

Οργάνωση:
Διεπιστημονική Εταιρεία Έρευνας
και Θεραπείας του Καρκίνου

Σε συνεργασία:
Παθολογική-Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

14-15
Φεβρουαρίου
2025

Ξενοδοχείο
Golden Age
Αθήνα

Υπό την αιγίδα

ΕΟΠΕ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ

Θα χορηγηθούν 14 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (ECMECs)

Γραμματεία:

ets Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 171 22 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 210 98 80 032, Fax: 210 98 81 303
Website: www.events.gr • E-mail: ets@events.gr

Υπερβαίνοντας τον Φόβο του Τρυπήματος



PELGRAZ ACC 02 12/2021

WinMedica
Serving Health for Life

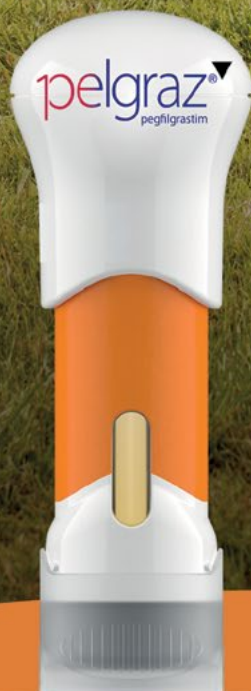
Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
Accord Healthcare S.L.U.

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 Α.Ε. 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
Ανοφύρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες
ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την
«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Orlik G, Viskul V, Gorniewicz-Matyska J. Poster Board 0717. Can Fear Of Injection Be Managed By Autoinjectors? In: ESMO 2021. 2021. p. 130.



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

Χαιρετισμός

Με ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζουμε στην **4^η Επιστημονική Συνάντηση** με τίτλο **«Navigate to the Future Treatments»**, όπου η αναδρομή του περσινού συνεδρίου μας ωθεί στο να συνεχίσουμε και φέτος με το ίδιο ζήλο, στις **14-15 Φεβρουαρίου 2025**.

Στόχος της Επιστημονικής Συνάντησης και φέτος είναι να συμβάλλει αποτελεσματικά στην ενημέρωση για τις νεότερες εξελίξεις στην πρόληψη και στη θεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου, καθώς να δώσει και έναυσμα για εποικοδομητική ανταλλαγή απόψεων και επιστημονική συζήτηση πάνω στα τελευταία δεδομένα της ογκολογικής έρευνας. Αυτό που παρατηρείται καθημερινά στην ιατρική κοινότητα είναι οι νέες προκλήσεις που συνεχίζει να καλείται και να αντιμετωπίζει ο ιατρικός κλάδος μετά την εξάπλωση της πανδημίας του COVID-19, καθώς και στον συνεχή τρόπο διαχείρισης των ογκολογικών ασθενών.

Οι ομιλητές διαθέτουν σημαντική κλινική εμπειρία στον τομέα τους και η συμμετοχή τους μαζί με τους προέδρους των στρογγυλών τραπεζιών θα βοηθήσουν να γίνει η προσέγγιση των θεμάτων με κριτική σκέψη, ενσωματώνοντας τις νέες γνώσεις στην καθημερινή ιατρική πρακτική.

Θα είναι ιδιαίτερη χαρά και τιμή για όλους μας να είστε μαζί μας για γόνιμη ανταλλαγή απόψεων και προβληματισμών στη Συνάντηση μας, γνωρίζοντας ότι η επιστημονική συνεργασία οδηγεί σε καινοτομία και πρόοδο.

Οι Πρόεδροι της Συνάντησης

Ελένη Ρες

Παθολόγος Ογκολόγος, MD, PhD
Διευθύντρια Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής
Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

Στέλλα Μαρία Κυβέλου

MD, PhD, MSc, Επεμβατική Καρδιολόγος,
Επιμελήτρια Α' Καρδιολογίας,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»



Προχωρημένο NSCLC



- 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

Προχωρημένο CSCC



- Το LIBTAYO® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του μεταστατικού ή τοπικά προχωρημένου πλακώδους καρκινώματος του δέρματος (mCSCC ή laCSCC) σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία, που έχουν στόχο την ίαση.¹

Προχωρημένο BCC



- Το LIBTAYO® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού βασικοκυτταρικού καρκινώματος (laBCC ή mBCC) σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου ή έχουν δυσανοχή σε αναστολείς του μονοπατιού Hedgehog (HHI).¹

Προχωρημένος Καρκίνος Τραχήλου της Μήτρας



- 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

NSCLC=Non Small Cell Lung Cancer, μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, **EGFR**=υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα, **ALK**=κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος, **ROS1**=ROS πρωτο-ογκογονίδιο 1, υποδοχέας τυροσινικής κινάσης, **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

Τρόπος Διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία. **Ενδεικτική τιμή (N.T.):** Φιαλίδιο 350mg/ 7ml 4.302,41€

1. Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος LIBTAYO®

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από την Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

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

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



Genesis Pharma S.A.
Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918,
e-mail: info@genesishpharma.com, www.genesishpharma.com

REGENERON®



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι:	Ελένη Ρες	Στέλλα Μαρία Κυβέλου
Μέλη:	Γεράσιμος Αραβαντινός	Μαρία Πιπέρη
	Γεωργία Ζαφείρη	Ιωσήφ Σγουρός
	Δήμητρα Λαμπροπούλου	Βασιλική Τζούδα
	Γαλάτεια Λιούτα	Έλλη-Σοφία Τριποδάκη

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι:	Ελένη Ρες	Στέλλα Μαρία Κυβέλου
Μέλη:	Γεράσιμος Αραβαντινός	Μαρία Μπριστογιάννη
	Μαρία Γιαννακάκου	Μαρία Παναγιωτούνη
	Λυδία Γκαραλέα	Δημήτριος Πεκτασίδης
	Ελένη Γκόγκα	Μαρία Πιπέρη
	Σταματίνα Δεμίρη	Ευαγγελία Πλιάκου
	Ευαγγελία Καβούρη	Κυριακή Πλοιαρχοπούλου
	Χαράλαμπος Καραχάλιος	Χρυσανγή Σγούρα
	Πάρις Κοσμίδης	Ιωσήφ Σγουρός
	Ασπασία Λιανού	Βασιλική Τζούδα
	Γαλάτεια Λιούτα	Έλλη-Σοφία Τριποδάκη
	Βασίλειος Μπαρμπούνης	Πέτρος Ψαραύτης
	Θάλεια-Ελευθερία Μπουσού	

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΟΝ EMA: ως μονοθεραπεία για ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε διαθέσιμες τυπικές θεραπείες¹



Επαναπροσδιορίστε την επιβίωση

Η πρώτη στοχευμένη θεραπεία στον mCRC ανεξαρτήτως μεταλλάξεων¹⁻³

Το FRUZAQLA ενδείκνυται:

Το FRUZAQLA ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου (mCRC) σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε διαθέσιμες τυπικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της χημειοθεραπείας με βάση την φθοριοπυριμιδίνη, την οξαλιπλατίνη και την ιρινοτεκάνη, παράγοντες αντι-VEGF και παράγοντες αντι-EGFR, και οι οποίοι έχουν παρουσιάσει πρόοδο νόσου ή είχαν δυσανεξία σε θεραπεία είτε με τριφλουριδίνη/τιπρασίλη είτε με ρεγοραφενίμη.

Βιβλιογραφικές παραπομπές:

1. FRUZAQLA®. Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος.
2. Dasari A, Lonardi S, Garcia-Carbonero R, et al. FRESCO-2 Study Investigators. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. *Lancet*. 2023;402(10395):41-53.
3. Li J, Qin S, Xu R, et al. Effect of fruquintinib vs placebo on overall survival in patients with previously treated metastatic colorectal cancer: the FRESCO randomized clinical trial. *JAMA*. 2018;319(24):2486-2496.

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

FRUZAQLA Tabs, 5 mg/Tab, BT x 21: Ενδεικτική Τιμή Παραγωγού 5.652,21€
FRUZAQLA Tabs, 1 mg/Tab, BT x 21: Ενδεικτική Τιμή Παραγωγού 1.420,15€

Ενδεικτική τιμή πώλησης/ουσκευασία [με βάση την ισχύουσα νομοθεσία αναφορικά με τους κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους (on patent)].

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ΕΔΩ.

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

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

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland
Τοπικός Αντιπρόσωπος Takeda Ελλάς Α.Ε.
Green Plaza, Κτίριο Β, Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι
Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801, www.takeda.gr

Πριν από τη συνταγογράφηση του
FRUZAQLA, συμβουλευτείτε την Περίληψη
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ),
η οποία είναι διαθέσιμη μέσω του κώδικα QR.



