

Οργάνωση:
Care and Cure

Σε συνεργασία:
Δ' Ογκολογική Κλινική ΥΓΕΙΑ



2^η Συνάντηση

Έγκαιρη διάγνωση -
Έγκυρη θεραπεία

Ο ασθενής στο επίκεντρο
της ιατρικής φροντίδας

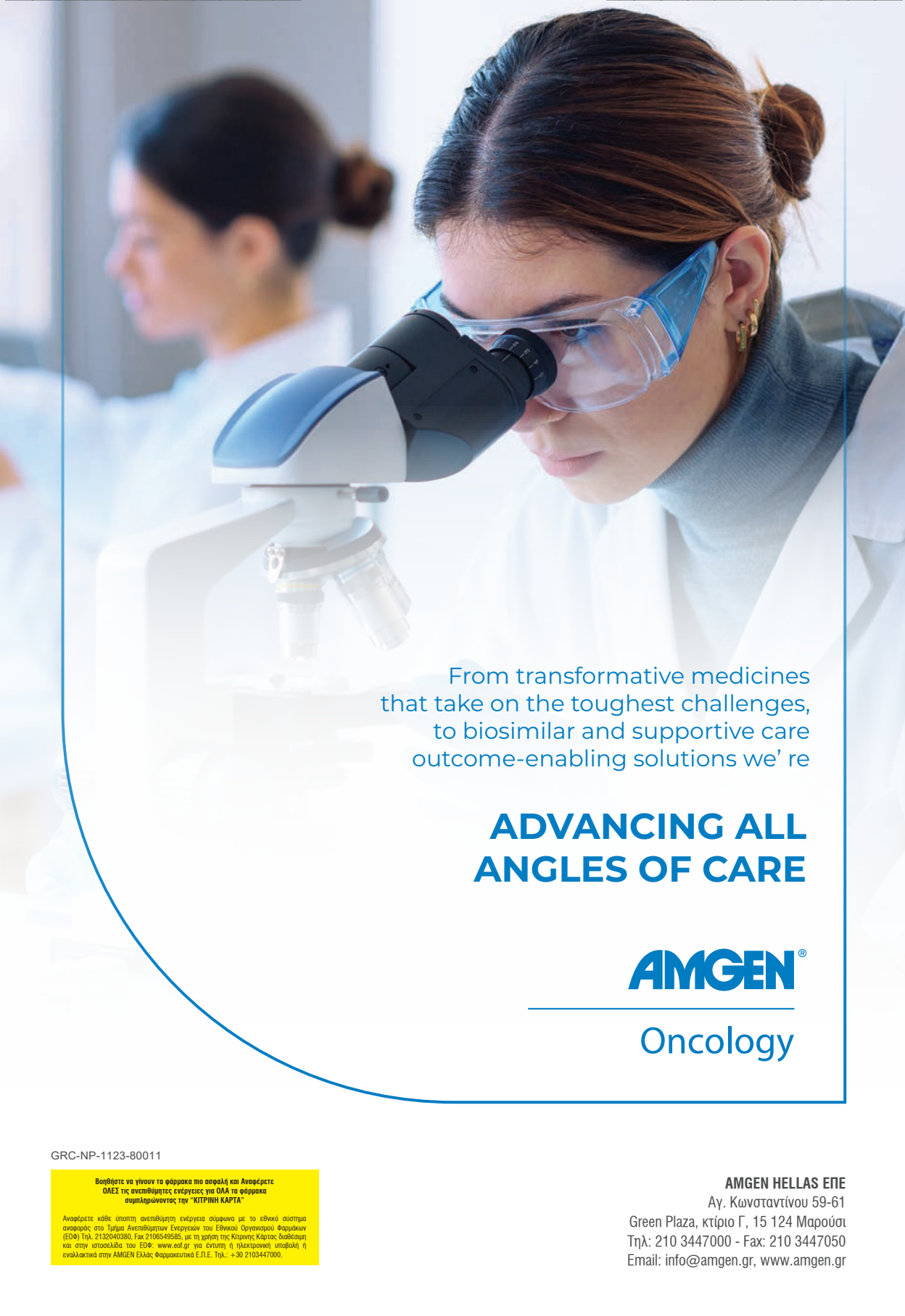
19 - 20
Απριλίου

2024

Χορηγούνται 16
Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης
(CME-CPD)

Συνεδριακό Κέντρο Ν. Λούρος
ΜΗΤΕΡΑ, Αθήνα

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



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
ΟΑΕΣ της ανεπιθύμητης ενέργειας για ΟΑΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

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



➤ ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ _

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Τα τελευταία χρόνια η ιατρική επιστήμη έχει κατακερματιστεί μιας και η γνώση και η πληροφορία μας κατακλύζει.

Στο πλαίσιο αυτό, θεωρώ πολύ σημαντικό να υπάρξει σύμπνοια, συνεργασία, αρμονία και συμμετοχή όλων των ειδικοτήτων στη φροντίδα του Ογκολογικού Ασθενή.

Ο Ογκολογικός ασθενής λαμβάνει θεραπείες που επηρεάζουν σχεδόν όλα τα συστήματα και η συνεργασία μεταξύ των Ογκολόγων και λοιπών ειδικοτήτων κρίνεται περισσότερο σημαντική παρά ποτέ.

Σας προσκαλώ λοιπόν στο 2^ο Συνέδριο της Δ' Ογκολογικής Κλινικής, μετά την πολύ επιτυχημένη πρώτη παρουσία που στόχο έχει να ελαχιστοποιήσει την απόσταση μεταξύ ιατρικών ειδικοτήτων, προσφέροντας μέσω ουσιαστικής συζήτησης και συνεργασίας Έγκαιρη Διάγνωση και Έγκυρη Θεραπεία στον Ογκολογικό Ασθενή.

Η Πρόεδρος του Συνεδρίου

Φλώρα Σταυρίδη

Παθολόγος - Ογκολόγος
Διευθύντρια Δ' Ογκολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ



Δράστε αστραπιαία στον mHSPC με XTANDI™¹

Η κλινική μελέτη φάσης III ARCHES κατέδειξε την αξία της προσθήκης του XTANDI™ στην ADT για τη θεραπεία ασθενών με mHSPC.^{2,3}

61%

μείωση

κινδύνου απεικονιστικής
εξέλιξης ή θανάτου έναντι
μονοθεραπείας με ADT²

34%

μείωση

κινδύνου θανάτου έναντι
μονοθεραπείας με ADT³

- Η ποιότητα ζωής **βελτιώθηκε** κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν **παρόμοια** με το σκέλος ελέγχου²
- Τα ποσοστά των προσαρμοσμένων στην έκθεση ΑΣ οποιουδήποτε βαθμού και βαθμού ≥ 3 και ΑΣ που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας ήταν **συνγκρίσιμα** με το σκέλος ελέγχου^{2,3}

 **Xtandi**
enzalutamide

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΟΤ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 32 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΟΤ που διανέμεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν απτήρωσης.
Xtandi Ελλάδα: Κουτί x 112 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg /TAB - Νοσοκομειακή τιμή: €2.287,04, Λιανική τιμή με ΦΠΑ: €2.763,69
Xtandi Κύπρος: Κουτί X 112 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg /TAB - Λιανική τιμή με ΦΠΑ: €3.015,59

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα και πτώσεις⁴

ADT: Θεραπεία στένωσης ανδρικών ΑΣ, ανεπιθύμητα συμπτώματα, mHSPC: μεταστατικός ορμονοεξαρτώμετος καρκίνος του προστάτη

