

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ
2021

WEB
SCIENTIFIC
EVENT

ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ
ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ
ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

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

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Α' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ
ΚΛΙΝΙΚΗ
Γ.Α.Ο.Ν.Α.
«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



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

Live Streaming: <https://www.projector-web.gr/gk/gr/therapeutikos-algorithmos-neoplasmatikon-nosimatou-III>

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος

Δεσσές Ν.

Μέλη

Αρδαβάνης Α.
Βασλαματζής Μ.
Γεωργακόπουλος Γ.
Γεωργούλιας Β.
Δεμίρη Σ.
Ζήρας Ν.
Κατσαούνης Π.
Καλογερόπουλος Ν.
Κουμαριανού Α.
Κουμάκης Γ.
Μανάρας Γ.
Μεργές Γ.
Μπιλιράκης Ε.
Μυτιλιναίου Ν.
Περγαντάς Ν.

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος

Μπουκοβίνας Ι.

Μέλη

Αγγελάκη Σ.
Κατσώχη Δ.
Μιχαλάκη Β.
Νάση Δ.
Ντόκου Α.
Στεργίου Α.
Στεργιούλα Α.
Τζοβάρας Α.
Τουμπανάκης Χ.
Τρυφωνόπουλος Δ.
Τσαμακίδης Κ.

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

Αγαπητοί φίλοι και συνεργάτες,

Με ιδιαίτερη χαρά θα θέλαμε να σας προσκαλέσουμε στο επιστημονικό συνέδριο με τίτλο **«Νεότερες εξελίξεις – Θεραπευτικός Αλγόριθμος Νεοπλασματικών Νοσημάτων ΙΙΙ»**, το οποίο θα πραγματοποιηθεί στις **9 – 10 Απριλίου 2021** διαδικτυακά (Web Scientific Event), υπό την οργάνωση της επιστημονικής εταιρείας **ΑΘΗΝΑ, Ινστιτούτο Βιοϊατρικών Επιστημών**.

Με τη διοργάνωση ενός συνεδρίου υψηλού επιστημονικού επιπέδου και με τη συμμετοχή διακεκριμένων Ελλήνων ογκολόγων αλλά και νεότερων συναδέλφων, στοχεύουμε στον ανοιχτό και εποικοδομητικό διάλογο. Έχοντας πάντα στο μυαλό μας τις διαρκείς εξελίξεις και τις προκλήσεις που καλούνται να αντιμετωπίσουν οι επιστήμονες υγείας καθημερινά, πρόκειται να συμπεριλάβουμε ενότητες που καλύπτουν καίρια θέματα στην ογκολογία και σχετίζονται με τις κυριότερες εξελίξεις, τις νέες θεραπείες, την ενσωμάτωση αυτών στη θεραπευτική μας φαρέτρα και τις προοπτικές για το μέλλον.

Στόχος της επιστημονικής αυτής συνάντησης είναι η πολύπλευρη ενημέρωση και η ανταλλαγή απόψεων που θα βοηθήσουν στην πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία της νόσου.

Σας προσκαλούμε να μας τιμήσετε με την ενεργό συμμετοχή σας και είμαστε σίγουροι πως το συνέδριο θα ανταποκριθεί στις προσδοκίες σας.

Με εκτίμηση,

Ο Πρόεδρος

Δεσσές Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ

15:50 – 16:00 Χαιρετισμός Προέδρου

16:00 – 17:20 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
**Πανδημία COVID-19 από την
πλευρά του ιατρού και του
νοσηλευτή**
Προεδρείο:
Ν. Δεσσές

Η πανδημία COVID-19
Εισηγήτρια: Μ. Ζώρζου

**Πανδημία COVID-19 και
ογκολογικός ασθενής**
Εισηγήτρια: Α. Ατσάλη

**Η ογκολογική νοσηλευτική την
περίοδο της πανδημίας COVID-19**
Εισηγήτρια: Α. Βασιλοπαναγή

**Η πανδημία COVID-19 από την
πλευρά του εντατικολόγου**
Εισηγητής: Π. Στεφάνου

17:20 – 17:50 ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Η θρομβοεμβολική νόσος
στον καρκίνο, συνεκίζει
να είναι μία απειλή;**
Προεδρείο:
Αθ. Καρτάλης, Ν. Σμυρνιούδης,
Α. Στεργίου
Εισηγητής: Μ. Πανουσιέρης

17:50 – 18:20 ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Νευροενδοκρινείς όγκοι:
Παρουσίαση περιστατικού**
Προεδρείο:
Ν. Ζήρας, Μ. Βασιλαματζίς
Εισηγητές: Χ. Βέρος, Αγγ. Θεοχάρης

