

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY



22 | 24

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ
2 0 2 4

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ
CROWNE PLAZA
ΑΘΗΝΑ

Θα χορηγηθούν
Μόρια
Συνεχιζόμενης
Ιατρικής
Εκπαίδευσης
(CME-CPD)

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Πέμπτη 22 Φεβρουαρίου 2024

11:30-12:00 Προσέλευση - Εγγραφές

**12:00-13:00 Στρογγυλό Τραπέζι
Νοσηλευτική Ογκολογία**

Προεδρείο: **Στ. Σπαντιδάκη, Σ. Πλούκου**

12:00-12:20 Νοσηλευτική αντιμετώπιση σύνθετων προβλημάτων στην ογκολογία

Χρ. Αδάμ

12:20-12:40 Ο ρόλος του νοσηλευτή στη Μονάδα Βραχείας Νοσηλείας

Α. Γιαννοπούλου

12:40-13:00 Η εξειδίκευση της ογκολογίας στη νοσηλευτική

Ε. Θρουβάλα

**13:00-14:30 Στρογγυλό Τραπέζι Νέων Ογκολόγων
Κλινικά Περιστατικά Θεραπευμένα με τη χρήση
Στοχευτικών Παραγόντων**

Προεδρείο: **Α. Κυριαζόγλου, Ε. Φεργάδης, Ι. Κωτσαντής**

13:00-13:20 Κλινικό Περιστατικό 1

Κ. Λόγα

13:20-13:40 Κλινικό Περιστατικό 2

Μ. Γιαννακάκου

13:40-14:00 Κλινικό Περιστατικό 3

Ε. Χριστάκου

14:00-14:15 Συζήτηση - Σχολιασμός

14:15-14:30 Διάλειμμα Καφέ

14:30-15:00 Διάλεξη

Προεδρείο: **Γ. Παπαδόπουλος, Β. Αρμόνης**

Κάπνισμα και καρκίνος

Μ. Νικολάου

**15:00-16:00 Στρογγυλό Τραπέζι
Ουρολογικός Καρκίνος**

Προεδρείο: **Α. Μπαντής, Ι. Βαρθαλίτης, Α. Καραμπεάζης**

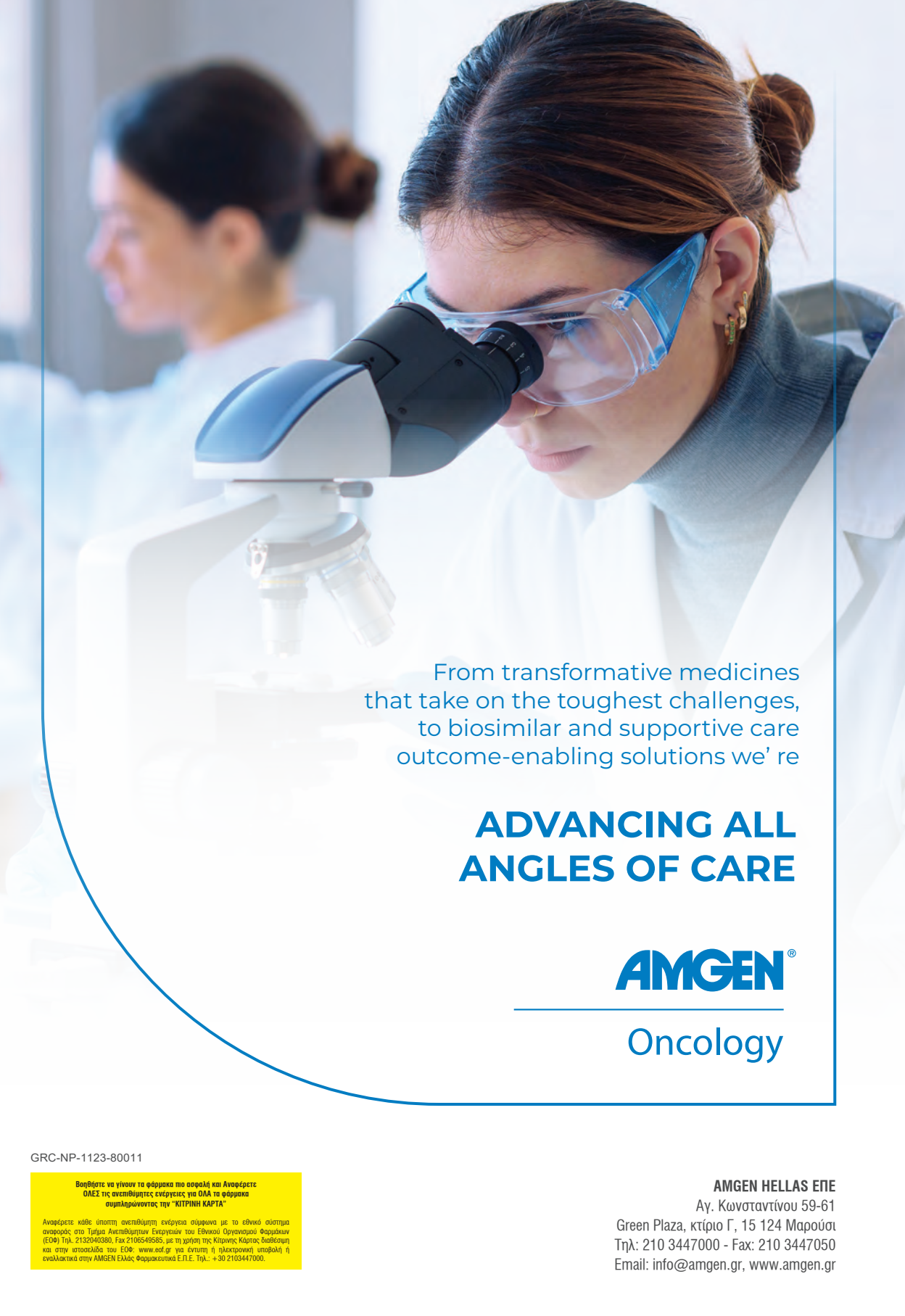
15:00-15:25 Θεραπευτικός αλγόριθμος στο μεταστατικό καρκίνο ουροθηλίου

Κ. Ψιάνου

15:25-15:45 Η αξία της εξατομικεύσης του θεραπευτικού πλάνου στο ταξίδι των ασθενών με καρκίνο νεφρού

Ι. Κοραντζής

15:40-16:00 Συζήτηση - Σχολιασμός



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 ΟΛΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

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

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

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



16:00-17:00 Δορυφορικές Διαλέξεις

Προεδρείο: **Χ. Κοσμάς, Π. Βλαχοστεργίος, Ν. Κεντεποζίδης**

16:00-16:30 Καρκίνος νεφρού: Εστιάζοντας στον βέλτιστο
θεραπευτικό αλγόριθμο των συστηματικών Θεραπειών
προς όφελος των ασθενών

Μ. Λιόντος

Sponsored by **IPSEN**

16:30-17:00 Νεότερες εξελίξεις στην επικουρική θεραπεία
του νεφροκυτταρικού Καρκίνου

Μ. Θεοχάρη

Sponsored by **MSD**

17:00-17:30 Διάλειμμα Καφέ

17:30-19:00 Στρογγυλό Τραπέζι

Καρκίνος Γαστρεντερικού

Προεδρείο: **Α. Βαγιωνάς, Ι. Γαλάνης, Δ. Κορκολής**

17:30-17:50 Καρκίνος παγκρέατος

Κ. Μποτσόλης

17:50-18:10 Μοριακή στόχευση χολαγγειοκαρκινώματος

Γ. Ρίζος

18:10-18:30 Μεταστατικός καρκίνος παχέος εντέρου
και ανοσοθεραπεία

Γ. Παπαξοΐνης

18:30-18:50 Ca παχέος εντέρου - μεταστασεκτομές:
πότε και σε ποιους Ασθενείς

Ε. Κόντης

18:50-19:00 Συζήτηση - Σχολιασμός: **Κ. Τσιγαρίδας**

19:00-20:15 Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Λ. Βαμβακάς, Μ. Τόλια**

