



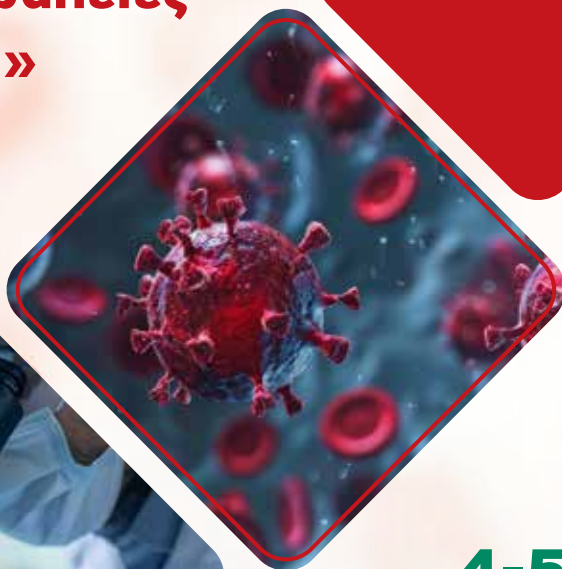
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΚΕΦΑΛΗΣ & ΤΡΑΧΗΛΟΥ
HELLENIC SOCIETY OF
HEAD AND NECK CANCER

Σε συνεργασία με:

- ▶ **Αιματολογική Μονάδα Β΄ Προπαιδευτικής
Παθολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α.
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

**«Στοχευμένες Θεραπείες
στην Αιματολογία»**



ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

**4-5
Ιουλίου
2025**

Ξενοδοχείο
Divani Caravel
Αθήνα

DROMENA
MEETINGS & EVENTS

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστούμε θερμά τις Χορηγούς Εταιρείες

abbio

abbvie

AMGEN®

anaBIOsis
pharmaceuticals

AOP
HEALTH

astellas

AstraZeneca

Bristol Myers Squibb®

FARAN
HEMATOLOGY

GENESIS
pharma

GSK

innovis
Future health today

INTEGRIS
PHARMA

Johnson & Johnson

Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

LYSIS
BIOTECH

RAFARM

Roche

SANDOZ

SERVIER
moved by you

sobi
rare strength

Swixx BioPharma
Modern Medicines for All

Takeda

BIANEE A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

WinMedica

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 4 Ιουλίου 2025

13.00-13.30 Χαιρετισμοί

- Πρόεδρος Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας **κ. Γεώργιος Βασιλόπουλος**
- Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Καρκίνου Κεφαλής & Τραχήλου **κ. Ουρανία Νικολάτου-Γαλίτη**
- Διευθύντρια Β' Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ **κ. Αμάντα Ψυρρή**
- Υπεύθυνη Αιματολογικής Μονάδας **κ. Βασιλική Παππά**

13.30-14.00 Δορυφορική Διάλεξη



Προεδρείο: **Παναγιώτης Διαμαντόπουλος**

Σύγχρονη θεραπευτική προσέγγιση για τον IDH1 m ασθενή με OML, μη-επιλέξιμο για εντατική χημειοθεραπεία

Ελένη Πλατά

14.00-14.30 Δορυφορική Διάλεξη



Το Anatumorag ως θεραπευτική επιλογή στην ITP

Προεδρείο: **Βασιλική Παππά**

Συνθέτοντας το τοπίο των δεδομένων

Σωσάνα Δελήμπαση

Δεδομένα πραγματικού κόσμου και κλινική πρακτική

Ελένη Γαβριλάκη

14.30-15.00 Δορυφορική Διάλεξη



Προεδρείο: **Θεόδωρος Βασιλακόπουλος**

Αντιμετωπίζοντας την πρόκληση της 1ης υποτροπής: Η θέση του Tafasitamab + Lenalidomide στην κλινική πράξη σε ασθενείς με R/R DLBCL NTE

Ανθή Μπούχλα

15.00-16.00 Στρογγυλό Τραπέζι

Μυελοδυσπλαστικά νεοπλάσματα

Προεδρείο: **Αθανάσιος Γαλανόπουλος, Αθηνά-Νόρα Βύνιου**

15.00-15.20 Μυελοδυσπλαστικά Νεοπλάσματα: Διαγνωστικές παγίδες και διέξοδοι

Κώστας Λιάπης

15.20-15.40 Στοχεύοντας στο μέλλον: Ο ρόλος της τεχνητής νοημοσύνης στα ΜΔΣ - Παρόν και μέλλον

Ελευθερία Χατζημιαχήλ

15.40-16.00 Νεότερα θεραπευτικά δεδομένα από ΕΗΑ για τα ΜΔΣ

Βασίλης Γεωργούλης

16.00-17.00 Συνάντηση με τους ειδικούς

Συντονισμός: **Βασιλική Παππά**

Περίπτωση ασθενούς με υψηλού κινδύνου ΜΔΣ

Ιουλία Μαρκάκη

Σχολιαστές: **Αργύρης Συμεωνίδης, Παναγιώτης Διαμαντόπουλος**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 4 Ιουλίου 2025

17.00-17.30 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Βασιλική Παππά**

Μυελοϊνωση και αναιμία: Σύγχρονες θεραπευτικές προσεγγίσεις για μία χρόνια πρόκληση

Παναγιώτης Διαμαντόπουλος

17.30-18.00 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Σωτήριος Παπαγεωργίου**

Εξελίσξεις και προκλήσεις στη διαχείριση της συστηματικής μαστοκυττάρωσης
Φώτης Κολιοφώτης

18.00-18.15 Διάλειμμα - Καφές

18.15-19.45 Στρογγυλό Τραπέζι

Μυελουπερπλαστικά Νεοπλάσματα

Προεδρείο: **Παναγιώτης Παναγιωτίδης, Θεόδωρος Μαρινάκης**

18.15-18.45 Προγνωστική αξιολόγηση και ακάλυπτες θεραπευτικές ανάγκες στη Μυελοϊνωση
Μαρία Δήμου

18.45-19.15 Αληθής πολυκυτταραιμία - Θεραπευτικοί στόχοι και σύγχρονη θεραπευτική προσέγγιση
Σωτήριος Παπαγεωργίου

19.15-19.45 Νεότερα δεδομένα από την ΕΗΑ για την παθογένεια και θεραπεία Ph- Μυελοϊπερπλαστικών νεοπλασμάτων
Γεώργιος Βασιλόπουλος

19.45-20.15 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Γεώργιος Βασιλόπουλος**

Θεραπείες 1ης γραμμής για την αντιμετώπιση της αναιμίας των LR-MDS
Μαρία Δημοπούλου

20.15-20.45 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Βασιλική Παππά**

Το παρόν και το μέλλον στο RRMM: Αναστολή της XPO-1 στη διαχείριση του ΠΜ
Σωτήριος Παπαγεωργίου

20.45-21.30 Διάλεξη Προσκεκλημένου Ομιλητή

Προεδρείο: **Βασιλική Παππά**

Η γονιδιακή θεραπεία για αιματολογικά νοσήματα στην Ελλάδα σήμερα. Στόχοι και προοπτικές

Ευαγγελία Παννάκη

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 5 Ιουλίου 2025

08.30-10.00 Στρογγυλό Τραπέζι

Οξεία Λεμφοβλαστική Λευχαιμία

Προεδρείο: Μαρία Παπαϊωάννου, Μαρία Αγγελοπούλου

08.30-09.00 Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στη θεραπεία πρώτης γραμμής στη B cell precursor ALL των ενηλίκων
Ανθή Μπούχλα

09.00-09.30 T-ΟΛΛ: Υπάρχει θέση για στοχεύουσες θεραπείες;
Αναστασία Κοψαυτοπούλου

09.30-10.00 Υποτροπιάζουσα/ ανθεκτική ΟΛΛ των ενηλίκων: Η θέση των CAR-T cells στο θεραπευτικό αλγόριθμο
Μαρία Λίγκα

10.00-11.30 Στρογγυλό Τραπέζι

Χαμηλής κακοήθειας B λεμφώματα

Προεδρείο: Γεράσιμος Πάγκαλης, Θεοφάνης Οικονομόπουλος

10.00-10.30 Οζώδες λέμφωμα Θεραπευτικές επιλογές στην πρώιμη υποτροπή
Σωτήρης Σαχανάς

10.30-11.00 Μακροσφαιριναιμία Waldenstrom - πως διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος σήμερα
Ευδοξία Χατζηχαρίσση

11.00-11.30 Λέμφωμα μανδύα: Επιλογή θεραπείας πρώτης γραμμής-χρειαζόμαστε την αυτόλογη μεταμόσχευση ως θεραπεία σταθεροποίησης;
Χριστίνα Αποστολοπούλου

11.30-12.00 Διάλειμμα - Καφές

12.00-13.00 Συνάντηση με τους ειδικούς

Συντονισμός: Θεόδωρος Βασιλακόπουλος

Παρουσίαση ασθενούς με διάχυτο από μεγάλα B κύτταρα λέμφωμα
Πηνελόπη Βρυτιιά

Σχολιαστές: Σωτήρης Σαχανάς, Σωτήριος Παπαγεωργίου

13.00-13.30 Δορυφορική Διάλεξη



Προεδρείο: Θεόδωρος Βασιλακόπουλος

Επεκτείνοντας τα πλεονεκτήματα της BTK αναστολής σε ασθενείς με Υ/Α Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία
Ελευθερία Χατζημιαχήλ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 5 Ιουλίου 2025

13.30-14.00 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Βασιλική Παππά**

Διαχείριση της Χρόνιας Λεμφοκυτταρικής Λευχαιμίας με Καινοτόμες Θεραπείες Πεπερασμένης Διάρκειας: Συζητώντας την κλινική εμπειρία στην πρώτη γραμμή θεραπείας

Κωνσταντίνια Παπαθανασίου

Συζητώντας την κλινική εμπειρία στην υποτροπή
Ανθή Μπούχλα

14.00-14.45 Ελαφρύ Γεύμα

14.45-16.15 Στρογγυλό Τραπέζι

Οξεία Μυελογενής Λευχαιμία

Προεδρείο: **Μαρία Παγώνη, Ελένη Πλατά**

14.45-15.15 Μηχανισμοί αντίστασης και προοπτικές θεραπευτικής αντιμετώπισης στο συνδυασμό HMA και venetoclax

Τατιάνα Τζένου

15.15-15.45 Ο ρόλος της MRD και μέθοδοι ανίχνευσης στην Οξεία Μυελογενή Λευχαιμία στα πλαίσια της αλλογενούς μεταμόσχευσης

Ιωάννης Τσώνης

15.45-16.15 Νεότερα θεραπευτικά δεδομένα από την EHA

Μιχάλης Διαμαντίδης

16.15-17.00 Δορυφορικό Συμπόσιο

Η βέλτιστη αντιμετώπιση των αιματολογικών νόσων στην εποχή των στοχευτικών θεραπειών

Προεδρείο: **Βασιλική Παππά**

Συνεχιζόμενη έναντι πεπερασμένης διάρκειας θεραπεία στους ασθενείς με ΧΛΛ: Σταθμίζοντας τα οφέλη και τις προκλήσεις

Σωτήριος Παπαγεωργίου

Συνδυαστική αναστολή του συμπληρώματος στην PNH: Στοχεύοντας την εξωαγγειακή αιμόλυση χωρίς να διακυβεύεται η αναστολή του τελικού συμπληρώματος
Στυλιανή Κοκόρη

17.00-17.30 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Βασιλική Παππά**

CD 30+ Λέμφωμα: Ο ρόλος των στοχευμένων θεραπειών

Σωτήριος Παπαγεωργίου

17.30-17.45 Διάλειμμα - Καφές

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 5 Ιουλίου 2025

17.45-19.15 Στρογγυλό Τραπέζι

Χρόνια Λεμφογενής Λευχαιμία

Προεδρείο: **Μαρίνα Σιακαντάρη, Μαρία Αγγελοπούλου**

17.45-18.15 Ασθενής με υψηλού κινδύνου νόσο στην πρώτη γραμμή- Πως ορίζεται και πως καθορίζεται το θεραπευτικό πλάνο
Ελισάβετ-Χριστίνα Βερβεσού

18.15-18.45 Αλληλούχιση θεραπειών στην υποροπιάζουσα ανθεκτική νόσο - το παρόν
Μανώλης Σπανουδάκης

18.45-19.15 Νεότερα δεδομένα από την ΕΗΑ για τη θεραπεία της ΧΛΛ
Κωνσταντίνια Παπαθανασίου

19.15-19.45 Δορυφορική Διάλεξη Johnson&Johnson

Προεδρείο: **Βασιλική Παππά**

Ο ρόλος των διειδικών αντισωμάτων στην υποτροπή του Πολλαπλού Μυελώματος
Βασιλική Λαμπροπούλου

19.45-21.15 Στρογγυλό Τραπέζι

Πλασματοκυτταρικές δυσκρασίες

Προεδρείο: **Ευάγγελος Τέρπος, Νικόλαος Παννακούλας**

19.45-20.15 Πως διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στην πρώτη γραμμή στο Πολλαπλούν Μυέλωμα
Χριστίνα Κυρτσώνη

20.15-20.45 Συζευγμένα και αμφιειδικά αντισώματα στο Πολλαπλούν Μυέλωμα - Ποιος ασθενής και με ποια τοξικότητα
Σωσάνα Δελήμπαση

20.45-21.15 Νεότερες στοχεύουσες θεραπείες στο Πολλαπλούν Μυέλωμα. Από τη βιολογία στην κλινική πρακτική
Βασιλική Λαμπροπούλου