EXA/GR/FRZ/0006_01/25



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

14 Φεβρουαρίου

2025

08:45-09:00 Προσέλευση - Εγγραφές

09:00-10:30 **Στρογγυλό τραπέζι 1**

Νοσηλευτική - Ψυχοσωματική προσέγγιση

Προεδρείο: **Χ. Κουλουκούρα, Μ. Ντούλα, Π. Στεργιάννης, Δ. Δημομελέτη, Αικ. Παπαγιαννοπούλου**

09:00-09:25 Διαχείριση stress.

Β. Παντελή

09:25-09:50 Αντιμετώπιση της απώλειας βάρους και της καρκινικής καχεξίας.

Μ. Μπλέτσα

09:50-10:15 Υποστηρικτική αγωγή.

Χ. Κουλουκούρα

10:15-10:30 Συζήτηση

10:30-12:30 **Στρογγυλό τραπέζι 2**

Παρουσίαση περιστατικών

Προεδρείο: **Α. Στριμπάκος, Ν. Τσουκαλάς**

10:30-11:00 Περιστατικό 1.

Α. Λιανού

11:00-11:30 Περιστατικό 2.

Π. Ψαραύτης

11:30-12:00 Περιστατικό 3.

Θ.Ε. Μπουσού

12:00-12:30 Συζήτηση

12:30-13:00 **Διάλειμμα καφέ**

13:00-14:30 **Στρογγυλό τραπέζι 3**

Καρκίνος ουροποιητικού

Προεδρείο: **Δ. Πεκτασίδης**

13:00-13:25 Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον πρώιμο καρκίνο νεφρού

Δ. Τιμπλαλέξη

13:25-13:50 Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις 1ης γραμμής στον ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη.

Μ. Γιαννακάκου

13:50-14:15 Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον καρκίνο της ουροδόχου κύστης.

Γ. Ζαφείρη

14:15-14:30 Συζήτηση



RYBREVANT®

(amivantamab)

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια χρήση
350 mg/ 7mL (50 mg/mL)

Το RYBREVANT® ενδείκνυται:

Σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πεμετρεξίδη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) με διαγραφές στο Εξώνιο 19 του EGFR ή μεταλλάξεις υποκατάστασης L858R στο Εξώνιο 21 μετά την αποτυχία προηγούμενης θεραπείας που περιλαμβάνει αναστολέα τυροσινικής κινάσης (TKI) του EGFR¹.

Το RYBREVANT® είναι το πρώτο εγκεκριμένο διειδικό αντίσωμα (EGFR-MET) με τριπλό μηχανισμό δράσης^{1,3}

52%

μείωση κινδύνου εξέλιξης της νόσου ή θανάτου σε σχέση με τη χημειοθεραπεία²

Median PFS: 6.3 months (95% CI: 5.6–8.4) vs. 4.2 months (95% CI: 4.0–4.4) (HR=0.48 [95% CI: 0.36–0.64]; p<0.001)²

Επίσης ενδείκνυται σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πεμετρεξίδη για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με προχωρημένο ΜΜΚΠ με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις ένθεσης στο Εξώνιο 20 του EGFR. Ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με προχωρημένο ΜΜΚΠ με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις ένθεσης στο Εξώνιο 20 του EGFR, μετά την αποτυχία θεραπείας με βάση την πλατίνη. Η MARIPOSA-2 είναι μια τυχαιοποιημένη (2:2:1), ανοικτής επισημάνσης, πολυκεντρική μελέτη Φάσης 3 σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ με διαγραφές στο Εξώνιο 19 του EGFR ή μεταλλάξεις υποκατάστασης L858R στο Εξώνιο 21 μετά από αποτυχία προηγούμενης θεραπείας συμπεριλαμβανομένου ενός τρίτης γενιάς αναστολέα τυροσινικής κινάσης (TKI) του EGFR. Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η PFS.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) του RYBREVANT® + χημειοθεραπεία ήταν κυρίως αιματολογικές, σχετιζόμενες με την έγχυση, με το EGFR ή με το MET και ήταν συμβατές με τα γνωστά προφίλ ΑΕ των επιμέρους θεραπευτικών σχημάτων.^{1,2}

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ
C/S.SOLIN 350MG/7ML/VIAL	BT x 1 VIAL x 7ml	1.080,62 €	1.337,68 €

HR: Hazard ratio, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, PFS: Progression free survival, EGFR: Epidermal growth factor receptor, MET: Mesenchymal epithelial transition, AUC: area under the plasma drug concentration-time curve, IR: infusion related reactions, PVC: Polyvinyl chloride, PP: Polypropylene, PE: Polyethylene, RECIST: Κριτήρια Αξιολόγησης της Ανταπόκρισης σε Συμπαγείς Όγκους, SmPC/PLT: Summary of Product Characteristics / Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

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

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

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
janssen.com/Greece



ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ
ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΣΤΑΝΑΡΕΤΕ ΕΔΩ

Βιβλιογραφία:

- 1- Rybrevant. Γενίληξη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
- 2- Passaro A, et al. Ann Oncol 2024;35(1):77-90.
- 3- Brazier D & Nagasaki M, Respir Res 2023;24, 256.

Johnson & Johnson



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

14 Φεβρουαρίου

2025

14:30-16:00

Στρογγυλό τραπέζι 4

Γυναικολογικός καρκίνος

Προεδρείο: **Γ. Αραβαντινός, Ι. Αλάφης, Κ. Πλοιαρχοπούλου**

14:30-14:55

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον καρκίνο ενδομητρίου.

Ν. Αλεβιζόπουλος

14:55-15:20

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον καρκίνο τραχήλου μήτρας.

Χ. Καραχάλιος

15:20-15:45

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον καρκίνο ωοθηκών.

Γ. Λιούτα

15:45-16:00

Συζήτηση

16:00-17:00

Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

17:00-18:30

Στρογγυλό τραπέζι 5

Καρκίνος πνεύμονα (I)

Προεδρείο: **Β. Γεωργούλιας, Π. Κοσμίδης, Ε. Σαμαντάς**

17:00-17:25

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον πρώιμο καρκίνο του πνεύμονα.

Λ. Γκαραλέα

17:25-17:50

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον SCLC.

Μ. Μπριστογιάννη

17:50-18:15

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις μετά την αποτυχία στο συνδυασμό ανοσο-χημειο στον καρκίνο του πνεύμονα.

Μ. Μητσογιάννη

18:15-18:30

Συζήτηση

18:30-20:00

Στρογγυλό τραπέζι 6

Καρκίνος πνεύμονα (II)

Προεδρείο: **Σ. Δεμίρη, Χ. Πανόπουλος, Α. Τζοβάρας**

18:30-18:55

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στο μεταστατικό καρκίνο του πνεύμονα με βάση το μοριακό profile.

Ε.Σ. Τριποδάκη

18:55-19:20

Καλύπτοντας το κενό με τον διπλό ανοσοαποκλεισμό στους ασθενείς με μεταστατικό ΜΜΚΠ και χαμηλή έκφραση PD-L1.

Ευ. Σαρρής

sponsored by  Bristol Myers Squibb

19:20-19:45

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στο μεταστατικό καρκίνο του πνεύμονα με βάση τα ADCs.

Σ. Ταλαγάνη

19:45-20:00

Συζήτηση



Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

Ένα καψάκιο περιέχει 300 mg netupitant και 0,5 mg palonosetron

 **Galenica α.ε.**

ΑΘΗΝΑ: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Χάλκης 8, Πυλαία 555 35, τηλ.: 2310 540478
Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805
www.galenica.gr

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

14 Φεβρουαρίου

2025

20:00-21:00

Τελετή Έναρξης

Προεδρείο: **Ε. Ρες, Σ. Μ. Κυβέλου**

20:00-20:15

Χαιρετισμοί

20:15-21:00

Συσχέτιση κβαντικής μηχανικής και ψυχανάλυσης.

Β. Μπαρμπούνης

ΣΑΒΒΑΤΟ

15 Φεβρουαρίου

2025

09:00-10:30

Στρογγυλό τραπέζι 7

Καρκίνος πεπτικού

Προεδρείο: **Α. Αρδαβάνης, Π. Παπακώστας, Ι. Σγουρός**

09:00-09:25

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στο μεταστατικό καρκίνο παγκρέατος.

Μ. Θεοχάρη

09:25-09:50

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον HCC.

Ευ. Πλιάκου

09:50-10:15

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στη μεταστατική νόσο παχέος εντέρου.

