ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ
Ελληνική Εταιρεία Μοριακής Έρευνας Καρκίνου

ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΤΗΝ
Αιματολογική Κλινική και Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Λαϊκό"

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ



© 2023 CNS, EVENTS & TRAVEL SOLUTIONS

Προβολή μέσω της ιστοσελίδας: www.livemed.gr

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

Επιστημονικό Πρόγραμμα



Επιστημονική & Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής:

Παναγιώτης Παναγιωτίδης

Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής:

Μαρίνα Σιακαντάρη

Μέλη:

Μαρία Κ. Αγγελοπούλου

Θεόδωρος Π. Βασιλακόπουλος

Δήμου Μαρία

Αικατερίνη Μπενέκου

Αικατερίνη Μπιτσάνη

Φώτης Πανίτσας

Παναγιώτα Πέτσα

Ελένη Πλατά

Μαρίνα Σιακαντάρη

Παναγιώτης Τσαφταρίδης



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ

Χαιρετισμός

Αγαπητές και αγαπητοί Συνάδελφοι,

Εκ μέρους της Οργανωτικής και Επιστημονικής Επιτροπής έχουμε τη χαρά να σας ανακοινώσουμε τη διεξαγωγή της διημερίδας «Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του σήμερα» που διοργανώνεται και φέτος από την Αιματολογική Κλινική ΕΚΠΑ και την Ελληνική Εταιρεία Μοριακής Έρευνας Καρκίνου στις 12 και 13 Απριλίου 2024.

Τα τελευταία χρόνια παρατηρούμε μία έκρηξη στην ικανότητα διάγνωσης και θεραπευτικών επιλογών στα αιματολογικά νοσήματα! Παράλληλα με τη δυνατότητα που μας δίνει το Εθνικό Σύστημα Υγείας εγκρίνοντας και αποζημιώνοντας όλες τις νέες θεραπευτικές επιλογές, μπορούμε να τις εφαρμόζουμε στην καθημερινή κλινική πράξη!

Σκοπός της διημερίδας είναι να εξειδικεύσει/ενημερώσει για τις νέες αυτές διαγνωστικές/θεραπευτικές επιλογές στα νεοπλασματικά και μη νεοπλασματικά αιματολογικά νοσήματα.

Θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε όλους τους συμμετέχοντες καθώς και τους συνεργάτες της Κλινικής μας που κάθε χρόνο συμμετέχουν στον σχεδιασμό και την επιμέλεια του προγράμματος ώστε να επιτευχθεί ένα αποτέλεσμα αντάξιο των προσδοκιών σας.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την παρουσία και την ενεργό συμμετοχή σας.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς

Παναγιώτης Παναγιωτίδης

Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α.

XOSPATA™ gilteritinib 40mg tablets



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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EX-FACTORY/ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ	ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
XOSPATA F.C.TAB 40MG/TAB BTx84 δισκία σε blisters (OPA/αλουμινίου/PVC/αλουμινίου)	GILTERITINIB	15.594,00 €	15.827,91 €	14.231,08 €

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

Περιορισμένη Ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως και περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

XOS/ADV3/04.2023 MAT-GR-XOS-2023-00009

astellas

Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγησιλάου 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



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 12 Απριλίου 2024

12:30-13:00 **Προσέλευση - Εγγραφές**

13:00-15:00 **Στρογγυλό Τραπέζι**
ΛΕΜΦΩΜΑ HODGKIN
Προεδρείο: **Π. Παναγιωτίδης - Μ. Σιακαντάρη**

13:00-13:30	Βιολογία της νόσου	**Γ. Ρασιδάκης**
13:30-14:00	Σύγχρονη Θεραπευτική αντιμετώπιση 1ης γραμμής	**Θ. Π. Βασιλακόπουλος**
14:00-14:30	Ανθεκτική / Υποτροπιάζουσα νόσος	**Μ. Μπουζάνη**
14:30-15:00	Ερωτήσεις - Συζήτηση	

15:00-17:30 **Στρογγυλό Τραπέζι**
ΜΗ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ
Προεδρείο: **Μ. Βουλγαρέλης - Π. Τσαφταρίδης**

15:00-15:30	Άνοση θρομβοπενική πορφύρα	**Η. Κωνσταντίνου**
15:30-16:00	Παροξυσμική νυχτερινή αιμοσφαιρινουρία	**Π.-Μ. Αραπάκη**
16:00-16:30	Αιμοχρωμάτωση	**Σ. Καρακατσάνης**
16:30-17:00	Θεραπευτικές εξελίξεις στη δρεπανοκυτταρική νόσο	**Μ. Δημοπούλου**
17:00-17:30	Εκπρόσωπος Ασθενών	**Α. Πλαγάκης**

17:30-18:00 **Δορυφορική Διάλεξη** *Sponsored by* NOVARTIS
Προεδρείο: **Π. Παναγιωτίδης**
Αντιμετωπίζοντας την ακάλυπτη ανάγκη στη ΧΜΛ μετά από 2 TKIs, στοχεύοντας το μυριστοϋλικό θύλακα της ABL **Μ. Δήμου**

18:00-18:15 **Διάλειμμα**

18:15-18:45 **Δορυφορική Διάλεξη** *Sponsored by* sobi rare strength
Προεδρείο: **Μ. Σιακαντάρη**
Θεραπευτική προσέγγιση της ITP μετά την πρώτη γραμμή. Ο ρόλος του Avatrombopag. **Σ. Γιαννούλη**

18:45-19:15 **Δορυφορική Διάλεξη** *Sponsored by* Bristol Myers Squibb
Προεδρείο: **Γ. Βασιλόπουλος**
Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση της αναιμίας ασθενών με LR-MDS **Σ. Δελήμπαση**



ΑΥΞΗΣΤΕ ΤΗΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΤΕ ΤΗΝ ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΙΣ ΣΕ β-ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑ & LR-MDS-RS+[1-4]

Ο ΠΡΩΤΟΣ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΩΡΙΜΑΝΣΗΣ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ[1-4]

Reblozyl®▼
(luspatercept)

Βιβλιογραφία: 1. REBLOZYL®, Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 08/2023 **2.** Cappellini MD et al, A phase 3 trial of Luspatarcept in Patients with Transfusion-Dependent b-Thalassemia; N Engl J Med 2020; 382: 1219-31. DOI: 10.1056/NEJMoa1910182 **3.** Fenaux P et al, Luspatarcept in Patients with Lower-Risk Myelodisplastic Syndrome; N Engl J Med 2020; 382: 140-51. DOI: 10.1056/NEJMoa1908892 **4.** Taher AT et al, Luspatercept for the treatment of anaemia in Non-Transfusion-Dependent b-Thalassaemia (BEYOND): a phase 2, randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled trial. Lancet Haematol. 2022;9(10):e733-e744.