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

XTA/ADV 2/10.2023

 **astellas**

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

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



➤ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ _

Παρασκευή 19 Απριλίου 2024

09:00-09:30	Προσέλευση - Εγγραφές	
09:30-10:00	Χαιρετισμοί	
	Σ. Σουγιουλτζής, Π. Κοσμίδης, Η. Αθανασιάδης	
10:00-11:20	Έγκαιρη διάγνωση - έγκυρη θεραπεία στον αιματολογικό καρκίνο	
	Προεδρείο: Δ. Βασιλάτου, Ε. Βρακίδου	
10:00-10:20	Hodgkin lymphoma - όλα τα νεότερα δεδομένα	Δ. Γαρδέλη
10:20-10:40	Θεραπεία ανθεκτικού και υποτροπιάζοντος DLBCL	Σ. Παπαγεωργίου
10:40-11:00	Ο ρόλος του NGS στην πρώιμη διάγνωση των αιματολογικών κακοηθειών	Γ. Τούντα
11:00-11:20	Συζήτηση-Σχολιασμός	Γ. Καριανάκης
11:20-12:40	Καρκίνος και αναπαραγωγή	
	Προεδρείο: Β. Κελλάρης, Χ. Παπανικόπουλος, Κ. Σαμαράς	
11:20-11:40	Κατάψυξη ωαρίων για ιατρικούς ή κοινωνικούς λόγους	Ι. Ζερβομανωλάκης
11:40-12:00	Αναπαραγωγή και κύηση σε προχωρημένη ηλικία	Β. Μακράκης
12:00-12:20	Κύηση μετά από καρκίνο	Γ. Χριστόπουλος
12:20-12:40	Συζήτηση-Σχολιασμός	Ι. Βλαχοδημήτρης, Σ. Μουρτζάκης
12:40-13:20	Μεσημβρινή διακοπή	



ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
RADIOPHARMACEUTICALS

LUTATHERA®

Lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide

FOR GASTROENTEROPANCREATIC NEUROENDOCRINE TUMORS (GEP-NETs)

POWER AGAINST PROGRESSION



Advanced
Accelerator
Applications

A Novartis Company

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΜΑΗ):

Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel

01630 Saints Genis Pouilly

France

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε. | ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έδρα - Μονάδα Παραγωγής Λαυρίου: Θέση Πάνορμος, 19500 Λαύριο

Μονάδα Παραγωγής Λακκώματος: Λάκωμα, 63080 Ν. Καλλικράτεια

ΤΗΛ: 22920 63900 | FAX: 22920 69235

www.biokosmos.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Τρόπος Διάθεσης: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση
ή σε ιατρικά εργαστήρια με απαραίτητο εξοπλισμό.
Μόνο από ιατρό με σχετική άδεια ή εξειδικευμένο
προσωπικό υπό επίβλεψη πυρηνικού ιατρού.

Περιεκτικότητα: Lutathera 370 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

Ενδεικτική τιμή: 21.200,00 €

Παρασκευή 19 Απριλίου 2024

13:20-15:00

Γυναικολογικοί καρκίνοι

Προεδρείο: Γ. Ιωαννίδης, Δ. Μπαλτογιάννης, Γ. Χείλαρης

13:20-13:40

Καρκίνος τραχήλου μήτρας - πότε μπορεί να διατηρηθεί η γονιμότητα;

Β. Σιούλας

13:40-14:00

Ρομπότ στη Γυναικολογική Ογκολογία

Ν. Πλεύρης

14:00-14:20

Borderline καρκίνου ωοθήκης

Π. Σκλαβούνος

14:20-14:40

Ογκολογία Ακρίβειας στον καρκίνο ενδομητρίου

Γ. Γαρεφαλάκης

14:40-15:00

Συζήτηση-Σχολιασμός

Ν. Ακρίβος, Β. Καπετανάκης, Η. Μεταξάς

15:00-15:30

Διάλειμμα

15:30-16:30

Καρκίνος μαστού I

Προεδρείο: Α. Αλεξόπουλος, Α. Ρουσάκης, Χ. Τσιώνου

15:30-15:50

ΑΙ στη διάγνωση του καρκίνου

Α. Αθανασίου

15:50-16:10

Νεότερα δεδομένα στον πρώιμο καρκίνο μαστού

Μ. Μητσογιάννη

16:10-16:30

TNBC - μία πολλά υποσχόμενη νέα θεραπευτική οντότητα

Β. Ράπτη

16:30-17:40

Καρκίνος μαστού II

Προεδρείο: Ε. Καρυδά, Μ. Μητσογιάννη, Β. Σταφυλά

16:30-16:50

Positive trial

Ε. Φαλιάκου

16:50-17:10

Αποκατάσταση - τι νεότερο υπάρχει;

Δ. Μαστοράκος

17:10-17:30

Γονιδιακός έλεγχος - νεότερα δεδομένα

Λ. Φλωρεντίν

17:30-17:40

Συζήτηση-Σχολιασμός

Ε. Μπελλώνιας

17:40-18:00

Διάλειμμα



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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον ΚΑΤΟΧΟ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ κατόπιν αιτήσεως

 **Bristol Myers Squibb**™

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

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



Παρασκευή 19 Απριλίου 2024

18:00-19:10

Καρκίνος ουροδόχου-προστάτου

Προεδρείο: **Ι. Ανδρέου, Κ. Δαρδούφας, Ε. Παναγιώτου**

18:00-18:20

Σύγχρονες τεχνικές σε προχωρημένο καρκίνο ουροδόχου

Κ. Ανδρίτσος

18:20-18:40

Τι νεότερο στην ακτινοθεραπεία του προστάτη

Μ. Τριχάς

18:40-19:00

Ανοσοθεραπεία στον τοπικά προχωρημένο καρκίνο ουροδόχου

Ν. Πισταμαλτζιάν

19:00-19:10

Συζήτηση-Σχολιασμός

Η. Πούλιας, Σ. Τυριτζής

19:10-20:00

Εναρκτήρια Ομιλία

Προεδρείο: **Φ. Σταυρίδη, Γ. Ζερβομανωλάκης, Δ. Κατσώχη**

Ομιλήτρια: **Β. Φλέσσα**, Δημοσιογράφος - Κλασική Φιλολόγος



Τρόπος διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Λ.Τ. σύμφωνα με το Δ.Τ. 12/2023*

OGIVRI 150MG BTx1VIAL: 322,59 €

OGIVRI 420MG BTx1VIAL: 995,36 €

*Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών, θα ισχύουν οι νεότερες τιμές.



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σαρώνοντας τον QR κωδικό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
BIOSIMILAR COLLABORATIONS
IRELAND LIMITED, IRELAND
Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate, Dublin 13, Ireland D13
R20R

Τοπ. Αντιπρ. Ελλάδα:
BIOCON BIOLOGICS GREECE
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε., ΕΛΛΑΔΑ
Λεωφόρος Κηφισίας 280, 15232 Χαλάνδρι,
Αθήνα, Ελλάδα.