Ευ. Καβούρη

10:15-10:30

Συζήτηση

10:30-12:00

Στρογγυλό τραπέζι 8

Μελάνωμα

Προεδρείο: **Ε. Γκόγκα, Δ. Μπαφαλούκος, Απ. Λασκαράκης**

10:30-10:55

Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στο μελάνωμα - mRNA εμβόλιο.

Στ. Γκούρα

10:55-11:20

Προκλήσεις στη διαχείριση μεταστατικού μελανώματος με ανοσοθεραπεία.

Δ. Μπαφαλούκος

sponsored by  Bristol Myers Squibb

11:20-11:50

10 χρόνια εμπειρίας με ανοσοθεραπεία στο μελάνωμα: ευκαιρίες και προκλήσεις.

Β. Τζούδα

sponsored by  MSD

11:50-12:00

Συζήτηση

12:00-12:30

Διάλειμμα καφέ

Πάρτε τον έλεγχο με το CABOMETYX® για τους ασθενείς σας

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



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. αναθεώρησης κειμένου,
06 Οκτωβρίου 2023

CABOMETYX®
(cabozantinib) tablets

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

IPSEN

9 CABO-B/NOV 2024



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

ΣΑΒΒΑΤΟ

15 Φεβρουαρίου

2025

12:30-14:00	Στρογγυλό τραπέζι 9 Καρκίνος μαστού (I) Προεδρείο: Ε. Γαλάνη, Δ. Τρυφωνόπουλος	
12:30-12:55	Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον πρώιμο HR(+), HER2(-) καρκίνο του μαστού.	Μ. Σκόνδρα
12:55-13:20	Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον πρώιμο τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού.	Χ. Σγούρα
13:20-13:45	Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στον πρώιμο HER2(+) καρκίνο του μαστού.	Δ. Συμεωνίδης
13:45-14:00	Συζήτηση	
14:00-15:30	Στρογγυλό τραπέζι 10 Καρκίνος μαστού (II) Προεδρείο: Ε. Λιανός, Β. Ραμφίδης, Ζ. Σαριδάκη	
14:00-14:25	Εξελίσξεις στην 1η γραμμή θεραπείας για τον ορμονοανθεκτικό καρκίνο του μαστού με PIK3CA μετάλλαξη.	Ε. Μοιρογιώργου <i>sponsored by</i> 
14:25-14:50	Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στο μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού.	Γ. Αρδαβάνης-Λουκέρης
14:50-15:15	Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στο μεταστατικό HER2(+) καρκίνο του μαστού.	Μ. Παναγιωτούνη
15:15-15:30	Συζήτηση	
15:30-16:00	Λήξη - Συμπεράσματα	

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 όδεις 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.

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

Για το BRAFTOVI:

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: 75 mg σκληρά καψάκια. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg encorafenib.
Νοσοκομειακή τιμή (CAPS 75MG): € 335,39, % επικαθήνησης 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.

Για το MEKTOVI:

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg binimetinib.
Νοσοκομειακή τιμή (TABS 15MG): €1.668,45, % επικαθήνησης 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.

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



LABORATOIRES

Pierre Fabre

© 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.

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



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

Συμμετέχοντες

ΑΛΑΦΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Υγεία»
ΑΛΕΒΙΖΟΠΟΥΛΟΣ ΝΕΚΤΑΡΙΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
ΑΡΑΒΑΝΤΙΝΟΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, «Ευρωκλινική» Αθηνών
ΑΡΔΑΒΑΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής-Επιστημονικός Υπεύθυνος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
ΑΡΔΑΒΑΝΗΣ-ΛΟΥΚΕΡΗΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ	Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
ΓΑΛΑΝΗ ΕΛΕΝΗ	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
ΓΕΩΡΓΟΥΛΙΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
ΓΙΑΝΝΑΚΑΚΟΥ ΜΑΡΙΑ	Ειδικευόμενη Ογκολογίας, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
ΓΚΑΡΑΛΕΑ ΛΥΔΙΑ	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
ΓΚΟΓΚΑ ΕΛΕΝΗ	Παθολόγος Ογκολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
ΓΚΟΥΡΑ ΣΤΕΦΑΝΙΑ	Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
ΔΕΜΙΡΗ ΣΤΑΜΑΤΙΝΑ	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan General»
ΔΗΜΟΜΕΛΕΤΗ ΔΗΜΗΤΡΑ	Τομέαρχης Νοσηλευτικής, Χειρουργικό Τμήμα, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
ΖΑΦΕΙΡΗ ΓΕΩΡΓΙΑ	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
ΘΕΟΧΑΡΗ ΜΑΡΙΑ	Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»



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 ΑΒΕΕ, Αghισιάου 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 οποιαδήποτε 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 QRC 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 (ΙΟΥΝ2024)

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



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

ΚΑΒΟΥΡΗ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΚΑΡΑΧΑΛΙΟΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΚΟΣΜΙΔΗΣ ΠΑΡΙΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΚΟΥΛΟΥΚΟΥΡΑ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Προϊσταμένη Ημερήσιας Νοσηλείας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΚΥΒΕΛΟΥ ΣΤΕΛΛΑ ΜΑΡΙΑ

MD, PhD, MSc, Επεμβατική Καρδιολόγος, Επιμελήτρια Α' Καρδιολογίας, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»

ΛΑΣΚΑΡΑΚΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος MD, MSc, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα και Κέντρο Κλινικών Μελετών, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

ΛΙΑΝΟΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Παθολογικό Ογκολογικό Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

ΛΙΑΝΟΥ ΑΣΠΑΣΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική Ογκολογική Κλινική Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΛΙΟΥΤΑ ΓΑΛΑΤΕΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΜΗΤΣΟΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΜΟΙΡΟΓΙΩΡΓΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΜΠΑΡΜΠΟΥΝΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ιασώ»

ΜΠΑΦΑΛΟΥΚΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan», Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

ΜΠΛΕΤΣΑ ΜΑΡΙΑ

MSc, PhDc, Κλινική Διαιτολόγος-Διατροφολόγος, Τμήμα Διαιτολογίας - Διατροφής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΜΠΟΥΣΟΥ ΘΑΛΕΙΑ-ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ

Ειδικευόμενη, Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΜΠΡΙΣΤΟΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική Ογκολογική Κλινική Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»



Τρόπος διάθεσης:

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

Λ.Τ. σύμφωνα με το Δ.Τ. 12/2023*

OGIVRI 150MG BTx1VIAL: 322,59 €

OGIVRI 420MG BTx1VIAL: 995,36 €

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



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

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

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

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



Πρωτεύεται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

ΝΤΟΥΛΑ ΒΑΣΣΑΜΩ

Νοσηλεύτρια Msc, Ημερήσιας Νοσηλείας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥΝΗ ΜΑΡΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΠΑΝΟΠΟΥΛΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, «Ευρωκλινική» Αθηνών

ΠΑΝΤΕΛΗ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΤΕ Νοσηλεύτρια, MSc, ΠΕ Ψυχολόγος, Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΠΑΠΑΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

Νοσηλεύτρια ΠΕ Διδάκτωρ, Τομεάρχης Εργαστηριακού Τομέα, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΠΑΠΑΚΩΣΤΑΣ ΠΑΥΛΟΣ

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

ΠΕΚΤΑΣΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΠΛΙΑΚΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός ΠΝ, MD, MSc, MPH, PhDc, Νοσοκομείο «Metropolitan General»

ΠΛΟΙΑΡΧΟΠΟΥΛΟΥ ΚΥΡΙΑΚΗ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan General»

ΡΑΜΦΙΔΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας

ΡΕΣ ΕΛΕΝΗ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΣΑΜΑΝΤΑΣ ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ

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

ΣΑΡΙΔΑΚΗ ΖΑΧΑΡΕΝΙΑ

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

ΣΑΡΡΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, MD, MSc, Επιμελητής, Δ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»

SUOMICON®

Dexamethasone

10mg/5ml, ποσ. διάλ., 50ml

20mg/5ml, ποσ. διάλ., 30ml

Με ιατρική συνταγή

NEO

PRELOCORTIL®

Prednisolone

5mg/tab, διαλυτά δισκία x30

20mg/tab, διαλυτά δισκία x30



Με ιατρική συνταγή

PIRVER®

Prednisolone

5mg/ml, ποσ. διάλ., 60ml

10mg/ml, ποσ. διάλ., 60ml

Με ιατρική συνταγή

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Συν-προώθηση SUOMICON & PIRVER
Medicair Bioscience Laboratories CY LTD

Συν-προώθηση PRELOCORTIL

S.J.A. PHARM Ε.Π.Ε.

Υπεύθυνος Ιατρικής Ενημέρωσης

Medicair Bioscience Laboratories S.A.