21.15-21.30 Συμπεράσματα - Λήξη Διημερίδας

Βασιλική Παππά

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΣΧΟΛΙΑΣΤΕΣ

Αγγελοπούλου Μαρία	Καθηγήτρια Αιματολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, ΓΝ «ΛΑΪΚΟ», Αθήνα
Αποστολοπούλου Χριστίνα	Αιματολόγος, Επιστημονική Συνεργάτις, Αιματολογικής Μονάδας Β΄ Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής
Βασιλακόπουλος Θεόδωρος	Καθηγητής Αιματολογίας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ), Διευθυντής της Αιματολογικής Κλινικής, ΓΝ «ΛΑΪΚΟ», Αθήνα
Βασιλόπουλος Γεώργιος	Καθηγητής Παθολογίας-Αιματολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας, Πρόεδρος Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας
Βερβεσού Ελισάβετ -Χριστίνα	Διευθύντρια Α΄ Αιματολογικής Κλινικής «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center
Βρυτιά Πινελόπη	Ειδικευόμενη Αιματολογίας, Αιματολογική Μονάδα, Β΄ Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής, ΠΓΝ «ΑΤΤΙΚΟΝ»
Βύνιου Αθηνά-Νόρα	Καθηγήτρια Αιματολογίας ΕΚΠΑ, Ιατρικό Παλαιού Φαλήρου
Γαβριηλάκη Ελένη	Επίκουρη Καθηγήτρια Αιματολογίας, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη
Γαλανόπουλος Αθανάσιος	Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής, Ευρωκλινική Αθηνών
Γεωργούλης Βασίλης	Ειδικευόμενος Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική ΠΓΝ Ιωαννίνων
Γιαννάκη Ευαγγελία	Διευθύντρια στο Αιματολογικό Τμήμα του Νοσοκομείου «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ», Επικεφαλής Μονάδας Γονιδιακής και Κυτταρικής Θεραπείας, Συνεργάτις-Καθηγήτρια στο Πανεπιστήμιο Washington, Seattle
Γιαννακούλας Νικόλαος	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Αιματολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
Δελημπαση Σωσάνα	Αιματολόγος, Διευθύντρια, Αιματολογική Κλινική - Μ.Μ.Μ.Ο., Γ.Ν. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ», Αθήνα

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΣΧΟΛΙΑΣΤΕΣ

- Δημοπούλου Μαρία** Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια στη Μονάδα Μεσογειακής Αναιμίας-Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης Αιμοσφαιρινοπαθειών, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»
- Δήμου Μαρία** Αιματολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ε.Κ.Π.Α., Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»
- Διαμαντίδης Μιχάλης** Αιματολόγος, Επιμελητής Α΄ ΕΣΥ, Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ., Επιστημονικά Υπεύθυνος, Αιματολογικό Τμήμα, Μονάδα Μεσογειακής Αναιμίας και Δρεπανοκυτταρικής Νόσου, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας, Λάρισα
- Διαμαντόπουλος Παναγιώτης** Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας-Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Α΄ Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ», Αθήνα
- Κοκόρη Στυλιανή** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αιματολογίας-Ιατρικής των Μεταγγίσεων, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα
- Κολιοφώτης Φώτης** Ειδικευόμενος Ιατρός Αλλεργιολογίας, Μαστοκυττάρωση & Σύνδρομο Ενεργοποίησης των Μαστοκυττάρων, Μονάδα Αλλεργιολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα
- Κοψαυτοπούλου Αναστασία** Αιματολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Αιματολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ, ΓΝ «ΛΑΪΚΟ»
- Κυρτσώνη Χριστίνα** Καθηγήτρια Αιματολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, ΓΝ «ΛΑΪΚΟ», Αθήνα
- Λαμπροπούλου Βασιλική** Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας-Αιματολογίας, Αιματολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών
- Λιάπης Κώστας** Αιματολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Αιματολογίας Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, Αλεξανδρούπολη
- Λίγκα Μαρία** Διευθύντρια ΕΣΥ, Αιματολόγος, Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΣΧΟΛΙΑΣΤΕΣ

Μαρινάκης Θεόδωρος	τέως Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής Γ.Ν.Α. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ», Αιματολόγος, Αιματολογικό Ογκολογικό Ιατρείο Γ.Μ.Χ.Δ.Θ. Κλινική «ΡΕΑ»
Μαρκάκη Ιουλία	Ειδικεύομενη Αιματολογίας Αιματολογικής Μονάδας, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική
Μπούχλα Ανθή	Αιματολόγος, Επιμελήτρια Β΄ ΕΣΥ Αιματολογικής Μονάδας, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική
Νικολάτου-Γαλίτη Ουρανία	Στοματολόγος, Ογκοστοματολόγος, Καθηγήτρια ΕΚΠΑ, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Καρκίνου Κεφαλής & Τραχήλου, Επιστημονική Υπεύθυνη της MyCancer
Οικονομόπουλος Θεοφάνης	Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας ΕΚΠΑ
Πάγκαλης Γεράσιμος	Ομότιμος Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής Ομίλου Ιατρικό Αθηνών-Ιατρικό Ψυχικού
Παγώνη Μαρία	Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Αιματολογική-Λεμφωμάτων Κλινική και Μονάδα ΜΜΟ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
Παναγιωτίδης Παναγιώτης	Καθηγητής Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής και Μ.Μ.Μ.Ο. Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ», Αθήνα
Παπαγεωργίου Σωτήριος	Επίκουρος Καθηγητής Αιματολογίας Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Αιματολογική Μονάδα, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα
Παπαθανασίου Κωνσταντίνα	Αιματολόγος, Επικουρική Ιατρός, Αιματολογική Κλινική, ΠΓΝ Ιωαννίνων
Παπαϊωάννου Μαρία	Καθηγήτρια Αιματολογίας ΑΠΘ, Υπεύθυνη Αιματολογικού Τμήματος, Α΄ Παθολογικής Κλινικής, ΠΓΝ «ΑΧΕΠΑ» Θεσσαλονίκης
Παππά Βασιλική	Καθηγήτρια Αιματολογίας Ε.Κ.Π.Α., Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα, Υπεύθυνη Αιματολογικής Μονάδας
Πλατά Ελένη	Αιματολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Αιματολογική Κλινική και ΜΜΟ, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΣΧΟΛΙΑΣΤΕΣ

Σαχανάς Σωτήρης	Αιματολόγος, Ιατρικό Κέντρο Ψυχικού
Σιακαντάρη Μαρίνα	Καθηγήτρια Αιματολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, ΓΝ «ΛΑΪΚΟ», Αθήνα
Σπανουδάκης Μανώλης	Αναπληρωτής Καθηγητής Αιματολογίας ΔΠΘ
Συμεωνίδης Αργύρης	Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Αιματολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
Τέρπος Ευάγγελος	Καθηγητής Αιματολογίας Θεραπευτική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α, ΠΓΝΑ «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ», Αθήνα
Τζένου Τατιάνα	MD, PhD, Επιμελήτρια Α΄, Αιματολογική Κλινική - ΜΜΜΟ, Γ.Ν.Α. «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
Τσώνης Ιωάννης	Αιματολόγος Αιματολογική - Λεμφωμάτων Κλινική Μονάδα ΜΜΟ, Γ.Ν.Α. «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ», Αθήνα
Χατζημιαχή Ελευθερία	Αν. Καθηγήτρια Αιματολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Χατζηχαρίση Ευδοξία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αιματολογίας, Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Α΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝ «ΑΧΕΠΑ»



BLINCYTO[®]

(blinatumomab)



GRC-103-0924-80001

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

BLINCYTO PD.C.SO.IN 38.5 mcg BTx1 vial (powder) + 1 vial (solution)
Λιανική Τιμή: 2263,96 €

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: +30 2132040337, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθεσίμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, www.eof.gr, www.kitrikarta.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικό Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000

▼ 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. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, καθώς και τα επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.

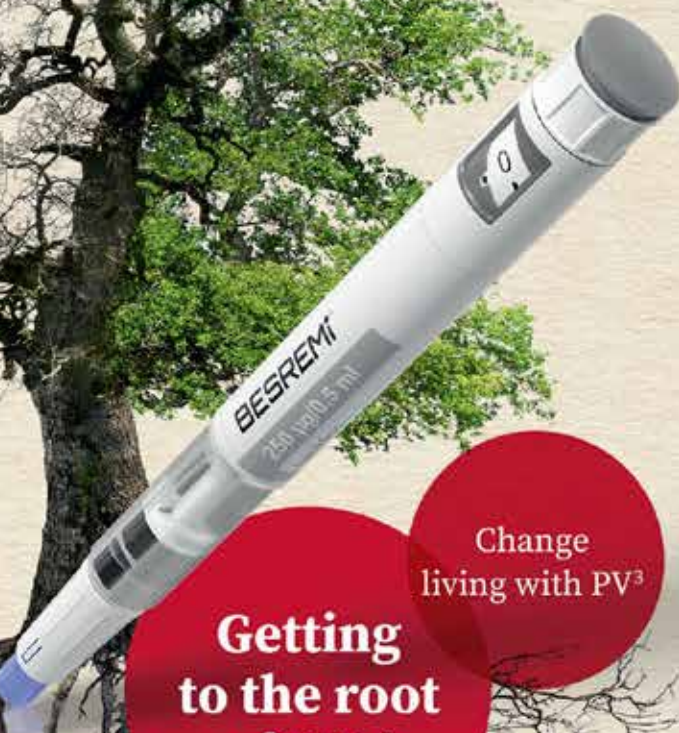
AMGEN

AMGEN HELLAS ΕΠΕ
Αγ. Κωνσταντίνου 59-61
Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

High hematocrit values¹

Thromboembolic events²

Disease progression³



Change
living with PV³

**Getting
to the root
of PV^{1,2}**

Next
generation
(interferon)^{2,3}

BESREMI[®] is indicated as monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.⁴

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
 Ανορώστε
 ΟΑΕΣ της αναπαραγωγικής ενέργειας για
 ΟΑΑ τα φάρμακα
 Σχεδιασμένοι την «KITTINH KAPTA»

1. Austin RJ et al., (2020). Leukemia 34: 1075-1089 (doi: 10.1038/s41375-019-0638-y)
2. Abu-Zelnah G et al., (2022). Leukemia 36: 569-572 (doi: 10.1038/s41375-021-01447-3)
3. Gisslinger HG et al., (2020). Lancet Haematol. 7:e196-208 (doi: 10.1016/S2352-3026(19)30236-4)
4. Summary of Product Characteristics (SmPC) BESREMI[®], current version

Πριν τη συστηματική χρήση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
 που διατίθεται στο πακέτο.

ΕΛΛΑΔΑ: Ενδεικτική Τιμή ΒΤx1PF. PEN+2 βελόνες για ένεση: 7643,02€.

ΕΛΛΑΔΑ: Τρόπος δόσης: Περιορισμό (ή επιρροή) του αίματος. Η δόση είναι 1 ή 2 φορές της θεραπευτικής
 γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.



AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
 Member of the AOP Health Group
 Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vienna, Austria
www.aop-health.com

Ο 1^{ος} εγκεκριμένος JAK1/2 & ACVR1 αναστολέας.¹

Μια θεραπεία για
τη διαχείριση της
ΣΠΛΗΝΟΜΕΓΑΛΙΑΣ ή
των **ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ**
σε ασθενείς με
ΜΥΕΛΟΪΝΩΣΗ



μέτρια
έως σοβαρή
ΑΝΑΙΜΙΑ¹

Για την Περίληψη
των Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος σκανάρετε το **QR code**.
Σε έντυπη μορφή είναι διαθέσιμη
κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.



Omjjara
mometotinib

Ποιοτική και Ποσοτική σύνθεση:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Omjjara 100, 150, 200mg περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίνη που ισοδυναμεί με 100, 150, 200mg μομελοτινίνης αντίστοιχα. Έκδοχο με γνωστή δράση: 50.8, 76.1, 101.5mg μονοϋδρικής λακτάζης ανά δισκίο 100, 150, 200mg αντίστοιχα.

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας¹:

Η ασφάλεια του Omjjara αξιολογήθηκε σε τρεις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με δραστικό παράγοντα, πολυκεντρικές μελέτες σε ενήλικες με μυελοϊνωση (MOMENTUM, SIMPLIFY-1, και SIMPLIFY-2). Σε αυτές οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διάρροια (23%), θρομβοπενία (21%), ναυτία (17%), κεφαλαλγία (13%), ζάλη (13%), κόπωση (12%), εξασθένιση (11%), κοιλιακό άλγος (11%) και βήχας (10%). Η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια (Βαθμού ≥ 3) ήταν η θρομβοπενία (12%).

Βιβλιογραφία

1. Omjjara (mometotinib) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Ιανουάριος 2024

Λανική Τιμή: € 5141,54

% επικυρήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: αναμένεται.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού/καταχώρησης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενέργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία διατίθεται κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

▼ 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.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παρωχηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK. ©2024 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούπαρχος του Ομίλου GSK

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



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





ΟΤΑΝ ΕΝΑΣ ΟΜΟΙΟΠΟΛΙΚΟΣ ΒΤΚί* ΠΑΥΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΣ

ΑΝΑΖΩΠΥΡΩΣΤΕ ΤΗ ΣΠΙΘΑ

Το Jaypirca είναι ο πρώτος και μοναδικός εγκεκριμένος αναστρέψιμος αναστολέας της ΒΤΚ

που μπορεί να αποκαταστήσει την ανταπόκριση σε αναστολέα ΒΤΚ σε ενήλικους ασθενείς με Υ/Α ΧΛΛ ή ΛΚΜ, όταν ένας ομοιοπολικός ΒΤΚ αναστολέας δεν αποτελεί πλέον θεραπευτική επιλογή γι' αυτούς¹⁻⁴

ΕΝΔΕΙΞΗ: Το Jaypirca ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία (ΧΛΛ) που έχουν λάβει προηγούμενως θεραπεία με αναστολέα της τυροσινικής κινάσης του Bruton (ΒΤΚ).

Το Jaypirca ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό Λέμφωμα από Κύτταρα του Μανδύα (ΛΚΜ) που έχουν λάβει προηγούμενως θεραπεία με αναστολέα ΒΤΚ.

*ibrutinib, acalabrutinib, zanubrutinib.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. ΓΚΠ Jaypirca 2. Mato AR, Shah NN, Jurczak W, et al. Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies (BRUIN): a phase 1/2 study. *Lancet*. 2021;397(10277):892-901.
3. Thompson P, & Tam C. Pirtobrutinib: a new hope for patients with BTK inhibitor-refractory lymphoproliferative disorders. *Blood* (2023) 141 (26): 3137–3142. 4. Wen T, Wang J, Shi Y, et al. Inhibitors targeting Bruton's tyrosine kinase in cancers: drug development advances. *Leukemia*. 2021;35(2):312-332. doi:10.1038/s41375-020-01072-6.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας. Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή σκανάρετε τον κωδικό QR.