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

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

R-HEMA 2007-GR-2300026/December 2023

Ενδείξεις:
• Το Reblozyl ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εξαρτώμενη από μεταγγίσεις αναιμία λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (ΜΔΣ) με πολύ χαμηλό, χαμηλό και ενδιάμεσο κίνδυνο με δακτυλιοειδείς σιδηροβλάστες, οι οποίοι είχαν μη ικανοποιητική ανταπόκριση σε ή είναι ακατάλληλοι για θεραπεία που βασίζεται στην ερυθροποιητίνη.
• Το Reblozyl ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία της αναιμίας που σχετίζεται με την εξαρτώμενη από μεταγγίσεις και τη μη εξαρτώμενη από μεταγγίσεις βήτα-θαλασσαιμία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: www.eof.gr
Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Λιανική Τιμή:
Ελλάδα: REBLOZYL® 25mg 1.433,79 €. **REBLOZYL® 75mg** 4.208,09 €
Κύπρος: REBLOZYL® 25mg 1.581,36 €. **REBLOZYL® 75mg** 4.560,83 €

Συντομογραφίες:
LR-MDS-RS+ = Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα χαμηλότερου κινδύνου με δακτυλοειδείς σιδηροβλάστες

Blue Box: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας και να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, σκανάροντας το QR code.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου: 08/2023

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



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ

Παρασκευή 12 Απριλίου 2024

19:15-20:15 Διαλέξεις

19:15-19:45	Αιματολογικοί ασθενείς με λοίμωξη Covid	**Ν. Σύψας**
19:45-20:15	Υπερηωσινοφιλικό Σύνδρομο - διαφορική διάγνωση/ Θεραπευτική αντιμετώπιση	**Μ. Μπελιά**

20:15-22:30 Στρογγυλό Τραπέζι

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: **Θ. Π. Βασιλακόπουλος - Π. Παναγιωτίδης**

20:15-20:45	Συμβολή / αναγκαιότητα των κλινικών μελετών	**Μ. Δήμου**
20:45-21:15	Τρέχουσες Κλινικές μελέτες στην Αιματολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.	**Κ. Μπιτσάνη**
21:15-21:45	Χειρισμός ερευνητικών φαρμάκων και βιολογικών Δειγμάτων	**Α. Μαρκόπουλος**
21:45-22:30	Ερωτήσεις - Συζήτηση	

Jaypirca®
pirtobrutinib

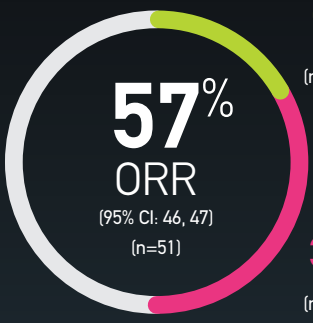


Το Jaypirca είναι ο πρώτος και μοναδικός εγκεκριμένος αναστρέψιμος αναστολέας της BTK που μπορεί να αποκαταστήσει τη θεραπευτική ανταπόκριση σε ενήλικους ασθενείς με ΛΚΜ όταν ένας ομοιοπολικός BTK αναστολέας δεν αποτελεί πλέον θεραπευτική επιλογή γι' αυτούς.[1,2]

ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΛΚΜ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΟΜΟΙΟΠΟΛΙΚΟ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ BTK

Το Jaypirca παρείχε υψηλή ανταπόκριση[1,2,3]

ORR σε ασθενείς με ΛΚΜ (n=90)[1]



ΕΝΔΕΙΞΗ: Το Jaypirca ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανθεκτικό ή υποτροπιάζον ΛΚΜ που έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με έναν ομοιοπολικό αναστολέα της BTK.[1]

Αυτή η ένδειξη είναι εγκεκριμένη στο πλαίσιο μιας διαδικασίας επιταχυνόμενης έγκρισης με βάση το ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης. Η συνεχιζόμενη έγκριση για αυτή την ένδειξη εξαρτάται από την επικύρωση και την περιγραφή του κλινικού οφέλους σε μια επιβεβαιωτική δοκιμή.

Λόγω της στρογγυλοποίησης, οι αριθμοί που παρουσιάζονται μπορεί να μην αθροίζουν ακριβώς στα σύνολα που υποδεικνύονται και τα ποσοστά μπορεί να μην αντανακλούν τους απόλυτους αριθμούς.

BTK=τυροσινική κινάση του Bruton, CI=διάστημα εμπιστοσύνης, CR=πλήρης ανταπόκριση, IRC=ανεξάρτητη επιτροπή επιθεώρησης, LDi=μέγιστη εγκάρσια διάμετρος, ΛΚΜ=λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, ORR=ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης, PR=μερική ανταπόκριση.

Βιβλιογραφία:
1. Jaypirca - Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 2023, 2. Mato AR, Shah NN, Jurczak W, et al. Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies (BRUIN): a phase 1/2 study. Lancet. 2021;397(10277):892-901, 3. Thompson P. & Tam C., Pirtobrutinib: a new hope for patients with BTK inhibitor–refractory lymphoproliferative disorders: Blood (2023) 141 (26): 3137–3142.

