

\\ Διοργάνωση:

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ
ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ



\\ Υπό την Αιγίδα:

ΕΟΠΕ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ

METROPOLITAN
GENERAL

UP TO DATE

ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ -

η Σύγχρονη Αντιμετώπιση των Ογκολογικών
Ασθενών στην Αιτωλοακαρνανία



24&25
Ιανουαρίου
2025

Ξενοδοχείο Corali
ΑΓΡΙΝΙΟ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Πάρτε τον έλεγχο με το CABOMETYX® για τους ασθενείς σας

Το CABOMETYX® ως αναστολέας τυροσινικής κινάσης (ΤΚΙ) 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



ΝΕΦΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΚΑΡΚΙΝΩΜΑ

1η 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.

2η Γραμμή¹

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



ΗΠΑΤΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΚΑΡΚΙΝΩΜΑ

2η Γραμμή¹

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



ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΑΡΚΙΝΩΜΑ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ

2η 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

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

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
www.ipsen.com/greece

Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης:
210 98 43 324, 210 98 58 930

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



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος CABOMETYX
Ημ. ανασθεώρησης κειμένου,
06 Οκτωβρίου 2023

CABOMETYX®
(cabozantinib) tablets

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

IPSEN
9 CABO-B/NOV 2024



Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Με ιδιαίτερη τιμή και χαρά σας προσκαλώ για δεύτερη διαδοχική χρονιά στο Περιφερειακό Ογκολογικό Συνέδριο «Up To Date - Ογκολογία στην Περιφέρεια, η Σύγχρονη Αντιμετώπιση των Ογκολογικών Ασθενών στην Αιτωλοακαρνανία», το οποίο θα λάβει χώρα στο Ξενοδοχείο Corali στις 24 και 25 Ιανουαρίου 2025.

Η περσινή πρώτη διεξαγωγή του συνεδρίου, επιστέγασμα της επταετούς προσπάθειας για ανάπτυξη Ογκολογικής Μονάδας Βραχείας Νοσηλείας στο Αγρίνιο στα πλαίσια λειτουργίας της Παθολογικής Κλινικής του Ιπποκράτειου Ιδρύματος Αγρινίου, εστίασε στην ενημέρωση των Ιατρών της περιφερειακής ενότητας Αιτωλοακαρνανίας για τις δυνατότητες βέλτιστης αντιμετώπισης των Ογκολογικών ασθενών σε τοπικό επίπεδο. Να υποχωρήσει η προκατάληψη της «καταδίκης» ενός καρκινοπαθή ως ενός ανθρώπου χωρίς μέλλον. Ο στόχος της λήψης των πλέον εξατομικευμένων και σύγχρονων ογκολογικών θεραπειών, η εντοπιότητα συνυφασμένη με την απουσία της ταλαιπωρίας μετακίνησής τους καθώς και η τμηματική αποσυμφόρηση των τριτοβάθμιων νοσοκομείων της Δυτικής Ελλάδας δείχνει να επιτυγχάνεται με αυξητικούς ρυθμούς.

Η σύγχρονη Ογκολογία προσπαθεί να ανακαλύπτει διαρκώς τόσο τη διαδικασία καρκινογένεσης όσο και την τροποποίηση των φυσιολογικών αποτρεπτικών μηχανισμών του σώματός μας. Η ανάπτυξη γονιδιακών θεραπειών, ανοσοθεραπειών καθώς και η βελτιστοποίηση του τρόπου στοχευμένης χορήγησης κλασσικών χημειοθεραπευτικών παραγόντων μέσω των συζευγμένων αντισωμάτων έχει εκτοξεύσει το όφελος στην επιβίωση των ασθενών σε πλείστες κακοήθειες. Η φύση των θεραπειών αυτών, επιτρέπει τη χορήγηση σε τοπικό επίπεδο, αρκεί οι δε ασθενείς του Νομού μας αλλά και όμορων Νομών έχουν ήδη επωφεληθεί αυτών στην πόλη του Αγρινίου.

Στο επίκεντρο όμως της επιστήμης είναι ο ασθενής, ο άνθρωπος. Η αντιμετώπιση σειράς κακοηθειών έχει, δυστυχώς, ως συνέπεια να καταλείπονται σημαντικές αναπηρίες όπως κολοστομίες σε νεοπλασίες του ορθού, ουρητηροστομίες ή ανάγκη συνεχών καθετηριασμών σε κακοήθειες της ουροδόχου κύστεως κ.α. Οι σύγχρονες τεχνολογικές δυνατότητες στην Ογκολογία, μπορούν να επιτύχουν «διατήρηση του οργάνου» (organ preservation) σε διαρκώς αυξανόμενα ποσοστά των ασθενών αυτών.

Η τοξικότητα των θεραπειών μας, επίσης, παραμένει παρούσα και είναι πολλές φορές διαφορετική από αυτή της κλασσικής χημειοθεραπείας. Το βάρος αντιμετώπισής της «πέφτει» σε σημαντικό βαθμό στο συνάδερφο της κοινότητας ο οποίος πρέπει να την αναγνωρίζει και να την αντιμετωπίζει ανάλογα. Η ανακουφιστική αντιμετώπιση σειράς συμπτωμάτων (χρόνιος πόνος, περιφερική νευροπάθεια κ.α.), η σωστή διαδοχική χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς και η σωστή εφαρμογή του προληπτικού - προσυμπτωματικού ελέγχου θα συζητηθούν διεξοδικά.

Διακεκριμένοι επιστήμονες από όλους τους κλάδους σχετιζόμενους με την Ογκολογία δέχτηκαν να συνδράμουν την προσπάθεια αυτή. Θα προσπαθήσουν να αναπτύξουν την εξειδικευμένη γνώση με κατανοητό τρόπο. Τους ευχαριστώ και είμαι ευγνώμων.

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής, με ιδιαίτερη χαρά θα σας καλωσορίσουμε ξανά στο χώρο διεξαγωγής του συνεδρίου μας στο Αγρίνιο προσβλέποντας στην παρουσία σας η οποία θα συνδράμει στην επιτυχή διεξαγωγή του συνεδρίου και τη σταδιακή καθιέρωσή του ως επιστημονικό φάρο της περιοχής μας.

Με θερμούς χαιρετισμούς,

Ο Πρόεδρος του Συνεδρίου
Θεοφάνης Φλώρος

Παθολόγος Ογκολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός,
Διευθυντής 5^{ης} Ογκολογικής Κλινικής, Metropolitan General Hospital,
Αναπληρωτής Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών



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 Blister: 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 Blister: 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.
Αγισσίδου 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



Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Φλώρος Θεοφάνης
Γιαννοπούλου Μαρία

Επιστημονική Επιτροπή

Αγραφιώτης Γεώργιος
Βερίγος Κοσμάς
Ζώτος Παναγιώτης
Κατσαούνη Παρασκευή
Κουκοπούλου Ειρήνη
Κούτρας Άγγελος
Λύρος Ορέστης
Μαραγιάννη-Ντόβα Δήμητρα
Μούντζιος Ιωάννης
Μπάστας Ευάγγελος
Νικολακόπουλος Αθανάσιος
Παπαθανασίου Νικόλαος
Πιστιόλας Δημήτριος
Σπυροπούλου Αθηνά
Τσολιάς Χρυσόστομος
Χριστοδούλου Χρίστος



Βιβλιογραφικές αναφορές: NUBEQA Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (τελευταία πρόσβαση 22/5/2024)

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg δαρολουταμίδης.
- Έκδοχο με γνωστή δράση
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 186 mg μονοϋδρικής λακτόζης

Ενδεικτική Λ.Τ 3.063,82€

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

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Bayer AG 51368, Leverkusen, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας
Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Bayer Ελλάς ABEE, Αιγυιολάου 6-8, 15123 Μαρούσι

•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.

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε
την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος στο QR code και στον ακόλουθο
σύνδεσμο: [https://www.ema.europa.eu/el/
documents/product-information/nubeqa-
epar-product-information_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/nubeqa-epar-product-information_el.pdf)



PP-NUB-GR-0079-1 (IOYN2024)

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ:00357 22483858

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 210 6187742, Φαξ: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 24 Ιανουαρίου 2025

13:00-13:30	Προσέλευση - Εγγραφές	
13:30-14:40	Η Νοσηλευτική στη φροντίδα του ογκολογικού ασθενή	
	Προεδρείο: Σ. Σταθοκωστοπούλου, Θ. Φλώρος	
13:30-14:00	Η Ογκολογική Νοσηλευτική στην Περιφέρεια:	
	• Εμπειρία από το Γ.Ν. Αγρινίου	Ε. Μπαρέ
	• Εμπειρία από το Ιπποκράτειο Ίδρυμα Αγρινίου	Γ. Παναγιωτόπουλος
14:00-14:20	Μαθαίνοντας τα «κακά νέα» - η προσέγγιση του νοσηλευτή στον νεοδιαγνωσθέντα ασθενή	Δ. Παπαγεωργίου
14:20-14:40	Αξιοπρέπεια και ελπίδα των χρονίως πασχόντων νοσηλευόμενων ασθενών στο τέλος της ζωής τους	Μ. Γκιργκένη
14:40-15:50	Ογκολογικές θεραπείες και ανεπιθύμητες ενέργειες: έμφαση στον ιατρό της κοινότητας	
	Προεδρείο: Π. Ζώτος, Ε. Πλιάκου	
14:40-14:55	Ουδετεροπενία και πυρετός	Π. Χαλμούκη
14:55-15:10	Περιφερική νευροπάθεια	Μ. Ιωακειμίδης
15:10-15:25	Αναιμία - ορθή χρήση ερυθροποιητίνης	Π. Κατσαούνη
15:25-15:40	Ανεπιθύμητες ενέργειες από τον πεπτικό σωλήνα	Θ. Εμμανουήλ
15:40-15:50	Συζήτηση, προβληματισμοί	
15:50-17:00	Προσυμπτωματικός έλεγχος και πρόληψη του καρκίνου	
	Προεδρείο: Ε. Κουκοπούλου, Π. Μπαξεβάνος	
15:50-16:05	Καρκίνος παχέος εντέρου	Χ. Τσολιάς
16:05-16:20	Καρκίνος πνεύμονα	Δ. Βάσσος
16:20-16:35	Καρκίνος προστάτη	Ι. Γαλανάκης
16:35-16:50	Καρκίνος τραχήλου μήτρας	Α. Νικολακόπουλος
16:50-17:00	Συζήτηση, προβληματισμοί	

