

• Διοργάνωση:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΡΚΙΝΟΥ
Ε ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^ο
ΕΤΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Δεικτών Καρκίνου
και στοχευμένης θεραπείας

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

08

09

Νοεμβρίου

2024

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

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Ξενοδοχείο
Crowne Plaza

ΑΘΗΝΑ



Η πρώτη και μοναδική νεότερη ορμονική θεραπεία που έχει εγκριθεί τόσο για τον mHSPC όσο και για τον nmHSPC με BCR υψηλού κινδύνου * 1-4

Δράστε αστραπιαία με XTANDI™ στον HSPC!*

Όσο νωρίτερα τόσο καλύτερα.⁵⁻⁷

Ανεξάρτητα από το αν οι ασθενείς με HSPC έχουν ήδη ή βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστάσεις.⁵⁻⁷

HSPC: ορμονοεξαρτώμετος καρκίνος του προστάτη, nmHSPC: μη μεταστατικός ορμονοεξαρτώμετος καρκίνος του προστάτη, mHSPC: μεταστατικός ορμονοεξαρτώμετος καρκίνος του προστάτη, BCR: βιολογική υποτροπή

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

Βιβλιογραφικές αναφορές:

1. XTANDI EU SmPC. 2. ΠΔΠ Αρματογιάννης. 3. ΠΔΠ Αναλουσιάνης. 4. ΠΔΠ Νταρολουσιάνης. 5. Armstrong AJ et al. Eur Urol 2023;84(2):229-241. 6. Freedland SJ et al. N Engl J Med 2023;389(16):1453-1465. 7. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2022;40(15):1616-1622.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΔΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 25 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΔΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν απήρσεων, Xtandi Ελλάδα: Κουτί x 112 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB - Νοσοκομειακή τιμή: €2.254,98, Λιανική τιμή με ΦΠΑ: €2.724,94

*Στον HSPC, το XTANDI® ενδείκνυται για ασθενείς με mHSPC και με nmHSPC με BCR υψηλού κινδύνου που είναι κατάλληλοι για ακτινοθεραπευτική διάλυση.¹

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξόφλεση, υπέρταση, κατόχρημα και πτώσεις¹

XTA/ADV 1/05.2024



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



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^ο ΕΤΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

// Χαιρετισμός

Αγαπητές και Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Με μεγάλη χαρά σας καλωσορίζουμε στο Πανελλήνιο Συνέδριο Δεικτών Καρκίνου & Στοχευμένης Θεραπείας, που διοργανώνεται κάθε χρόνο από το 1992 στην Αθήνα. Ήδη το Συνέδριο που συμπλήρωσε 32 χρόνια ζωής θα διεξαχθεί στις 08-09 Νοεμβρίου 2024 στο ξενοδοχείο Crowne Plaza στην Αθήνα.

Στόχος του Συνεδρίου είναι η ενημέρωση των Ογκολόγων στις νεότερες εξελίξεις στην αντιμετώπιση του καρκίνου και η ανταλλαγή απόψεων και συζητήσεων πάνω στα επιτεύγματα της Ογκολογικής έρευνας. Η συνεχής ανάπτυξη νέων φαρμάκων και η ανάδειξη νέων ενδείξεων μέσω της Στοχευμένης Θεραπείας και της Ανοσοθεραπείας δείχνει το μέγεθος των εξελίξεων που έχει επιτελεσθεί στη θεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου, γεγονός που έχει οδηγήσει στην αύξηση της ποιότητας της ζωής και της επιβίωσης των ασθενών μας. Στην καθημερινή κλινική πρακτική αποτελεί υποχρέωση του μοντέρνου Ογκολόγου η ανάδειξη και ταυτοποίηση μοριακών στόχων για την εξατομίκευση των θεραπειών για τους ασθενείς μας.

Όλα αυτά συνθέτουν τη θεματολογία του φετινού Συνεδρίου με σκοπό να φέρουν κοντά όλες τις ειδικότητες που ασχολούνται με τον Ογκολογικό ασθενή, να προάγουν την καινοτομία και να συνεισφέρουν στην κλινική έρευνα. Το Συνέδριό μας και φέτος είναι υβριδικό, με δυνατότητα φυσικής παρουσίας και δυνατότητα διαδικτυακής σύνδεσης.

Θα είναι ιδιαίτερη χαρά και τιμή να είστε μαζί μας για μια ζωντανή και γόνιμη ανταλλαγή απόψεων και προβληματισμών.

Σας καλωσορίζουμε και σας περιμένουμε γιατί η επιστημονική συνεργασία γεννά καινοτομία και πρόοδο.

Με εκτίμηση

Οι πρόεδροι της Οργανωτικής και Επιστημονικής Επιτροπής

Δημήτριος Πεκτασίδης

Γεράσιμος Αραβαντινός



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^{ΕΤΟΣ}

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08

09

Νοεμβρίου

2024

Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

\\ Επιτροπές

• Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος:

Δ. Πεκτασίδης

Αντιπρόεδρος:

Γ. Αραβαντινός

Γεν. Γραμματέας:

Μ. Πιτέρη

Ταμίας:

Δ.Ι. Λαμπροπούλου

Μέλη:

Γ. Νασιούλας

Ε. Ρες

Α. Φλώρου



• Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι:

Δ. Πεκτασίδης, Γ. Αραβαντινός

Μέλη:

Η. Αθανασιάδης

Α. Αρδαβάνης

Ι. Βαρθαλίτης

Γ. Βλάχος

Λ. Γιαννίκος

Ε. Γκόγκα

Α. Δημόπουλος

Μ. Θεοχάρη

Μ. Κάπελα

Σ. Καραγεωργοπούλου

Π. Κοσμίδης

Ε. Μοιρογιώργου

Ι. Μούντζιος

Η. Μουχτούρη

Β. Μπαρμπούνης

Δ. Μπαφαλούκος

Ι. Μπουκοβίνας

Γ. Νασιούλας

Θ. Οικονομόπουλος

Π. Οικονομοπούλου

Π. Παπακώστας

Γ. Παπαξοΐνης

Μ. Πιτέρη

Α. Πολυχρόνης

Ε. Ρες

Ε. Σαμαντάς

Ζ. Σαριδάκη

Π. Σιδηρόπουλος

Μ. Σκόνδρα

Δ. Τρυφωνόπουλος

Ν. Τσουκαλάς

Α. Φλώρου

Ε. Φούντζηλα

Γ. Φούντζηλας

Χ. Χριστοδούλου

Α. Χριστοπούλου

Α. Ψυρρή



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^{ΕΤΟΣ}

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

\\ Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 08 Νοεμβρίου 2024

09:00-09:30

Προσέλευση - Εγγραφές

09:30-10:30

1^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Προεδρείο: **Μ. Κάπελλα, Α. Κοσσυφαρίνη, Δ. Παπαγεωργίου**

09:30-09:45

Νοσηλευτική Ογκολογία Εισηγήτρια

Ε. Θρουβάλα

09:45-10:00

Εκπαίδευση των ασθενών από το νοσηλευτικό προσωπικό
στις Ογκολογικές Μονάδες

Α. Κασσιανού

10:00-10:15

Νοσηλευτής κλινικών μελετών

Α. Πελέκη

10:15-10:30

Κλινική διαχείριση ασθενών - Ανακούφιση συμπτωμάτων
Εισηγητής

Δ. Παπαγεωργίου

10:30-12:30

2^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΠΡΩΙΜΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ

Προεδρείο: **Ε. Ιγνατιάδου, Γ. Νασιούλας, Μ. Τριχάς, Γ. Φούντζηλας**

10:30-10:50

Προεγχειρητική θεραπεία στον τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού

Ε. Ρές

10:50-11:10

Προεγχειρητική θεραπεία στη HER-2 θετική νόσο

Μ. Σκόνδρα

11:10-11:30

Η θέση των CDK 4/6 στην επικουρική θεραπεία ασθενών
HR (+), HER-2 (-) και υψηλού κινδύνου για υποτροπή

