

Κακοήθη Νεοπλασμάτα Πεπτικού III

> ΠΡΟΛΗΨΗ
> ΔΙΑΓΝΩΣΗ
> ΘΕΡΑΠΕΙΑ

WEB
SCIENTIFIC
EVENT

2-3
Απριλίου 2021

ΘΑ ΧΟΡΗΓΗΘΟΥΝ
13 ΜΟΡΙΑ
ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
(CME-CPD)

Σ. Μουστάκας



ΟΡΓΑΝΩΣΗ

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ & ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

για τον καρκίνο
ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

GK CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION

Τηλ.: 210 6897552-3
Φαξ: 210 6897555
E-mail: info@gk.gr
Site: www.gk.gr

Κακοήθη Νεοπλασμάτα Πεπτικού III

> Π Ρ Ο Λ Η Ψ Η > Δ Ι Α Γ Ν Ω Σ Η > Θ Ε Ρ Α Π Ε Ι Α

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι

Αυγερινός Α.

Μπάκα Σ.

Μέλη

Βαγιωνάς Α.

Ηλίας Α.

Κοσμίδης Χ.

Πολυχρονίδου Β.

Τσαλής Κ.

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι

Αυγερινός Α.

Μπάκα Σ.

Μπούτσης Α.

Πολυχρονίδου Β.

Μέλη

Βαγιωνάς Α.

Διαμαντόπουλος Ν.

Καλαϊτζής Χ

Καπετάνος Δ.

Κοσμίδης Χ.

Κουσιαντά Κ.

Μακραντωνάκης Π.

Μάρης Θ.

Μουράτη Ε.

Μπούτσης Α.

Παπακοτούλας Π.

Πιλπιλίδης Ι.

Τσαλής Κ.

Χατζηθεόκλητος Μ.

2-3

Απριλίον 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζουμε στη διεξαγωγή του WebScientificEvent «**Κακοήθη Νεοπλασμάτα Πεπτικού III. Πρόληψη, Διάγνωση, Θεραπεία**» που διοργανώνεται από την **Επιστημονική Εταιρεία Εκπαίδευσης και Ενημέρωσης για τον Καρκίνο Δυτικής Μακεδονίας** και πραγματοποιείται στις **2 – 3 Απριλίου 2021**.

Το συνέδριό μας, που πραγματοποιείται για τρίτη χρονιά, θα έχει σαν κύριο θέμα του τις νεοπλασίες του πεπτικού με έμφαση στις νεότερες μεθόδους πρόληψης, διάγνωσης αλλά και θεραπείας. Η εμπλοκή διαφορετικών ειδικοτήτων στον διαρκή αγώνα ανεύρεσης καινοτόμων μεθόδων πρόληψης και αντιμετώπισης του καρκίνου του πεπτικού οδηγεί στην ανάγκη συνεύρεσης, ανταλλαγής επιστημονικών δεδομένων και κυρίως εξοικείωσης με τη μεθοδολογία της καθημερινής ογκολογικής πράξης.

Αυτός είναι και ο στόχος του συνεδρίου. Η συνεχής ανάπτυξη μιας συνολικής Ογκολογικής κουλτούρας όλων των εμπλεκόμενων ειδικοτήτων με σκοπό τη βέλτιστη και τεκμηριωμένη αντιμετώπιση του ογκολογικού ασθενούς.

Προσαρμοσμένοι στα νέα δεδομένα και με την ελπίδα ότι η διαδικτυακή ενημέρωση έχει τα δικά της πλεονεκτήματα, σας προσκαλούμε να μας τιμήσετε με την ενεργό συμμετοχή σας και είμαστε σίγουροι πως το συνέδριο θα ανταποκριθεί στις προσδοκίες σας.

Οι Προέδροι

Αυγερινός Αντώνης

MD, FEBG, Διευθυντής Γαστρεντερολογίας,
Γαστρεντερολογικό Τμήμα,
Γ.Ν.Θ «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Μπάκα Σοφία

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Κακοήθη Νεοπλασμάτα Πεπτικού III

> ΠΡΟΛΗΨΗ > ΔΙΑΓΝΩΣΗ > ΘΕΡΑΠΕΙΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 2 ΑΠΡΙΛΙΟΥ

15:50 – 16:00 Χαιρετισμός Προέδρων:
Α. Αυγερινός, Σ. Μπάκα

16:00 – 17:20 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Πρόληψη πεπτικού καρκίνου
Προεδρείο: Θ. Μάρης, Α. Ηλίας