LORVIQUA[®]
LORLATINIB

EXTRAORDINARY is
>5 YEARS OF PFS
IN 1L ALK+ aNSCLC¹

Start strong against ALK+ aNSCLC with 1L LORVIQUA.¹

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο του PFS που αξιολογήθηκε κατά BICR, επετεύχθη στην κύρια ανάλυση της μελέτης CROWN (διάμεση παρακολούθηση για το PFS: 18,3 μήνες για τους ασθενείς στο σκέλος του LORVIQUA και 14,8 μήνες για τους ασθενείς στο σκέλος του crizotinib). Το διάμεσο PFS δεν ήταν ώριμο προς αξιολόγηση στο σκέλος του LORVIQUA. Μια μη προγραμματισμένη ανάλυση, αξιολογημένη κατά INV, πραγματοποιήθηκε με διάμεση παρακολούθηση για το PFS περίπου 60 μήνες για ασθενείς στο σκέλος του LORVIQUA (55 μήνες για ασθενείς στο σκέλος του crizotinib) με σκοπό την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας του LORVIQUA συγκριτικά με το crizotinib σε μεγαλύτερη διάρκεια παρακολούθησης. Η αξιολόγηση όλων των καταληκτικών σημείων στην ανάλυση της Σετίας, πραγματοποιήθηκε από τους ερευνητές.^{1,2}
1L=first-line; ALK=anaplastic lymphoma kinase; aNSCLC=advanced non-small cell lung cancer; BICR=blinded independent central review; INV=investigator; PFS=progression-free survival.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ³

Το **Lorviqua**, ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με θετικό στην κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος (anaplastic lymphoma kinase, ALK), προχωρημένο, μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (non-small cell lung cancer, NSCLC), ο οποίος δεν έχει υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα ALK.

Το **Lorviqua**, ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με θετικό στην ALK, προχωρημένο NSCLC, των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί μετά από:

- αλεκτινίνη ή σεριτινίνη ως την πρώτη θεραπεία με ALK αναστολέα τυροσινικής κινάσης (tyrosine kinase inhibitor, TKI) ή
- κριζοτινίνη και τουλάχιστον έναν ακόμα ALK TKI.

Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg λορλατινίμη, λαμβανόμενα από του στόματος μία φορά ημερησίως

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ³

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 (Ανεπιθύμητες Ενέργειες) της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το **Lorviqua** αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη λορλατινίμη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Αντενδείκνυται επίσης η ταυτόχρονη χρήση του με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4/5. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η υπερχοληστερολαιμία (81,1%), η υπερτριγλυκεριδαμία (67,2%), το οίδημα (55,7%), η περιφερική νευροπάθεια (43,7%), το αυξημένο σωματικό βάρος (30,9%), οι νοητικές επιδράσεις (27,7%), η κόπωση (27,3%), η αρθραλγία (23,5%), η διάρροια (22,9%) και οι διαταραχές της διάθεσης (21,0%). Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στο 7,4% των ασθενών που έλαβαν λορλατινίμη. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου ήταν οι νοητικές επιδράσεις και η πνευμονίτιδα. Μειώσεις της δόσης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάστηκαν στο 20,0% των ασθενών που έλαβαν λορλατινίμη. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μειώσεις της δόσης ήταν το οίδημα και η περιφερική νευροπάθεια. Οριστική διακοπή της θεραπείας που σχετιζόταν με ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκε στο 3,2% των ασθενών που έλαβαν λορλατινίμη. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε οριστικές διακοπές ήταν οι νοητικές επιδράσεις, η περιφερική νευροπάθεια, η πνευμονίτιδα και οι ψυχώσεις επιδράσεις.

1. Solomon BJ, Liu G, Felip E, et al. J Clin Oncol. 2024 in press. doi:10.1200/JCO.2024.00581

2. Shaw AT, Bauer TM, de Marinis F, et al; N Engl J Med. 2020;383(21):2018-209

3. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Lorviqua, 01/2024

Η συντητημένη Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε διαφορετική σελίδα του παρόντος.

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



Παρασκευή 24 Ιανουαρίου 2025

17:00-17:20

Διάλεξη

Προεδρείο: **Χ. Γώγος**

Εμβολιασμοί και ογκολογικός ασθενής: έμφαση στην αντιμετώπιση του έρπητα ζωστήρα (VZV) και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV)

Κ. Ακινόσογλου

17:20-17:40

Διάλειμμα καφέ

17:40-19:30

Καρκίνος Πνεύμονα: σύγχρονες εξελίξεις - προβληματισμοί

Προεδρείο: **Δ. Μπούρος, Α. Χριστοπούλου**

17:40-18:00

Περιεγχειρητική ανοσοθεραπεία στον καρκίνο του πνεύμονα: υποχρέωση για τη βέλτιστη αντιμετώπιση του ασθενούς ή προαίρεση;

Π. Μπαξεβάνος

18:00-18:20

Ανοσοθεραπεία στον προχωρημένο καρκίνο του πνεύμονα - διακοπή στη διαίτα ή αέναη χορήγησή της;

Ε.Γ. Φεργάδης

18:20-18:50

Μεταστατικό μη-μικροκυτταρικό καρκίνωμα πνεύμονα με επιγενετικές «οδηγούς» μεταλλάξεις; Are all created equal?

Θ. Φλώρος

18:50-19:10

Τα πλεονεκτήματα της ρομποτικής χειρουργικής στην αντιμετώπιση του καρκίνου του πνεύμονα - έμφαση στην εποχή της προεγχειρητικής θεραπείας

Κ. Κωνσταντινίδης

19:10-19:20

Σχολιασμός

Α. Γρίβας

19:20-19:30

Συζήτηση - αντιπαραθέσεις

19:30-20:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **Δ. Μαργαλιάννη-Ντόβα, Δ. Παπαγεωργίου**

Φαρμακευτική κάνναβη και ογκολογικοί ασθενείς - μύθοι και πραγματικότητα

Κ. Θεοδωράκη

NOW APPROVED

BRAFTOVI® (encorafenib) in combination with MEKTOVI® (binimetinib)
is indicated for the treatment of adult patients with
advanced non-small cell lung cancer with a *BRAF*^{V600E} mutation^{1,2}

TARGETING LASTING OUTCOMES FROM FIRST-LINE¹⁻³

Precise combination with meaningful benefits³



 **BRAFTOVI**® + **MEKTOVI**®
(encorafenib) (binimetinib)



BRAFTOVI®
Περίληψη
Χαρακτηριστικών Προϊόντος



MEKTOVI®
Περίληψη
Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε τις Περίληψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Βιβλιογραφία
1. BRAFTOVI® Summary of Product Characteristics. Pierre Fabre Médicament, 2024. 2. MEKTOVI® Summary of Product Characteristics. Pierre Fabre Médicament, 2024. 3. Riely GJ, et al. *J Clin Oncol* 2023;41(21):3700–3711.

Σύνοψη προφίλ ασφάλειας: Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (>25%) που εμφανίστηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με BRAFTOVI χορηγούμενο με MEKTOVI ήταν κόπωση, ναυτία, διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος, μυοπάθεια/μυϊκές διαταραχές και αρθραλγία.

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

Πα το MEKTOVI:
Ποιότητα και ποσότητα σύνθεσης: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg binimetinib.
Νοσοκομειακή τιμή (TABS 15MG): €1.668,45, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχιστεί εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού.

© 2024 Pierre Fabre, με την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος Το BRAFTOVI είναι εμπορικό σήμα της Array Biopharma Inc., θυγατρική που ανήκει εξ ολοκλήρου στην Pfizer Inc. Το MEKTOVI είναι εμπορικό σήμα της Array Biopharma Inc., θυγατρική που ανήκει εξ ολοκλήρου στην Pfizer Inc.

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



Pierre Fabre

Διεύθυνση: Αγροιλίου 6-8, 151 23 Μαρούσι
Τηλ.: 210 7234582



Παρασκευή 24 Ιανουαρίου 2025

20:00-20:30

Τιμητική Διάλεξη

Προεδρείο: Γ. Αγραφιώτης, Θ. Φλώρος

Ογκολογία και Πρωτοβάθμια Περίθαλψη το 2025 -
Ευκαιρίες και δυνατότητες για τους ασθενείς
και μελλοντικές προοπτικές

Μ. Νικολάου

20:30-21:00

Τελετή Έναρξης

Προεδρείο: Μ. Νικολάου

20:30-20:50

Χαιρετισμοί

20:50-21:00

Εναρκτήρια Ομιλία

Θ. Φλώρος



LONQUEX[®]

lipegfilgrastim



teva

Τιμές πώλησης:

LONQUEX INJ.SOL 6MG/0,6ML PF.SYR BTx1 PF.SYRx0,6ML

N.T.

404,08€

LONQUEX INJ.SOL 6MG/0,6ML VIAL BT X 6 VIALS X 0,6 ML

2.150,51€

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

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος : TEVA HELLAS A.E.