Σ. Καραγεωργοπούλου

11:30-11:50

Ο ρόλος των μοριακών υπογραφών στην επιλογή
της επικουρικής θεραπείας

Α. Νικολαΐδη

11:50-12:10

Απάλειψη ή μείωση της δόσης της ακτινοθεραπείας
στην πρώιμη νόσο

Π. Σκάρλος

12:10-12:30

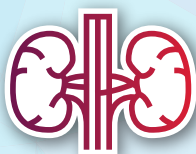
Γενετική συμβουλευτική, σε ποιες ασθενείς και πότε

Γ. Λύπας

12:30-13:00

Διάλειμμα

Το CABOMETYX® ως αναστολέας τυροσινικής κινάσης (TKI) και από του στόματος θεραπεία επέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση των PFS, OS, ORR² μέσω της αναστολής των παραγόντων MET, AXL, VEGFR³ σε όλες τις κλινικές μελέτες¹



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

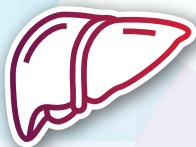
1^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα ενδιάμεσης ή φτωχής πρόγνωσης, οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα.

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (vascular endothelial growth factor, VEGF).



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

Ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοραφενίμπη.



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)⁴, ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI)⁴, που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

Το CABOMETYX® έχει ένα διαχειρίσιμο προφίλ ανεκτικότητας και ασφάλειας, το οποίο έχει αποδειχθεί σε όλες τις κλινικές μελέτες προσφέροντας στους ασθενείς ποιότητα ζωής¹

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 , 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
<http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930

Περίληψη Χαρακτηριστικών
Προϊόντος CABOMETYX
Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου,
06 Οκτωβρίου 2023



1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος: Scan QR Code
2. PFS: Progression Free Survival, OS: Overall Survival, ORR: Overall Response Rate
3. MET: Receptor Tyrosine Kinase, AXL: Receptor Tyrosine Kinase, VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor,
4. DTC: Differentiated Thyroid Cancer, RAI: Radioactive Iodine

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

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



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΙΕΚΤΟΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^{ΕΤΟΣ}

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Παρασκευή 08 Νοεμβρίου 2024

13:00-14:00

3^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ-ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΝΟΣΟΣ

Προεδρείο: **Α. Αρδαβάνης, Β. Μπαρμπούνης, Χ. Χριστοδούλου**

13:00-13:20

Πως φαίνεται να διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος με τις νεότερες θεραπευτικές επιλογές στον τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού

Ε. Φούντζηλα

13:20-13:40

Συνδυασμός ορμονικής θεραπείας και CDK 4/6 αναστολείς σε ασθενείς HR (+), HER-2 (-) με μεταστατική νόσο

Μ. Θεοχάρη

13:40-14:00

Αντιμετώπιση της HER-2 (+) μεταστατικής νόσου

Α. Τσιάρα

14:00-15:10

Διάλειμμα

15:10-17:30

4^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Προεδρείο: **Γ. Αραβαντινός, Μ. Πιπέρη, Π. Σιδηρόπουλος**

15:10-15:30

Βιοχημική υποτροπή στον καρκίνο του προστάτη, θεραπευτικές επιλογές

Π. Σιδηρόπουλος

15:30-15:50

1^η γραμμής θεραπεία στον ορμονο-ευαίσθητο καρκίνο του προστάτη, υψηλού κινδύνου, υψηλού φορτίου

Ρ. Ζακοπούλου

15:50-16:10

Στοχεύοντας το PSMA στον ορμονοάντοχο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη

Ε. Λιανός

16:10-16:30

Η ανοσοθεραπεία ως επικουρική θεραπεία στο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα υψηλού κινδύνου

Ν. Τσουκαλάς

16:30-16:50

Συνδυασμοί ανοσοθεραπείας και αναστολέων τυροσινικής κινάσης στο μεταστατικό καρκίνο του νεφρού

Α. Τζοβάρας

16:50- 17:10

Ο ρόλος των ADCS στον ουροθηλιακό καρκίνο

Γ. Λαϊνάνης

17:10-17:30

Θεραπεία 1^{ης} γραμμής στο μεταστατικό καρκίνο του ουροθηλίου

Μ. Μπακογεώργος

17:30-18:00

Δορυφορική Διάλεξη

Sponsored by

Roche

Προεδρείο: **Δ. Πεκτασίδης**

Επικουρική θεραπεία στον ΜΜΚΠ: Νεότερα δεδομένα και καινοτόμες μορφές χορήγησης

Μ. Σκόνδρα

18:00-18:10

Διάλειμμα



Lynparza®

olaparib

tablets 100 mg & 150 mg



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος στο ακόλουθο Link:
https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/lynparza-epar-product-information_el.pdf

LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB BTx56
σε Alu/Alu Bliister: 2.152,23€ (Χ.Τ.), 2.349,81€ (Λ.Τ.), 1.935,10€ (Ν.Τ.)
LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB BTx56
σε Alu/Alu Bliister: 2.295,78€ (Χ.Τ.) 2.500,44€ (Λ.Τ.) 2.064,17€ (Ν.Τ.)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ
ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ



Υπεύθυνος συν-προώθησης:
MSD ΑΦΒΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Αττική
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000



Τοπικός Αντιπρόσωπος του ΚΑΚ:
AstraZeneca Α.Ε.
Αγεραιού 6-8, 151 23, Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: 2106871500
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ 000638901000, www.astrazeneca.gr

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

LYN/00117/1/0324



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^ο ΕΤΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Παρασκευή 08 Νοεμβρίου 2024

18:10-19:50

5^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ

Προεδρείο: Α. Γιαννίκος, Α. Δημόπουλος, Χ. Πανόπουλος

18:10-18:30

Χειρουργική αντιμετώπιση αρχόμενου καρκίνου
του τραχήλου μήτρας

Θ. Πανοσκάλτης

18:30-18:50

Κατευθυντήριες οδηγίες συστηματικής θεραπείας σε συνδυασμό
με ανοσοθεραπεία στον τοπικά προχωρημένο και μεταστατικό
καρκίνο του τραχήλου της μήτρας

Μ. Λιόντος

18:50-19:10

Αντιμετώπιση του καρκίνου του ενδομητρίου σύμφωνα
με τους μοριακούς υπότυπους

Στ. Γκούρα

19:10-19:30

Θεραπευτικές επιλογές στον υποτροπιάζοντα πλατινοευαίσθητο
και πλατινοανθεκτικό καρκίνο των ωοθηκών

Ν. Σούπος

19:30-19:50

Αλγόριθμος αντιμετώπισης του καρκίνου των ωοθηκών

19:50-20:00

Χαιρετισμός των Προέδρων Δ. Πεκτασίδης, Γ. Αραβαντινός, Ζ. Σαριδάκη

20:00-20:30

Εναρκτήρια Ομιλία

Το ανθρώπινο άγγιγμα σε μια εποχή με οθόνες

Γ. Σαμώνης





Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

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



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15^ο 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





• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^ο ΕΤΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Σάββατο 09 Νοεμβρίου 2024

09:00-11:00

6^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΕΠΤΙΚΟΥ

Προεδρείο: Π. Παπακώστας, Ζ. Σαριδάκη, Ι. Σγουρός

09:00-09:20

Θεραπευτικές επιλογές στο μεταστατικό καρκίνο στομάχου και γαστρο-οισοφαγικής συμβολής

Γ. Παπαξοΐνης

09:20-09:40

Ο ρόλος της total neoadjuvant θεραπείας στον καρκίνο του ορθού

Ι. Σγουρός

09:40-10:00

Νεότερες προσεγγίσεις στη θεραπεία του χολαγγειοκαρκινώματος

Κ. Πλοιαρχοπούλου

10:00-10:20

Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος

Δ. Τιμπλαλέξη

10:20-10:40

Θεραπευτικές επιλογές στον τοπικά προχωρημένο και μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος