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

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,14564 Κηφισιά,
ΤΗΛ.: 210 6294600, **FAX.:** 2106294610
www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ στα κοινωνικά δίκτυα

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

ADV_PIRTO_10/2023



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ

Σάββατο 13 Απριλίου 2024

08:30-09:00 **Προσέλευση – Εγγραφές**

09:00-12:45 **Case Reports - Διαδραστικές παρουσιάσεις**
Προεδρείο: **Π. Παναγιωτίδης**

- Αιματολογική Κλινική Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός» — **Α. Πολυβίου, Ν. Ελ Γκότμι**
- Αιματολογική Κλινική Γ.Ν.Α. «Λαϊκό» — **Κ. Ζέρζη**
- Αιματολογικό Τμήμα Β΄ΠΠ Κλινικής Γ.Ν.Α. «Αττικόν» — **Π. Βρυττιά**
- Αιματολογική Κλινική Π.Γ.Ν. «Αλεξανδρούπολης» — **Χ. Ρουμπάκης**
- Αιματολογική Κλινική Π.Γ.Ν. «Ιωάννινα» — **Θ. Δημητρίου**
- Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των οστών Π.Γ.Ν. «Πάτρα» — **Α. Γκίκας**
- Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Αγιος Σάββας» — **Γ. Κυριακίδης**
- Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας Γ.Ν.Α. «Λαϊκό» — **Α. Κουραμπά**

12:00-12:45 Ερωτήσεις - Συζήτηση

12:45-13:15 **Δορυφορική Διάλεξη** *Sponsored by* AstraZeneca
Προεδρείο: **Γ. Βασιλόπουλος**

Καθορίζοντας την πορεία του ασθενούς με ΧΛΛ: η σημασία του γενετικού υποβάθρου στην πρώτη γραμμή θεραπείας — **Χ. Καλπαδάκη**

13:15-13:45 **Δορυφορική Διάλεξη** *Sponsored by* AOP HEALTH
Προεδρείο: **Σ. Παπαγεωργίου**

Σύγχρονες απόψεις για τη θεραπεία των μυελουπερπλαστικών — **Σ. Δελήμπαση**

13:45-14:15 **Διάλεξη**
Προεδρείο: **Π. Τσιριγώτης**

Η συμβολή της ΕΑΕ στην εκπαίδευση και στήριξη των αιματολογικών κέντρων στην Ελλάδα — **Ε. Γρουζή**

14:15-14:45 **Δορυφορική Διάλεξη** *Sponsored by* Roche
Προεδρείο: **Θ. Π. Βασιλακόπουλος**

Αντιμετώπιση ασθενών με ΔΛΜΒΚ και Οζώδες Λέμφωμα. Τι μπορουμε να πετυχουμε με ADCs και αντισώματα διπλής ειδικότητας — **Μ. Δήμου**

BESREMi®
(ROPEGINTERFERON alfa-2b)

High hematocrit values[1]

Thromboembolic events[2]

Disease progression[2]



Change living with PV[3]

Getting to the root of PV[1,2]

Next generation (interferon)[2,3]

BESREMi® is indicated as monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.[4]

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

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Member of the AOP Health Group
Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vienna, Austria
www.aop-health.com

1. Austin RJ et al., (2020). Leukemia **34**: 1075–1089 (doi: 10.1038/s41375-019-0638-y)
2. Abu-Zeinah G et al., (2022). Leukemia **36**: 569-572 (doi: 10.1038/s41375-021-01447-3)
3. Gisslinger HG et al., (2020). Lancet Haematol. **7**:e196–208 (doi: 10.1016/S2352-3026(19)30236-4.)
4. Summary of Product Characteristics (SmPC) BESREMi®, current version

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.

ΕΛΛΑΔΑ: Ενδεικτική Τιμή BTx1PF. PEN+2 βελόνες για ένεση: 1643,82€.
ΕΛΛΑΔΑ: 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.

BES.KTX.07.10/2022



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ

Σάββατο 13 Απριλίου 2024

14:45-15:15 **Διάλεξη**

Απλαστική Αναιμία — **Ε. Σολωμού**

15:15-16:00 **Διάλειμμα**

16:00-16:30 **Δορυφορική Διάλεξη** — *Sponsored by* janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

Προεδρείο: **Π. Παναγιωτίδης**

Η Τροποποίηση Στην Αλληλούχιση Των Θεραπευτικών - Προσεγγίσεων Στη ΧΛΛ: Με Οδηγό τα Νεότερα Επιστημονικά Δεδομένα — **Μ. Δήμου**

16:30-17:00 **Δορυφορική Διάλεξη** — *Sponsored by* abbvie

Προεδρείο: **Π. Παναγιωτίδης**

Διαχείριση στη 1η & 2η γραμμή στη ΧΛΛ με Καινοτόμες Θεραπευτικές Προσεγγίσεις Ορισμένης Διάρκειας: Νεότερα Δεδομένα & Κλινικά Οφέλη κατά τη Διάρκεια και μετά την Ολοκλήρωση της Θεραπείας — **Β. Δούκα**

17:00-19:00 **Διαλέξεις**

17:00-17:30 Νεώτεροι ΒΤΚ αναστολείς στο λέμφωμα μανδύα — **Θ. Π. Βασιλακόπουλος**