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



Πρωθείται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών - Λαμίας, Κρυσνέρι 145 68, Αττική
t +30 210 81 61 802, f +30 210 81 61 587, info@demo.gr
www.demo.gr

Σάββατο 20 Απριλίου 2024

09:30-11:00

Καρκίνος κατώτερου πεπτικού

Προεδρείο: **Ν. Κρητικός, Ν. Μπολτσής**

09:30-09:50

MRI στον καρκίνο ορθού

Π. Νικολόπουλος

09:50-10:10

Μεσοκολική εκτομή-CME και D3 λεμφαδενεκτομή στην ογκολογική χειρουργική του παχέος εντέρου

Π. Χρυσοχέρης

10:10-10:30

Πότε ασθενής με καρκίνο ορθού, δικαιούται να μη χειρουργηθεί;

Σ. Παρασύρης

10:30-10:50

Ογκολογία Ακριβείας στον καρκίνο ορθού

Α. Στριμπάκος

10:50-11:00

Συζήτηση-Σχολιασμός

Σ. Παγκράτης, Κ. Στάμου

11:00-12:10

Καρκίνος ανώτερου πεπτικού

Προεδρείο: **Δ. Κατσώχη, Ν. Παραράς, Η.Α. Σκοτινιώτης**

11:00-11:20

Ενδοσκοπική αφαίρεση όγκων ανώτερου πεπτικού

Θ. Θωμαΐδης

11:20-11:40

Νεότερη χειρουργική προσέγγιση όγκων ανώτερου πεπτικού

Δ. Σχίζας

11:40-12:00

Σύγχρονες ακτινοθεραπευτικές τεχνικές στον καρκίνο ορθού

Γ. Κριτσέλης

12:00-12:10

Συζήτηση-Σχολιασμός

Ε. Πούλιος

12:10-13:30

Καρκίνος πνεύμονα

Προεδρείο: **Κ. Ηλιάδης, Χ. Μαρίνου**

12:10-12:30

EBUS: η σημασία του στη σταδιοποίηση

Μ. Δωρής

12:30-12:50

Minimal invasive τεχνικές στον καρκίνο πνεύμονα

Δ. Μάλλιος

12:50-13:10

Ακτινοβολία στην εποχή της ανοσοθεραπείας

Εμ. Μαραγκουδάκης

13:10-13:30

Συζήτηση-Σχολιασμός

Α. Οικονόμου

13:30-14:10

Μεσημβρινή διακοπή



Λιανική τιμή σύμφωνα με το Δελτίο Τιμών 12/2023

BINOCRIT INJ.SOL 40000 IU/1,0ML PF.SYR BTx1 PF.SYR:	183,24 €
BINOCRIT INJ.SOL 40000 IU/1,0ML PF.SYR BTx6 PF.SYRS	1030,46 €

*Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών, θα ισχύουν οι νεότερες τιμές.

Τρόπος διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

SANDOZ

Sandoz GmbH, Blochemiestrasse 10,
6250 Kundl, Austria

Τοις Διευθυντές
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι
Τηλ: +30 216 600 5000



Πρωθείται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^η χλμ Εθν. Οδού Αθηνών - Λαμίας, Κρυσνέρι 145 68, Αττική
t +30 210 81 61 802, f +30 210 81 61 587, info@demo.gr
www.demo.gr

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την πλήρη Περιλήψη
των Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος. Αναζητήστε την ΠΧΠ από
εκπρόσωπο της εταιρείας ή
σαρώνοντας τον QR κωδικό.





Σάββατο 20 Απριλίου 2024

14:10-15:40

Ο ρόλος των επιμέρους ειδικοτήτων στη διαχείριση της τοξικότητας από την ανοσοθεραπεία

Προεδρείο: **Φ. Σταυρίδη, Σ. Καλιαμπάκος**

14:10-14:30

Διαχείριση τοξικότητας στον πνεύμονα

Β. Βίγλας

14:30-14:50

Διαχείριση τοξικότητας στον νεφρό

Α. Γεράκης

14:50-15:10

Διαχείριση τοξικότητας στο μυοκάρδιο

Π. Δανιάς

15:10-15:30

Διαχείριση τοξικότητας στο ΚΝΣ

Δ. Μαντέλλος

15:30-15:40

Συζήτηση-Σχολιασμός

Σ. Κωνσταντινίδης, Α. Πλωμαρίτογλου

15:40-17:30

Ήπαρ - Χοληφόρα

Προεδρείο: **Ν. Αρκαδόπουλος, Δ. Σχίζας**

15:40-16:00

Η εμπειρία του χειρουργού στα νεοπλάσματα του ήπατος

Γ. Τζίμας

16:00-16:20

Η εμπειρία στον τοπικά προχωρημένο καρκίνο παγκρέατος

Γ. Τσιώτος

16:20-16:40

Ο ρόλος του Επεμβατικού Ακτινολόγου στους όγκους ήπατος-χοληφόρων

Δ. Τζαβούλης

16:40-17:00

Theranostics - νέοι θεραπευτικοί δρόμοι στην Πυρηνική Ιατρική

Θ. Πιπίκος

17:00-17:20

Ο ρόλος του ΠΑΘΑΝ στη διαχείριση

Κ. Παύλου

17:20-17:30

Συζήτηση-Σχολιασμός

Σ. Παγκράτης, Χ. Σάλλα

17:30-18:00

Διάλειμμα

▼ Jemperli

(dostarlimab) Injection 500 mg

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 πλήρους 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 εταιριών GSK. ©2024 Όμιλος εταιριών GSK ή δικαιούχοι του Ομίλου GSK.



GSK

GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.
Α. Κηφισίας 266, 15232 Αθήνα, Τηλ. 210 6882100
www.gr.gsk.com

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



www.kitritinkarta.gr

Σάββατο 20 Απριλίου 2024

18:00-20:00

Ειδικά θέματα

Προεδρείο: **Φ. Σταυρίδη, Ε. Γιαμαρέλλου, Π. Μιχαλοπούλου**

18:00-18:20

Η λοίμωξη στον ογκολογικό ασθενή - τρόποι διαχείρισης

Ε. Πατρόζου

18:20-18:40

Διαβήτης και καρκίνος - μύθοι και αλήθειες

Η. Αβραμόπουλος

18:40-19:00

Η διατροφή του ογκολογικού αρρώστου

Κ. Χρέμου

19:00-19:20

Η νοσηλευτική φροντίδα του ογκολογικού αρρώστου

Α. Γελέ

19:20-19:40

Η κάνναβη ως εργαλείο στον καρκίνο

Ε. Αζάς

19:40-20:00

Ο ογκολογικός άρρωστος

Ε. Σπέρτου

20:00-20:30

Λήξη συνεδρίου - Συμπεράσματα



MAROXIM®

CBD 13%/THC 9%



Έφθε η ώρα να
εξερευνήσουμε
νέα μονοπάτια

we
cann
help



Για συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε
την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος,
σκανάροντας το QR code.

Η έντυπη μορφή της Περίληψης των Χαρακτηριστικών
του Προϊόντος είναι επίσης διαθέσιμη από την εταιρεία
Lavipharm Hellas A.E., τηλ.: 210 6691 000,
e-mail: SafetyGreece@lavipharm.com

Τρόπος διάθεσης: Χορηγείται με περιορισμένη συνταγή του Πίνακα Δ του Ν.3459/2006
περί ναρκωτικών από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ MAROXIM

ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (Cannabis sativa L.) (Midnight cultivar) -
Cannabidiol (CBD) 13,0% + Δ9-tetrahydrocannabinol (THC) 9,0%,
BT x1 σάκος (Bag) x 5g Λ.Τ.: 82,96€
BT x1 σάκος (Bag) x 10g Λ.Τ.: 165,91€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα.**

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



TIKUN OLAM

Κάτοχος Ειδικής Έγκρισης
Κυκλοφορίας.
TIKUN OLAM GREECE S.A
Πανεπιστημίου 25-29, 10564,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6770600,
+30 247 1111 900

Υπεύθυνος Προώθησης
Lavipharm Hellas A.E.
Οδός Αγίας Μαρίνας,
190 02 Παιανία Αττικής
Τηλ.: 210 6691 000