Λαρίσιος 10, 15351 Παλλήνη, Αθήνα,

τ-φ 210 6669 603, e info@medicair.gr

www.medicair.gr

Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων,
επικοινωνήστε με τον επιστημονικά υπεύθυνο
της ιατρικής ενημέρωσης,
τηλ. επικοινωνίας: 210 669603,

e-mail: pharmacovigilance@medicair.gr, www.medicair.gr

PRELOCORTIL® SOLU.TAB 5MG/TAB BT x 30 18,30€

PRELOCORTIL® SOLU.TAB 20MG/TAB BT x 30 73,17€

PIRVER ORAL.SOL 5MG/ML BTx BOTTLE x 60ml 29,93€

PIRVER ORAL.SOL 10MG/ML BTx BOTTLE x 60ml 59,89€

SUOMICON ORAL.SOL 10MG/5ML BOTTLE x 50ml 49,44€

SUOMICON ORAL.SOL 20MG/5ML BOTTLE x 30ml 59,19€



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

ΣΓΟΥΡΑ ΧΡΥΣΑΥΓΗ

Ειδικευόμενη Παθολογίας, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΣΓΟΥΡΟΣ ΙΩΣΗΦ

Παθ. Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΣΚΟΝΔΡΑ ΜΑΡΙΑ

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

ΣΤΕΡΓΙΑΝΝΗΣ ΠΑΝΤΕΛΗΣ

Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής Νοσηλευτικής, Τμήμα Νοσηλευτικής, Ε.Κ.Π.Α.

ΣΤΡΙΜΠΑΚΟΣ ΑΛΕΞΗΣ

MRCP, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΣΥΜΕΩΝΙΔΗΣ ΔΑΥΙΔ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan General»

ΤΑΛΑΓΑΝΗ ΣΟΦΙΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΤΖΟΒΑΡΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

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

ΤΖΟΥΔΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Ειδικευόμενη Παθολογίας, Συνεργάτης Ογκολογικής Ομάδας, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΤΡΙΠΟΔΑΚΗ ΕΛΛΗ-ΣΟΦΙΑ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΤΡΥΦΩΝΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

ΤΙΜΠΛΑΛΕΞΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

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

ΤΣΟΥΚΑΛΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, 417 Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., Επιστημονικός Συνεργάτης, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΨΑΡΑΥΤΗΣ ΠΕΤΡΟΣ

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση:

Διεπιστημονική Εταιρεία Έρευνας και Θεραπείας του Καρκίνου

Σε συνεργασία:

Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

Υπό την αιγίδα:

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)

Ημερομηνία διεξαγωγής:

14-15 Φεβρουαρίου 2025

Τόπος διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο Golden Age

Μιχαλακοπούλου 57, Αθήνα 115 28

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 14 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (ECMECs).



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

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:



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

Ελ. Βενιζέλου 154, 171 22 Ν. Σμύρνη

- Τηλ.: 210 98 80 032
- Website: www.events.gr
- E-mail: ets@events.gr

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



4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

Χορηγοί





onivyde®
pegylated liposomal irinotecan

Σχεδιάστηκε για να κάνει τη διαφορά ως 1^η γραμμής θεραπεία στον μεταστατικό παγκρεατικό καρκίνο

mOS **11.1** μήνες

mPFS **7.4** μήνες

ORR **41.8%**



1. Onivyde® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.
2. Wainberg ZA et al. Lancet. 2023;S0140-6736(23)01366-1.

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

Τρόπος Διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση.

Onivyde sol.in 4.3mg/ml VL 10ml: Α.Τ. €908.77 | Ν.Τ. €727.19
(Σε περίπτωση τροποποίησης του Δ.Τ. ισχύουν οι νεότερες τιμές)

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

SERVIER 
moved by you

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

ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL 4,3 MG/ML ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ

ΣΥΝΘΕΣΗ*

Ένα φιαλίδιο των 10 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 43 mg άνυδρης ιρινοτεκάνης ελεύτερης βάσης (ως άλας οκταθεϊκής σακχαρώξης ιρινοτεκάνης σε πεγλυμοσμητικό σκεύασμα).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Ένα ml πυκνού διαλύματος περιέχει 0,144 mmol (3,31 mg) νατρίου.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ*

Το ONIVYDE pegylated liposomal ενδείκνυται:

- σε συνδυασμό με οξεζιλιπινίνη, 5φθοριουρακίνη (5FU) και λευκοβορίνη (LV) για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα παγκρέατος,

- σε συνδυασμό με 5FU και LV για την θεραπεία μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη μετά από θεραπεία με βάση τη γεμισταβίνη.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ*

Το ONIVYDE pegylated liposomal πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται σε ασθενείς μόνο από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών.

Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν είναι ισοδύναμο με τα μη λιποσωμιακά σκευάσματα ιρινοτεκάνης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλάξ.

Δεν θα πρέπει να χορηγείται ως μεμονωμένος παράγοντας και θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή μέχρι να μην είναι πλέον ανεκτό από τον ασθενή.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του ONIVYDE pegylated liposomal σε συνδυασμό με οξεζιλιπινίνη, 5FU και LV είναι 50 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 90 λεπτών, ακολουθούμενα από οξεζιλιπινίνη 60 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 120 λεπτών, ακολουθούμενα από LV 400 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 30 λεπτών, ακολουθούμενα από 5FU 2.400 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 46 ωρών. Αυτό το σχήμα θα πρέπει να χορηγείται κάθε 2 εβδομάδες. Η συνιστώμενη δόση έναρξης του ONIVYDE pegylated liposomal σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι αμείζωμοι για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 δεν αλλάζει. Η συνιστώμενη δόση του ONIVYDE pegylated liposomal σε συνδυασμό με 5FU και LV είναι 70 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 90 λεπτών, ακολουθούμενα από LV 400 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 30 λεπτών, ακολουθούμενα από 5FU 2.400 mg/m² ενδοφλεβίως σε διάστημα 46 ωρών, χορηγούμενα κάθε 2 εβδομάδες.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης μειωμένης δόσης έναρξης ONIVYDE pegylated liposomal ίσης με 50 mg/m² για ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι αμείζωμοι για το αλληλόμορφο UGT1A1*28. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αύξησης της δόσης του ONIVYDE pegylated liposomal σε 70 mg/m², εάν είναι ανεκτό σε συνεχόμενους κύκλους.

Προσαρμογές της δόσης συνιστώνται για την αντιμετώπιση τοξικοτήτων που σχετίζονται με το ONIVYDE pegylated liposomal.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ*

Ιστορικό υπερευαισθησίας βαριάς μορφής στην ιρινοτεκάνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Θηλασμός.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ*

Το ONIVYDE pegylated liposomal είναι ένα λιποσωμιακό σκεύασμα ιρινοτεκάνης με διαφορετικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες συγκριτικά με τη μη λιποσωμιακή ιρινοτεκάνη. Η συγκέντρωση και η περικτινότητα της δόσης είναι διαφορετικές συγκριτικά με τις μη λιποσωμιακές ιρινοτεκάνες.

Μυελοκαταστολή/ουδετεροπενία

Συνιστάται παρακολούθηση με γενικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal. Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχει κίνδυνος ουδετεροπενίας, καθώς και τη σημασία του πυρετού. Η εμπύρετη ουδετεροπενία (θερμοκρασία σώματος > 38 °C και αριθμός ουδετερόφιλων ≤ 1.000 κύτταρα/mm³) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται επειγόντως στο νοσοκομείο, με ενδοφλέβια αντιβιοτικά ευρέος φάσματος. Σηψαιμία με ουδετεροπενικό πυρετό και επακόλουθη οπτική καταπληξία με μοιραία έκβαση έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος που έλαβαν θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal.

Οι ασθενείς που αντιμετωπίσουν αιματολογικά συμβάντα βαριάς μορφής, συνιστάται η μείωση της δόσης ή η διακοπή της θεραπείας. Ασθενείς με ανεπάρκεια μυελού των οστών βαριάς μορφής δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal. Το ιστορικό προηγούμενης ακτινοβολίας της κοιλίας αυξάνει τον κίνδυνο ουδετεροπενίας βαριάς μορφής και εμπόρετης ουδετεροπενίας μετά τη θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal. Συνιστάται στενή παρακολούθηση με εξετάσεις αίματος, ενώ θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης αυξητικών παραγόντων μυελοκαταστολών για ασθενείς με ιστορικό ακτινοβολίας της κοιλίας. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται ONIVYDE pegylated liposomal ταυτόχρονα με ακτινοβολία.