19:00-19:25 Διατροφική υποστήριξη ασθενούς με καρκίνο

Ν. Κόντου

19:25-19:50 Κλινικές μελέτες

Ε. Ζαΐρη

19:50-20:15 Συζήτηση - Σχολιασμός

20:15-20:45 Διάλεξη

Προεδρείο: **Δ. Μπαφαλούκος, Γ. Σαμέλης, Χ. Γεωργαντά**

Αποσυμβολίζοντας το έργο «Παράθυρο στη
συσπασμένη φάλαγγα»: Τέχνη και Ιατρική

Κ. Μπιλιούρης



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

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



AstraZeneca Α.Ε., Αγναιλάου 6-8, 15123 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ. 000638901000
www.astrazeneca.gr

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

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

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

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



Παρασκευή 23 Φεβρουαρίου 2024

10:00-11:30 Στρογγυλό Τραπέζι Μελάνωμα / Σάρκωμα

Προεδρείο: Π. Παπαδόπουλος, Π. Γκούβερης, Α. Νικολαΐδου

10:00-10:30 Στρατηγική διαχείρισης σαρκωμάτων μαλακών μορίων:
Ο ρόλος του Παθολόγου Ογκολόγου

Στ. Κόκκαλη

10:30-11:00 Νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις των σαρκωμάτων
μαλακών μορίων

Ε. Μάγγου

11:00-11:15 Συζήτηση - Σχολιασμός

11:15-11:45 Διάλειμμα Καφέ

11:45-13:30 Στρογγυλό Τραπέζι Παρουσίαση του έργου

Προεδρείο: Γ. Πισσάκας, Ι. Μπουκοβίνας, Α. Χριστοπούλου

11:45-12:05 ΕΣΝΕ

Δ. Παπαγεωργίου

12:05-12:25 Άλμα Ζωής

Π. Μιχαλοπούλου

12:25-12:45 ΚΕΦΙ

Ζ. Γραμματόγλου

12:45-13:05 Αντικαρκινική Εταιρεία

Ε. Φιλόπουλος

13:05-13:30 Συζήτηση - Σχολιασμός

13:30-14:30 Μεσημβρινή Διακοπή -Ελαφρύ γεύμα

14:30-15:30 Στρογγυλό Τραπέζι Ψηφιακές εξελίξεις στην ογκολογία

Προεδρείο: Α. Αρδαβάνης, Β. Μπαρμπούνης, Θ. Τέγος

14:30-15:00 NGS τεχνολογίες για την πρόωμη ανίχνευση
του καρκίνου με τη χρήση της υγρής βιοψίας

Γ. Νασιούλας

15:00-15:30 mRNA εμβόλια κατά του καρκίνου

Κ. Μπαξεβάνης

15:30-16:00 Διάλεξη

Προεδρείο: Ν. Δεσσές, Φ. Τυλιγάδας, Γ. Ρήγας

SCOT-ψηφιακό εργαλείο στην ογκολογία

Σ. Ταλαγάνη

16:00-16:30 Διάλεξη

Προεδρείο: Γ. Καπετανάκης, Ζ. Σαριδάκη, Γ. Κουκουράκης

Δίπλα στον δοκιμαζόμενο πολίτη

Ι. Καραβάνα

OYAVAS[®]

bevacizumab



OYAVAS 367/1 06/2022

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

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 Προϊόντος

STADA

KAK STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Germany



Πρωτεύεται από την εταιρία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



16:30-17:00 Διάλειμμα Καφέ

17:00-18:10 **Στρογγυλό Τραπέζι**

Το παράδειγμα του Οίκοθεν:

Προεδρείο: **Ι. Κωτσιόπουλος, Β. Μπαλάνης, Ν. Περγαντάς**

17:00-17:20 Στη Νευρολογία

Ν. Γρηγοριάδης

17:20-17:40 Στη Καρδιολογία

Λ. Πουλημένος

17:40-18:00 Στη Ρευματολογία

Α. Κοτρώτσιος

18:00-18:10 Συζήτηση - Σχολιασμός

18:10-18:40 **Διάλεξη**

Προεδρείο: **Α. Λάγιου, Κ. Παπαλλά, Χ. Φασιανός**

Οίκοθεν η εμπειρία του Νοσηλευτή από το πεδίο

Ν. Δημητροπούλου

18:40-20:00 **Στρογγυλό Τραπέζι**

Η δύναμη της προσφοράς

Προεδρείο: **Ο. Ζώρας, Θ. Βασιλακόπουλος**

18:40-19:00 Δωρεά μυελού των οστών

Η. Πέσσαχ

19:00-19:20 Ο καρκίνος ως δοκιμασία

Ι. Κοκάκης

19:20-19:40 Win Cancer. Η προσφορά της κοινωνίας των πολιτών

Π. Κρυσταλίδου

19:40-20:00 Γαλιλαία

Α. Τσερκέζογλου

20:00-21:00 **Τελετή έναρξης - Χαιρετισμοί - Εναρκτήρια Ομιλία**

Προεδρείο: **Μ. Νικολάου, Α. Μπούτης, Ευ. Λιανός**

20:00-20:30 Το μέλλον των ογκολογικών νοσοκομείων

Ο. Μπαλαούρα

20:30-21:00 Το μέλλον της υγείας στην Ευρώπη

Β. Κοντοζαμάνης

Σχολιασμός - Χαιρετισμός: **Σ. Ευσταθόπουλος, Λ. Κουρτέλη - Ξουρή, Μ. Παγώνη**

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 23 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2024



Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

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

 **Galenica α.ε.**

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

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



Σάββατο 24 Φεβρουαρίου 2024

10:00-11:30 Στρογγυλό Τραπέζι

Καριέρα στην ογκολογία

Προεδρείο: **Μ. Καραμούζης, Α. Τζοβάρας, Α. Ψυρρή**

10:00-10:20 Διδακτορική διατριβή

Μ. Μουτάφη

10:20-10:40 Εμπειρία Εξωτερικού

Ν. Τσουκαλάς

10:40-11:00 Ερευνητική εμπειρία

Ν. Γαβριελάτου

11:00-11:10 Συζήτηση - Σχολιασμός

11:10-11:40 Διάλεξη

Προεδρείο: **Μ. Νικολάου, Α. Μπούτης, Ευ. Λιανός**

Χειρουργείο στο RCC

Ι. Τσιριόπουλος

11:30-12:00 Διάλειμμα Καφέ

12:00-13:00 Γυναικολογικός καρκίνος

Προεδρείο: **Δ. Παπαθεοδώρου, Κ. Βερίγος, Σ. Χαλικιάς**

12:00-12:20 Η ανοσοθεραπεία στο γυναικολογικό καρκίνο σήμερα

Α.-Ε. Μακραντωνάκης

12:20-12:40 Νεότερα δεδομένα στον προχωρημένο καρκίνο τραχήλου μήτρας

Γ. Γκούμας

12:40-13:00 Κα ωθηκών: πλατινοανθεκτική νόσος

Ε.-Σ. Τριποδάκη

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

14:00-14:30 Δορυφορική Διάλεξη

Sponsored by **sanofi**

Προεδρείο: **Στ. Δεμίρη, Ν. Κατιρτζόγλου, Δ. Ματθαίος**

Η ανοσοθεραπεία σε υποπληθυσμούς ενδιαφέροντος στην 1^η γραμμή του ΜΜΚΠ χωρίς στοχεύουσες μεταλλάξεις

Κ. Κουτσούκος

14:30-15:00 Δορυφορική Διάλεξη

Sponsored by



Προεδρείο: **Χ. Πανόπουλος, Ν. Ανδρουλάκης, Κ. Τσιγαρίδας**

Commitment in science and confidence to improve patient care

Σ. Κουλούρης

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

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

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

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

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που βρίσκεται στη σελίδα – ή απευθυνθείτε στην εταιρεία: Genesis pharma, 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

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

MAPPING THE UNKNOWN
IN ONCOLOGY22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



15:00-17:00 Στρογγυλό Τραπέζι
Καρκίνος Μαστού
 Προεδρείο: **Ρ. Ιωσηφίδου, Δ. Τρυφωνόπουλος**