17:30-18:00 Νεώτερα δεδομένα στα MDS — **Κ. Λιάπης**

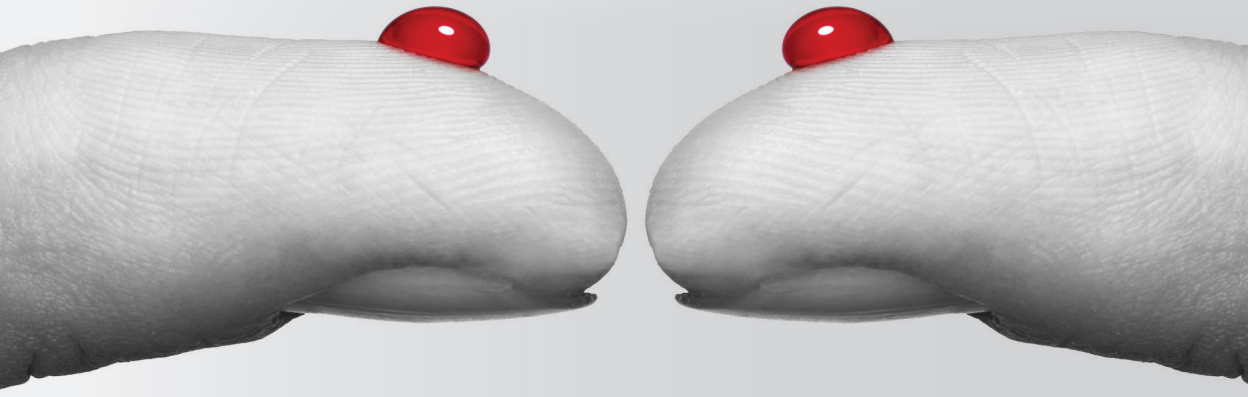
18:.00-18:30 Οικογενείς Μεταλλάξεις και Μυελικές κακοήθειες. Είμαστε έτοιμοι για συμβουλευτική; — **Η. Πέσσαχ**

18:30-19:00 R/R Διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β λεμφοκύτταρα: Θεραπευτικές επιλογές και αλληλουχία θεραπείας χορήγησης Θεραπείας 2ης γραμμής — **Σ. Παπαγεωργίου**

19:00-19:10 **Διάλειμμα**

Roche

Δυο σταγόνες αίμα δεν μοιάζουν ποτέ σαν **δυο σταγόνες**



Κάθε σταγόνα αίμα είναι διαφορετική. Κάθε ασθενής είναι διαφορετικός.

Για το λόγο αυτό χρειάζεται μια **εξατομικευμένη προσέγγιση.**
Στη **Roche** αναπτύσσουμε **καινοτόμες θεραπευτικές επιλογές** που προσαρμόζονται στις διαφορετικές ανάγκες των ασθενών κι έχουν αλλάξει σημαντικά τη θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών.
Για **περισσότερο από 25 χρόνια** επενδύουμε στην έρευνα με επίκεντρο όχι απλώς τον άνθρωπο, αλλά κάθε άνθρωπο.[1-5]

MabThera SC Rituximab Subcutaneous | GAZYVARO obinutuzumab | POLIVY polatuzumab vedotin | Lunsumio mosunetuzumab | COLUMVI glofitamab

1. ΠΧΠ προϊόντος MabThera® SC **2.** ΠΧΠ προϊόντος Gazyvaro® **3.** ΠΧΠ προϊόντος Polivy® **4.** ΠΧΠ προϊόντος Lunsumio® **5.** ΠΧΠ προϊόντος Columvi®

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. 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. 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 τηλεφωνικώς (+30 210 6166100). Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τον Κάτοχο άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης.

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

POLIVY 140mg/30mg: Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
140mg: Ν.Τ.: 8.243,83 € - Λ.Τ.: 9.913,35 €, **30mg:** Ν.Τ.: 1.762,45 € - Λ.Τ.: 2.145,36 €

Lunsumio 1mg/30mg: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
1mg: Ν.Τ.: 207,18 € - Λ.Τ.: 273,56 €, **30mg:** Ν.Τ.: 6.218,38 € - Λ.Τ. : 7.477,72 €

COLUMVI 2.5mg/10mg: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
2.5mg: Ν.Τ.: 808,34 € - Λ.Τ.: 1.010,16 €, **10mg:** Ν.Τ.: 3.232,89 € - Λ.Τ.: 3.887,60 €

GAZYVARO: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
1.000mg: Ν.Τ.: 2.221,37 € - Λ.Τ. : 2.690,87 €

MabThera SC 1400mg: Διάλυμα για υποδόρια ένεση.
1400mg: Ν.Τ.: 1.235,15 € - Λ.Τ. : 1.518,05 €

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

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

REVERSE
HEMATOLOGY-INDEPENDENT_01_0224



Σάββατο 13 Απριλίου 2024

19:10-21:10	**Στρογγυλό Τραπέζι** **ΟΞΕΙΑ ΜΥΕΛΟΓΕΝΗΣ ΛΕΥΧΑΙΜΙΑ** Προεδρείο: **Μ. Κ. Αγγελοπούλου - Μ. Σιακαντάρη**	
19:10-19:40	Θεραπεία 1ης γραμμής σε ασθενείς με ΟΜΛ κατάλληλους για επιθετική ΧΜΘ	**Ε. Πλατά**
19:40-20:10	Θεραπεία 1ης γραμμής σε ασθενείς με ΟΜΛ με συνοσηρότητες	**Μ. Δήμου**
20:10-20:40	Ο ρόλος της αλλογενούς μεταμόσχευσης μυελού των οστών στην ΟΜΛ	**Π. Τσιριγώτης**
20:40-21:10	Ερωτήσεις - Συζήτηση	
21:10-22:00	**Συμπεράσματα/Κλείσιμο Διημερίδας**	**Π. Παναγιωτίδης**

Lenalidomide Krka

Caps 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστκών του Προϊόντος που διατίθεται απο τον Κ.Α.Κ.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Λιανικές Τιμές:
Lenalidomide Krka caps 5mg/cap: 2.452,25€, Lenalidomide Krka caps 10mg/cap: 2.402,76€, Lenalidomide Krka caps 15mg/cap: 2.526,86€, Lenalidomide Krka caps 20mg/cap: 3.183,03€
Lenalidomide Krka caps 25mg/cap: 2.953,23€
Σε περίπτωση τροποποίησης του δελτίου τιμών ισχύει η νεότερη τιμή

BIANEΞ A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

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

KRKA

BIANEΞ Α.Ε. - Έδρα : Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά,
Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία , Τηλ. : 210 8009111• Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113,
562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