Ο ΒΤΚ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΕΝΙΑΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΣΕ 4 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ Ε.Ε¹

CLL

ΧΡΟΝΙΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ
ΛΕΥΧΑΙΜΙΑ

MZL

ΛΕΜΦΩΜΑ
ΟΡΙΑΚΗΣ ΖΩΝΗΣ

WM

ΜΑΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΑΙΜΙΑ
WALDENSTRÖM

FL

ΟΖΩΔΕΣ
ΛΕΜΦΩΜΑ



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Το BRUKINSA® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ).¹
- Το BRUKINSA® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μακροσφαιριναιμία Waldenström (WM), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία, ή ως θεραπεία πρώτης γραμμής για ασθενείς ακατάλληλους για ανοσοχημειοθεραπεία.¹
- Το BRUKINSA® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με λέμφωμα οριακής ζώνης (MZL), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη βασισμένη σε αντι-CD20 θεραπεία.¹
- Το BRUKINSA® σε συνδυασμό με ομπιντουζουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανθεκτικό ή υποστηρίξιμο αώδες λέμφωμα (ΟΛ), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες συστηματικές θεραπείες.¹

ΒΤΚ: Τυροσινική Κινάση του Bruton, Ε.Ε: Ευρωπαϊκή Ένωση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. BRUKINSA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Απρίλιος 2025.

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

Λ.Τ.: €5.060,74. *Σε περίπτωση ανακάλυψης νέου Δελτίου Τιμών, θα ισχύουν οι νεότερες.

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

Ζητείται να αναφέρονται οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, σκανάροντας το QR code.
Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου: Απρίλιος 2025



PM-GR-2025-6-4026

BRK.004.06.2025



ONCOLOGY

**ADCETRIS**[®]
brentuximab vedotin

**LIVTENCITY**[™] ▼
(maribavir) tablets
200mg

**NINLARO**[™]
ixazomib capsules

**ADYNOVI**
Rurioctocog alfa pegol
(Recombinant Coagulation Factor VIII)

**ADVATE**
Octocog alfa (Recombinant Coagulation Factor VII)

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

- ADCETRIS (Brentuximab Vedotin) PD.C.S.INF 50 mg/vial
- LIVTENCITY (maribavir) tablets 200 mg/tab
- NINLARO (ixazomib) capsules 4.0 mg/cap
- NINLARO (ixazomib) capsules 3.0 mg/cap
- NINLARO (ixazomib) capsules 2.3 mg/cap

- ADYNOVI [rurioctocog alfa pegol, human coagulation factor VIII (rDNA)] PS.INJ.SOL 500 IU/2 ml/vial
- ADYNOVI [rurioctocog alfa pegol, human coagulation factor VIII (rDNA)] PS.INJ.SOL 1000 IU/2 ml/vial
- ADYNOVI [rurioctocog alfa pegol, human coagulation factor VIII (rDNA)] PS.INJ.SOL 2000 IU/5 ml/vial

- ADVATE [octocog alfa, human coagulation factor VIII (rDNA)] PS.INJ.SOL 250 IU/5 ml/vial
- ADVATE [octocog alfa, human coagulation factor VIII (rDNA)] PS.INJ.SOL 500 IU/5 ml/vial
- ADVATE [octocog alfa, human coagulation factor VIII (rDNA)] PS.INJ.SOL 1000 IU/5 ml/vial

- ADVATE [octocog alfa, human coagulation factor VIII (rDNA)] PS.INJ.SOL 1500 IU/5 ml/vial
- ADVATE [octocog alfa, human coagulation factor VIII (rDNA)] PS.INJ.SOL 2000 IU/5 ml/vial
- ADVATE [octocog alfa, human coagulation factor VIII (rDNA)] PS.INJ.SOL 3000 IU/5 ml/vial



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

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο, κατόπιν αιτήσεως, ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών των προϊόντων, των ΦΟΧ και τις μονογραφίες των φαρμάκων

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

Για Αναφορά Ανεπιθύμητης Ενέργειας μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας • Τηλ. +30 210 6387 800 • email: AE.GRC@takeda.com

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

Takeda & Takeda logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited used under license.

© Copyrights 2024 Takeda HELLAS S.A. All rights reserved. C-APROM/GR/ADCE/0046, November 2024



Lenalidomide Accord

Σκληρά καψάκια

5mg

10mg

15mg

20mg

25mg



Ενδεικτική Λιανική Τιμή:

Lenalidomide Accord 5mg	2.452,25 €
Lenalidomide Accord 10mg	2.402,76 €
Lenalidomide Accord 15mg	2.526,86 €
Lenalidomide Accord 20mg	3.183,03 €
Lenalidomide Accord 25mg	2.953,23 €

Lenalidomide Accord Τρόπος Διάθεσης:

Περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Εκπαιδευτικό Υλικό για τους Επαγγελματίες Υγείας.

W M WinMedica
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες:

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι

Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827

info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

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

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

accord
The Evolution of Generics



Global Generics
& Biosimilars
AWARDS 2018
COMPANY OF
THE YEAR



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΟΥ ΥΠΕΡΕΧΕΙ & ΔΙΑΡΚΕΙ^{1-4*}

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ
LR-MDS & β-ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑ¹⁻⁴

Reblozyl[®]
(luspatercept)

*LR-MDS: σε ασθενείς TD χωρίς προηγούμενη έκθεση σε ESA: REBLOZYL[®] έναντι εποεΐνης άλφα β-θαλασσαιμία: NTD & TD ασθενείς: REBLOZYL[®] έναντι εικονικού φαρμάκου

Βιβλιογραφία: 1. REBLOZYL[®], Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 02/2025 2. Cappellini MD et al, A phase 3 trial of Luspatercept in Patients with Transfusion-Dependent b-Thalassemia; N Engl J Med 2020; 382: 1219-31. DOI: 10.1056/NEJMoa1910182 3. Taher AT et al, Luspatercept for the treatment of anaemia in Non-Transfusion-Dependent b-Thalassemia (BEYOND): a phase 2, randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled trial. Lancet Haematol. 2022;9(10):e733-e744. 4. Della Porta M. G., Garcia-Manero G., Santini V., et al. Luspatercept versus epoetin alfa in erythropoiesis stimulating agent-naïve, transfusion-dependent, lower-risk myelodysplastic syndromes (COMMANDS): primary analysis of a phase 3, open-label, randomised, controlled trial. Lancet Haematol 2024; published online July 19. [https://doi.org/10.1016/S2352-3026\(24\)00203-5](https://doi.org/10.1016/S2352-3026(24)00203-5). Lancet Haematology 2024



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

Ενδείξεις:

- Το Reblozyl ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της εξαρτώμενης από μεταγγίσεις αναμίας λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (ΜΔΣ) με πολύ χαμηλό, χαμηλό και ενδιάμεσο κίνδυνο
- Το Reblozyl ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της αναμίας που σχετίζεται με την εξαρτώμενη από μεταγγίσεις και τη μη εξαρτώμενη από μεταγγίσεις βήτα-θαλασσαιμία

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: www.eof.gr

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

Λιανική Τιμή:

Ελλάδα: REBLOZYL[®] 25mg 1.249,02 € REBLOZYL[®] 75mg 3.639,57 €
Κύπρος: REBLOZYL[®] 25mg 1.474,77 € REBLOZYL[®] 75mg 4.232,95 €

Συντομογραφίες:

LR-MDS: μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο χαμηλότερου κινδύνου, ESA: ερυθροποιητίνη, TD: εξάρτηση από μεταγγίσεις, NTD: χωρίς εξάρτηση από μεταγγίσεις

Blue Box: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας και να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, σκανάροντας το QR code.



Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:
02/2025

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

AGILE



Ivosidenib and Azacitidine in IDH1-Mutated Acute Myeloid Leukemia¹

ΤΟ TIBSOVO® ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΑΖΑΚΙΤΙΔΙΝΗ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΝΕΟΔΙΑΓΝΩΣΘΕΙΣΑ ΟΞΕΙΑ ΜΥΕΛΟΓΕΝΗ ΛΕΥΧΑΙΜΙΑ (ΟΜΛ) ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗ ΙΣΟΚΙΤΡΙΚΗΣ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗΣ-1 (IDH1) R132, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΛΕΞΙΜΟΙ ΝΑ ΛΑΒΟΥΝ ΤΥΠΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΗ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑ²

1. P. Montesinos et al. N Engl J Med. 2022;386:1519-1531.

2. TIBSOVO® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

▼ Τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

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

Τρόπος διάθεσης:

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



Για την πλήρη ΠΧΠ παρακαλούμε σκανάρετε τον κωδικό QR.

TIBSOVO® F.C. TAB 250mg/tab ΦΙΛΛΗ (HDPE) x 60 ΔΙΣΚΙΑ:
Λ.Τ. 15.621,37€ - Ν.Τ. 12.990,56€

(Σε περίπτωση τροποποίησης του Δ.Τ. ισχύει η νεότερη τιμή)

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

SERVIER 
moved by you

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

▼ Το φάρμακο αυτό τέλει υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΣΥΝΘΕΣΗ*. Tibsovo 250mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg ιβουσιδενίμης. **ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ***. Το Tibsovo σε συνδυασμό με αζακτιδίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΑ) με μετάλλαξη ισοκριντικής αφυδρογονάσης-1 (IDH1) R132, οι οποίοι δεν είναι επιλέξιμοι να λάβουν τυπική εισαγωγική χημειοθεραπεία. Η μονοθεραπεία με Tibsovo ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τυπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα με μετάλλαξη IDH1 R132, οι οποίοι υποβλήθηκαν προηγουμένως σε θεραπεία με τουλάχιστον μία προηγούμενη γραμμική συστηματική θεραπεία. **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ***. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Πριν από τη λήψη του Tibsovo, οι ασθενείς πρέπει να έχουν επιβεβαιωθεί με μετάλλαξη IDH1 R132 χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη διαγνωστική εξέταση. **Οξεία μυελογενής λευχαιμία**: Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ιβουσιδενίμης (2 x 250 mg δισκία) λαμβάνόμενα από στόματος άπαξ ημερησίως. Η ιβουσιδενίμη θα πρέπει να ξεκινά στον Κύκλο 1 Ημέρα 1 σε συνδυασμό με αζακτιδίνη σε 75 mg/m² επιφάνειας σώματος, ενδοφλέβια ή υποδόρια, μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 1-7 κάθε κύκλου 28 ημερών. Ο πρώτος κύκλος θεραπείας της αζακτιδίνης θα πρέπει να χορηγείται στο 100% της δόσης. Συνιστάται οι ασθενείς να λαμβάνουν θεραπεία για τουλάχιστον 6 κύκλους. Για τη δόσολογία και το τρόπο χορήγησης της αζακτιδίνης, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις πλήρεις πληροφορίες προϊόντος για την αζακτιδίνη. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την πρόοδο της νόσου ή έως ότου η θεραπεία να μην είναι πλέον ανεκτή από τον ασθενή. **Χολαγγειοκαρκίνωμα**: Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ιβουσιδενίμης (2 x 250 mg δισκία) λαμβάνόμενα από στόματος άπαξ ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την πρόοδο της νόσου ή έως ότου η θεραπεία δεν είναι πλέον ανεκτή από τον ασθενή. **Τρόπος χορήγησης**: Το Tibsovo είναι για από στόματος χρήση. Τα δισκία λαμβάνονται άπαξ ημερησίως περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να τρώνε τίποτα τα 2 ώρες πριν και 1 ώρα μετά τη λήψη των δισκίων. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό. Συνιστώνται τροποποιήσεις της δόσης για τη διαχείριση της ταυτόχρονης χορήγησης μετρώων ή ισχυρών αναστολέων του CYP3A4, του συνδρόμου διαφθοροποίησης, της λευκοκυττάρωσης, της παράστασης του διαστήματος QTc και των ανεπιθύμητων ενεργειών βαθμού 3 ή υψηλότερου. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ***. • Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. • Συγχρόνηση ισχυρών επαγωγών του CYP3A4 ή δαβιγαντρίνης (βλ. Αλληλεπιδράσεις). • Συγγενές σύνδρομο μακρού QT. • Οικογενειακό ιστορικό αιφνιδιαστικού θανάτου ή πολυμορφικής κοιλιακής αρρυθμίας. • Διάστημα QT/QTc > 500 msec, ανεξάρτητα από τη μέθοδο διάθρονης. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ***. **Σύνδρομο διαφθοροποίησης σε ασθενείς με οξεία μυελογενή λευχαιμία**: Το σύνδρομο διαφθοροποίησης μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο εάν δεν αντιμετωπιστεί. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα του συνδρόμου διαφθοροποίησης, να συμβουλευούνται να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν αυτά εμφανιστούν και για την ανάγκη να έχουν πάντα μαζί τους την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Διακόψτε τη θεραπεία με Tibsovo εάν τα σοβαρά σημεία/συμπτώματα εμμένουν για περισσότερο από 48 ώρες μετά την έναρξη των συστηματικών κορτικοστεροειδών. **Παράταση του διαστήματος QTc**: Οποιοσδήποτε διαταραχές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα. Σε περίπτωση ενδεικτικής συμπτωματολογίας, θα πρέπει να διενεργείται ΗΚΓ όπως ενδείκνυται κλινικά. Σε περίπτωση σοβαρού εμέτου και/ή διάρροιας, πρέπει να γίνει αξιολόγηση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών ορού, ιδιαίτερα της υποκαλιαιμίας και του μαγνησίου. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο παράστασης του QT, τα σημεία και τα συμπτώματα (αίσθημα παλμών, ζάλη, συχνή ή ακόμην ή καρδιακή ανακοπή) και να συμβουλευθούν να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν αυτά εμφανιστούν. Η συγχρόνηση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι παραινούν το διάστημα QTc, ή μετρώων ή ισχυρών αναστολέων του CYP3A4, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο παράστασης του διαστήματος QTc και θα πρέπει να αποφεύγονται, εφόσον είναι εφικτό, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tibsovo. Οι ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή ηλεκτρολυτικές διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, με περιοδική παρακολούθηση των ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιβουσιδενίμη. Η θεραπεία με Tibsovo θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά εάν οι ασθενείς εμφανίσουν παράταση του διαστήματος QTc με σημεία ή συμπτώματα απειλητικής για τη ζωή αρρυθμίας. Η ιβουσιδενίμη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που είτε έχουν επίπεδο θα λευκαϊνής κάτω του φυσιολογικού εύρους τιμών ή είναι λιποβαρείς. **Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία**: Το Tibsovo θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και αυτός ο πληθυσμός ασθενών θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. **Ηπατική δυσλειτουργία**: Το Tibsovo θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και αυτός ο πληθυσμός