**Προκαρκινωμάτωσης βλάβες
γαστροϊσοφαγικού καρκίνου**
Εισηγήτρια: Α. Χέβα

**Μέθοδοι screening στην πρόληψη
του καρκίνου παχέος εντέρου**
Εισηγητής: Ι. Αβραμίδης

**Προκαρκινωμάτωσης βλάβες
παγκρέατος-χοληφόρων.
Δυνατότητες πρόβλεψης και
επιτήρησης**
Εισηγητής: Γ. Ναλμπαντίδης

Συζήτηση

17:20 – 18:20 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Πρόληψη πεπτικού καρκίνου
Προεδρείο: Α. Πρωτοπαπάς, Θ. Μάρης

**Διατροφή και χημειοπροφύλαξη
στον καρκίνο του παχέος εντέρου**
Εισηγητής: Α. Βαδαράλης

**Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου
(ΙΦΝΕ) και καρκινογένεση**
Εισηγητής: Σ. Γκαγκάλης

Συζήτηση

18:20 – 18:50 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΛΕΞΗ:
**Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας σε
όγκους ανώτερου πεπτικού**
Προεδρείο: Δ. Βαλούκας
Εισηγήτρια: Σ. Μπάκα

Sponsored by  Bristol Myers Squibb™

2-3

Απριλίον 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

ΣΑΒΒΑΤΟ 3 ΑΠΡΙΛΙΟΥ

18:50 – 20:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Καρκίνος οισοφάγου – στομάχου
Προεδρείο: Π. Παπακοτούλας,
Δ. Καπετάνος

**Ενδοσκοπική ριζική θεραπεία
νόσου (στάδιο I)**
Εισηγήτρια: Γ. Λαζαράκη

**Θεραπεία καρκίνου οισοφάγου-
καρδιοισοφαγικής
συμβολής(στάδιο II,III)**
Εισηγητής: Ι. Κοραντζής

Ακτινοθεραπευτική αντιμετώπιση
Εισηγήτρια: Κ. Μπόνιου

**Ολιγομεταστατική νόσος καρκίνου
στομάχου.
Μπορούμε να επαναλάβουμε το
μοντέλο του καρκίνου του παχέος
εντέρου;**
Εισηγητής: Δ. Ράπτης

Συζήτηση

10:00 – 11:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
**Γαστρεντεροπαγκρεατικοί
νευροενδοκρινείς όγκοι (NETs)**
Προεδρείο: Α. Αυγερινός, Ν. Ζήρας,
Γ. Άρσος

**Επιδημιολογία –
παθολογοανατομική ταξινόμηση**
Εισηγήτρια: Π. Ξηρού

**Θεραπεία με ανάλογα
σωματοστατίνης**
Εισηγήτρια: Α. Κουμαριανού

Θεραπεία με PRRT
Εισηγήτρια: Σ. Χατζηγιάννου

Συζήτηση

11:30 – 12:00

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Βιομοειδή αντισώματα:
Η νέα πραγματικότητα για τη
θεραπεία των ογκολογικών
ασθενών**
Προεδρείο: Δ. Τζιλβές
Εισηγήτρια: Γ. Πολυχρονίδου

Sponsored by 
Oncology

Κακοήθη Νεοπλασμάτα Πεπτικού III

> Π Ρ Ο Λ Η Ψ Η > Δ Ι Α Γ Ν Ω Σ Η > Θ Ε Ρ Α Π Ε Ι Α

12:00 – 13:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Καρκίνος χοληφόρων

Προεδρείο: Κ. Τσαλής, Α. Αυγερινός,
Α. Μπούτης

Διάγνωση και θεραπεία χολαγγειοκαρκινώματος

Εισηγητής: Ε. Πετσατώδης

Χειρουργική θεραπεία

Εισηγητής: Σ. Κωτίδης

Θεραπεία της ανεγχειρτητής νόσου

Εισηγητής: Γ. Ρίζος

Συζήτηση

13:00 – 13:30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

Προκλήσεις στην νέα εποχή διαχείρισης των θεραπευτικών εξελίξεων στον ΗΚΚ.