Έδρα: Λεωφ. Κηφισίας 44, 151 25, Μαρούσι. Τ: 210 8805000, F: 210 8805120,

Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000. www.teva.gr

Κ.Α.Κ.: Teva B.V., Swensweg 5, 2031, GA Haarlem, Ολλανδία



Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σκανάρετε το QR code ή απευθυνθείτε στην εταιρεία στο τηλέφωνο 21 18805000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Σάββατο 25 Ιανουαρίου 2025

09:00-10:40

Ουρολογικός καρκίνος - καρκίνος προστάτη

Προεδρείο: **Κ. Στραβοδής, D. Mauri, A. Μπουρνάζος**

09:00-09:20

PET/PSMA: Η αξία ως διαγνωστική εξέταση και η ερμηνεία του στην ετερογενή προστατική νεοπλασματική νόσο

Ε. Σκούρα

09:20-09:40

Ορμονοευαίσθητος καρκίνος προστάτη: η ανάγκη προσθήκης των νέων ορμονικών παραγόντων στην αρχική αντιμετώπιση

Δ. Νάση

09:40-10:00

Ορμονοευαίσθητος καρκίνος προστάτη: Πότε υπάρχει ανάγκη προσθήκης της χημειοθεραπείας στην αρχική αντιμετώπιση;

Ε. Πλιάκου

10:00-10:20

Theranostics στον καρκίνο του προστάτη: συμπτωματική ή αιτιολογική θεραπεία;

Σ. Τσιούρης

10:20-10:30

Σχολιασμός

Κ. Κουτσούκος, Ν. Παπαθανασίου

10:30-10:40

Συζήτηση - αντιπαραθέσεις

10:40-10:50

Διάλειμμα καφέ

10:50-13:10

«Η διατήρηση του οργάνου» στη σύγχρονη Ογκολογία: είναι δυνατή η αποφυγή ακρωτηριαστικών επεμβάσεων;

Προεδρείο: **A. Μαχαίρας, Μ. Καραμούζης, Κ. Βερίγος**

Καρκίνωμα ουροδόχου κύστης

10:50-11:10

Υπέρ

Κ. Κουτσούκος

11:10-11:30

Κατά

Δ. Δεληγιάννης

Κολορθικός καρκίνος

11:30-11:50

Υπέρ

Γ. Οικονομόπουλος

11:50-12:10

Κατά

Σ. Χριστοδούλου

Μη μικροκυτταρικό καρκίνωμα πνεύμονα

12:10-12:30

Υπέρ

Ι. Μούντζιος

12:30-12:50

Κατά

Κ. Κανακάκης

12:50-13:10

Σχολιασμός: **Μ. Τσιατάς, Δ. Πιστιόλας, Α. Κυριαζόγλου**

13:10-13:20

Διάλειμμα καφέ

Abiraterone/ Pharmazac 500mg



ABRT2/YB/07_2023/ADV



Pharmazac S.A.

pharmazac@pharmazac.com

Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα

Τηλ: +30 210 34 188 89 - 97 | Fax: +30 210 34 188 87

Π. Πατρών Γερμανού 27, 546 22 Θεσσαλονίκη

Τηλ: +30 2310 253 867 | Fax: +30 2310 933 524

www.pharmazac.com | 

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Μπορείτε να βρείτε την ΠΧΠ
σαρώνοντας τον QR κωδικό



Σάββατο 25 Ιανουαρίου 2025

13:20-13:40

Δορυφορική Διάλεξη

sponsored by 

Προεδρείο: Δ. Νάση, Ε. Μπάστας

Προχωρημένο - μεταστατικό διαυγοκυτταρικό καρκίνωμα νεφρού:
ποια η βέλτιστη αρχική θεραπεία και σε ποιον ασθενή;

Μ. Τσιατάς

13:40-14:00

Διάλεξη

Προεδρείο: Γ. Αγραφιώτης, Ν. Τσουκαλάς

Καρκίνος και προχωρημένη ηλικία: η γηριατρική Ογκολογία
στην υπηρεσία του ασθενούς με νεοπλασία

Α. Καραμπεάξης

14:00-14:20

Διάλεξη

Προεδρείο: Δ. Σπυροπούλου, Θ. Φλώρος

Ακτινοχειρουργική και πολυμεταστατική νόσος:
Είναι εφικτή και υπό ποιες προϋποθέσεις;

Κ. Βερίγος

14:20-15:30

Μεσημβρινή διακοπή

15:30-17:30

Καρκίνος μαστού

Προεδρείο: Α. Κούτρας, Χ. Χριστοδούλου

15:30-15:50

Πόσες γραμμές ορμονοθεραπείας είναι εφικτές στην αντιμετώπιση
του μεταστατικού HR+HER2- καρκίνου του μαστού;

Κ. Πλοιαρχοπούλου

15:50-16:10

HR+HER2- καρκίνωμα μαστού στην υποτροπή: χημειοθεραπεία ή
και upfront ADCs; Ποια η βέλτιστη αλληλούχηση;

Μ. Παυλάκης

16:10-16:30

HR+HER2+ καρκίνωμα μαστού: υπάρχει δυνατότητα
παράλειψης της χημειοθεραπείας στην 1^η γραμμή;

Σ. Καραγεωργοπούλου

16:30-16:50

Τριπλά αρνητικό καρκίνωμα του μαστού με υπολειπόμενη νόσο μετά
την προεγχειρητική θεραπεία: Ποια η βέλτιστη επικουρική επιλογή;

Ε. Λιανός

16:50-17:10

Μεταστατικό καρκίνωμα μαστού: μπορεί η χειρουργική αφαίρεση
να προσθέσει στην επιβίωση της ασθενούς;

Δ. Κορωνάρχης

17:10-17:20

Σχολιασμός

Σ. Περουκίδης

17:20-17:30

Συζήτηση, προβληματισμοί

17:30-17:40

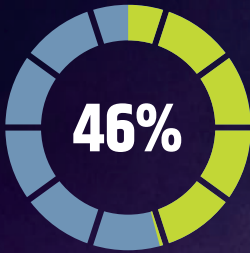
Διάλειμμα καφέ

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ. ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ.^{1,2}



ΣΕ ΕΝΑ ΕΥΡΥ ΦΑΣΜΑ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ mHSPC ΑΣΘΕΝΩΝ
ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ERLEADA® + ADT:

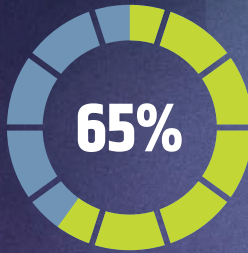
Συνολική Επιβίωση (OS)



**Μείωση κινδύνου θανάτου
έναντι μονοθεραπείας με ADT**
HR: 0,54 (95% CI: 0,42-0,71)

CI μικρότερο της μονάδας, στατιστικά σημαντικό

**Σε ασθενείς με >10 οστικές μεταστάσεις
κατά τη διάγνωση³**



Μείωση κινδύνου θανάτου
HR: 0,35 (95% CI: 0,25-0,48)
p<0,0001

**Σε mHSPC ασθενείς που έλαβαν ERLEADA® + ADT
και πέτυχαν μείωση PSA90 στους 3 μήνες
σε σχέση με τους ασθενείς που δεν πέτυχαν
τη μείωση PSA90⁴**



**Σταθερό και τεκμηριωμένο προφίλ ασφαλείας, έπειτα από σχεδόν 4 έτη
διάμεσης παρακολούθησης, διατηρώντας παράλληλα σταθερή την HRQoL³**

ADT=Θεραπεία στέρξης ανδρικών, CI=Διάστημα Εμπιστοσύνης, HR=Αναλογία κινδύνου, mHSPC=Μεταστατικός, ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, OS=Συνολική επιβίωση, PS=Λειτουργική κατάσταση, PSA=Ειδικό προστατικό αντιγόνο, PSA90=Μείωση του PSA κατά 90% από την αρχική τιμή, HRQoL=Health Related Quality of Life, rPFS= Επιβίωση χωρίς ακτινολογική εξέλιξη, ECOG=Eastern Cooperative Oncology Group.

Η TITAN είναι μια τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III στην οποία εντάχτηκαν ασθενείς με mHSPC και είχαν βαθμολογία ECOG 0 ή 1. Οι ασθενείς τυχαίοποιήθηκαν για να λάβουν άπαξ ημερησίως 240 mg ERLEADA® + ADT (n=525) ή εικονικό φάρμακο + ADT (n=527). Διπλό πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η OS και rPFS.

Το ERLEADA® ενδείκνυται¹

- για τη θεραπεία του μη μεταστατικού, ανθεκτικού στον ενουσιισμό καρκίνου του προστάτη (nmCRPC) σε ενήλικους άνδρες, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο (χρόνος διπλασιασμού του PSA ≤10 μήνες).
- σε ενήλικους άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρξης ανδρικών (ADT).

Βιβλιογραφία: 1. ERLEADA® Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. Chi KN, et al. N Engl J Med. 2019;381(1):13–24. 3. Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021;39:2294–2303. 4. Chowdhury S, et al Ann Oncol . 2023 Feb 27;S0923-7534(23)00086-8.

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

- **Περιεκτικότητα:** F.C.TAB 60MG/TAB
- **Συσκευασία:** B7x112 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu
- **Νοσοκομειακή Τιμή:** 2.197,35 €
- **Αιαντική Τιμή:** 2.661,79 €

Για την Περιληψη
Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος σκανάρετε εδώ



CP-47844/ΕΛ/032/004

Johnson & Johnson

Janssen-Cilag Φαρμακευτική
Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ,
εταρεία της Johnson & Johnson
Λεωφ. Ειρήνης 56
15121 Πεύκη, Αθήνα, Ελλάδα



Σάββατο 25 Ιανουαρίου 2025

17:40-19:20

Γαστρεντερολογικός καρκίνος

Προεδρείο: **Χ. Καλόφωνος, Γ. Τζανουδάκης, Χ. Τσολιάς**

17:40-18:00

Η σημασία της διερευνητικής λαπαροσκόπησης στη σταδιοποίηση των καρκίνων του ανώτερου πεπτικού συστήματος

Ο. Λύρος

18:00-18:20

Μη-μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα οισοφάγου-στομάχου: Υπάρχει αύξηση στην επιβίωση και με ποια θεραπευτική αλληλουχία;

Μ. Καραμούζης

18:20-18:40

Μεταστατικό καρκίνωμα παχέος εντέρου: πόσες γραμμές θεραπείας είναι εφικτές για τη μεγιστοποίηση της επιβίωσης;

Ν. Χαραλαμπίδης

18:40-19:00

Καρκίνωμα πεπτικού με καθ' ολοκλήρου περιτοναϊκή υποτροπή: Ποιος ο ρόλος της κυτταρομείωσης και των τεχνικών περιτοναϊκής χημειοθεραπείας (HIPEC/PIRAC) στο θεραπευτικό αλγόριθμο;

Ι. Κυριαζάνος

19:00-19:10

Σχολιασμός

Π. Οικονομοπούλου

19:10-19:20

Συζήτηση, προβληματισμοί

19:20-19:50

Διάλεξη

Προεδρείο: **Α. Νικολακόπουλος**

Γυναικολογικός καρκίνος, καρκίνωμα ενδομητρίου - ωοθηκών: πρόσφατες θεραπευτικές εξελίξεις και επίπτωση στην επιβίωση των ασθενών

Μ. Λιόντος

19:50-20:10

Διάλεξη

Προεδρείο: **Α. Κωτσάκης**

Κληρονομικότητα και καρκίνος: Ποιος έλεγχος, σε ποιον πληθυσμό και ποιος ο ρόλος του στην πρόληψη του καρκίνου;