Α. Στριμπάκος

10:40-11:00

Ποια είναι η σωστή ακτινοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν λάβει νεοεπιχειρητική χημειοθεραπεία στην τοπικά προχωρημένη νόσο του ορθού

Ε. Πεπόνη

11:00-11:20

Διάλειμμα

11:20-11:50

Δορυφορική Διάλεξη

Sponsored by 

Προεδρείο: Δ. Πεκτασίδης, Θ. Οικονομόπουλος

Μπορούν τα νέα δεδομένα στον ALK+ aNSCLC να επαναπροσδιορίσουν την θεραπεία 1^{ης} γραμμής;

Στ. Γκούρα



- Το LIBTAYO® σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση πρώτης γραμμής του NSCLC σε ενήλικες ασθενείς που εκφράζουν PD-L1 (σε $\geq 1\%$ των νεοπλασματικών κυττάρων), χωρίς ανωμαλίες EGFR, ALK ή ROS1, οι οποίοι έχουν:
 - Τοπικά προχωρημένο NSCLC, οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για οριστική χημειοακτινοθεραπεία, ή Μεταστατικό NSCLC¹
- Το LIBTAYO® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση πρώτης γραμμής του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) σε ενήλικες ασθενείς που εκφράζουν PD-L1 (σε $\geq 50\%$ των νεοπλασματικών κυττάρων), χωρίς ανωμαλίες EGFR, ALK ή ROS1, οι οποίοι έχουν:
 - Τοπικά προχωρημένο NSCLC, οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για οριστική χημειοακτινοθεραπεία, ή Μεταστατικό NSCLC¹
- Το LIBTAYO® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του μεταστατικού ή τοπικά προχωρημένου πλακώδους καρκινώματος του δέρματος (mCSCC ή IaCSCC) σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία, που έχουν στόχο την ίαση.¹
- Το LIBTAYO® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού βασικοκυτταρικού καρκινώματος (IaBCC ή mBCC) σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου ή έχουν δυσανοχή σε αναστολείς του μονοπατιού Hedgehog (HHI).¹
- Το LIBTAYO® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υποτροπιάζοντος ή μεταστατικού καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε ενήλικες ασθενείς που παρουσιάζουν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.¹

M.M.K.Π=μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, NSCLC=Non Small Cell Lung Cancer, μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, EGFR=υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα, ALK=κίνηση του αναπλάστικού λεμφώματος, ROS1=ROS πρωτο-ογκονόδιο 1, υποδοχέας τυροσινικής κίνησης, CSCC=cutaneous squamous cell carcinoma, Πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος, BCC=basal cell carcinoma, βασικοκυτταρικό καρκίνωμα του δέρματος.

Μπορεί να εμφανιστούν ανοσομεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με το cemiplimab.

Οι περισσότερες από αυτές, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, υποχώρησαν μετά από την έναρξη κατάλληλης ιατρικής θεραπείας ή τη διακοπή του cemiplimab.¹

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από την Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

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

Ενδεικτική τιμή (N.T.): Φιαλίδιο 350mg/ 7ml 4.302.41€

1. Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος LIBTAYO®

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



Για την ΠΧΠ
σκανάρετε
τον κωδικό QR



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^Ο ΕΤΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Σάββατο 09 Νοεμβρίου 2024

11:50-14:10

7^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΝΕΥΜΟΝΑ

Προεδρείο: Π. Κοσμίδης, Β. Κουλολιάς, Ε. Σαμαντάς

11:50-12:10

Νεότερα δεδομένα στην επικουρική θεραπεία του ΜΜΚΠ

Σ. Ταλαγάνη

12:10-12:30

Πως φαίνεται να διαμορφώνεται το θεραπευτικό πλάνο στο στάδιο IIIA του χειρουργικά εξαιρέσιμου ΜΜΚΠ με το συνδυασμό ανοσοχημειοθεραπείας

Ι. Μούντζιος

12:30-12:50

Ο ρόλος των ACDS στο ΜΜΚΠ

Χ. Παππά

12:50-13:10

Στόχευση σπάνιων μεταλλάξεων στον καρκίνο πνεύμονα

Α. Κυριαζόγλου

13:10-13:30

Στοχεύουσες θεραπείες στο ΜΜΚΠ

Στ. Κόκκαλη

13:30-13:50

Η αξία της ανοσοθεραπείας στο μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα καθώς και η στόχευση DLL3

Β. Ραμφίδης

13:50-14:10

Στερεοτακτική ακτινοθεραπεία στην oligομεταστατική νόσο στο ΜΜΚΠ

Μ. Πιτέρη

14:10-14:40

Δορυφορική Διάλεξη

Sponsored  MSD

Προεδρείο: Γ. Αραβαντινός, Ε. Ρεσ

Νεότερα δεδομένα για τη χρήση της PARPi στον μεταστατικό ευνοχοχάντοχο καρκίνο του προστάτη

Κ. Τσαπακίδης

14:40-15:00

Διάλειμμα

14:40

Γενική Συνέλευση Ελληνικής Εταιρείας Δεικτών Καρκίνου και Στοχευμένης Θεραπείας (ΕΕΔΚΣΘ)

15:00-16:00

8^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΜΕΛΑΝΩΜΑ

Προεδρείο: Ε.Γκόγκα, Δ. Μπαφαλούκος

15:00-15:30

Εξελίξεις στη θεραπεία του πρώιμου σταδίου μελανώματος

Α. Λασκαράκης

15:30-16:00

Εξελίξεις στη θεραπεία του μελανώματος, Εμβόλιο mRNA

Δ. Ζιώγας

SANDOZ



ZARZIO®
filgrastim

KAK: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Τρόπος διάθεσης:

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



ZIEXTENZO®
pegfilgrastim

KAK: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Τρόπος διάθεσης:

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

Everolimus/Sandoz

KAK: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, SI-1000 Ljubljana, Σλοβενία

Τρόπος διάθεσης:

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

Pemetrexed/Ebewe

25mg/ml (BTx1 VIALx20ML, BTx 1 VIALx40ML)

KAK: EBWE Pharma Ges.m.B.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Αυστρία

Τρόπος διάθεσης:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση

Sunitinib/Sandoz

12,5MG / 25,0 MG / 50,0MG

KAK: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, SI-1000 Ljubljana, Σλοβενία

Τρόπος διάθεσης:

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Total Oncology Portfolio Advertisement/Jan2024 CR2401292487

Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές

Νοσοκομειακές Τιμές

ZIEXTENZO INJ 50 PPS 6MG BTx1 PESYR 252,63€
PEMETREXED/EBWE C/S SOLIN 25MG/ML BTx 1 VIAL x20 ml 430,00€
PEMETREXED/EBWE C/S SOLIN 25MG/ML BTx 1 VIAL x40 ml 860,01€
SUNITINIB/SANDOZ CAPS 12.5MG/CAP BTx30 CAPS (σε BLISTER ALu-OPA/ALU/PVC): 510,44€
SUNITINIB/SANDOZ CAPS 25.0 MG/CAP BTx30 CAPS (σε BLISTER ALu-OPA/ALU/PVC): 1020,30€
SUNITINIB/SANDOZ CAPS 50.0MG/CAP BTx30 CAPS (σε BLISTER ALu-OPA/ALU/PVC): 2037,72€
EVEROLIMUS/SANDOZ TAB 10MG/TAB BTx30 TABS (σε BLISTERS ALUMINIUM/POLYAMIDE/ALUMINIUM/PVC): 1162,22€
EVEROLIMUS/SANDOZ TAB 5MG/TAB BTx30 TABS (σε BLISTERS ALUMINIUM/POLYAMIDE/ALUMINIUM/PVC): 820,38€
ZARZIO 48 MIU: 84,47€, ZARZIO 30 MIU: 57,97€