18:20 – 20:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Καρκίνος μαστού
Προεδρείο:
Γ. Κουμάκης, Στ. Δεμίρη,
Δ. Τρυφωνόπουλος

Anti HER αγωγή
Εισηγητής: Ηρ. Πατσιαλός

Anti CDK 4-6
Εισηγήτρια: Έ. Τριποδάκη

Αναστολή mTOR
Εισηγήτρια: Δ. Στεφάνου

Αναστολή PI3K
Εισηγητής: Δ. Ζύλης

Συζήτηση

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

ΣΑΒΒΑΤΟ 1ο ΑΠΡΙΛΙΟΥ

- 10:00 – 11:00** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Μελάνωμα
Προεδρείο:
Ε. Γκόγκα, Αλ. Αρδαβάνης,
Αλ. Τζοβάρας

Επικουρική ανοσοθεραπεία
Εισηγητής: Π. Γκούβερης

Anti BRAF
Εισηγήτρια: Μ. Θεοχάρη

Συζήτηση
- 11:00 – 11:30** ΔΙΑΛΕΞΗ:
Σαρκώματα
Προεδρείο:
Θ. Κορμάς, Ν. Περγαντάς, Ι. Σταμούλης
Εισηγήτρια: Στ. Κόκκαλη
- 11:30 – 12:30** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Βήμα φοιτητών
Προεδρείο:
Χ. Ζαμπάτης, Γ. Γάτσος,
Ι. Κουκουράκης

Παρουσίαση περιστατικού
Εισηγητής: Δ. Δεσσέ

**Οι εικαστικές τέχνες στην
πρόληψη του καρκίνου:
Αποτίμηση των ψηφιακών
εκθέσεων ζωγραφικής για την
ευρωπαϊκή εβδομάδα κατά του
καρκίνου μεταξύ 2019-2021**
Εισηγητής: Χ. Τσαγκάρης

Συζήτηση

- 12:30 – 13:00** ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Βιομοριδής αντισώματα:
Η νέα πραγματικότητα για τη
θεραπεία των ογκολογικών
ασθενών**
Προεδρείο:
Ν. Ανδρουλάκης
Εισηγήτρια: Α. Χριστοπούλου

Sponsored by 

- 13:00 – 13:30** ΔΙΑΛΕΞΗ:
Δυτικός πολιτισμός και καρκίνος
Προεδρείο:
Ν. Δεσσές
Εισηγήτρια: Χ. Γεωργαντά

- 13:30 – 14:50** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Καρκίνοι πεπτικού
Προεδρείο:
Δ. Κορκολής, Αθ. Αναγνωστόπουλος

**Αντιαγγειογενετική θεραπεία στον
καρκίνο του παχέως εντέρου**
Εισηγητής: Ν. Χολής

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

ΣΑΒΒΑΤΟ 10 ΑΠΡΙΛΙΟΥ

14:50 – 16:30

Anti EGFR

Εισηγήτρια: Κ. Περδικάρη

B-RAF

Εισηγητής: Χ. Μαραγκός

Συζήτηση

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Πνεύμονας

Προεδρείο:

Χ. Πανόπουλος, Αθ. Ζέτος, Ι. Τόπακα

Ανοσοθεραπεία

Εισηγήτρια: Ε. Καρατράσογλου

B-RAF

Εισηγήτρια: Σ. Ταλαγάνη

ALK

Εισηγητής: Θ. Φλώρος

T790M

Εισηγήτρια: Ε. Μάγγου

Συζήτηση

16:30 – 18:10

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Ουροποιογεννητικό

Προεδρείο:

Γ. Κρεατσάς, Ευρ. Μπιλιράκης,

Θ. Αναγνώστου

Προστάτης

Εισηγήτρια: Δ. Νάση

Νεφρός

Εισηγήτρια: Μ. Δρίζου

Ουροδόχος

Εισηγητής: Αλ. Τζοβάρας

Ωοθήκες

Εισηγήτρια: Α. Νικολαΐδη

Συζήτηση

18:10

Λήξη – Συμπεράσματα

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ – ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Αναγνωστόπουλος Αθανάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Β' Ογκολογική Κλινική, «ΕΡΡΙΚΟΣ
NTYNAN» Hospital Center

Αναγνώστου Θεόδωρος

MD, PhD, FEBU, Χειρουργός
Ουρολόγος, Δ/ντής
Επιστ. Υπεύθυνος, Ουρολογική
Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Ανδρουλάκης Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Συντ. Δ/ντής, Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Ν. Ηρακλείου «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»

Αρδαβάνης Αλέξανδρος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Επιστ. Υπεύθυνος, Α' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Ατσάλη Λίλιαν

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος,
«METROPOLITAN GENERAL»