Α. Μεϊντάνη

20:10-20:45

Διάλεξη

Προεδρείο: **Θ. Φλώρος**

20:10-20:30

Ηθική και Ογκολογία - Υπάρχει και υπό ποιες προϋποθέσεις δικαίωμα στο «όχι» του Ογκολόγου απέναντι στον ασθενή;

Ν. Αλεβιζόπουλος

20:30-20:45

Συζήτηση, προβληματισμοί

20:45-21:00

Λήξη - Συμπεράσματα

Letrafem®

Δισκία λετροζόλης 2.5 mg

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



ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti®

στη
στον άνθρωπο



Πρόεδροι & Ομιλητές

Mauri Davide	Αναπληρωτής Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Αγραφιώτης Γεώργιος	MD, MSc, Γενικός Οικογενειακός Ιατρός Επιμελητής Α' Π.Ι. Παναιτωλίου, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Αγρινίου
Ακινόσογλου Καρολίνα	Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Αναπλήρωτρια Καθηγήτρια Ιατρικού Τμήματος, Πανεπιστήμιο Πατρών, Παθολογική Κλινική και Τμήμα Λοιμώξεων, Π.Γ.Ν. Πατρών
Αλεβιζόπουλος Νεκτάριος	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Βάσσος Δημήτριος	MD, MSc, Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, «Metropolitan General»
Βερίγος Κοσμάς	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας και Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστ. Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού-Ογκολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Γαλανάκης Ιωάννης	MD, PhD, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
Γκιργκένη Μαρία	Αξιωματικός Νοσηλεύτρια, MSc, Υπεύθυνη Βραχείας Νοσηλείας, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
Γρίβας Αναστάσιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική - Μονάδα Μεταμόσχευσης, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Γώγος Χαράλαμπος	Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Παθολογικής-Λοιμωξιολογικής Κλινικής, «Metropolitan General», Συντονιστής Ελληνικής Ομάδος Μελέτης της Σήψης Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης και Αντιμετώπισης του AIDS
Δελγιάννης Δημήτριος	MD, MSc, FEBU, FRCS, Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Επιμελητής Ουρολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Συνεργάτης - Ρομποτικός Χειρουργός, Α' Ουρολογική Κλινική, «Metropolitan General»
Εμμανουήλ Θεόδωρος	MD, PhD, FEBGHI, Γαστρεντερολόγος-Ηπατολόγος
Ζώτος Παναγιώτης	Παθολόγος-Εντατικολόγος, Αγρίνιο
Θεοδωράκη Κασσιανή	Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας ΕΚΠΑ, Διευθύντρια Α' Αναισθησιολογικής Κλινικής, Κέντρο Πόνου & Παρηγορικής Αγωγής, Νοσοκομείο «Αρεταίειο»
Ιωακεμίδης Μιχαήλ	Νευρολόγος, Επιμελητής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Ολύμπιο Θεραπευτήριο, Πάτρα
Κανακάκης Κωνσταντίνος	Θωρακοχειρουργός, Αν. Διευθυντής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
Καραγεωργοπούλου Σοφία	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια Γ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ιασώ»



Lonsurf®
τριφλουριδίνη/τιπιρακίλη

>10

**Στον ορίζοντα
η 3^η γραμμή
mCRC**



Lonsurf® + bevacizumab¹⁻²

1. LONSURF® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. 2. Prager GW et al. N Engl J Med. 2023;388(18):1657-1667.

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

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

Η άδεια κυκλοφορίας για το LONSURF® έχει χορηγηθεί στη Servier από την Taiho, αναπτύσσεται και από τις δύο εταιρείες παγκοσμίως και διατίθεται στα αντίστοιχα εδάφη δικαιοδοσίας της καθεμιάς.

Lonsurf (15+6,14) mg/tab BTx20: ΛΤ: € 552,62 NT: € 430,04
Lonsurf (15+6,14) mg/tab BTx60: ΛΤ: € 1.653,03 NT: € 1.351,45
Lonsurf (20+8,19) mg/tab BTx20: ΛΤ: € 723,24 NT: € 573,33
Lonsurf (20+8,19) mg/tab BTx60: ΛΤ: € 2.184,63 NT: € 1.799,07
(Σε περίπτωση τροποποίησης του Δ.Τ. ισχύουν οι νεότερες τιμές)

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

SERVIER
moved by you

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



Καραμούζης Μιχάλης

Καθηγητής Ογκολογίας ΕΚΠΑ

Καραμπεάξης Αθανάσιος

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής 401 ΓΣΝΑ & Εξωτ. Συνεργάτης «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Κατσαούνη Παρασκευή

Αιματολόγος, Αργίνιο

Κορωνάρχης Δημήτριος

MD FEBS, Χειρουργός Ειδικός Μαστολόγος, Διευθυντής Γ' Κλινικής Μαστού, «Metropolitan General», Υπεύθυνος Μαστολογικού Ιατρείου, Γενική Κλινική Ιπποκράτειο Ίδρυμα Αργινίου

Κουκοπούλου Ειρήνη

Διευθύντρια Παθολογικής Κλινικής, Γενική Κλινική Ιπποκράτειο Ίδρυμα Αργινίου

Κούτρας Άγγελος

Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών

Κουτσούκος Κωνσταντίνος

Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»

Κυριαζάνος Ιωάννης

MD, MSc, PhD, FESPSO, Διευθυντής Τμήματος Χειρουργικής Ογκολογίας, Mediterraneo Hospital, Διευθυντής Α' Χειρουργικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Κυριαζόγλου Αναστάσιος

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

**Κωνσταντινίδης
Κωνσταντίνος**

MD, MSc, FEBTS, Θωρακοχειρουργός, Διευθυντής Α' Θωρακοχειρουργικής Κλινικής - Κλινικής Ρομποτικής και Θωρακοσκοπικής Χειρουργικής, «Metropolitan General»

Κωτσάκης Αθανάσιος

Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Λιανός Ευάγγελος

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Λιόντος Μιχαήλ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας ΕΚΠΑ, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Λύρος Ορέστης

Χειρουργός, Διευθυντής Γ' Χειρουργικού Τμήματος, «Ευρωκλινική» Αθηνών, Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής (Privatdozent), Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, University Hospital Leipzig, Γερμανία

**Μαραγιάννη-Ντόβα
Δήμητρα**

Ιατρός Αναισθησιολόγος, Αλγολόγος, Αργίνιο

Μαχαίρας Αναστάσιος

Ομότιμος καθηγητής ΕΚΠΑ, Διευθυντής Δ' Χειρουργικής Κλινικής, «Metropolitan General»

Μεϊντάνη Αγγελική

MSc, PhD(c), Χημικός, Genekor I.A.E.

Μούντζιος Ιωάννης

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής και Μονάδας Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center



Μπαξεβάνος Παναγιώτης	Παθολόγος Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Συνεργάτης, Νοσοκομεία «Metropolitan General» & «Υγεία»
Μπαρέ Ελπίδα	Νοσηλεύτρια, Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Νοσηλευτική Μονάδα Αγρινίου, Γ.Ν Αιτωλοακαρνανίας
Μπάστας Ευάγγελος	Χειρουργός Ουρολόγος-Ανδrolόγος
Μπουρνάζος Απόστολος	Πυρηνικός Ιατρός, Πυρηνική Ιατρική Αγρινίου
Μπούρος Δημοσθένης	MD, PhD, FERS, FAPSR, FCCP, MAE, Ομότιμος Καθηγητής Πνευμονολογίας ΕΚΠΑ, Τακτικό Μέλος Academy of Europe, Επίτιμος Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Νάση Δέσποινα	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Νικολακόπουλος Αθανάσιος	Χειρουργός Μαιευτήρας-Γυναικολόγος
Νικολάου Μιχαήλ	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Οικονομόπουλος Γεώργιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Οικονομοπούλου Παναγιώτα	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Παναγιωτόπουλος Γεώργιος	Νοσηλεύτης, Προϊστάμενος ΜΕΘ, Γενική Κλινική Ιπποκράτειο Ίδρυμα Αγρινίου
Παπαγεωργίου Δημήτριος	Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Προϊστάμενος ODC Ευρωκλινική Αθηνών, Β' Αντιπρόεδρος ΕΣΝΕ, Πρόεδρος Τομέα Νοσηλευτικής Ογκολογίας ΕΣΝΕ
Παπαθανασίου Νικόλαος	Επίκουρος Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής, Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής & PET/CT, Π.Γ.Ν. Πατρών
Παυλάκης Μιχαήλ	MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος
Περουκίδης Σταύρος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Π.Ν. Τρίπολης
Πιστιόλας Δημήτριος	Γαστρεντερολόγος, Μεσολόγγι, Επιστημονικός Συνεργάτης Ιατρικού Κέντρου Αθηνών
Πλιάκου Ευαγγελία	Παθολόγος Ογκολόγος, MSc, MPH, PhDc, Ογκολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Ε' Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan General»
Πλοιαρχοπούλου Κυριακή	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια Γ' Ογκολογικής Κλινικής, «Metropolitan General»
Σκούρα Ευαγγελία	MSc, PhD, Πυρηνικός Ιατρός, Υπεύθυνη PET/CT, Αν. Διευθύντρια Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Συροπούλου Δέσποινα	Επίκουρη Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Πατρών



**Σταθοκωστοπούλου
Σωτηρία**

Διευθύνουσα Νοσηλευτικού Προσωπικού, Γενική Κλινική Ιπποκράτειο Ίδρυμα
Αγρινίου

Στραβοδής Κωνσταντίνος Χειρουργός Ουρολόγος, Καθηγητής Ουρολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Τζανουδάκης Γεώργιος Χειρουργός, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Ν. Αιτωλοακαρνανίας

Τσιατάς Μαρίνος MD, PhD, BSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

Τσιούρης Σπυρίδων Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Πυρηνικής Ιατρικής, Κλινικό Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής,
Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Τσολιάς Χρυσόστομος Γαστρεντερολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν. Αιτωλοακαρνανίας

Τσουκαλάς Νικόλαος MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής
Ογκολογικού Τμήματος 417 NIMTS, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείου
«Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

**Φεργάδης
Ευάγγελος-Γεώργιος** Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής,
Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Φλώρος Θεοφάνης Παθολόγος Ογκολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός, Διευθυντής Ε' Ογκολογικής
Κλινικής, Metropolitan General Hospital, Αναπληρωτής Διευθυντής
Ογκολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Χαλμούκη Παναγιώτα MSc, Ειδικός Παθολόγος, Επιμελήτρια Β' Παθολογικής Κλινικής,
Γ.Ν. Αιτωλοακαρνανίας, Νοσηλευτική Μονάδα Αγρινίου

Χαραλαμπίδης Νικόλαος MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Παθολογικού-Ογκολογικού
Τμήματος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Χριστοδούλου Σπυρίδων MD, MSc, PhD, FACS, Γενικός Χειρουργός, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

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

Χριστοπούλου Αθηνά Παθολόγος Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια και Υπεύθυνη Ογκολογικής
Μονάδας, Γ.Ν. Πατρών «Άγιος Ανδρέας»



Διοργάνωση

Εταιρεία Μελέτης και Εφαρμογής Εξατομικευμένων
Αντινεοπλασματικών Θεραπειών Δυτικής Ελλάδας

Υπό την Αιγίδα

Ιατρικός Σύλλογος Αργινίου
Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας
Metropolitan General

Ημερομηνία

24 - 25 Ιανουαρίου 2025

Τόπος διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Corali
6^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αργινίου-Αντιρρίου
Τ.Κ. 30100, Αργίνιο
Τηλ.: 26410 50885

Εγγραφές

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

Οδηγίες παρακολούθησης με φυσική παρουσία

Όσοι συμμετέχοντες επιθυμούν να έχουν φυσική παρουσία θα πρέπει να προσέλθουν στο χώρο διεξαγωγής για την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν την προεγγραφή τους ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.events.gr. Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό barcode που θα πρέπει να σαρώσουν κατά την είσοδό τους στην αίθουσα.

Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης

Εάν είστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο www.livemed.gr (πατήστε στο πεδίο **Register/Εγγραφή**). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών.

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



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



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



➤ Παραλαβή πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών της Διημερίδας σε όσους σύνεδρους έχουν κάνει εγγραφή. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης είναι η συμπλήρωση τουλάχιστον του 60% των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η ηλεκτρονική συμπλήρωση του ερωτηματολογίου αξιολόγησης.

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

➤ Γραμματεία Διημερίδας



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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 210 9880 032

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

Απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, λήψη (download), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρίας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του προγράμματος. Η 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:
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ
ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ



UP TO DATE

ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ -

η Σύγχρονη Αντιμετώπιση των Ογκολογικών
Ασθενών στην Αιτωλοακαρνανία

Χορηγοί

ariti[®]
next to you

astellas

Bayer

BIANEE A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Bristol Myers Squibb

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ELPEN

FARAN
ONCOLOGY

Galenica

Genekor
Committed to Biotechnological Innovation

GENESIS
pharma

GSK

innovis
Future health today

INTEGRIS
PHARMA

IPSEN

Johnson & Johnson

LEO

Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

MERCK

METROPOLITAN
GENERAL

MSD

Pfizer
Oncology

PharmaZac

Pierre Fabre
FARMAKA S.A.

RAFARM

Roche

SERVIER
moved by you

teva

WinMedica
Serving Health for Life

Υπερβαίνοντας τον Φόβο του Τρυπήματος



Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

WinMedica
Serving Health for Life

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»

▼ 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 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Λορνίγουα (Λορλατινίμητη) 25 mg και 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στη λορλατινίμητη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Ταυτόχρονη χρήση ισχυρών επαγωγών του CYP3A4/5 (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Υπερλιπιδαιμία. Η χρήση λορλατινίμητης έχει συσχετιστεί με αυξήσεις στη χοληστερόλη και τα τριγλυκερίδια στον ορό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης σοβαρής αύξησης της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στον ορό είναι 104 ημέρες (εύρος: 29 έως 518 ημέρες) και 120 ημέρες (εύρος: 15 έως 780 ημέρες), αντίστοιχα. Η χοληστερόλη και τα τριγλυκερίδια στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη της λορλατινίμητης, 2, 4 και 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της λορλατινίμητης και τακτικά, από αυτό το σημείο και έπειτα. Αρχίστε ή αυξήστε τη δόση των φαρμακευτικών προϊόντων μείωσης των λιπιδίων, εάν ενδεικνύεται. Επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) σε ασθενείς που λαμβάνουν λορλατινίμητη, συμπεριλαμβανομένων ψυχωσικών επιδράσεων και αλλαγών στη νοητική λειτουργία, τη διάθεση, την ψυχική κατάσταση ή την ομιλία (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Μπορεί να απαιτηθεί τροποποίηση ή διακοπή της δόσης για όσους ασθενείς εκδηλώνουν επιδράσεις στο ΚΝΣ. Κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η λορλατινίμητη μελετήθηκε σε έναν πληθυσμό ασθενών, που εξαιρούσε του ασθενείς με ΚΚ αποκλεισμό δεύτερου ή τρίτου βαθμού (εκτός εάν είχαν βηματοδότη) ή οποιονδήποτε τύπο ΚΚ αποκλεισμού με διάστημα PR > 220 msec. Παράταση του διαστήματος PR και ΚΚ αποκλεισμός έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν λορλατινίμητη. Να πραγματοποιείτε παρακολούθηση με ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) πριν από την έναρξη της λορλατινίμητης και μία φορά το μήνα από αυτό το σημείο και έπειτα, ειδικά σε ασθενείς με παθήσεις που προδιαθέτουν στην εμφάνιση κλινικά σημαντικών καρδιακών συμβάντων. Μπορεί να απαιτηθεί τροποποίηση της δόσης για όσους ασθενείς εκδηλώνουν ΚΚ αποκλεισμό. Μείωση του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας. Μείωση του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left ventricular ejection fraction, LVEF) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν λορλατινίμητη, οι οποίοι είχαν μια αρχική αξιολόγηση και τουλάχιστον μία αξιολόγηση του LVEF κατά την παρακολούθηση. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από τις κλινικές μελέτες, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί μια αιτιολογική σχέση μεταξύ των επιδράσεων των αλλαγών της καρδιακής συσταλτικότητας και της λορλατινίμητης. Σε ασθενείς με παράγοντες καρδιακού κινδύνου και σε ασθενείς με καταστάσεις που μπορεί να επηρεάσουν το LVEF, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο καρδιακής παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του LVEF κατά την αρχική αξιολόγηση και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε ασθενείς που εκδηλώνουν αντίστοιχα καρδιακά σημεία/συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο καρδιακής παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του LVEF. Αύξηση λιπιδίων και αμυλάσης. Αυξήσεις της λιπιδίας και/ή της αμυλάσης έχουν παρουσιαστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν λορλατινίμητη (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης αύξησης της λιπιδίας και της αμυλάσης στον ορό είναι 141 ημέρες (εύρος: 1 έως 1.091 ημέρες) και 138 ημέρες (εύρος: 1 έως 1.112 ημέρες), αντίστοιχα. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος παγκρεατίτιδας σε ασθενείς που λαμβάνουν λορλατινίμητη λόγω ταυτόχρονης υπερτριγλυκεριδαιμίας ή/και ενός δυνητικού ενδογενούς μηχανισμού. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για αυξήσεις της λιπιδίας και της αμυλάσης πριν από την έναρξη της θεραπείας με λορλατινίμητη και τακτικά από αυτό το σημείο και έπειτα, ανάλογα με τις κλινικές ενδείξεις. Διάμεση πνευμονοπάθεια/Πνευμονίτιδα. Σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρουσιαστεί με τη λορλατινίμητη (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Όποιοι ασθενείς παρουσιάσει επιδείνωση των συμπτωμάτων από το αναπνευστικό που να είναι ενδεικτική ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. δύσπνοια, βήχας και πυρετός) θα πρέπει να αξιολογείται άμεσα για ILD/πνευμονίτιδα. Η λορλατινίμητη θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά και/ή οριστικά, ανάλογα με τη σοβαρότητα. Υπέρταση. Έχει αναφερθεί υπέρταση σε ασθενείς που λαμβάνουν λορλατινίμητη (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Θα πρέπει να ελέγχεται η αρτηριακή πίεση πριν από την έναρξη της λορλατινίμητης. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται μετά από 2 εβδομάδες και τουλάχιστον μία φορά τον μήνα από αυτό το σημείο και έπειτα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λορλατινίμητη. Η λορλατινίμητη θα πρέπει να διακόπτεται και να συνεχίζεται σε μειωμένη δόση ή να διακόπτεται οριστικά, ανάλογα με τη σοβαρότητα. Υπεργλυκαιμία. Έχει παρουσιαστεί υπεργλυκαιμία στους ασθενείς που λαμβάνουν λορλατινίμητη (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Θα πρέπει να αξιολογείται η γλυκόζη ορού νηστείας πριν από την έναρξη της λορλατινίμητης και να παρακολουθείται περιοδικά από αυτό το σημείο και έπειτα, σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η λορλατινίμητη θα πρέπει να διακόπτεται και να συνεχίζεται σε μειωμένη δόση ή να διακόπτεται οριστικά, ανάλογα με τη σοβαρότητα. Φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις. Σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε υγιείς εθελοντές, η ταυτόχρονη χρήση λορλατινίμητης και ριφαμπίνης, ενός ισχυρού επαγωγέα του CYP3A4/5, συσχετίστηκε με αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (alanine aminotransferase, ALT) και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (aspartate aminotransferase, AST), χωρίς καμία αύξηση της ολικής χοληστερόλης και της αλκαλικής φωσφατάσης. Ανενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρού επαγωγέα του CYP3A4/5 (βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις»). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές αλλαγές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας σε υγιείς συμμετέχοντες μετά τη λήψη συνδυασμού λορλατινίμητης με τον μέτριο επαγωγέα του CYP3A4/5 μονταφινίλη. Η ταυτόχρονη χορήγηση λορλατινίμητης με υποστορικά του CYP3A4/5 με στενούς θεραπευτικούς δείκτες, συμπεριλαμβανομένων αλλά όχι περιορισμένων σε αλφεντανίλη, κυκλοσπορίνη, διυδροεργσταμίνη, εργοταμίνη, φαιτανανίλη, ορμονικά αντισυλληπτικά, πιμοζιδίνη, κινιδίνη, σιρόλιμους και τακρόλιμους, θα πρέπει να αποφευχθεί, καθώς η συγκέντρωση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να μειωθεί από τη λορλατινίμητη. Γονιμότητα και κύηση. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λορλατινίμητη και για τουλάχιστον 14 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση, οι άντρες ασθενείς με γυναικείς συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, συμπεριλαμβανομένου του προφυλακτικού, ενώ οι άντρες ασθενείς με εγκύους συντρόφους πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά. Η γονιμότητα των αντρών μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λορλατινίμητη. Πριν από τη θεραπεία, οι άντρες θα πρέπει να αναζητούν συμβουλή σχετικά με τη διατήρηση της γονιμότητας. Γυναικείς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συμβουλευθούν να αποφύγουν να μείνουν εγκύες, ενόσω λαμβάνουν λορλατινίμητη. Απαιτείται μια εξαιρετικά αποτελεσματική μη ορμονική μέθοδος αντισύλληψης για γυναίκες ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λορλατινίμητη, επειδή η λορλατινίμητη μπορεί να καταστήσει τα ορμονικά αντισυλληπτικά μη αποτελεσματικά. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί μια ορμονική μέθοδος αντισύλληψης, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί προφυλακτικό σε συνδυασμό με την ορμονική μέθοδο. Η αποτελεσματική αντισύλληψη πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 35 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Δεν είναι γνωστό εάν η λορλατινίμητη επηρεάζει τη γονιμότητα των γυναικών. Δυσανεξία στη λακτόζη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη, ως έκδοχο. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Διατροφικό νάτριο. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 25 mg ή 100 mg. Οι ασθενείς που ακολουθούν διατροφή χαμηλή σε νάτριο θα πρέπει να ενημερώνονται ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η υπερχοληστερολαμία (81,1%), η υπερτριγλυκεριδαιμία (67,2%), το οίδημα (55,7%), η περιφερική νευροπάθεια (43,7%), το αυξημένο