SANDOZ

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Φραγκοκκλησίας 7B, 151 25 Μαρούσι

Τηλ: +30 216 600 5000



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΙΕΚΤΟΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^{ΕΤΟΣ}

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Σάββατο 09 Νοεμβρίου 2024

16:00-16:40

9^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΧΗΛΟΥ

Προεδρείο: Ι. Βαρθαλίτης, Κ. Βερίγος, Α. Ψυρρή

16:00 -16:20

Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία του καρκίνου
του ρινοφάρυγγα

Ε. Κατραράσογλου

16:20-16:40

Θεραπευτικές εξελίξεις στη θεραπεία 1^{ης} γραμμής
στον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου

Π. Οικονομοπούλου

16:40-17:00

Διάλειμμα

17:00-18:20

10^ο ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΟΓΚΟΙ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Προεδρείο: Ε. Αθανασίου, Στ. Λαμπρόπουλος

17:00-17:20

Μοριακή ταξινόμηση των όγκων του Κ.Ν.Σ

Στ. Λαμπρόπουλος

17:20-17:40

Ιατρική ακριβείας στην αντιμετώπιση των όγκων του Κ.Ν.Σ.

Γ. Ρηγάκος

17:40-18:00

Υποτροπή γλοιοβλαστώματος-Αντιμετώπιση

Ι. Κωτσαντής

18:00-18:20

Επανακτινοβολήση τοπικής υποτροπής όγκου του εγκεφάλου

Γ. Μαραβέλης

18:20-19:00

Συμπεράσματα - Λήξη Συνεδρίου



Υπερβαίνοντας τον Φόβο του Τρυπήματος



WinMedica
Serving Health for Life

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε
στην εταιρεία: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35
15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

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





Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΙΕΘΝΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^ο ΕΤΟΣ

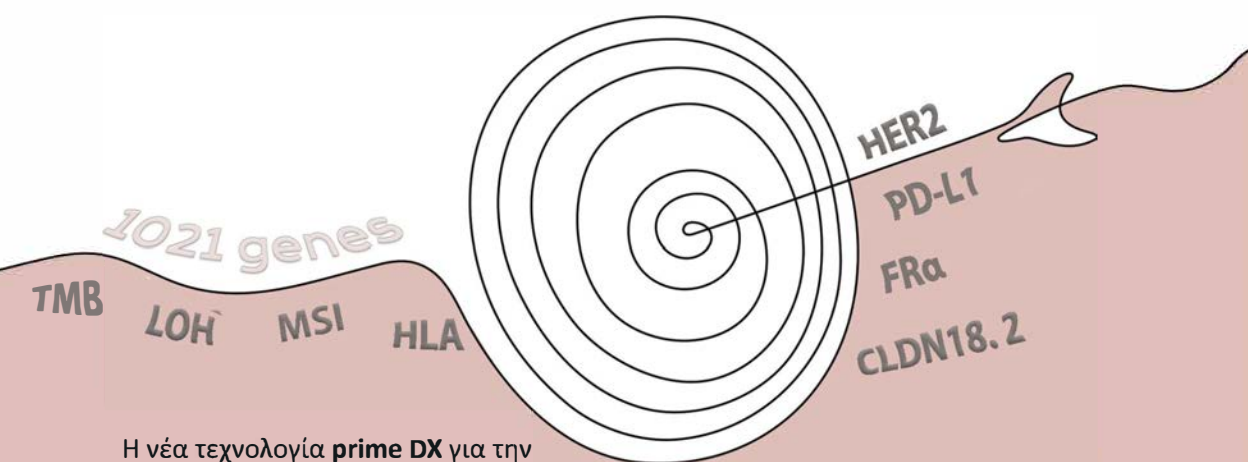
ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

// Ομιλητές - Πρόεδροι

Αθανασίου Ελένη	Δρ, Συντονίστρια Διευθύντρια, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Αραβαντινός Γεράσιμος	MD, PhD Διευθυντής, Παθολόγος Ογκολόγος, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Αρδαβάνης Αλέξανδρος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής - Επιστημονικός Υπεύθυνος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Βαρθαλίτης Ιωάννης	Παθολόγος Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Βερίγος Κοσμάς	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής - Ογκολογίας και Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής, «401 Γ.Σ.Ν.Α.», Επιστημονικός Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού-Ογκολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Γιαννίκος Λάμπρος	Γυναικολόγος, Διευθυντής Γυναικολογικής Κλινικής, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Γκόγκα Ελένη	Παθολόγος Ογκολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Γκούρα Στεφανία	Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Δημόπουλος Αθανάσιος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής-Συντονιστής Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, «Metropolitan» Hospital Venia Docendi Πανεπιστημίου Βιέννης, FMR ESTRO Faculty Member
Ζακοπούλου Ρουμπίνι	Παθολόγος Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Β' Π.Π.Κ., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»
Ζιώγας Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Θεοχάρη Μαρία	Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Θρουβαλα Ειρήνη	Νοσηλεύτρια TE, MSc, Μονάδα Γυναικολογικού Καρκίνου, Π.Γ.Ν. - Μαιευτήριο Αθηνών «Ελενα Βενιζέλου»
Ιγνατιάδου Ελευθερία	MD, FACS, FEBS (Breast), Χειρουργός Μαστού, Διευθύντρια, Υπεύθυνη Μονάδας Μαστού Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Κάπελλα Μαρία	Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Καραγεωργοπούλου Σοφία	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική «ΙΑΣΩ»
Καρατράσoglου Ελίνα	MD, PhD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Κασσιανού Ανθούλα	Νοσηλεύτρια, MSc, PhD(c), Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κόκκαλη Στεφανία	MD, MSc, Επιμελήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Tests



Η νέα τεχνολογία **prime DX** για την
ανάλυση του μοριακού προφίλ των όγκων
είναι συμβατή τόσο με **FFPET** όσο και με **PLASMA**!

Η ανάλυση prime DX αποτελείται από 1021 γονίδια, εκ των οποίων πάνω από 30 είναι HR γονίδια.

Περιλαμβάνει:

- Βιοδείκτες ανοσοθεραπείας TMB, MSI, HLA και PD-L1, αλλά και του βιοδείκτη LOH για θεραπεία με PARP αναστολείς
- Άλλους βιοδείκτες ανοσοϊστοχημείας HER2, FRa και CLDN18.2
- 6 agnostic markers: NTRK1,2,3, RET fusions, BRAFV600E mutations και HER2 amplification για στοχευμένες θεραπείες και TMB & MSI για ανοσοθεραπείες.

Έχει σχεδιαστεί για να παρέχει στον ιατρό μια ολοκληρωμένη προοπτική σε θεραπευτικές επιλογές που σχετίζονται με:

- **Στοχευμένη Θεραπεία**
- **Ανοσοθεραπεία**
- **Χημειοθεραπεία**

- Επιθετικοί όγκοι χωρίς τυπική θεραπεία (πχ καρκίνος παγκρέατος)
- Όταν το πρώτο πλάνο θεραπείας έχει ολοκληρωθεί αλλά πρέπει να ληφθούν υπόψη περισσότερες επιλογές θεραπείας.
- Σπάνιοι όγκοι
- Όγκοι αγνώστου πρωτοπαθούς
- Για θεραπεία 2ης γραμμής
- Όγκοι με πολλαπλές εγκεκριμένες θεραπευτικές επιλογές, όπου ο ιατρός πρέπει να αποφασίσει ποια θα είναι η πιο αποτελεσματική (π.χ. καρκίνος του πνεύμονα)
- Για μια σαφή ένδειξη της ανοσοαπόκρισης του ασθενούς, ώστε να μάθει ο ιατρός εάν ένα πλάνο ανοσοθεραπείας θα ήταν κατάλληλο ή όχι

Η ανάλυση **primeDX Liquid** αναλύει
επιπλέον και γονίδια που σχετίζονται
με τη γενετική προδιάθεση για καρκίνο.