15:00-15:30 Ο ρόλος του ακτινοθεραπευτή
 15:30-16:00 Ο ρόλος του ψυχιάτρου
 16:00-16:30 Μεταστατική νόσος - HER2+ - State of the art
 16:30-17:00 Συζήτηση - Σχολιασμός

Ε. Μόσα
Κ. Δημητρέλης
Ε. Κοντοπόδης

17:00-17:30 Διάλειμμα Καφέ

17:30-19:40 Στρογγυλό Τραπέζι
Καρκίνος Πνεύμονα
 Προεδρείο: **Κ. Βασιλικός, Α. Κωτσάκης, Α. Γκανταΐφη**

17:30-17:55 Ο ρόλος του πνευμονολόγου
 17:55-18:20 Ο ρόλος του θωρακοχειρουργού
 18:20-18:45 Νεότερες εξελίξεις επικουρικής θεραπείας
 18:45-19:10 Κριτήρια επιλογής θεραπείας 1ης γραμμής στο ΜΜΚΠ
 19:10-19:40 Συζήτηση - Σχολιασμός: **Γ. Χατσίδης, Πρ. Δημόπουλος**

Α. Ζέτος
Σ. Χλαπουτάκης
Ι. Τουρκαντώνης
Π. Κατσαούνης

19:40-20:00 Λήξη - Συμπεράσματα

ΣΑΒΒΑΤΟ 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2024



Το **Jemperli** ενδείκνυται:

- ▶ σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πρωτοπαθή προχωρημένο ή υποτροπιάζοντα καρκίνο του ενδομητρίου (ΚΕ) με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών (dMMR)/ υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια MSI-H, οι οποίες είναι υποψήφιες για συστηματική θεραπεία.¹
- ▶ και ως μονοθεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζοντα ή προχωρημένο ΚΕ με dMMR/MSI H, ο οποίος έχει παρουσιάσει εξέλιξη κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με πλατινούχο σχήμα ή μετά από αυτή.¹

JEMPERLI: Α.Τ. 6.011,33€, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση των 10 ml περιέχει 500 mg dostarlimab.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης της καταχώρησης.

Βιβλιογραφία: 1. Jemperli Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. Δεκέμβριος 2023

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του εντύπου. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100. Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σκανάρετε το QR code. Σε έντυπη μορφή είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK. ©2024 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.



MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



Καταλογος ΟΜΙΛΗΤΩΝ - ΠΡΟΕΔΡΩΝ

Αδάμ Χριστίνα

Νοσηλεύτρια ΠΕ, BSc, PhD(c), Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Ανδρουλάκης Νικόλαος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής,
Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»

Αρδαβάνης Αλέξανδρος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής - Επιστημονικός
Υπεύθυνος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Αρμόνης Βασίλειος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Βαγιωνάς Αναστάσιος

MD, MSc, PhDc, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ.

Βαμβακάς Λάμπρος

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ,
Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Πα.Γ.Ν.Η.

Βαρθαλίτης Ιωάννης

Παθολόγος Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος,
Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική,
«Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Βασιλακόπουλος Θεόδωρος

Καθηγητής Αιματολογίας, Πανεπιστημιακή Αιματολογική
Κλινική Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Βασιλικός Κωνσταντίνος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντονιστής Δ/ντής,
Θωρακοχειρουργικό τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Βερίγος Κοσμάς

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής
Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής - Ογκολογίας και
Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστ.
Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού - Ογκολογικού Τμήματος,
Νοσοκομείο «Ιασώ»

Βλαχοστέργιος Παναγιώτης

MD, PhD, Επ. Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας,
Πανεπιστήμιο Cornell, ΗΠΑ, Συνεργάτης Παθολογικής-
Ογκολογικής Κλινικής ΙΑΣΩ Θεσσαλίας, Επιστημονικός
Συνεργάτης, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Γαβριελάτου Νίκη

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Παθολογική
Πανεπιστημιακή Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»

Γαλάνης Ιωάννης

Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Διευθυντής Β'
Προπαιδευτικής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»

Γεωργαντά Χαρίκλεια

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης, Ιατρικό
Κέντρο Π. Φαλήρου, Γυναικολογική Κλινική, «ΡΕΑ», Αθήνα

Γιαννακάκου Μαρία

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

DEXACORT

Dexamethasone



50ml ^{*1}

Διαλυόμενο δισκίο

^{*1}: ΠΧΠ

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή
Λιανική Τιμή Δ.Τ. 05/2023

DEXACORT® SOLU.TAB 2MG/TAB BT x 30 tabs σε Alu-Alu blister	30,21€
DEXACORT® SOLU.TAB 2MG/TAB BT x 60 tabs σε Alu-Alu blister	53,16€
DEXACORT® SOLU.TAB 8MG/TAB BT x 30 tabs σε Alu-Alu blister	111,04€
DEXACORT® SOLU.TAB 40MG/TAB BT x 10 tabs σε Alu-Alu blister	241,36€

Des-KD01-0923

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε
την ΠΧΠ του προϊόντος η οποία είναι
διαθέσιμη από την εταιρεία εφόσον
ζητηθεί ή εναλλακτικά χρησιμοποιώντας
το QR code του εντύπου




innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Λεωφ. Κηφισίας 44
Μαρούσι, 15125
Τ: +30 2162005600
F: +30 2106664804
www.innovispharma.gr

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



Γιαννοπούλου Αθανασία

Νοσηλεύτρια, MSc, RN, Προϊσταμένη Μονάδας Ημερήσιας Νοσηλείας Παθολογικού Τομέα, ΚΗΝ «Ν. ΚΟΥΡΚΟΥΛΟΣ», Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Γκανταΐφη Αρετή

Επίκουρη Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Α.Π.Θ, Π.Γ.Ν.Θ «ΑΧΕΠΑ»

Γκούβερης Παναγιώτης

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Γκούμας Γεώργιος

Παθολόγος Ογκολόγος MD, MSc, PhD(c), Επιμελητής Α' Ε.Σ.Υ. Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

Γραμματόγλου Ζωή

Πρόεδρος Δ.Σ. «ΚΕΦΙ», Σύλλογος Καρκινοπαθών Εθελοντών Φίλων Ιατρών Αθηνών

Γρηγοριάδης Νικόλαος

Καθηγητής, Β' Νευρολογική Κλινική, Διευθυντής Κλινικής, Τμήμα Ιατρικής, ΑΠΘ

Δεμίρη Σταματίνα

Ογκολόγος - Παθολόγος, Διευθύντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan General Χολαργός

Δεσσές Νικόλαος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Δημητρέλης Κωνσταντίνος

BSc(Hons) MD MRCPsych, Ψυχίατρος - Γηροψυχίατρος, Μέλος του Βασιλικού Κολλεγίου Ψυχιάτρων, Επικουρικός Επιμελητής Ψυχιατρικής - Ψυχοογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Δημητροπούλου Νικολέτα

Νοσηλεύτρια TE Msc, Κατ' Οίκον Νοσηλείας Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Υπεύθυνη Οίκοθεν

Δημόπουλος Προκόπιος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ευσταθόπουλος Σαράντος

Διοικητής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Ζαΐρη Ελένη

Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Ζέτος Αθανάσιος

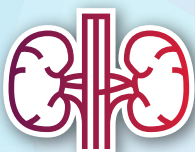
Διευθυντής, Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Ζώρας Οδυσσέας-Ιωάννης

Γενικός Γραμματέας Ανώτατης Εκπαίδευσης του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής Ογκολογίας

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΜΙΛΗΤΩΝ-ΠΡΟΕΔΡΩΝ

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

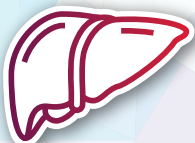
1^η Γραμμή¹

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»

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



Θεοχάρη Μαρία

Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια, Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Α «Ιπποκράτειο»

Θρουβάλα Ειρήνη

Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Μονάδα Γυναικολογικού Καρκίνου, Π.Γ.Ν. - Μαιευτήριο Αθηνών «Ελενα Βενιζέλου»

Ιωσηφίδου Ροδονίκη

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

Καπετανάκης Γεώργιος

Πρόεδρος Δ.Σ. Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου - ΕΛΛ.Ο.Κ. Δικηγόρος, Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών Λάρισας, Μέλος του ΔΣ της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου

Καραβάνα Ιωάννα

Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α. MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, 417 Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.