σωματικό βάρος (30,9%), οι νοητικές επιδράσεις (27,7%), η κόπωση (27,3%), η αρθραλγία (23,5%), η διάρροια (22,9%) και οι διαταραχές της διάθεσης (21,0%). Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στο 7,4% των ασθενών που έλαβαν λορλατινίμη. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου ήταν οι νοητικές επιδράσεις και η πνευμονίτιδα. Μειώσεις της δόσης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάστηκαν στο 20,0% των ασθενών που έλαβαν λορλατινίμη. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μειώσεις της δόσης ήταν το οίδημα και η περιφερική νευροπάθεια. Οριστική διακοπή της θεραπείας που σχετιζόταν με ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκε στο 3,2% των ασθενών που έλαβαν λορλατινίμη. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε οριστικές διακοπές ήταν οι νοητικές επιδράσεις, η περιφερική νευροπάθεια, η πνευμονίτιδα και οι ψυχωσικές επιδράσεις. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα. Ο παρακάτω Πίνακας παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε 476 ενήλικους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με λορλατινίμη 100 mg μία φορά ημερησίως, με προχωρημένο NSCLC από τη Μελέτη A (N=327) και τη μελέτη CROWN (N=149). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργάνου/συστήματος και συχνότητας και ορίζονται με τη χρήση της ακόλουθης συνθήκης: 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 $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας ιατρικής σοβαρότητας.

Πίνακας Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα και ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας	Όλοι οι Βαθμοί %	Βαθμού 3-4 %
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος Αναίμια	Πολύ συχνές	18,5	4,2
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Υπερχοληστερολαϊμία ^a Υπερτριγλυκεριδαϊμία ^b Υπεργλυκαιμία	Πολύ συχνές Πολύ συχνές Συχνές	81,1 67,2 9,2	18,3 19,3 3,2
Ψυχιατρικές διαταραχές Επιδράσεις στη διάθεση ^γ Ψυχωσικές επιδράσεις ^δ Μεταβολές της ψυχικής κατάστασης	Πολύ συχνές Συχνές Συχνές	21,0 6,5 2,0	1,5 0,4 1,7
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Νοητικές επιδράσεις ^ε Περιφερική νευροπάθεια ^{στ} Κεφαλαλγία Επιδράσεις στο λόγο ^ζ	Πολύ συχνές Πολύ συχνές Πολύ συχνές Συχνές	27,7 43,7 17,9 8,2	2,9 2,7 0,6 0,6
Οφθαλμικές διαταραχές Διαταραχή της όρασης ^ι	Πολύ συχνές	17,2	0,2
Αγγειακές διαταραχές Υπέρταση	Πολύ συχνές	13,0	6,1
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου Πνευμονίτιδα ^θ	Συχνές	1,9	0,6
Διαταραχές του γαστρεντερικού Διάρροια Ναυτία Δυσκοιλιότητα	Πολύ συχνές Πολύ συχνές Πολύ συχνές	22,9 17,6 17,4	1,5 0,6 0,2
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Εξάνθημα ^κ	Πολύ συχνές	13,7	0,2
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών Πρωτεϊνουρία	Συχνές	3,4	0,4
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Αρθραλγία Μυαλγία ^{αα}	Πολύ συχνές Πολύ συχνές	23,5 19,3	0,8 0,2
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Οίδημα ^β Κόπωση ^{γγ}	Πολύ συχνές Πολύ συχνές	55,7 27,3	2,7 1,3
Παρακλινικές εξετάσεις Σωματικό βάρος αυξημένο Λιπάση αυξημένη	Πολύ συχνές Πολύ συχνές	30,9 12,4	10,1 6,9
Αμυλάση αυξημένη Παράταση του διαστήματος PR στο ηλεκτροκαρδιογράφημα	Πολύ συχνές Όχι συχνές	11,3 0,8	2,7 0

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αντιπροσωπεύουν την ίδια ιατρική έννοια ή πάθηση ομαδοποιήθηκαν και αναφέρθηκαν ως μία ανεπιθύμητη ενέργεια στον παραπάνω πίνακα. Οι όροι που πραγματικά αναφέρθηκαν στις μελέτες και συνετέφεραν στη σχετική ανεπιθύμητη ενέργεια υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων, όπως παρατίθενται παρακάτω. ^aΥπερχοληστερολαιμία (συμπεριλαμβανομένων χοληστερόλης αίματος αυξημένης και υπερχοληστερολαιμίας). ^bΥπερτριγλυκεριδαμία (συμπεριλαμβανομένων τριγλυκεριδίων αίματος αυξημένων και υπερτριγλυκεριδαμίας). ^cΕπιδράσεις στη διάθεση (συμπεριλαμβανομένων συναισθηματικής διαταραχής, συναισθηματικής αστάθειας, επιθετικότητας, διέγερσης, θυμού, άγχους, διπολικής διαταραχής τύπου I, καταθλιπτικής διάθεσης, κατάθλιψης, καταθλιπτικού συμπτώματος, ευφορικής συναισθηματικής διάθεσης, ευερεθιστότητας, μανίας, αλλαγής διάθεσης, διακυμάνσεων της συναισθηματικής διάθεσης, κρίσης πανικού, μεταβολής προσωπικότητας, στρες). ^dΨυχωσικές επιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων ακουστικής ψευδαισθήσεως, ψευδαισθήσεως, οπτικής ψευδαισθήσεως). ^eΝοητικές επιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων από την κατηγορία/οργανικό σύστημα(SOC) Διαταραχές του νευρικού συστήματος: αμνησία, νοητική διαταραχή, άνοια, διαταραχή στην προσοχή, επηρεασμένη μνήμη, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση συμπεριλαμβανομένων επίσης και των συμβάντων από την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Ψυχιατρικές διαταραχές: διαταραχή ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας, συγχυτική κατάσταση, παραλήρημα, αποπροσανατολισμός, διαταραχή διαβάσματος). Εντός αυτών των ενεργειών, οι όροι από το SOC Διαταραχές του νευρικού συστήματος αναφέρθηκαν πιο συχνά από τους όρους του SOC Ψυχιατρική διαταραχή. ^fΠεριφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένων αισθήματος καύσου, δυσαισθησία, μυρμηγκισμός, διαταραχή της βάσισης, υπαισθησία, κινητική δυσλειτουργία, μυϊκή αδυναμία, νευραλγία, περιφερική νευροπάθεια, νευροτοξικότητα, παραισθησία, περιφερική κινητική νευροπάθεια, περιφερική αισθητική νευροπάθεια, παράλυση περονιαίου νεύρου, διαταραχή αισθητικότητας). ^gΕπιδράσεις στον λόγο (δυσαρθρία, αργή ομιλία, διαταραχή λόγου). ^hΔιαταραχή της όρασης (συμπεριλαμβανομένων διπλωπίας, φωτοφοβίας, φωτοψίας, θαμπής όρασης, μειωμένης οπτικής οξύτητας, διαταραχή της όρασης, εξιδρωμάτων του υαλοειδούς σώματος). ⁱΠνευμονίτιδα (συμπεριλαμβανομένων διάμεσης πνευμονοπάθειας, πνευμονικής θολρότητας, πνευμονίτιδας). ^jΕξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων δερματίτιδας ομοιόζουσας με ακμή, κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος, κνησμούδους εξανθήματος, εξανθήματος). ^kΜυαλγία (συμπεριλαμβανομένων μυοσκελετικού άλγους, μυαλγίας). ^lΟίδημα (συμπεριλαμβανομένων γενικευμένου οιδήματος, οιδήματος, περιφερικού οιδήματος, περιφερικής διόγκωσης, διόγκωσης). ^mΚόπωση (συμπεριλαμβανομένων εξασθένισης, κόπωσης).