Ποιες είναι οι βέλτιστες θεραπευτικές επιλογές μετά την πρώτη γραμμή;

Προεδρείο:

Α. Αυγερινός

Εισηγητής: Α. Βαγιωνάς

Sponsored by  **IPSEN**
Innovation for patient care

13:30 – 14:00

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Η σημασία του ενδοσκοπικού υπερήχου στη διάγνωση- σταδιοποίηση του καρκίνου παγκρέατος-χοληφόρων

Προεδρείο: Α. Αυγερινός

Εισηγητής: Α. Παπαλαυρέντιος

14:00 – 15:20

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Μοριακή βιολογία.

Εφαρμογές στον καρκίνο του πεπτικού

Προεδρείο: Σ. Μπάκα,

Δ. Χατζημπούγιας

Κληρονομούμενος καρκίνος πεπτικού. Δυνατότητες γονιδιακού ελέγχου με αλληλούχηση νέας γενιάς

Εισηγητής: Ι. Τιμόλογος

TNM ταξινόμηση στον καρκίνο του παχέος εντέρου. Νέοι μετρήσιμοι παράμετροι με θεραπευτικό και κλινικό αντίκτυπο

Εισηγητής: Δ. Χατζημπούγιας

Υγρή βιοψία στη πρόγνωση, πρόβλεψη και παρακολούθηση ασθενών με καρκίνο του παχέος εντέρου

Εισηγητής: Θ. Παπαδόπουλος

Συζήτηση

2-3

Απριλίον 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

15:20 – 16:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Καρκίνος παγκρέατος

Προεδρείο: Β. Παπαζιώγας,
Ε. Χατζηθεόκλητος

**Υπάρχει πρόοδος στη χειρουργική
θεραπεία του παγκρέατος;
Ο ρόλος ενός χειρουργικού
κέντρου**

Εισηγητής: Ε. Χατζηθεόκλητος

**Προεγχειρητική, μετεγχειρητική
θεραπεία**

Εισηγητής: Ν. Διαμαντόπουλος

Συζήτηση

16:30 – 17:00

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

Colorectal cancer:

**We can be clever by optimizing
the mCRC treatment sequence.**

**Καρκίνος παχέος εντέρου:
Μπορούμε να είμαστε έξυπνοι,
βελτιστοποιώντας την ακολουθία
των θεραπειών**

Προεδρείο: Π. Μακραντωνάκης
Εισηγητής: Ι. Κοραντζής

Sponsored by 

17:00 – 18:15

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Καρκίνος πρωκτού

Προεδρείο: Ι. Ξανθάκης,
Δ. Μισαπλίδου, Χ. Κοσμίδης

**Ογκολογική σταδιοποίηση -
θεραπεία**

Εισηγήτρια: Ε. Χαμαλίδου

Ακτινοθεραπεία

Εισηγήτρια: Δ. Μισαπλίδου

Χειρουργική αντιμετώπιση

Εισηγητής: Μ. Πραματευτάκης

Συζήτηση

18:15

Λήξη – Συμπεράσματα

Κακοήθη Νεοπλασμάτα Πεπτικού III

> ΠΡΟΛΗΨΗ > ΔΙΑΓΝΩΣΗ > ΘΕΡΑΠΕΙΑ

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ – ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Αβραμίδης Ιάκωβος

MD, PhD, FEBGH, Γαστρεντερολόγος,
Διδάκτωρ, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ.

Άρσος Γεώργιος

Καθ. Πυρηνικής Ιατρικής ΑΠΘ,
Δ/ντής Γ' Εργαστηρίου Πυρηνικής
Ιατρικής, Ιατρικό Τμήμα Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Αυγερινός Αντώνιος

MD, FEBG, Δ/ντής Γαστρεντερολογίας,
Γαστρεντερολογικό Τμήμα,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Βαγιωνάς Αναστάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Επιστημονικά Υπ/νος, Μονάδα
Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Καβάλας,
Δ/ντής ΕΣΥ

Βαδαρλής Ανδρέας

Ειδικ. Γαστρεντερολογίας,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Βαλούκας Δημήτριος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α',
Πανεπ. Παθολογική – Ογκολογική
Κλινική Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Γκαγκάλης Αστέριος

MSc, PhD, Γαστρεντερολόγος,
Επιμ. Α', Γ.Ν. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Διαμαντόπουλος Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α',
Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ζήρας Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Γενική Κλινική Πειραιά «ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ»,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας
Νευροενδοκρινών Όγκων

Ηλίας Αναστάσιος

Γαστρεντερολόγος, Συντονιστής Δ/ντής
ΕΣΥ, Γαστρεντερολογική Κλινική,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Καπετάνος Δημήτριος