ΟΔΟΣ ΑΓΙΑΣ ΜΑΡΙΝΑΣ, 190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ, ΤΗΛ.: 210 6691 000, www.lavipharm.com

MAROXIM/ADV/LAV/02/2024
GRMKT.00020.01 03/24



➤ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Αβραμόπουλος Ηρακλής	Παθολόγος, Διευθυντής Η' Παθολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Αζάς Ελευθέριος	Παθολόγος-Διαβητολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Γ' Παθολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Αθανασιάδης Ηλίας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ, Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας Northwestern University, Η.Π.Α.
Αθανασίου Αλεξάνδρα	MD, MSc, Διευθύντρια Τμήματος Απεικόνισης Μαστού, ΜΗΤΕΡΑ, EUSOBI Executive Board
Ακρίβος Νικόλαος	RCOG/ESGO, Γυναικολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας, ΥΓΕΙΑ, Διδάκτωρ Γυναικολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
Αλεξόπουλος Αθανάσιος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, ΥΓΕΙΑ
Ανδρέου Ιωάννης	Ακτινολόγος, Διευθυντής Απεικονιστικού Τμήματος, ΥΓΕΙΑ & ΜΗΤΕΡΑ
Ανδρίτσος Κωνσταντίνος	Ουρολόγος, ΥΓΕΙΑ
Αρκαδόπουλος Νικόλαος	Καθηγητής Χειρουργικής, Διευθυντής Δ' Χειρουργικής Κλινικής ΕΚΠΑ, Π.Γ.Ν. «Αττικών», Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ
Βασιλάτου Διαμαντίνα	Αιματολόγος, Δ' Ογκολογική Κλινική, ΥΓΕΙΑ
Βίγλας Βασίλειος	Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Επιμελητής Β' Παθολογικής-Λοιμωξιολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Βλαχοδημήτρης Ιωάννης	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Αναπλ. Διευθυντής Β' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας, ΜΗΤΕΡΑ
Βρακίδου Ευφημία	Αιματολόγος, Διευθύντρια Ιατρικής Υπηρεσίας, ΥΓΕΙΑ
Γαρδέλη Δήμητρα	Αιματολόγος, ΥΓΕΙΑ
Γαρεφαλάκης Γεώργιος	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ
Γελέ Αγγελική	Νοσηλεύτρια, Δ' Ογκολογική Κλινική, ΥΓΕΙΑ
Γεράκης Αλέξανδρος	Νεφρολόγος, Διδάκτωρ ΕΚΠΑ, Νεφρολογικό Τμήμα, ΥΓΕΙΑ
Γιαμαρέλλου Ελένη	Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Διευθύντρια Α' Παθολογικής-Λοιμωξιολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Δανιάς Πέτρος	MD, PhD, FACC, FESC, Καρδιολόγος, Υπεύθυνος Τμήματος Μαγνητικής Τομογραφίας Καρδιάς, ΥΓΕΙΑ, Adj. Professor of Medicine, Tufts University Medical School
Δαρδούφας Κωνσταντίνος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Διευθυντής Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, ΥΓΕΙΑ
Δωρής Μιχαήλ	Επεμβατικός Πνευμονολόγος, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ, Υπεύθυνος Βρογχοσκοπικού Εργαστηρίου, ΥΓΕΙΑ


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

**ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ HR+, HER2-
ΠΡΩΙΜΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (EBC)
ΜΕ ΘΕΤΙΚΟΥΣ ΛΕΜΦΑΔΕΝΕΣ, ΠΟΥ
ΔΙΑΤΡΕΧΟΥΝ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ**

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ
ελπίδα του κόσμου
ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

**ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ**

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



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπερασύνδεσμο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/verzenios-2022-kl/> ή σκανάρετε τον κωδικό QR



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

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα





➤ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Ζερβομανωλάκης Ιωάννης	MD, PhD, MBA, MPH, Μαιευτήρας-Χειρουργός Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Βόννης, Εξειδικευμένος στην Εξωσωματική Γονιμοποίηση, Ιδρυτικό Μέλος, ΥΓΕΙΑ IVF Εμβρυογένεσις
Ηλιάδης Κοσμάς	Χειρουργός Θώρακος, Διευθυντής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Θωμαΐδης Θωμάς	MD, PhD, Γαστρεντερολόγος, Β' Γαστρεντερολογική Κλινική, ΥΓΕΙΑ
Ιωαννίδης Γεώργιος	MD, DFFP, BSCCP, Μαιευτήρας Γυναικολόγος Αναπαραγωγής, Μέλος ΔΣ ΥΓΕΙΑ IVF Εμβρυογένεσις, Γ. Γραμματέας Επιστημονικού Συμβουλίου, ΜΗΤΕΡΑ
Καλιαμπάκος Σωτήριος	Καρδιολόγος, Επιμελητής Α' Καρδιολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Καπετανάκης Βασίλειος	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Διευθυντής Τμήματος Ενδοσκοπικής Χειρουργικής Γυναικείας Αναπαραγωγής, ΥΓΕΙΑ
Καριανάκης Γεώργιος	Αιματολόγος, Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Καρυδά Ειρήνη	MD, PhD, Χειρουργός, Διευθύντρια Κέντρου Μαστού, ΥΓΕΙΑ
Κατσώχη Δέσποινα	MD, PhD, Ογκολόγος-Ακτινοθεραπευτής, ΥΓΕΙΑ, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος ΑΚΟΣ
Κελλάρης Βασίλειος	MD, PhD, MSc, Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Αντιπρόεδρος Μαιευτηρίου ΜΗΤΕΡΑ
Κοσμίδης Πάρις	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Κρητικός Νικόλαος	Ακτινοδιαγνώστης, Διευθυντής Τμήματος Αξονικού Μαγνητικού Τομογράφου, ΜΗΤΕΡΑ
Κριτσέλης Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Συνεργάτης Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, ΥΓΕΙΑ
Κωνσταντίνidis Στυλιανός	Καρδιολόγος, Διευθυντής Β' Καρδιολογικής Κλινικής, Αντιπρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου, ΥΓΕΙΑ
Μακράκης Ευάγγελος	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Αν. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Λευκωσίας, Επισκέπτης Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Επιστημονικός Υπεύθυνος ΥΓΕΙΑ IVF Εμβρυογένεσις
Μάλλιος Δημήτριος	Χειρουργός Θώρακος, Επιμελητής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Μαντέλλος Δημήτριος	Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Υπεύθυνος Ιατρείου Νευρολογικών Παθήσεων Κύησης, ΥΓΕΙΑ
Μαραγκουδάκης Εμμανουήλ	MD, MRCP(UK), Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, ΥΓΕΙΑ
Μαρίνου Χριστιάνα	Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, ΥΓΕΙΑ
Μαστοράκος Δημήτριος	MD, PhD, Πλαστικός Χειρουργός, ΥΓΕΙΑ



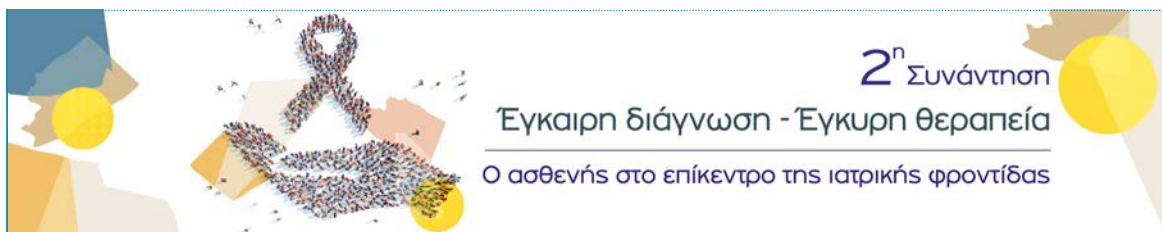
KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab) for Infusion 100mg

