

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ
PORTO PALACE
— ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ —

03-05 | 06 | 2022

ΧΡΟΝΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ

23
ΜΟΡΙΑ

ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
(CME/CPD CREDITS)

ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Μπακοπούλου 15, 15451 Ν. Ψυχικό
Τ: 2107771140 | Φ: 2107771663

W: www.e-child.gr

E: grammateia@e-child.gr

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

EVEREST TRAVEL & CONGRESSES



Λυκούργου 14-16, 10552 Αθήνα
Τ: 2103249242

W: www.everesttravel.gr

E: conference@everesttravel.gr

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

01 Χαιρετισμός Προέδρου

02-05 Γενικές Πληροφορίες

06-09 Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 03 Ιουνίου 2022

Σάββατο 04 Ιουνίου 2022

Κυριακή 05 Ιουνίου 2022

10-13 Αλφαβητικός κατάλογος Ομιλητών - Συντονιστών

14-16 Δορυφορικές Συνεδρίες

17 Ευχαριστίες

18 Κάτοψη εκθεσιακού χώρου



Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου της Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας, έχω την ιδιαίτερη χαρά και τιμή να σας καλωσορίσω στο **60ο Πανελλήνιο Παιδιατρικό Συνέδριο**, το οποίο θα πραγματοποιηθεί, στις **3-5 Ιουνίου 2022, υβριδικά, με φυσική παρουσία** στο ξενοδοχείο **Porto Palace** στη **Θεσσαλονίκη** και ταυτόχρονη **διαδικτυακή μετάδοση** για τους εγγεγραμμένους συνέδρους που θα επιλέξουν να παρακολουθήσουν το Συνέδριο από το χώρο τους.



Η φετινή χρονιά αποτελεί σταθμό για την Ελληνική Παιδιατρική Εταιρεία, καθώς γιορτάζουμε **90 χρόνια** από την ίδρυσή της και **60 χρόνια** διοργάνωσης Πανελλήνιων Παιδιατρικών Συνεδρίων, έτσι λοιπόν το Συνεδριό μας θα έχει χαρακτήρα επετειακό.

Η αθρόα και ενεργός συμμετοχή σας σε όλες τις εκδηλώσεις της Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας, μας ωθεί να βελτιώνουμε και να εμπλουτίζουμε συνεχώς το επιστημονικό πρόγραμμα των εκδηλώσεών μας. Έτσι και φέτος, η ευρεία θεματολογία, η παρουσίαση ενδιαφερόντων περιστατικών, και οι εισηγήσεις επιφανών επιστημόνων στον τομέα της Παιδιατρικής, θα αποτελέσουν τη βάση ανάπτυξης ιδεών και εμπειριών.

Ευελπιστώντας ότι το 60ο Πανελλήνιο Παιδιατρικό Συνέδριο, θ' ανταποκριθεί στις προσδοκίες σας και θα αποτελέσει σημείο αναφοράς για το μέλλον της Παιδιατρικής επιστήμης στην χώρα μας, σας περιμένουμε όλους στην όμορφη Θεσσαλονίκη.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

Ανδρέας Κωνσταντόπουλος

Ομ. Καθηγητής Παιδιατρικής

Πρόεδρος της Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας



ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ



Ελληνική Παιδιατρική Εταιρεία

Μπακοπούλου 15, 15451 Ν. Ψυχικό

T. 210 7771140

E. grammateia@e-child.gr

S. www.e-child.gr

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Την Οργανωτική Επιτροπή του Συνεδρίου απαρτίζουν τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου της Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας:

Διοικητικό Συμβούλιο Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ανδρέας Κωνσταντόπουλος (Αθήνα)

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

Δημήτριος Ζαφειρίου (Θεσσαλονίκη)

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Ελένη Κόκκορη (Ηράκλειο)

ΤΑΜΙΑΣ

Νικόλαος Βουδούρης (Αθήνα)

ΜΕΛΗ

Ιωάννης Βέρμπης (Αθήνα)

Λωρέττα Θωμαΐδου (Αθήνα)

Αθανασία Λουρίδα (Αθήνα)

Αθανάσιος Μίχος (Αθήνα)

Αικατερίνη Σιώμου (Ιωάννινα)

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Everest Travel & Congresses

Λυκούργου 14-16, 10552, Αθήνα

T. 2103249242

E. conference@everesttravel.gr

S. www.everesttravel.gr





ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ

Το **60ο Πανελλήνιο Παιδιατρικό Συνέδριο** θα πραγματοποιηθεί στη **Θεσσαλονίκη** στις **03-05 Ιουνίου 2022**, στο ξενοδοχείο **PORTO PALACE** υβριδικά, δηλαδή με **φυσική παρουσία** τηρώντας όλα τα ισχύοντα Υγειονομικά Πρωτόκολλα και **ταυτόχρονη διαδικτυακή μετάδοση** για τους εγγεγραμμένους συνέδρους που θα επιλέξουν να παρακολουθήσουν το Συνέδριο από το χώρο τους.

ΣΥΝΕΔΡΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ

Ξενοδοχείο PORTO PALACE

26ης Οκτωβρίου 65, 54628, Θεσσαλονίκη
τηλ. 2310504504

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική.

ΠΟΙΟΙ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ

Στις εργασίες του Συνεδρίου αναμένεται να συμμετάσχουν παιδίατροι από όλες τις υπο-ειδικότητες της Παιδιατρικής, ερευνητές, ειδικευόμενοι ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό, φοιτητές και ακαδημαϊκοί.

ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ & ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Η επίσημη ιστοσελίδα του συνεδρίου είναι www.ped-congress.gr

Ο ηλεκτρονικός σύνδεσμος για τη διαδικτυακή παρακολούθηση είναι
<https://projector-web.gr/everest/gr/60pedcongress>

Για τη διαδικτυακή παρακολούθηση του Συνεδρίου απαιτείται εγγραφή και η μετάδοση είναι διαθέσιμη **μόνο για την κύρια συνεδριακή αίθουσα**.

Μετά την ολοκλήρωση της εγγραφής σας, για την παρακολούθηση της ζωντανής μετάδοσης του Συνεδρίου παρακαλούμε όπως πληκτρολογήσετε τα στοιχεία πρόσβασης ως εξής:

E-mail: το **email που δηλώσατε κατά την εγγραφή σας**

Password: τη λέξη **60ped**

Στη συνέχεια πατάτε το κουμπί **«ΕΙΣΟΔΟΣ ΣΤΟ EVENT»** και από το ψηφιακό περιβάλλον επιλέγετε **«ΑΙΘΟΥΣΑ»**.



ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Από τις **30 Απριλίου 2022**, εγγραφές γίνονται δεκτές με το ίδιο κόστος που θα ισχύει και κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου και μέχρι τις 5 Ιουνίου 2022.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ	ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΜΕ ΦΥΣΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ		ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ (ανεξαρτήτως ημερομηνίας εγγραφής)
	ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΠΡΟ-ΕΓΓΡΑΦΩΝ (έως 29/04/2022)	ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ (30/04-05/06/22)	
Παιδίατροι, ΜΕΛΗ Ε.Π.Ε	135€	150€	50€
Παιδίατροι, μη Μέλη Ε.Π.Ε.	145€	160€	50€
Ειδικευόμενοι / Μεταπτυχιακοί Φοιτητές	85€	95€	50€
Ιατροί άλλων ειδικοτήτων	150€	160€	50€
Νοσηλεύτες / Φοιτητές / Σπουδαστές	Για τη συγκεκριμένη κατηγορία εγγραφής προβλέπεται μόνο διαδικτυακή παρακολούθηση		ΔΩΡΕΑΝ

(οι ανωτέρω τιμές **ΔΕΝ** περιλαμβάνουν ΦΠΑ 24%)

Σημειώσεις:

Για τις κατηγορίες με μειωμένη ή δωρεάν εγγραφή είναι απαραίτητη η προσκόμιση αντίστοιχου αποδεικτικού εγγράφου:

- Οι ειδικευόμενοι ιατροί οφείλουν να προσκομίσουν βεβαίωση από το διευθυντή της κλινικής ή του νοσοκομείου όπου ασκούν την ειδικότητά τους.
- Οι φοιτητές/σπουδαστές οφείλουν να προσκομίσουν το "πάσο" τους ή το τρίπτυχο από το πανεπιστημιακό ίδρυμα στο οποίο φοιτούν,
- Οι νοσηλεύτες οφείλουν να προσκομίσουν την αντίστοιχη πιστοποίηση της ιδιότητάς τους.
- Οι αγροτικοί ιατροί καθώς και οι μεταπτυχιακοί φοιτητές ανήκουν στην κατηγορία των ειδικευόμενων και οφείλουν να προσκομίζουν αντίστοιχα βεβαίωση από το διευθυντή του Κέντρου Υγείας/Νοσοκομείου στο οποίο εργάζονται ή βεβαίωση από το πανεπιστημιακό ίδρυμα στο οποίο φοιτούν.



Το δικαίωμα συμμετοχής με φυσική παρουσία περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος
- Είσοδο στην έκθεση των φαρμακευτικών εταιριών
- Πιστοποιητικό Παρακολούθησης σε ηλεκτρονική μορφή με μόρια για τους ιατρούς εφόσον έχει καλυφθεί ο απαιτούμενος χρόνος παρακολούθησης

Το δικαίωμα συμμετοχής για online παρακολούθηση περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση διαδικτυακά του επιστημονικού προγράμματος
- Είσοδο στην ψηφιακή έκθεση των φαρμακευτικών εταιριών
- Πιστοποιητικό Παρακολούθησης σε ηλεκτρονική μορφή με μόρια για τους ιατρούς εφόσον έχει καλυφθεί ο απαιτούμενος χρόνος παρακολούθησης

ΜΟΡΙΟΔΟΤΗΣΗ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Μοριοδότηση

Για την παρακολούθηση του Συνεδρίου θα χορηγηθούν **23 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME/CPD Credits)**.

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, δικαίωμα παραλαβής πιστοποιητικού με μοριοδότηση έχει κάθε Ιατρός ο οποίος έχει παρακολουθήσει τουλάχιστον το 60% των ωρών του Επιστημονικού Προγράμματος. Δορυφορικά Συμπόσια και Διαλέξεις επιχορηγούμενα από φαρμακευτικές εταιρίες δε μοριοδοτούνται. Τα πιστοποιητικά αποστέλλονται εντός 15 εργάσιμων ημερών από τη λήξη του συνεδρίου σε όλους τους συμμετέχοντες που πληρούν την παραπάνω προϋπόθεση.

Χορήγηση πιστοποιητικού για διαδικτυακή παρακολούθηση

Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι εφ' όσον έχουν συμπληρώσει το 60% των συνολικών ωρών παρακολούθησης του Συνεδρίου μπορούν να κατεβάσουν το ψηφιακό πιστοποιητικό παρακολούθησης τους (pdf) από τη σελίδα της διαδικτυακής παρακολούθησης μετά τη λήξη του Συνεδρίου.

Χορήγηση πιστοποιητικού για φυσική παρουσία

Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι εφ' όσον έχουν συμπληρώσει το 60% των συνολικών ωρών παρακολούθησης του Συνεδρίου θα λάβουν ηλεκτρονικά από τη Γραμματεία ψηφιακό πιστοποιητικό παρακολούθησης (pdf) μέσω email εντός 15 ημερών μετά τη λήξη.

Παρασκευή 03 Ιουνίου 2022

ΩΡΑ	ΚΥΡΙΑ ΑΙΘΟΥΣΑ Crystall Hall	ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ Timber Hall II
11.00-13.00	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ (ΕΑ01-ΕΑ12) Συντονισμός – Προεδρείο: Τραγιαννίδης Α.	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ (ΕΑ13-ΕΑ27) Συντονισμός – Προεδρείο: Κυριαζή Μ.
13.00-14.30	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ «ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΦΗΒΕΙΑ» Συντονισμός – Προεδρείο: Γαλλή-Τσινοπούλου Α., Οικονόμου Μ. Κοτανίδου Ε.: Ο διμορφισμός των ορμονών και ο ρόλος τους πέρα από την εφηβεία Χαϊδοπούλου Κ.: Άσθμα Γαλλή-Τσινοπούλου Α.: Αυτοάνοσα νοσήματα Νταφούλης Β.: Αναζήτηση ταυτότητας	
14.30-15.00	ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ	
15.00-16.30	ΕΠΙΚΑΙΡΑ ΘΕΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΟ Συντονισμός – Προεδρείο: Χατζηπαντελής Ε. Γαβράς Χ.: Εξέταση καρδιαγγειακού από τη νεογνική ηλικία έως την εφηβεία- σημεία κλειδιά ανίχνευσης καρδιακού προβλήματος Πούλου Μ.: Τα Οφέλη της Εφαρμογής της Φαρμακευτικής Νανοτεχνολογίας στις Παιδιατρικές Θεραπείες Ζέρρης Β.: Εξελίξεις και σύγχρονη αντιμετώπιση της κρανιοσυνostέωσης και της πλαγιοκεφαλίας θέσεως	15.00-16.30 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ «ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΟ ΣΤΟΝ ΠΑΙΔΟΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΟ» Ομιλητές: Γίδαρης Δ., Καρανταγλής Ν. Για την παρακολούθηση απαιτείται προεγγραφή
16.30-18.00	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ «ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ-ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ» Συντονισμός – Προεδρείο: Μανταδάκης Ε. Ομιλητές: Μάκης Α., Τραγιαννίδης Α., Παναγοπούλου Π.	
18.00-18.30	ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ	
18.30-19.00	ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ	
19.00-19.30	ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ	
19.30-21.00	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ «ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΑ» Συντονισμός – Προεδρείο: Κυρβασίλης Φ. Γίδαρης Δ.: Παιδί με διαταραχή ύπνου. Αναγνώριση από τον Παιδίατρο Χατζηαγόρου Ε.: Ποιο παιδί χρειάζεται μελέτη ύπνου; Αλεξόπουλος Ε.: Συντηρητική ή χειρουργική αντιμετώπιση;	
21.00	ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ Συντονισμός – Προεδρείο: Ζαφειρίου Δ. Χαιρετισμός: Albert Bourla , Pfizer Chairman & CEO Κεντρική Ομιλία: Α. Κωνσταντόπουλος: Η πορεία της Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας στο χρόνο	
21.30	COCTAIL ΥΠΟΔΟΧΗΣ (ROOF GARDEN PORTO PALACE)	

