

Διοργάνωση:



Web Scientific Event Νεώτερα δεδομένα στις στοχευμένες θεραπείες της **Αιματολογίας**



Οργανωτική Υπεύθυνη

Νόρα Αθηνά Βύνιου

Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α.
Ιατρικό Π. Φαλήρου

20 Σάββατο
Απριλίου 2024

Απευθείας μετάδοση
www.livemed.gr



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



Διοργάνωση:



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις στοχευμένες
θεραπείες
της Αιματολογίας



20 Σάββατο
Απριλίου 2024

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι,

Θα είναι μεγάλη μας τιμή να παρακολουθήσετε αυτήν τη Ημερίδα που έχει ως σκοπό τη συνεχή εκπαίδευση στην Αιματολογία.

Οι σύγχρονες εξελίξεις απαιτούν κριτική συζήτηση και συνεχή ενημέρωση στις συνθήκες που αντιμετωπίζουμε στην καθημερινότητά μας.

Η επιτυχία μας εξαρτάται πάντοτε από εσάς.

Σας περιμένουμε!

Με πολλή εκτίμηση,

Ο Οργανωτικός Υπεύθυνος

Νόρα Αθηνά Βύνιου

Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α.

Ιατρικό Κέντρο Π. Φαλήρου



Διοργάνωση:



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις στοχευμένες
θεραπείες
της Αιματολογίας



20 Σάββατο
Απριλίου 2024

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Ν. Α. Βύνιου

Γραμματεία: Α. Μελετίου

Μέλη: Δ. Βλαχοπούλου
Ν. Γιαννακοπούλου
Π. Κατσιαμπούρα
Χ.Ν. Κοντανδρεοπούλου
Χ. Σταφυλίδης
Σ. Συριοπούλου
Σ. Χατζηδαυίδ

Επιστημονική Επιτροπή

Ν. Α. Βύνιου
Ν. Γιαννακοπούλου
Π. Διαμαντόπουλος

Lenalidomide Accord

Σκληρά καψάκια

5mg

10mg

15mg

20mg

25mg



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.

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

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

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

accord
The Evolution of Generics



Global Generics
& Biosimilars
AWARDS 2018
COMPANY OF
THE YEAR



Διοργάνωση:



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις στοχευμένες
θεραπείες
της Αιματολογίας



20 Σάββατο
Απριλίου 2024

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

- 09:00-09:20** **Οξεία Μυελογενής Λευχαιμία στους ηλικιωμένους**
Προεδρείο: **Ιωάννα Σακελλάρη**
Ομιλήτρια: **Βασιλική Παππά**
- 09:20-09:45** **Οξεία Λεμφοβλαστική Λευχαιμία - Νεώτερη προσέγγιση**
Προεδρείο: **Ελευθερία Χατζημιχαήλ**
Ομιλήτρια: **Μαρία Παπαϊωάννου**
- 09:45-10:00** **Συζήτηση**
- 10:00-10:20** **Δορυφορική διάλεξη** Sponsored by 
Ιδιοπαθής πολυκυτταραιμία - Διάγνωση & σύγχρονη θεραπευτική αντιμετώπιση
Προεδρείο: **Φλώρα Κοντοπίδου**
Ομιλήτρια: **Νεφέλη Γιαννακοπούλου**
- 10:20-10:25** **Σχόλια**
- 10:25-10:45** **Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα: νεότερα δεδομένα**
Προεδρείο: **Έλενα Σολωμού**
Ομιλητής: **Χαράλαμπος Ποντίκογλου**
- 10:45 -10:50** **Σχόλια**
- 10:50-11:10** **Νόσος Walderstrom - διάγνωση και θεραπεία**
Προεδρείο: **Αθηνά Νόρα Βύνιου**
Ομιλήτρια: **Ευδοξία Χατζηχαρίση**
- 11:10-11:30** **Πολλαπλούν μυέλωμα: σύγχρονη θεραπευτική αντιμετώπιση**
Προεδρείο: **Σωσάνα Δελήμπαση**
Ομιλητής: **Μαρία Χριστίνα Κυρτσώνη**
- 11:30-11:40** **Σχολιασμός: Αναστασία Πουλή**
- 11:40-12:00** **Λέμφωμα Hodgkin: θεραπεία αρχικών σταδίων**
Προεδρείο: **Παναγιώτης Διαμαντόπουλος**
Ομιλητής: **Θεόδωρος Βασιλακόπουλος**
- 12:00-12:10** **Σχόλια**



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, Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl, Austria

Τιτλος Αντιπρόσωπος
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Φραγκοκκλησίας 7B, 151 25 Μαρούσι
Τηλ: +30 216 600 5000



Πρωτεύεται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^η χλμ Εθν. Οδού Αθηνών - Λαμίας, Κρυονέρι 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.