Για την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Αλιμος. Τηλ.: 210 9897 300, Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML: 2.481,70€ (Χ.Τ) 2.702,95€ (Λ.Τ) 2.231,33€ (Ν.Τ)

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



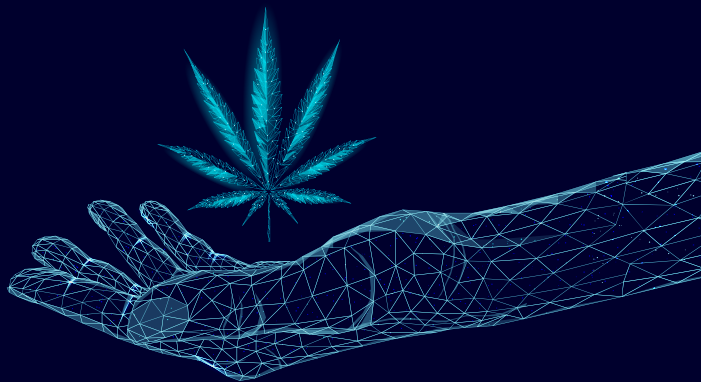
➤ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Μεταξάς Ηλίας	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Συνεργάτης ΜΗΤΕΡΑ
Μητσογιάννη Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης Δ' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Μιχαλοπούλου Παρασκευή	Πρόεδρος Δ.Σ. Πανελληνίου Συλλόγου Γυναικών με Καρκίνο Μαστού «Άλμα Ζωής» Αντιπρόεδρος Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου (ΕΛΛΟΚ)
Μουρτζάκης Στυλιανός	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, ΜΗΤΕΡΑ
Μπαλτογιάννης Δημήτριος	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Α' Κλινική Γυναικολογικής Ογκολογίας, ΥΓΕΙΑ
Μπελλώνιας Ευάγγελος	Πλαστικός Χειρουργός, ΥΓΕΙΑ
Μπολτσής Νικόλαος	Χειρουργός, Αναπλ. Διευθυντής ΣΤ' Χειρουργικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Νικολόπουλος Παναγιώτης	Ακτινολόγος, ΥΓΕΙΑ
Οικονόμου Αικατερίνη	Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Συνεργάτης, ΥΓΕΙΑ
Παγκράτης Σπυρίδων	Χειρουργός, Συνεργάτης Τμήματος Χειρουργικής Ήπατος & Χοληφόρων, ΜΗΤΕΡΑ
Παναγιώτου Εμμανουήλ	MD, F.A.C.S., Χειρουργός Ουρολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογικής Χειρουργικής, University of South Florida, USA, Διευθυντής Β' Ουρολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Παπαγεωργίου Σωτήριος	Αιματολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Αιματολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Αιματολογική Μονάδα, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Παπανικόπουλος Χριστόδουλος	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, ΜΗΤΕΡΑ
Παραράς Νικόλαος	Γενικός Χειρουργός, Επιστημονικός Συνεργάτης, ΥΓΕΙΑ
Παρασύρης Σταύρος	Γενικός Χειρουργός, ΥΓΕΙΑ
Πατρόζου Ελένη	Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Διευθύντρια Γ' Παθολογικής-Λοιμωξιολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Παύλου Καλλιόπη	Παθολογοανατόμος Ιατρός, Παθολογοανατομικό Τμήμα, ΥΓΕΙΑ
Πιπίκος Θεόδωρος	Πυρηνικός Ιατρός, Διευθυντής Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής και PET/CT, ΥΓΕΙΑ
Πισταμαλτζιάν Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ
Πλεύρης Νικόλαος	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Διευθυντής Α' Γυναικολογικής Κλινικής-Τμήμα Ρομποτικής και Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής στο Metropolitan General, Συνεργάτης ΜΗΤΕΡΑ
Πλωμαρίτογλου Ανδρονίκη	Νευρολόγος, Αν. Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Πούλιας Ηρακλής	PhD, MD, Χειρουργός Ουρολόγος, Διευθυντής Β' Ουρολογικής Κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ

MIDNIGHT TIKUN

Τελικό Προϊόν Φαρμακευτικής Κάνναβης

Κανναβιδιόλη (CBD) 13%
Δ9 - τετραϋδροκανναβινόλη (THC) 9%



Ελληνικό Προϊόν

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	Χ.Τ.	Λ.Τ.
Midnight Tikun 5g	57,97 €	82,96 €
Midnight Tikun 10g	115,94 €	165,91 €

Χορηγείται με περιορισμένη συνταγή του Πίνακα Δ' του Ν.3459/2006 περί ναρκωτικών από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μη αποζημύμενο φαρμακευτικό σκεύασμα

Για την Περλήψη
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
σκανάρετε τον κωδικό QR



Διανέμεται στην Ελλάδα από:
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ Μ.Α.Ε.Β.Ε.
Αρκαδίας 1 & Μεγαλουπόλεως,
14564 Κηφισιά, Τηλ: 210 620 8372
email: contact@pharmaservehellas.gr
www.pharmaservehellas.gr

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

TIKUN OLAM
REPAIR THE WORLD

Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας:
TIKUN OLAM GREECE S.A.
Πανεπιστημίου 25-29, 10564, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: 210 6770600
website: <https://tikuneurope.com>



➤ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Πούλιος Ευθύμιος	Χειρουργός, Αν. Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Ράπτη Βασιλική	Παθολόγος-Ογκολόγος, ΥΓΕΙΑ
Ρουσάκης Αρκάδιος	Ακτινολόγος, Διευθυντής Τμήματος Αξονικής και Μαγνητικής Τομογραφίας & Μέτρησης Οστεοπόρωσης, Αναπληρωτής Διευθυντής Τμήματος PET-CT, ΥΓΕΙΑ
Σάλλα Χαριτίνη	MD, PhD, Διευθύντρια Κυτταρολογικού Εργαστηρίου, ΥΓΕΙΑ & ΜΗΤΕΡΑ
Σαμαράς Κωνσταντίνος	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, ΥΓΕΙΑ
Σιούλας Βασίλειος	Γυναικολόγος Ογκολόγος (MSKCC/ESGO), Διευθυντής Α' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας & Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου, ΜΗΤΕΡΑ, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ
Σκλαβούνος Παναγιώτης	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Διευθυντής Β' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας, ΜΗΤΕΡΑ
Σκοτινιώτης Ηλίας-Αλέξης	Γαστρεντερολόγος, Διευθυντής Γ' Γαστρεντερολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Σουγιουλτζής Σταύρος	Επιχειρησιακός Διευθυντής, ΜΗΤΕΡΑ
Σπέρτου Ειρήνη	Financial Analyst
Στάμου Κωνσταντίνος	Χειρουργός, Διευθυντής Β' Χειρουργικής Κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ
Σταυρίδη Φλώρα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Δ' Ογκολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Σταφυλά Βάνια	MD, PhD, FEBS, Χειρουργός Μαστού, Δ' Κλινική Μαστού, ΜΗΤΕΡΑ
Στριμπάκος Αλέξιος	MRCP, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ
Σχίζας Δημήτριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Α' Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Τζαβούλης Δημήτριος	Επεμβατικός Ακτινολόγος, Διευθυντής Επεμβατικής Ακτινολογίας, ΥΓΕΙΑ
Τζίμας Γεώργιος	MD, PhD, MSc, FACS, FRCS, Χειρουργός, Διευθυντής Τμήματος Χειρουργικής Ήπατος, Παγκρέατος & Χοληφόρων, ΥΓΕΙΑ, Assistant Professor of Surgery, University of Vermont, USA
Τούντα Γεωργία	Αιματολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Αιματολογικού Τμήματος, ΥΓΕΙΑ
Τριχάς Μιλτιάδης	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, ΙΑΣΩ
Τσιώνου Χριστίνα	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος και Χειρουργός Μαστού, Διευθύντρια Α' Κλινικής Μαστού, ΜΗΤΕΡΑ
Τσιώτος Γρηγόριος	Χειρουργός, Διευθυντής Α' Χειρουργικής Κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ & ΥΓΕΙΑ, Instructor of Surgery Mayo Clinic, Assistant Professor of Surgery, University of Missouri, Πρόεδρος Ελληνικού Ινστιτούτου Παγκρέατος
Τυριτζής Σταύρος	MD, PhD, FEBU, FACS, Χειρουργός-Ουρολόγος-Ανδρολόγος, Διευθυντής Δ' Ουρολογικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ

Innovative Oncology

 **BRAFTOVI**[®]
(encorafenib)

 **MEKTOVI**[®]
(binimetinib)

nerlynx[®]
(neratinib)

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση (Braftovi): 75 mg σκληρά καψάκια. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg encorafenib. Νοσοκομειακή τιμή (CAPS 75MG): € 936,39, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχιστεί εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση (Mektovi): Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg binimetinib. Έκδοχο με γνωστή δράση. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 133,5 mg μονοδερικής λακτόζης. Νοσοκομειακή τιμή (TABS 15MG): €1.668,45, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχιστεί εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση (Nerlynx): Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ημελινική νερατίνιμη, ισοδύναμη με 40 mg νερατίνιμης. Νοσοκομειακή τιμή: € 3.195,95, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%. Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό γιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε τις περιλήψεις χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από τον κάτοχο αδειών κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού.

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


Pierre Fabre
FARMAKA S.A.

Αγιοσιλάου 6-8, 15123 Μαρούσι,
Τηλ. 210-7234582

© 2024 Pierre Fabre, με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος.
Το BRAFTOVI™ αποτελεί εμπορικό σήμα της Array BioPharma Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε διάφορες άλλες χώρες.
Το MEKTOVI™ αποτελεί εμπορικό σήμα της Array BioPharma Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε διάφορες χώρες.
Το NERLYNX™ αποτελεί εμπορικό σήμα της Puma Biotechnology Inc.

➤ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Φαλιάκου Ελένη	MD, Χειρουργός Μαστού, Διευθύντρια Β' Κλινικής Μαστού, ΜΗΤΕΡΑ
Φλέσσα Βίκυ	Δημοσιογράφος - Κλασική Φιλολόγος
Φλωρεντίν Λίνα	BSc, PhD, ErCLG, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, Διευθύντρια Γενετικής A-Lab, Κέντρο Γενετικής και Γενωμικής
Χείλαρης Γεώργιος	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Διευθυντής Β' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας, ΥΓΕΙΑ
Χρέμου Αικατερίνη	MSc, Κλινική Διαιτολόγος-Διατροφολόγος, Υπεύθυνη Διαιτολογικού Τμήματος, ΜΗΤΕΡΑ
Χριστόπουλος Γεώργιος	Μαιευτήρας-Χειρουργός Γυναικολόγος, Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, IVF ΜΗΤΕΡΑ, Επίκουρος Καθηγητής Imperial College London
Χρυσοχέρης Περικλής	MD, FACS, Γενικός Χειρουργός, Διευθυντής Α' Χειρουργικής Κλινικής, ΥΓΕΙΑ





ZARZIO[®]
filgrastim



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.

Λ.Τ. σύμφωνα με το ισχύον δελτίο τιμών.
Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών,
θα ισχύουν οι νεότερες τιμές
ZARZIO 48 MIU: 84,47 €
ZARZIO 30 MIU: 57,97 €

Για περαιτέρω πληροφορίες,
παρακαλώ ανατρέξτε
στην Π.Χ.Π Zarzio[®] στην σελίδα:



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

SANDOZ

KAK: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Τοπικός Αντιπρόσωπος:
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Φραγκοκκλησιάς 78, 151 25 Μαρούσι
Τηλ: +30 216 600 5000

➤ Οργάνωση:

Care and Cure

➤ Σε συνεργασία:

Δ' Ογκολογική Κλινική ΥΓΕΙΑ



➤ Ημερομηνία διεξαγωγής:

19 - 20 Απριλίου 2024

➤ Τόπος διεξαγωγής:

Συνεδριακό Κέντρο «Ν. ΛΟΥΡΟΣ», Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ

Ερυθρού Σταυρού 6, ΤΚ 151 23 Μαρούσι

Τηλ.: 210 6869000

Το Συνέδριο θα πραγματοποιηθεί υβριδικά - με διαδικτυακή και φυσική συμμετοχή.

➤ Εγγραφές:

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

➤ Οδηγίες παρακολούθησης με φυσική παρουσία:

Όσοι συμμετέχοντες επιθυμούν να έχουν φυσική παρουσία, θα πρέπει να προσέλθουν στο χώρο διεξαγωγής για την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν την προεγγραφή τους ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr. Κατόπιν της εγγραφής, θα τους αποσταλεί ηλεκτρονικό barcode μέσω email, το οποίο θα σαρώνουν κατά την είσοδο και έξοδό τους στην αίθουσα. Για την είσοδο στην αίθουσα θα τηρηθεί σειρά προτεραιότητας βάσει της ώρας άφιξης στον συνεδριακό χώρο και όχι το πότε πραγματοποιήθηκε η εγγραφή στο συνέδριο.

➤ 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 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**.



Ivosidenib in IDH1-mutant, chemotherapy-refractory cholangiocarcinoma¹

Η ΜΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ **TIBSOVO®** ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΟΠΙΚΑ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟ Ή ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟ
ΧΟΛΑΓΓΕΙΟΚΑΡΚΙΝΩΜΑ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗ IDH1 R132,
ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΣ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ
ΜΙΑ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ².

1. Ghassan K. Abou-Alfa et al., Lancet Oncology 2020;21:796-807.
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 ΦΙΛΛΗ (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



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



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



➤ **Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης:**

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 16 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

➤ **Παραλαβή πιστοποιητικού:**



Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών της Διημερίδας 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. Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD), θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης που θα καταγραφεί στο σύστημα καταμέτρησης, τόσο στην είσοδο της αίθουσας για όσους έχουν φυσική παρουσία, όσο και στην πλατφόρμα Livemed για όσους παρακολουθήσουν διαδικτυακά. Πιστοποιητικό δεν μπορεί να δοθεί για την on-demand παρακολούθηση.

Η εκδήλωση καλύπτεται φωτογραφικά, βιντεοσκοπείται και προβάλλεται σε ζωντανή μετάδοση.



Events & Travel Solutions

➤ **Γραμματεία:**

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 210 98 80 032

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 www.events.gr.



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

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



AstraZeneca A.E., Αγνισιάου 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»



➤ ΧΟΡΗΓΟΙ _

AMGEN

 **astellas**

AstraZeneca 

 **ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ**
 RADIOPHARMACEUTICALS

 **Bristol Myers Squibb™**

 **DEMO** ABEE
 ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

 **FARAN**
 ONCOLOGY

 **GENESIS**
 pharma

GSK

 **INTEGRIS**
 PHARMA

 **Lavipharm**

 **Lilly**
 ΦΑΡΜΑΣΕΥΣ

mediray 

MERCK

 **MSD**

 **NUTRICIA**
 LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

 **Pfizer**
 Oncology

 **ΦΑΡΜΑΣΕΨ**

 **Pierre Fabre**
 FARMAKA S.A.

 **RAFARM**

SANDOZ

SERVIER 
 moved by you

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα στρογγύλα - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα οβάλ - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις
Το Xtandi ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοεξαρτώμετου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρικών (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ενδοχαικό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι υποστηρικτικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοστοαζέλη.