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπερχοληστερολαιμία/υπερτριγλυκεριδαμία. Αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες αύξησης της χοληστερόλης ή των τριγλυκεριδίων στον ορό στο 81,1% και 67,2% των ασθενών, αντίστοιχα. Από αυτές, ήπιες ή μέτριες ανεπιθύμητες ενέργειες υπερχοληστερολαιμίας ή υπερτριγλυκεριδαμίας παρουσιάστηκαν στο 62,8% και 47,9% των ασθενών, αντίστοιχα (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη τόσο για την υπερχοληστερολαιμία όσο και για την υπερτριγλυκεριδαμία ήταν 15 ημέρες (εύρος υπερχοληστερολαιμίας: 1 έως 784 ημέρες, εύρος υπερτριγλυκεριδαμίας: 1 έως 796 ημέρες). Η διάμεση διάρκεια της υπερχοληστερολαιμίας και της υπερτριγλυκεριδαμίας ήταν 451 και 427 ημέρες, αντίστοιχα. **Επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα.** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ΚΝΣ ήταν κυρίως νοητικές επιδράσεις (27,7%), επιδράσεις στη διάθεση (21,0%), επιδράσεις στον λόγο (8,2%) και ψυχωσικές επιδράσεις (6,5%) και γενικά ήταν ήπιες, παροδικές και αυθόρμητα αναστρέψιμες με καθυστέρηση και/ή μείωση της δόσης (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Η πιο συχνή νοητική επίδραση οποιοδήποτε βαθμού ήταν η επηρεασμένη μνήμη (11,3%) και η πιο συχνή αντίδραση Βαθμού 3 ή 4 ήταν η συγχυτική κατάσταση και η νοητική διαταραχή (1,7% και 0,8%, αντίστοιχα). Η πιο συχνή επίδραση στη διάθεση οποιοδήποτε βαθμού ήταν το άγχος (6,5%), και οι συχνότερες αντιδράσεις Βαθμού 3 και 4 ήταν η ευερεθιστότητα και η κατάθλιψη (0,8% και 0,4%, αντίστοιχα). Οι πιο συχνές επιδράσεις στον λόγο οποιοδήποτε βαθμού ήταν η δυσαρθρία (4,0%) και οι αντιδράσεις Βαθμού 3 ή 4 ήταν η δυσαρθρία, η αργή ομιλία και η διαταραχή της ομιλίας (0,2% έκαστο). Η πιο συχνή ψυχωσική επίδραση οποιοδήποτε βαθμού ήταν η ψευδαισθήση (3,7%) και οι πιο συχνές αντιδράσεις Βαθμού 3 ή 4 ήταν η ψευδαισθήση, η ακουστική ψευδαισθήση και η οπτική ψευδαισθήση (0,3% η κάθε μία). Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη για νοητικές επιδράσεις, επιδράσεις στη διάθεση, επιδράσεις στον λόγο και ψυχωσικές επιδράσεις ήταν 109, 43, 49 και 23 ημέρες, αντίστοιχα. Η διάμεση διάρκεια των νοητικών επιδράσεων, των επιδράσεων στη διάθεση, των επιδράσεων στον λόγο και των ψυχωσικών επιδράσεων ήταν 223, 143, 147 και 74 ημέρες, αντίστοιχα. **Υπέρταση.** Αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες υπέρτασης στο 13% των ασθενών από τη Μελέτη Α και CROWN (B7461006). Από αυτές, ήπιες ή μέτριες ανεπιθύμητες ενέργειες υπέρτασης παρουσιάστηκαν στο 6,9% των ασθενών (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη της υπέρτασης ήταν 208 ημέρες (εύρος: 1 έως 1.028 ημέρες). Η διάμεση διάρκεια της υπέρτασης ήταν 219 ημέρες. **Υπεργλυκαιμία.** Αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες υπεργλυκαιμίας στο 9,2% των ασθενών από τη Μελέτη Α και CROWN (B7461006). Από αυτές, ήπιες ή μέτριες ανεπιθύμητες ενέργειες υπεργλυκαιμίας παρουσιάστηκαν στο 6,1% των ασθενών (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη της υπεργλυκαιμίας ήταν 145 ημέρες (εύρος: 1 έως 1.058 ημέρες). Η διάμεση διάρκεια της υπέρτασης υπεργλυκαιμίας ήταν 113 ημέρες. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitirnikarta.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/19/1355/002-003. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 01/2024. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785 800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανή, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22817690. **ΔΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ – ΕΛΛΑΔΑ:** 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, BT x 90 tabs, Λ.Τ.: 4151,01 €, Ν.Τ.: 3451,93 €, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, BT x 30 tabs, Λ.Τ.: 4726,24 €, Ν.Τ.: 3930,29 €. **ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ – ΚΥΠΡΟΣ:** 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, BT x 90 tabs, Λ.Τ.: 4605,56 €, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, BT x 30 tabs, Λ.Τ.: 4900,71 €. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Με ιατρική συνταγή

ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΤΟΝ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. • Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. • Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ. • Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg trifluridine και 8,19 mg tiriparacil (ως hydrochloride).

• Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg trifluridine και 8,19 mg tiriparacil (ως hydrochloride).

• Έκδοχο με γνωστή δράση: μονοϋδρική λακτόζη. **Θεραπευτικές ενδείξεις.** Ορθολογικός καρκίνος. Το Lonsurf σε συνδυασμό με μεβεραζουμίνη ενδείκνυται στην αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ορθολογικό καρκίνο (CRC), οι οποίοι έχουν προηγούμενες λάβει δύο αντικαρκινικά σχήματα θεραπείας, όπως χημειοθεραπείες με βάση την φλουορυουριδίνη, οξαλιπλατίνη και ιρινοτεκάνη, παράγοντες αντι-VEGF και παράγοντες αντι-EGFR. Το Lonsurf ενδείκνυται ως μονοθεραπεία στην αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ορθολογικό καρκίνο, οι οποίοι έχουν προηγούμενες λάβει θεραπεία ή δεν θεωρούνται υποψήφιοι για θεραπεία με τις διαθέσιμες αγωγές, όπως χημειοθεραπείες με βάση την φλουορυουριδίνη, οξαλιπλατίνη και ιρινοτεκάνη, παράγοντες αντι-VEGF και παράγοντες αντι-EGFR. **Γαστρικός καρκίνος.** Το Lonsurf ενδείκνυται ως μονοθεραπεία στην αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με μεταστατικό γαστρικό καρκίνο συμπεριλαμβανομένου του αδενοκαρκινώματος της γαστροοισοφαγικής συμβολής, οι οποίοι έχουν προηγούμενες υποβληθεί σε θεραπεία με τουλάχιστον δύο προηγούμενα σχήματα συστηματικής θεραπείας για προχωρημένη νόσο. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Το Lonsurf πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρούς έμπειρους στη χορήγηση αντικαρκινικής θεραπείας. **Δοσολογία.** Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Lonsurf σε ενήλικες, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεβεραζουμίνη είναι 35 mg/m²/δόση, χορηγούμενη από του στόματος δύο φορές την ημέρα, τις Ημέρες 1 έως 5 και τις Ημέρες 8 έως 12 για κάθε κύκλο 28 ημερών (20 mg/m²/δόση για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία) και εφόσον έχει παρατηρηθεί όφελος ή έως ότου παρατηρηθεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Όταν το Lonsurf σε συνδυασμό με μεβεραζουμίνη χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση μεταστατικού CRC, η δόση της μεβεραζουμίνης είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη μία φορά κάθε 2 εβδομάδες. Ανταρξίτε στις πλήρεις πληροφορίες προϊόντος για τη μεβεραζουμίνη. Η δόση υπολογίζεται βάσει επιφάνειας σώματος (BSA). Η δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 80 mg/δόση. Προσαρμογές της δοσολογίας μπορεί να απαιτούνται με βάση την αιματική ασφάλεια και ανοχή. Επιπρόσθετα κατά ανάστοιο όριο 3 μειώσεις στη δοσολογία, μέχρι την ελάχιστη δόση των 20 mg/m² δύο φορές την ημέρα (15 mg/m²/δόση για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία). Κυμνάωση των δόσεων δεν επιτρέπεται μετά τη μείωση. **Αντενδείξεις.** Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** **Καταστροφή του μυελού των οστών.** Πλήρεις εξετάσεις αίματος πρέπει να πραγματοποιούνται πριν την έναρξη της θεραπείας και όποτε χρειάζεται, ώστε να ελέγχεται η τοξικότητα, το λιγότερο, όμως, πριν από κάθε θεραπευτικό κύκλο. Η αγωγή δεν πρέπει να ξεκινάει, εάν ο απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων είναι < 1,5 x 10⁹/L, εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων είναι < 75 x 10⁹/L ή εάν ο ασθενής έχει μία ανεπάρκεια μη αιματολογική σχετιζόμενη τοξικότητα Βαθμού 3 ή 4 από προηγούμενες θεραπείες. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την εμφάνιση λοιμώξεων και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα με βάση τις κλινικές ενδείξεις. **Γαστρεντερική τοξικότητα.** Αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά και άλλες αγωγές, θα πρέπει να χορηγούνται με βάση τις κλινικές ενδείξεις, προσαρμογές της δόσης πρέπει να εφαρμόζονται ως απαιτείται. **Νεφρική δυσλειτουργία:** Δεν συνιστάται σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, οι ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά για αιματολογική τοξικότητα. **Ηπατική δυσλειτουργία:** Δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με αρχικά μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. **Πρωτεϊνουρία:** Συνιστάται η παρακολούθηση της πρωτεϊνουρίας με ταϊνία εξέτασης ούρων, πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. **Έκδοχα:** Περιέχει λακτόζη. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.** Απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αλληλεπιδρούν με τους μεταφορές νουκλεοσιδίων CNT1, ENT1 και ENT2, αναστολείς του OCT2 και MATE1, υποστρώματα ανθρώπινης κίνησης της θυμίνης, (π.χ. ζιδοβουδίνη), αντισυλληπτικά ορμονικής φύσεως. **Γονιμότητα.** Οι ασθενείς που επιθυμούν να συλλάβουν παιδί θα πρέπει να συμβουλευτούνται να αναζητήσουν αναπαραγωγική συμβουλευτική και κρυοσυντήρηση είτε του ωαρίου είτε του σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας με Lonsurf. **Κύηση και γαλουχία.** Δεν συνιστάται. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.** Κόπωση, ζάλη ή αίσθημα κακουχίας μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. **Ανεπιθύμητες ενέργειες.** **Σύννοση του προφίλ ασφαλείας.** Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις που παρατηρούνται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Lonsurf είναι η καταστολή του μυελού των οστών και η γαστρεντερική τοξικότητα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις που παρατηρούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν Lonsurf είναι η ουδετεροπενία, η ναυτία, η κόπωση, η αναμμία. **Το Lonsurf ως μονοθεραπεία.** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις οι οποίες κατέληξαν σε διακοπή της αγωγής, μείωση της δόσης, καθυστέρηση της δόσης ή διακοπή της δόσης, ήταν η ουδετεροπενία, η αναμμία, η