Σάββατο 04 Ιουνίου 2022

ΩΡΑ	ΚΥΡΙΑ ΑΙΘΟΥΣΑ Crystall Hall	ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ Timber Hall II
08.00-09.30	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ (ΕΑ28-ΕΑ37) Συντονισμός – Προεδρείο: Ντούμα Σ.	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ (ΕΑ38-ΕΑ49) Συντονισμός – Προεδρείο: Αναστασίου-Κατσιαρδάνη Α.
09.30-11.30	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ «ΚΑΥΤΑ ΛΟΙΜΩΞΙΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ» Συντονισμός – Προεδρείο: Ροηλίδης Ε. Ιωσηφίδης Η. : Μικροβιακή αντοχή και νεότερα αντιβιοτικά για παιδιά Στεργιοπούλου Θ. : PK/PD αντιβιοτικών: Μπορούν να βοηθήσουν στην βελτιστοποίηση της αντιμικροβιακής θεραπείας; Παναγοπούλου Π. : Νεότερα αντιμυκητιακά φάρμακα για παιδιά Κατράγκου Α. : Επιτήρηση χρήσης αντιβιοτικών στην παιδιατρική	10.30-11.30 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ «ΕΠΙΛΗΨΙΕΣ ΣΤΗΝ ΠΑΙΔΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ: ΟΛΑ ΟΣΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ ΚΑΙ ΟΛΑ ΟΣΑ ΘΕΛΕΙ ΝΑ ΡΩΤΗΣΕΙ Ο ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΣ» Ομιλητές: Ζαφειρίου Δ., Δραγούμη Π. Για την παρακολούθηση απαιτείται προεγγραφή
11.30-12.00	ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ	
12.00-12.15	ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ	
12.15-12.45	ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ	
12.45-13.00	ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ	
13.00-14.00	ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ	
14.00-15.00	ΕΠΙΚΑΙΡΑ ΘΕΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΟ Συντονισμός – Προεδρείο: Γίδαρης Δ. Μεταξιώτης Δ. : Ορθοπαιδική προσέγγιση της χλωδότητας στα παιδιά Κοζέης Ν. : Τι πρέπει να γνωρίζει ο παιδίατρος για τα μάτια των παιδιών	
15.00-16.00	ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ	
16.00-17.30	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ «ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΑ» Συντονισμός – Προεδρείο: Φωτουλάκη Μ. Σαλιακέλλης Ε. : Συνήθη γαστρεντερολογικά προβλήματα στα παιδιά με νευρολογικά νοσήματα. Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση. Αγακίδης Χ. : Η σημασία της πρώιμης διάγνωσης της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου στα παιδιά. Ο ρόλος του παιδιάτρου. Ξυνιάς Ι. : Οξεία ηπατική ανεπάρκεια στα παιδιά. Πρώιμη κλινική υποψία από τον παιδίατρο	16.00-17.30 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ «ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΟ ΣΤΟΝ ΠΑΙΔΟΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΟ» Ομιλητές: Γίδαρης Δ., Καρανταγλής Ν. Για την παρακολούθηση απαιτείται προεγγραφή
17.30-18.00	ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ	

ΩΡΑ	ΚΥΡΙΑ ΑΙΘΟΥΣΑ Crystall Hall	ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ Timber Hall II
18.00-19.00	ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ	
19.00-21.00	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ «ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑ» Συντονισμός – Προεδρεία: Κολλιός Κ., Σιώμου Αικ. Κολλιός Κ.: Συχνές και λιγότερο συχνές κληρονομικές νεφροπάθειες στα παιδιά: εξελίξεις τα τελευταία 25 χρόνια Σιώμου Αικ.: Κληρονομική αιματουρία στα παιδιά Τράμμα Δ.: Διαχείριση παιδιού με οξεία νεφρική βλάβη Πρίντζα Ν. : Χρόνια νεφρική νόσος: προσέγγιση και παρακολούθηση από την πλευρά του παιδιάτρου Σταμπουλή Σ.: Αρτηριακή υπέρταση στα παιδιά με οξεία ή χρόνια νεφρική νόσο	



ΩΡΑ	ΚΥΡΙΑ ΑΙΘΟΥΣΑ Crystall Hall	ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ Timber Hall II
09.00-11.00	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ (ΕΑ50-ΕΑ64) Συντονισμός – Προεδρείο: Δραγούμη Π.	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ (ΕΑ65-ΕΑ78) Συντονισμός – Προεδρείο: Ασκητή Β.
11.00-12.30	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ «ΚΕΦΑΛΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΝ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΟ» Συντονισμός – Προεδρείο: Ζαφειρίου Δ. Ζαφειρίου Δ.: Το παιδί με το μεγάλο κεφάλι Βαργιάμη Ε.: Το κεφάλι που πονάει Κυριαζή Μ.: Το παιδί με το στραβό κεφάλι	
12.30-13.00	ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ	
13.00-13.30	ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ	
13.30-15.30	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ «ΠΑΛΙΑ ΚΑΙ ΝΕΑ ΑΥΤΟΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ, ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΚΛΙΝΙΚΟΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΣ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΤΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ» Συντονισμός – Προεδρείο: Κανακούδη-Τσακαλίδου Φ., Πρατσίδου-Γκέρτση Π. Σγουροπούλου Β.: Οικογενής μεσογειακός πυρετός, σύγχρονη αντιμετώπιση / Σύνδρομο PFAPA με μερική επικάλυψη Οικογενούς Μεσογειακού Πυρετού: αλλάζει η θεραπεία; Καρανάνου Π.: Απλοανεπάρκεια Α20 πρωτεΐνης & Ανεπάρκεια της απαμινάσης της αδενοσίνης 2 (DADA2): ανοσοανεπάρκειες ή αυτοφλεγμονώδη νοσήματα; Κουτσουνικολή Α.: Μονογονιδιακός συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (μονο-ΣΕΛ) / Σύνδρομο SAVI (STING-Associated Vasculopathy with onset in Infancy) Πρατσίδου –Γκέρτση Π.: Σύνδρομα AICARDI-GOUTIERES και CANDLE	13.30-14.30 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ «ΕΠΙΛΗΨΙΕΣ ΣΤΗΝ ΠΑΙΔΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ: ΟΛΑ ΟΣΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ ΚΑΙ ΟΛΑ ΟΣΑ ΘΕΛΕΙ ΝΑ ΡΩΤΗΣΕΙ Ο ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΣ» Ομιλητές: Ζαφειρίου Δ., Δραγούμη Π. Για την παρακολούθηση απαιτείται προεγγραφή
15.30-16.00	ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ	
16.00-17.30	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ «ΤΟ ΟΔΟΙΠΟΡΙΚΟ ΣΥΧΝΩΝ ΝΕΟΓΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΑΙΔΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ» Συντονισμός – Προεδρείο: Διαμαντή Ε. Τσακαλίδης Χ.: Το πρόωρο με προβλήματα από το αναπνευστικό Χατζηιωαννίδης Η.: Το πρόωρο με προβλήματα από το ΚΝΣ Διαμαντή Ε.: Το πρόωρο με προβλήματα από το ΓΕΣ	
17.30	ΛΗΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ – ΑΠΟΝΟΜΗ ΧΩΡΕΜΕΙΟΥ ΒΡΑΒΕΙΟΥ	



Α

Αγακίδης Χαράλαμπος, Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδογαστρεντερολογίας, Α' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ
Αλεξόπουλος Εμμανουήλ, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής – Παιδοπνευμονολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
Αναστασίου-Κατσιαρδάνη Αναστασία, Συντονίστρια Διευθύντρια Παιδιατρικής Κλινικής Αχιλλοπούλειου Γενικού Νοσοκομείου Βόλου, Δρ. Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, μετεκπαιδευμένη στις λοιμώξεις και Εντατική Νοσηλεία, ΔΕΠΥ και Αυτισμό.
Ασκητή Βαρβάρα, Παιδιάτρος-Παιδονεφρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Νεφρολογικό Τμήμα, Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"

Β

Βαρβαρήγου Αναστασία, Καθηγήτρια Παιδιατρικής και Νεογνολογίας, Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική Πάτρας, Νοσοκομείο Ρίου
Βαργιάμη Ευθυμία, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής -Παιδιατρικής Νευρολογίας ΑΠΘ, Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Γ

Γαβράς Χριστόφορος, Παιδοκαρδιολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΑΠΘ, Α' ΜΕΝΝ ΓΝΘ Ιπποκρατείου, Συνεργάτης Ιατρικού Διαβαλκανικού Κέντρου, Κλινική Γένεσις, Κλινική Αγίου Λουκά
Γαλλή-Τσινοπούλου Ασημίνα, Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, Διευθύντρια Β' Παιδιατρικής Κλινικής ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, Διευθύντρια Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών ΑΠΘ «Εφηβική Ιατρική και Φροντίδα Υγείας Εφήβων»
Γίδαρης Δήμος Κ., Παιδιάτρος-Παιδοπνευμονολόγος, FRCPC, MRCPE, PhD, MSc, PGCertMed, Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Παιδιατρικής Πνευμονολογίας
Γκέντζη Δέσποινα, Παιδιάτρος-Λοιμωξιολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Παιδιατρικής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών

Δ

Διαμαντή Ελισάβετ, Καθηγήτρια Παιδιατρικής – Νεογνολογίας ΑΠΘ, Διευθύντρια Β' Νεογνολογικής Κλινικής & ΜΕΝΝ ΑΠΘ, ΓΝ Παπαγεωργίου Θεσσαλονίκης, Πρόεδρος Παιδιατρικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος
Δραγούμη Πηνελόπη, Παιδιάτρος – Παιδονευρολόγος, Επιστ. Συνεργάτης Α' Πανεπιστημιακής Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ., Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Ζ

Ζαφειρίου Δημήτριος, Καθηγητής Παιδιατρικής Νευρολογίας – Αναπτυξιολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής Α' Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ., Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης
Ζέρρης Βασίλειος, MD, MPH, MSc, FAANS, Διευθυντής Α' Παιδονευροχειρουργικής Κλινικής Νοσοκομείου ΜΗΤΕΡΑ, Διευθυντής Γ' Νευροχειρουργικής Κλινικής Νοσοκομείου ΥΓΕΙΑ, Καθηγητής Νευροχειρουργικής Πανεπιστημίων Ευρωπαϊκού Κύπρου και Τέξας A & M, ΗΠΑ



I

Ιωσηφίδης Ηλίας, Msc, PhD, Παιδίατρος- Λοιμωξιολόγος, Γ ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

K

Κανακούδη-Τσακαλίδου Φλωρεντία, Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Ανοσολογίας, Ιατρική Σχολή ΑΠΘ

Καρανάνου Παναγιώτα, Παιδίατρος, Επιμελήτρια Β', Δ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Καρανταγλής Νικόλαος, Παιδίατρος, MSc, Επιστημονικός Συνεργάτης, Παιδοπνευμονολογική Μονάδα, Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Κατράγκου Ασπασία, Pediatric Infectious Diseases Physician, Division of Pediatric Infectious Diseases, Goryeb Children's Hospital, Atlantic Health System, Assistant Professor, Department of Pediatrics, Sidney Kimmel Medical College at Thomas Jefferson University

Κοζέης Νικόλαος, Διευθυντής "Παιδοοφθαλμολογικού Ελλάδος", Θεσσαλονίκη, Επισκ. Καθηγητής Παιδοοφθαλμολογίας, University Hospitals, Cleveland, USA

Κολλιός Κωνσταντίνος, Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Νεφρολογίας ΑΠΘ, Γ' Παιδιατρική Κλινική, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Κοτανίδου Ελένη Π., Παιδίατρος, Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Μονάδα Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας και Μεταβολισμού, Β' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ

Κουτσονικολή Άρτεμις, Παιδίατρος, Διδάκτωρ Ιατρικής ΑΠΘ, Επιστημονικός Συνεργάτης Παιδιατρικού Ανοσολογικού και Ρευματολογικού Κέντρου Αναφοράς, Α' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, Ιπποκράτειο Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Κυρβασίλης Φώτιος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Πνευμονολογίας, Γ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Κυριαζή Μαρία, Παιδίατρος – Αναπτυξιολόγος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ., Αναπτυξιακό Κέντρο "Α. Φωκάς", Α' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Κωνσταντόπουλος Ανδρέας, Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής, Πρόεδρος Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας

Κωσταρίδου-Νικολοπούλου Σταυρούλα, Παιδίατρος - Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια ΕΣΥ, Παιδιατρικής Κλινικής, Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης

Κωστή Ρένα Ι., Αναπληρώτρια Καθηγήτρια και Αναπληρώτρια Πρόεδρος Τμήματος Διαιτολογίας & Διατροφολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Λ

Λουρίδα Αθανασία, Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ Α' Παιδιατρικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Πρόεδρος ΕΝΛ Γ.Ν. Παίδων Αθηνών "η Αγία Σοφία", Μέλος Επιτροπής Αντιμετώπισης Εκτάκτων Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες

M

Μάκης Αλέξανδρος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Αιματολογίας, Παιδιατρική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων



Μανταδάκης Ελπιδοφόρος, Καθηγητής Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Αιματολογίας/ Ογκολογίας Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης

Μάντζιου Θεοδώρα, ιδιώτης Παιδίατρος, MD, PhD

Μεταξιώτης Δημήτριος, Ορθοπαιδικός Χειρουργός, Διευθυντής ΕΣΥ, Β΄ Ορθοπαιδική Κλινική, Γ.Ν. Παπαγεωργίου

Ν

Νταφούλης Βάιος, Παιδοψυχίατρος, Διδάκτωρ ΑΠΘ, Συντονιστής Διευθυντής ΕΣΥ, Παιδοψυχιατρική Κλινική, Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Ντούμα Στεργιάννα, Διευθύντρια ΕΣΥ, Μετεκπαιδευθείσα στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, Β΄ Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Ξ

Ξεπαπαδάκη Παρασκευή, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Αλλεργιολογίας, Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας Β΄ ΠΠΚ Αθηνών, Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"

Ξυνιάς Ιωάννης, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, Ιπποκράτειο Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Ο

Οικονόμου Μαρίνα, MD, PhD, Αν. Καθηγήτρια Παιδιατρικής Αιματολογίας ΑΠΘ, Υπεύθυνη Παιδο-Αιματολογικού Τμήματος, Α΄ Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Π

Παναγοπούλου Παρασκευή, Επίκουρη Καθηγήτρια Παιδιατρικής/Παιδιατρικής Αιματολογίας-Ογκολογίας, ΑΠΘ, Δ΄ Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν. Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη

Πούλου Μαρίλια, Φαρμακοποιός – Απόφοιτος ΕΚΠΑ, Master's in Business Administration (MBA) Οικονομικό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Πρατσίδου-Γκέρτση Πολυξένη, Δρ. Παιδίατρος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Α΄ Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ

Πρίντζα Νικολέτα, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Νεφρολογίας, Α΄ Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, Ιπποκράτειο Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Ρ

Ροηλίδης Εμμανουήλ, Καθηγητής Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας, Διευθυντής Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής ΑΠΘ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο



Σ

Σαλιακέλλης Ευστράτιος, MD PhD FRCPC, Παιδίατρος – Παιδογαστρεντερολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Αλεξανδρούπολης

Σγουροπούλου Βασιλική, Παιδίατρος-Παιδορευματολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Παιδορευματολογίας, Α' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Σιμιτοπούλου Μαρία, MSc Agricultural Engineering, R&D Manager Αγγελάκης Α.Ε.

Σιώμου Αικατερίνη, Καθηγήτρια Παιδιατρικής με έμφαση στην Παιδιατρική Νεφρολογία, Διευθύντρια Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων

Σταμπουλή Στέλλα, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Νεφρολογίας, Α' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Στεργιοπούλου Θεοδούλη, Α' Επιμελήτρια Παιδιατρικής, Γενικό Νοσοκομείο Καρδίτσας, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Εργαστηρίου Φαρμακευτικής, ΑΠΘ

Τ

Τραγιαννίδης Αθανάσιος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αιματολογίας και Ογκολογίας ΑΠΘ, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Τράμμα Δέσποινα, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Νεφρολογίας, Δ' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, Γ.Ν. Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη

Τσακαλίδης Χρήστος, Καθηγητής Νεογνολογίας ΑΠΘ, Β' Νεογνολογική Κλινική & ΜΕΝΝ ΑΠΘ, Γ.Ν. Παπαγεωργίου Θεσσαλονίκης

Τσανάκας Ιωάννης, Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής - Πνευμονολογίας ΑΠΘ

Τσίτσικα Άρτεμις, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Εφηβικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών

Φ

Φωτουλάκη Μαρία, Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας, Διευθύντρια Δ' Παιδιατρικής Κλινικής ΑΠΘ

Χ

Χαΐδοπούλου Κατερίνα, Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Πνευμονολογίας, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Χατζηαγόρου Ελπίδα, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής- Παιδιατρικής Πνευμονολογίας ΑΠΘ, Θεσσαλονίκη

Χατζιωαννίδης Ηλίας, Επίκουρος Καθηγητής Νεογνολογίας ΑΠΘ, Β' Νεογνολογική Κλινική & ΜΕΝΝ ΑΠΘ, ΓΝ Παπαγεωργίου Θεσσαλονίκης

Χατζηπαντελής Εμμανουήλ, Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αιματολογίας, Ογκολογίας ΑΠΘ, Β' Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ



Παρασκευή 03 Ιουνίου 2022

Αίθουσα Crystall Hall

18.00-18.30



ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ

«ΠΑΙΔΙ ΚΑΙ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ. ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Τσανάκας Ι.**

Ομιλήτρια: **Ξεπαπαδάκη Π.**

19.00-19.30



ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ

«ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΕΝΑΝΤΙ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΑΣ Β ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΑΝΔΗΜΙΑ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Κωνσταντόπουλος Α.**

Ομιλήτρια: **Μάντζιου Θ.**



Σάββατο 04 Ιουνίου 2022

Αίθουσα Crystall Hall

11.30-12.00



ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ

«ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΩΝΤΑΣ ΤΗ ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΚΟΚΚΥΤΗ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Κωνσταντόπουλος Α.**

Ομιλήτρια: **Λουρίδα Α.**

12.15-12.45



ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ

«ΠΑΡΑΚΕΤΑΜΟΛΗ: Ο ΣΥΜΜΑΧΟΣ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΥ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΞΗ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Κωνσταντόπουλος Α.**

Ομιλήτρια: **Κωσταρίδου-Νικολοπούλου Σ.**

13.00-14.00



ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

«ΠΡΟΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΜΕΤΑ ΠΑΝΔΗΜΙΚΗ ΕΠΟΧΗ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Κωνσταντόπουλος Α.**

Δ. Γκέντζη: Πέρα από την COVID-19: Επιπτώσεις της πανδημίας στην επιδημιολογία των παιδιατρικών λοιμώξεων

Α. Βαρβαρήγου: 20 χρόνια πρόληψη της πνευμονιοκοκκικής νόσου στα παιδιά μέσω του εμβολιασμού. Πως έχει αλλάξει το τοπίο;

18.00-19.00



ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

«ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΒΡΕΦΙΚΟ ΚΑΙ ΕΦΗΒΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Σιώμου Αικ.**

Τσίτσικα Α.: Νεότερες προοπτικές στην πρόληψη των HPV σχετιζόμενων νοσημάτων σε αγόρια και κορίτσια

Καρανταγλής Ν.: Εξαδύναμο εμβόλιο DT5aP/IPV/Hib/HerB: Στοχεύοντας στην καλύτερη ανοσιακή απάντηση έναντι των 6 νοσημάτων



Κυριακή 05 Ιουνίου 2022

Αίθουσα Crystall Hall

12.30-13.00



ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ

«ΚΟΤΟΠΟΥΛΟ: ΕΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΤΡΟΦΙΜΟ, ΣΥΜΜΑΧΟΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ»

Συντονισμός – Προεδρεία: **Κωνσταντόπουλος Α.**

Ομιλήτριες: **Κωστή Ρ. - Σιμιτοπούλου Μ.**



Το Δ.Σ. της **Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας**
ευχαριστεί τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στην πραγματοποίηση του Συνεδρίου

ΧΡΥΣΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ



ΑΡΓΥΡΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

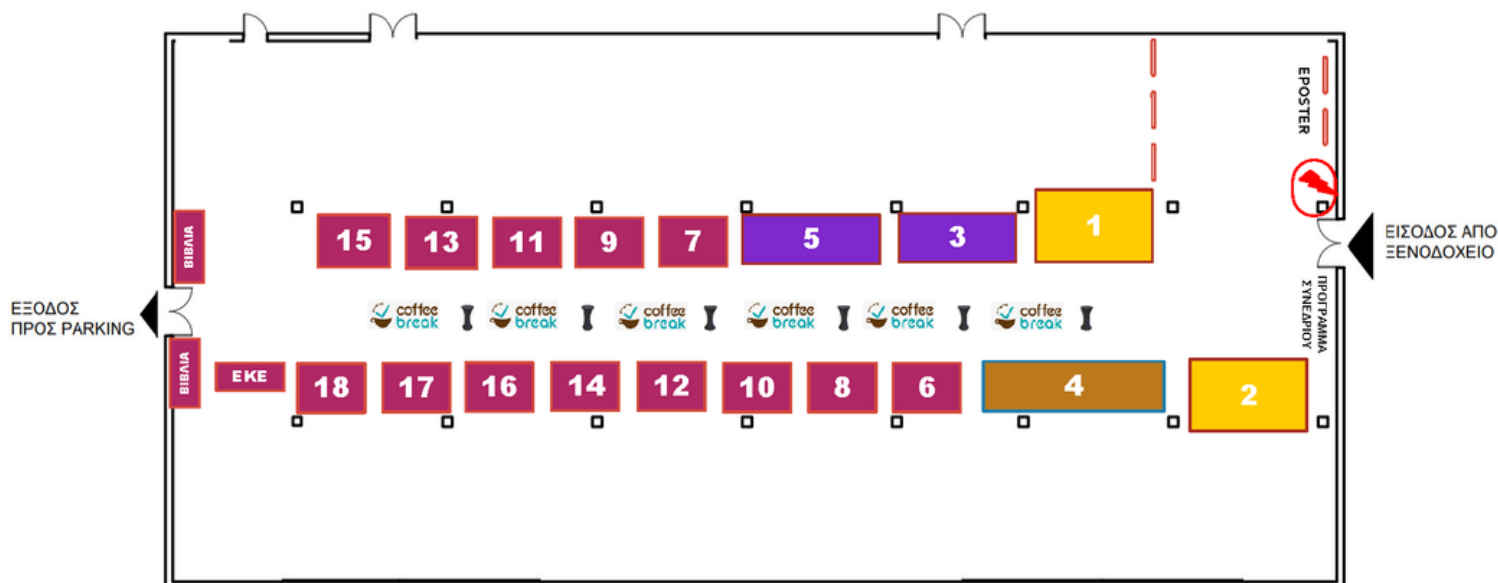


ΧΑΛΚΙΝΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ



ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΕΣ





- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1 PFIZER | 11 EPSILON HEALTH |
| 2 MERCK | 12 PIERRE FABRE |
| 3 GSK | 13 GETREMED |
| 4 VIAN / VIANEX | 14 SIGMA MEDICAL |
| 5 MENARINI | 15 RONTIS |
| 6 CROSSPHARMA | 16 FREZYDERM |
| 7 ISOPLUS | 17 BAYER |
| 8 ITF HELLAS | 18 LA ROCHE POSAY |
| 9 INTERMED | |
| 10 FRIESLAND | |

Prevenar 13®

Τριζευγμένο Πολυσακχαριδικό Πνευμονοκοκκικό Εμβόλιο (13-δύναμο, προσαρμογμένο)

20 ΧΡΟΝΙΑ* ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΚΟΚΚΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ¹⁻³ ΠΑΡΕΛΘΟΝ ΠΑΡΟΝ ΜΕΛΛΟΝ

*Από την 1η ημέρα κυκλοφορίας του PREVENAR έως σήμερα



96%
μείωση

στην επίπτωση της **Μέσης Ωτίτιδας** από τους ορότυπους του Prevenar και τον ορότυπο 6Α στα παιδιά <2 ετών στο γντία Ισραήλ μετά την εισαγωγή του Prevenar και του Prevenar 13⁴



88%
μείωση

στην επίπτωση της **Διευδυτικής Πνευμονοκοκκικής Νόσου** από τους επιπλέον ορότυπους του Prevenar 13 στα παιδιά <2 ετών σε Αγγλία & Ουαλία μεταξύ 2008-10 (πριν από την εισαγωγή του Prevenar 13) και 2016/17 (μετά την εισαγωγή του Prevenar 13)⁵

19A

94%
μείωση

της **Διευδυτικής Πνευμονοκοκκικής Νόσου** που προκλήθηκε από τον ορότυπο 19A στα παιδιά <5 ετών στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής μεταξύ 2009-10 (πριν από την εισαγωγή του Prevenar 13) και 2012-13 (μετά την εισαγωγή του Prevenar 13)⁶



72%
μείωση

στις **νοσηλείες** λόγω πνευμονίας οποιασδήποτε αιτιολογίας στα παιδιά <2 ετών στο Τενεσί των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής μεταξύ της περιόδου Ιανουάριος 1998-Δεκέμβριος 1999 (πριν από την εισαγωγή του Prevenar) και της περιόδου Ιούλιος 2010-Δεκέμβριος 2012 (μετά την εισαγωγή του Prevenar 13)⁷

Θεραπευτικές ενδείξεις: Ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διευδυτικής νόσου, της πνευμονίας και της οξείας μέσης ωτίτιδας που προκαλούνται από το *Streptococcus pneumoniae* σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 εβδομάδων έως 17 ετών. **Δοσολογία:** Βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων-6 μηνών. Το συνιστάμενο σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από τέσσερις δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία. Η αρχική σειρά ανοσοποίησης σε βρέφη αποτελείται από τρεις δόσεις, με την πρώτη δόση να δίνεται συνήθως σε ηλικία 2 μηνών και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ των δόσεων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί το νωρίτερο στην ηλικία των 6 εβδομάδων. Η τέταρτη (αναμνηστική) δόση συνιστάται στην ηλικία μεταξύ 11 και 15 μηνών. **Τρόπος χορήγησης:** Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Προτιμώμενες περιοχές είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού (έξω πλατύς μυς) στα βρέφη ή ο δελτοειδής μυς στο άνω τμήμα του βραχίονα στα παιδιά και τους ενήλικες.