ασθενών θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. Το Tibsovo θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh τάξη Α). **Έκδοχα**: Το Tibsovo περιέχει λακτόζη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ***. **Αντενδείκνυται**: Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4, δαβιγαντρίνη. **Δεν συνιστάται**: μέτρια ή ισχυρή αναστολές του CYP3A4, φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παραινούν το διάστημα QTc, υποσπασμωδών των CYP3A4, CYP2B6, CYP2C8 ή CYP2C9 με στενά θεραπευτικά δέικτα ή υποσπασμωδών του CYP2C19, προκοναζόλη ή η κετοκοναζόλη, υποσπασμωδών της UGT. **Προφυλάξεις**: ορμονικά αντισυλληπτικά **ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ***. **ΚΥΗΣΗ***. Το Tibsovo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία χωρίς τη χρήση αντισυλληπτικής. **ΓΑΛΑΧΥΙΑ***. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tibsovo και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση. **ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΣΕ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ/ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ***. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να πραγματοποιούν ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tibsovo και θα πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι άνδρες με γυναίκες συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tibsovo και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση. **ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ***. Η ιβουσιδενίμη έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ιβουσιδενίμη έχουν αναφερθεί κόπωση και ζάλη και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ικανότητας του ασθενή να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ***. **Στην ΟΜΑ**: • **Πολύ συχνές**: Σύνδρομο διαφθοροποίησης, Παράταση του διαστήματος QTc, Λευκοκυττάρωση, Θρομβοπενία, Ουδετεροπενία, Αϋπνία, Κεφαλαλγία, Ζάλη, Έμετος, Άλγος άκρων, Αρθραλγία, Οσφυαλγία. • **Συχνές**: Λευκοπενία, Περιφερική νευροπάθεια, Στοματοφαρυγγικό άλγος. **Στο χολαγγειοκαρκίνωμα**: • **Πολύ συχνές**: Αναμία, Όρεξη μειωμένη, Περιφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία, Ακόπτης, Διάρροια, Έμετος, Ναυτία, Κοιλιακό άλγος, Εξάνθημα, Κόπωση, Ανορεξία, Αμνοτρανοσφαιρίνη αυξημένη, Χολερυθρίνη αίματος αυξημένη. • **Συχνές**: Παράταση του διαστήματος QTc, Ίκτερος χολαστατικός, Υπερχοληστεριναιμία, Αμνοτρανοσφαιρίνη της ολανίνης αυξημένη, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. **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 συστήματος αναφοράς:

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

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ*. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ***. Η ιβουσιδενίμη είναι ένας αναστολέας του μεταλλαγμένου ενζύμου IDH1. Το μεταλλαγμένο IDH1 μετατρέπει το α-κετογλουταρικό οξύ (α-KG) σε 2-υδροξυ-γλουταρικό (2-HG), το οποίο εμποδίζει την κυτταρική διαφθοροποίηση και προάγει την ογκογένεση τόσο σε αιματολογικές όσο και σε μη αιματολογικές κακοήθειες. Ο μηχανισμός δράσης της ιβουσιδενίμης, πέραν της ικανότητάς της να μειώνει το 2-HG και να αποσκοπεί στην κυτταρική διαφθοροποίηση, δεν είναι πλήρως κατανοητός σε όλες τις ενδείξεις. **ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ***. Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) με κλείσιμο ασφαλείας για παιδιά και σφράγιση από πολυαιθυλένιο (PE) με θερμική επαγωγή. Κάθε φιάλη περιέχει 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ένα ξηραντικό γέλης πυριτίου σε δοχείο HDPE. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**. Les Laboratoires Servier. 50, rue Camot. 92284 Suresnes cedex . Γαλλία. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/23/1728/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**. Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04 Μαΐου 2023. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 12/2023.

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

TIBSOVO F.C.TAB 250MG
A.T.: € 15621,37 N.T.: € 12990,56

Ελλάδα: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.,
Φωρυγκολοπίδας 7, 15125 Μαρούσι,
Τηλ.: 2109391000

Κύπρος: C.A. Papaellinas Ltd, Τηλ: +35722741741

SERVIER
moved by you

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



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

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

REMISSION

POWERED BY **V**

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

ΟΜΛ

1L

+ HMA

Θεραπεία για ασθενείς
με νεοδιαγνωσθείσα
ΟΜΛ μη κατάλληλους για
εντατική χημειοθεραπεία¹

ΧΛΛ

1L

+ OBINUTUZUMAB

Σταθερή Διάρκεια
Θεραπείας
1 Έτος¹

2L+

+ RITUXIMAB

Σταθερή Διάρκεια
Θεραπείας
2 Έτη¹

3L+

Μονοθεραπεία

Θεραπεία μέχρι
εξέλιξης της νόσου
ή μη αποδεκτής
τοξικότητας¹

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

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

Βιβλιογραφία: 1. VENCLYXTO® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ), Σεπτέμβριος 2024.

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

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ-ΜΟΡΦΗ-ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ

VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx112 (BLIST 4x28)	4861,73
VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2)	666,37
VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1)	342,61
VENCLYXTO F.C.TAB 10MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2)	74,37
VENCLYXTO F.C.TAB 50MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1)	180,17

ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (€)



Βρείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στις σελίδες που ακολουθούν, ή σκανάρετε το QR code.
Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

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

abbvie

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Venclyxto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Venclyxto 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Venclyxto 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΗΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Venclyxto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg venetoclax. Venclyxto 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg venetoclax. Venclyxto 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg venetoclax. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλέπε παράγραφο 6.1.3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). Venclyxto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο: Υποκίτρινο, στρογγύλο, αμφικύριο σχήματος δισκίο διαμέτρου 6 mm, χαρμάκινο με την ενδείξη 17 στη μία πλευρά και 10 στην άλλη. Venclyxto 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο: Μπεζ, επιμήκης, αμφικύριο σχήματος δισκίο μήκους 14 mm και πλάτους 8 mm, με την ενδείξη V στη μία πλευρά και 50 στην άλλη. Venclyxto 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο: Υποκίτρινο, επιμήκης, αμφικύριο σχήματος δισκίο μήκους 17,2 mm και πλάτους 9,5 mm, χαρμάκινο με την ενδείξη 17 στη μία πλευρά και 100 στην άλλη. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Venclyxto σε συνδυασμό με αμινοπτερίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με χρόνια λευκοκυτταρική λευχαιμία (CLL) οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 5.1). Το Venclyxto σε συνδυασμό με προυμιδυμίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με CLL οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. Το Venclyxto ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία της CLL· παρουσία έλλειψης 17p ή μετάλλαξης στο TP53 σε ενήλικους ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι ή έχουν αποτύχει σε θεραπεία με έναν αναστολέα του μονοπατίου του υποδοχέα των B-λεμφοκυττάρων 17p ή αμοια έλλειψη 17p ή μετάλλαξη στο TP53 σε ενήλικους ασθενείς, οι οποίοι έχουν αποτύχει δύο σε αναστολέα/μεταβολιστή όσο και σε θεραπεία με έναν αναστολέα του μονοπατίου του υποδοχέα των B-λεμφοκυττάρων. Το Venclyxto σε συνδυασμό με ένα υπαυθενιλικό παράγωγο ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοπλασματώδους οξεία μυελογενή λευχαιμία (OML) που δεν είναι κατάλληλοι ή έχουν αποτύχει σε θεραπεία με 4,2 δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η θεραπεία με venetoclax πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από ένα γιατρό με εμπειρία στη χρήση ανταγωνιστικών φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ασθενείς που έλαβαν venetoclax μπορεί να αναπτύξουν ανόμορρο λίσος όγκου (TLS). Οι πληροφορίες που περιγράφονται σε αυτήν την παράγραφο, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης κινδύνου, των μέτρων προφύλαξης, του προγράμματος τιτλοποίησης δόσης, της παρακολούθησης εργαστηριακών εξετάσεων και των αλληλεπιδράσεων φαρμάκων, θα πρέπει να ακολουθούνται για την πρόληψη και τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης TLS. **Δοσολογία, χρόνο λευκοκυτταρική λευχαιμία: Πρόγραμμα τιτλοποίησης δόσης:** Η δόση έναρξης είναι 20 mg venetoclax μία φορά ημερησίως για 7 ημέρες. Η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά, σε μια περίοδο 5 εβδομάδων, έως την ημερήσια δόση των 400 mg, όπως φαίνεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Αυξανόμενο δοσολογικό σχήμα ασθενείς με CLL

Εβδομάδα	Ημερήσια δόση venetoclax
1	20 mg
2	50 mg
3	100 mg
4	200 mg
5	400 mg

Το πρόγραμμα τιτλοποίησης της δόσης, διάρκειας 5 εβδομάδων, είναι σχεδιασμένο για να μειώνει σταδιακά το φορτίο του όγκου (συγκρίσιμη) και να μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης TLS. **Το venetoclax σε συνδυασμό με αμινοπτερίνη/πυριδοδόνη:** Το venetoclax χορηγείται για ένα σύνολο 12 κύκλων, κάθε κύκλος αποτελείται από 28 ημέρες: 6 κύκλοι σε συνδυασμό με αμινοπτερίνη/πυριδοδόνη, ακολουθούμενοι από 6 κύκλους venetoclax ως μονός παράγοντας. Χορηγείται 100 mg αμινοπτερίνης την ημέρα 1 του Κύκλου 1 ακολουθούμενοι από 900 mg του οποίου μπορούν να χορηγηθούν την ημέρα 1 ή την ημέρα 2. Χορηγείται 1000 mg της ημετέρας 8 και 15 του Κύκλου 1 και την ημέρα 1 κάθε επανόμενου κύκλου 28 ημερών για τον σύνολο 6 κύκλων. Ξεκινάτε το πρόγραμμα τιτλοποίησης της δόσης του venetoclax, διάρκειας 5 εβδομάδων (βλέπε Πίνακα 1) την ημέρα 2 του Κύκλου 1 και συνεχίστε μέχρι την ημέρα 28 του Κύκλου 2. Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος τιτλοποίησης της δόσης, η συνιστώμενη δόση venetoclax είναι 400 mg μία φορά ημερησίως από την ημέρα 1 του Κύκλου 3 της αμινοπτερίνης/πυριδοδόνης έως την τελευταία δόση του Κύκλου 12. **Δόση στην τιτλοποίηση για το venetoclax σε συνδυασμό με προυμιδυμίνη:** Η συνιστώμενη δόση του venetoclax σε συνδυασμό με προυμιδυμίνη είναι 400 mg μία φορά ημερησίως (βλέπε παράγραφο 5.1) για τις λευκομετρίες του σχήματος συνδυασμού. Χορηγείται προυμιδυμίνη αφού ο ασθενής έχει ολοκληρώσει το πρόγραμμα τιτλοποίησης της δόσης και έχει λάβει την συνιστώμενη ημερήσια δόση των 400 mg venetoclax για 7 ημέρες. Το venetoclax λαμβάνεται για 24 μήνες από την ημέρα 1 του Κύκλου 1 της χορήγησης της προυμιδυμίνης (βλέπε παράγραφο 5.1). **Δόση στην τιτλοποίηση για το venetoclax ως μονοθεραπεία:** Η συνιστώμενη δόση του venetoclax είναι 400 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία συνεχίζεται μέχρι να παρατηρηθεί εξέλιξη της νόσου ή να μη γίνεται πλέον ανεκτό από τον ασθενή. **Οξεία μυελογενής λευχαιμία:** Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα του venetoclax (συμπεριλαμβανομένης της τιτλοποίησης της δόσης) παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Αυξανόμενο δοσολογικό σχήμα σε ασθενείς με OML

Ημέρα	Ημερήσια δόση venetoclax
1	100 mg
2	200 mg
3 και επεξής	400 mg

Η ασκτικότητα πρέπει να χορηγείται σε δόση των 75 mg/m² αμινωτικής επιφάνειας (BSA) είτε ενδοφλέβια είτε υποδόρια τις Ημέρες 1-7 κάθε κύκλου 28 ημερών ξεκινώντας από την ημέρα 1 του Κύκλου 1. Η δεσβαρίνη πρέπει να χορηγείται σε δόση των 20 mg/m² BSA ενδοφλέβιας τις Ημέρες 1-5 κάθε κύκλου 28 ημερών ξεκινώντας από την ημέρα 1 του Κύκλου 1. Η δοσολογία του venetoclax μπορεί να διοπιστεί, κατά περίπτωση, για τη διαχείριση των αιματολογικών τοξικοτήτων και την αποκατάσταση των αιματολογικών εξετάσεων (βλέπε Πίνακα 6). Το venetoclax σε συνδυασμό με ένα υπαυθενιλικό παράγωγο πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να παρατηρηθεί εξέλιξη της νόσου ή την απώτελη τοξικότητα. **Πρόληψη του ανόμορμου λίσος όγκου (TLS):** Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με venetoclax μπορεί να εμφανίσουν TLS. Για εκτός λευκομετρίας σχετικά με τη διαχείριση ανάλογα με την εξέλιξη της νόσου πρέπει να ανατρέξετε στην αντίστοιχη παράγραφο παρακάτω. **Χρόνια λευκοκυτταρική λευχαιμία:** Το venetoclax μπορεί να προκαλέσει ταχεία μείωση του όγκου, και ως εκ τούτου ενέχει κίνδυνο για TLS στην αρχική φάση τιτλοποίησης της δόσης, διάρκειας 5 εβδομάδων σε όλους τους ασθενείς με CLL, ανεξάρτητα από το φορτίο του όγκου και άλλα χαρακτηριστικά του ασθενούς. Μετά από 6 ή 8 ώρες από την πρώτη δόση venetoclax, καθώς και σε κάθε αύξηση της δόσης, μπορεί να παρατηρηθούν μεταβολές στους ηλεκτρολύτες που συνδέονται με TLS, οι οποίες απαιτούν έγκαιρη αντιμετώπιση. Οι ειδικοί, για κάθε ασθενή, παράγοντες όσον αφορά το επίπεδο κινδύνου εμφάνισης TLS θα πρέπει να αξιολογούνται και θα πρέπει να χορηγείται ενυδάτωση για λόγους προφύλαξης και αντι-υπερωσμωτική αγωγή στους ασθενείς πριν από την πρώτη δόση του venetoclax για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης TLS. Οι κινδύνους εμφάνισης TLS ποικίλλει και βασίζεται σε πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των νοσηνοτήτων, ιδιαίτερα της μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης [CrCl]₃ <80 ml/min) και του φορτίου του όγκου. Ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί καθώς μειώνεται το φορτίο του όγκου με τη θεραπεία με venetoclax (βλέπε παράγραφο 4.4). Πριν την έναρξη της θεραπείας με venetoclax πρέπει να γίνεται σε όλους τους ασθενείς εκτίμηση του φορτίου του όγκου, που να περιλαμβάνει ακτινολογική αξιολόγηση (π.χ., αξονική τομογραφία). Πρέπει να γίνεται αξιολόγηση των αιματολογικών εξετάσεων (κόκκοι, ουρικό οξύ, φωσφόρος, ασβέστιο και κρεατινίνη) και να διορθώνονται προληπτικά διαταραχές. Ο Πίνακας 3 παρακάτω περιγράφει την προτεινόμενη προφυλακτική αγωγή για το TLS και την παρακολούθηση κατά τη θεραπεία με venetoclax, σύμφωνα με τον καθορισμό του φορτίου του όγκου βάσει των δεδομένων κλινικών μελετών (βλέπε παράγραφο 4.4). Επιπλέον, όλες οι συνιστώμενες των ασθενών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη λήψη κατάλληλης για τον κίνδυνο προφυλακτικής αγωγής και παρακολούθησης στον πλαίσιο είτε περιβαλλοντικής ή εξωτερικά ιατρεία είτε νοσοκομειακής περιβαλλοντικής.