Genekor

Committed to Biotechnological Innovation

W: www.genekor.com

E: info@genekor.com

T: 210 6032138

F: 210 6032148



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^ο ΕΤΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Κοσμίδης Πάρις	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής «Υγεία»
Κοσσυφαρινή Αγγαϊά	Προϊσταμένη, Μονάδα Χημειοθεραπείας, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Κουλουλίας Βασίλειος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Β' Εργαστήριο Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κυριαζόγλου Αναστάσιος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' ΠΠΚ, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κωτσαντής Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής Β', Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Λαϊνάκης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Λαμπρόπουλος Στέφανος	Αναπληρωτής Διευθυντής, Γ' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Λασκαράκης Απόστολος	Παθολόγος - Ογκολόγος MD, MSc, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα και Κέντρο Κλινικών Μελετών, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Λιανός Ευάγγελος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, «Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Λιόντος Μιχάλης	Παθολόγος Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Λύπας Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Τμήμα Γενετικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Υγεία»
Μαραβέλης Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Μούντζιος Ιωάννης	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής και Μονάδας Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Μπακογεώργος Μάριος	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής, 251 Γ.Ν.Α.
Μπαρμπούνης Βασίλειος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ιαώ»
Μπαφαλούκος Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δ. Αττικής, Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Νασιούλας Γεώργιος	PhD, Επιστημονικός Διευθυντής GeneKor I.A.E
Νικολαΐδη Αδελμάντια	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Οικονομόπουλος Θεοφάνης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών
Οικονομοπούλου Παναγιώτα	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»



• Διασφάλιση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^ο ΕΤΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Πανόπουλος Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Πανοσκάλτσης Θεόδωρος	MD, PhD, FRCOG, CCST(UK), ESPSO, Γυναικολόγος Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αρεταίειο»
Παπαγεωργίου Δημήτριος	Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Πρόεδρος Τομέα Νοσηλευτικής Ογκολογίας Ε.Σ.Ν.Ε., Προϊστάμενος, Ογκολογική Κλινική, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Παπαδόπουλος Γεώργιος	Επιμελητής Α' Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»
Παπακώστας Παυλος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan General»
Παπαζοΐνης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Παππά Χριστίνα	Πνευμονολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Ε' Ογκολογικής Κλινικής, Γενική Κλινική «Ιασώ»
Πεκτασίδης Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Πελτέκη Ασημίνα	Νοσηλεύτρια Ογκολογίας και Κλινικών Μελετών, Πρότυπο Κέντρο Κλινικών Μελετών, Δ' Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan» Hospital
Πεπώνη Ευαγγελία	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Πιπέρη Μαρία	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Ακτινοχειρουργικής, «Ιατροπόλις», Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείου «Υγεία»
Πλοιαρχοπούλου Κυριακή	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan General»
Ραμφίδης Βασίλειος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, «251 Γ.Ν.Α.»
Ρες Ελένη	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Ρηγάκος Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής, Γ' Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής «Υγεία»
Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Σαμώνης Γεώργιος	Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Συνεργάτης 1 ^{ης} Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^ο ΕΤΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Σαριδάκη Ζένια

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

Σγουρός Ιωσήφ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

Σιδηροπουλος Παρασκευάς

Διευθυντής Β' Ουρολογικής Κλινικής, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Σκάρλος Παντελής

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής - Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείο «Metropolitan», Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Σκόνδρα Μαρία

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center, Κλινική «Ρέα»

Σούπος Νικόλαος

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, «Ευρωκλινική» Αθηνών

Στριμπάκος Αλέξιος

MRCR, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»

Ταλαγάνη Σοφία

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

Τζοβάρας Αλέξανδρος

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

Τιμπλαλέξη Δέσποινα

MD, PhD, BioID, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Δ' Ογκολογική Κλινική & Μονάδα Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Τριχάς Μιλτιάδης

Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιασώ»

Τσαπακίδης Κωνσταντίνος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τσιάρα Άννα

Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

Τσουκαλάς Νικόλαος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, 417 ΝΙΜΤΣ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Φούντζηλα Ελένη

Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας «Άγιος Λουκάς», Clinical Associate Professor, European University Cyprus

Φούντζηλας Γεώργιος

Ομότιμος Καθηγητής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Χριστοδούλου Χρήστος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»

Ψυρρή Αμάντα

Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικών» - ESMO National Societies Committee Chair



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^ο ΕΤΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

\ Οργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου και Στοχευμένης Θεραπείας

\ Ημερομηνία διεξαγωγής:

08 - 09 Νοεμβρίου 2024

\ Χώρος διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
Μιχαλακοπούλου 50
11528 Αθήνα

\ Εγγραφές:

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

\ Οδηγίες φυσικής παρακολούθησης:

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

\ Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης:

Εάν είσαστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο www.livemed.gr (πατήστε στο πεδίο **Register/Εγγραφή**).

Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών.

Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε την κατηγορία Live και το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live ή Go Virtual**.

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

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

\ Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης:

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



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^{ΕΤΟΣ}

ΣΥΝΕΔΡΙΟ Δεικτών Καρκίνου και στοχευμένης θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

\ Παραλαβή πιστοποιητικού:

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

\ Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

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

E-mail: ets@events.gr

Website: www.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





• Διοργάνωση:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

25^{ΕΤΟΣ}

ΣΥΝΕΔΡΙΟ
Δεικτών Καρκίνου
και στοχευμένης
θεραπείας

08
09
Νοεμβρίου
2024
Ξενοδοχείο
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

// Χορηγοί



SANDOZ WinMedica

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Xtandi 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΗΤΗ ΚΑΙ ΠΟΣΗΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xtandi 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1 της πλήρους ΠΔΠ.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Xtandi 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κίτρινο στρογγύλο - επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το Ε 40.

Xtandi 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κίτρινο οβάλ - επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το Ε 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται:

• ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με θεραπεία ανδρογονικού αποκλειστή για τη θεραπεία του μη μεταστατικού, ορμονοεξαρτημένου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) με βιοχημική υποστήριξη υψηλού κινδύνου (BCR) σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για ακτινοβολική διάλυση.

• για τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοεξαρτημένου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε ενήλικες άνδρες σε συνδυασμό με θεραπεία ανδρογονικού αποκλειστή.

• για τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανενεργού στον εναυγογράφο καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες.

• για τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή ήρπα συμπτωμάτων λόγω από αποτυχία της θεραπείας, στήριξη ανδρικών ορμονών και στους οποίους η γυναικεία θεραπεία δεν συνιστά ασφαλή κλινικά.

• για τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με νορστεραδίδη.