Για τα πλήρη κείμενα της δοσολογίας συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιλαμβάνεται σε άλλη σελίδα του παρόντος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η χρήση του Prevenar 13 πρέπει να καθορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο της διευδυτικής νόσου και της πνευμονίας στις διάφορες ηλικιακές ομάδες, υποκείμενες συννοσηρότητες, όπως και τη διακρίμανση στην επιδημιολογία των ορότυπων στις διάφορες γεωγραφικές περιοχές.¹

Η συχνότητα των ορότυπων και των οροομάδων του πνευμονοκοκκού διαφέρει ανάλογα με τον τύπο της πνευμονοκοκκικής νόσου, την ηλικία του ασθενούς, τις υποκείμενες νόσους και τις διάφορες γεωγραφικές περιοχές, παράμετροι οι οποίες επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε κάθε χώρα.

Το Prevenar 13 θα προστατεύει μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστατεύει από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διευδυτική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονοκοκκική νόσο όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται.¹

Η υπεραισθησία (π.χ. αναφυλαξία) σε κάποιο από τα συστατικά του Prevenar 13 ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθεριδική αναστολή αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Prevenar 13.¹

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού (ερυθρότητα, σκληρυση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση), ευερεθιστότητα, υπνηλία, πτωχή κατάσταση ύπνου, πυρετός, κεφαλαλγίες, μειωμένη όρεξη, έμετος, διάρροια, εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνίδωτικό.¹

Επειδή η πνευμονία μπορεί να προκληθεί και από άλλους μικροοργανισμούς εκτός των ορότυπων του *S. pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία έναντι της πνευμονίας οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από ότι για τη διευδυτική πνευμονοκοκκική νόσο.

Επειδή η μέση ωτίτιδα μπορεί να προκληθεί και από άλλους μικροοργανισμούς εκτός των ορότυπων του *S. pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από ότι για τη διευδυτική πνευμονοκοκκική νόσο.

Η ανοσολογική απόκριση για τον ορότυπο 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσολογικής μνήμης για τον ορότυπο 3 είναι άγνωστη.¹

1. Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Prevenar 13, 11/2020. 2. Esposito S, Principi N. Impacts of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Children. J Immunol Res. 2015;2015:591580. 3. Prevenar: EPAR-Product information, last updated 24 Nov 2017. 4. Ben-Shimol S, et al. Near-elimination of otitis media caused by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) serotypes in southern Israel shortly after sequential introduction of 7-valent/13-valent PCV. Clin Infect Dis. 2014;59(12):1724-32. 5. Ladhani SN, et al. Rapid increase in non-vaccine serotypes causing invasive pneumococcal disease in England and Wales, 2000-17: a prospective national observational cohort study. Lancet Infect Dis. 2018;18(4):441-451. 6. Moore MR, et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. Lancet Infect Dis. 2015;15(3):301-309. 7. Griffin MR, et al. Declines in pneumonia hospitalizations of children aged <2 years associated with the use of pneumococcal conjugate vaccines — Tennessee, 1998–2012. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2014;63(44):995-998.



Pfizer Ελλάς Α.Ε., Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς (Cyprus Branch), Λ. Αθαλάσσης 26, 2ος όροφος Κήφισο Στεφανή,
Λευκωσία 2018, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας +357-22817690

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

PREVENAR 13

Πνευμονοκοκκικός πολυσάκχαριδικός ορότυπος

1', 3', 4', 5', 6A', 6B', 7F', 9V', 14', 18C', 19A', 19F', 23F'

(Ήζευγυμένος με CRM₁₉₇, πρωτεΐνη-φορέα, προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 0,5 ML/PF.SYR

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή στη διεγερτική ανατοξίνη. Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar 13 θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Παρόμοια, η παρουσία μίας ελάσσονος λοίμωξης, όπως ένα κρυολάγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Prevenar 13 δεν πρέπει να χορηγείται ενδογαστρικά. Όπως με όλα τα ενδομυϊκά εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ως μία ενδομυϊκή ένεση σε άτομα με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση, αλλά μπορεί να χορηγείται υποδορίως εάν το δυνητικό όφελος αντισταθμίζει ξεκάθαρα τους κινδύνους. Το Prevenar 13 θα προσταθεί μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προσταθεί από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διειδυτική νόσο, πνευμονία ή μάση ινφίλτωση. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονοκοκκική νόσο όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται. Για τα πλέον πρόσφατα επιδημιολογικά στοιχεία στη χώρα σας, συμβουλευθείτε τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό. Απομείνει διατηρημένο στην ανοσολογική απόκριση, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, λοίμωξη από τον ιο ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανοσοαποκριτική απόκριση στην ενεργητική ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοίμωξη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 σε άτομα άλλων ειδών ανοσοκατασταλμένων ατόμων (π.χ. με κακοήθειες ή νεφρωσικό σύνδρομο) και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol ιατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι υδατοδιαλυτό «ελεύθερο νατρίου». **Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών:** Σε κλινικές μελέτες, το Prevenar 13 προκάλεσε μία ανοσολογική ανταπόκριση σε όλους τους 13 ορότυπους που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Η ανοσολογική απόκριση για τον ορότυπο 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από το επίπεδο που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσοαποκριτικής μνήμης έναντι του ορότυπου 3 είναι άγνωστη. Το ποσοστό των συμμετεχόντων που ανταποκρίθηκαν με επαρκή επαγωγική λειτουργική αντισώματα (ήτοι OPA $\geq 1:8$) στους ορότυπους 1, 3 και 5 ήταν υψηλό. Παρόμοια, οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι των λειτουργικών αντισωμάτων (OPA) ήταν χαμηλότεροι έναντι κάθε ενός από τους υπόλοιπους πρόσθετους ορότυπους του εμβολίου. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την προστατευτική δραστηριότητα είναι άγνωστη. Περιορισμένα στοιχεία δείχνει ότι το 7-δύναμο Prevenar (ισοδύναμο ανοσοποίησης τριών δόσεων) εγγύς αποδοτική ανοσολογική απόκριση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου. Παιδιά νεότερα των 2 ετών πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar 13. Η χρήση του ζευγυμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμου πολυσάκχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας ≥ 2 ετών με καταστάσεις που τα προδιαθέτουν σε αυξημένο κίνδυνο διειδυτικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, λοίμωξη με HIV, χρόνια νόσο ή ανοσοκαταστολή). Οποιοδήποτε συστήνεται, παιδιά σε κίνδυνο ηλικίας ≥ 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar 13, θα πρέπει να λαμβάνουν το 23-δύναμο πολυσάκχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του 13-δύναμου ζευγυμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου (Prevenar 13) και του 23-δύναμου πολυσάκχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποδεικνύουν εάν η χορήγηση του 23-δύναμου πνευμονοκοκκικού πολυσάκχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν έχουν ή έχουν ανοσοποιηθεί με Prevenar 13, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση σε επόμενες δόσεις του Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε ιδιαιτέρως πρόωρα βρέφη (ιδιαιτέρως κύησης ≤ 28 εβδομάδες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, και ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί. Για ορότυπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μόνης ινφίλτωσης αναμένεται να είναι μικρότερη από την προστασία έναντι της διειδυτικής νόσου. Επειδή η μέση ινφίλτωση προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονοκοκκικών ορότυπων που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο, η προστασία από μόνη ινφίλτωση οποιασδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι μικρή. Όταν το Prevenar 13 χορηγείται ταυτόχρονα με το Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV/Hib), το ποσοστό των εμπόρων αντιδράσεων είναι παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκαν με την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar (7-δύναμο) και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Παρατηρήθηκαν αυξημένα ποσοστά αναφοράς πασαίων (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονικού υποσπασμωδικού επεισοδίου (HHE) με ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 13 και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Η αντιπυρετική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας για τα παιδιά με διαταραχές με πασαίον ή με ιστορικό πυρετικών πασαίων και για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar 13 ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν αλκάλια κύτταρα κατάρτισης. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Η απόλυση των ποσοστών αναφοράς με την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδεικνύει έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης πασαίων, με ή χωρίς πυρετό, και HHE όταν συγκριθθούν ομάδες που ανέφεραν χρήση του Prevenar 13 με το Infanrix hexa με εκείνες που ανέφεραν χρήση μόνο του Prevenar 13. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για όλες τις ηλικιακές ομάδες, αναγράφονται σε αυτή την παράγραφο ανά κατηγορία οργάνου/συστήματος σε φθίνουσα σειρά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/100$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών:** Η ασφαλεία του εμβολίου αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες όπου 14.267 δόσεις χορηγήθηκαν σε 4.429 υγιή βρέφη από την ηλικία των 6 εβδομάδων στον πρώτο εμβολιασμό και ηλικίας 11-16 μηνών στην αναμνηστική δόση. Σε όλες τις μελέτες σε βρέφη, το Prevenar 13 συγκρίθηκε με καθυστερημένα παιδιατρικά εμβόλια. Επίσης αξιολογήθηκε η ασφαλεία σε 354 προηγούμενα μη εμβολιασμένα παιδιά (ηλικίας από 7 μηνών έως 5 χρονών). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη και αυξημένος και/ή μειωμένος ύπνος. Σε μία κλινική μελέτη σε βρέφη που εμβολιάστηκαν τον 2^ο, 3^ο και 4^ο μήνα της ηλικίας τους, αναφέρθηκε πυρετός $\geq 38^\circ\text{C}$ σε υψηλότερο ποσοστό μεταξύ των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δύναμο) ταυτόχρονα με Infanrix hexa (28,3% έως 42,3%) σε σχέση με βρέφη που έλαβαν μόνο Infanrix hexa (15,6% έως 23,1%). Μετά από μία αναμνηστική δόση σε ηλικία 12 έως 15 μηνών, αναφέρθηκε πυρετός $\geq 38^\circ\text{C}$ στο 50,0% των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δύναμο) και Infanrix hexa ταυτόχρονα, σε σύγκριση με το 33,6% των βρεφών που έλαβαν Infanrix hexa μόνο. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν κυρίως μέτριες (μικρότερες ή ίσες με 39°C) και παροδικές. Μία αύξηση των αντιδράσεων στο σημείο εμβολιασμού αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών συγκρινόμενα με το ποσοστό που παρατηρήθηκαν σε βρέφη και τη διάρκεια της χρονικής σειράς ανοσοποίησης με Prevenar 13. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Σε κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφαλείας του Prevenar 13 ήταν παρόμοιο με αυτό του Prevenar. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Σπάνιες: Αντίδραση υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Όχι συχνές: Επαισιόμοι (συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών πασαίων). Σπάνιες: Υποτονικό-υποσπασμωδικό επεισόδιο. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα. Όχι συχνές: Κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνίδωτικό. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Πυρεξία, ευερεθιστότητα, κάθε ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πικρά ποιάττω ήπνο. Ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 2 έως 5 ετών]). Συχνές: Πυρεξία $> 39^\circ\text{C}$, δυσκαμία στην κίνηση στο σημείο εμβολιασμού (όλγος πόνο), ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά τη βρεφική σειρά ανοσοποίησης). Όχι συχνές: Ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο $> 7,0$ cm, κλάμπος. **Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικούς πληθυσμούς:** Άνισος σε ιδιαιτέρως πρόωρα βρέφη (ιδιαιτέρως κύησης ≤ 28 εβδομάδες) (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 έως 17 ετών:** Η ασφαλεία εκτιμήθηκε σε 592 παιδιά 6-24 ετών ηλικίας 5 έως 10 ετών τα οποία είχαν προηγούμενες ανοσοποιηθεί με μία τουλάχιστον δόση του Prevenar και 298 παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών τα οποία δεν είχαν λάβει πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και έφηβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Συχνές: Κεφαλαλγία. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόζον με κνίδωτικό. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, κάθε ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πικρά ποιάττω ήπνο, ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (συμπεριλαμβανομένης της δυσκαμίας στην κίνηση). Συχνές: Πυρεξία. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν προηγουμένως παρατηρηθεί σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών μπορεί επίσης να σχετίζονται με και με αυτή την ηλικιακή ομάδα αλλά δεν παρατηρήθηκαν στη μελέτη αυτή πιθανόν λόγω του μικρού μεγέθους δείγματος. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Τα παιδιά και οι έφηβοι με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοίμωξη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων παρουσιάζουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξίχνωση της κεφαλαλγίας, τον έμετο, τη διάρροια, την πυρεξία, την κόπωση, την αρθραλγία και τη μυαλγία, η εμφάνιση των οποίων ήταν πολύ συχνή. **Εντληξία ≥ 18 ετών και ηλικιωμένοι:** Η ασφαλεία εκτιμήθηκε σε 7 κλινικές μελέτες που συμπεριλάμβαναν 91.593 ενήλικες ηλικίας από 18 έως 101 ετών. Το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε 48.806 ενήλικες 2.616 (5,4%) ηλικίας 50 έως 64 ετών και 45.291 (92,8%) ηλικίας 65 ετών και άνω. Η μία από τις 7 μελέτες συμπεριλάμβανε ομάδα ενήλικων (n=899) ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν Prevenar 13 και δεν είχαν προηγούμενη εμβολιασθεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσάκχαριδικό εμβόλιο. Από αυτούς που έλαβαν Prevenar 13, 1.916 ενήλικες είχαν προηγούμενη εμβολιασθεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσάκχαριδικό εμβόλιο τουλάχιστον 3 χρόνια πριν από τη μελέτη εμβολιασμού και 4.6890 ήταν ανεμβολίαστοι με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσάκχαριδικό εμβόλιο. Τόση μικρότερης συχνότητας ανεπιθύμητων ενεργειών συνδέθηκε με άτομα μεγαλύτερης ηλικίας: ενήλικες ηλικίας > 65 ετών (ανεξάρτητα από προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για πνευμονοκοκκικό) ανέφεραν γενικότερα λιγότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τους νεότερους ενήλικες, με τις ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά πιο συχνές στους πιο νέους ενήλικες, ηλικίας 18 έως 29 ετών. Συνολικά, οι κατηγορίες συχνότητας ήταν παρόμοιες για όλες τις ηλικιακές ομάδες, με εξίχνωση τον έμετο, ο οποίος ήταν πολύ συχνός ($\geq 1/10$) στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών και συχνός ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες, ενώ η πυρεξία ήταν πολύ συχνή στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών και συχνή σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. Οξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού και έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα ήταν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και συχνές σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:** Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμπτώματα καταγράφηκαν καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην αναμνηστική μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Διάρροια, έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Όχι συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Όχι συχνές: Αντίδραση υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα πολύ συχνός σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών). Συχνές: Πυρεξία (πολύ συχνή σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών). Όχι συχνές: Αεμφοδονοπεία εντοπισμένη στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:** Πολύ συχνές: Αρθραλγία, μυαλγία. Συνολικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε ενήλικες που είχαν προηγούμενη εμβολιασθεί με το πολυσάκχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Οι ενήλικες με λοίμωξη από HIV έχουν παρόμοιες συχνότητες ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξίχνωση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές και τη ναυτία που ήταν συχνή. Οι ενήλικες με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξίχνωση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές. Μεγαλύτερη συχνότητα σε ορισμένες αναμενόμενες συστηματικές αντιδράσεις παρατηρήθηκε όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το τριδύναμο δρεπανοκυτταρικό εμβόλιο κατά τις γρίπης (ΠV) συγκριτικά με τη χορήγηση ΠV μόνο (κεφαλαλγία, ρίγη, εξάνθημα, μειωμένη όρεξη, αρθραλγία και μυαλγία) ή με τη χορήγηση Prevenar 13 μόνο (κεφαλαλγία, κόπωση, ρίγη, μειωμένη όρεξη και αρθραλγία). **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις του Prevenar 13 που βασίζονται στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Οι ακόλουθες θεωρούνται ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις του Prevenar 13. Καθώς οι αντιδράσεις αυτές προέκυψαν από αυθόρμητες αναφορές, οι συχνότητες δεν μπορούν να καθοριστούν και ως εκ τούτου θεωρούνται ως μη γνωστές. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:** Αεμφοδονοπεία (εντοπίζεται στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού). **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Αναφυλακτική/ανοσοαλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, ογγειοοίδημα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύμορφο ερύθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, δερματίτιδα στο σημείο εμβολιασμού, κνησμός στο σημείο εμβολιασμού, έξοψη. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608849, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/cyphs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EBF, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** PRIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH), Λεωφόρος Αθολού 26, 2ος Όροφος, Κτήριο Στεφανίδη, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/09/590/002 - 1 προηγούμενη αδεία για μία δόση (0,5 ml) με χωριστή βελόνα. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2020. Prevenar 13 ενδομυϊκό εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR. BfX 1 PF.SYR. με χωριστή βελόνα. **Η ΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΕΛΛΑΔΑ):** Νοσοκομειακή τιμή: 39,82 €, Διανική τιμή: 63,07 €. **ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΚΥΠΡΟΣ):** 74,01 €. **ΜΕ ΑΠΛΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ, ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΤΕ ΤΑ ΑΠΕΥΘΥΝΟΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**