Καραμούζης Μιχαήλ

Καραμπεάκης Αθανάσιος

MD, MSc, PhD, PharmD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ευρωκλινική» Αθηνών Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»

Κατριτζόγλου Νικόλαος

Κατσαούνης Παναγιώτης

Κεντεποζίδης Νικόλαος

Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, MSc, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Metropolitan General

Κοκάκης Ιωάννης

Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Αρχιμανδρίτης Ιεράς Μητροπόλεως Κηφισίας, Αμαρουσίου και Ωρωπού

Κόκκαλη Στεφανία

Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, Επιμελήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Κόντης Ελισσαίος

MD, PhD, FEBS in HPB Surgery, Επιμελητής Χειρουργικής, Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Κοντοζαμάνης Βασίλειος

π. Αν. Υπουργός Υγείας - Σύμβουλος Πρωθυπουργού για Θέματα Υγείας

Κοντοπόδης Εμμανουήλ

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»

Κόντου Νίκη

PhD, Κλινική Διαιτολόγος - Διατροφολόγος, Προϊσταμένη, Τμήμα Διαιτολογίας - Διατροφής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»



MORE THAN MEDICINE

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

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



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



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
 15° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,
 ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610
 Για παραγγελίες: ΤΗΛ.: 210 6294629, e-mail: orders@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ στα κοινωνικά δίκτυα



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

MAPPING THE UNKNOWN
IN ONCOLOGY22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris

**Κοραντζής Ιπποκράτης**Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική Άγιος Λουκάς,
Θεσσαλονίκη**Κορκολής Δημήτριος**

Χειρουργός, Διευθυντής ΕΣΥ, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Κοσμάς ΧρήστοςΠαθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής & Επιστημονικά
Υπεύθυνος, Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα & Μονάδα
Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων,
Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»**Κοτρώτσιος Αναστάσιος**Dr, MD, PhD Ειδικός Ρευματολογος -Γηρύατρος, Διδάσκων
στη Δημόσια και Ενιαία Υγεία, Τμήμα Επιστημών Υγείας
Πανεπιστήμιου Θεσσαλίας, Επιστημονικός Συνεργάτης
Ρευματολογικού Τμήματος, Ιασω Θεσσαλίας**Κουκουράκης Γεώργιος**Dr, MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος,
Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Chief Medical Value Officer, Roche Hellas**Κουλούρης Σωκράτης**

Διοικήτρια, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Κουρτέλη - Ξουρή Ευαγγελία**Κουτσούκος Κωνσταντίνος**Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική,
Metropolitan Hospital**Κρυσταλλίδου Πίστη**

Πρόεδρος WinCancer

Κυριαζόγλου ΑναστάσιοςΠαθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Β' Προπαιδευτική
Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»**Κωτσάκης Αθανάσιος**Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Λάρισας**Κωτσαντής Ιωάννης**Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής Β',
Π.Γ.Ν. «Αττικόν»**Κωτσιόπουλος Ιωάννης**

Pharma Innovation Forum Greece (PIF)

Λάγιου ΑνθήΝοσηλεύτρια ΤΕ, Msc, Προϊσταμένη Κατ'Όικον Νοσηλείας
Ειδικευμ. Παθολογικού Τομέα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος
Σάββας»**Λιανός Ευάγγελος**Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογικό -
Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»**Λιόντος Μιχαήλ**Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής
Θεραπευτικής Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»**Λόγα Κωνσταντία**Παθολόγος-Ογκολόγος, Παθολογική Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΚΑΤΑΝΟΓΟΣ ΟΜΙΛΗΤΩΝ-ΠΡΟΕΔΡΩΝ



TevaGrastim®

30MIU, 48MIU (filgrastim)

ΚΑΚ: TEVA GmbH, GERMANY

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Myocet® liposomal

2 mg/ml(50 mg) (liposomal doxorubicin)

ΚΑΚ: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



Armisarte®

25 mg/ml BTx1VIALx20ML,
25 mg/ml BTx1VIALx40ML
(pemetrexed as pemetrexed diacid)

ΚΑΚ: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Νοσοκομειακές Τιμές:

- TEVAGRASTIM INJ.SO.INF 30MIU (300MCG/0,5ML PF.SYR) BTx 5PF.SYR: 122,83€
TEVAGRASTIM INJ.SO.INF 48MIU (480MCG/0,8ML PF.SYR) BTx5 PF.SYR: 198,23€
- MYOCET P.D.S.CD.I 2MG/ML BT x 2 σετ: 649,56€
- ARMISARTE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1VIALx20ML: 616,61 €
ARMISARTE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1VIALx40ML: 1.326,04 €

Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από την TEVA HELLAS A.E., κατόπιν αιτήσεως.

Τοπικός Αντιπρόσωπος / Συν-προώθηση:

TEVA HELLAS A.E.
Έδρα: Λεωφ. Κηφισίας 44, 151 25, Μαρούσι.
Τ: 210 8805000, F: 210 8805120
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000.

www.teva.gr



Ακολουθήστε μας στο Instagram
@teva_greece

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

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



Μάγγου Ελπίδα

Μακραντωνάκης Ανδρέας-Ευάγγελος

Ματθαίος Δημήτριος

Μιχαλοπούλου Παρασκευή

Μόσα Ευτυχία

Μουτάφη Μυρτώ

Μπαλάνης Βασίλειος

Μπαλαούρα Όλγα

Μπαντής Αθανάσιος

Μπαξεβάνης Κωνσταντίνος

Μπαρμπούνης Βασίλειος

Μπαφαλούκος Δημήτριος

Μπιλιούρης Κωνσταντίνος

Μποτσόλης Κωνσταντίνος

Μπουκοβίνας Ιωάννης

Μπούτης Αναστάσιος

Νασιούλας Γεώργιος

Νικολαΐδου Αναστασία

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου

Πρόεδρος Δ.Σ του Πανελληνίου Συλλόγου Γυναικών με Καρκίνο Μαστού «Άλμα Ζωής», Αντιπρόεδρος Δ.Σ της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου - ΕΛΛΟΚ

MD, MSc, PhD, Επιμελήτρια Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

MD, PhD(c), Ειδικεύμενη Παθολόγος Ογκολόγος, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», ESMO YOC Committee

Διευθύνων Σύμβουλος Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (ΟΔΙΠΥ Α.Ε.)

Πρόεδρος ΔΣ - Διοικητής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Συντονιστής Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Ουρολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Διευθυντής Κέντρου Ανοσολογίας & Ανοσοθεραπείας Καρκίνου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ιασώ»

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο Metropolitan

Ζωγράφος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκη

Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης

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

PhD, Επιστημονικός Διευθυντής GeneKor I.A.E

Παθολογοανατόμος, Διευθύντρια, Παθολογοανατομικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΜΙΛΗΤΩΝ-ΠΡΟΕΔΡΩΝ

Υπερβαίνοντας τον Φόβο του Τρυπήματος



PELGRAZ ACC-02_12/2021

WinMedica
Serving Health for Life

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του εντύπου.
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ από την Win Medica A.E. κατόπιν αιτήσεως.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε
στην εταιρεία: 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

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



Orlik G, Vishni V, Corniowska-Matucka J. Poster Board 071: Can Fear Of Injection Be Managed By Autoinjectors? Internal Survey With Healthcare Professionals About Neutropenic Patients. European Journal of Oncology Pharmacy. October 2018; Vol.1 Issues3: P11-65.