4.3 Αντενδείξεις

Γενετισμοσφαιρία στην οποία διακρίνεται (βλ. ενότητα 4.4) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μολυνθούν.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος επιπλοκών κίρων

Η χρήση της enzalutamide δεν προφυλάξει 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 οπίσθιας αναρροής εγκοιλιοσπινικής (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - PRES): Εμφανίζεται σπάνια αναρροή του οπίσθιου οπίσθιας αναρροής εγκοιλιοσπινικής (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναρροή, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ροζόδια εξόχως οίδημα, συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, κεφαλαλγίας, όσχευσης, τρέφουσας και άλλων σημείων και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς οξεία εστιακή υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκόλιου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκόλιου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Διαμετρικές κρίσεις Κλονιδίνης: Εμφανίζεται σπάνια περικαρδιακή διαμετρικών κρίσεων κλονιδίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες, 3 στα 10 ασθενείς αναφερόμενοι σπάνια σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερη από το εκκρινόμενο φάρμακο, ήταν κλινικός ουροδόχος κύστης (0,3%), αδονοκαρκίωμα πάχους εντέρου (0,2%), κρκίωμα από μεταβολικό επιθήλιο (0,2%) και κακοήγες μελάνωμα (0,2%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευθούν άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημεία γαστρεντερικής αμφορμής, μακροσκόπηση σφαίρας ή άλλα συμπτώματα ενός δυσουρίας ή επιτακτική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός εσθινός ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε επίλυση της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμικών φαρμακευτικών προϊόντων. Συνιστάται να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεκδικείται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι εισαχθέντα υποστήριξη πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφοράς πρέπει γενικά να αποφευχθεί εάν η θεραπευτική της δράση είναι μεγάλη σημασία για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή της ανεπάρκειας στο πλαίσιο. Η συγχρησιμοποίηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομαλοζόνη με κοκαρίνη πρέπει να αποφευχθεί. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασεκνοκαρβόνη), πρέπει να διεκδικείται επιπρόσθετη παρακολούθηση της διεθνούς Ομοσπονδίας Μελέτης (International Normalised Ratio - INR).

Νευρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σφαδερ νευρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σφαδερ πνευμική δυσλειτουργία: Μία αύξηση του χρόνου πνεύσεως (ω/ς) της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σφαδερ πνευμική δυσλειτουργία, πιθανό συσχετισμένη με την αυξημένη καταπονήση στους πνεύμονες. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα ποσοστό του συνόλου των ασθενών να είναι σε υψηλότερο κίνδυνο από σφαδερ πνευμική δυσλειτουργία και ο χρόνος μέση να επιταχυνθεί ή μείνουν χωρίς κολοκή δράση καθώς και ο χρόνος για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατος καρδιαγγειακός νόσος: Στις μελέτες φάσης 3, αποκλεισμένοι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου κατά τους τελευταίους 6 μήνες ή ισχαιμία στεφανιαίας (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός από το κλάση εύθυνη καρτερική κλινική (Left Ventricular Ejection Fraction - LVEF) $\geq$ 45%, βρογχίτιδα ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από το Xtandi ανατονογράφους σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλειστή μπορεί να παροπεί το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύποπτο παραγόντων κινδύνου να παροπεί το διάστημα QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παροπεί το διάστημα QT, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται στο εύρος οφέλους κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολικής ταχυκαρδίας διατηρώντας (Torsade de pointes) την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με μεταβολισμούς: Η σφαδερ και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με καταπονήσιμη γυναικεία ορμόνη δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρησιμοποίηση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοκρινικής νορστεραδίνης. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενη από την νορστεραδίδη.

Σφαδερ δερματικές αντιδράσεις: Με τη θεραπεία με enzalutamide, έχουν αναφερθεί σφαδερ δερματικές αντιδράσεις (SCARs), συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, που μπορεί να είναι επιληπτικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη συνταγογράφηση οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το σημείο και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εκδηλωθούν σημεία και συμπτώματα που υπο

δηλώνουν αυτή την αντίδραση, η enzalutamide θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και να εξεταστεί το ενδεχόμενο κατάλληλης ενδοκρινικής θεραπείας.

Αντιδράσεις υπεραισθησίας: Αντιδράσεις υπεραισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στην πρόσωπο, γλυκός, χέλιος ή φάρμακο, ή εφάνθη έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.8).

Το Xtandi ως μονοθεραπεία σε ασθενείς με mHSPC ή CRPC υψηλού κινδύνου. Το αποτέλεσμα της μελέτης EMBARK συνιστά ότι το Xtandi ως μονοθεραπεία σε συνδυασμό με θεραπεία στήριξης ανδρικών δεν είναι σούλωση: θεραπευτικές επιλογές σε ασθενείς με mHSPC με υψηλού κινδύνου BCR (βλ. παράγραφο 4.8). Το Xtandi σε συνδυασμό με θεραπεία στήριξης ανδρικών θεωρείται η προτιμώμενη θεραπευτική επιλογή εκτός από τις περιπτώσεις, στις οποίες η πρόσθετη θεραπεία, στήριξη ανδρικών μπορεί να οδηγήσει σε μη αποδοτική τοξικότητα ή κίνδυνο.

Εξέταση: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που συνιστά ως «έξοδος νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή των προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξόχως/οίδημα, εξόχως, υπέρταση, κατάρτιση, και πόνος. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχυρή καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,6% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εκκρινόμενο φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βλαστοκυτταρίνη. Έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις του συνδρόμου σπασμικού αναρροής εγκοιλιοσπινικής σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.4). Έχει αναφερθεί σύνδρομο Stevens Johnson με τη θεραπεία με enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq$ 1/10), συχνές ($\geq$ 1/100 έως $<$ 1/1000), όχι συχνές ($<$ 1/1000), πολύ σπάνιες ($<$ 1/10000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας, συχνότητες εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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

Κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αγγειακού και του λεμικού συστήματος	Όχι συχνές: λιπαιμία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλάρου, οίδημα μέλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαισθήση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές: κεφαλαλγία, επιταχυνόμενη νύχνη αμνησία, διαταραχή στην προσαρμογή, δυσουσία, σύνδρομο ανιχνυστών ποδιών, νυχτερινή διαταραχή Όχι συχνές: επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές: σύνδρομο σπασμικού αναρροής εγκοιλιοσπινικής
Καρδιακές διαταραχές	Μη συχνές: ισχυρή καρδιακή νόσος* Μη γνωστές: παύση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: υπέρταση, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Ηπατοχολικές διαταραχές	Όχι συχνές: αυξημένα ηπατικά ένζυμα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ερυθρότητα, κνίδωση Μη γνωστές: πολυμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens Johnson, εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάρτιση* Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή σπασμική, μυϊκή αδυναμία, σπασμική
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του ματού	Συχνές: γυναικωμοσφαιρία, άλγος θηλής μαστού*, εξοσθηρία του μαστού*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα/κνίδωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

* Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

* Όπως οδολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των "Επώρων" συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληπτικής, σπασμών εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνια περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.

* Όπως οδολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) "Εμφραγμα του μυοκαρδίου και άλλη ισχυρή καρδιακή νόσο", συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτύπων: οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, σπαστική στεφανιαία, ισχυμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.

* Περιλαμβάνει όλους τους προτύπων με όρους με τη λέξη "κατάρτιση" στο στό.

* Ανεπιθύμητες ενέργειες της enzalutamide ως μονοθεραπείας

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιληπτική κρίση: Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 31 (0,6%) από τους 5.110 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,1%) που έλαβαν εκκρινόμενο φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βλαστοκυτταρίνη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση κρίθηκε να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη φαρμακοκιντικής της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξοχώς/οίδημα οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παρόντες κινδύνους για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσιακούς παράγοντες για οξεία/χρόνια επιληπτικά κρίσεις (από τους οποίους 1,6% ήταν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η μέση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες. Δεν είναι γνωστό ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον οξύ των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με το δεδομένο από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσοδεύονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γαμίου του GABA (ισχυρή)

καρδιακή νόσος. Σε τυχαποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εκκρινόμενο φάρμακο, η ισχυρή καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 2% των ασθενών που έλαβαν εκκρινόμενο φάρμακο και ADT. Δεκατέσσερις (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και ADT και 3 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εκκρινόμενο φάρμακο και ADT εμφάνισαν σπάνια ισχυρή καρδιακή νόσο που οδήγησε σε θάνατο. Στη μελέτη EMBARK, η ισχυρή καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 5,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide και λευπρολίδη συγκριτικά με 9% των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με enzalutamide. Κανένας ασθενής που έλαβε θεραπεία με enzalutamide και λευπρολίδη δεν εμφάνισε σπάνια ισχυρή καρδιακή νόσο που οδήγησε σε θάνατο, ενώ το εμφάνισε ένας (0,3%) ασθενής που έλαβε μονοθεραπεία με enzalutamide.