GARDASIL.9

9-δύναμο Εμβόλιο Ιού Ανθρώπινων Θηλωμάτων



Λιανική τιμή 147,9€

Παρακαλώ συμβουλευτείτε την Περίληψη

Χαρακτηριστικών Προϊόντος πριν τη συνταγογράφηση

1379-20012022-GAR9

GR-GSL00124



MSD
INVENTING FOR LIFE

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: MSD ΑΦΒΕΕ.
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άνωρος
Τηλ.: 2109697300 E-MAIL: dproc_greece@merck.com
www.msd.gr

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



GARDASIL.9

9-δύναμο Εμβόλιο Ιού Ανθρώπινων Θηλωμάτων

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα.

Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

9-δύναμο Εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (Ανοσονδυσασμένο, προσροφημένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5 mL) περιέχει περίπου:

L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 6	30 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 11	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 16	60 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 18	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 31	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 33	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 45	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 52	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 58	20 μικρογραμμάρια

¹Ιός των Ανθρώπινων Θηλωμάτων = HPV.

²L1 πρωτεΐνη με τη μορφή σωματιδίων προσομοιάζοντα του ιού, παραγόμενη σε κύτταρα του ζυμομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανοσονδυσασμένου DNA.

³Προσροφημένη σε άμορφο βελικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο ανοσοενισχυτικό (0,5 χιλιοστόγραμμα Al).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Διαυγές υγρό με λευκό ίζημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Άτομα με υπερευαίσθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση Gardasil 9 ή Gardasil/Silgard δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το Gardasil 9.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ισχυλάσιμότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ισχυλάσιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Η απόφαση να εμβολιαστεί ένα άτομο πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο προηγούμενης έκθεσης στον HPV και το πιθανό όφελος από τον εμβολιασμό. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η ενδεχόμενη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης απάντων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συγκοπή (λιποθυμία), μερικές φορές συνοδευόμενη από πτώση, μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην βελόνα της ένεσης. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παραισθησία και τοπικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά τη διάρκεια της ανόρθωσης. Για το λόγο αυτό, οι εμβολιασθέντες πρέπει να παρακολουθούνται για περίπου 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός από λιποθυμία. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μιας μικρής λοίμωξης, όπως η ήπια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή ο χαμηλός πυρετός, δεν συνιστούν αντένδειξη για την ανοσοποίηση. Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με Gardasil 9 μπορεί να μη συνεπάγεται προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους. Το εμβόλιο θα προστατεύσει μόνο από τα νοσήματα που προκαλούνται από τους τύπους HPV που σταθεύονται από το εμβόλιο (βλέπε παράγραφο 5.1). Συνεπώς, πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται μόνο για προφύλαξη και δεν έχει καμία επίδραση σε ενεργείς HPV λοίμωξεις ή σε εγκατεστημένη κλινική νόσο. Το εμβόλιο δεν έδειξε να έχει θεραπευτική δράση. Συνεπώς, το εμβόλιο δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του κόλπου και του πρωκτού, τις υψηλού βαθμού δυσπλαστικές βλάβες του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του κόλπου και του πρωκτού ή των ακροχορδόνων των γεννητικών οργάνων. Επίσης, δεν προορίζεται για την πρόληψη της εξέλιξης άλλων εγκατεστημένων βλαβών που σχετίζονται με τον HPV. Το Gardasil 9 δεν προστατεύει από τις βλάβες που οφείλονται σε ένα τύπο HPV του εμβολίου σε άτομα που έχουν μολυνθεί από αυτόν τον τύπο HPV τη στιγμή του εμβολιασμού. Ο εμβολιασμός δεν υποκαθιστά τον τακτικό προληπτικό έλεγχο

του τραχήλου της μήτρας. Δεδομένου ότι κανένα εμβόλιο δεν είναι αποτελεσματικό 100 % και επειδή το Gardasil 9 δεν θα παρέχει προστασία έναντι κάθε τύπου HPV ή έναντι λοιμώξεων από HPV που είναι παρούσες κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, ο τακτικός προληπτικός έλεγχος του τραχήλου της μήτρας παραμένει κρίσιμα σημαντικός και θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές συστάσεις. Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του Gardasil 9 σε άτομα με διαταραχή της ανοσολογικής απάντησης. Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα ενός qHPV εμβολίου έχουν αξιολογηθεί σε άτομα ηλικίας 7 έως 12 ετών τα οποία είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί από τον Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) (βλέπε παράγραφο 5.1). Άτομα με διαταραχή της ανοσολογικής απάντησης, λόγω είτε της χρήσης ισχυρής ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από τον Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή άλλων αιτιών, μπορεί να μην απαντήσουν στο εμβόλιο. Το εμβόλιο αυτό θα πρέπει να δίνεται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή με οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης του αίματος διότι μπορεί να εμφανισθεί αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση στα άτομα αυτά. Μακροχρόνιες μελέτες παρακολούθησης είναι σε εξέλιξη για να καθορισθεί η διάρκεια της προστασίας (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας που να υποστηρίζουν την εναλλαγή του Gardasil 9 με διδύναμο ή τετραδύναμο HPV εμβόλια.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νάτριο ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε 7 κλινικές δοκιμές, στα άτομα χορηγήθηκε Gardasil 9 την ημέρα εισαγωγής στη μελέτη και περίπου 2 και 6 μήνες μετά. Η ασφάλεια αξιολογήθηκε με τη χρήση κάρτας αναφοράς εμβολιασμού (VRC)-βοηθητικής επιτήρησης για 14 ημέρες μετά από κάθε ένεση του Gardasil 9. Συνολικά, 15.776 άτομα (10.495 άτομα ηλικίας 16 έως 26 ετών και 5.281 έφηβοι ηλικίας 9 έως 15 ετών κατά την εισαγωγή στη μελέτη) έλαβαν Gardasil 9. Λίγα άτομα (0,1 %) διέκοψαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε μία από αυτές τις κλινικές δοκιμές, στην οποία συμμετείχαν 1.053 υγιείς έφηβοι ηλικίας 11 έως 15 ετών, η χορήγηση της πρώτης δόσης του Gardasil 9 ταυτόχρονα με την αναμνηστική δόση συνδυασμένου εμβολίου διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό) και παλιομυελίτιδας (απενεργοποιημένο) έδειξε ότι αναφέρθηκαν περισσότερες αντιδράσεις στη θέση ένεσης (διόγκωση, ερύθημα), κεφαλαλγία και πυρετός. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν ήταν < 10 %, και στην πλειονότητα των ατόμων οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως ήπιες έως μέτριες βαρύτητας (βλέπε παράγραφο 4.5). Σε μια κλινική δοκιμή που περιλάμβανε 640 άτομα ηλικίας 27 έως 45 ετών και 570 άτομα ηλικίας 16 έως 26 ετών που έλαβαν Gardasil 9, το προφίλ ασφάλειας του Gardasil 9 ήταν συγκρίσιμο μεταξύ των δύο ηλικιακών ομάδων. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με Gardasil 9 ήταν ανεπιθύμητες αντιδράσεις της θέσης ένεσης (84,8 % των εμβολιαζόμενων μέσα σε 5 ημέρες μετά από οποιαδήποτε επίσκεψη εμβολιασμού) και κεφαλαλγία (13,2 % των εμβολιαζόμενων μέσα σε 15 ημέρες μετά από οποιαδήποτε επίσκεψη εμβολιασμού). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες βαρύτητας.

Β. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιούνται με βάση τη συχνότητα χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- Πολύ συχνές (≥1/10)
- Συχνές (≥1/100 έως <1/10)
- Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)
- Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)
- Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κλινικές δοκιμές

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκαν τουλάχιστον ως ενδεχομένως σχετιζόμενες με τον εμβολιασμό και παρατηρήθηκαν σε λήπτες του Gardasil 9 σε συχνότητα τουλάχιστον 1,0 % από 7 κλινικές δοκιμές (PN 001, 002, 003, 005, 006, 007 και 009, N=15.776 άτομα) (βλέπε παράγραφο 5.1 για περιγραφή των κλινικών δοκιμών).