Πίνακας 3: Προτεινόμενη προφυλακτική αγωγή για το TLS βάσει του φορτίου του όγκου σε ασθενείς με CLL

Φορτίο του όγκου	Προφυλακτική αγωγή		Παρακολούθηση αιματολογικών εξετάσεων ^a
	Ενυδάτωση ^a	Αντι-υπερωσμωτική αγωγή ^a	
Χαμηλό	Όλοι οι λεμφοδένες (LN) <5 cm KAI ALC <25 x10 ⁹ /L	Από το στόμα (1,5-2 L)	Αλλοπουρινόλη Εξωτερικά ιατρεία • Για την πρώτη δόση 20 mg και 50 mg: Πριν από τη δόση, 6 έως 8 ώρες, 24 ώρες • Για επακόλουθες αυξήσεις της δόσης: Πριν από τη δόση
Μεσίο	Οποιοσδήποτε λεμφοδένες (LN) 5 cm έως <10 cm KAI ALC ≥25 x10 ⁹ /L	Από το στόμα (1,5-2 L) και εξετάσεις του ενδογόμενου επιπλέον ενδοφλέβιας χορήγησης	Αλλοπουρινόλη Εξωτερικά ιατρεία • Για την πρώτη δόση 20 mg και 50 mg: Πριν από τη δόση, 6 έως 8 ώρες, 24 ώρες • Για επακόλουθες αυξήσεις της δόσης: Πριν από τη δόση • Για την πρώτη δόση 20 mg και 50 mg: Εξετάσεις του ενδογόμενου νοσηλείας, των ασθενών με CrCl <80 ml/min, Πρέπει παρακάτω για την παρακολούθηση σε νοσοκομείο

Υψηλό	Οποιοσδήποτε λεμφοδένες (LN) ≥10 cm KAI ALC ≥25 x10 ⁹ /L KAI οποιοσδήποτε λεμφοδένες (LN) ≥5 cm	Από το στόμα (1,5-2 L) και ενδοφλέβια (150-200 ml/hr όπως γίνεται ανεκτό)	Αλλοπουρινόλη, εξετάσεις του ενδογόμενου χορήγησης ραδιοφάρμακων και η τιμή ουρικού οξέος είναι υψηλή κατά την έναρξη	Στο νοσοκομείο • Για την πρώτη δόση 20 mg και 50 mg: Πριν από τη δόση, 4, 8, 12 και 24 ώρες Εξωτερικά ιατρεία • Για επακόλουθες αυξήσεις της δόσης: Πριν από τη δόση, 6 έως 8 ώρες, 24 ώρες
-------	--	---	---	--

ALC = απόλυτος αριθμός λευκοκυττάρων, CrCl = κάθαρση κρεατινίνης, LN = λεμφοδένες.
Ζητήστε από τους ασθενείς να πίνουν καθημερινά νερό ξεκινώντας 2 ημέρες πριν και καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης, ειδικότερα πριν και κατά τη διάρκεια των ημερών χορήγησης της δόσης κατά την έναρξη, καθώς και σε κάθε επακόλουθη αύξηση της δόσης. Χορηγείται ενδοφλέβια ενυδάτωση σε κάθε ασθενή που δεν έχει αναγείναι στην από το στόμα ενυδάτωση.
^aΑρχίστε τη χορήγηση αλλοπουρινόλης ή του αναστολέα της οξείδωσης της θειαζίνης 2 έως 3 ημέρες πριν από την έναρξη του venetoclax.
^bΜεσίο/υψηλό της αιματολογικές εξετάσεις (κόκκοι, ουρικό οξύ, φωσφόρος, ασβέστιο και κρεατινίνη), επανεξετάστε σε πραγματικό χρόνο.
^cΣε επακόλουθες αυξήσεις της δόσης, παρακολουθείτε τις αιματολογικές εξετάσεις στις 6 έως 8 ώρες και στις 24 ώρες για τους ασθενείς που εξακολουθούν να διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης TLS.

Τροποποιήσεις της δόσης για το ανόμορρο λίσος όγκου και άλλες τοξικότητες: Χρόνια λευκοκυτταρική λευχαιμία: Μπορεί να χρειαστεί η διακοπή και/ή η μείωση της δόσης για τοξικότητες, βλέπε Πίνακα 4 και Πίνακα 5 για τις προτεινόμενες τροποποιήσεις της δόσης για τοξικότητες που σχετίζονται με το venetoclax.

Πίνακας 4: Προτεινόμενες τροποποιήσεις της δόσης του venetoclax για τοξικότητες^a στη CLL

Συμβάν	Εμφάνιση	Ενέργεια
Σύνδρομο λίσος όγκου		
Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις ή συμπτώματα ενδεικτικά του TLS	Οποιαδήποτε	Αναβάλλετε τη δόση της επόμενης ημέρας. Εάν διαβρωθούν εντός 24 έως 48 ωρών από την τελευταία δόση, συνεχίστε στην ίδια δόση. Για τυχόν αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που απαιτούν περισσότερες από 48 ώρες για να διαβρωθούν, συνεχίστε σε μειωμένη δόση (βλέπε Πίνακα 5). Για οποιαδήποτε συμβάντα TLS ^b , συνεχίστε σε μειωμένη δόση μετά τη διάρκεια (βλέπε Πίνακα 5).
Μη αιματολογικές τοξικότητες		
Μη αιματολογικές τοξικότητες βαθμού 3 ή 4	1 ^η εμφάνιση 2 ^η και επακόλουθες εμφανίσεις	Διακοπή του venetoclax. Μόλις η τοξικότητα υποχωρήσει σε 1ου βαθμού ή στις αρχικές τιμές, η θεραπεία με venetoclax μπορεί να συνεχιστεί στην ίδια δόση. Δε χρειάζεται τροποποίηση της δόσης. Διακοπή του venetoclax. Αναλύστε τις οδόνες μείωσης της δόσης του Πίνακα 5 κατά τη συνέχιση της θεραπείας με venetoclax μετά τη διάρκεια. Η δόση μπορεί να μειωθεί περισσότερο κατά τη διακοπή εξέλιξης του ιατρού.
Αιματολογικές τοξικότητες		
Ουδότερεπενια βαθμού 3 με λείψιμη ή πυρετό. Αιματολογικές τοξικότητες βαθμού 4 (εκτός από λεμφοπενία)	1 ^η εμφάνιση 2 ^η και επακόλουθες εμφανίσεις	Διακοπή του venetoclax. Για τη μείωση των κινδύνων μόλυνσης που σχετίζονται με την ουδότερεπενια, μπορεί να χορηγηθεί διεγερτικό παράγοντας αποικιών κοκκοκυττάρων (G-CSF) με το venetoclax αν ενδεικνύεται κλινικά. Μόλις η τοξικότητα υποχωρήσει σε 1ου βαθμού ή στις αρχικές τιμές, η θεραπεία με venetoclax μπορεί να συνεχιστεί στην ίδια δόση. Διακοπή του venetoclax. Εξετάστε το ενδογόμενο χρήση G-CSF σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις. Αναλύστε τις οδόνες μείωσης της δόσης του Πίνακα 5 κατά τη συνέχιση της θεραπείας με venetoclax μετά τη διάρκεια. Η δόση μπορεί να μειωθεί περισσότερο κατά τη διακοπή εξέλιξης του ιατρού.
Εξετάστε το ενδογόμενο διακοπή του venetoclax σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται μείωση της δόσης κατά λιγότερο από 100 mg για περισσότερο από 2 εβδομάδες.		
^a Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατηγοριοποιήθηκαν με τη χρήση της έκδοσης 4.0 των Κοινών Κριτηρίων Ορολογίας για τα Ανεπιθύμητα Συμβάντα του Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου (NCI CTCAE version 4.0). ^b Το κλινικό TLS προοριζόταν ως εργαστηριακό TLS με κλινικές επιπτώσεις όπως οξεία νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακές αρρυθμίες ή επιληπτικές κρίσεις ή/και ανώμαλο θάνατο (βλέπε παράγραφο 4.8).		

Πίνακας 5: Τροποποίησης της δόσης για TLS και άλλες τοξικότητες για ασθενείς με CLL

Δόση κατά τη διακοπή (mg)	Δόση επανέναρξης (mg ^a)
400	300
300	200
200	100
100	50
50	20
20	10

^aΗ τροποποιημένη δόση πρέπει να συνεχίζεται για 1 εβδομάδα πριν την αύξηση της δόσης.

Σε ασθενείς που τους διεκόπη προαναγγείλουν ή δόση να περισσότερο από 1 εβδομάδα κατά 5 εβδομάδες της δόσης ή δόση να περισσότερο από 2 εβδομάδες πριν από την ολοκλήρωση της φάσης τιτλοποίησης δόσης, ο κίνδυνος εμφάνισης TLS πρέπει να επανεκτιμηθεί και να καθοριστεί εάν είναι απαραίτητη η επανέναρξη σε μειωμένη δόση (π.χ., όλα ή ορισμένα επίπεδα της τιτλοποίησης της δόσης, βλέπε Πίνακα 5). **Οξεία μυελογενής λευχαιμία:** Η τιτλοποίηση της ημερήσιας δόσης venetoclax είναι 3 ημέρες με ασκτικότητα ή δεσβαρίνη (βλέπε Πίνακα 2). Πρέπει να ακολουθούνται τα μέτρα προφύλαξης που αναφέρονται παρακάτω. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων <25 x 10⁹/L πριν την έναρξη του venetoclax και μπορεί να απαιτείται καταγραφή πριν από τη θεραπεία. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται επαρκώς και να λαμβάνουν αντι-υπερωσμωτικούς παράγοντες πριν από την έναρξη της πρώτης δόσης. Σε ασθενείς κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης, πριν από την έναρξη της θεραπείας με venetoclax, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση των αιματολογικών εξετάσεων (κόκκοι, ουρικό οξύ, φωσφόρος, ασβέστιο και κρεατινίνη) και να διορθώνονται προληπτικά διαταραχές. Πρέπει να παρακολουθείται οι αιματολογικές εξετάσεις για TLS πριν από τη δόση, 6 έως 8 ώρες μετά από κάθε νέα δόση κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης και 24 ώρες μετά την επιτευχθεί της τελευταίας δόσης. Για ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για TLS (π.χ., κυκλοφορούντες βλάστες, υψηλό φορτίο αμυγδαλίων της λευχαιμίας, στο μυελό των οστών αυξημένο επίπεδο γλυκοζυλιωμένων (LDH) πριν από τη θεραπεία ή μειωμένη νεφρική λειτουργία) πρέπει να εξετάζονται πρόβλεψη μετρά, συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης εργαστηριακής παρακολούθησης και της μείωσης της αρχικής δόσης του venetoclax. Παρακολουθείτε συχνά τις αιματολογικές εξετάσεις μέχρι την υποχώρηση των κυτταροεπών. Η παρακολούθηση της δόσης και οι διακρίσεις για κυτταροεπών: εξαρτάται από την κατάσταση υγείας. Οι τροποποιήσεις της δόσης του venetoclax λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών παρατίθενται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6: Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης για ανεπιθύμητες ενέργειες στην OML

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Εμφάνιση	Τροποποίηση δόσης
Αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες		
Ουδότερεπενια 4 ^η βαθμού (ANC < 500/μικρολίτρο) με ή χωρίς πυρετό ή λείψιμη ή θρομβοπενία 4 ^η βαθμού (αριθμός αιμοπεταλίων < 25 x 10 ⁹ /μικρολίτρο)	Εμφάνιση πριν από την επιτευχθεί δόσης	Στις περισσότερες περιπτώσεις, μην διακόπτετε το venetoclax σε συνδυασμό με ασκτικότητα ή δεσβαρίνη λόγω κυτταροεπών πριν από την επιτευχθεί δόσης.
	Πρώτη εμφάνιση μετά την επιτευχθεί δόσης και διαρκές τουλάχιστον 7 ημερών ή περισσότερο	Καθιστερήστε τον επόμενο κύκλο του venetoclax σε συνδυασμό με ασκτικότητα ή δεσβαρίνη και παρακολουθείτε τις αιματολογικές εξετάσεις. Χορηγείται διεγερτικό παράγοντα αποικιών κοκκοκυττάρων (G-CSF) εάν ενδεικνύεται κλινικά για ουδότερεπενια. Μόλις υποχωρήσει σε 1 ^η ή 2 ^η βαθμού, συνεχίστε το venetoclax στην ίδια δόση σε συνδυασμό με ασκτικότητα ή δεσβαρίνη.
	Επακόλουθες εμφανίσεις σε κύκλους μετά την επιτευχθεί δόσης και διαρκές 7 ημερών ή περισσότερο	Μόλις υποχωρήσει σε 1 ^η ή 2 ^η βαθμού, συνεχίστε το venetoclax στην ίδια δόση σε συνδυασμό με ασκτικότητα ή δεσβαρίνη και μείωση τη διάρκεια του venetoclax κατά 7 ημέρες σε κάθε έναν από τους επόμενους κύκλους, όπως 21 ημέρες αντί για 28 ημέρες. Ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης της ασκτικότητας για προβλεπές πληροφορίες.