Γυναικωμοσφαιρία: Στη μελέτη EMBARK, γυναικωμοσφαιρία (κάθε βαθμού) παρατηρήθηκε σε 29 από τους 353 ασθενείς (8,2%) που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide και λευπρολίδη συγκριτικά με 159 από τους 354 ασθενείς (44,9%) που έλαβαν μονοθεραπεία με enzalutamide. Σε κανέναν ασθενή που έλαβε θεραπεία με enzalutamide και λευπρολίδη δεν παρατηρήθηκε γυναικωμοσφαιρία. Στον βαθμό ή ανώτερου, ενώ παρατηρήθηκε σε 3 ασθενείς (0,8%) που έλαβαν μονοθεραπεία με enzalutamide.

Άλγος θηλής μαστού: Στη μελέτη EMBARK, άλγος θηλής μαστού (κάθε βαθμού) παρατηρήθηκε σε 11 από τους 353 ασθενείς (3,1%) που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide και λευπρολίδη συγκριτικά με 54 από τους 354 ασθενείς (15,3%) που έλαβαν μονοθεραπεία με enzalutamide. Σε κανέναν ασθενή που έλαβε θεραπεία με enzalutamide και λευπρολίδη, η μονοθεραπεία με enzalutamide, δεν παρατηρήθηκε άλγος θηλής μαστού. Στον βαθμό ή ανώτερου,

Εξοσθηρία του μαστού: Στη μελέτη EMBARK, εξοσθηρία του μαστού (κάθε βαθμού) παρατηρήθηκε σε 5 από τους 353 ασθενείς (1,4%) που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide και λευπρολίδη συγκριτικά με 51 από τους 354 ασθενείς (14,4%) που έλαβαν μονοθεραπεία με enzalutamide. Σε κανέναν ασθενή που έλαβε θεραπεία με enzalutamide και λευπρολίδη, η μονοθεραπεία με enzalutamide, δεν παρατηρήθηκε εξοσθηρία του μαστού. Στον βαθμό ή ανώτερου,

Αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άεσκς κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Σημεία από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν αποσπασμένη πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέλη:

ΕΛ.ΔΕ.Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.

Μεσογίων 284, GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.esof.gr>, <http://www.klinikita.gr>

Κύριος Φαρμακοεπιστημονικός Υποστηρικτής: Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607

Οδός + 357 22608669, Ιστοτόπος: www.mth.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/46/002 (40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)

EU/1/13/46/003 (80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιανουαρίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 25 Απριλίου 2024

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

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΗΤΗ

ΕΛ.ΔΕ.Ε

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕΤΕΡΟΣ ΣΥΝΕΧΕΙΣΜΕΝΟ ΝΟΤΟΚΟΜΕΚΑΙΧΤΗΜΗ ΔΙΑΝΗΚΗΤΗΜΗ ΜΕ ΦΙΛΑ

40mg Tab Κοιλ. Χ112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο

2.625498 6.272494

*Καλοφάρμακο μόνο το 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμμετέχουν στην "ΚΑΤΗΡΙΝ ΚΑΡΤΑ"



Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.

Αγισίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.

Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998

www.astellas.com/gr

XTA/ADV 1/05 2024

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρια 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήριο Κάθε προγεμισμένο εγχυτήριο περιέχει 6 mg pegfilgrastim σε 0,6 ml ενέσιμο διάλυμα. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10 mg/ml**.

* Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή γενετικής αναδομής ουσίας DNA, ακολουθούμενη από αυξήσεις με πολυαιδολογική (PEG). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα. Διάλυμα, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Μόλωση της διάκρισης της ανοσοανεπάρκειας και της αυξημένης ευαισθησίας της εμπαρτίου υποδοκιμίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυταροτοξική χημειοθεραπεία και αντιμετωπίζουν καταστάσεις όπου η έκκριση της χημικής μολυστικής λευκαΐας και η μεσοδοσιολογία συνδυάζονται. 4.3 **Αντενδείξεις:** Υπερσυναιχμία στην δράση αυτή ή σε κάποιο από τα εδάφη. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση/χρήσους:** Προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η αναγνωσιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπορική ονομασία του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με ευκρίνεια. **Οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML):** Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρούσα επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή υποδοκιμία σε ασθενείς με *de novo* AML (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, το μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και οι ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών. Ο *de* G-CSF μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρούσα επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη μολυστική κύτταρα *in vitro*. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με μεσοδοσιολογικό σύνδρομο, χρόνια μολυστική λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτερογενή AML. Συνιστάται δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτούς τους ασθενείς. Διατείνεται προσοχή θα πρέπει να γίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάκρισης του μεταστατικού παύσης των βλαστών της χρόνιας μυελογενής λευχαιμίας από την AML. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* οξεία μολυστική λευχαιμία ηλικίας < 55 ετών με κυταροτοξική (15,17) δεν έχει τεκμηριωθεί. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχει διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα σχήματα δόσεων. **Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διόγκση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διήθησας ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διήθησας, και η επίδειξη της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις ανώμαλου αναπνευστικού διαγνώσεως ενήλικων (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της pegfilgrastim, κατά την κρίση του ιατρού, και να δοθεί κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). Συστασιαστικές αλλαγές: Έχει αναφερθεί σπασμοειδής σε ασθενείς που λαμβάνουν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα περιστατικά σπασμοειδούς επιληψίας έχουν προκύψει μετά τη λήψη της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων. **Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών:** Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση G-CSF και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκατωμαία, οίδημα και αμφοσυγκέντρωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθορισμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπληνολογία και ρήξη σπλήνος:** Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνολογίας και περιπτώσεις ρήξης σπλήνος, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπλήνος θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (βλ. κλινική εξέταση, υπέρηχος), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνος σε ασθενείς που αναφέρονται πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου. **Θρομβωτικές και αγγειακές:** Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim σε συνδυασμό με φαρμακευτική και η φαρμακευτική δόση με μεσοδοσιολογία χημειοθεραπείας διατρέχει στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοσφαιρίων και του αιματοκρίτη. Διατείνεται προσοχή πρέπει να γίνεται κατά τη χορήγηση εμπαρτίου ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία είναι γνωστά ότι προκαλούν σοβαρή θρομβωτική. Μεσοδοσιολογικό σύνδρομο και οξεία μολυστική λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα: Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης για την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μεσοδοσιολογικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μολυστικής λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. **Δρεπανοκυτταρική αναιμία:** Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με σπάνια δρεπανοκυτταρική αναιμία ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι αιματοί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με σπάνια δρεπανοκυτταρική αναιμία ή δρεπανοκυτταρική νόσο, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα της κλινικής παραμόρφωσης και της εξαρτημένης αναιμίας και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμακευτικού προϊόντος αυτού με δύσπνοια σπλήνα και αγγειοσταστικές κρίσεις, **Λευκοκυττάρωση:** Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC) >100 x10⁹/l ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Η αύξηση των WBC είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες από τη χορήγηση και συμβαίνει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα 50 x 10⁹/l μετά από το αναμενόμενο nadir, το φαρμακευτικό προϊόν αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. **Υπερσυναιχμία:** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπερτασική ανώμαλη, συμπεριλαμβανομένων ανωφύλων ανώμαλων αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επαναλαμβανόμενη θεραπεία. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόλις οι ασθενείς με κλινικά σημεία υπερτασικής. Μη χορήγηση pegfilgrastim σε ασθενείς στα οποία υπερεκτιμήθηκε η χρήση pegfilgrastim ή η χρήση filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. **Σύνδρομο Stevens Johnson:** Σύνδρομο Stevens Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει σημειωθεί αναρρέβει σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. **Ανοσοανεπάρκεια:** Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί ανοσολογικών αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλά. Εμφανίζονται δερματικά συμπτώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιολογικά. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επι του παρόντος με εξουδετερωτική δραστηριότητα. **Ασπυρία:** Έχει αναφερθεί ασπυρία μετά τη χορήγηση filgrastim ή pegfilgrastim σε ύψι άτομα και σε ασθενείς με καρκίνο. Στα συμπτώματα που παρουσιάζονται ουγκολογία πυρετός, κοιλιακός πόνος, οίδημα κακοχούς, οσφυαλγία και αυξημένοι δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιγόνα πρωτεΐνη και αριθμός WBC). Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ασπυρία διαπιστώνεται με αξονική τομογραφία και γενικά υποχωρεί μετά τη διακοπή της χορήγησης. Ωστόσο, σε μερικούς ασθενείς, η ασπυρία μπορεί να επαναληφθεί. Η ασπυρία μπορεί να αποτελεί σημείο για την Pegraz στην κατάσταση των προγράμμων αμοιβών σε ασθενείς σε σχέση με τους όρους όφελος-χρήσης. **Άλλες ειδικές προειδοποιήσεις:** Αυξημένη αιμοστατική δραστηριότητα του μиеλου των σπένων ενδεχομένως στη θεραπεία με αυξημένη παραγωγή έχει σχετιστεί με παροδικές βιολογικές αλλαγές της απεικόνισης των σπένων. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των σπένων. **Εδάφη με γνωστή ζοοπάθεια:** Η δερματική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν οξυβητόλη (ή φρουκτοσίλη) και η με την διατροφή λίγης οξυβητόλης (ή φρουκτοσίλης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. **Nάτριο:** Το Pelgraz περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι δηλαδή ουσιαστικά "ελεύθερο νάτριο". **Όλα οι ασθενείς:** Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης ανώμαλης περιέχει έρηθο σφόνδυλο ελαστικό (ένα παράγωγο του λατέξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. 4.2 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σύμφωνα με τον προφίλ ασφαλείας: Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα ήταν πόνος στα οστά (πολύ συχνός $\geq 1/100$) και μυοσκελετικές πόνους (πολύ συχνός $\geq 1/100$). Οι πόνος στα οστά και οι μυοσκελετικές πόνους ήταν ήπιες ή μέτριες και υποχώρησαν με την πάροδο του χρόνου. Οι ανεπιθύμητες με κοινά αναφερόμενες στους περισσότερους ασθενείς: Αντιδράσεις που περιλαμβάνουν: συμπεριλαμβανομένων δερματικών εξανθημάτων, κνίδωσης, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, ερυθρότητα, εξάνθημα, και υπόταση προέκυψαν κατά την αρχική ή την επαναλαμβανόμενη χορήγησης με pegfilgrastim (για συχνός $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εξάρσεις αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (για συχνός) (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για την ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί ότι συχνά $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση G-CSF. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω. Η σπληνολογία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή. Η ρήξη σπλήνος, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων, δεν έχει αναφερθεί συχνά μετά από τη χορήγηση με pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Οι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της διόγκσης πνευμονίας, του πνευμονικού οίδημα, του πνευμονικού διήθησας και της πνευμονικής ίνωσης έχουν αναφερθεί. Οι συχνές περιπτώσεις είναι ως αποτέλεσμα ανοσολογικής αντίδρασης ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρο κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4). Μεμονωμένες περιπτώσεις δρεπανοκυτταρικής κρίσης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με σπάνια δρεπανοκυτταρική αναιμία ή δρεπανοκυτταρική νόσο (για συχνός σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία) (βλ. παράγραφο 4.4). **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκειμένες αιματολογικές κοκκίαιες μπορεί να διαδραματίσουν κάποιο ρόλο. Οι συχνά περιστατικά δερματικά αγεγνείσας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγεγνείσας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αναφορές της θέσης *εξάνθημα*, συμπεριλαμβανομένου του ερυθράτου στη θέση *εξάνθημα* (για συχνός) καθώς και άλλους στη θέση της *εξάνθημα* (σπάνια) έχουν παρατηρηθεί στην αρχική ή σε επαναλαμβανόμενες θεραπείες με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (WBC > 100 x 10⁹/l) (βλ. παράγραφο 4.4). Αναρρέβει, όπως μετρίως αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφοκινάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναρρέβει, όπως μετρίως αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής οξυοξοφωσφοκινάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ αυ-

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

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ σπά- νιες (< 1/10.000)
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβανόμενοι κύστες και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο ¹ Οξεία μυελογενής λευχαιμία ¹		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ Λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναιμία με κρίση ¹ Σπληνολογία ² Ρήξη σπλήνος ²		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερτασι- σθηνίας, Αναφυλαξία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος		
Διαταραχές του νεφρικού συστή- ματος	Κεφαλαλγία ¹				
Αγγειακές διατα- ραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών ¹	Ασπυρία	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Σύνδρομο αναπνευ- στικής διαφύσεως ενήλικων (ARDS) ¹ Πνευμονικές ανεπιθύμη- τες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονι- κή ίνωση) Αιμωτίωση	Πνευμονική αιμορραγία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία ¹				
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλι- κή δερματίτιση) ^{1,2} Δερματική αγγειοίτιδα ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens- Johnson	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικός πόνος,	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλ- γία, μυοσκελετικός πόνος, αιχμηράλγία)			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειροματωσηφρίτιδα ²		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορή- γησης		Πόνος στη θέση της ένεσης ¹ Μη-καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ²		
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής οξολοξοφωσφοκινάσης ¹ Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹		

¹ Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίζεται από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε ταυτοποιημένες, εξαλεγμένες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίζεται από ένα στατιστικό υπόλοιπο με βάση 1,576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε ενδία ταυτοποιημένες κλινικές δοκιμές.

χρή ναυτία και κεφαλαλγία. Οι συχνές αυξήσεις της αιμοσφαινοφάνειας της αλκαλικής (ALT) ή της ασπαρτικής αιμοσφαινοφάνειας (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επείσμενες στα αρχικά τιμές. Αυξημένες κίνδυνος MDS/AML έπειτα από θεραπεία με το Pelgraz σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί με μη επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας. Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την έγχυση του φαρμάκου με τη χρήση G-CSF. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά ωθεί σε ασθενείς με προηγουμένως κακοήγη νοσήματα, σήλη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλή χημειοθεραπευτική φαρμακευτική και υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4). **Παθολογικές πληροφορίες:** Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερο παιδια ηλικίας 0-5 ετών (92% συχνότητα με μεγαλύτερη παιδια ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται ήταν οστικός πόνος (βλ. παράγραφο 5.1 και 5.2). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οξείας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η υπεύθυνη παρακολούθηση της σχέσης οφελος-κίνδυνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της ιατρικής να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. Μεσογείων 284, GR-15562 Κολακός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337, φάξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.efa.gr>. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Ισπανία 8. **ΑΡΧΟΜΟΝΙΟ:** ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/118/313/002 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΑΤΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** THE AΔΕΙΑ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Σεπτεμβρίου 2016 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΑΤΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 15 Ιουλίου 2021 Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu> **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ, Η ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΚΑΙ/Η ΕΝΑΡΧΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΑΙ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΕΙΔΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΥ.**

Ελλάδα		
Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
6MG/0,6ML (10MG/ML)	1 προγεμισμένο εγχυτήριο + 1 τολύμιο με αντανόμηση	375,37€

Η σύνταξη ΠΧΤ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα xxx του παρόντος εντύπου. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΤ που διατίθεται από την WIN MEDICA Α.Ε., κατόπιν αιτήσεως.

Βοήθησε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναρρέβει ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΟΝΤΑΣ την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



➤ E.T.S. Events & Travel Solutions (2024) ©