4.3 Αντενδείξεις
Υπερασensibilία στη (στη) δραστική(ς) ουσία(ς) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

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

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

Σύνδρομο σπασμών αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου σπασμών αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενη συμπτωματολογία, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με κλινικές, κλινικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά τη στιγμή λήψης μαγνητικής τομογραφίας του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Δευτερογενείς Κύκνες Κακοήθειες: Έχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κύκλων κακοήθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3, το πιο συχνά αναφερόμενο σύμπτωμα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερο από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστεως (0,3%), αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου (0,2%), καρκίνωμα στομάχου (0,2%), καρκίνωμα στομάχου (0,2%) και μεταβατικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστεως (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σπασμούς γαστρεντερικής αμφορμίας, μακροσκοπική αιματουρία ή άλλα συμπτώματα όπως δύσπνοια ή επιπλοκή ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός αναστολέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ελαίων χρήσιμων φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραδείγματα στην παράγραφο 4.5). Συνιστάται να ανασταθίσει την συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ελαίσια υποστηρίζουν πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή της συμπεριφοράς στο πλάσμα. Η συγχρησίση με βαρφαρίνη και αντιπηκτική ουσία/οιόντα με κομμάρι πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασεκουμαρόλη), πρέπει να διεξάγεται επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομοιοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-IR) (βλ. παράγραφο 4.5).

Νεφρική διακλινικότητα: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διακλινικότητα καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

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

Πρόσφατοι καρδιαγγειακοί νόσοι: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισμένοι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες ή ασταθής στήθρα) (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εjection fraction (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) > 45%, βαρσοδομία ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρικών ορμονικών αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαιρξη παραπάνω κινδύνου για παραπάνω από

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

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροστατική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρησίση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφθάλμιας ντοστοαζέλης (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοστοαζέλη.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, οίδημα προσώπου, γλωσσας, χείλους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα ή/και παρατηρείται με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σπάνιες δερματικές αντιδράσεις ανδρικών (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Εξίδωρο: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που αναμειγνύεται με το υδατικό περιβάλλον.

4.8 Αντεπιληπτικές ενέργειες
Παράλληλη χρήση με άλλα φάρμακα: Οι πλέον συχνές αντιεπιληπτικές ενέργειες είναι εξιδρώση/κόπωση, ελάτυνση, υπέρταση, κατάπνηξη, και πτώση. Άλλες συχνές αντιεπιληπτικές ενέργειες περιλαμβάνουν ισχυρή καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βκαλοταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου σπασμών αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατάλογος αντιεπιληπτικών ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι αντιεπιληπτικές ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιεπιληπτικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Αντεπιληπτικές ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλωσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσανεξία, σύνδρομο στρίγγλων ποδιών Όχι συχνές: νυχτερινή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις ¹ Μη γνωστές: σύνδρομο σπασμών αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυρή καρδιακή νόσο ¹ Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφληση υπέρτασης
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: εξιδρώση, κνησμός Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάπνηξη ¹ Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή ασταθία, μυϊκή αδυναμία, οστεορραγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθηση, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

¹ Αδύναμτες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
² Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Πλασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενετικής επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Όταν παραβλέπονται σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.
³ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυρή καρδιακή νόσο», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες με κλινικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στήθρα, στεφανιαία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στήθρα, ισχυμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκληρωτική στεφανιαία αρτηρία.

⁴ Περιλαμβάνει όλους τους προτιμωμένους όρους με τη λέξη «κάτω» στα στοιχεία.

Περιγραφή επιλεγμένων αντιεπιληπτικών ενεργειών
Επιληπτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βκαλοταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμακώσεως της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0043 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστές ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ρυθμό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετίζεται με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να ανασταλούν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γλυκερίου του GABA.

Ισχυρή καρδιακή νόσος
Σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυρή καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Διακρίνεται (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν συμπτώματα ισχυρής καρδιακής νόσου που οδήγησε σε θάνατο.

Αναφορά πιθανολογούμενων αντιεπιληπτικών ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων αντιεπιληπτικών ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδών κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επείρεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενων αντιεπιληπτικών ενεργειών με:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλάνδρι, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 0649585, Ιστοτόπος: <http://www.emea.eu>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669

Ιστοτόπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

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

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:
24 Μαΐου 2022

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΑΓΗ

Ελλάδα¹
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕΤΕΦΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΟΦΤΑ
40mg/TAB Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 2.287,04 € 2.763,69

Κύπρος²
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕΤΕΦΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΟΦΤΑ
40mg/TAB Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 3.009,25

¹Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

²Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις αντιεπιληπτικές ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «KITPIN KAPTA»

astellas

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

Τομείς Αντιπληρώματος / Διανομής προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagene Ltd, Τηλ: 00357 22485858

ΚΤΑ/ΑΝ/27/02/2023



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Tibsovo 250mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ*

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία [δισκία].
Μπλε, ωοειδούς σχήματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μήκους περίπου 18 mm, χαραγμένα με την ένδειξη «IVO» στη μια όψη και «250» στην άλλη πλευρά.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ*

Το Tibsovo σε συνδυασμό με αζακτιδίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοπλασματώδη οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) με μεταλλάξη ισοκρινικής σφαιρογονόσης -1 (IDH1) R132, οι οποίοι δεν είναι επιλέξιμοι να λάβουν τυπική αναγωγική χημειοθεραπεία.

Η μονοθεραπεία με Tibsovo ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένα ή μεταστατικά χαλαγγειοκαρκινώματα με μεταλλάξη IDH1 R132, οι οποίοι υποβλήθηκαν προηγούμενες σε θεραπεία με τουλάχιστον μία προηγούμενη γραμμή συστηματικής θεραπείας.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ*

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 επιβεβαιώσει τη μεταλλάξη 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 ισοδινιμής.

Η γενική αίματος και οι αιματοχímες 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 ενδεικνύεται κλινικά.

Δοσολογία

Οξεία μυελογενής λευχαιμία. Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ισοδινιμής (2 x 250 mg δισκία) λαμβανόμενα από στόματος άπαξ ημερησίως.

Η ισοδινιμής θα πρέπει να ξεκινά στον Κύκλο 1 Ημέρα 1 σε συνδυασμό με αζακτιδίνη σε 75 mg/ m² επιφανείας σώματος, ενδοφλέβια ή υποδόρια, μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 1-7 κάθε κύκλου 28 ημερών. Ο πρώτος κύκλος θεραπείας της αζακτιδίνης θα πρέπει να χορηγείται στο 100% της δόσης. Συνιστάται οι ασθενείς να λαμβάνουν θεραπεία για τουλάχιστον 6 κύκλους.

Χαλαγγειοκαρκινώματα. Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ισοδινιμής (2 x 250 mg δισκία) λαμβανόμενα από στόματος άπαξ ημερησίως.

Τροποποίηση της δόσης για συγχρόνηση μέτρων ή ισχυρών αναστολέων του CYP3A4, για ανεπιθύμητες ενέργειες: σύνδρομο διαφθοροποίησης, λευκοκυττάρωση, παράταση του διαστήματος QTc και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες Βοθούρ 3 η υψηλότερου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ*

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Συγχρόνηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4 ή δισαγράφην.