Οι ασθενείς με ανεπαρκή γλυκοκυρυνίδωση της χολερυθρίνης, όπως αυτοί με σύνδρομο Gilbert, μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο μυελοκαταστολής κατά τη λήψη θεραπειών με ONIVYDE pegylated liposomal.

Ανοσοκατασταλτικές επιδράσεις και εμβόλια

Η χορήγηση εμβολίων με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή λόγω χημειοθεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ONIVYDE pegylated liposomal, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή θανατηφόρες λοιμώξεις. Συνεπώς, ο εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς θα πρέπει να αποφευχθεί. Επιπλέον, η χορήγηση εμβολίων με θανατωμένους ή αδρανικοποιμένους μικροοργανισμούς. Ωστόσο, η ανταπόκριση σε αυτά τα εμβόλια μπορεί να είναι μειωμένη.

Αλληλεπιδράσεις με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4

Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν θα πρέπει να συγχρηγείται με ισχυρούς επαγωγείς

του ενζύμου CYP3A4, εκτός εάν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές επιλογές θεραπείας. Η κατάλληλη δόση έναρξης για ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα αντισπασμωδικά ή άλλους ισχυρούς επαγωγείς δεν έχει καθοριστεί. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο υποκατάστασής τους με θεραπείες που δεν προκαλούν ενζυμική επαγωγή τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal.

Αλληλεπιδράσεις με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ή ισχυρούς αναστολείς του UGT1A1
Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν θα πρέπει να συγχρηγείται με ισχυρούς αναστολείς του ενζύμου CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 1 εβδομάδα πριν από την έναρξη της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal.

Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν θα πρέπει να συγχρηγείται με ισχυρούς αναστολείς του UGT1A1, εκτός εάν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.

Διάρροια

Το ONIVYDE pegylated liposomal μπορεί να προκαλέσει σοβαρά και επικίνδυνα για τη ζωή διάρροια. Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αποφραγή του εντέρου και χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Διάρροια μπορεί να παρουσιαστεί πρώιμα (εμφάνιση σε ≤ 24 ώρες μετά την έναρξη χορήγησης του ONIVYDE pegylated liposomal) ή όψιμα (> 24 ώρες).

Σε ασθενείς που παρουσιάζουν πρώιμη διάρροια ή χολιγερνικά συμπτώματα, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής και θεραπευτικής αγωγής με ατροπίνη, εκτός εάν αντενδείκνυται. Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν τον κίνδυνο καθυστερημένης διάρροιας, που μπορεί να είναι εξουθενωτική και, σε σπάνιες περιπτώσεις, απειλητική για τη ζωή, καθώς οι επίμονες χαλαρές ή υδαρείς κενώσεις μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση, διαταραχές των νευρομυϊκών ηλεκτρολυτών, κολιτίδα, εξέλκωση του γαστρεντερικού (ΓΕ) σωλήνα, λοιμώξη ή σηψαιμία.

Μόλις παρουσιαστεί η πρώτη υγρή κένωση, ο ασθενής θα πρέπει να ξεκινήσει να πίνει μεγάλες ποσότητες ποτών που περιέχουν ηλεκτρολύτες. Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν άμεσα διαθέσιμη λοπεραμίδη (ή ισοδύναμο) για την έναρξη της θεραπείας για όψιμη διάρροια. Θα πρέπει να ξεκινήσει η χρήση λοπεραμίδης κατά την πρώτη εμφάνιση όχι καλά σχηματισμένων ή χαλαρών κοπράνων και κατά την πιο πρώιμη εμφάνιση κενώσεων με συχνότητα υψηλότερη από την κανονική. Θα πρέπει να χορηγείται λοπεραμίδη μέχρι ο ασθενής να παραμείνει χωρίς διάρροια για τουλάχιστον 12 ώρες. Για να αποφευχθεί τη σοβαρή διάρροια, σταματήστε όλα τα προϊόντα που περιέχουν λακτόζη, διατηρήστε την ενυδάτωση και ακολουθήστε μια διατροφική χαμηλή σε λιπαρά.

Εάν η διάρροια εμμένει ενόσω ο ασθενής λαμβάνει λοπεραμίδη για περισσότερες από 24 ώρες, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσθήκης αντιβιοτικής υποστήριξης από του στόματος (π.χ. φθορινοκινολόνη για 7 ημέρες). Η λοπεραμίδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για πάνω από 48 διαδοχικές ώρες λόγω του κινδύνου παραλυτικού ελαυδίου. Εάν η διάρροια εμμένει για περισσότερες από 48 ώρες, διακόψτε τη χορήγηση λοπεραμίδης, παρακολουθήστε και αναπληρώστε τους υγρούς ηλεκτρολύτες και συνεχίστε την υποστήριξη με αντιβιοτικά μέχρι να υποχωρήσουν τα συνδρά συμπτώματα. Δεν θα πρέπει να ξεκινήσει ένας νέος κύκλος θεραπείας μέχρι η διάρροια να υποχωρήσει σε βαθμό ≤ 1 (23 κενώσεις/ημέρα περισσότερες από τη συχνότητα κενώσεων πριν από τη θεραπεία).

Μετά από διάρροια βαθμού 3 ή 4, η επόμενη δόση του ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να μειωθεί.

Χολιγερνικές αντιδράσεις

Η πρώτη εμφάνιση διάρροιας μπορεί να συνοδεύεται από χολιγερνικά συμπτώματα όπως ρινίτιδα, αυξημένη έκκριση σιέλου, έξαψη, διάρροια, βραδυκαρδία, μύση και υπερπρισταλμοί. Σε περίπτωση εμφάνισης χολιγερνικών συμπτωμάτων, θα πρέπει να χορηγείται ατροπίνη.

Αντίδραση υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων οξείων αντιδράσεων στην έγχυση

Αναφέρθηκαν αντιδράσεις στην έγχυση, που περιλαμβάνουν κυρίως εξάνθημα, κνίδωση, περικονικό οίδημα ή κνιμώ, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal. Παρουσιάστηκαν νέα συμπτώματα (όλα βαθμού 1 ή βαθμού 2), γενικά πρώιμα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal, και μόνο 2 από τους 10 ασθενείς παρουσίασαν συμπτώματα μετά την πέμπτη δόση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της οξείας αντίδρασης στην έγχυση. Το ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας βαριάς μορφής.

Προηγούμενη επέμβαση Whipple

Οι ασθενείς με ιστορικό επέμβασης Whipple παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων μετά τη λήψη ONIVYDE pegylated liposomal σε συνδυασμό με 5FU και λευκοβορίνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία λοιμώξεων.

Ανιχνεύσιμες διαταραχές

Το ONIVYDE pegylated liposomal έχει συσχετιστεί με θρομβοεμβολικά επεισόδια όπως πνευμονική εμβολή, φλεβική θρόμβωση και αρτηριακή θρομβοεμβολή. Πρέπει να λαμβάνεται λεπτομερές ιατρικό ιστορικό προκειμένου να εντοπίζονται οι ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου εκτός από το υποκείμενο νεόπλασμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα της θρομβοεμβολίας και να έχουν ενημερωθεί να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσηλεύτη τους σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων σημείων ή συμπτωμάτων.

Πνευμονική τοξικότητα

Παρουσιάστηκαν συμπτώματα τύπου διάμεσης πνευμονοπάθειας (ILD) που οδήγησαν σε θάνατο, σε ασθενείς που λαμβάνουν μη λιποσωμιακή ιρινοτεκάνη. Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συμπτωμάτων τύπου ILD κατά τη θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal σε κλινικές μελέτες. Στους παράγοντες κινδύνου συγκαταλέγονται η προϋπάρχουσα πνευμονοπάθεια, η χρήση πνευμονοτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων, παραγόντων διέγερσης αποκίων ή η λήψη προηγούμενης ακτινοθεραπείας. Οι ασθενείς με παράγοντες κινδύνου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αναπνευστικά συμπτώματα πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal. Σε μικρό ποσοστό ασθενών που εγγράφηκαν σε μια κλινική μελέτη με την ιρινοτεκάνη, παρατηρήθηκε ένα δικτυοζώδες μοτίβο στην ακτινογραφία θώρακα. Σε περίπτωση νέας ή προοδευτικής εξελισσόμενης δύσπνοιας, βήχα και πυρετού θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal, για όρο διάστημα εκκομής ή διαγνωστική εκτίμηση. Το ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση ILD.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με υπερχολερυθριναιμία είχαν υψηλότερες συγκεντρώσεις ολικής

SN38 και, συνεπώς, ο κίνδυνος ουδετεροπενίας είναι αυξημένος. Θα πρέπει να πραγματοποιείται τακτική παρακολούθηση με γενικές εξετάσεις αίματος σε ασθενείς με ολική χοληροβρίνη 1,02,0 mg/dL. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (χοληροβρίνη > 2 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο [ULN]-τρανσαμινάσες > 5 φορές το ULN). Απαιτείται προσοχή όταν το ONIVYDE pegylated liposomal χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ηπατοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα, ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική δυσλειτουργία.