Διοργάνωση:



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις στοχευμένες
θεραπείες
της Αιματολογίας



20 Σάββατο
Απριλίου 2024

- 12:10-12:30** **Θεραπευτικός αλγόριθμος οζώδους Λεμφώματος**
Προεδρείο: **Σωτήρης Παπαγεωργίου**
Ομιλήτης: **Εμμανουήλ Σπανουδάκης**
- 12:30-12:35** **Σχόλια**
- 12:35-12:55** **Λέμφωμα υψηλής κακοήθειας: νεώτερες εξελίξεις**
Προεδρείο: **Παναγιώτης Διαμαντόπουλος**
Ομιλήτης: **Θεόδωρος Βασιλακόπουλος**
- 12:55-13:00** **Σχόλια**
- 13:00-13:20** **Χρόνια Λεμφογενής Λευχαιμία: επιλέγοντας την κατάλληλη θεραπεία**
Προεδρείο: **Βασιλική Παππά**
Ομιλήτρια: **Μαρία Αγγελοπούλου**
- 13:20-13:40** **Μυελοδυσπλαστικά υψηλού κινδύνου: προβληματισμοί...**
Προεδρείο: **Αθανάσιος Γαλανόπουλος**
Ομιλήτης: **Γιάννης Κοτσιανίδης**
- 13:40-13:45** **Σχόλια**
- 13:45-14:15** **Δορυφορική διάλεξη** Sponsored by  Bristol Myers Squibb™
Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση της αναιμίας ασθενών με LR-MDS
Προεδρείο: **Αθηνά Νόρα Βύνιου**
Ομιλήτρια: **Μαρία Δήμου**
- 14:05-14:15** **Σχόλια**
- 14:15-14:50** **Διάλειμμα**
- 14:50-15:10** **CAR-T cells: Παλαιοότερα και νεότερα δεδομένα**
Προεδρείο: **Αθανάσιος Γαλανόπουλος**
Ομιλήτης: **Γιάννης Μπαλταδάκης**
- 15:10-15:30** **Ο ρόλος του συμπληρώματος στην Αιματολογία**
Προεδρείο: **Στέλλα Κοκόρη**
Ομιλήτρια: **Ελένη Γαβριλάκη**
- 15:30-15:40** **Συζήτηση - Συμπεράσματα**

Carmustine/Tillomed

 100mg



Το Carmustine/Tillomed πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από ειδικούς με εμπειρία στον τομέα της χημειοθεραπείας και υπό κατάλληλη ιατρική επίβλεψη.

Νοσοκομειακή τιμή: CARMUSTINE/TILLOMED PS.SOL.INF 100MG/VIAL BTx (1 VIAL x 100 MG+1 VIAL SOLVENT x 3ML) 772,29€



 **BIOARS THERAPEUTICS**
Τοπικός Αντιπρόσωπος
BioARS Therapeutics IKE

📍 Κερασούντος 10 | 115 28 Αθήνα
☎️ +30 210 77 17 598
✉️ info@bioarstherapeutics.gr
🌐 www.bioarstherapeutics.gr

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

tillomed

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας
Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld, Γερμανία

Παρασκευαστής
MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,
Strand Road, Portmarnock,
Co. Dublin, Ιρλανδία



Διοργάνωση:



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις στοχευμένες
θεραπείες
της Αιματολογίας



20 Σάββατο
Απριλίου 2024

ΟΜΙΛΗΤΕΣ – ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Αγγελοπούλου Μαρία	Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Βασιλακόπουλος Θεόδωρος	Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Βύνιου Νόρα-Αθηνά	Αιματολόγος, Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Ιατρικό Κέντρο Π. Φαλήρου
Γαβριηλάκη Ελένη	Επίκουρη Καθηγήτρια Αιματολογίας, Α.Π.Θ.
Γαλανόπουλος Αθανάσιος	Αιματολόγος, Διευθυντής Αιματολογική Κλινική, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Γιαννακοπούλου Νεφέλη	Αιματολόγος, Επιμελήτρια Β΄, Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α «Ιπποκράτειο»
Δελήμπαση Σωσάνα	Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Δήμου Μαρία	Αιματολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ε.Κ.Π.Α., Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Διαμαντόπουλος Παναγιώτης	Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας- Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Α΄ Παθολογική Κλινική Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Κοκόρη Στυλιανή	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α. Αιματολογικό Εργαστήριο - Μονάδα Αιμοδοσίας, Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»
Κοντοπίδου Φλώρα	Καθηγήτρια Αιματολογίας, Β΄ Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κοτσιανίδης Ιωάννης	Καθηγητής Αιματολογίας Δ.Π.Θ., Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Κυρτσώνη Μαρία-Χριστίνα	Αιματολόγος, Καθηγήτρια Αιματολογίας, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Μπαλταδάκης Ιωάννης	Αιματολόγος, Διευθυντής, Αιματολογική Κλινική - Μ.Μ.Μ.Ο., Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Παπαγεωργίου Σωτήριος	Αιματολόγος, Επιμελητής Α΄, Αιματολογική Μονάδα, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»

Predneau®

Prednisolone

oral solution

Με ευχάριστη γεύση
πορτοκάλι



Πυκνό
πόσιμο διάλυμα
10mg/ml

ΠΡΕΔΝΙΖΟΛΟΝΗ

ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΓΛΥΚΟΚΟΡΤΙΚΟΕΙΔΟΣ

ΤΑΧΕΙΑ ΚΑΙ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗ



... υπάρχει ανάγκη

VitaLonga

Pharmaceutical Company
Ευριπίδου 18, 105 59
www.vitalonga.gr

T: 210 3240020, 22

F: 210 3240022

E: info@vitalonga.gr

Βοηθείστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες

για ΟΛΑ τα φάρμακα

συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"



Διοργάνωση:



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις στοχευμένες
θεραπείες
της Αιματολογίας



20 Σάββατο
Απριλίου 2024

Παπαϊωάννου Μαρία

Καθηγήτρια Αιματολογίας Α.Π.Θ.,
Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Παππά Βασιλική

Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α.,
Αιματολογική Μονάδα, Β' Προπαιδευτική
Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»

Ποντίκογλου Χαράλαμπος

Αναπληρωτής Καθηγητής Αιματολογίας
Πανεπιστημίου Κρήτης, Αιματολογική Κλινική,
Πα.Γ.Ν.Η., Ηράκλειο Κρήτης