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



Νικολάου Μιχαήλ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος,
Επιμελητής Α', Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Παγώνη Ματίνα

Συντονίστρια Διευθύντρια, Γ' Παθολογικής Κλινικής,
Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς», Πρόεδρος ΕΙΝΑΠ, Πρόεδρος ΕΠΕ,
Αντιπρόεδρος ΟΕΝΓΕ

Πανόπουλος Χρήστος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα,
«Ευρωκλινική» Αθηνών

Παπαγεωργίου Δημήτριος

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Νοσηλευτικής,
Νανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Πρόεδρος Τομέα
Νοσηλευτικής Ογκολογίας Ε.Σ.Ν.Ε., Προϊστάμενος,
Ογκολογική Κλινική, «Ευρωκλινική» Αθηνών

Παπαδόπουλος Γεώργιος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης
«Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Παπαδόπουλος Παναγιώτης

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική,
Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Παπαθεοδώρου Δημήτριος

Χειρουργός Γυναικολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής-
Επιστημονικά Υπεύθυνος, Γυναικολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο Άγιος Σάββας»

Παπαλλά Κωνσταντία

MSc, Ογκολόγος - Ακτινοθεραπεύτρια, Διευθύντρια,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Παπαξοΐνης Γεώργιος

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

Περγαντάς Νικόλαος

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Α' Παθολογική -
Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Πέσσαχ Ηλίας

MD, PhD, Αιματολόγος, Επιμελητής Αιματολογικής Κλινικής
και Αιμοδοσίας, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

Πισσάκας Γεώργιος

Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής,
Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Νοσηλεύτρια ΠΕ, RN, MSc, PhD, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Πλούκου Στέλλα

Πουλημένος Λεωνίδας

Επεμβατικός Καρδιολόγος, Διευθυντής Καρδιολογικής
Κλινικής, Γ.Ν. Ασκληπείο Βούλας

Ρήγας Γεώργιος

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

Ρίζος Γεώργιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής
424 Γ.Σ.Ν.Ε.

ΚΑΤΑΝΟΓΟΣ ΟΜΙΛΗΤΩΝ-ΠΡΟΕΔΡΩΝ

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLaza ΑΘΗΝΑ

C. Billouris

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΜΙΛΗΤΩΝ-ΠΡΟΕΔΡΩΝ

Σαμέλης Γεώργιος

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

Σαριδάκη Ζένια

MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Διευθύντρια, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan» Αθήνα, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ», Ηράκλειο Κρήτης

Σπαντιδάκη Στυλιανή

Νοσηλεύτρια, MSc, Προϊσταμένη 2^{ου} Νοσηλευτικού Τομέα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Ταλαγάνη Σοφία

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

Τέγος Θεόδωρος

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»

Τζοβάρas Αλέξανδρος

Παθολόγος - Ογκολόγος, PhD, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Τόλια Μαρία

Αν. Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης

Τουρκαντώνης Ιωάννης

M.D., MSc., Ph.D., Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Τριποδάκη Έλλη-Σοφία

Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επικουρική Επιμελήτρια, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Τρυφωνόπουλος Δημήτριος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Τσερκέζογλου Αλίκη

Γυναικολόγος/Ογκολόγος -Γυναικολογική Ογκολογία, Ανακουφιστική Ιατρική, Ρομποτική Χειρουργική - Διευθύντρια Μονάδας Ανακουφιστικής Φροντίδας «ΓΑΛΙΛΑΙΑ»

Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Ε' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, ΥΓΕΙΑ

Τσιριόπουλος Ιωάννης

Διευθυντής Ε.Σ.Υ. - Ουρολόγος, Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

MAPPING THE UNKNOWN
IN ONCOLOGY22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris

**Τσουκαλάς Νικόλαος**MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc
Βιοπληροφορική, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική,
401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο
«Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα**Τυλιγάδας Φώτης**
Φασιανός ΧρήστοςΥπεύθυνος Ανάπτυξης Εφαρμογής SCOT
Αντιπροεδρος ΔΣ - Αναπληρωτής Διοικητής,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»**Φεργάδης Ευάγγελος-Γεώργιος**
Φιλόπουλος ΕυάγγελοςΠαθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Παθολογικής-
Ογκολογικής Κλινικής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Χειρουργός Μαστού, Πρόεδρος της Ελληνικής
Αντικαρκινικής Εταιρείας**Χαλικιάς Σπυρίδων**MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος-Εντατικολόγος,
Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Μονάδα Παθολογικής Ογκολογίας και
Χημειοθεραπείας Γυναικολογικού καρκίνου,
Γ.Ν.Μ «Ελενα Βενιζέλου»**Χατσίδης Γεώργιος**Παθολόγος Ογκολόγος, Α' Ογκολογική Κλινική,
Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center**Χλαπουτάκης Σεραφείμ**MD, MSc, PhD, Χειρουργός, Θώρακος, Επιμελητής Α',
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»**Χριστάκου Ευριδίκη**
Χριστοπούλου ΑθηνάΕιδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια και
Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν. Πατρών
«Ο Άγιος Ανδρέας»**Ψιάνου Κωνσταντία**Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β',
Γ.Ν. Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο»**Ψυρρή Αμάντα**Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή
Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια, Β' Προπαιδευτική Παθολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΜΙΛΗΤΩΝ-ΠΡΟΕΔΡΩΝ

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWNE PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία Διεξαγωγής:

22-24 Φεβρουαρίου 2024

Διοργάνωση:

Ιατρική Εταιρεία Έρευνας και Εκπαίδευσης

Τόπος Διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο Crowne Plaza

Διεύθυνση: Μιχαλακοπούλου 50, Αθήνα 115 28

Τηλέφωνο: 21 0727 8000

Εγγραφές

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

Συμμετοχή

Η συμμετοχή στο Συνέδριο είναι δωρεάν.

Οδηγίες για Παρακολούθηση με Φυσική Παρουσία

Όσοι συμμετέχοντες επιθυμούν να έχουν φυσική παρουσία θα πρέπει να προσέλθουν στον χώρο διεξαγωγής για την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν την προεγγραφή τους ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.events.gr

Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό barcode που θα πρέπει να σαρώνουν κατά την είσοδό τους στην αίθουσα.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Η Επιστημονική Εκδήλωση θα προβάλλεται ταυτόχρονα διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr

Εάν είστε **νέος χρήστης** παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο Livemed (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**.

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLAZA ΑΘΗΝΑ

C. Billouris



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



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



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



Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 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 σεμιναρίου.

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.



Εδώ μπορείτε να βρείτε το «**Πρόγραμμα**» της Επιστημονικής Εκδήλωσης.

Γραμματεία



Events & Travel Solutions

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

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

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 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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg τουκατινίμπης. TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg τουκατινίμπης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 150 mg περιέχει 27.64 mg νατρίου και 30,29 mg καλίου. Μια δόση TUKYSA των 300 mg περιέχει 55,3 mg νατρίου και 60,6 mg καλίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Στρογγυλό, κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «50» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 50 mg έχει διάμετρο περίπου 8 mm. TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Οοειδούς σχήματος, κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «150» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 150 mg έχει μήκος περίπου 17 mm και πλάτος 7 mm. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με HER2-θετικό, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον 2 προηγούμενες αντι-HER2 θεραπευτικές αγωγές. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με το TUKYSA πρέπει να 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 τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη, στις δόσεις που περιγράφονται στον πίνακα 1. Ανατρέξτε στην Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη συχορηγούμενη τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη για πρόσθετες πληροφορίες. Τα συστατικά της θεραπείας μπορούν να χορηγηθούν με οποιοδήποτε σειρά.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δοσολογηση

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 κάθε 21 ημέρες	Εντός 30 λεπτών μετά από ένα γεύμα
Τραστοζουμάμη Ενδοφλέβια δοσολογηση Αρχική δόση Επакόλουθε δόσεις Ή Υποδρία δοσολογηση	8 mg/kg ενδοφλέβιως 6 mg/kg ενδοφλέβιως 600 mg υποδριώς	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 συχορηγούμενη τραστοζουμάμη 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 τη 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. Σύντομογραφίες: ULN = ανώτερο φυσιολογικό όριο, ALT = αλανινική αμινοτρανσφεράση, AST = ασπартική αμινοτρανσφεράση