Ελλοποβαρείς ασθενείς [δείτε τις μάζες σώματος < 18,5 kg/m²]

Στην NAROLI-1, 5 από τους 8 ελλοποβαρείς ασθενείς παρουσίασαν μια ανεπιθύμητη ενέργεια βαθμού 3 ή 4, κυρίως μυελοκαταστολή, ενώ για 7 από τους 8 ασθενείς απαιτήθηκε τροποποίηση της δόσης, όπως καθυστέρηση, μείωση ή διακοπή της δόσης. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη χορήγηση του ONIVYDE pegylated liposomal σε ασθενείς με δείκτη μάζας σώματος < 18,5 kg/m².

Εκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 33,1 mg νάτριο ανά φιαλίδιο, που ισοδυναμεί με το 1,65% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2g νατρίου για έναν ενήλικα.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ*

Η συγχώρηση του ONIVYDE pegylated liposomal με επαγωγείς του CYP3A4 (αντιστασμοειδή φάρμακα, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτρίνη, βολαλομυογόνο-St John's wort) μπορεί να μειώσει τη συστηματική έκθεση στο ONIVYDE pegylated liposomal. Η συγχώρηση του ONIVYDE pegylated liposomal με άλλους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. χυμό γκρέιφρουτ, κλαριθρομυκίνη, ινδιναβίρη, ιτρακοναζόλη, λιπινάβιρη, νεφεταδόνη, νεφινάβιρη, ριτονάβιρη, σκουινάβιρη, τελαπρεβίρη, βορικοναζόλη) και του UGT1A1 (π.χ. αταζαναβίρη, γεμφιβροζίλη, ινδιναβίρη, γεγοραφενίμη) μπορεί να αυξήσει τη συστηματική έκθεση στο ONIVYDE pegylated liposomal. Η συγχώρηση με αντισυλληπτικούς παράγοντες (συμπεριλαμβανομένης της φλουκιστοΐνης) μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του ONIVYDE pegylated liposomal.

ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ*

Πριν ξεκινήσει η χορήγηση ONIVYDE pegylated liposomal, εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευστείτε τους ασθενείς σχετικά με τη διατήρηση των γαμετών.

ΚΥΗΣΗ*

Δε συστάται.

ΓΑΛΟΧΙΑ*

Αντενδύκνεται.

ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ*

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal και για 7 μήνες από εκεί και έπειτα. Οι άνδρες θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά κατά τη διάρκεια με ONIVYDE pegylated liposomal και για 4 μήνες από εκεί και έπειτα.

ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ*

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ*

ONIVYDE pegylated liposomal σε συνδυασμό με οξελαπλάτινη/5-FU/LV:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Αναμία, Ουδετεροπενία, Θρομβοπενία, Υποκαλιμία, Μειωμένη όρεξη, Περιφερική νευροπάθεια, Δυσανεμία, Παραίσθησία, Διάρροια, Ναυτία, Έμετος, Κοιλιακό άλγος/δυσφορία, Στοματίτιδα, Αλκαλμία, Εξασθένηση, Φλεγμονή βλεννογόνου, Σωματικό βάρος μειωμένο, Αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Σηψαιμία, Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος, Λοίμωξη από Candida, Ρινοφαρυγγίτιδα, Εμπύρετη ουδετεροπενία, Λευκοπενία, Λεμφοπενία, Αφροδίσια, Υπονατρίαια, Υποφωσφαταιμία, Υπομαγνησιαμία, Υποάλβουμιναιμία, Υπαρσεταιμία, Τρόμος, Νευροτοξικότητα, Δυσανεμία, Χολινεργικό σύνδρομο, Κεφαλαλγία, Ζάλη, Όραση θάμπη, Ταχυκαρδία, Υπόταση, Θρομβοεμβολικά συμβάντα, Πνευμονική εμβολή, Λόξυγας, Δυσπνοία, Επιστομία, Κολίτιδα, Εντερικολίτιδα, Δυσκοιλιότητα, Ξηρό στόμα, Μετεωρισμός, Διάταση κοιλίας, Δυσπεψία, Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος, Αμφοροδίες, Δυσφαγία, Υπερχοληρυθραιμία, Ξηρό δέρμα, Σύνδρομο παλαμποπλημιαίας ερυθροδυσαιμίας, Εξάνθημα, Υπέρχρωση του δέρματος, Μυϊκή αδυναμία, Μυαλγία, Μυϊκό σπασμό, Οξεία νεφρική βλάβη, Πυρεξία, Οίδημα, Ρίγη, Αυξημένες τρανσαμινάσες (ALT και AST), Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, Αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση, Αυξημένη κρεατινίνη αίματος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Εκκολιματίτιδα, Πνευμονία, Απόστημα του πρωκτού, Εμπύρετη λοίμωξη, Γαστρεντερίτιδα, Λοίμωξη βλεννογόνου, Μυκητιασική λοίμωξη του στόματος, Λοίμωξη από Clostridium difficile, Επιπεφυκίτιδα, Δοθηνία, Απλός έρπητας, Λαρυγγίτιδα, Περιοδοντίτιδα, Εξάνθημα φυκταίνωδες, Παραρρινοκολίτιδα, Οδοντική λοίμωξη, Αιδοκολική μυκητίαση, Περιογικό οίδημα, Πανκυτταροπενία, Αιμολυτική αναμία, Υπεραισθησία, Διαταραχή ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, Υπεραρσεταιμία, Κυτταρικός θάνατος, Υποχλωραιμία, Ποδάγρα, Υπεργλυκαιμία, Υπερκαλιμία, Ανεπάρκεια σιδήρου, Υποπαισιάζ, Αϋπνία, Συγκυτική κατάσταση, Κατάθλιψη, Νεύρωση, Επιληπτική κρίση, Εγκεφαλική αιμορραγία, Εγκεφαλική ισχαιμία, Ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Ανοσμία, Αγευσία, Διαταραχή ισορροπίας, Υπερπνία, Υπαισθησία, Νοητική αναπηρία, Λήθαργος, Εξασθένηση της μνήμης, Προσυγκοπή, Συγκοπή, Παραδοκί ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Ερεθισμός οφθαλμού, Μειωμένη οπτική οξύτητα, Ίλιγγος, Στεθάγχη, Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, Οίδημα παλμών, Υπέρταση, Περιφερική αίσθηση ψυχρού, Αιμάτωμα, Φλεβίτιδα, Στοματοφωρυγγικό άλγος, Βήχας, Υπερξυγώνωση, Ρινική φλεγμονή, Ατελεκτασία, Δυσφωνία, Πνευμονίτιδα, Γαστρεντερική τοξικότητα, Απόφραξη δωδεκαδακτύλου, Ακράτεια πρωκτού, Αφθώδες έλκος, Δυσαισθησία του στόματος, Άλγος στόματος, Διαταραχή της γλώσσας, Ραγάδα του πρωκτού, Γυναικία χηλιδία, Δυσχεσία, Στοματική παραισθησία, Οδοντική τερηδόνα, Ερυθμή, Γαστρική διαταραχή, Γαστρίτιδα, Διαταραχή των ούλων, Άλγος των ούλων, Αιματοχεσία, Υπεραισθησία οδόντων, Παραλυτικός ελκός, Προξίμο χηλούς, Εξέλιξη στομάτου, Σπασμός του οισοφάγου, Περιοδοντική νόσος, Αιμορραγία ορθού, Κηληθός, Υπερδυσαιμία, Δερματίτιδα πομφολυγώδης, Δερματίτιδα αποφολιδωτική γενικευμένη, Ερύθημα, Τοξικότητα ούλων, Βλατίδα, Πετχέιες, Ψωρίαση, Ευαίσθητο δέρμα, Αποφολιδωση δέρματος, Δερματική βλάβη, Τηλεαγγειεκτασία, Κνίδωση, Αρθραλγία, Πόνος σε ράχη, Οπτικό άλγος, Άλγος σε άκρο, Πολυαρθρίτιδα, Νεφρική δυσλειτουργία, Νεφρική ανεπάρκεια, Δυσουρία, Πρωτεϊνουρία, Αιδοκολική ξηρότητα, Αίσθημα κακουχίας, Επιδείνωση της γενικής φυσικής κατάστασης, Φλεγμονή, Σύνδρομο πολυοργανικής δυσλειτουργίας, Γριπώδης συνδρομή, Μη καρδιακό θωρακικό άλγος,