Πουλή Αναστασία

Αιματολόγος, Επιστημονική Υπεύθυνη
Αιματολογικού Τμήματος Παθολογικού Τομέα
και Μ.Μ.Μ.Ο., Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο Άγιος Σάββας»

Σακελλάρη Ιωάννα

Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια
Αιματολογικού Τμήματος Γ.Ν.Θ.
«Γ. Παπανικολάου»

Σολωμού Έλενα

Αιματολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
Παθολογίας-Αιματολογίας Ιατρική Σχολή
Πανεπιστημίου Πατρών

Σπανουδάκης Εμμανουήλ

Αναπληρωτής Καθηγητής Αιματολογίας στο
Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης

Χατζημιχαήλ Ελευθερία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αιματολογίας,
Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας,
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Χατζηχαρίση Ευδοξία

Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Α' Παθολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

REMISSION

POWERED BY **V**

Αύξηση του ποσοστού ύφεσης έναντι της μονοθεραπείας με αζακτιδίνη στην ΟΜΛ*
Βαθιές ανταποκρίσεις[†] με σταθερό διάστημα χορήγησης στη ΧΛΛ[‡]

ΟΜΛ

1L

+ HMA

Θεραπεία για ασθενείς
με νεοδιαγνωσθείσα
ΟΜΛ μη κατάλληλους για
εντατική χημειοθεραπεία¹

ΧΛΛ

1L

+ OBINUTUZUMAB

Σταθερή Διάρκεια
Θεραπείας
1 Έτος¹

2L+

+ RITUXIMAB

Σταθερή Διάρκεια
Θεραπείας
2 Έτη¹

3L+

Μονοθεραπεία

Θεραπεία μέχρι
εξέλιξης της νόσου
ή μη αποδεκτής
τοξικότητας¹

*66% CR+CRi έναντι 28%, P<0,001. [†]Βαθιές ανταποκρίσεις όπως ορίζονται από την επίτευξη πλήρους ανταπόκρισης (CR) & μη ανιχνεύσιμης ελάχιστης υπολειμματικής νόσου (uMRD), σύμφωνα με τα κριτήρια IWCLL. [‡]CR/CRi (INV): 50% (VEN+O) έναντι 23% (O+Clb) (P=0,0001). Αρνητικοποίηση MRD (PB): 76% με VEN+O (95% CI: 69,2-81,1) έναντι 35% με O+Clb (95% CI: 28,8-42,0 p<0,0001) (Πληθυσμός ITT). CR/CRi (INV): 27% (VEN+R) έναντι 8% (BR). Αρνητικοποίηση MRD (PB): 62% με τον συνδυασμό VEN+R (95% CI: 55,2-69,2) έναντι 13% με BR (95% CI: 8,9-18,9) (χωρίς έλεγχο για στατιστική σημαντικότητα).¹

ΟΜΛ=οξεία μυελογενής λευχαιμία, ΧΛΛ=χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, HMA=υπομεθυλιωτικός παράγοντας.

Βιβλιογραφία: 1. VENCLYXTO® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ), 8/2023.

Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται 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»

ΟΝΟΜΑΣΙΑ-ΜΟΡΦΗ-ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ-ΜΟΡΦΗ-ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (€)
VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx112 (BLIST 4x28)	5093,18
VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2)	689,24
VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1)	347,33
VENCLYXTO F.C.TAB 10MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2)	78,99
VENCLYXTO F.C.TAB 50MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1)	188,76



Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πατήστε εδώ, ή σκανάρτε το QR code.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Τηλ.: 214 4165555

abbvie



Διοργάνωση:



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις στοχευμένες
θεραπίες
της Αιματολογίας



20 Σάββατο
Απριλίου 2024

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία Διεξαγωγής:

20 Απριλίου 2024

Διοργάνωση:

ΑΚΟΣ - ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΩΜΑΤΟΣ & ΨΥΧΗΣ

Εγγραφές:

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

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, επιλέγете από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, την **«Αίθουσα Συνεδριάσεων»**.

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

Παραλαβή πιστοποιητικού:

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών της Εκδήλωσης 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 της Ημερίδας.

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 B'ΤΥΧ4 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 ασφαλείας. 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.
Αγισαλάου 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



Διοργάνωση:



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις στοχευμένες
θεραπείες
της Αιματολογίας



20 Σάββατο
Απριλίου 2024

Γραμματεία:



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 Ε.Τ.Σ. Events & Travel Solutions επιφυλάσσεται ρητώς παντός νομίμου δικαιώματός της για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για αναλυτικότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.events.gr (πολιτική απορρήτου)

DARZALEX[®]-Rd: **Θεραπεία Εκλογής**

για τους νεοδιαγνωσμένους ασθενείς με ΠΜ,
μη υποψήφιους για ASCT^{1,2}

66,6% ποσοστό επιβίωσης στους 60 μήνες¹



Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με το DARZALEX[®]
παρακαλώ ανατρέξτε στο Portal Επιστημόνων Υγείας

Janssen
Medical Cloud™



ΠΜ: Πολλαπλούν Μυέλωμα, ASCT: Αυτόλογη Μεταμόσχευση Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ:

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή	Λιανική τιμή
INJ.SOL 1800MG/VIAL (120 MG/ML)	BTx1 VIAL x 15ML	3.988,36 €	4.796,08 €

Βιβλιογραφία:

1. Kumar SK, et al. Blood.2022; 140 (Suppl 1):10150-10153.
2. Melefiotis A. Dimopoulos et al., HemaSphere (2021) 5:2(e528).