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Ο Πίνακας 1 περιλαμβάνει επίσης ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία έχουν αναφερθεί αυθόρμητα στη διάρκεια της εμπορικής χρήσης του Gardasil 9 παγκοσμίως. Οι συχνότερες τους έχουν εκτιμηθεί με βάση σχετικές κλινικές δοκιμές.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από χορήγηση του Gardasil 9 από κλινικές δοκιμές και ανεπιθύμητα συμβάντα από δεδομένα μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνή	Λεμφαδενοπάθεια*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνια	Υπερευαισθησία*
	Μη γνωστή	Αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνή	Κεφαλαλγία
	Συχνή	Ζάλη
	Όχι συχνή	Συγκοπή μερικές φορές συνοδευόμενη από τονικοκλονικές κινήσεις*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνή	Ναυτία
	Όχι συχνή	Έμετος*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνή	Κνίδωση*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνή	Αρθραλγία*, μυαλγία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνή	Στη θέση της ένεσης: άλγος, διόγκωση, ερύθημα
	Συχνή	Πυρεξία, κόπωση, Στη θέση της ένεσης: κνησμός, μώλωπας
	Όχι συχνή	Εξασθένηση, ρίγη, αίσθημα κακουχίας*

*Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν αναφερθεί στη διάρκεια της εμπορικής χρήσης του Gardasil 9. Η συχνότητα τους έχει εκτιμηθεί με βάση σχετικές κλινικές δοκιμές. Για συμβάντα που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές η συχνότητα υποδεικνύεται ως «Μη γνωστή».

Εμβόλιο qHPV

Ο Πίνακας 2 περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη διάρκεια της μετεγγραφικής χρήσης του εμβολίου qHPV και ενδέχεται να παρατηρηθούν επίσης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το Gardasil 9. Η μετά την κυκλοφορία εμπειρία με το εμβόλιο qHPV, αναφορικά με την ασφάλεια, σχετίζεται με το Gardasil 9, καθώς τα εμβόλια περιέχουν L1 HPV πρωτεΐνες των 4 ίδιων τύπων του HPV.

Επειδή αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν οικειοθελώς από έναν πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους ή να καθοριστεί, για όλα τα συμβάντα, μία αιτιώδης σχέση με την έκθεση στο εμβόλιο.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το εμβόλιο qHPV

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Αιμοζέξεις και παρασιτώσεις	Μη γνωστή	Κυτταρίτιδα της θέσης ένεσης
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστή	Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστή	Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, βρογχόσπασμος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστή	Οξεία διάχυτη εγκεφαλομυελίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιασδήποτε πιθανολογούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1007/001
EU/1/15/1007/002
EU/1/15/1007/003
EU/1/15/1007/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Ιουνίου 2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Ιανουαρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10 Νοεμβρίου 2021

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στον τοπικό αντιπρόσωπο: MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος, Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000, Τηλ: +30 210 98 97 300, dpoc_greece@merck.com

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

ΜΑΖΙ ΦΡΟΝΤΙΖΟΥΜΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ

Hexyon®

Εμβόλιο διφθερίδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανιστοποιημένο) και συζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b (προσροφημένο)

6-ΣΕ-1 ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟ*



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα, Hexyon ενέσιμο εναιώρημα. Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανιστοποιημένο) και συζευγμένο Αιμόφιλο γρίπης τύπου β (προσροφημένο). **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Hexyon (DTaP-IPV-Hib) ενδείκνυται για αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό, σε βρέφη και νήπια ηλικίας από έξι εβδομάδων, έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και των διηθητικών νόσων που προκαλούνται από τον Αιμόφιλο γρίπης τύπου β (Hib). Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Αρχικός εμβολιασμός: Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από δύο δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 8 εβδομάδων) ή τρεις δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων) σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Όλα τα σχήματα εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένου του Επικεινόμενου Προγράμματος Εμβολιασμού (ΕΠΕ) του ΠΟΥ στην ηλικία των 6, 10, 14 εβδομάδων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα από το εάν χορηγήθηκε δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση ή όχι. Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συμπληρωματικές δόσεις του εμβολίου ηπατίτιδας Β από την ηλικία των έξι εβδομάδων. Εάν απαιτείται η χορήγηση δεύτερης δόσης εμβολίου ηπατίτιδας Β πριν από αυτήν την ηλικία, πρέπει να χορηγηθεί μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, η συνένδυση του εμβολίου με εξαδύναμο/πενταδύναμο/εξαδύναμο σχήμα με Hexyon και ένα πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. **Αναμνηστικός εμβολιασμός:** Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 2 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 3 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Οι αναμνηστικές δόσεις πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού και σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Τουλάχιστον μία δόση ενός εμβολίου Hib θα πρέπει να χορηγείται. **Επιπρόσθετα:** Απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας Β στη γέννηση, είναι αναγκαίο να χορηγηθεί μια αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β. Το Hexyon μπορεί να θεωρηθεί ως αναμνηστικό εμβόλιο. Μετά το σχήμα 3 δόσεων του ΕΠΕ του ΠΟΥ με Hexyon (6, 10, 14 εβδομάδες) και απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας Β στη γέννηση, πρέπει να χορηγηθεί μια αναμνηστική δόση ενός εμβολίου ηπατίτιδας Β. Τουλάχιστον μια αναμνηστική δόση εμβολίου πολιομυελίτιδας πρέπει να χορηγείται. Το Hexyon μπορεί να ληφθεί υπόψη για τον αναμνηστικό εμβολιασμό. Όταν έχει χορηγηθεί ένα εμβόλιο ηπατίτιδας Β στη γέννηση, μετά από ένα αρχικό σχήμα 3 δόσεων, το Hexyon ή ένα πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μπορεί να χορηγηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός. Το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός σε άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με κάποιο άλλο εξαδύναμο εμβόλιο ή πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μαζί με ένα μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. **Άλλος παιδιατρικός πληθυσμός:** Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Hexyon σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε μεγαλύτερα παιδιά. **Τρόπος χορήγησης:** Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται με ενδομυϊκή (IM) ένεση. Το συνιστώμενο σημείο ένεσης είναι κατά προτίμηση η προσθιοπλάγια περιοχή του άνω μηρού και ο δελτοειδής μύς σε μεγαλύτερα παιδιά (πιθανόν από την ηλικία των 15 μηνών). Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση βλέπε παράγραφο 6.6. **Αντενδείξεις:** Ιστορικό με αναφυλακτική αντίδραση μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon. Υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, σε ίχνη υπολειμμάτων (γλουταραλδεΐδη, φορμαλδεΐδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη και πολυμυξίνη Β), σε οποιοδήποτε εμβόλιο κοκκύτη ή μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon ή ενός εμβολίου που περιέχει τα ίδια συστατικά. Ο εμβολιασμός με Hexyon αντενδείκνυται εάν το άτομο έχει εκδηλώσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας εντός 7 ημερών μετά από εμβολιασμό με ένα εμβόλιο κατά του κοκκύτη (ολοκυτταρικά ή ακυτταρικά εμβόλια κοκκύτη). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός κατά του κοκκύτη πρέπει να διακόπτεται και το σχήμα του εμβολιασμού πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας Β, πολιομυελίτιδας και Αιμόφιλου γρίπης τύπου β. Το εμβόλιο του κοκκύτη δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή ή μη ελεγχόμενη επιληψία μέχρι να καθιερωθεί η θεραπεία αυτής της κατάστασης, να σταθεροποιηθεί η κατάσταση της νόσου και το όφελος να υπερτερεί σαφώς του κινδύνου. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** α. **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Σε κλινικές μελέτες σε άτομα που έλαβαν Hexyon, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά περιλαμβάνουν άλγος της θέσης ένεσης, ευερεθιστότητα, κλάμα και ερυθρότητα της θέσης ένεσης. Ελαφρώς υψηλότερη επίπτωση αντίδρασης παρατηρήθηκε μετά την πρώτη δόση συγκριτικά με τις επακόλουθες δόσεις. Η ασφάλεια του Hexyon σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία. **Τοπικός αντιπρόσωπος:** BIANEX A.E., Οδός Τατoίου, 14671 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210 8009111-120

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Hexyon σε προγεμισμένες σύριγγες: EU/1/13/829/002, EU/1/13/829/003, EU/1/13/829/004, EU/1/13/829/005, EU/1/13/829/006, EU/1/13/829/007, EU/1/13/829/008, EU/1/13/829/009
Hexyon σε φιαλίδια: EU/1/13/829/001

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης της εταιρείας μας.

Χορηγείται με Ιατρική Συνταγή.

Α.Τ.: 68,43€

*Ετοίμο προς χρήση καθώς δεν απαιτείται ανασύσταση πριν την χορήγηση



BIANEX A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX A.E. - Έδρα : οδός Τατoίου, 18° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής
Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία, Τηλ. : 210 8009111- Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμίου 113, 562 24 Εύσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

SANOFI PASTEUR

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

SE0013HEX/1-9/2020

Novalac

Premium

ΜΕ ΣΥΜΒΙΟΤΙΚΑ

3

12-36
μηνών



• Ρόφημα γάλακτος σε σκόνη για Μικρά Παιδιά 1-3 ετών

• Εμπλουτισμένη Διατροφή για Φυσιολογική Ανάπτυξη Μικρών Παιδιών 1-3 ετών:

- DHA
- Γαλακτοολιγοσακχαρίτες (GOS)
- Προβιοτικά: Bifidobacterium lactis
- Νουκλεοτίδια
- Ασβέστιο & Βιταμίνη D, Ιώδιο & Υψηλή Ποσότητα Βιταμίνης K1

 Διατίθεται αποκλειστικά από τα φαρμακεία



BIANEX Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX Α.Ε. - Έδρα: οδός Τατοΐου, 18° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ.: 210 8009111 • Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμίου 113, 562 24 Εύσσημος Θεσσαλονίκης
Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIAN Α.Ε. - Έδρα: Αγ. Νεκταρίου 2
153 44 Γέρακας, Παλλήνη Αττικής
Τηλ.: 210 9883372 • Fax: 210 9889591
E-mail: info@vian.gr • WEBSITE: www.vian.gr
Γραμμή εξυπηρέτησης καταναλωτών: 800 11 11 800
ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 002053801000



BEXSERO^{*}



*Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Πρωτεΐνη σύντηξης NHBA: 50 µg

Πρωτεΐνη NadA: 50 µg

Πρωτεΐνη σύντηξης fHbp: 50 µg

Κυστίδια εξωτερικής μεμβράνης (OMV) από *Neisseria meningitidis* οροομάδας B, στέλεχος NZ98/254, μετρούμενα ως ποσότητα ολικής πρωτεΐνης που περιέχει PorA P1.4: 25 µg

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

Το εμπορικό σήμα ανήκει ή έχει παραχωρηθεί στον όμιλο Εταιρειών GSK. ©2021 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούπαρχος του Ομίλου GSK

PM-GR-BEX-ADVR-210001 ΙΣΧΥΣ 04/2021-04/2023

**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, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 6882100
www.glaxosmithkline.gr



Κάθε δισκίο Bilaz® 20mg περιέχει 20 mg bilastine.¹

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο Bilaz® 10mg περιέχει 10 mg bilastine.²

Κάθε 4ml πόσιμου διαλύματος Bilaz® περιέχουν 10mg bilastine.³

Πριν τη συνταγογράφηση απευθυνθείτε στις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων σκανάροντας το κάτωθι QR code ή κατόπιν αιτήματος στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

Βιβλιογραφία:

- 1) SmPC Bilaz 20 mg δισκία,
- 2) SmPC Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα,
- 3) SmPC Bilaz 2,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα



• Bilaz 20 mg δισκία:
Χ.Τ.: 5,14€, Λ.Τ.: 7,08€

• Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα:
Χ.Τ. (BTx10 tabs): 2,59€, Λ.Τ. (BTx10 tabs): 3,57€
Χ.Τ. (BTx20 tabs): 4,85€, Λ.Τ. (BTx20 tabs): 6,69€

• Bilaz 2,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα:
Χ.Τ.: 5,59€, Λ.Τ.: 7,71€

Χορηγείται με ιατρική συνταγή

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

Ελαιοπουλάκι®

ΔΕΝ ΓΕΝΝΙΕΣΑΙ, ΓΙΝΕΣΑΙ.