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Εμφάνιση	Τροποποίηση δόσης
Μη αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες		
Μη αιματολογικές τοξικότητες 3 ^{ης} ή 4 ^{ης} βαθμού	Κάθε εμφάνιση	Δυσκολία το venetoclax εάν δεν επιλυθεί με υποστηρικτική φροντίδα. Μετά την υποχώρηση σε 1 ^{ου} βαθμού ή σε επίπεδο αρχικής αξιολόγησης, συνεχίζεται η χορήγηση του venetoclax στην ίδια δόση.
*Έξαρταση το ενδογενή αξιολόγησης του μυελού των οστών.		

Τροποποιήσεις της δόσης για χρήση με αναστολείς του CYP3A

το C_{Y3PA} αυτών την έκθεση αποδόσεις (δηλ. C_{Y3PA} και AUC) και μπορεί να αυξηθούν το κίνδυνο για LT_{50} κατά την ενέργεια και κατά τη διάρκεια της φάσης τοποίλησης της δόσης και για ολιγοκύτταρες (βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.5). Σε ασθενείς με HLA , η ταυτόχρονη χρήση του νεοτατάμ με ισχυρούς ανοσολογικούς παράγοντες C_{Y3PA} αντενδείκνυται κατά την ενέργεια και κατά τη διάρκεια της φάσης τοποίλησης της δόσης (βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.5). Το ίδιο τους οι ασθενείς, εάν πρέπει να χρησιμοποιήσουν ανοσολογικούς παράγοντες C_{Y3PA} , ακολουθείται η συνταγή για τη διαχείριση των αλληλεπιδράσεων φαρμάκου-φαρμάκου που αναφέρονται στο συνημτικό στην Πίνακα 7. Η δόση πρέπει να παρακολουθείται πιο στενά για σημεία τοξικότητας, και μπορεί να χρειαστεί επιπλέον προσαρμογή της δόσης. Η δόση νεοτατάμ που χρησιμοποιείται πριν από την ενέργεια του ανοσολογικού του C_{Y3PA} πρέπει να ανανεωθεί 2 με 3 ημέρες μετά την ενέργεια του ανοσολογικού (βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.5).

Πίνακας 7: Διαχείριση πιθανών αλληλεπιδράσεων του venetoclax με αναστολείς του CYP3A

Αναστολέας	Φάση	ΧΑΛ	ΟΜΑ
Ιατρικές αναστολέες του CYP3A	Ενάρξη και φάση επιλοποίησης δόσης	Αντενδείκνυται	Ημέρα 1 – 10 mg Ημέρα 2 – 20 mg Ημέρα 3 – 50 mg Ημέρα 4 – 100 mg ή λιγότερο
	Σταθερή ημερήσια δόση (Μετά τη φάση επιλοποίησης δόσης)	Μειώστε τη δόση του venetoclax σε 100 mg ή λιγότερο (ή κατά τη διάρκεια 75% εάν έχει ήδη τροποποιηθεί για άλλους λόγους)	
Μέτριος αναστολέας CYP3A*	Όλες	Μειώστε τη δόση του venetoclax τουλάχιστον κατά 50%	

*Σε ασθενείς με ΧΑΛ, αποφεύγετε ταυτόχρονη χρήση του venetoclax με μέτριους αναστολείς του CYP3A κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της φάσης επιλοποίησης της δόσης. Εξετάστε εναλλακτικές φαρμακευτικές αγωγές ή μείωση της δόσης του venetoclax όπως περιγράφεται σε αυτόν τον πίνακα.

Επείγουσα δράση: Εάν ένας ασθενής παρακρίνεται για δόση venetoclax για έως 8 ώρες από τη στιγμή που τη λαμβάνει ανώμαλα, ο ασθενής πρέπει να λάβει τη δόση που παραμένει στο στομάχι του για ένα μέρος της δόσης. Εάν ένας ασθενής παρακρίνεται μία ώρα ή περισσότερο από 8 ώρες, ο ασθενής δεν πρέπει να πάρει τη δόση που παρέμεινε και πρέπει να συνεχίσει το συνήθες δοσολογικό σχήμα την επόμενη μέρα. Εάν ένας ασθενής κάνει εμετό μετά τη λήψη της δόσης, δεν πρέπει να πάρει επιπλέον δόση εκείνη την ημέρα. Η επιλογή αντινεοπλασματικού δεν πρέπει να ληφθεί στη συνήθη ώρα την επόμενη μέρα. **Εξαιρετικά σπάνια:** Ημικίνησης δεν απαιτείται συγκεκριμένη προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικία ≥ 65 ετών) (βλέπε παράγραφο 5.1). **Μειωμένη διεισδυτικότητα:** Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ($\text{CrCl} < 80 \text{ mL/min}$) ενδέχεται να απαιτούν εντατικότερη παρακολούθηση και παρακολούθηση για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης TLS κατά την έναρξη και κατά τη φάση τιτλοποίησης της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.4). Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία που λαμβάνουν τοπική αναισθησία (TLA) (βλέπε παράγραφο 4.4) πρέπει να λαμβάνουν πρόσληψη του συνόλου της δόσης (TLA) στο venetoclax πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διεισδυτικότητα ($\text{CrCl} \geq 15 \text{ mL/min}$ και $< 30 \text{ mL/min}$) μόνο εάν το όσχεο υπερτερεί του κινδύνου και ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά για σημεία τοξικότητας λόγω αυξημένου κινδύνου εμφάνισης TLS (βλέπε παράγραφο 4.4). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική διεισδυτικότητα ($\text{CrCl} \geq 15 \text{ mL/min}$ και $< 30 \text{ mL/min}$) (βλέπε παράγραφο 5.2). **Ηπατική διεισδυτικότητα:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική διεισδυτικότητα. **Ασθενείς με ήπια ηπατική διεισδυτικότητα:** Δεν πρέπει να παρακολουθείται στο στενό για σημεία τοξικότητας κατά την έναρξη και κατά τη φάση τιτλοποίησης της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.8). **Ασθενείς με σοβαρή ηπατική διεισδυτικότητα:** Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας (βλέπε παράγραφο 4.8). **Παθολογικά χαμηλά επίπεδα:** Η οσφαιρίνη και η αλβουμίνη στο πλάσμα του venetoclax σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το επί του παρόντος διαθέσιμο δεδομένο περιγράφεται στα παράγραφοι 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. **Ταυτόχρονη χορήγηση:** Τα επικοινωνήματα με λεπτό μέγεθος διαλύματος προσοφοναίου για από στόματος χρήση, ο ασθενής πρέπει να συνεχίζονται να καταπονούν τα δισκία οσφαιρίνης με νερό, την ίδια περίοδο από κάθε μέρα. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μόνο μία μέρα μετά το απορρόφητο ο κίνδυνος ελλείψεως αποτελεσματικότητας (βλέπε παράγραφο 5.2). Τα δισκία δεν πρέπει να μασούν, να συνθιγούν, να ή να θραύονται πριν τη παρακολούθηση. Κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης, το venetoclax πρέπει να λαμβάνεται το πρωί για να διασφαλιστεί η παρακολούθηση των εργαστηριακών εξετάσεων. Το πρόγραμμα χορήγησης, το νερό και η οσφαιρίνη (καρμυλλίνη ή statfurlin) πρέπει να αποφευχθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με venetoclax (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.5 Αντενδείξεις:** Υπερκαλιαιμία κατά διαστολή ούρων ή σε κλίμα από τα εξόχως να αναφερόνται στην παράγραφο 6.1. Σε ασθενείς με ΧΜΑ, η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρά αναστολείς του CYP3A4 κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.5). Σε όλους τους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση ακαταμίνης που περιέχουν St. John's wort (βαλσαμόχορτο) (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.5). **4.6 Εξαιρετικά προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Διαβρωτική νεφρική νόσος:** Περισσότερα από τα μισά των ασθενών λήσαν όγκο, ο οποίος συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με βαθύτερο εξάρθρο (βλέπε παράγραφο 4.8). Το venetoclax μπορεί να προκαλέσει ταχεία μείωση του όγκου, και ως εκ τούτου ενέχει κίνδυνο εμφάνισης TLS κατά την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης. Μεταξύ των νεφρολόγων, που ανήκουν με TLS, οι οποίες απαιτούν έκτακτη αντιμετώπιση μπορεί να συμβούν 6 ή 8 ώρες μετά την πρώτη δόση venetoclax, καθώς και σε κάθε επόμενη δόση. Κατά την παρακολούθηση μετά τη κυκλοφορία, αναφέρθηκε TLS, συμπεριλαμβανομένων των βαθύτερων αυξημένων, μετά από μία εφάπαξ δόση 20 mg venetoclax. Οι πληροφορίες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.2, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης κινδύνου των μετρώσεων πρωτεΐνης, του προγράμματος τιτλοποίησης και τιτλοποίησης δόσης, της παρακολούθησης εργαστηριακών εξετάσεων και των άλλων ελλείψεων σφαιρών, θα πρέπει να ακολουθούνται για την πρόληψη και τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης TLS. Ο κίνδυνος εμφάνισης TLS παύει και βασίζεται σε πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των αντινεοπλασματικών (διαφέρει της μειωμένης νεφρικής λειτουργίας), του φορτίου όγκου και της σπληνολομίας στην ΧΜΑ. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για τον κίνδυνο και να λαμβάνουν κατάλληλη προφύλαξη για TLS, συμπεριλαμβανομένης της ενυδάτωσης και των αντι-νεοπλασματικών. Πρέπει να παρακολουθείται οι σημάδια τοξικότητας εξετάσεις και οι διαταραχές να διορθώνονται άμεσα. Καθώς αυξάνει ο συνολικός κίνδυνος πρέπει να λαμβάνονται πιο εντακτικές μέθοδοι (ενδοφλέβια ενυδάτωση, συχνή παρακολούθηση νεφρικής). Εάν απαιτείται, πρέπει να διακοπεί η χρήση. Κατά την επανέναρξη του venetoclax, θα πρέπει να παρακολουθείται οι οξείες, τροποποιημένες δόσεις (βλέπε Πίνακα 4 χορήγηση 5). Οι οξείες, για την πρόληψη του συνόλου της δόσης (TLA) πρέπει να ακολουθούνται (βλέπε παράγραφο 4.8). Τα ταυτόχρονα λήγοντα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με ισχυρή ή μέτρια αναστολή του CYP3A4 αυξάνουν την έκθεση σε venetoclax και μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης TLS κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.3). Επιπλέον, οι αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) που αυξάνουν την έκθεση σε venetoclax (βλέπε παράγραφο 4.5). **Διαταραχές του καρδιακού και λεμφικού:** Σε ασθενείς με P-R ή QTc ανωφύλακτα 3° ή 4° βαθμού υποστερείται σε ασθενείς, που έλαβαν venetoclax, η venetoclax σε μελέτες συνδυασμού με ριτοξιμαβίνη ή ονιμυνοτοξίνη και σε μελέτες μονοθεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.8). Σε ασθενείς με OMA, ο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG) βαθμού είναι συχνή πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ο αριθμός των αντεκκριτικών μπορεί να επιδεινωθεί με το venetoclax σε ασθενείς με έναν υποβελωμένο παράγοντα. Η υποστερίωση μπορεί να επισημανθεί με επικοινωνήματα κινδύνου θανάτου. Καθώς όλα τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να γίνεται πλήρης αιματολογικός έλεγχος. Σε ασθενείς με σοβαρή υποστερίωση αναμένεται προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2). Έχουν αναφερθεί οξείες καρδιακές, συμπεριλαμβανομένης της σπληνολομίας, συμπεριλαμβανομένων βαθύτερων εξάρθρων (βλέπε παράγραφο 4.8). Απαιτείται παρακολούθηση των σημείων και συμπτωμάτων καρδιακής, συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών εξετάσεων, όπως λαμβάνονται, όπως βραχυπρόθεσμη αντινεοπλασματική, προσαρμοσμένη δόση ή μείωση της δόσης και άλλες αυξητικές παραμέτρους (π.χ. C-GSP, από επίπτωση (βλέπε παράγραφο 4.2). **Διαταραχές:** Η χρήση του venetoclax μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αναιμίας, που περιγράφεται ως κίτρινο, κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης με venetoclax δεν έχει τεκμηριωθεί. Τα ερυθρά κύτταρα δεν πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, επομένως, την ανακάλυψη των 8 λεμφοκυττάρων. **Επικοινωνήματα του CYP3A4:** Η αναστολή της επένδυσης του CYP3A4 από άλλους φάρμακους με την έκθεση σε venetoclax, κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης TLS. Τα επικοινωνήματα με λεπτό μέγεθος διαλύματος προσοφοναίου για από στόματος χρήση, ο ασθενής πρέπει να συνεχίζονται να καταπονούν τα δισκία οσφαιρίνης με νερό, την ίδια περίοδο από κάθε μέρα. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μόνο μία μέρα μετά το απορρόφητο ο κίνδυνος ελλείψεως αποτελεσματικότητας (βλέπε παράγραφο 5.2). Τα δισκία δεν πρέπει να μασούν, να συνθιγούν, να ή να θραύονται πριν τη παρακολούθηση. Κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης, το venetoclax πρέπει να λαμβάνεται το πρωί για να διασφαλιστεί η παρακολούθηση των εργαστηριακών εξετάσεων. Το πρόγραμμα χορήγησης, το νερό και η οσφαιρίνη (καρμυλλίνη ή statfurlin) πρέπει να αποφευχθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με venetoclax (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.5 Αντενδείξεις:** Υπερκαλιαιμία κατά διαστολή ούρων ή σε κλίμα από τα εξόχως να αναφερόνται στην παράγραφο 6.1. Σε ασθενείς με ΧΜΑ, η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρά αναστολείς του CYP3A4 κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.5). Σε όλους τους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση ακαταμίνης που περιέχουν St. John's wort (βαλσαμόχορτο) (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.5). **4.6 Εξαιρετικά προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Διαβρωτική νεφρική νόσος:** Περισσότερα από τα μισά των ασθενών λήσαν όγκο, ο οποίος συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με βαθύτερο εξάρθρο (βλέπε παράγραφο 4.8). Το venetoclax μπορεί να προκαλέσει ταχεία μείωση του όγκου, και ως εκ τούτου ενέχει κίνδυνο εμφάνισης TLS κατά την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης της δόσης. Μεταξύ των νεφρολόγων, που ανήκουν με TLS, οι οποίες απαιτούν έκτακτη αντιμετώπιση μπορεί να συμβούν 6 ή 8 ώρες μετά την πρώτη δόση venetoclax, καθώς και σε κάθε επόμενη δόση. Κατά την παρακολούθηση μετά τη κυκλοφορία, αναφέρθηκε TLS, συμπεριλαμβανομένων των βαθύτερων αυξημένων, μετά από μία εφάπαξ δόση 20 mg venetoclax. Οι πληροφορίες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.2, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης κινδύνου των μετρώσεων πρωτεΐνης, του προγράμματος τιτλοποίησης και τιτλοποίησης δόσης, της παρακολούθησης εργαστηριακών εξετάσεων και των άλλων ελλείψεων σφαιρών, θα πρέπει να ακολουθούνται για την πρόληψη και τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης TLS. Ο κίνδυνος εμφάνισης TLS παύει και βασίζεται σε πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των αντινεοπλασματικών (διαφέρει της μειωμένης νεφρικής λειτουργίας), του φορτίου όγκου και της σπληνολομίας στην ΧΜΑ. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για τον κίνδυνο και να λαμβάνουν κατάλληλη προφύλαξη για TLS, συμπεριλαμβανομένης της ενυδάτωσης και των αντι-νεοπλασματικών. Πρέπει να παρακολουθείται οι σημάδια τοξικότητας εξετάσεις και οι διαταραχές να διορθώνονται άμεσα. Καθώς αυξάνει ο συνολικός κίνδυνος πρέπει να λαμβάνονται πιο εντακτικές μέθοδοι (ενδοφλέβια ενυδάτωση, συχνή παρακολούθηση νεφρικής). Εάν απαιτείται, πρέπει να διακοπεί η χρήση. Κατά την επανέναρξη του venetoclax, θα πρέπει να παρακολουθείται οι οξείες, τροποποιημένες δόσεις (βλέπε Πίνακα 4 χορήγηση 5). Οι οξείες, για την πρόληψη του συνόλου της δόσης (TLA) πρέπει να ακολουθούνται (