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

janssen  **Oncology**

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: DARZALEX 1.800 mg ενέσιμο διάλυμα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος των 15 ml περιέχει 1.800 mg daratumumab (120 mg daratumumab ανά ml). Το daratumumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα έναντι του αντιγόνου CD38, το οποίο παράγεται σε κατασκευαστικό αεράριο θηλαστικών (Ωδηγή Κινεζικού Κριτικού) με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος των 15 ml περιέχει 735,1 mg σαρβιπόλη (E420). **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδιόν, άχρωμο έως κίτρινο. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις: Πολυπλάσιον μυέλωμα:** Το DARZALEX ενδείκνυται: • σε συνδυασμό με λευανδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή με βορτεζομίνη, μεφολογίνη και πρεδνιζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολυπλάσιον μυέλωμα, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. • σε συνδυασμό με βορτεζομίνη, θαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολυπλάσιον μυέλωμα, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. • σε συνδυασμό με λευανδομίδη και δεξαμεθαζόνη, ή βορτεζομίνη και δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολυπλάσιον μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. • σε συνδυασμό με μοχαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολυπλάσιον μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει μία προηγούμενη θεραπεία που περιελάμβανε έναν αναστολέα πρωτεασομάτας και λευανδομίδη και ήταν ανθεκτικοί στη λευανδομίδη, ή οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες που περιελάμβαναν λευανδομίδη και έναν αναστολέα πρωτεασομάτας και έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά την τελευταία θεραπεία. • ως μονοθεραπεία για την θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπάζον και ανθεκτικό πολυπλάσιον μυέλωμα, των οποίων η προηγούμενη θεραπεία περιελάμβανε έναν αναστολέα πρωτεασομάτας και έναν αναστορευτικό παράγοντα και οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου με την τελευταία θεραπεία. **Αμυλοείδωση ελαφρών αλυσών (AL):** Το DARZALEX ενδείκνυται σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη, βορτεζομίνη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα συστηματική AL αμυλοείδωση. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Ισχυροσπαστικότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η χρησιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σφινίδια. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις: Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση μπορεί να προκαλέσει βαριάς μορφής και/ή σοβαρές IRRs, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων. Σε κλινικές μελέτες, περίπου το 9% (74/832) των ασθενών εμφάνισαν IRR. Οι περισσότερες IRRs εμφανίστηκαν μετά την πρώτη έγχυση και ήταν βαθμού 1-2. IRRs στις επόμενες ενέσεις παρατηρήθηκαν στο 1% των ασθενών (βλέπε παράγραφο Αντεπιθύμητες ενέργειες). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση IRRs μετά την έγχυση του DARZALEX ήταν 3,2 ώρες (εύρος: 0,15-83 ώρες). Η ηλαιοφιλία των IRRs εμφανίστηκε την ημέρα της θεραπείας. Οφίμιο τύπου IRRs εμφανίστηκαν στο 1% των ασθενών. Τα σημεία και τα συμπτώματα των IRRs μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστικά συμπτώματα, όπως ρινική συμφόρηση, βήχα, ερεθισμό του λαιμού, αλλεργική ρινίτιδα, πυρεμό, καθώς και πυρεξία, θωρακικό άλγος, κνησμό, ρίγη, έμετο, ναυτία, υπόταση και θάλασσο θάλαση. Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις, όπως βρογχοσπασμός, υποξία, δύσπνοια, υπέρταση, ταχυκαρδία και σφολμικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένων χοριοειδούς συλλήγης, οξείας μυωπίας και οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας). (βλέπε παράγραφο Αντεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με αντιισταμινικά, αντιπυρετικά και κορτικοστεροειδή, να παρακολουθούνται και να λαμβάνουν συμβολικά σχετικά με τις IRRs, ιδίως κατά τη διάρκεια της πρώτης και της δεύτερης ένεσης και μετά από αυτές. Εάν παρουσιαστεί αναφυλακτική αντίδραση ή απειλητική για τη ζωή (βαθμού 4) αντίδραση, θα πρέπει να ξεκινά αμέσως κατάλληλη επείγουσα ιατρική φροντίδα. Η θεραπεία με DARZALEX θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα και οριστικά (βλέπε παράγραφο Αντενδείξεις). Για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης οφίμων IRRs, θα πρέπει να χορηγούνται από στόματος κορτικοστεροειδή σε όλους τους ασθενείς μετά την έγχυση του DARZALEX. Στους ασθενείς με ιστορικό χρόνιου αποφρακτικού πνευμονοπάθειας ενδείξεις να αποπνέονται επιπλέον φαρμακευτικά προϊόντα μετά την έγχυση για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών επιπλοκών. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων μετά την έγχυση (π.χ., βροχαλικά και μακράς δράσης βρογχοσπασμολυτικά και εισπνεύσιμα κορτικοστεροειδή) για ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Εάν εμφανιστούν σφολμικά συμπτώματα, διακόψτε το DARZALEX και αναζητήστε άμεση σφολμολογική αξιολόγηση πριν από την επανέγχυση του DARZALEX. Ουδεροπενία / θρομβοπενία: Το DARZALEX μπορεί να ενισχύει την ουδεροπενία και τη θρομβοπενία που προκαλούνται από την υποκειμένη θεραπεία (βλέπε παράγραφο Αντεπιθύμητες ενέργειες). Θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά η γενική εξέταση αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σύμφωνα με τις συσταγόμενες πληροφορίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή των υποκειμένων θεραπειών. Οι ασθενείς με ουδεροπενία θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία λωμώδης. Ενδείχεται να χρειαστεί καθυστέρηση της χορήγησης του DARZALEX προκειμένου να επιτραπεί η αποκατάσταση του αριθμού των κυττάρων του αίματος. Σε ασθενείς με χαμηλότερο σωματικό βάρος που λαμβάνουν το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX, παρατηρήθηκαν υψηλότερα ποσοστά ουδεροπενίας. Ωστόσο, αυτό δεν σχετίστηκε με υψηλότερα ποσοστά σοβαρών λωμώδων. Δεν συνιστάται καμία μείωση της δόσης του DARZALEX. Εξετάστε το ενδεχόμενο υποκατάστασης με μεταγγίσεις ή αυξητικούς παράγοντες. Επίδραση στην έμμεση δοκιμασία αντιφωφιλίνης (έμμεση δοκιμασία Coombs): Το daratumumab συνδέεται στο CD38 που βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα στα ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC) και μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα στην έμμεση δοκιμασία Coombs. Το προκαλούμενο από το daratumumab θετικό αποτέλεσμα στην έμμεση δοκιμασία Coombs μπορεί να παραμείνει για έως και 6 μήνες μετά την τελευταία χορήγηση του daratumumab. Πρέπει να σημειωθεί ότι η σύνδεση του daratumumab στα RBC μπορεί να συγκαλύψει την ανίχνευση αντισωμάτων σε ελάσσονα αντίγωνα στον ορό του ασθενούς. Ο προσδιορισμός της ομάδας αίματος ABO και του τύπου Rh του ασθενούς δεν επηρεάζεται. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με daratumumab οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο της ομάδας αίματος καθώς και αξιολόγηση ως προς την παρουσία αντισωμάτων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με daratumumab μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο φαινοτυπικού προσδιορισμού σύμφωνα με την τοπική πρακτική. Ο γονοτυπικός προσδιορισμός των ερυθροκυττάρων δεν επηρεάζεται από το daratumumab και μπορεί να διενεργηθεί οποιαδήποτε στιγμή. Στην περίπτωση προγραμματισμένης μετάγγισης αίματος, θα πρέπει να ενημερώνονται τα κέντρα μετάγγισης σχετικά με την επίδραση αυτή στις έμμεσες δοκιμασίες αντιφωφιλίνης. Αν απαιτείται επείγοντος μετάγγιση, μπορούν να χορηγηθούν μη διασταυρωμένα ως προς ABO/RhD-συμβατά RBC σύμφωνα με τις πρακτικές της τοπικής τράπεζας