Συγχόρησηση με αναστολείς του CYP2C8 Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8 θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η συγχόρησηση με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση έναρξης της τοκευτικής μίας 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 τοκευτικής μίας 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. **Ειδική πληθυσμιακή/ηλικιακή** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών. Η τοκευτική μίας δεν έχει διερευνηθεί 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. **Παιδιατρική πληθυσμιακή** 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. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο και δεν πρέπει να μασάται, να θρυμματίζεται ή να διαχωρίζεται πριν από την κατάποση. Το TUKYSA πρέπει να λαμβάνεται με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών, την ίδια ώρα κάθε μέρα, με ή χωρίς ένα γεύμα. Το TUKYSA μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με την καφετινή. **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 τοκευτική μίας (βλ. παράγραφο 4.8). Η ALT, η AST και η ολική χολερυθρίνη πρέπει να παρακολουθούνται κάθε τρεις εβδομάδες ή όπως ενδεικνύεται κλινικά. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, η θεραπεία με τοκευτική μίας 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** Αυξήση της κρεατινίνης ορού (30% μέση αύξηση) έχει παρατηρηθεί λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληναρικής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η οπιοειδής λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.8). Εναλλακτικοί δείκτες όπως BUN, κυστατίνη 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 συμβάντων όπως αφυδάτωση, υπόταση, οξεία νεφρική βλάβη και θάνατος, έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την τοκευτική μίας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν παρουσιαστεί διάρροια, αντιδιόσμικά πρέπει να χορηγηθούν όπως ενδεικνύεται κλινικά. Για διάρροια Βαθμού ≥3, η θεραπεία με τοκευτική μίας πρέπει να διακοπεί προσωρινά, στη συνέχεια η δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2). **Αμεση ιατρική διαχείριση** θα πρέπει επίσης να τεθεί σε εφαρμογή σε περίπτωση επιμονής της ταυτόχρονης διάρροιας Βαθμού 2 με ταυτόχρονη ναυτία ή/και έμετο Βαθμού ≥2. Διαγνωστικές εξετάσεις πρέπει να πραγματοποιηθούν όπως ενδεικνύεται κλινικά για να αποκλειστούν φλεγμονώδη αίτια διάρροιας Βαθμού 3 ή 4 ή διάρροιας οποιουδήποτε Βαθμού με χαρακτηριστικά επιπολικών (αφυδάτωση, πυρετός, ουδετεροπενία). **Τοξικότητα εμβρύου** Με βάση τα ευρήματα από μελέτες σε ζώα και τον μηχανισμό δράσης της, η τοκευτική μίας μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβρυο όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η χορήγηση της τοκευτικής μίας σε έγκυο κουνέλια κατά τη διάρκεια της οργάνωσης προκάλεσε εμβρυϊκές ανωμαλίες στα κουνέλια σε εκδόσεις της μητέρας παρόμοιες με τις κλινικές εκδόσεις στα συνιστώμενα 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. **Ευαίσθητα υποσυστήματα του CYP3A** Η τοκευτική μίας είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Ως εκ τούτου, η τοκευτική μίας 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 τοκευτική μίας συγχόρησηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, η ΠΧΠ για το άλλο προϊόν θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη για συσχετισμό σχετικά με τη συγχόρησηση με αναστολείς του CYP3A. Η συγχόρησηση με αναστολείς του CYP3A είναι ισχυρότερη από τη συγχόρησηση με υποσυστήματα του CYP3A όταν οι αλληλεπιδράσεις 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 υποσυστήματος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχόρησημενου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποσυστήματα της P-gp** Η ταυτόχρονη χρήση τοκευτικής μίας είναι υποσυστήματα της P-gp αύξησε τις συγκεντρώσεις πλάσματος του υποσυστήματος της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που σχετίζεται με ένα υποσυστήμα της P-gp. Μείωση της δόσης των υποσυστημάτων της P-gp (συμπεριλαμβανομένου ευαίσθητου εντερικού υποσυστήματος όπως η δισιδιόλη) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχόρησημενου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποσυστήματα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλεπιδράσουν στην ελάχιστη συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες. **Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A/μέτριοι επαγωγείς του CYP2C8** Η ταυτόχρονη χρήση τοκευτικής μίας με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A ή έναν μέτριο επαγωγέα του CYP2C8 μειώνει τις συγκεντρώσεις της τοκευτικής μίας, το οποίο μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα της τοκευτικής μίας. 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 τοκευτικής μίας με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 αύξησε τις συγκεντρώσεις της τοκευτικής μίας, το οποίο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας της τοκευτικής μίας. 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 τοκευτικής μίας. Η παρακολούθηση για τοξικότητα της τοκευτικής μίας 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 τοκευτική μίας μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C8. Η τοκευτική μίας είναι ένας βασισμένος στον μεταβολισμό παράγοντας αδρανιστικών του CYP3A και αναστέλλει τους νεφρικούς μεταφορείς της μετροπρίνης και της κρεατινίνης. Η τοκευτική μίας είναι ένα υποσυστήμα της P-gp. **Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην τοκευτική μίας** **Επαγωγείς του CYP3A/CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχόρησηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκευτικής μίας με ριπαμυνίλη (ισχυρός επαγωγέας του CYP3A και μέτριος επαγωγέας του CYP2C8) οδήγησε σε μείωση των συγκεντρώσεων της τοκευτικής μίας (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 συγχόρησηση τοκευτικής μίας με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A ή μέτριους επαγωγείς του CYP2C8, όπως ριπαμυνίλη, φαινοϋλίνη, υπερίκο, St. John's wort) ή καρβαμαζεπίνη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δραστηριότητα της τοκευτικής μίας (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολείς του CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχόρησηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκευτικής μίας με γεμφιβρούλη (ισχυρός αναστολέας του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τοκευτικής μίας (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 συγχόρησηση τοκευτικής μίας με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8, όπως γεμφιβρούλη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας της τοκευτικής μίας (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολείς του CYP3A** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχόρησηση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκευτικής μίας με τρανοξαζόλη (ισχυρός αναστολέας του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τοκευτικής μίας (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 τοκευτική μίας, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τοκευτική μίας συνδυάζεται με ομεπραζόλη (αναστολέας της αντίληξης πρωτονίων). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Επιδράσεις της τοκευτικής μίας σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα** **Υποσυστήματα του CYP3A** Η τοκευτική μίας είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχόρησηση τοκευτικής μίας με διζοξιδίνη (ένα ευαίσθητο υποσυστήμα του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της διζοξιδίνης (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 συγχόρησηση τοκευτικής μίας με ευαίσθητο υποσυστήμα του CYP3A, όπως αλφεντανίλη, αθανοφίλη, βουπροπρίλη, δορβενταφίνη, δαρουνιφίνη, εδατίνη, εδερόβιλλους, ιμπουινίλη, λωριτανόλη, λοδατασίνη, μεδοξάμνη, ναλοξενόλη, σκουανιδίνη, σιμβαστίνη, σιρόλμους, τακρόλιμους, τεραφονόλη, τριαζολόλη και βαρδεναφίλη, μπορεί να αυξήσει τα συστηματικά εκδόσεις τους, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που σχετίζεται με ένα υποσυστήμα του CYP3A. Η ταυτόχρονη χρήση τοκευτικής μίας με υποσυστήματα του CYP3A, όταν οι αλληλεπιδράσεις στην ελάχιστη συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες, πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η ταυτόχρονη χρήση είναι αναπόφευκτη, η δοσολογία του υποσυστήματος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχόρησημενου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποσυστήματα της P-gp** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχόρησηση τοκευτικής μίας με διζοξιδίνη (ένα ευαίσθητο υποσυστήμα της P-gp) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της διζοξιδίνης (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 τοκευτικής μίας με ένα υποσυστήμα της P-gp μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις πλάσματος του υποσυστήματος της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που σχετίζεται με το υποσυστήμα της P-gp. Μείωση της δόσης των υποσυστημάτων της P-gp (συμπεριλαμβανομένου ευαίσθητου εντερικού υποσυστήματος όπως η δισιδιόλη) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχόρησημενου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποσυστήματα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλεπιδράσουν στην ελάχιστη συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες (βλ. παράγραφο 4.4). **Υποσυστήματα του CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχόρησηση τοκευτικής μίας με ρεπαγλινιδίνη (ένα υποσυστήμα του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της ρεπαγλινιδίνης (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. **Υποσυστήματα των MATE1/2K** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχόρησηση τοκευτικής μίας με μετροπρίνη (ένα υποσυστήμα 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 τοκευτική μίας μειώνει τη νεφρική κλάρωση της μετροπρίνης χωρίς καμία επίδραση στον ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) όπως μετρήθηκε μέσω της κλάρωσης ιοεθόλης και της κυστατίνης C ορού. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Υποσυστήματα του CYP2C9** Με βάση τις κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν με την τοκευτική μίας, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τοκευτική μίας συνδυάζεται με τολιδουμίδη (ένα ευαίσθητο υποσυστήμα 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 τοκευτική μίας 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). Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 4.6 των πληροφοριών συνταγογράφησης για την τραστοζουμίνη και την καφετινή. **Κύηση** Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση τοκευτικής μίας 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 τοκευτική μίας. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να επιληθείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με τοκευτική μίας. Εάν η ασθενής μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο δυνητικός κίνδυνος για το έμβρυο/νεογνικό παιδί πρέπει να εξηγηθεί στην ασθενή. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η τοκευτική μίας/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 τοκευτική μίας 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 οι οποίες απαιτούν κριτικές, κινητικές ή γνωστικές δεξιότητες. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περιλήψεις 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 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 συνομίλονται σε αυτήν την παράγραφο αντικατοπτρίζουν την έκθεση στο TUKYSA σε 431 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο μη αφαιρεσιμο ή μεταστατικό HER2-θετικό καρκίνιο του μαστού, οι οποίοι έλαβαν TUKYSA σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη σε δύο μελέτες, HER2CLIMB και ONT-380-005 (βλ. παράγραφο 5.1). Η διάρκεια διάρκειας 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 (≥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 μεσοθωράκιου	Πολύ συχνές	Επίστοση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Διάρροια, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ συχνές	Εξάνθημα ²
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Αρθραλγία
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ συχνές	Αύξηση AST, αύξηση ALT, αυξημένη χολερυθρίνη αίματος ³ , μείωση βάρους

1. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει στοματίτιδα, στοματοφαρυγγικό έλκος, εξέλκωση του στόματος, στοματικό έλκος, εξέλκωση των χειλιών, γλωσσοδυνία, φυσαλίδες στη γλώσσα, φυσαλίδες στα χείλη, δυσαισθησία του στόματος, εξέλκωση της γλώσσας, αφθώδεις έλκος
2. Το εξάνθημα περιλαμβάνει κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, εξάνθημα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, ερύθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, φυλκταινώδες εξάνθημα, κνησώδες εξάνθημα, ερυθρινωδές εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα, παλαιοί ερύθημα, πελματιαίο 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 τουκατίνιμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη. Συμβάντα Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκαν στο 9% των ασθενών. Η αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη οδήγησε σε μείωση της δόσης στο 9% των ασθενών και σε διακοπή της θεραπείας στο 1,5% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη 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 τραστοζουμάμη και καπεσιταβίνη. Συμβάντα διάρροιας Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκαν στο 13% των ασθενών. Δύο ασθενείς οι οποίοι ανέπτυξαν διάρροια Βαθμού 4 σκοπούσαν απεικονιστικά, με τη διάρροια ως παράγοντα που συνέβαλε στον θάνατο. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης στο 6% των ασθενών και σε διακοπή της θεραπείας στο 1% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη οποιασδήποτε βαθμού διάρροιας ήταν 12 ημέρες· 81% των συμβάντων διάρροιας υποχώρησαν, με διάμεσο χρόνο μέχρι την υποχώρηση 8 ημέρες. Προφυλακτική χρήση αντιδιαρροϊκών φαρμακευτικών προϊόντων δεν απαιτήθηκε. Αντιδιαρροϊκά φάρμακα χρησιμοποιήθηκαν σε λιγότερους από τους μισούς κύκλους θεραπείας όπου αναφέρθηκαν συμβάντα διάρροιας. Η διάρκεια διάρκειας της χρήσης αντιδιαρροϊκών ήταν 3 ημέρες ανά κύκλο (βλ. παράγραφο 4.4). Αυξημένη κρεατινίνη χωρίς μειωμένη νεφρική λειτουργία Αύξηση της κρεατινίνης ορού έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τουκατίνιμη λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληναριακής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η οπειρωματική λειτουργία. Στις κλινικές μελέτες, αυξήσεις της κρεατινίνης ορού (30% ή περισσότερη) 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. 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 Χολοαργός, 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
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την “ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ”

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα Κάθε προγεμισμένος εγχυτήρας περιέχει 6 mg pegfilgrastim* σε 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της περιεκτικότητας, είναι 10 mg/ml**.