Άλγος μασχάλης, Θωρακικό άλγος, Υποθερμία, Άλγος, Διόγκωση προσώπου, Δυσανεμία στη θερμοκρασία, Ξήρωση, Αυξημένος διεθνής κανονικοποιημένος λόγος, Μειωμένη ολική πρωτεΐνη, Μειωμένη νεφρική καθαρότητα κρεατινίνης, Ηλεκτροκαρδιογράφημα με παρατεταμένο QT, Αυξημένος αριθμός μονοκυττάρων, Αυξημένη τροπονίνη I

ONIVYDE pegylated liposomal σε συνδυασμό με 5-FU/LV:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Ουδετεροπενία, Λευκοπενία, Αναμία, Θρομβοπενία, Υποκαλιμία, Υπομαγνησιαμία, Αφροδίσια, Μειωμένη όρεξη, Ζάλη, Διάρροια, Έμετος, Ναυτία, Κοιλιακό άλγος, Στοματίτιδα, Αλκαλμία, Πυρεξία, Περιφερικό οίδημα, Φλεγμονή βλεννογόνου, Κόπωση, Εξασθένηση, Μείωση βάρους

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Σηψαιμία, Καταπληξία, Σηψαιμία, Πνευμονία, Εμπύρετη Ουδετεροπενία, Γαστρεντερίτιδα, Καντιντίαση του στόματος, Λεμφοπενία, Υπογλυκαιμία, Υπονατρίαια, Υποφωσφοραιμία, Αϋπνία, Χολινεργικό σύνδρομο, Δυσανεμία, Υπόταση, Πνευμονική εμβολή, Θρομβοεμβολικά επεισόδια, Δυσπνοία, Δυσφωνία, Κολίτιδα, Αμφοροδίες, Υπολευκοκυταμία, Κηληθός, Οξεία Νεφρική Ανεπάρκεια, Αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση, Οίδημα, Αυξημένη χοληρυθρία, Αυξημένες τρανσαμινάσες (ALT και AST), Αυξημένο διεθνές κανονικοποιημένο ηπλίο.

Όχι Συχνές Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Σηψαιμία των χοληφόρων, Υπερνατριαιμία, Υπόξια, Διάμεση πνευμονοπάθεια (συμπεριλαμβανομένης πνευμονίτιδας), Οισοφαγίτιδα, Πρωκτίτιδα, Κνίδωση, Εξάνθημα, Δυσχελεματωση όγκου.

Μη γνωστές: Αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση, Αγγειοοίδημα, Ερύθημα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογίων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: +357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ*

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ*

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντισυλληπτικοί παράγοντες, άλλοι αντισυλληπτικοί παράγοντες, κωδικός ATC: L01XX19

Η δραστική ουσία του ONIVYDE pegylated liposomal είναι η ιρινοτεκάνη (αναστολέας της τοπιοισομεράσης I), η οποία είναι εγκαυλωμένη σε κυστίδιο διπλοστιβάδας λιπιδίων ή λιπόσωμα. Η ιρινοτεκάνη είναι παράγωγο της καμπτοθρίνης. Οι καμπτοθρίνες δρουν ως ειδικοί αναστολείς του ενζύμου DNA τοπιοισομεράση I. Η ιρινοτεκάνη και ο δραστικός μεταβολίτης της, το SN38, προσδένονται αναστρέψιμα στο σύμπλοκο τοπιοισομεράση DNA και επάγουν βλάβες σε μονόκλωνο DNA που αποκλύει την διχάλα αντιγραφής DNA και είναι υπεύθυνες για την κυτταροτοξικότητα. Η ιρινοτεκάνη μεταβολίζεται από την καρβοεστεράση σε SN38. Το SN38 είναι περίπου 1.000 φορές ισχυρότερο από την ιρινοτεκάνη ως αναστολέας της τοπιοισομεράσης I, που έχει καθαριστεί από κυτταρικές σειρές όγκων ανθρώπινου και τρωκτικού.

ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΩ

Φιαλίδιο από γυαλί τύπου Ι με γκρι πώμα εισχώρησης χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου με αποσπώσιμο πώμα, που περιέχει 10 ml πυκνού διαλύματος. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ, ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΚΗ

ΤΙΜΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ONIVYDE SOL IN 4.3MG/ML 1 VIAL x10 ML (EU/1/16/1130/001): Ν.Τ. € 727,19, Α.Τ. € 908,77

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ

09/2024



*Πριν τη συνταγογράφηση, συμβουλευτείτε την πλήρη Περλήψη Χαρακτηριστικών των προϊόντων που διατίθενται από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή μπορείτε να βρείτε σκανάροντας τον κωδικό QR.

SERVIER
moved by you

SERVIER HELLAS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλήσιος 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»

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Pegairg 6 mg ενέσιμο διάλυμα με προγεμισμένο εγχυτήριο 2. ΠΟΤΙΤΗ ΚΑΙ ΠΟΤΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Pegairg 6 mg ενέσιμο διάλυμα με προγεμισμένο εγχυτήριο Κάθε προγεμισμένο εγχυτήριο περιέχει 6 mg pegfilgrastim* σε 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Η συνολική ποσότητα βάζει μόνο της περιεχόμενης είναι 10 mg/ml**.