BE-24005-LEN-1/2024



Ομιλητές Προέδροι

Αγγελοπούλου Μαρία Κ.	Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Αραπάκη Παναγιώτα - Μαρία	Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Ε.Κ.Π.Α.
Βασιλακόπουλος Θεόδωρος Π.	Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Βασιλόπουλος Γεώργιος	Καθηγητής Παθολογίας-Αιματολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας, Συνεργαζόμενος Ερευνητής, Διευθυντής Εργαστηρίου Κυτταρικής και Γονιδιακής Θεραπείας, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών
Βουλγαρέλης Μιχαήλ	Καθηγητής Παθολογικής Φυσιολογίας-Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Εργαστήριο Παθολογικής Φυσιολογίας, Ιατρική Σχολή Αθηνών
Βρυττιά Πηνελόπη	Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Αιματολογικό Τμήμα Β΄ΠΠ Κλινικής Γ.Ν.Α. «Αττικόν»
Γιαννούλη Σταυρούλα	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αιματολογίας, Β' Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Γκίκας Αλέξανδρος	Ειδικευόμενος Αιματολογίας, Αιματολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών
Γρουζή Ελισάβετ	Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια Ν.Υ. Αιμοδοσίας Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Αγιος Σάββας», Πρόεδρος Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας
Δελήμπαση Σωσάνα	Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Δημητρίου Θεοδώρα	Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Δημοπούλου Μαρία	Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια ΕΣΥ, Μονάδα Μεσογειακής Αναιμίας, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης Αιμοσφαιρινοπαθειών
Δήμου Μαρία	Ιατρός Αιματολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Δούκα Βασιλική	Αιματολόγος, Επιμελήτρια Β, Αιματολογικό τμήμα, Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»
Ελ Γκότμι Ναταλί	Αιματολόγος, Αιματολογική - Λεμφωμάτων Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Ζέρζη Καλλιόπη	Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Καλπαδάκη Χριστίνα	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Εργαστηριακής Αιματολογίας, Διευθύντρια Αιματολογικού Εργαστηρίου, Πα.Γ.Ν.Η., Ηράκλειο, Κρήτη
Καρακατσάνης Σταμάτιος	MD, MSc, PhD, Αιματολόγος, Επικουρικός Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Γ' Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»

Lenalidomide Accord

Σκληρά καψάκια

5mg 10mg 15mg 20mg 25mg





Lena.03.02/2022

Ενδεικτική Λιανική Τιμή:

Lenalidomide Accord 5mg	2.452,25 €
Lenalidomide Accord 10mg	2.402,76 €
Lenalidomide Accord 15mg	2.526,86 €
Lenalidomide Accord 20mg	3.183,03 €
Lenalidomide Accord 25mg	2.953,23 €

Lenalidomide Accord Τρόπος Διάθεσης:
Περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Εκπαιδευτικό Υλικό για τους Επαγγελματίες Υγείας.

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**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

Global Generics & Biosimilars AWARDS 2018
COMPANY OF THE YEAR



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ

Κουραμπά Άννα	Αιματολόγος, Διευθύντρια, Ν.Υ. Αιμοδοσίας - Εθνικού Κέντρου Αναφοράς Αιμορραγικών Διαθέσεων, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Κυριακίδης Γεράσιμος	Αιματολόγος, Αιματολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Αγιος Σάββας»
Κωνσταντίνου Ηλιάνα	Ιατρός Αιματολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Λιάπης Κωνσταντίνος	Αιματολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Αιματολογίας Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Μαρκόπουλος Αθανάσιος	Νοσηλευτής, Τμήμα Κλινικών Μελετών, Αιματολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», MSc "Κλινικές Μελέτες. Σχεδιασμός και Εκτέλεση" Ιατρική Ε.Κ.Π.Α., MSc "Διαχείριση Κρίσεων Υγείας. Ιατρική Καταστροφών" Ιατρική Ε.Κ.Π.Α.
Μπελιά Μαρίνα	Αιματολόγος, Πανεπιστημιακή Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Μπιτσάνη Αικατερίνη	Αιματολόγος, Επικουρική Ιατρός ΕΣΥ, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Μπουζάνη Μαρία	Αιματολόγος, Διευθύντρια, Αιματολογική - Λεμφωμάτων Κλινική - Μ.Μ.Μ.Ο., Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Παναγιωτίδης Παναγιώτης	Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής και Μονάδας Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών Ε.Κ.Π.Α, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Παπαγεωργίου Σωτήριος	Αιματολόγος, Επιμελητής Α΄, Αιματολογική Μονάδα, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α.«Αττικόν»
Πέσσαχ Ηλίας	MD, PhD, Αιματολόγος, Επιμελητής Αιματολογικής Κλινικής και Αιμοδοσίας, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Πλαγάκης Αθανάσιος	Εκπρόσωπος Ασθενών
Πλατά Ελένη	Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Πολυβίου ΄Αντρη	Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Ρασιδάκης Γεώργιος	MD, PhD, Adjunct Professor of Pathology, Karolinska Institutet, Senior Consultant Hematopathologist, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden and Adjunct Professor of Hematopathology, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA
Ρουμπάκης Χριστόφορος	Αιματολόγος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Σιακαντάρη Μαρίνα	Καθηγήτρια Παθολογίας - Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Σολωμού Έλενα	Αιματολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας-Αιματολογίας Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών
Σύψας Νικόλαος	MD, FIDSA, Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Καθηγητής Παθολογικής Φυσιολογίας-Λοιμωξιολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Μονάδα Λοιμώξεων Κλινικής Παθολογικής Φυσιολογίας, Πρόεδρος Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Τσαφταρίδης Παναγιώτης	Αιματολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Τσιριγώτης Παναγιώτης	Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Μονάδα - Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α. Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Η SANDOZ στην Αιματολογία

RIXATHON®
rituximab

Lenalidomide/Sandoz

Azacitidine/Sandoz

Bortezomib/Sandoz

ZIEXTENZO®
pegfilgrastim

ZARZIO®
filgrastim



Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σκανάροντας τον παρακάτω σύνδεσμο:

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

SANDOZ

Rixathon • Ziextenzo • Zarzio
ΚΑΚ: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, ΑΥΣΤΡΙΑ

LENALIDOMIDE/SANDOZ • BORTEZOMIB/SANDOZ • AZACITIDINE/SANDOZ
ΚΑΚ: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, S.I-1000, Ljubljana, ΣΛΟΒΕΝΙΑ

ADV/Sandoz in Hema/March 2024 GR240312S541



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ

Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Μοριακής Έρευνας Καρκίνου

Σε συνεργασία με:
Αιματολογική Κλινική και Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών,
Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Λαϊκό"

Ημερομηνία Διεξαγωγής:
12 - 13 Απριλίου 2024

Τόπος:
Ξενοδοχείο Crowne Plaza
Μιχαλακοπούλου 50
115 28 Αθήνα
Τηλ. +30 210 727 8000

Εγγραφές:
Η εγγραφή στην Διημερίδα είναι δωρεάν. Η παρακολούθηση επιτρέπεται μόνο σε Επαγγελματίες Υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές.

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

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

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

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

AGILE

TIBSOVO®
ivosidenib tablets 250mg

Ivosidenib and Azacitidine in IDH1-Mutated Acute Myeloid Leukemia[1]

ΤΟ **TIBSOVO® ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΑΖΑΚΙΤΙΔΙΝΗ** ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ **ΝΕΟΔΙΑΓΝΩΣΘΕΙΣΑ ΟΞΕΙΑ ΜΥΕΛΟΓΕΝΗ ΛΕΥΧΑΙΜΙΑ (ΟΜΛ)** ΜΕ **ΜΕΤΑΛΛΑΞΗ ΙΣΟΚΙΤΡΙΚΗΣ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗΣ-1 (IDH1) R132**, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΛΕΞΙΜΟΙ ΝΑ ΛΑΒΟΥΝ ΤΥΠΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΗ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑ[2]

1. P. Montesinos et al. N Engl J Med. 2022;386:1519-1531.
2. TIBSOVO® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

▼ Τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Για περαιτέρω πληροφορίες, συμβουλευθείτε τη συνοπτική Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που συμπεριλαμβάνεται στο παρόν πρόγραμμα.

Τρόπος διάθεσης:
Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Για την πλήρη ΠΧΠ παρακαλούμε σκανάρετε τον κωδικό QR.

TIBSOVO® F.C. TAB 250mg/tab ΦΙΑΛΗ (HDPE) x 60 ΔΙΣΚΙΑ:
Λ.Τ. 15.789,65€ - Ν.Τ. 13.130,49€
(Σε περίπτωση τροποποίησης του Δ.Τ. ισχύει η νεότερη τιμή)

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

SERVIER
moved by you

SERVIER HELLAS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.
Φραγκοκλησιάς 7, 15125 Μαρούσι.
Τηλ 210 9391000, www.servier.gr

23-TBV-C1-10A



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ

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

Παραλαβή πιστοποιητικού:
Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών της Εκδήλωσης σε όσους σύνεδρους 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 της Διημερίδας.

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

Γραμματεία:

ets 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

Απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, λήψη (download), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρίας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η E.T.S. Events & Travel Solutions επιφυλάσσεται ρητώς παντός νομίμου δικαιώματός της για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για αναλυτικότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το το www. events.gr (πολιτική απορρήτου)

TIBSOVO® ivosidenib tablets 250mg

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Tibsovo 250mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ*

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκία).
Μπλε, ωοειδούς σχήματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μήκους περίπου 18 mm, χαραγμένα με την ένδειξη «IVO» στη μία πλευρά και «250» στην άλλη πλευρά.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ*

Το Tibsovo σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) με μετάλλαξη ισοκιτρικής αφυδρογονάσης-1 (IDH1) R132, οι οποίοι δεν είναι επιλέξιμοι να λάβουν τυπική εισαγωγική χημειοθεραπεία.
Η μονοθεραπεία με Tibsovo ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα με μετάλλαξη IDH1 R132, οι οποίοι υποβλήθηκαν προηγουμένως σε θεραπεία με τουλάχιστον μία προηγούμενη γραμμή συστηματικής θεραπείας.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ*

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρών με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Πριν από τη λήψη του Tibsovo, οι ασθενείς πρέπει να έχουν επιβεβαίωσει τη μετάλλαξη IDH1 R132 χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη διαγνωστική εξέταση.
Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να διενεργείται ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Το διορθωμένο διάστημα QT (QTc) της καρδιακής συχνότητας θα πρέπει να είναι μικρότερο από 450 msec πριν από την έναρξη της θεραπείας και, παρουσία μη φυσιολογικού διαστήματος QT, οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να επανεκτιμήσουν διεξοδικά το όφελος/κίνδυνο της έναρξης της ιβοσιδενίμπης.
Η γενική αίματος και οι βιοχημικές εξετάσεις αίματος θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έναρξη του Tibsovo, τουλάχιστον μία φορά εβδομαδιαίως για τον πρώτο μήνα της θεραπείας, μία φορά κάθε δεύτερη εβδομάδα για τον δεύτερο μήνα και σε κάθε ιατρική επίσκεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως ενδείκνυται κλινικά.