Γαστρεντερολόγος, Δ/ντής ΕΣΥ,
Γαστρεντερολογική Κλινική,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Κοραντζής Ιπποκράτης

Παθολόγος – Ογκολόγος, Κλινική
«ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ», Θεσσαλονίκη

Κοσμίδης Χριστόφορος

Αναπ. Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ.,
Γ' Χειρουργική Κλινική,
Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Κουμαριανού Άννα

MD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
PhD στην Ανοσολογία Καρκίνου,
Imperial College Ιατρικής Σχολής
Λονδίνου, Υπεύθυνη Αιματολογικής –
Ογκολογικής Μονάδας,
Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική
Κλινική, Γ.Π.Ν.Α «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Κωτίδης Ευστάθιος

Επίκ. Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ.,
Δ' Χειρουργική Κλινική,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Λαζαράκη Γεωργία

Γαστρεντερολόγος, Δ/ντρια ΕΣΥ,
Γαστρεντερολογική Κλινική,
Γ.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μακρantonάκης Παρίσης

MD, MSc, PhD,
Παθολόγος – Ογκολόγος,
ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
Θεσσαλονίκης

Μάρης Θεοφάνης

Γαστρεντερολόγος, Δ/ντής ΕΣΥ,
Γαστρεντερολογική Κλινική,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Μισαηλίδου Δέσποινα

MD, PhD, Ακτινοθεραπεύτρια
Ογκολόγος, Διπλωματούχος American
Board of Radiology,
ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ Θεσσαλονίκης

2-3

Απρίλιον 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

Μπάκα Σοφία

MD, MSc, PhD, Παθολόγος
Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό
Θεσσαλονίκης

Μπόνιου Κωνσταντίνα

Ακτινοθεραπεύτρια – Ογκολόγος,
Επιμ. Α΄, Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μπούτης Αναστάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α΄,
Α΄ Παθολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ναλμπαντίδης Γεώργιος

MD, MSc, Γαστρεντερολόγος

Ξανθάκης Ιωάννης

Ιδιώτης Ιατρός, Παθολόγος
Ογκολόγος, Θεσσαλονίκη

Ξηρού Περσεφώνη

Παθολογοανατόμος, Δ/ντρια ΕΣΥ,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Παπαδόπουλος Θεοφάνης

ErCLG, Υπεύθυνος εργαστηρίου,
ΚΑΡΥΟ ΕΠΕ

Παπαζιώγας Βασίλειος

Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ.,
Δ/ντης, Β΄ Χειρουργική Κλινική Α.Π.Θ.

Παπακοτούλας Παύλος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντής, Α΄ Τμήμα Παθολογικής
Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Παπαλαυρέντιος Λαυρέντιος

MD, PhD, Γαστρεντερολόγος,
Επιστ. Συνεργάτης, Γαστρεντερολογική
Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Πετσατώδης Ευάγγελος

Επεμβατικός Ακτινολόγος,
Επιμ. Β΄, Γ.Ν.Θ. «Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Πολυχρονίδου Γενοβέφα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β΄,
Γ.Ν.Θ. «Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Πραματευτάκης Μάνος

MD, PhD, FICS, Επίκ. Καθηγητής
Χειρουργικής Α.Π.Θ.,
Εξειδ. Χειρουργός Παθήσεων Παχέως
Εντέρου & Πρωκτού

Πρωτοπαπάς Ανδρέας

Γαστρεντερολόγος, Δ/ντής ΕΣΥ,
Ηπατογαστρεντερολογικό Τμήμα Α΄
Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής
Α.Π.Θ., Γ.Π.Ν. Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ»

Ράπτης Δημήτριος

Χειρουργός, Ακαδημαϊκός Υπότροφος,
Β΄ Χ, Α.Π.Θ.