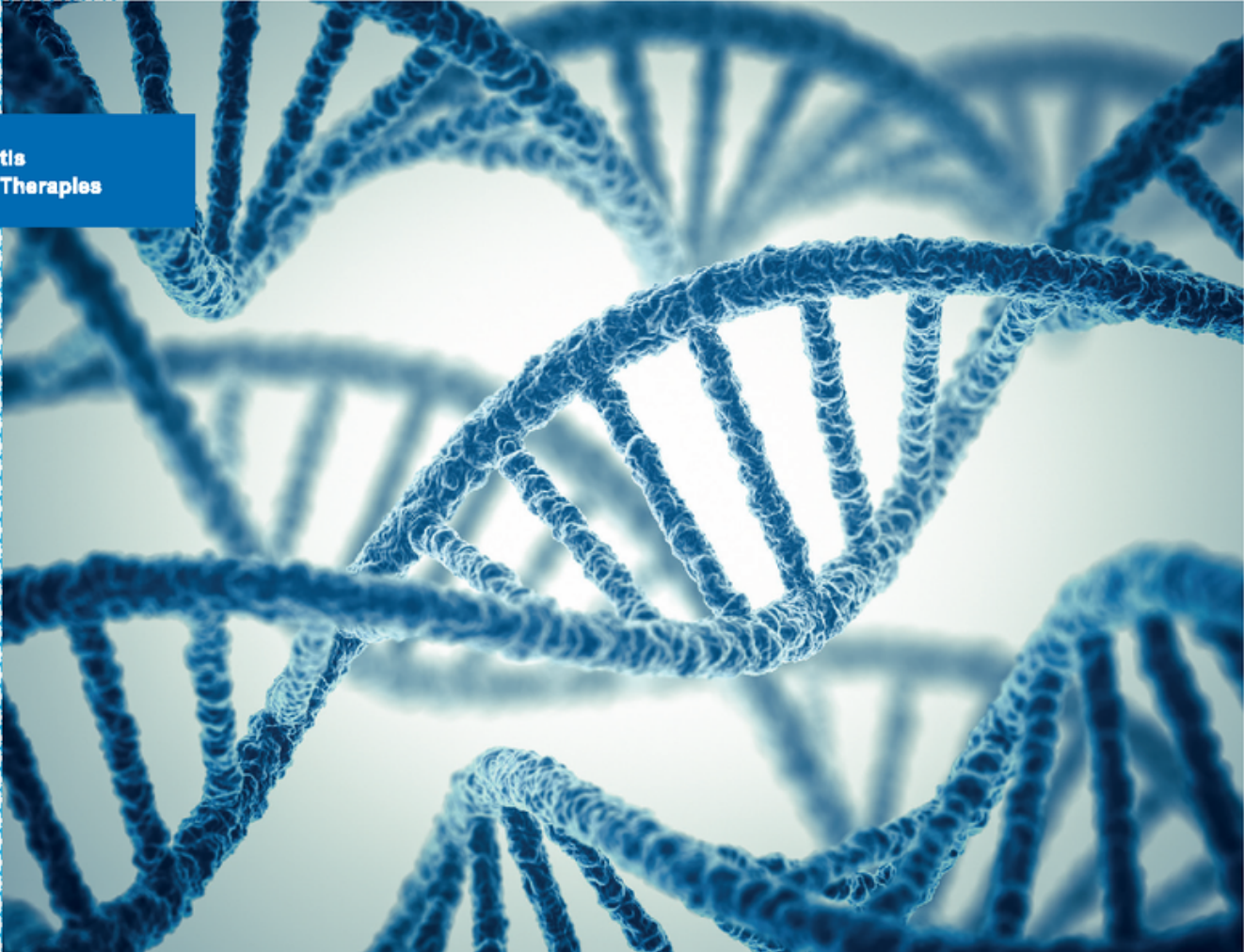
Το μυστικό που κάνει το **Ελαιοπουλάκι®** μοναδικό;
Η εκλεπτυσμένη διατροφή του με **καλαμπόκι** και **αγνό ελαιόλαδο**.
Αλήθεια, δεν έχετε δοκιμάσει πιο νόστιμο και ζουμερό κοτόπουλο
στο καθημερινό σας τραπέζι!

Αναζητήστε το σε επιλεγμένα καταστήματα και απολαύστε
τη βραβευμένη του γεύση.



Ανακαλύψτε περισσότερα στα
www.aggelakis.gr [f Aggelakis.gr](https://www.facebook.com/Aggelakis.gr) [i Κοτόπουλα Αγγελάκης](https://www.instagram.com/aggelakissa) [aggelakissa](https://www.instagram.com/aggelakissa)

Ελαιοπουλάκι®
το μοναδικό



Novartis
Gene Therapies

Επανασχεδιάζοντας τη θεραπεία των γενετικών ασθενειών

Η Novartis Gene Therapies, μια κορυφαία εταιρία γονιδιακών θεραπειών, επαναπροσδιορίζει τις δυνατότητες των ασθενών και των οικογενειών που πλήττονται από σπάνιες και απειλητικές για τη ζωή νευρολογικές γενετικές ασθένειες, όπως η Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία (SMA). Χρησιμοποιώντας τεχνολογία αιχμής, αντιμετωπίζουμε την υποκείμενη, γενετική αιτία των ασθενειών και εργαζόμαστε για να μετατρέψουμε τις πολλά υποσχόμενες γονιδιακές θεραπείες σε αποδεδειγμένες θεραπευτικές αγωγές.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη σελίδα
www.novartis.com/our-company/novartis-pharmaceuticals/novartis-gene-therapies

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

PROSPAN®

Και το παιχνίδι συνεχίζεται



κατάλληλο για
παιδιά από 4
ετών και άνω



Το ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ και ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ
Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

FarmaSyn SA
PHARMACEUTICALS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Αθήνα: Θέση Ρίκτα, 19300 Ασπρόπυργος • Τηλ: 210 5777140 • Fax: 210 5788791 • e-mail: info@farmasyn.gr • www.farmasyn.gr

Γραφείο Β. Ελλάδος: Βασιλίσσης Όλγας 226, 55134 Καλαμαριά • Τηλ: 2310 703856 • Fax: 2310 703718 • e-mail: thess@farmasyn.gr

Προϊόν της:



ENGELHARD

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden,
Germany. E-Mail: info@engelhard.de



OMN_AD0004_MARCH 2022 GR2203175641

Omnitrope®

Somatropin

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Τρόπος Διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό γιατρό και μετά από
γνωμάτευση και έγκριση της αρμόδιας επιτροπής του Υπ. Υγείας.

Λ.Τ.: 168,30 € σύμφωνα με το ισχύον δελτίο τιμών.
Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών, θα ισχύσουν
οι νεότερες τιμές.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, για την οποία ανατρέξετε ΕΔΩ.



SANDOZ A Novartis
Division

K.A.K.: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας: Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25, Μαρούσι
Τηλ.: 210 2811712, Fax: 210 6857655, www.sandoz.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 10 IU) Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 5 mg σωματοτροπίνη* (15 IU). Έκδοχο(α) με γνωστή δράση: Αυτό το φάρμακο περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα Κάθε ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 20 IU) Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 10 mg σωματοτροπίνη* (30 IU). Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 30 IU) Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 15 mg σωματοτροπίνη* (45 IU). * παραγόμενη σε *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Βρέφη, παιδιά και έφηβοι - Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, GHD). - Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με σύνδρομο Turner. - Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. - Διαταραχές ανάπτυξης (πραγματικό ύψος, τυπικός βαθμός απόκλισης SDS < -2,5 και ύψος SDS < -1 προσαρμοσμένο στους γονείς) σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA), με βάρος και/ή μήκος κατά τη γέννηση κάτω από -2 τυπικών αποκλίσεων (SD), που δεν κατόρθωσαν να εμφανίσουν φυσιολογική ανάπτυξη (ταχύτητα ύψους (HV) SDS < 0 κατά τη διάρκεια του περασμένου έτους) μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα. - Σύνδρομο Prader-Willi (PWS), για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος. Η διάγνωση του PWS θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες γενετικές δοκιμασίες. Ενήλικες - Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με αυξημένη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. - Έναρξη κατά την ενήλικη ζωή: Ασθενείς οι οποίοι έχουν σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σχετιζόμενη με πολλαπλές ορμονικές ανεπάρκειες ως αποτέλεσμα γνωστής παθολογικής κατάστασης της υποθαλαμικής ή υποφυσιακής περιοχής και οι οποίοι έχουν τουλάχιστον μία γνωστή ανεπάρκεια ορμόνης της υπόφυσης εκτός από προλακτίνη. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να διενεργείται μια κατάλληλη δυναμική δοκιμασία για διάγνωση ή αποκλεισμό της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης. - Έναρξη κατά την παιδική ηλικία: Ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στην παιδική ηλικία ως αποτέλεσμα συγγενών, γενετικών, επίκτητων ή ιδιοπαθών αιτιών. Οι ασθενείς με έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία πρέπει να επαναξιολογούνται για εκκριτική ικανότητα αυξητικής ορμόνης μετά την ολοκλήρωση της επιμήκους ανάπτυξης. Σε ασθενείς με υψηλή πιθανότητα για επίμονη GHD, δηλ. με συγγενές αίτιο ή GHD δευτεροπαθή σε υποφυσιακή/υποθαλαμική νόσο ή προσβολή, οι συγκεντρώσεις του προσομοιόζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) SDS < -2 εκτός θεραπείας με αυξητική ορμόνη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες θα πρέπει να θεωρείται επαρκής απόδειξη σημαντικής GHD. Όλοι οι άλλοι ασθενείς θα απαιτήσουν προσδιορισμό του IGF-I και μια δοκιμασία διέγερσης αυξητικής ορμόνης. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει οποιαδήποτε μαρτυρία υπάρξεως όγκου σε εξέλιξη. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι θα πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντineοπλασματική θεραπεία θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν υπάρχει μαρτυρία αύξησης του όγκου. Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις. Οι ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που πάσχουν από επιπλοκές έπειτα από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη (όσον αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης, βλ. παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Ιχνηλασιμότητα Προκειμένου να βελιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης (βλ. παράγραφο 4.2). Έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή της 11βHSD-1 και μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης ορού. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, μπορεί να αποκαλυφθεί προϋπάρχουσα αδιάγνωστη κεντρική (δευτερογενής) ανεπάρκεια επινεφριδίων και μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που αντιμετωπίζονται με θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για προηγούμενως διαγνωσμένη ανεπάρκεια επινεφριδίων μπορεί να χρειαστούν μία αύξηση των δόσεων συντήρησης ή άγχους, μετά την έναρξη θεραπείας με σωματοτροπίνη (βλέπε παράγραφο 4.5). Χρήση με θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος Αν μια γυναίκα που παίρνει σωματοτροπίνη αρχίσει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί για να διατηρήσει τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους ανάλογα με την ηλικία. Αντιστρόφως, εάν μία γυναίκα σε θεραπεία με σωματοτροπίνη διακόψει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί έκθεση σε περίσσεια αυξητικής ορμόνης και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.5). Ευαισθησία στην ινσουλίνη Η σωματοτροπίνη μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη. Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να απαιτεί αναπροσαρμογή αφού αρχίσει η θεραπεία με σωματοτροπίνη. Οι ασθενείς με διαβήτη, δυσανεξία στη γλυκόζη ή υποσυστοιμία παραγόντες κινδύνου για διαβήτη πρέπει να παρακολουθούν στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη. Λειτουργία του θυρεοειδούς Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3, που μπορεί να προκαλέσει μείωση στη συγκέντρωση της T4 στον ορό και αύξηση στη συγκέντρωση της T3 στον ορό. Παρ' ότι τα περιφερικά επίπεδα θυρεοειδούς ορμόνης παραμένουν εντός των ορίων αναφοράς υγιών ατόμων, μπορεί θεωρητικά να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός σε ασθενείς με υποκλινικό υποθυρεοειδισμό. Ως εκ τούτου, συνιστάται επομένως παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Σε ασθενείς με υποϋποφυσισμό που υποβάλλονται σε τυπική θεραπεία υποκατάστασης, η ενδεχόμενη επίδραση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη στη λειτουργία του θυρεοειδούς πρέπει να παρακολουθείται στενά. Σε δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, λόγω θεραπευτικής αγωγής κακοήθους νόσου, συνιστάται να δίνεται προσοχή σε σημεία υποτροπής της κακοήθους νόσου. Σε επιζώντες του καρκίνου της παιδικής ηλικίας, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος δεύτερου νεοπλασματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη μετά το πρώτο τους νεόπλασμα. Ενδοκρανιακοί όγκοι, ειδικότερα μηνιγγιώματα, σε ασθενείς που έλαβαν ακτινοθεραπεία στο κεφάλι για το πρώτο τους νεόπλασμα, ήταν τα πιο συχνά από αυτά τα δεύτερα νεοπλασματα. Σε ασθενείς με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, μπορεί να εμφανισθεί συχνότερα διολίσθηση των επιφύσεων του ισχίου σε σύγκριση με το γενικό πληθυσμό. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη πρέπει να εξετάζονται κλινικά. Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση Σε περίπτωση σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας, οπτικών διαταραχών, ναυτίας και/ή έμετου, συνιστάται βυθοσκόπηση για αίδημα της οπτικής θηλής. Αν επιβεβαιωθεί οίδημα της οπτικής θηλής, θα πρέπει να θεωρηθεί σκόπιμη η διάγνωση της καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης και, εάν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία αυξητικής ορμόνης. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ώστε να δοθούν συγκεκριμένες συμβουλές για τη συνέχιση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ενδοκρανιακή υπέρταση σε αποδοχή. Αν ξαναφαρμακοσθεί η θεραπεία με αυξητική ορμόνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των συμπτωμάτων της ενδοκρανιακής υπέρτασης. Λευχαιμία Λευχαιμία έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες

προδιάθεσης. **Αντισώματα** Ένα μικρό ποσοστό ασθενών μπορεί να αναπτύξει αντισώματα στο Omnitrope. Το Omnitrope προκαλεί τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η δεσμευτική ικανότητα αυτών των αντισωμάτων είναι χαμηλή και δεν υπάρχει επίδραση στο ρυθμό ανάπτυξης. Δοκιμασία για αντισώματα στη σωματοτροπίνη θα πρέπει να διενεργείται σε οποιονδήποτε ασθενή παρουσιάζει αλλεργική ανεξήγητη έλλειψη ανταπόκρισης. **Παγκρεατίτιδα** Αν και σπάνια, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παγκρεατίτιδας σε ασθενείς υπό θεραπεία με σωματοτροπίνη που αναπτύσσουν κοιλιακό άλγος, ιδιαίτερα σε παιδιά **Ηλικιωμένοι ασθενείς** Η εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση του Omnitrope και συνεπώς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς στην ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών. **Οξεία κρίσιμη νόσος** Τα αποτελέσματα της σωματοτροπίνης στην ανάνηψη μελετήθηκαν σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές που περιλάμβαναν 522 ενήλικες ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση με επιπλοκές έπειτα από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια. Η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 5,3 ή 8 mg σωματοτροπίνης ημερησίως σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι εν λόγω ασθενείς δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς σε οξεία κρίσιμη κατάσταση, τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους. Σε όλους τους ασθενείς που αναπτύσσουν άλλες ή παρόμοιες οξείες κρίσιμες νόσους, τα πιθανά οφέλη της θεραπείας με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους. **Παιδιατρικός πληθυσμός Παγκρεατίτιδα** Αν και σπάνια, η περίπτωση παγκρεατίτιδας θα πρέπει να εξετάζεται σε παιδιά τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με σωματοτροπίνη και εμφανίζουν κοιλιακό άλγος. **Σύνδρομο Prader - Willi** Σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi, η θεραπεία θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με δίαιτα περιορισμένων θερμίδων. Έχουν αναφερθεί θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση αυξητικής ορμόνης σε παιδιά ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi τα οποία είχαν έναν ή περισσότερους από τους εξής παράγοντες κινδύνου: σοβαρή παχυσαρκία (ασθενείς με αναλογία βάρους/ύψους μεγαλύτερη του 200%, ιστορικό αναπνευστικής δυσλειτουργίας ή άπνοια κατά τον ύπνο ή μη εξακριβωμένη αναπνευστική λοίμωξη. Οι ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi και έναν ή περισσότερους από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου μπορεί να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη, οι ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi πρέπει να εξετάζονται για απόφραξη των άνω αεραγωγών οδών, άπνοια κατά τον ύπνο ή αναπνευστικές λοιμώξεις. Εάν, κατά την αξιολόγηση της απόφραξης των άνω αεραγωγών, παρατηρηθούν παθολογικά ευρήματα, το παιδί θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό ωτορινολαρυγγολόγο (ΩΡΛ) για τη θεραπεία και επίλυση της αναπνευστικής διαταραχής πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η άπνοια κατά τον ύπνο θα πρέπει να αξιολογηθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη με αναγνωρισμένες μεθόδους όπως διαγνωστικός έλεγχος για τη μέτρηση ευμετάβλητων φυσιολογικών λειτουργιών (polysomnography) και οξυμετρία κατά τη διάρκεια της νύχτας και να παρακολουθείται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη οι ασθενείς εμφανίσουν σημεία απόφραξης των άνω αεραγωγών οδών (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης ή αύξησης του ροχαλητού), θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να διενεργηθεί νέα αξιολόγηση ΩΡΛ. Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi θα πρέπει να εξετάζονται για άπνοια κατά τον ύπνο και να παρακολουθούνται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία αναπνευστικών λοιμώξεων, η διάγνωση των οποίων θα πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό και να αντιμετωπισθούν με επιθετική αγωγή. Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi θα πρέπει να έχουν αποτελεσματικό έλεγχο του βάρους πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η σκολίωση είναι συχνή σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi. Η σκολίωση μπορεί να επιδεινωθεί σε κάθε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης. Τα σημεία της σκολίωσης πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η εμπειρία με παρατεταμένη θεραπεία σε ενήλικες και σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi είναι περιορισμένη. **Μικρό βρέφος για την ηλικία κύησης** Σε κοινό αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους SGA, θα πρέπει πριν από την έναρξη της θεραπείας, να αποκλείονται άλλες ιατρικές αιτίες ή θεραπείες που θα μπορούσαν να ερμηνεύσουν τις διαταραχές στην ανάπτυξη. Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση της ινσουλίνης και της γλυκόζης στο αίμα, σε κατάσταση νηστείας, πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. οικογενειακό ιστορικό διαβήτη, παχυσαρκία, σοβαρή ανοχή στην ινσουλίνη, μελανίζουσα ακάνθωση) θα πρέπει να εκτελείται δοκιμασία ανοχής γλυκόζης από το στόμα (OGTT). Αν εμφανισθεί φανερός διαβήτης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί αυξητική ορμόνη. Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση του επιπέδου IGF-I πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια δύο φορές ετησίως. Στην περίπτωση που, με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, τα επίπεδα IGF-I υπερβαίνουν το +2 SD σε σύγκριση με πρότυπα αναφοράς για ηλικία και εφηβική κατάσταση, θα πρέπει να θεωρηθεί η χρήση της αναλογίας IGF-I/IGFBP-3 σαν οδηγός για τη ρύθμιση της δόσης. Η εμπειρία στην έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς SGA κοντά στην έναρξη της εφηβείας είναι περιορισμένη. Δε συνιστάται επομένως η έναρξη της θεραπείας κοντά στην έναρξη της εφηβείας. Η εμπειρία σε ασθενείς με σύνδρομο Silver-Russell είναι περιορισμένη. Ένα μέρος από το κέρδος του ύψους που επιτυγχάνεται με τη θεραπεία παιδιών/εφήβων κοινού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA με αυξητική ορμόνη μπορεί να απολεσθεί αν η θεραπεία διακοπεί πριν επιτευχθεί το τελικό ύψος. **Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια** Στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η νεφρική λειτουργία πρέπει να είναι κάτω του 50% της κανονικής, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για την επιβεβαίωση της διαταραχής της σωματικής ανάπτυξης, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται για ένα χρόνο πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να έχει καθιερωθεί και διατηρηθεί η συντηρητική θεραπεία για τη νεφρική ανεπάρκεια (που συμπεριλαμβάνει τον έλεγχο της οξύτητας, του υπερπαραθυρεοειδισμού και της διατροφικής κατάστασης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται με τη μεταμόσχευση νεφρού. Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν στοιχεία για το τελικό ύψος σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε θεραπεία με Omnitrope. **To Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη.** Αυτό το φάρμακο περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Η ενδοφλέβια χορήγηση της βενζυλικής αλκοόλης έχει συσχετιστεί με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και θανάτους σε νεογνά («σύνδρομο βαριάς αναπνοής»). Η ελάχιστη ποσότητα της βενζυλικής αλκοόλης στην οποία μπορεί να εμφανιστεί τοξικότητα δεν είναι γνωστή. Συμβουλευτείτε τους γονείς ή τον κηδεμόνα να μην χρησιμοποιούν για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (κάτω των 3 ετών) χωρίς την άδεια γιατρού ή φαρμακοποιού. Συμβουλευτείτε τις εγκύους ή θηλάζουσες ασθενείς ότι μπορεί να συσσωρευθούν μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης στον οργανισμό τους και μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες (που ονομάζονται «μεταβολική οξείδωση»). Συμβουλευτείτε τους ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική νόσο ότι μπορεί να συσσωρευθούν μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης στον οργανισμό τους και μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες (που ονομάζονται «μεταβολική οξείδωση»). **To Omnitrope περιέχει νάτριο** Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες α. Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας** Οι ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης χαρακτηρίζονται από ανεπάρκεια έγκυπτου όγκου. Με την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη η έλλειψη αυτή αποκαθίσταται ταχέως. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με κατακράτηση υγρών, όπως περιφερικό οίδημα και αρθραλγία, είναι πολύ συχνές, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυαλγία και παραισθησία είναι συχνές. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι ήπιες μέχρι μέτριες, εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας και εξαφανίζονται μόνες τους ή με λάτωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών σχετίζεται με τη χορηγηθείσα δόση, την ηλικία των ασθενών και πιθανώς εμφανίζει αντίστροφη σχέση με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης. Το Omnitrope προκαλεί τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η ικανότητα δέσμευσης των αντισωμάτων αυτών ήταν χαμηλή και δε συσχετίστηκαν κλινικές μεταβολές με το σχηματισμό τους, βλ. παράγραφο 4.4. **β. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Ο πίνακας 1 δείχνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κάτω από τίτλους κατηγορίας/οργανικού συστήματος και συχνότητας με χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές

($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) για καθεμία από τις υποδεικνυόμενες καταστάσεις.

Πίνακας 1

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Συχνότητα
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	<u>Όχι συχνές:</u> Λευχαιμία ^{1†} <u>Μη γνωστές:</u> Λευχαιμία ^{1,2,3,4,5}
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	<u>Μη γνωστές:</u> Υποθυρεοειδισμός ^{**}
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	<u>Μη γνωστές:</u> Τύπου II σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	<u>Συχνές:</u> Παιραιοσθισία*, Καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση [‡] , Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα [‡] <u>Μη γνωστές:</u> Καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση ^{1,2,3,4,6} <u>Μη γνωστές:</u> Κεφαλαλγία ^{**}
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	<u>Συχνές:</u> Εξάνθημα ^{**} , Κνίδωση ^{**} <u>Όχι συχνές:</u> Κνησμός ^{**}
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	<u>Πολύ συχνές:</u> Αρθραλγία* <u>Συχνές:</u> Μυαλγία*, Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	<u>Όχι συχνές:</u> Γυναικομαστία ^{**}
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<u>Πολύ συχνές:</u> Αντίδραση στο σημείο ένεσης [‡] , Περιφερικό οίδημα* <u>Μη γνωστές:</u> Οίδημα προσώπου*
Παρακλινικές εξετάσεις	<u>Μη γνωστές:</u> Κορτιζόλη αίματος μειωμένη [‡]

¹ Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με GHD ² Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με σύνδρομο Turner ³ Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ⁴ Κλινικές δοκιμές σε παιδιά SGA ⁵ Κλινικές δοκιμές σε PWS ⁶ Κλινικές δοκιμές σε ενήλικες με GHD

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης. **Ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) που παρατηρήθηκαν στο μετεγχειρητικό περιβάλλον. † Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης στα παιδιά. ‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη † Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό Έχει αναφερθεί ότι η σωματοτροπίνη μειώνει τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό, πιθανώς επηρεάζοντας τις πρωτεΐνες φορείς ή με αυξημένη ηπατική κάθαρση. Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών φαίνεται περιορισμένη. Ωστόσο, η θεραπεία αντικατάστασης με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να βελτιστοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Omnitrope. **Σύνδρομο Prader-Willi** Στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που πάσχουν από σύνδρομο Prader-Willi οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη, αν και δεν έχει καταδειχθεί αιτιώδης σχέση. **Λευχαιμία** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λευχαιμίας (σπάνιες ή πολύ σπάνιες) σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματοτροπίνη και συμπεριλήφθηκαν στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν έναν αυξημένο κίνδυνο λευχαιμίας χωρίς παράγοντες προδιάθεσης, όπως ακτινοβολία στον εγκέφαλο ή στο κεφάλι. **Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes** Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes έχουν αναφερθεί σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Η επιφυσιολίσθηση εμφανίζεται πιο συχνά στην περίπτωση ενδοκρινικών διαταραχών και η νόσος Legg-Calvé-Perthes είναι πιο συχνή στην περίπτωση χαμηλού αναστήματος. Ωστόσο είναι άγνωστο εάν αυτές οι 2 παθολογίες είναι πιο συχνές ή όχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη. Η διάγνυσή τους θα πρέπει να εξετάζεται σε ένα παιδί με δυσφορία ή πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο. **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου** Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου μπορούν να θεωρηθούν ως επιδράσεις της κατηγορίας της σωματοτροπίνης, όπως πιθανή υπεργλυκαιμία προκαλούμενη από μειωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη, μειωμένο επίπεδο ελεύθερης θυροξίνης και καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Sandoz GmbH Biochemiestr. 10A- 6250 Kundl Αυστρία 8. **ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα EU/1/06/332/013 EU/1/06/332/014 EU/1/06/332/015 Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα EU/1/06/332/016 EU/1/06/332/017 EU/1/06/332/018 Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα EU/1/06/332/010 EU/1/06/332/011 EU/1/06/332/012 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Απριλίου 2006 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Φεβρουαρίου 2011 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 09/2021

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



ΕΝΑΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΣ ΠΑΙΔΙΚΟΣ ΗΡΩΑΣ

Ονομάζεται «γιατρός» και φοράει μόνο μια λευκή στολή.
Αλλά το χαμόγελο στο πρόσωπο των παιδιών είναι ο σκοπός της ζωής του.
Δεν έχει υπεράνθρωπες δυνάμεις, αλλά έχει όλα τα κατάλληλα «όπλα»
για να αντιμετωπίσει οποιοδήποτε θέμα υγείας.
Δε μένει σε κάποιο μακρινό πλανήτη, αλλά σε μια μικρή χώρα, που λέγεται Ελλάδα
και φροντίζει με αγάπη τα παιδιά που τον έχουν ανάγκη.
Είναι ένας από τους ιατρούς του Παιδων ΜΗΤΕΡΑ και είναι δίπλα σε κάθε παιδί,
24 ώρες το 24ωρο / 365 ημέρες το χρόνο.
Είναι ένας παιδικός ήρωας, αλλά είναι αληθινός.