κόπωση, η λευκοπενία, η θρομβοκυτοπενία, η διάρροια και η ναυτία. **Το Lonsurf σε συνδυασμό με μεβεραζουμίνη.** Όταν το Lonsurf χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μεβεραζουμίνη, η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών αυξήθηκαν σε σύγκριση με το Lonsurf ως μονοθεραπεία: ουδετεροπενία, σοβαρή ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία, στασιμότητα. **Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών.** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ομαδοποιημένες ανάλογα με τις συχνότητές τους. Οι ομάδες συχνότητας καθορίζονται με βάση την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) και όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν Lonsurf.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (MedDRA) ^a	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα	
		Μονοθεραπεία	Συνδυασμός με μεβεραζουμίνη
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές	-
	Ουδετεροπενική σήψη	Όχι συχνές	-
	Λοίμωξη των χοληφόρων	Όχι συχνές	-
	Λοίμωξη	Όχι συχνές	Συχνές
	Ουρολοίμωξη	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Βακτηριακή λοίμωξη	Όχι συχνές	-
	Λοίμωξη από Candida	Όχι συχνές	-
	Επιπεφυκτίτιδα	Όχι συχνές	-
	Έρση ζώστηρ	Όχι συχνές	-
	Γρίπη	Όχι συχνές	-
	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Όχι συχνές	-
	Λοιμώδης εντερίτιδα	Σπάνιες	-
	Σηπτική καταήληξη ^b	Σπάνιες	-
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθοριζόμενα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)	Καρκινικό άλγος	Όχι συχνές	-
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναμμία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Ουδετεροπενία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Λευκοπενία	Πολύ συχνές	Συχνές
	Θρομβοπενία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Εμυρπη ουδετεροπενία	Συχνές	Όχι συχνές
	Λεμφοπενία	Συχνές	Συχνές
	Πανκυτοπενία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Ερυθροπενία	Όχι συχνές	-
	Λευκοκυττάρωση	Όχι συχνές	-
	Μονοκυτταροπενία	Όχι συχνές	-
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μονοκυττάρωση	Όχι συχνές	-
	Κοκκυτοκυτταροπενία	Σπάνιες	-
	Όραση μειωμένη	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Υποαλβουμιναιμία	Συχνές	Όχι συχνές
	Αφωδύπωση	Όχι συχνές	-
	Υπεργλυκαιμία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Υπερκαλιαιμία	Όχι συχνές	-
	Υποσβεσταιμία	Όχι συχνές	-
	Υποκαλιαιμία	Όχι συχνές	-
	Υπονατριαιμία	Όχι συχνές	-
Ψυχιατρικές διαταραχές	Υποφωσφοραιμία	Όχι συχνές	-
	Ουρική αρθρίτιδα	Σπάνιες	-
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπεντραϊαιμία	Σπάνιες	-
	Άγχος	Όχι συχνές	-
	Αϋνία	Όχι συχνές	-
	Δυσανεμία	Συχνές	Συχνές
	Ζάλη	Όχι συχνές	Συχνές
	Κεφαλαλγία	Όχι συχνές	Συχνές
	Περιφερική νευροπάθεια	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Παρασυστολή	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Λήθαργος	Όχι συχνές	-
	Νευροεγξικότητα	Όχι συχνές	-
Οφθαλμικές διαταραχές	Αιόθνηση εγκυμίας	Σπάνιες	-
	Δυσαισθησία	Σπάνιες	-
	Υπεραίσθησία	Σπάνιες	-
	Υποαίσθησία	Σπάνιες	-
	Συγκοπή	Σπάνιες	-
	Καταρράκτης	Σπάνιες	-
	Διπλωπία	Σπάνιες	-
	Ξηροφθαλμία	Σπάνιες	-
	Όραση θολή	Σπάνιες	-
	Οπτική εξήντα μειωμένη	Σπάνιες	-
Καρδιακές διαταραχές	Ειληγος	Όχι συχνές	-
	Δυσφορία του ωτός	Σπάνιες	-
Καρδιακές διαταραχές	Σπινθήκη	Όχι συχνές	-
	Αρρυθμία	Όχι συχνές	-
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών	Όχι συχνές	-

Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση	Όχι συχνές	Σύχνες
	Εξάρση	Όχι συχνές	-
	Υπόταση	Όχι συχνές	-
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Εμβολή	Σπάνιες	-
	Δύσπνοια	Συχνές	Συχνές
	Πνευμονική εμβολή	Όχι συχνές	-
	Δυσφωνία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Βήχας	Όχι συχνές	-
	Επίσπση	Όχι συχνές	-
	Ρινορροία	Σπάνιες	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Στοματοφαρυγγικό άλγος	Σπάνιες	-
	Πλευρική συλλογή	Σπάνιες	-
	Διάρροια	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Έμετος	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Ναυτία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Κοιλιακό άλγος	Συχνές	Συχνές
	Στοματίτιδα	Συχνές	Πολύ συχνές
	Δυσκοιλιότητα	Συχνές	Συχνές
	Ειλεός	Όχι συχνές	-
	Γαστρεντερική αιμορραγία	Όχι συχνές	-
	Κολίτιδα	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Εξέλκωση του στόματος	Όχι συχνές	Συχνές
	Διαταραχή στόματος	Όχι συχνές	Συχνές
	Διάταση της κοιλίας	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Φλεγμονή του πρωκτού	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Δυσπεψία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Μετεωρισμός	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Γαστρίτιδα	Όχι συχνές	-
	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση	Όχι συχνές	-
	Γλωσσίτιδα	Όχι συχνές	-
	Επιβροδυνθείσα γαστρική κένωση	Όχι συχνές	-
	Ακούσια προσπάθεια για έμετο	Όχι συχνές	-
	Διαταραχή οδόντος	Όχι συχνές	-
	Ασκίτης	Σπάνιες	-
	Παγκρεατίτιδα οξεία	Σπάνιες	-
	Ατέλης ειλεός	Σπάνιες	-
	Απώλεια	Σπάνιες	-
	Πολύποδες του στόματος	Σπάνιες	-
	Εντεροκολίτιδα αιμορραγική	Σπάνιες	-
	Ουλορραγία	Σπάνιες	-
	Οισοφαγίτιδα	Σπάνιες	-
	Περιοδοντική νόσος	Σπάνιες	-
	Πρωκταλγία	Σπάνιες	-
	Γαστρίτιδα από παλινδρόμηση	Σπάνιες	-
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Υπερχοληρυθριναιμία	Συχνές	Συχνές
	Ηπατοεγκεφαλικά	Όχι συχνές	-
	Διάταση των χοληφόρων	Σπάνιες	-
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία	Συχνές	Συχνές
	Ξηροδερμία	Συχνές	Συχνές
	Κνησμός	Συχνές	Όχι συχνές
	Εξάνθημα	Συχνές	Όχι συχνές
	Διαταραχή όνυχια	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Σύνδρομο πολυμορφο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας ^c	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Ακμή	Όχι συχνές	-
	Υπεριδρωσία	Όχι συχνές	-
	Κνίδωση	Όχι συχνές	-
	Φλύκταινα	Σπάνιες	-
	Ερύθημα	Σπάνιες	-
	Αντιδραση φωτοευαισθησίας	Σπάνιες	-
	Αποφολιδωση του δέρματος	Σπάνιες	-
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Όχι συχνές	Συχνές
	Μυαλγία	Όχι συχνές	Συχνές
	Μυϊκή αδυναμία	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Πόνος άκρου	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Οστικός πόνος	Όχι συχνές	-
	Μυοσκελετικός πόνος	Όχι συχνές	-
	Μυϊκοί σπασμοί	Όχι συχνές	-
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Διόγκωση αρθρώσεως	Σπάνιες	-
	Πρωτεϊνουρία	Συχνές	Όχι συχνές
	Νεφρική ανεπάρκεια	Όχι συχνές	-
	Αιματοουρία	Όχι συχνές	-
	Διαταραχή ούρησης	Όχι συχνές	-
	Κυστίτιδα μη λοιμώδης	Σπάνιες	-
	Πυουρία	Σπάνιες	-

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	Πυρεξία	Συχνές	Όχι συχνές
	Φλεγμονή βλεννογόνου	Συχνές	Όχι συχνές
	Διάθρημα κακουχίας	Συχνές	-
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Οίδημα	Συχνές	-
	Επιδεινωση της γενικής φυσικής κατάστασης	Όχι συχνές	-
	Άλλος	Όχι συχνές	Όχι συχνές
	Αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος	Όχι συχνές	-
Παρακλινικές εξετάσεις	Ξήρωση	Σπάνιες	-
	Σωματικό βάρος μειωμένο	Συχνές	Συχνές
	Ηπατική ενζύμια αυξημένα	Συχνές	Συχνές
	Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη	Συχνές	Όχι συχνές
	Γαλακτική αφυδρογονάση αίματος αυξημένη	Όχι συχνές	-
	C-αντιδρώσα πρωτεΐνη αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Κρεατινίνη αίματος αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Ουρία αίματος αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Αιματοκρίτης μειωμένος	Όχι συχνές	-
	Διεθνής ομαλοποιημένη σχέση αυξημένη	Όχι συχνές	-
	Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης παρατεταμένος	Σπάνιες	-
	Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο	Σπάνιες	-
	Πρωτεΐνη ολική μειωμένη	Σπάνιες	-
	a. Διαφορετικοί προτιμώμενοι όροι βάσει MedDRA, που θεωρήθηκαν κλινικά όμοιοι, ομοδοιοποιήθηκαν κάτω από έναν όρο.		
	b. Έχουν αναφερθεί θανατοφόρα περιστατικά.		
	c. Δερματική αντίδραση χεριού-άκρου ποδός.		

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

Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040337 Ιστότοπος: http://www.eof.gr http://www.kitirinkarta.gr	Κύπρος Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία Τηλ: +357 22608607 Φαξ: + 357 22608669 Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs
---	--

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Γαλλία
ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ & ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ
Lonsurf (15+6,14) mg/tab BT X 20: Α.Τ. € 552,62
Lonsurf (15+6,14) mg/tab BT X 60: Α.Τ. € 1653,03
Lonsurf (20+8,19) mg/tab BT X 20: Α.Τ. € 723,24
Lonsurf (20+8,19) mg/tab BT X 60: Α.Τ. € 2184,63
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 07/2023
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο ή σκανάρετε τον κωδικό QR.



Ελλάδα: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.ΠΕ., Φραγκοκκλησιός 7, 151 25 Μαρούσι, Τηλ.: 2109391000.
Κύπρος: C.A. Papaelinas Ltd, Τηλ: +357 22741741



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

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