Ρίζος Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, «424» ΓΣΝΕ

Τζιλβές Δημήτριος

Γαστρεντερολόγος, Δ/ντής
Γαστρεντερολογικού – Ογκολογικού
Τμήματος,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Τιμόλογος Γρηγόριος

M.Med.Sc. Διευθυντής ΚΑΡΥΟ Ε.Π.Ε

Τσαλής Κωνσταντίνος

Καθηγητής Χειρουργικής,
ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ Θεσσαλονίκη

Χαμαλίδου Ελένη Παναγιώτα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α΄,
Π.Γ.Ν.ΑΧΕΠΑ

Χατζηθεόκλητος Ευθύμιος

MD, PhD, Μονάδα Χειρουργικής
Παγκρέατος Χοληφόρων,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Χατζηιωάννου Σοφία

Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, ΕΚΠΑ,
Υπεύθυνη PET/CT, ΙΙΒΕΑΑ

Χατζημπούγιας Δημήτριος

MD, MSc, PhD, Παθολογοανατόμος,
Δ/ντής, ΜΙΚΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΕ

Χέβα Αγγελική

Επίκ. Καθηγήτρια Παθολογικής
Ανατομικής, Εργαστήριο Γενικής
Παθολογίας και Παθολογικής
Ανατομικής, Τμήμα Ιατρικής, Α.Π.Θ.

Κακοήθη Νεοπλάσματα Πεπτικού III

> ΠΡΟΛΗΨΗ > ΔΙΑΓΝΩΣΗ > ΘΕΡΑΠΕΙΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ
2 – 3 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΜΕΣΩ Η/Υ

Η αίθουσα διεξαγωγής του Forum θα είναι εξοπλισμένη με video projector για παρουσιάσεις μέσω Η/Υ. Το υλικό θα πρέπει να παραδίδεται μία τουλάχιστον ώρα πριν τη συνεδρίαση στη γραμματεία παραλαβής εργασιών.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Μετά τη λήξη του συνεδρίου θα δοθούν βεβαιώσεις παρακολούθησης με μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, βεβαιώσεις παρακολούθησης θα δοθούν μόνο σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον το 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

GK | CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION

Τηλ.: 210 6897552-3

Φαξ: 210 6897555

E-mail: info@gk.gr

Site: www.gk.gr

2-3

Απριλίου 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

ΧΟΡΗΓΟΙ





NEXAVAR[®] (sorafenib)

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ.00357 22483858

Τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης
Τηλ: +30 210 6187742, Fax: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

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


Nexavar[®]
(sorafenib) tablets

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



TRUST

ΣΧΕΣΗ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



DEMO ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

BINOZAR/169/1 10/2019

SANDOZ A Novartis
Division

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



Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

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

 **Galenica a.e.**

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700,
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασιανού 2, τηλ.: 2310 542685
Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805
www.galenica.gr

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

 **HEL SINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνολική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος

CYRAMZA® (ramucirumab)

TAKE ACTION



GASTRIC



NSCLC



CRC



HCC

TRAINED TO MAKE
A DIFFERENCE
ABLE TO MAKE
AN IMPACT

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

CYRAMZA/ADV/10-2019 CONVEY



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610
info@lilly.gr www.lilly.gr



pelgraz®

pegfilgrastim

W
M **WinMedica**
Serving Health for Life

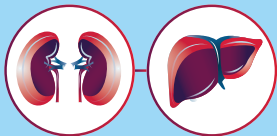
Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827, info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

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

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

accord
The Evolution of Generics

G | Global Generics
& Biosimilars
AWARDS 2018
COMPANY OF
THE YEAR



CABOMETYX[®]
(cabozantinib) tablets
60 mg | 40 mg | 20 mg

Η αποδεδειγμένα αξιόπιστη θεραπευτική επιλογή από του στόματος

στην αντιμετώπιση του
καρκίνου του νεφρού^{1,2} και του
ηπατοκυτταρικού καρκίνου³.

2 CABO-A11AN 2021

Ο νέας γενιάς αναστολέας TKI που μέσω του μηχανισμού δράσης του στοχεύει
στην τριπλή αναστολή των παραγόντων AXL, MET, VEGFR^{1,2,4}

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα

- 1) Choueiri TK, Escudier B, Powles T, et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2016;17(7):917-27
- 2) Choueiri TK, Hessel C, Halabi S, et al. Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk (Alliance A031203 CABOSUN randomised trial): Progression-free survival by independent review and overall survival update. *Eur J Cancer*. 2018;94:115-25
- 3) Abou-Alfa, G, Meyer T, Cheng AL, et al. Cabozantinib in patients with advanced and progressing hepatocellular carcinoma. *N Engl J Med*. 2018
- 4) Cabometyx smpc

 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN ΕΠΕ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930
FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
<http://www.ipsen.gr>