αίματος. Επίδραση στον προσδιορισμό της πλήρους ανταπόκρισης: Το daratumumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG κλάση, το οποίο μπορεί να ανιχνευθεί σε αμφότερες τις δοκιμασίες ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών ορού (SPE) και ανοσοκαθάρωσης (IFE) που χρησιμοποιούνται για την κλινική παρακολούθηση της ενδογενούς M-πρωτεΐνης. Αυτή η επίδραση μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό της πλήρους ανταπόκρισης και πιθανώς της επίδρασης της νόσου σε ορισμένους ασθενείς με πρωτεΐνη μυελάματος IgG κλάση. Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV): Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β, σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με DARZALEX. Έλεγχος για HBV θα πρέπει να πραγματοποιείται σε όλους τους ασθενείς πριν την έναρξη της θεραπείας με DARZALEX. Για ασθενείς με επιβεβαιωμένο θετικό ορολογικό έλεγχο για HBV, παρακολουθήστε για κλινικά και εργαστηριακά σημεία επανενεργοποίησης του HBV κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον έξι μήνες μετά το τέλος της θεραπείας με DARZALEX. Διαχειριστείτε τους ασθενείς σύμφωνα με τις ισχύουσες κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευθείτε έναν ειδικό στην ηπατίτιδα, ως ενδεικνυόμενη κλινικά. Σε ασθενείς που εμφανίζουν επανενεργοποίηση του HBV ενόσω από DARZALEX, αναστείλετε τη θεραπεία με DARZALEX και χορηγήστε κατάλληλη θεραπεία. Η επανέγχυση της θεραπείας με DARZALEX σε ασθενείς στους οποίους η επανενεργοποίηση του HBV ελέγχεται επαρκώς θα πρέπει να συζητείται με ιατρούς με εμπειρία στη διαχείριση του HBV. Σωματικό βάρος (> 120 kg): Υπάρχει ενδεχόμενο μειωμένη αποτελεσματικότητα με το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση σε ασθενείς με σωματικό βάρος > 120 kg. Έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σαρβιπόλη (E420). Σε ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HF) δεν πρέπει να χορηγείται αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιαδήποτε βαθμού ($\geq 20\%$ των ασθενών) με το daratumumab (ενδοφλέβια ή υποδόρια χορηγούμενο σκεύασμα) όταν χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε στα πλαίσια συνδυασμού ήταν IRRs, κόπωση, ναυτία, διάρροια, δυσκολία κατά την κατάποση, πυρεξία, δύσπνοια, βήχας, ουδεροπενία, θρομβοπενία, αναιμία, περιφερικό οιδημα, περιφερική αισθητική νευροπάθεια και λωμώδη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πνευμονία, βρογχίτιδα, λωμώδη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, σηψαιμία, πνευμονικό οιδημα, γρίπη, πυρεξία, σφολμική διάρροια, κοιλιακή μαρμαρυγή και συγκοπή. Το προφίλ ασφαλείας του υποδόριου σκευάσματος DARZALEX ήταν παρόμοιο με εκείνο του ενδοφλέβιου σκευάσματος, με εξαίρεση το χαμηλότερο ποσοστό των IRRs. Στη φάση III μελέτη MMY3012, η ουδεροπενία ήταν η μοναδική ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με $\geq 5\%$ υψηλότερη συχνότητα για το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX σε σύγκριση με το ενδοφλέβιο daratumumab (βαθμού 3 ή 4: 13% έναντι 8%, αντίστοιχα). **Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών:** Ο Πίνακας 6 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX ή το ενδοφλέβιο σκεύασμα daratumumab. Τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν την έκθεση στο υποδόριο σκεύασμα DARZALEX (1.800 mg) σε 639 ασθενείς με πολυπλάσιον μυέλωμα (PiM). Τα δεδομένα συμπεριλαμβάνουν 260 ασθενείς από μία φάση III ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (MMY3012) που έλαβαν DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση ως μονοθεραπεία και 149 ασθενείς από μία φάση III ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (MMY3013) που έλαβαν υποδόριο σκεύασμα DARZALEX σε συνδυασμό με μοχαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (D-Pd). Τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν επίσης τρεις ανοικτές κλινικές μελέτες στις οποίες οι ασθενείς έλαβαν DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση είτε ως μονοθεραπεία (N=31, MMY1004 και MMY1008), καθώς και τη μελέτη MMY2040 στην οποία οι ασθενείς έλαβαν DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση σε συνδυασμό είτε με βορτεζομίνη, μεφολογίνη και πρεδνιζόνη (D-VMP, n=67), λευανδομίδη και δεξαμεθαζόνη (D-Rd, n=65) ή με βορτεζομίνη, λευανδομίδη και δεξαμεθαζόνη (D-VRD, n=67). Επιπλέον, τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν την έκθεση σε 193 ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα AL Αμυλοείδωση από μία φάση III ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (AMY3001) στην οποία οι ασθενείς έλαβαν υποδόριο σκεύασμα DARZALEX σε συνδυασμό με βορτεζομίνη, κυκλοφωσφαμίδη και δεξαμεθαζόνη (D-VCD). Τα δεδομένα ασφαλείας αντικατοπτρίζουν επίσης την έκθεση στο ενδοφλέβιο χορηγούμενο daratumumab (16 mg/kg) σε 2 324 ασθενείς με πολυπλάσιον μυέλωμα στους οποίους συμπεριλαμβάνονται 1 910 ασθενείς που έλαβαν ενδοφλέβιο χορηγούμενο daratumumab σε συνδυασμό με υποκειμένη θεραπευτική σχήματα και 414 ασθενείς που έλαβαν ενδοφλέβιο χορηγούμενο daratumumab ως μονοθεραπεία. Επίσης συμπεριλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία. Οι συχνότητες ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 6: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με πολυπλάσιον μυέλωμα και AL αμυλοείδωση που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια ή υποδόρια χορηγούμενο daratumumab					
Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα	Επίπτωση (%)	Όλοι οι βαθμοί	Βαθμού 3-4
Λοιμώξεις και παρυστώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος*	Πολύ συχνές	37	3	2
	Πνευμονία*		17	10	
	Βρογχίτιδα*		14	1	
	Ουρολοιμώξη	Συχνές	6	1	
	Γρίπη		4	1*	
	Σηψαιμία*		4	3	
	COVID-19*		7	4	
	Λοίμωξη από κυτταρομεγαλόϊο*	Όχι συχνές	< 1	< 1*	
	Επανενεργοποίηση ιού ηπατίτιδας Β*		< 1	< 1	
	Ουδεροπενία*	Πολύ συχνές	39	33	
	Θρομβοπενία*		29	17	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναιμία*		27	12	
	Λευκοπενία*		14	11	
	Λευκοπενία*		11	6	