αποτελούνται από ισχυρούς πρόσφυες ανατολικά του CYP3A4 σύμφωνα με παρατηρήσεις (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.5). **Διακινetics** Η φαρμακοκινητική των φαρμάκων που ανήκουν στην κατηγορία των αναστατών της μεταβολικής δραστηριότητας του CYP3A4 είναι διαφορετική από την φαρμακοκινητική των φαρμάκων που ανήκουν στην κατηγορία των αναστατών της μεταβολικής δραστηριότητας του CYP2C8. Τα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστατών της μεταβολικής δραστηριότητας του CYP3A4 έχουν υψηλότερο CL_{int} (1 ml/min (23 mg) ανά δόκιμο είναι αυτό που αναφέρεται «εξωτερικό παράγοντα» **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Το να εντοπιστεί μεταβολικά κυρίως από το CYP3A4 η αλληλεπίδραση που μπορεί να μεταβληθεί στις διευκρινιστικές του νεφροτοξίας στο όργανο **Διακινetics του CYP2C8** Η αγωγή περίπου 400 mg κετοκοναζόλης ανά ημέρα, όπου ισχυρή αναστολή του CYP3A4, της P-γ και της BCRP για 7 ημέρες σε 11 ασθενείς, αύξησε τη CL_{int} του νεφροτοξικού κατά 2,3 φορές και την AUC κατά 6,4 φορές. Η αγωγή περίπου 50 mg κινολόνης ανά ημέρα, όπου ισχυρή αναστολή του CYP3A4 και της P-γ, για 14 ημέρες σε 6 υγιή άτομα, αύξησε τη CL_{int} του νεφροτοξικού κατά 2,4 φορές και την AUC κατά 7,9 φορές. Σε σύγκριση με 400 mg νεφροτοξικού που χορηγήθηκαν μόνη τη CL_{int} χορηγήθηκαν 300 mg ποζακονόλης, όπου ισχυρή αναστολή του CYP3A4 και της P-γ, σε νεφροτοξικούς 50 mg και 100 mg για 7 ημέρες σε 12 ασθενείς αύξησε την CL_{int} του νεφροτοξικού σε 1,6 φορές και 1,9 φορές και την AUC σε 1,9 φορές και 2,4 φορές αντίστοιχα. Η αναστολή των νεφροτοξικών με 200

αποφύγει ανισοτοπία του CYP3A4 οβριέται να προκαλεί αύξηση της AUC του venetoclax κατά μέσο όρο 5,8 ή 7,6 φορές. Για ασθενείς που απαιτούν ταυτόχρονη χρήση του venetoclax με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ., ινρακόζολ, κετοκονάζολ, ποσοκονάζολ, βοριονάζολ, κλαριθρομυκίνη, σιπροφλοξασίνη) ή με μέτριους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ., σπιροπρολόνη, διλταϊόνη, ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη, βεραπαμίνη) η χορήγηση του venetoclax θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον Πίνακα 7. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται πιο στενά για ανεπιθύς τοξικότητες και μπορεί να χρειαστεί επένδυση προσαρμογής της δόσης. Η δόση venetoclax που χρησιμοποιείται πριν από την έναρξη του αναστολέα του CYP3A4 πρέπει να ανυψωθεί σε 3 ή 6 φορές μετά τη διακοπή του αναστολέα (βλέπε παράγραφο 4.2). Τα προϊόντα υπερκρίτου, το νεράντζο, και η αβερροία (*karaboullas* ή *stafniri*) πρέπει να αποφευχθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με venetoclax, καθώς περνούμε αναστολείς του CYP3A4 (*αποβόλλεται του P-gp και BCRP*). Το venetoclax είναι ένα υποστρώμα της P-gp και της BCRP. Η χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 600 mg του venetoclax, ενός αναστολέα της P-gp, σε 11 υγιή άτομα αύξησε τη C_{max} του venetoclax κατά 106% και την AUC κατά 78%. Η ταυτόχρονη χρήση venetoclax με αναστολείς των P-gp και BCRP κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της φάσης πλυσίματος της δόσης πρέπει να αποφευχθεί. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας αναστολέας των P-gp και BCRP οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας (βλέπε παράγραφο 4.4). **Επένδυση του CYP3A4**: Η χορήγηση 600 mg του venetoclax κατά μέγιστης, ενός ισχυρού επαγωγέα του CYP3A4, που 13 ημέρες σε 10 υγιή άτομα μείωσε τη C_{max} του venetoclax κατά 42% και την AUC κατά 71%. Η ταυτόχρονη χρήση του venetoclax με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ., καρβαμαζεπίνη, φαινοϋτίνη, ριβαμυκίνη) ή μέτριους επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ., βοσεντίν, εφεδρίνη, ερυθρομυκίνη, ισοβουκλίνη, νοβοκλαΐνη) πρέπει να αποφευχθεί. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης άλλων θεραπειών με μικρότερη επαγωγή του CYP3A4. Η χρήση ασκορβικού οξέος που περιέχουν St. John's wort (Βαλαμωχόρτο) αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με venetoclax, καθώς μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητα (βλέπε παράγραφο 4.3). **Πλύσιμο**: Σε μία μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκου-φαρμάκου σε 12 υγιή άτομα, η χορήγηση 500 mg αδερβονικίτη την πρώτη ημέρα, ακολουθούμενη από 250 mg αδερβονικίτη κατά μέγιστης για 4 ημέρες, μείωσε τη C_{max} του venetoclax κατά 25% και την AUC κατά 35%. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης από χορήγηση για σύντομο χρονικό διάστημα αδερβονικίτη με venetoclax. **Πρόσφατες που μειώνουν την έκκριση γαστρικού οξέος**: Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμίου, παράγοντες που μειώνουν την έκκριση του γαστρικού οξέος (π.χ., αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, ανταγωνιστές των υποδοχών του H₂, αντιόξινα) δεν επηρεάζουν τη βιοδιαθεσιμότητα του venetoclax. **Ασθενείς που λαμβάνουν γαλακτικές οξέων**: Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη δευσμική παράγοντων γαλακτικών οξέων με venetoclax, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την απορρόφηση του venetoclax. Εάν ένας δευσμικός παράγοντας γαλακτικών οξέων πρόκειται να χορηγηθεί με venetoclax, πρέπει να ακολουθείται η ΠΔΤ του δευσμικού παράγοντα γαλακτικών οξέων για να μειωθεί ο κίνδυνος αλληλεπίδρασης, και το venetoclax πρέπει να χορηγηθεί αμέσως μετά από 4-6 ώρες μετά τον δευσμικό παράγοντα. **Πρόσφατες που οδηγούν στην επιρροή στην ανοκτικότητα στο πλάσμα από το venetoclax**: **Βαλαμωχόρτο**: Σε μία μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκου-φαρμάκου σε τρεις υγιή ασθενείς, η χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 400 mg venetoclax με 5 mg βαλαμωχόρτου ως 18% με 28% αύξηση της C_{max} και της AUC της R-βαλαμωχόρτου και S-βαλαμωχόρτου. Επειδή το venetoclax δεν χορηγείται σε σταθερή κατάσταση, σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλαμωχόρτο συνιστάται η στενή παρακολούθηση του INR (international normalized ratio). **Υποδοκιμασία της P-gp και της BCRP από το NATP1B1**: Το venetoclax είναι ένας αναστολέας της P-gp, BCRP και του OATP1B1 *in vitro*. Σε μία μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκου-φαρμάκου, η χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 100 mg venetoclax με 0,5 mg διλταϊόνη, ένα υποστρώμα της P-gp, αύξησε σε 35% αύξηση της C_{max} και 9% αύξηση της AUC της διλταϊόνης. Η ταυτόχρονη υποστήριξη των P-gp ή της BCRP με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ., διλταϊόνη, digabatin, ερυθρομυκίνη, ασκορβικό οξύ) με venetoclax πρέπει να αποφευχθεί. Σε περίπτωση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υποστρώμα της P-gp ή της BCRP με στενό θεραπευτικό δείκτη, πρέπει να χρησιμοποιηθεί με προσοχή, για ένα από τα στοιχεία χορηγίας εξοικιστή σε ανισοτοπία ενός του γεωμετρικού λόγου, υποστήριξη της P-gp ή της BCRP (π.χ., digabatin, efelavate), η χορήγηση του πρέπει να σφύζει από τη χορήγηση του venetoclax όσο το δυνατόν περισσότερο ώστε να εξαχρηστούν μία πιθανή αλληλεπίδραση. Εάν μια στατική (υποστηρίκτη NATP) χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με venetoclax, συνιστάται στενή παρακολούθηση της τοξικότητας που σχετίζεται με τις στατικές. **4.6 Ισχυρότητα, και γαλακτικές οξέων**: **Ισχυρότητα**: Ισχυρότητα σε αναστολή του CYP3A4 και BCRP: Η χορήγηση 600 mg του venetoclax σε 10 υγιή άτομα μείωσε τη C_{max} του venetoclax κατά 30% μετά το τέλος της θεραπείας. Ως εκ τούτου, οι γυναίκες σε αναστολή ηλικίας πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης όταν παίρνουν το venetoclax και για 30 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Επί του παρόντος, δεν είναι γνωστό εάν το venetoclax μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών, και κατά συνέπεια, οι γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά πρέπει να προσέχουν για μείωση φάρμακο. **Κίνηση**: Με βάση μελέτες σε ζώα για την εμβρυϊκή τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3), το venetoclax μπορεί να βλάψει το έμβρυο όταν χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Δεν υπάρχουν επαρκή και εξειδικευμένα δεδομένα από τη χορήγηση του venetoclax σε έγκυες γυναίκες. Εκτός σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το venetoclax δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν ιδιαίτερα αποτελεσματικό μέθοδο αντισύλληψης. **Θηλασμός**: Δεν είναι γνωστό εάν το venetoclax ή οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Οι γυναίκες που θηλάζουν τα παιδιά τους πρέπει να αποφευχθεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά την διάρκεια της θεραπείας με venetoclax. **Παράγοντες**: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ανθρώπους για την επίδραση του venetoclax στη γωνιότητα. Η ανδρική γωνιότητα μπορεί να μειωθεί από τη θεραπεία με το venetoclax, βάσει μελέτων τοξικότητας σε ζώα: οξεία οξεία σε ανδρική ηλικία έκθεση (βλέπε παράγραφο 5.3). Πριν από την έναρξη της θεραπείας, η δύσπνοια για την απώθηση στήθους πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ορισμένους άνδρες ασθενείς. 47

Ενδείξεις στην κανονική οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων: Το Vencityo δεν έχει καμία ή έχει σπάνια επιβάρυνση στην κανονική οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων. Από αρμόσιους ασθενείς που έλαβαν γενεαλογικά αναζητήματα κύτταρα και άλλα & πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την εκτίμηση της κανονικής οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων το ασθενές, **4.8**

