τοκετατίνης με μιδαζολίνη (ένα ευαίσθητο υποσώμα του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της μιδαζολίνης (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 συγχρόνηση τοκετατίνης με ευαίσθητα υποσώματα του CYP3A, όπως αλφαναζίνη, αθαναζίνη, βουπροπίνη, διαφενεσίνη, δαρουναβίρη, εστατίνη, εζεβρόλη, ιμνιουτρίνη, λωριτανόλη, λοβετατίνη, μιδαζολίνη, ναλοξονόλη, σκουναναβίρη, σιμμετατίνη, σπριδίνιους, τακρόλιμους, τιπραβόλη, τριζολόλη και βαρεναφίλη, μπορεί να αυξήσει τις συστηματικές εκδόσεις τους, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που σχετίζεται με ένα υποσώμα του CYP3A. Η ταυτόχρονη χρήση τοκετατίνης με υποσώματα του CYP3A, όταν οι αλληλεπιδράσεις στην ελάττωση συγκεντρώσεων μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες, πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η ταυτόχρονη χρήση είναι αναπόφευκτη, η δοσολογία του υποσώματος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρόνου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποσώματα της P-gp** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόνηση τοκετατίνης με διγοξίνη (ένα ευαίσθητο υποσώμα της P-gp) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της διγοξίνης (2,4 φορές για τη C_{max} (90% CI: 1,9, 2,9) και 1,5 φορές για την AUC (90% CI: 1,3, 1,7)). Η ταυτόχρονη χρήση τοκετατίνης με ένα υποσώμα της P-gp μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις πλάσματος του υποσώματος της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που σχετίζεται με το υποσώμα της P-gp. Μείωση της δόσης των υποσώματων της P-gp (συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων εντερικού υποσώματος όπως η δαβιγαντρίνη) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρόνου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποσώματα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλεπιδρά στην ελάττωση συγκεντρώσεων που να οδηγούν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες (βλ. παράγραφο 4.4). **Υποσώματα του CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόνηση τοκετατίνης με περαγλίνη (ένα υποσώμα του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της περαγλίνης (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. **Υποσώματα των MATE1/2K** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρόνηση τοκετατίνης με μετροπρόλη (ένα υποσώμα των MATE1/2-K) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της μετροπρόλης (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 τοκετατίνη μείωσε τη νεφρική κλάρωση της μετροπρόλης χωρίς καμία επίδραση στον ρυθμό οπεραματικής διήθησης (GFR) όπως μετρήθηκε μέσω της κλάρωσης ισοβόλης και της κατάντιν C ορού. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Υποσώματα του CYP2C9** Με βάση τις κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν με την τοκετατίνη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τοκετατίνη συνδυάζεται με τοβιταμαζίνη (ένα ευαίσθητο υποσώμα 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 τοκετατίνη μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς φαρμακολογικές επιδράσεις όταν χορηγείται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή/και στο έμβριο/νεογέννητο παιδί. Σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να γίνεται η συμβουλή να αποφύγουν 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 4.6). **Ανταρτές** επίσης στην παράγραφο 4.6 των πληροφοριών συγκαταγράφονται για τη τραστοζουμίνη και την καπετατίνη. **Κύηση** Δεν διατίθενται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση τοκετατίνης 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 τοκετατίνη. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να επαληθεύεται πριν από την έναρξη της θεραπείας με τοκετατίνη. Εάν η ασθενής μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο δυνητικός κίνδυνος για το έμβριο/νεογέννητο παιδί πρέπει να εξηγηθεί στην ασθενή. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η τοκετατίνη/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 τοκετατίνη 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 ασήμαντη 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** **Περλήνωση του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 και 4 (≥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 τουκατινίμη και περιλαμβανόνταν 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 οποίοι έλαβαν TUKYSA σε συνδυασμό με τραστούζουμáμη και καπσεταβίνη σε δύο μελέτες, HER2CLIMB και ONT-380-005 (βλ. παράγραφο 5.1). Η διάμεση διάρκεια έθεςος 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 (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

1. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει στοματίτιδα, στοματοφαρυγγικό άλγος, εξέλκωση του στόματος, στοματικό άλγος, εξέλκωση των χειλίδων, γλίωσσοδυνία, φυσαλίδες στη γλώσσα, φυσαλίδες στα χείλη, δυσαισθησία του στόματος, εξέλκωση της γλώσσας, αφρώδες έλκος
2. Το εξάνθημα περιλαμβάνει κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, εξάνθημα, δερματίτιδα ομοιόζουσα με ακμή, ερύθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, φιλκταινώδες εξάνθημα, κνησμός εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα, παλμιαίο ερύθημα, πελμιαίο ερύθημα και τοξικότητα του δέρματος
3. Η αυξημένη χολερυθρίνη αίματος περιλαμβάνει επίσης υπερχολερυθριναιμία

Περιγραφή επιβεβαιωμένων ανεπιθύμητων ενεργειών **Αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη** Στην HER2CLIMB, αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη παρουσιάστηκε στο 41% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τουκατινίμη σε συνδυασμό με τραστούζουμáμη και καπσεταβίνη. 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 οποιουδήποτε 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 τουκατινίμη σε συνδυασμό με τραστούζουμáμη και καπσεταβίνη. Συμβάντα διάρροιας Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκαν στο 13% των ασθενών. Δύο ασθενείς οι οποίοι ανέπτυξαν διάρροια Βαθμού 4 ακολούθως απεβίωσαν, με τη διάρροια ως παράγοντα που συνέβαλε στον θάνατο. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης στο 6% των ασθενών και σε διακοπή της θεραπείας στο 1% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη οποιουδήποτε Βαθμού διάρροιας ήταν 12 ημέρες- 81% των συμβάντων διάρροιας υποχώρησαν, με διάμεσο χρόνο μέχρι την υποχώρηση 8 ημέρες. Προφυλακτική χρήση αντιδιαρροϊκών φαρμακευτικών προϊόντων δεν απαιτήθηκε. Αντιδιαρροϊκά φάρμακα χρησιμοποιήθηκαν σε λιγότερους από τους μισούς κλίκλους θεραπείας όπου αναφέρθηκαν συμβάντα διάρροιας. Η διάμεση διάρκεια της χρήσης αντιδιαρροϊκών ήταν 3 ημέρες ανά κύκλο (βλ. παράγραφο 4.4). **Αυξημένη κρεατινίνη χωρίς μειωμένη νεφρική λειτουργία** Αύξηση της κρεατινίνης ορού έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τουκατινίμη λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληναριακής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η πειραματική λειτουργία. Στις κλινικές μελέτες, αυξήσεις της κρεατινίνης ορού (30% μέση αύξηση) εμφανίστηκαν εντός του πρώτου κύκλου της τουκατινίμης, παρέμειναν υψηλές αλλιá σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν αναστρέψιμες κατά τη διακοπή της θεραπείας. **Ειδικά πληθυσμοί/Πληκωμένοι** Στη μελέτη HER2CLIMB, 82 ασθενείς που έλαβαν τουκατινίμη 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 λίγα 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. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

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

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



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

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



ΣΥΜΠΟΣΙΟ

με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

Χορηγοί





μήθη

**Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους**

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE Θεσσαλονίκη

27
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2024

[illegible]



ΣΥΜΠΟΣΙΟ

με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154 • 171 22 Ν. Σμύρνη • Τηλ.: 210-98 80 032, Fax: 210-98 81 303

Website: www.events.gr • E-mail: ets@events.gr