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπογαμμασφαιριναιμία ^a	Συχνές	2	< 1 ^a
	Αναφυλακτική αντίδραση ^b	Σπάνιες	-	-
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέφης	Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές	10	1
	Υπεργλυκαιμία	Συχνές	6	3
	Υποσθεσιαιμία		5	1
	Αφυδάτωση		2	1 ^a
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αιμνία	Πολύ συχνές	15	1 ^a
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική αισθητική νευροπάθεια	Πολύ συχνές	26	3
	Κεφαλαλγία		10	< 1 ^a
	Ζάλη	Συχνές	9	< 1 ^a
	Παραισθήσια		9	< 1
	Συκκοπή		3	2 ^a
Καρδιακές διαταραχές	Κολπική μαρμαρυγή	Συχνές	3	1
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση ^a	Συχνές	9	4
	Βήχας ^a	Πολύ συχνές	21	< 1 ^a
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια ^a		18	< 1 ^a
	Πνευμονικό οίδημα ^a	Συχνές	1	< 1
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Πολύ συχνές	29	4
	Δυσκοιλιότητα		28	1
	Ναυτία		22	1 ^a
	Εμετός		14	1 ^a
	Παγκρεατίτιδα ^a	Συχνές	1	< 1
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Πολύ συχνές	10	1 ^a
	Κνησμός	Συχνές	6	< 1 ^a
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστεαλγία	Πολύ συχνές	16	2
	Μυϊκοί σπασμοί		11	< 1 ^a
	Αρθραλγία		10	< 1 ^a
	Μυοσκελετικός πόνος του θώρακα	Συχνές	6	< 1 ^a
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Πολύ συχνές	23	4
	Περιφερικό οίδημα ^a		22	1
	Πυρεξία		21	1
	Εξσθένωση		18	2
	Ρίγη	Συχνές	8	< 1 ^a
	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης ^{a,c}		8	0
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις ^c			
	Ενδοφλέβιος χορηγούμενο daratumumab ^d	Πολύ συχνές	39	5
	Υποδόριος χορηγούμενο daratumumab ^d	Συχνές	9	1 ^a