Δοσολογία

Οξεία μυελογενής λευχαιμία: Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ιβοσιδενίμπης (2 x 250 mg δισκία) λαμβανόμενα από στόματος άπαξ ημερησίως.
Η ιβοσιδενίμπη θα πρέπει να ξεκινά στον Κύκλο 1 Ημέρα 1 σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη σε 75 mg/m² επιφάνειας σώματος, ενδοφλεβίως ή υποδόρια, μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 1-7 κάθε κύκλου 28 ημερών. Ο πρώτος κύκλος θεραπείας της αζακιτιδίνης θα πρέπει να χορηγείται στο 100% της δόσης. Συνιστάται οι ασθενείς να λαμβάνουν θεραπεία για τουλάχιστον 6 κύκλους.
Χολαγγειοκαρκίνωμα: Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ιβοσιδενίμπης (2 x 250 mg δισκία) λαμβανόμενα από στόματος άπαξ ημερησίως.
Τροποποίηση της δόσης για συγχορήγηση μέτριων ή ισχυρών αναστολέων του CYP3A4, για ανεπιθύμητες ενέργειες: σύνδρομο διαφοροποίησης, λευκοκυττάρωση, παράταση του διαστήματος QTc και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 ή υψηλότερου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ*

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Συγχορήγηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4 ή δαβιγατράνη.
Συγγενές σύνδρομο μακρού QT.
Οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου θανάτου ή πολυμορφικής κοιλιακής αρρυθμίας.
Διάστημα QT/QTc >500 msec, ανεξάρτητα από τη μέθοδο διόρθωσης.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ*

Σύνδρομο διαφοροποίησης σε ασθενείς με οξεία μυελογενή λευχαιμία: Το σύνδρομο διαφοροποίησης μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο εάν δεν αντιμετωπιστεί. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα του συνδρόμου διαφοροποίησης, να συμβουλεύονται να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν αυτά εμφανιστούν και για την ανάγκη να έχουν πάντα μαζί τους την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς.
Διακόψτε τη θεραπεία με Tibsovo εάν τα σοβαρά σημεία/συμπτώματα εμμένουν για περισσότερο από 48 ώρες μετά την έναρξη των συστηματικών κορτικοστεροειδών και συνεχίστε τη θεραπεία με 500 mg ιβοσιδενίμπης άπαξ ημερησίως όταν τα σημεία/συμπτώματα είναι μέτρια ή πιο ήπια και μετά από βελτίωση της κλινικής κατάστασης του ασθενή.
Παράταση του διαστήματος QTc: Οποιεσδήποτε διαταραχές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα. Σε περίπτωση ενδεικτικής συμπτωματολογίας, θα πρέπει να διενεργείται ΗΚΓ όπως ενδείκνυται κλινικά. Σε περίπτωση σοβαρού εμέτου και/ή διάρροιας, πρέπει να γίνει αξιολόγηση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών ορού. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο παράτασης του QT, τα σημεία και τα συμπτώματά του και να συμβουλεύονται να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν αυτά εμφανιστούν.
Η συγχορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc, ή μέτριων ή ισχυρών αναστολέων του CYP3A4, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο παράτασης του διαστήματος QTc και θα πρέπει να αποφεύγονται, εφόσον είναι εφικτό, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tibsovo. Οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή και να παρακολουθούνται στενά για παράταση του διαστήματος QTc, εάν δεν είναι δυνατή η χρήση κατάλληλης εναλλακτικής θεραπείας. Θα πρέπει να διενεργείται ΗΚΓ πριν από τη συγχορήγηση, εβδομαδιαία παρακολούθηση για τουλάχιστον 3 εβδομάδες και στη συνέχεια όπως ενδείκνυται κλινικά. Εάν η χορήγηση φουροσεμίδης (ένα υπόστρωμα του OAT3) ενδείκνυται κλινικά για την αντιμετώπιση των σημείων/συμπτωμάτων του συνδρόμου διαφοροποίησης, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ηλεκτρολυτικές διαταραχές και παράταση του διαστήματος QTc.
Οι ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή ηλεκτρολυτικές διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, με περιοδική παρακολούθηση των ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιβοσιδενίμπη.
Η θεραπεία με Tibsovo θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά εάν οι ασθενείς εμφανίσουν παράταση του διαστήματος QTc με σημεία ή συμπτώματα απειλητικής για τη ζωή αρρυθμίας. Η ιβοσιδενίμπη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που είτε έχουν επίπεδα λευκωματίνης κάτω του φυσιολογικού εύρους τιμών ή είναι λιποβαρείς.
Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία: Το Tibsovo θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και αυτός ο πληθυσμός ασθενών θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.
Ηπατική δυσλειτουργία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ιβοσιδενίμπης δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh τάξεις Β και C). Το Tibsovo θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και αυτός ο πληθυσμός ασθενών θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.
Το Tibsovo θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh τάξη Α).
Δυσανεξία στη λακτόζη: Το Tibsovo περιέχει λακτόζη.
Περιεκτικότητα σε νάτριο: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ*

Αντενδείκνυται: Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4, δαβιγατράνη.
Δεν συνιστάται: Μέτριοι ή ισχυροί αναστολείς του CYP3A4, φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc, υποστρώματα OAT3 ή OATP1B1/1B3, υποστρώματα CYP3A4, CYP2B6, CYP2C8 ή CYP2C9, υποστρώματα CYP2C19, ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη ή γλυκουρονοσυλ-τρανσφεράσες της διφωσφορικής ουριδίνης (UGTs).
Προφυλάξεις: ορμονικά αντισυλληπτικά.

ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ*

ΚΥΗΣΗ*

Το Tibsovo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο εάν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή εάν μια ασθενής (ή η γυναίκα σύντροφος ενός από θεραπεία άρρενος ασθενούς) μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια ενός μήνα μετά την τελευταία δόση.

ΓΑΛΟΥΧΙΑ*

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tibsovo και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση.

ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΣΕ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ/ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να πραγματοποιούν ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tibsovo και θα πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι άνδρες με γυναίκες συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tibsovo και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση.

ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Η ιβοσιδενίμπη έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ιβοσιδενίμπη έχουν αναφερθεί κόπωση και ζάλη και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ικανότητας του ασθενή να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ*

Νεοδιαγνωσθείσα οξεία μυελογενής λευχαιμία σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν έμετος (40%), ουδετεροπενία (31%), θρομβοπενία (28%), παράταση του QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (21%), αϋπνία (19%).
Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σύνδρομο διαφοροποίησης (8%) και θρομβοπενία (3%).
Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιβοσιδενίμπη σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη, η συχνότητα διακοπής της ιβοσιδενίμπης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 6%. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή ήταν παράταση του QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (1%), αϋπνία (1%), ουδετεροπενία (1%) και θρομβοπενία (1%).
Η συχνότητα διακοπής της δόσης της ιβοσιδενίμπης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 35%. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της δόσης ήταν ουδετεροπενία (24%), παράταση του QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (7%), θρομβοπενία (7%), λευκοπενία (4%) και σύνδρομο διαφοροποίησης (3%).
Η συχνότητα μείωσης της δόσης της ιβοσιδενίμπης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 19%. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μείωση της δόσης ήταν παράταση του QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (10%), ουδετεροπενία (8%) και θρομβοπενία (1%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται στη μελέτη AG120-C-009, η οποία περιλάμβανε 72 ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα ΟΜΛ που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν θεραπεία με ιβοσιδενίμπη (500 mg ημερησίως) σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με Tibsovo ήταν 8 μήνες (εύρος 0,1 έως 40,0 μήνες). Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται στη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών οποιασδήποτε αιτιολογίας, όπου ένα ποσοστό των συμβάντων για μια ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να έχει άλλες αιτιολογίες εκτός της ιβοσιδενίμπης, όπως η νόσος, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή μη σχετικές αιτιολογίες.
Οι συχνότητες ορίζονται 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). Εντός κάθε ομάδας συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα ΟΜΛ που έλαβαν θεραπεία με ιβοσιδενίμπη σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη στην κλινική μελέτη AG120-C-009 (N=72).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Σύνδρομο διαφοροποίησης, Λευκοκυττάρωση, Θρομβοπενία, Ουδετεροπενία
	Συχνές	Λευκοπενία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία, Ζάλη
	Συχνές	Περιφερική νευροπάθεια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Έμετος[1]
	Συχνές	Στοματοφαρυγγικό άλγος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Άλγος άκρου, Αρθραλγία, Οσφυαλγία
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ συχνές	Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο

[1] *Ο ομαδοποιημένος όρος περιλαμβάνει έμετο και ακούσια προσπάθεια για έμετο.*

Προηγουμένως θεραπευμένο, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κόπωση (43%), ναυτία (42%), κοιλιακό άλγος (35%), διάρροια (35%), μειωμένη όρεξη (24%), ασκίτης (23%), έμετος (23%), αναιμία (19%) και εξάνθημα (15%).
Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ασκίτης (2%), υπερχολερυθριναιμία (2%) και ίκτερος χολοστατικός (2%).
Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιβοσιδενίμπη, η συχνότητα διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 2%. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή ήταν ασκίτης (1%) και υπερχολερυθριναιμία (1%).

Η συχνότητα διακοπής της δόσης της ιβοσιδενίμπης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 16%. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της δόσης ήταν υπερχολερυθριναιμία (3%), αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη (3%), ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη (3%), ασκίτης (2%) και κόπωση (2%).
Η συχνότητα μείωσης της δόσης της ιβοσιδενίμπης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 4%. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μείωση της δόσης ήταν ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο (3%) και περιφερική νευροπάθεια (1%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται στη μελέτη AG120-C-005, η οποία περιλάμβανε 123 ασθενείς με προηγουμένως θεραπευμένο, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν θεραπεία με 500 mg ιβοσιδενίμπης άπαξ ημερησίως. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με Tibsovo ήταν 2,8 μήνες (εύρος 0,1 έως 45,1 μήνες· μέσος όρος (τυπική απόκλιση [SD]) 6,7 (8,2) μήνες).
Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται στη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών οποιασδήποτε αιτιολογίας, όπου ένα ποσοστό των συμβάντων για μια ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να έχει άλλες αιτιολογίες εκτός της ιβοσιδενίμπης, όπως η νόσος, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή μη σχετικές αιτιολογίες.
Οι συχνότητες ορίζονται 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). Εντός κάθε ομάδας συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα που έλαβαν θεραπεία με ιβοσιδενίμπη στην κλινική μελέτη AG120-C-005 (N=123).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Αναιμία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές	Όρεξη μειωμένη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Περιφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ασκίτης, Διάρροια, Έμετος, Ναυτία, Κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Συχνές	Ίκτερος χολοστατικός, Υπερχολερυθριναιμία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ συχνές	Εξάνθημα[1]
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Κόπωση
	Συχνές	Πτώση
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ συχνές	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, Χολερυθρίνη αίματος αυξημένη
	Συχνές	Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο, Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος

[1]Ο ομαδοποιημένος όρος περιλαμβάνει εξάνθημα, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, ερύθημα, εξάνθημα κηλιδώδες, δερματίτιδα αποφολιδωτική γενικευμένη, φαρμακευτικό εξάνθημα και υπερευαισθησία σε φάρμακο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

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

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ*
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η τοξικότητα είναι πιθανό να εκδηλωθεί ως επιδείνωση των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την ιβοσιδενίμπη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να τους παρέχεται κατάλληλη υποστηρικτική φροντίδα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία ιβοσιδενίμπης.

ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ*
Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) με κλείσιμο ασφαλείας για παιδιά και σφράγιση από πολυαιθυλένιο (PE) με θερμική επαγωγή. Κάθε φιάλη περιέχει 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ένα ξηραντικό γέλης πυριτίου σε δοχείο HDPE.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/23/1728/001

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
05/2023

**Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες, συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο.*

SERVIER
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.,
Φραγκοκλησιάς 7, 15125 Μαρούσι
Τηλ.: 210 9391000, www.servier.gr

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



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

12-13 Απριλίου 2024

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ Crowne Plaza, ΑΘΗΝΑ

Χορηγοί

abbvie

AOP HEALTH

astellas

AstraZeneca

BIANEE A.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Bristol Myers Squibb™

ELPEN

FARAN HEMATOLOGY

GSK

Janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

Kite A GILEAD Company

Lilly ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

NOVARTIS

Roche

SANDOZ

SERVIER moved by you

sobi rare strength

WinMedica





ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

Θεραπείες από το Μέλλον στην Αιματολογία του Σήμερα

Γραμματεία: ets 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