* Πρωτεΐνη σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας αναγεννητικού DNA, προκύβουσα από σύνθεση πολυμεριζωμένης αλυσίδας (PFC). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το υγριο PFC 3. ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ενέσιμο διάλυμα. Διαλύει, άσπριο ενέσιμο διάλυμα. 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΗΛΟΡΘΩΣΕΙΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Μείωση της διάρκειας της υποθεραπείας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπόρου υποθεραπείας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν καταπονητική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μετεδμοσιακά σύνδρομα). 4.3 Αντενδείξεις: Υπεραιματοχρωμία από δραστησία ή/και το κάπνιο από το έλκος. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση χημειοθεραπείας: Προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η ανανευστικότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπόρη ανοσοαπό τη χορήγηση προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με ειδικότητα. Οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML): Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρά υποθεραπεία σε ασθενείς με *de novo* AML (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών. Ο G-CSF μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένους μύελογενούς κυττάρους *in vitro*. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτερογενή AML. Συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάγνωσης της μεταστασιώσεως των βλαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία ηλικίας < 55 ετών με καταπονητική (15,17) δεν έχει τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχει διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης καταπονητικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα σχήματα δόσεων. Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες: Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διήμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διήμεσων ή πνευμονίας ενδέχεται να αυξηθούν το αυξημένο αριθμό ανεπιθύμητων ενεργειών να αποτελούν πρώτες ενδείξεις συνδρόμου αναπνευστικής διαφύσεως ενήλικων (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της pegfilgrastim, κατά την κρίση του ιατρού, και να δίνεται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). Σπερματογενεθριότητα: Έχει αναφερθεί σπερματογενεθριότητα σε ασθενείς που λαμβάνουν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά συμβαίνουν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της χορήγησης. Γενικά συμβαίνουν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της χορήγησης. Γενικά συμβαίνουν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της χορήγησης. Γενικά συμβαίνουν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της χορήγησης. Σύνδρομο διαφύσεως τραχειών: Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφύσεως τραχειών έπειτα από χορήγηση G-CSF και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υποκυκλοκυτταραιμία, οίδημα και αμφοτερογενή. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαφύσεως τραχειών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθορισμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την αγωγή για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). Σπληνομεγαλία και ρήξη σπλήν: Γενικά συμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπλήν, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θαυμάσιο κατάληψη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπλήν θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (πχ. κλινική εξέταση, υπερήχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήν σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του αγκώνα. Βρομοβενταμία και αναμία: Η βρομοβενταμία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη βρομοβενταμία και την αναμία διήλθης δόσης μετελλασταστικής χημειοθεραπείας διατηρηθεί στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιμοκρίτου. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση έπειτα ή συνδυασμού χημειοθεραπείας φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία είναι γνωστά για προκαλούμενη σοβαρή βρομοβενταμία. Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενής λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του προστάτη. Στο πλαίσιο κλινικής παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Τα παρακολούθησε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και 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 δρεπανοκυτταρικής νόσου, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσφέρουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμακευτικού προϊόντος αυτού με διάγνωση σπλήν και αγγειοσπαστικές κρίσεις. Λευκοκυττάρωση: Έχουν παρατηρηθεί αρθροί λευκοκυττάρωσης (WBC) 100 × 10⁹/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 WBC είναι παρόμοια, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες από τη χορήγηση και συμβαίνει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις από την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι δείκτες του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα 50 × 10⁹/l μετά από το αναμενόμενο ναύτο, το φαρμακευτικό προϊόν αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. Υπεραιματοχρωμία: Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπεραιματοχρωμία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επόμενη χορήγηση. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόλις σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπεραιματοχρωμία. Μη χορηγείτε pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπεραιματοχρωμίας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. Σύνδρομο Stevens Johnson: Σύνδρομο Stevens Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θαυμάσιο, έχει απαντήσει 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 ανοσοκυττάρων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλά. Εμφανίζονται δευτερευόντως ανοσοποιητικές όπως αναμένεται με όλα τα βιολογικά. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετερωτική δραστηριότητα. Διαβήτης: Η χορήγηση οιστρώδους κατά τη χορήγηση filgrastim ή pegfilgrastim σε γυναίκες και σε ασθενείς με διαβήτη, εξαίρεση των περιπτώσεων που παρουσιάζουν αυξημένη γλυκαιμία, καθώς και διαβήτη, οιστρώδη και/ή αυξημένα δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και ορμόνες WBC). Στις περισσότερες περιπτώσεις, η οιστρώδη διαγνώγεται με οδοντική ταυτογραφία και γενικά υποχωρεί μετά τη διακοπή της χορήγησης filgrastim ή pegfilgrastim. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8. Κινητοποίηση ΡΕΒΕ: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelgraz στην κινητοποίηση των μορφογράφων σε ασθενείς ή/και σε ασθενείς διερευνάται δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. Αλκοολικές προφυλάξεις: Αύξηση αποδοτικότητας δραστηριότητα του μυελού των οστών ως ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητική παράγοντα έχει σχετιστεί με παρόμοιες θετικές αλλαγές της απεικόνισης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των οστών. Εξέταση με νωστή όραση: Σοβαρή/Εξαιρετική Η οδοντική επίδραση της ταυτοποίησης χορηγούμενων προϊόντων που περιέχουν οιστρώδη (ή φρουκτόζη) και με τη διατήρηση ή/και οιστρώδη (ή φρουκτόζη) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Νάρκοτε: Το Pelgraz περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι δηλαδή ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου". Όλα σε ασθενείς: Το κάλυμμα της βελόνης της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ή/και φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λατέξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνταξη του παρόντος ασφαλείας: Οι συχνότητες αναφέρονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100), λιγότερο συχνές (≥ 1/1.000), σπάνιες (≥ 1/10.000), πολύ σπάνιες (≥ 1/100.000). Ο πόνος στα οστά έχει κακή κλίση, είναι μέτριας έντασης, την παρόμοια και μπορεί να αντιμετωπιστεί με κοινό αναλγητικά στον περισσότερους ασθενείς. Αντιδράσεις τύπου υπεραιματοχρωμίας, συμπεριλαμβανομένων δευτερευόντως αναμίας, κινώσης, αγγειοσπαστικού, διαστολής, ερυθρίσματος, εξήλξης, και υπόταση προκύπτουν κατά την αρχική ή της επόμενης χορηγούμενης, με pegfilgrastim (όχι συχνές) (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο διαφύσεως τραχειών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για την ζωή εάν καθυστερηθεί η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά (≥ 1/1.000 έως < 1/100) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση G-CSF. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω. Η σπληνομεγαλία, γενικά συνοδεύεται, είναι όχι συχνή. Η ρήξη σπλήν, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων δεν αναφέρεται συχνά μετά από τη χορήγηση με pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Οι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της διήμεσης πνευμονίας, του πνευμονικού οίδηματος, των πνευμονικών διήμεσων και της πνευμονικής ίνωσης έχουν αναφερθεί. Οι συχνές περιπτώσεις έχουν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρο κατάληψη (βλ. παράγραφο 4.4). Μεμονωμένες περιπτώσεις διήμεσης πνευμονίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναμία) (βλ. παράγραφο 4.4). Περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών: Οι συχνές περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκειμενικά αμφοτερογενείς κακοήθειες μπορεί να διαδραματίσουν κάποιο ρόλο. Οι συχνά περιστατικά δερματικές αλλεργίες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν βρομοβενταμία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αλλεργίας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένων του ερυθρίσματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και αλγούς στη θέση της ένεσης (σπάνια συμβαίνει) έχουν παρατηρηθεί στην αρχική ή σε επόμενες δόσεις με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά λευκοκυττάρωσης (WBC > 100 × 10⁹/l) (βλ. παράγραφο 4.4). Αναμενόμενες ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναμενόμενες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυτταροστατική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συ-

Πίνακας λίστες ανεπιθύμητων ενεργειών: Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται σε κλινικές δοκιμές και αυθαίρετες αναφορές. Σε κάθε κατηγορία εμφάνισης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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)	Πολύ σπά- νες (< 1/10.000)
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβανονται κύστεις και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο ¹ Οξεία μυελογενής λευχαιμία ¹		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ Λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναμία με κρίση ¹ Σπληνομεγαλία ² Ρήξη σπλήνός ²		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαι- σθησίας Αναφυλαξία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξησεις των επιπέδων του ουρικού οξέος		
Διαταραχές του νεφρικού συστή- ματος	Κεφαλαλγία ¹				
Αγγειακές διατα- ραχές			Σύνδρομο διαφύσεως τραχειών ¹	Αορτίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Σύνδρομο αναπνευ- στικής διαφύσεως ενήλικων (ARDS) ² Πνευμονικές ανεπιθύμη- τες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές δηληθείριες και πνευμονι- κή ίνωση) Αμύση	Πνευμονική αμορφία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία ¹				
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλι- κή δερματίτις) ^{1,2} Δερματική αγγειίτις ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens- Johnson	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όστικος πόνος,	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλ- γία, μυοσκελετικός πόνος, αυχενία)			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπερματογενεθριότητα ²		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορή- γησης		Πόνος στη θέση της ένεσης ¹ Μη-καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ¹		
Παρεκκινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ¹ Παρόμοιες αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹		

¹ Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επικείμενων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.
² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίζεται μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από ένα στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε ενέσιμα τυχαποιημένες κλινικές δοκιμές.

χών ναυτία και κεφαλαλγία. Οι συχνές αυξήσεις της αιμοανταφύσεως της αλκαλίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοανταφύσεως (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυτταροστατική χημειοθεραπεία. Οι αυξημένες αυτές ήταν παρόμοιες και επείγουσες στις άσθενες. Αύξιες κινδύνους pegfilgrastim έπειτα από θεραπεία με το Pelgraz σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί με μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά θρομβοπενίας. Περισσότερα σύνδρομα διαφύσεως τραχειών έχουν αναφερθεί μετά την χορήγηση του φαρμάκου με τη χρήση G-CSF. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με υποβλημένα κακοήγη νοσήματα, στην, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά χημειοθεραπευτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή υποβάλλονται σε οδοντολογία (βλ. παράγραφο 4.4). Παθολογικές πιθανότητες: 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% & 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται ήταν οστικός πόνος (βλ. παράγραφους 5.1 και 5.2). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οξείας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον της συνηθισμένης παρακολούθησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος, ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της ιατρικής παραβλέψεις να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15502 Κόλλυνηρος, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040330/337, φάξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.edi.gr>. 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΕΙΣ: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edificio Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Ισπανία. 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΕΙΣ: EU/1/18/131/002. 9. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΠΡΩΤΗ ΕΓΚΡΙΣΗ/ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Σεπτεμβρίου 2018. 10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 15 Ιουλίου 2021. Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, διαθέσιμες στο δικτυακό μας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu> ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ, Η ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΚΑΙ/Η ΕΝΑΡΧΕΙ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΗΣΗ ΕΙΔΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΥ.

Ελλάδα		
Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
6MG/0.6ML (10MG/ML)	1 προγεμισμένο εγχυτήρας + 1 τολύμιο με αντανόημα	375,37€

Η σύνταξη (ΓΠ) του προϊόντος δημοσιεύεται επί αλλαχά ως του παρόντος εντύπου. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΓΠ που διατίθεται επί της WIN MEDICA A.E., κατόπιν αιτήσεως.

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

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

22 | 24 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ | 2 0 2 4
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CROWN PLaza ΑΘΗΝΑ

ΧΟΡΗΓΟΙ






























ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

MAPPING THE UNKNOWN IN ONCOLOGY

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