Περιγραφή επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs): Στις κλινικές μελέτες (μονοθεραπεία και θεραπείες συνδυασμού, N=832) με υποδόριο σκεύασμα DARZALEX, η επίπτωση IRRs οποιοδήποτε βαθμού ήταν 8,2% με την πρώτη ένεση του DARZALEX (1.800 mg, εβδομάδα 1), 0,4% με την ένεση της εβδομάδας 2 και 1,1% με τις επόμενες ένεσεις. Βαθμού 3 IRRs παρατηρήθηκαν στο 0,8% των ασθενών. Κανένας ασθενής δεν εμφάνισε βαθμού 4 IRRs. Τα σημεία και τα συμπτώματα των IRRs μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστικά συμπτώματα, όπως ρινική συμφόρηση, βήχα, ερεθισμό του λαιμού, αλλεργική ρινίτιδα, συχνή και πυρεξία, θωρακικό άλγος, κνησμός, ρίγη, έμετο, ναυτία, θάμβος όρασης και υπόταση. Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις, όπως βρογχόσπασμος, υποξία, δύσπνοια, υπέρταση, ταχυκαρδία και οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένων χοριοειδούς αλλοιγίας, οξείας μυωπίας και οξείας γλαυκώματος κλειστής γωνίας) (βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (ISRs): Στις κλινικές μελέτες (N=832) με το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX, η επίπτωση αντιδράσεων της θέσης ένεσης οποιοδήποτε βαθμού ήταν 7,7%. Δεν παρατηρήθηκαν ISRs βαθμού 3 ή 4. Η πιο συχνή (> 1%) ISR στη θέση της ένεσης ήταν ερυθρίμα. Λοιμώξεις: Σε ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα που έλαβαν daratumumab ως μονοθεραπεία, η συνολική επίπτωση των λοιμωδών ενεργειών ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων που έλαβαν το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX (52,9%) έναντι των ομάδων του ενδοφλέβιου σκευάσματος daratumumab (50,0%). Λοιμώξεις βαθμού 3 ή 4 εμφανίστηκαν επίσης με παρόμοιες συχνότητες μεταξύ του υποδόριου σκευάσματος DARZALEX (11,7%) και του ενδοφλέβιου σκευάσματος daratumumab (14,3%). Οι