*Παράγωγα του κυττάρου *Escherichia coli* με οργανική τεχνολογία αναδιπλασιασμού DNA, ακολουθώντας από αυθεντία με πολυκλωνικούς αντισώματα (PEG). **Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το υγρό PEG 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ενέσιμο διάλυμα διαλύει, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα. 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΡΡΟΕΙΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Μεταξύ της διάκρισης της αποτελεσματικότητας και της συχνότητας εμφάνισης της εμφάνισης ανεπιθύμητων σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν καταπολέπηση χημειοθεραπείας για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοπλαστικά συνδρόμα). 4.2 Αντενδείξεις: Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. 4.3 Δόσεις προεπεξεργασίας και προαυξήσεις κατά τη χρήση [για/αποδοχή]: Προκειμένου να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπειρία αναφέρει ότι η χορήγηση προϊόντος θα πρέπει να καταργηθεί με ακρίβεια. (Δείτε μελετημένη λευχαιμία (AML): Περιορισμένη κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάρτησης από σοβαρά ανεπιθύμητα σε ασθενείς με *de novo* AML (βλ. παράγραφο 4.8).) Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών. O G-CSF μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε χρόνια ή μη μυελογενή κίτρινη ή κόκκινη (βλ. παράγραφο 4.8). Έτσι, ανεπιθύμητα αποτελέσματα σε ασθενείς με μυελοπλαστικά συνδρόμα, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτερογενή AML. Συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάκρισης του μετασχηματισμού των βλαστών της χρόνιας μυελογενής λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία ηλικίας < 55 ετών με καταπολέπηση (15.17) δεν έχει τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια 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 καταπολέπησης 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 διλήσεων ή πνευμονικής ενδοκρίσεως να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινογραφικά σημεία πνευμονικών διλήσεων, και η επίδειξη της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό οξυγόνου είναι ενδείξεις να σταματήσει πρώιμες ενδείξεις συνδρόμου αναπνευστικής ανεπάρκειας ενήλικων ασθενών. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της pegfilgrastim, κατά την κρίση του ιατρού, και να δίνεται κατάλληλη οξυγόνωση (βλ. παράγραφο 4.8). Έτσι, ανεπιθύμητα αποτελέσματα σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim. Γενικά, τα περισσότερα συμπτώματα/σημεία επιδεικνύονται μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Η παροδικότητα της παροδικότητας με οξυγόνο ούρων. Συνδρομο Stevens-Johnson: Έχει αναφερθεί συνδρομο Stevens-Johnson τοξικόδεν έπεται από χορήγηση G-CSF και το οποίο χαρακτηρίζεται από ύπαρξη υποεπισκευασμάτων, οίδημα και απομυκίνησηση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου Stevens-Johnson θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). Σημειώνεται και η ριζική απώλεια: Γενικά συμπτωματικά περιστατικά σπληνολιγίας και περιπτώσεις ριζικής απώλειας, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρα κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπληνός θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπερήχους). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ριζικής απώλειας σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιάς χωρίς ή στο όριο του ώμου. Θρομβοπενία και ανομία: Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την ανομία διατήρησης δοσής μυελοκαταστατικής χημειοθεραπείας διπλωμένη στο καθορισμένο πρόγραμμα. Σύστημα τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Διατεταμένη πρόληψη πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση οξυγόνου ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρά θρομβωτικά. Μυελοκαταστατικό σύνδρομο και οξεία μυελογενή λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πεπτικού: Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία της pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοκαταστατικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενής λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πεπτικού (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και του πεπτικού για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. Δεσπονοκαταστατική ανομία: Δεσπονοκαταστατικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με σήψη δεσπονοκαταστατικής ανομίας ή δεσπονοκαταστατική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με σήψη δεσπονοκαταστατικής ανομίας ή δεσπονοκαταστατικής νόσου, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προκύψουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμακευτικού προϊόντος αυτού με διάγνωση σήψης και σχετισμένης ανομίας. Δεσπονοκαταστατικές κρίσεις: Δεσπονοκαταστατικές κρίσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim σε συνδυασμό με 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Οι ασθενείς αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή 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. Συμπτώματα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα δεσπονοκαταστατικής, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος της αρτηριακής και λευκοκυττάρωσης και να λαμβάνονται διαγνωστικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει το 50 x 10⁹ /ml μετά από το αναμενόμενο νόση, το φαρμακευτικό προϊόν αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. Υπεραισθησία: Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπεραισθησία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αγωγή ή την επανόληξη της θεραπείας. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόλις σε ασθενείς με κλινικά σημεία υπεραισθησίας. Μη χορηγείται pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπεραισθησίας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία και οι ασθενείς να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. Συνδρομο Stevens-Johnson: Συνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή θανατηφόρο, έχει σημειωθεί ανεπιθύμητα σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναφέρει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει να είναι περαιτέρω να ξεκινήσει εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. Ανοσογενετικότητα: Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί παραγωγής ανοσοπλάσμων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δευτερεύοντα ανοσοπλάσμων όπως αντισώματα σε όλα τα βιολογικά. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί από τα παρόντες με εξουδερευτική δραστηριότητα. Αρτηρίτιδα: Έχει αναφερθεί αρτηρίτιδα μετά τη χορήγηση filgrastim ή pegfilgrastim σε υγιή άτομα και σε ασθενείς με καρκίνο. Στα συμπτώματα που παρουσιάζονται αντικατοπτρίζονται πυρετός, αρτηρικός πόνος, αρθρικός πόνος, αρθροπάθεια, κόπωση, υπεραισθησία, δύσπνοια, ερυθρότητα, εξοφίδια, εξοφίδια, και ύπαρξη προκυβάντων κατά την αγωγή ή της επανόληξης χορήγησης, με pegfilgrastim (βλ. οξύς) (σε > 1.000 έως < 1.000). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλακτικής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (βλ. οξύς) (βλ. παράγραφο 4.4). Το συνδρομο διατροφικής τοξικότητας, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί (βλ. οξύς) (> 1.000 έως < 1.000) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπεται από χορήγηση G-CSF. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο "Παραγωγή επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών-παράδοξα". Η σπληνολιγία, γενικά συμπτωματική, είναι όχι συχνή. Η ριζική απώλεια, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων δεν αναφέρεται συχνά μετά από χορήγηση με pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Οι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της διόγκσης πνευμονίας, των πνευμονικών οίδημα, των πνευμονικών διλήσεων και της πνευμονικής ίνωσης έχουν αναφερθεί. Οι συχνές περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα ανάπτυξη αναφυλακτικής ή ARDS, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4). Μεγαλύτερες περιπτώσεις, δεσπονοκαταστατικές κρίσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με σήψη δεσπονοκαταστατικής ανομίας ή δεσπονοκαταστατική νόσο (βλ. οξύς) σε ασθενείς με δεσπονοκαταστατική ανομία (βλ. παράγραφο 4.4). Περιγραφή επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών: Οι συχνά παρατηρούμενες αντιδράσεις πρέπει έχουν αναφερθεί, αν και οι ασθενείς με πεπτικές, αναπνευστικές, ανοσογενετικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να λαμβάνουν κάποιο ρίσκο. Οι συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim O μηχανισμός της αγγειοδότης στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της βέλος είναι, συμπεριλαμβανομένων του ερυθρίματος της βέλος έντασης (βλ. οξύς) καθώς και άλλους στη βέλος της έντασης (αυτά συνδυάζονται έχουν παρατηρηθεί στην αγωγή ή επανόληξης θεραπείας με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί σοβαρά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (WBC > 100 x 10⁹ /l) (βλ. παράγραφο 4.4). Αναστροφές, όπως έως μέτριας αύξησης του επιπέδου του ορού οξέος και της αλκαλικής φωσφοάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναστροφές, όπως έως μέτριας αύξησης του επιπέδου της γαλακτικής οξυδράσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από καταπολέπηση χημειοθεραπείας. Σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ αυ-

Πανεργία λίστες ανεπιθύμητων ενεργειών: Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται σε κλινικές δοκιμές και αυθεντικές 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 σπάνιες (< 1/10.000)
Νεφροπάθεια κακή/κακή και μη καθορισμένη (περιλαμβανομένων κύστεων και πολυπόδων)		Μυελοκαταστατικό σύνδρομο ¹ Οξεία μυελογενή λευχαιμία ¹	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία ¹ Λευκοκυττάρωση ¹	Δεσπονοκαταστατική ανομία με κρίση ¹ Σπληνολιγία ¹ Ριζική απώλεια ²	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αντιδράσεις υπεραισθησίας, Αναφυλαξία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θέρμης		Αυξήσεις των επιπέδων του ορού οξέος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹		
Αγγειακές διαταραχές		Σύνδρομο διατροφικής τοξικότητας ¹	Αρτηρίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενήλικων (ARDS) ¹ Πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διλήσεις και πνευμονική νόσος Αμυψίαση	Πνευμονία αμυψίαση
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία ¹		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Σύνδρομο Sweet (οξεία εμφάνιση ουδεροερυθμικής δερματίτιδας) ^{1,2} Δερματική αγγειοδότηση ²	Σύνδρομο Stevens-Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικές πόνος,	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αγγειοδότηση)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Σπειρομανοεπιφροίδη ²	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη βέλος της ένεσης ¹ Μη-καρδιακές θρομβωτικές πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ¹
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένες της γαλακτικής οξυδράσης και της αλκαλικής φωσφοάσης ¹ Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹	

¹ Βλ. παράγραφο "Περιγραφή επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών-παράδοξα".
² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προδίδεται από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε αυθεντικές αναφορές, εξαιρετικές κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προδίδεται από ένα στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε ενήλιστα ταξινομημένους κλινικές δοκιμές.

χρήσιμη και κεφαλαλγία. Οι συχνές αυξήσεις της αιμορροφίωσης της ολικής (ALT) ή της οσφυαλγίας αιμορροφίωσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim (επτά και καταπολέπηση χημειοθεραπείας). Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επείσταντος στις αρχικές τους. Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML, έπεται από θεραπεία με το Pegairg σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί με μη επιδραστικότητα μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πεπτικού (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβωτικών, περιστατικά συνδρόμου διατροφικής τοξικότητας έχουν αναφερθεί μετά την έναρξη του φαρμάκου με τη χρήση G-CSF. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προγεμισμένο κακή/κακή υφή, στην, οι ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά χημειοθεραπευτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή υποβάλλονται σε αναβολή (βλ. παράγραφο 4.4). Παθολογικά πλάσματα: Η εμπειρία στα πλάσματα είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 3-5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (60% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται ήταν οστικός πόνος (βλ. παράγραφους 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. Επείγουσα η ανάγκη παρακολούθησης της δράσης οξείας-κίνδυνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας/κλινικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. ΕΛΛΑΔΕ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαράς, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06545585, Ιστοσελίδα: <http://www.efpi.gr> 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΕΙΞΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/18/131/002 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Σεπτεμβρίου 2018 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΚΙΝΗΜΑΤΟΣ: 15 Ιουλίου 2021 Αποδοτική πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu> ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ: Η ΔΙΑΔΕΙΞΗ ΚΑΙ Η ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΕ ΔΕΛΤΙΑ ΤΗΣ ΔΕΛΤΙΑΣ ΤΙΝΕΤΑ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΕΙ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΗΣΗ ΕΙΔΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΥ.

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

Η σύνταξη ΠΚΤ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 000 του παρόντος εντύπου. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευθείτε την ΠΚΤ που διτίθεται από την WY MEDICA A.E., κόντιν ασφάλεια.

Βοήθεια να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναστροφές
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΤΠΗΝ ΚΑΡΤΑ»

4^ο Συνέδριο

Navigate to the future treatments

Σημειώσεις

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