Συγγενές σύνδρομο μακρού QT.

Οι κενεαγενικά ιστορικά σπινδιλίον θανάτου ή πολυμορφικές καλικάκης αρρυθμίες.

Διάστημα QT/QTc >500 msec, ανεξάρτητα από τη μέθοδο διόρθωσης.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ*

Σύνδρομο διαφθοροποίησης σε ασθενείς με οξεία μυελογενή λευχαιμία: Το σύνδρομο διαφθοροποίησης μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο εάν δεν αντιμετωπιστεί. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τη σημασία και τα συμπτώματα του συνδρόμου διαφθοροποίησης, να συμβουλευτούν να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν αυτά εμφανιστούν και για την ανάγκη να έχουν πάντα μαζί τους την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς.

Διακοπή της θεραπείας με Tibsovo εάν τα σοβαρά σημεία/συμπτώματα εμμένουν για περισσότερο από 48 ώρες μετά την έναρξη των συστηματικών χορηγήσεων και συνεχίσει τη θεραπεία με 500 mg ισοδινιμής άπαξ ημερησίως όταν τα σημεία/συμπτώματα είναι μέτρια ή λιγότερα και μετά από βελτίωση της κλινικής κατάστασης του ασθενή.

Παράταση του διαστήματος QTc: Οποιαδήποτε 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 QT, τα σημεία και τα συμπτώματά του και να συμβουλευτούν να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν αυτά εμφανιστούν.

Η συγχρόνηση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι παραινούν το διάστημα QTc, ή μέτρων 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 δυνατό η χρήση κατάλληλης αναλογικής θεραπείας. Θα πρέπει να διενεργείται ΗΚΓ πριν από τη συγχρόνηση, εβδομαδιαίως παρακολουθούν για τουλάχιστον 3 εβδομάδες και στη συνέχεια όπως ενδείκνυται κλινικά. Εάν η χορήγηση φουροσεμίδης (ένα υπόσπορο του OAT3) ενδείκνυται κλινικά για την αντιμετώπιση των σημείων/συμπτωμάτων του συνδρόμου διαφθοροποίησης, 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 ισοδινιμής.

Η θεραπεία με Tibsovo θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά εάν οι ασθενείς εμφανίσουν παράταση του διαστήματος QTc με σημεία ή συμπτώματα απειλητικά για τη ζωή αρρυθμίας. Η ισοδινιμής πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που είτε έχουν επίθετο λευκαϊνής κάτω του φυσιολογικού εύρους τριών η 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 αποτελεσματικότητά της (ισοδινιμής) δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh τάξεις B 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 A).

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».

ΑΛΛΑΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΠΡΟΤΙΝΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΑΞΕΙΣ*

Ανεπιθύμητοι: Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4, δισαγράφην.

Δεν συνιστάται: Μέτρια ή ισχυρά αναστολείς του CYP3A4, φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παραινούν το διάστημα QTc, υποπρώτο OAT3 ή OATP1B1/1B3 υποπρώτο CYP3A4, CYP2B6, CYP2C8 ή CYP2C9, υποπρώτο CYP2C19, ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη ή γλυκουρονουλ-τρανοφεράσης της διφωσφορικής ουριδίνης (UGTs).

Προφυλάξεις: ορμονικά αντιουλπητικά.

ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ*

ΚΥΝΗ*

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

ΓΛΑΥΧΙΜΑ*

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

ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΣΕ ΑΝΑΠΑΡΑΓΓΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ/ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν 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 ισοδινιμής έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ισοδινιμής έχουν αναφερθεί κόπωση και ζάλη και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ικανότητας του ασθενή να οδηγεί να χειρίζεται μηχανήματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ*

Νεοπλασματώδη οξεία μυελογενής λευχαιμία σε συνδυασμό με αζακτιδίνη

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν έμετος (40%), ουδετεροπενία (31%), θρομβοπενία (28%), παράταση του QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (21%), σπινία (19%).
Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σύνδρομο διαφθοροποίησης (8%) και θρομβοπενία (3%).

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ισοδινιμής σε συνδυασμό με αζακτιδίνη, η συχνότητα διακοπής της ισοδινιμής λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 6%. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή ήταν παράταση του QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (1%), σπινία (1%), ουδετεροπενία (1%) και θρομβοπενία (1%).

Η συχνότητα διακοπής της δόσης της ισοδινιμής 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 διαφθοροποίησης (3%).

Η συχνότητα μείωσης της δόσης της ισοδινιμής 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 νεοπλασματώδη ΟΜΛ που τυχοεισπολήθηκαν και έλαβαν θεραπεία με ισοδινιμής (500 mg ημερησίως) σε συνδυασμό με αζακτιδίνη. Η διάρκεια διάρκεια της θεραπείας με Tibsovo ήταν 8 μήνες (έσρος 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 ισοδινιμής, 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 (≥ 1/1000 έως <1/100), σπάνιες (≥ 1/1000 έως <1/1000), πολύ σπάνιες (< 1/1000). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Σύνδρομο διαφθοροποίησης, λευκοκυττάρωση, θρομβοπενία, ουδετεροπενία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Λευκοπενία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Ασπνία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία, ζάλη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Περιφερική νευροπάθεια
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Έμετος
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ συχνές	Στοιματοφαρυγγικό άλγος
	Πολύ συχνές	Άλγος άκρου, αρθραλγία, οσφυαλγία
	Πολύ συχνές	Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο

†Ο αμοδοποιημένος όρος περιλαμβάνει έμετο και ακούσια προσπάθεια για έμετο.

Προηγούμενες Θεραπείες, τοπικά προχωρημένα ή μεταστατικά χαλαγγειοκαρκινώματα

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κόπωση (43%), ναυτία (42%), καίλιας άλγος (35%), διάρροια (35%), μειωμένη όρεξη (24%), σπινία (23%), έμετος (23%), ασπνία (19%) και εξάνθημα (15%).
Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σπινία (2%), υπερκολερυθριναιμία (2%) και ίκτερος χαλαστοί (2%).

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ισοδινιμής, η συχνότητα διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 2%. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή ήταν σπινία (1%) και υπερκολερυθριναιμία (1%).

Η συχνότητα διακοπής της δόσης της ιβουδενίμπης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 16%. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της δόσης ήταν υπερκολερυθριναιμία (3%), αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη (3%), ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη (3%), σκίσις (2%) και κόπωση (2%).

Η συχνότητα μείωσης της δόσης της ιβουδενίμπης 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 προηγούμενος θεραπευμένο, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα, οι οποίοι τυχαίοι ορίστηκαν και έλαβαν θεραπεία με 500 mg ιβουδενίμπης όσας ημερησίως. Η διάρκεια διάρκεια της θεραπείας με Tibsona 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 ιβουδενίμπης, 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 συχνότητας, 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 ιβουδενίμπη στην κλινική μελέτη AG120-C-005 (N=123).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Αναμία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές	Ώρεξη 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	Ήκτερος 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

¹Ο ομαδοποιημένος όρος περιλαμβάνει εξάνθημα, εξάνθημα κηλιδωλατιώδους, ερύθημα, εξάνθημα κηλιδώδες, δερματίτιδα αποφολιδωτική γενικευμένη, φαρμακευτικό εξάνθημα και υπερευαισθησία σε φάρμακα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

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

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

ΥΠΕΡΒΟΣΟΛΟΓΙΑ*

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

ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ*

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πάμα 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 ΑΝΑΒΕΩΡΗΣΗΣ 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»