περισσότερες λοιμώξεις ήταν αντιμετωπίσιμες και σπάνια οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Η πνευμία ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη λοιμώδης βαθμού 3 ή 4 σε όλες τις μελέτες. Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο μελέτες, διακοπή της θεραπείας λόγω λοιμωδών προέκυψε στο 1-4% των ασθενών. Τα περιστατικά θανατηφόρα λοιμώδεις οφειλόταν κυρίως σε πνευμονία και σηψημία. Στους ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με ενδοφλέβιους χορηγούμενο daratumumab, αναφέρθηκαν τα εξής: Λοιμώξεις βαθμού 4: Μελέτες σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα/ανεπιβεκτική νόσο: DvD: 21%, Vd: 19%, DRd: 28%, Rd: 23%, DPd: 28. Μελέτες σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς: D-VMP: 23%, VMP: 15%, DRd: 32%, Rd: 23%, D-VTd: 22%, VId: 20. Λοιμώξεις βαθμού 5 (με θανατηφόρο κατάληξη): Μελέτες σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα/ανεπιβεκτική νόσο: D 1%, Vd: 2%, DRd: 2%, Rd: 1%, DPd: 2%. Μελέτες σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς: D-VMP: 1%, VMP: 1%, DRd: 2. Rd: 2%, DVTd: 0%, VId: 0%. Σε ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με υποδόριο σκεύασμα του DARZALEX, αναφέρθηκαν τα εξής: Λοιμώξεις βαθμού 3 ή 4: DPd: 28%, Rd: 23%. Λοιμώδης Βαθμού 5 (με θανατηφόρο κατάληξη): DPd: 5%, Rd: 3%. Υπόληψη: D=daratumumab, Vd=βορτεζομίμη δεξαμεθαζόνη, Rd=λεναλιδομίδη-δεξαμεθαζόνη, Pd=πομολιδομίδη-δεξαμεθαζόνη, VMP=βορτεζομίμη μελφολάνη-πρεδνιζόνη, VId= βορτεζομίμη-θιολιδομίδη-δεξαμεθαζόνη. Σε ασθενείς με AL αμυλοείδου που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με υποδόριο σκεύασμα του DARZALEX, αναφέρθηκαν τα εξής: Λοιμώδης Βαθμού 3 ή 4: D-Vd: 17%, Vd: 10%. Λοιμώξεις βαθμού 5: D-Vd: 1%, Vd: 1%. Υπόληψη: D=daratumumab, Vd=βορτεζομίμη-κυκλοφωσφamide-δεξαμεθαζόνη. Αμυλοείδου: Υπάρχει θεωρητικός κίνδυνος αμυλοείδου. πραγματοποιείται συνεχής παρακολούθηση αναφορικά με αυτό το σημείο ασφαλείας στις κλινικές μελέτες και ι μετεγγραφικά δεδομένα που αφορούν την ασφάλεια. Καρδιακές διαταραχές και καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με αμυλοείδωση: Η πλειοψηφία των ασθενών στην AMY3001 είχε καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμυλοείδου στην έναρξη της μελέτης (D-Vd 72% έναντι Vd 71%). Καρδιακές διαταραχές βαθμού 3 ή 4 παρουσιάστη στο 11% των ασθενών που έλαβαν D-Vd σε σύγκριση με το 10% των ασθενών που έλαβαν Vd, ενώ σοβαρά καρδιακές διαταραχές παρουσιάστηκαν στο 16% έναντι του 13% των ασθενών που έλαβαν D-Vd και V αντίστοιχα. Οι σοβαρές καρδιακές διαταραχές που παρουσιάστηκαν σε ≥ 2% των ασθενών περιελάμβαν καρδιακή ανεπάρκεια (D-Vd 6,2% έναντι Vd 4,3%), καρδιακή ανακοπή (D-Vd 3,6% έναντι Vd 1,6%), κολπική μαρμαρυγή (D-Vd 2,1% έναντι Vd 1,1%). Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν D-Vd οι οποίοι εμφάνισαν σοβαρές ή θανατηφόρες καρδιακές διαταραχές είχαν καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμυλοείδωση κατά έναρξη της μελέτης. Η μεγαλύτερη διήμερη διάρκεια της θεραπείας στο σκέλος D-Vd σε σύγκριση με το σκέ Vd (9,6 μήνες έναντι 5,3 μηνών, αντίστοιχα) θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συγκρίνεται η συχνότητα 1 καρδιακών διαταραχών ανάμεσα στις δύο ομάδες θεραπείας. Τα προσαρμοσμένα στην έκθεση ποσοστά επίπτωση (αριθμός ασθενών με το συμβάν ανά 100 ανθρώπινα έτη κίνδυνου) των συνολικών καρδιακών διαταραχών βαθμού 3 ή 4 (1,2 έναντι 2,3), της καρδιακής ανεπάρκειας (0,5 έναντι 0,6), της καρδιακής ανακοπής (0,1 έτος 0,0) και της κολπικής μαρμαρυγής (0,2 έναντι 0,1) ήταν συγκρίσιμα στο σκέλος D-Vd έναντι του σκελούς V αντίστοιχα. Με δίμεση παρακολούθηση 11,4 μηνών, οι συνολικοί θάνατοι (D-Vd 14% έναντι Vd 15%) ι μελέτη AMY3001 οφειλόταν κυρίως σε καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμυλοείδωση και στα δύο σκεύη θεραπείας. Άλλοι ειδικό πληθυσμοί: Στην μελέτη φάσης III MMY3007, η οποία συνέκρινε τη θεραπεία με D-Vi με τη θεραπεία με VMP σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα οι οποίοι δεν ήταν κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, η ανάλυση ασφαλείας της υποομάδας 1 ασθενών με βαθμολογία λειτουργικής κατάστασης κατά ECOG 2 (D-VMP: n=89, VMP: n=84), ήταν σε συμφωνία με τον συνολικό πληθυσμό. Ηλικιακή ομάδα: Από τους 3.549 ασθενείς που έλαβαν daratumumab (n=έ υποδορίως, n=2.717 ενδοφλέβια) στη συνιστώμενη δόση, το 38% ήταν από 65 έως κάτω των 75 ετών, 16% ήταν 75 ετών ή μεγαλύτεροι. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικά διαφορές στην αποτελεσματικότητα βάσει ηλικίας. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερη στους μεγαλύτερους σε ηλικία συγκριτικά με τους νεότερους ασθενείς. Μεταξύ των ασθενών με υποτροπιάζον και ανεπιβεκτικό πολλαπλούν μυέλωμα (n=1.976), οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν συχνότερα στους ηλικιωμένους (ηλικίας ≥ 65 ετών) ήταν πνευμονία και σηψημία. Μεταξύ των ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα οι οποίοι ήταν ακατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (n=777), η συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρουσιάστηκε πιο συχνά στους ηλικιωμένους (ηλικίας ≥ 75 ετι ήταν πνευμονία. Μεταξύ των ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα AL αμυλοείδωση (n=193), η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρουσιάστηκε πιο συχνά στους ηλικιωμένους (ηλικίας ≥ 65 ετών) ήταν πνευμία. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συν παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργάνου Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 065495 Ιστοτόπο: <http://www.eof.gr>. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Janssen-Cilag International | Turnhouseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/16/1/101/0 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 09 Φεβρουαρίου 2023. Λεπτομερείς πληροφορίες για παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ

Περιεχτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή	Λιανική τιμή
INV.SOL 1800MG/IVIAL (120 MG/ML)	Btx1VIAL x 15ML	3.988,36 €	4.796,08 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 80.90.000.

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



Διοργάνωση:



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις στοχευμένες
θεραπείες
της Αιματολογίας



20 Σάββατο
Απριλίου 2024

ΧΟΡΗΓΟΙ

abbio

abbvie



AstraZeneca

astellas



BioARS THERAPEUTICS



Bristol Myers Squibb™



innovis
Future health today

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson-Johnson**

Predneau®
Prednisolone oral solution



SANDOZ



VitaLunga
PHARMACEUTICAL COMPANY

WinMedica



Web Scientific Event
Νεώτερα δεδομένα
στις **στοχευμένες θεραπείες**
της **Αιματολογίας**

Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

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

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