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύντομη του προφίλ ασφαλείας: [Xadina λευκοκυτταρίτιδα λευχαιμία](#). Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του Vencityo βασίζεται σε δεδομένα 758 ασθενών με ΧΜΛ από όπου 69 ασθενείς περπατάσανε με νεοπλασματικό σε συνδυασμό με ογκινοκυτταροειδή ή πρωτογενή ή μη γονομαρία σε κλινικές μελέτες. Η ανάλυση της ασφάλειας περιλαμβάνει ασθενείς από δύο μελέτες φάσης 3 (CL114 και MURANO), δύο μελέτες φάσης 2 (M1-382 και M14-G32) και μία μελέτη φάσης 1 (M12-175). Η CL114 ήταν τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη στην οποία 212 ασθενείς κυριαρχήθηκαν θεραπεία για ΧΜΛ και συνοπτικοί δείκτες έλαβαν νεοπλαστικές σε συνδυασμό με ογκινοκυτταροειδή. Η ΜURANO ήταν μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη στην οποία 194 ασθενείς με προηγούμενη θεραπεία για ΧΜΛ έλαβαν νεοπλαστικές σε συνδυασμό με πρωτογενή ή μη γονομαρία. Στις μελέτες φάσης 2 και φάσης 3, 352 ασθενείς με προηγούμενη θεραπεία για ΧΜΛ, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με έλλειξη Τ17 και 146 ασθενών που είχαν αποστεί με θεραπεία με έναν ανταλλάκτη του μονοκλωνικού υποδοχέα των Β-λεμφοκυττάρων, υποβλήθηκαν σε γονομαρία με νεοπλαστικές (βλέπε παράγραφο 5.1). Οι πιο συχνό εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (>= 20%) αποδοσιότητας βαθμού σε ασθενείς που έλαβαν νεοπλαστικές σε μελέτες συνδυασμού με ογκινοκυτταροειδή ή πρωτογενή ή μη γονομαρία ήταν υποστεροειδής, διάρροια, και λοιμώδη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Στις μελέτες γονομαρίας, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν υποστεροειδής/αρθρώσεις υποστεροειδής πόνος, διάρροια, ναυτία, αναμία, κόπωση και λοιμώδη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Οι πιο συχνό αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (>= 2%) σε ασθενείς που έλαβαν νεοπλαστικές σε συνδυασμό με ογκινοκυτταροειδή ή πρωτογενή ή μη γονομαρία, σύμφωνα με τη μελέτη M14-G32, ήταν νεοπλαστικές, και T.L.S. Στις μελέτες γονομαρίας, οι πιο συχνό αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (>= 2%) ήταν πνευμονία και εμφύσηση υποστεροειδής. [Οξεία λευχαιμία λευχαιμία](#). Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του Vencityo βασίζεται σε δεδομένα από 314 ασθενείς με νεοπλασματικούς οξεία λευχαιμίες λευχαιμία (OML) από όπου 69 ασθενείς περπατάσανε με νεοπλασματικό σε συνδυασμό με υπερμεταβολικό παράγοντα (αζαθειώδη ή δεσθαφίνη). VIAL-E φάσης 3 τυχαιοποιημένη και M14-S382 φάση 1 τυχαιοποιημένη). Στις μελέτες VIAL-E, οι συχνότεροι εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (>= 20%) αποδοσιότητας βαθμού σε ασθενείς που έλαβαν νεοπλαστικές σε συνδυασμό με αζαθειώδη ήταν βρογχίτιδα, υποστεροειδής, εμφύσηση υποστεροειδής, ναυτία, διάρροια, πνευμονία, διάρροια, κόπωση, όλη/αναίμα, ζέουτος, υποστεροειδής, υπέρταση, υποκαλιαιμία, μειωμένη όρεξη, πυρετός/φαρυγγίτιδα, κοιλιακό άλγος και ναυτία. Οι πιο συχνό αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (<= 5%) ήταν εμφύσηση υποστεροειδής, πνευμονία, βακτηριακή και σηψαιμία. Το ποσοστό θνητότητας 30-ήμερης στη μελέτη VIAL-E ήταν 7.4% (2/1283) με το νεοπλασματικό σε συνδυασμό με αζαθειώδη και 6.3% (9/1744) στο σύγκριση του οικονομικού φαρμάκου με αζαθειώδη. Το ποσοστό θνητότητας 30-ήμερης στη μελέτη M14-S382 με το νεοπλασματικό σε συνδυασμό με δεσθαφίνη ήταν 6.5% (2/317). [Καταπονήσιμες αναπνευστικές ενέργειες σε υγιείς πληθυσμούς](#): Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρόμοια από κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως πολύ συχνές (>= 1/10), συχνές (>= 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (<= 1/1000 έως < 1/100), σπάνιες (<= 1/10000 έως < 1/1000), πολύ σπάνιες (<= 1/10000), μη γνωστές (δεν υπάρχουν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. [Χρόνια λευκοκυτταρίτιδα λευχαιμία](#). Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται με το Vencityo σε συνδυασμό με ογκινοκυτταροειδή ή πρωτογενή ή μη γονομαρία σε ασθενείς με ΧΜΛ αναλύονται στον Πίνακα 18.

Πίνακας 8: Αντιψθιγντές ενόργανες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με ΧΑΛ που έλαβαν θεραπεία με venetoclax

Κατηγορία/Όργανο Σύστημα	Συχνότητα	Όλοι οι βαθμοί*	Βαθμοί≥3*
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Πνευμονία Λοίμξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	
	Συχνές	Σηφιαία Ουρολοίμωξη	Σηφιαία Πνευμονία Ουρολοίμωξη Λοίμξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Όλοι οι Βαθμοί*	Βαθμός $\geq 3^*$
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Πνευμονία ^β Σηψημία ^β Ουρολομώξη	Πνευμονία ^β Σηψημία ^β
	Συχνές		Ουρολομώξη
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Ουδετεροπενία ^β Εμμύρρη ουδετεροπενία Ανωμία ^β Θρομβοπενία ^β	Ουδετεροπενία ^β Εμμύρρη ουδετεροπενία Ανωμία ^β Θρομβοπενία ^β
	Πολύ συχνές	Υποκαλαίμια Μειωμένη όρεξη	Υποκαλαίμια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Σύνδρομο λύσης όγκου	Μειωμένη όρεξη
	Όχι συχνές		Σύνδρομο λύσης όγκου
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Ζάλη/αυκοπή ^β Πονοκέφαλος	Ζάλη/αυκοπή ^β Πονοκέφαλος
	Συχνές		
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές	Υπόταση Αιμορραγία ^β	Αιμορραγία ^β
	Συχνές		Υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πολύ συχνές	Δυσπνοια	Δυσπνοια
	Συχνές		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία Διάρροια Εμετός Στοματίτιδα Κούραση άθνηος	
	Συχνές		
	Όχι συχνές		Ναυτία Διάρροια Εμετός
	Συχνές		Στοματίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Συχνές	Χολοκυστίτιδα/χολολιθίαση ^β	Χολοκυστίτιδα/χολολιθίαση ^β
	Όχι συχνές		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Αρθραλγία	Αρθραλγία
	Όχι συχνές		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Κόπωση Εξασθένιση	Κόπωση Εξασθένιση
	Συχνές		
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ συχνές	Μειωμένο βάρος Αυξημένη κρεατινίνη αίματος	
	Συχνές		Μειωμένο βάρος Αυξημένη κρεατινίνη αίματος

*Αναφέρεται μόνο η υψηλότερη συχνότητα που παρατηρήθηκε στις μελέτες (με βάση τις μελέτες VIALE-A και M14-358).
^βΠροεμφανίζει πολλαπλούς όρους ανεπιθύμητης αντίδρασης.

ΑΥΞΗΣΤΕ ΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ, ΕΛΑΦΡΥΝΕΤΕ ΤΟ ΒΑΡΟΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ^{1,7}

Το Doptelet® (αβατρομβοπάγη) είναι ο TPO-RA ο οποίος αυξάνει ταχέως και διατηρεί τον αριθμό των αιμοπεταλίων, χορηγείται από του στόματος, χωρίς διατροφικούς περιορισμούς και χωρίς να απαιτείται παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας.*^{1,8}



Το Doptelet® ενδείκνυται για τη θεραπεία της πρωτογενούς χρόνιας άνοσης θρομβοπενίας (ITP) σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι ανθεκτικοί σε άλλες θεραπείες (π.χ. κορτικοστεροειδή, ανοσοσφαιρίνες).⁸

*Το Doptelet® συνιστάται να λαμβάνεται μαζί με τροφή.⁸
TPO-RA=αγωνιστής του υποδοχέα της θρομβοποιητίνης.

Βιβλιογραφία:

1. Jurczak W, et al. *Br J Haematol*. 2018;183(3):479–490. 2. Jain S, et al. *Platelets*. 2023;34(1):2195016. 3. McDonald V, et al. *Hematology*. 2021;26(1):799–808. 4. Al-Samkari H and Nagalla S. *Platelets*. 2022;33(2):257–264. 5. Tsykunova G and Ghanima W. *Ther Clin Risk Manag*. 2022;18:273–286. 6. Oladapo A, et al. *Ther Adv Hematol*. 2023;14:1–11. 7. Song A and Al-Samkari H. *Expert Review of Clin Immun*. 2022;18(8):783–791. 8. Doptelet® EMA Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Doptelet>. (Accessed: April 2025).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

DOPTELET F.C.TAB 20MG/TAB BT x 10 δισκία σε blisters (ALU/ALU) Α.Τ. 624,22€

DOPTELET F.C.TAB 20MG/TAB BT x 15 δισκία σε blisters (ALU/ALU) Α.Τ. 923,63€

DOPTELET F.C.TAB 20MG/TAB BT x 30 δισκία σε blisters (ALU/ALU) Α.Τ. 2111,66€

Dopt/07/Nov2024

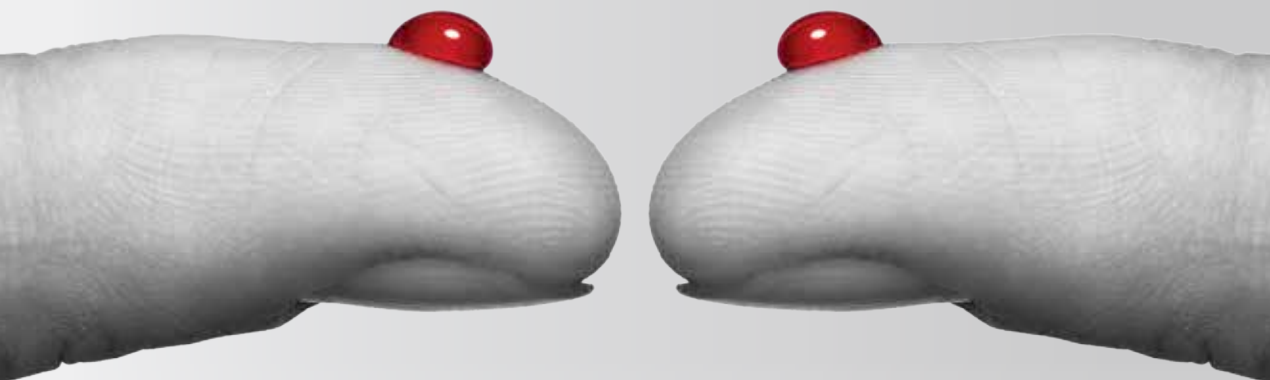
Κωδικός: PP-25772

Ημερομηνία ανανέωσης: Απρίλιος 2025

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

Τα Sobi και Doptelet® είναι εμπορικά σήματα της Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). ©2025 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm Sweden
www.sobi.com

Δυο σταγόνες αίμα δεν μοιάζουν ποτέ σαν δυο σταγόνες



Κάθε σταγόνα αίμα είναι διαφορετική. Κάθε ασθενής είναι διαφορετικός.

Για το λόγο αυτό χρειάζεται μια **εξατομικευμένη προσέγγιση**.
Στη **Roche** αναπτύσσουμε **καινοτόμες θεραπευτικές επιλογές** που
προσαρμόζονται στις διαφορετικές ανάγκες των ασθενών κι έχουν
αλλάξει σημαντικά τη θεραπεία των αιματολογικών κακοηθειών.

Για **περισσότερο από 25 χρόνια** επενδύουμε στην έρευνα με
επίκεντρο όχι απλώς τον άνθρωπο, αλλά κάθε άνθρωπο.¹⁻⁵

MabThera® SC
Rituximab Subcutaneous

GAZYVARO®
obinutuzumab

POLIVY®
polatuzumab vedotin

Lunsumio®
mosunetuzumab

COLUMVI®
glofitamab

1. ΠΧΠ προϊόντος MabThera® SC 2. ΠΧΠ προϊόντος Gazyvaro® 3. ΠΧΠ προϊόντος Polivy® 4. ΠΧΠ προϊόντος Lunsumio® 5. ΠΧΠ προϊόντος Columvi®

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: Ελλάδα: στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 210 6166100). Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τον Κάτοχο άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης.

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάρτιση ειδικευσης και εμπειρία.

Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

POLIVY 140mg/30mg: Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

140mg: N.T.: 8.243,83 € - Λ.Τ.: 9.913,35 €, **30mg:** N.T.: 1.762,45 € - Λ.Τ.: 2.145,36 €

Lunsumio 1mg/30mg: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

1mg: N.T.: 207,18 € - Λ.Τ.: 273,56 €, **30mg:** N.T.: 6.218,38 € - Λ.Τ.: 7.477,72 €

COLUMVI 2,5mg/10mg: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

2,5mg: N.T.: 751,75 € - Λ.Τ.: 939,45 €, **10mg:** N.T.: 3.006,59 € - Λ.Τ.: 3.615,47 €

GAZYVARO: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

1.000mg: N.T.: 2.221,37 € - Λ.Τ.: 2.690,87 €

MabThera SC 1400mg: Διάλυμα για υποδόρια ένεση.

1400mg: N.T.: 1.235,15 € - Λ.Τ.: 1.518,05 €

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

XOSPATATM

gilteritinib 40mg tablets



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

ΠΡΟΪΟΝ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ -5%
XOSPATA F.C.TAB 40MG/TAB ΒΤx84 δισκία σε blisters (OPA/αλουμινίου/PVC/αλουμινίου)	GILTERITINIB	15.485,14 €	14.131,74 €	13.425,15 €

Περιορισμένη Ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως και περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.



Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.
Λ.Κηφισίας 7 & Νεαπόλεως 2
15123 Μαρούσι Αττικής
Τηλ: 210-81899900
www.astellas.com/gr