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοφάρτετε
ΟΛΕΣ τις ανακυκλώσιμες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπεληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καρβοζαντινίβης. *Έκδοχα με γνωστή δράση.* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καρβοζαντινίβης. *Έκδοχα με γνωστή δράση.* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καρβοζαντινίβης. *Έκδοχα με γνωστή δράση.* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. **CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις. Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα (RCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC).- σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδίαση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1). -σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα - vascular endothelial growth factor (VEGF). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία:** Τα δισκία CABOMETYX (καρβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καρβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιβιώσει πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητα βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμμένουν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες: Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επαναρχής σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το Βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. *Σημείωση:* Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες Έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα:** Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμό: Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 έτη). **Φυλή:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Η καρβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καρβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία:** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καρβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης:** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν νωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθσίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκολιότητα, διάρροια, έμετος). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω ΑΕ συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μειώσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε

ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Ηπατικές επιδράσεις: Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Το CABOMETYX δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), καθώς η καβοζαντινίβη δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και η έκθεση μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. Ηπατική εγκεφαλοπάθεια: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Διατήρηση και συρίγγιο: Σοβαρές γαστρεντερικές (ΓΕ) διατήρησης και συρίγγιο, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλώση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διατήρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές: Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοσθεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονης ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβάντα: Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβωτικής συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πύαλα φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πύαλας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πύαλας φλεβικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία αποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οισοφαγικών κιστών, πύαλας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπηκτικούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωσις με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί: Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. Θρομβοπενία: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυμάτων: Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλώση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσεως τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Οστεονέκρωση: Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ONJ) με την καβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONJ, όπως διφωσφονικά. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πάλαιμων-πελμάτων: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πάλαιμων-πελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει άμεση έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεϊνική ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας: Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, ποικεφαλίες, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. Επιμήκυνση του διαστήματος QT: Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βροδοκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέσιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστροπικών εξετάσεων: Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησαιμίας, της υπασβεσταιμίας, της υπονατρημίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις

ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινιβής θα πρέπει να εξετάζεται σε περιπτώσεις επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαγωγικές και αναστολές CYP3A4:** Η καρβοζαντινιβή είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινιβής με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καρβοζαντινιβής στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καρβοζαντινιβής με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινιβής με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καρβοζαντινιβής στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καρβοζαντινιβή (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.5). **Υπόστρωμα P-γλυκοπρωτείνης:** Η καρβοζαντινιβή ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτείνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοζαντινιβή μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρηγογούμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσδιορίζονται όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεθοφενανόλη, αλακρίνη, αμπριστανή, ετεζιλική δοβιγατράνη, διοξίνη, κολχικίνη, μαρβαβρόνη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σοξαγλιπτίνη, σπαλιπτίνη, ταλινολόλη, τολβαπτανή) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινιβή (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολές MRP2:** Η χορήγηση αναστολών MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καρβοζαντινιβής στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολών MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβιρόνη, εμπρισπαβίη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχο:** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στα γαλακτόζη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπαστικότητα γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Ανειπιθύμητες ενέργειες: Περιλήψη του προφίλ ασφάλειας:** Οι πιο συχνές σοβαρές ανειπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατρία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησαιμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαιμοσφαινίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανειπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετος, δυσγευσία, δυσκοιλιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67% σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανειπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατρία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανειπιθύμητες αντιδράσεις οποιοσδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετος. **Ανειπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα.** Οι ανειπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές μελέτες με καρβοζαντινιβή ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινιβής μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανειπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανειπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοζαντινιβή.** -Λοιμώξεις και παρασιτώσεις: **Συχνές:** απόστημα. -Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: **Πολύ συχνές:** αναιμία, θρομβοπενία*. **Συχνές:** ουδετεροπενία*, λεμφοπενία*. -Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος: **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός*. -Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη, υπομαγνησισμιά*, υποκαλιαιμία*, υποπρωτεϊναιμία*. -Διαταραχές του νευρικού συστήματος: **Πολύ συχνές:** δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη. **Συχνές:** περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητικής), **Όχι συχνές:** σπασμοί. **Μη γνωστές:** αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. -Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου: **Συχνές:** εμβοές. -Καρδιακές διαταραχές: **Μη γνωστές:** εμφραγμα μυοκαρδίου. -Αγγειακές διαταραχές: **Πολύ συχνές:** υπέρταση*, αιμορραγία*. **Συχνές:** Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. **Μη γνωστές:** ανευρίσματος και αρτηριακό διαχωρισμό. -Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: **Πολύ συχνές:** δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας. **Συχνές:** πνευμονική εμβολή. -Διαταραχές του γαστρεντερικού: **Πολύ συχνές:** διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος*, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας. **Συχνές:** γαστρεντερική διάτρηση*, σφιρίγιο*. -Χρόνιοι/οξεία παλινδρόμηση, αιμορροϊδές στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία. **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα. -Διαταραχές του ήπατος και του χοληφόρου: **Συχνές:** ηπατική εγκεφαλοπάθεια*, **Όχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα. -Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: **Πολύ συχνές:** σύνδρομο ερυθροδυσαιμοσφαινίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα. **Συχνές:** Κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση. -Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα. **Συχνές:** μυικοί σπασμοί, αρθραλγία. **Όχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου. -Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. -Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: **Πολύ συχνές:** κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. -Παρακλινικές εξετάσεις: **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST, **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπασή, αυξημένη χοληστερόλη αίματος*, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος*. -Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών: **Όχι Συχνές:** επιπλοκές τραύματος*. *Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανειπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. Οι ακόλουθοι όροι έχουν συνδυαστεί, προκειμένου να προκύψει η κατάλληλη κατηγοριοποίηση συχνότητας: *Μειωμένες αιματολογικές παράμετροι: Λεμφοπενία και μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων. Ουδετεροπενία και μειωμένος αριθμός ουδεροφίλων. Θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων. *Μειωμένες βιοχημικές παράμετροι: Υποπρωτεϊναιμία και μειωμένη αλβουμίνη αίματος. Υποσβεσταιμία και μειωμένο ασβέσιο αίματος. Υποπρωτεϊναιμία και μειωμένη γλυκόζη αίματος. Υποκαλιαιμία και μειωμένο κάλιο αίματος. Υπομαγνησισμιά και μειωμένο μαγνήσιο αίματος. Υπονατρία και μειωμένο νάτριο αίματος. Υποφωσφαταιμία και μειωμένος φώσφορος αίματος. *Αυξημένες βιοχημικές παράμετροι: Αυξημένη χοληστερόλη αίματος και υπερχοληστερολαιμία. Υπερχοληστερουβιναιμία και αυξημένη χοληστερόλη αίματος. Υπεργλυκαιμία και αυξημένη γλυκόζη αίματος. Υποθυρεοειδισμός και αυξημένη ορμόνη διέγερσης του θυρεοειδούς στο αίμα. Υπερκαλιαιμία και αυξημένο κάλιο αίματος. Αυξημένα τριγλυκερίδια και Υπερτριγλυκερίδαιμία. *Κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος στην άνω κοιλία και κοιλιακό άλγος στην κάτω κοιλία. *Υπέρταση και αυξημένη αρτηριακή πίεση. *Διαταραγμένη επούλωση και επιπλοκή στο σημείο τομής. **Περιγραφή των επιλεγμένων ανειπιθύμητων ενεργειών:** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που ελάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία (παράγραφος 5.1). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4):** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που ελάμβαναν καρβοζαντινιβή. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καρβοζαντινιβή. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καρβοζαντινιβή. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στο κλινικό πρόγραμμα της καρβοζαντινιβής εκδηλώθηκαν αναπνευστικές διατρήσεις. **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4):** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπερμαγνησιακή εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR και CABOSUN). **Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4):** Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε

στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4): Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4): Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4): Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σπάνια σε άλλες κλινικές μελέτες (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/001, EU/1/16/1136/002. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/003, EU/1/16/1136/004. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/005, EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ.** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.** Επιπλομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ
ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ**

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

Τ.Π: 4755,63€

Δ.Τ.Φ. 22/12/2020

 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοπαρτίτησης: 210 9843324, 210 9858930

COLLABORATE THROUGH *history*...

A brand with a history of 70 years



- FARAN SA is a Greek Pharmaceutical Company, with a vision to offer accredited high value therapeutic solutions of advanced pharmaceutical technology and certified quality.

-
- Through selected international collaborations and the trust of the medical community, we offer therapeutic solutions to a wide range of diseases in the segments of Oncology, Hematology, Nephrology, Orthopedics, Rheumatology, Endocrinology, Gynecology, Internal Medicine, ENT and Pulmunology.

70 YEARS
QUALITY
AND RELIABILITY