Βασιλοπαναγή Αντωνία

Νοσηλεύτρια, MSc, Κοινωνική
Ανθρωπολόγος, Μ.Η.Ν. Παθολ. Τομέα,
Κ.Η.Ν. «Ν. ΚΟΥΡΚΟΥΛΟΣ»,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Βασιλαματζής Μιχαήλ

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Διοικητικά & Επιστημονικά Υπεύθυνος,
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»,
«ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ»,
«ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»

Βέρος Χρήστος

MD, MSc, Ειδικ. Ογκολογίας,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Γάτσος Γεώργιος

Ειδικ. Πυρινικής Ιατρικής,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Γεωργαντά Χαρά

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντρια Ε.Σ.Υ., Α' Παθολογικό –
Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Γκόγκα Έλενα

Καθηγήτρια Παθολογίας – Ογκολογίας,
Ε.Κ.Π.Α., Δ/ντρια, Α' Παθολογική
Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

Γκούβερης Παναγιώτης

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β',
Β' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Δεμίρη Σταματίνα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντρια,
Β' Παθολογικό – Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Δεσσέ Δήμητρα

Εκτοετής Φοιτήτρια Ιατρικής
Πανεπιστημίου Κρήτης

Δεσσές Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Δρίζου Μαρία

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Β' Ογκολογική Κλινική
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Ζαμπάτης Χαράλαμπος

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος,
Δ/ντής, Επιστ. Υπεύθυνος,
Ακτινοθεραπευτικό – Ογκολογικό
Κέντρο, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Ζέτος Αθανάσιος

Πνευμονολόγος, Επιμ. Α',
Πνευμονολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Ζήρας Νικόλαος

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

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

Ζύλης Δημοσθένης

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ' Ογκολογική Κλινική, «ΙΑΣΩ»

Ζώρζου Μαρκέλλα Παγωνίτσα

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος,
Δ/ντρια Ε.Σ.Υ., Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»,
Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α.

Θεοχάρη Μαρία

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α',
Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ», Α' Πανεπιστημιακή
Παθολογική Κλινική

Θεοχάρης Άγγελος

Ειδικ. Εσωτερικής Παθολογίας, Α'
Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Καρατράσογλου Ελένη

MD, MSc, PhD, Ειδικ. Παθολογικής
Ογκολογίας, Α' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Καρτάλης Αθανάσιος

Επεμβατικός Καρδιολόγος,
Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Κόκκαλη Στεφανία

MD, MSc, Επικ. Επιμελήτρια
Παθολογικής Ογκολογίας,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Κορκολής Δημήτριος

Χειρουργός, Δ/ντής Ε.Σ.Υ.,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Κορμάς Θεόδωρος

Ορθοπαιδικός Χειρουργός,
Συντ. Δ/ντής, Ορθοπαιδική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»,
Δ/ντής, Ιατρική Υπηρεσία,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας
Χειρουργικής Ορθοπαιδικής &
Τραυματολογίας

Κουκουράκης Ιωάννης

Ειδικ. Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Κουμάκης Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος

Κρεατσάς Γεώργιος

FACS, FACOG, FRCOG, Ομ. Καθηγητής
Μαιευτικής και Γυναικολογίας, Ε.Κ.Π.Α.

Μάγγου Ελπίδα

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Μαραγκός Χαρίλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β',
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Μπιλιράκης Ευριπίδης

Μαιευτήρας Χειρουργός Γυναικολόγος,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Ιωαννίνων,
Γ.Γ. Ελλ. Εταιρείας Κολποσκοπησης,
BSCCP Trainer-HeCPA

Νάση Δέσποινα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Συνεργάτης
Ιατρικού Κέντρου Αθηνών - Ιατρείο
Καρκίνου Ουροποιογεννητικού
Συστήματος, Επιστ. Συνεργάτης
Ογκολογικής Μονάδας, Γ' Παθολογική
Κλινική, Γ.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»,
Ιατρική Σχολή Αθηνών

Νικολαΐδη Αδαμαντία

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Αναπλ. Δ/ντρια,
Ογκολογική Κλινική «ΜΗΤΕΡΑ»

Πανόπουλος Χρήστος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών,
Δ/ντής, Ογκολογικό Τμήμα,
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Πανουσιέρης Μιχαήλ

Ειδικ. Παθολογίας, Α' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

Πατσιαλός Ηρακλής

Ειδικ. Παθολογίας, Α' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Περγαντάς Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Περδικάρη Κωνσταντίνα

Ειδικ. Παθολογίας, Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Σμυρνιούδης Νικόλαος

Καρδιολόγος, Δ/ντής Καρδιολογικής
Κλινικής, Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Σταμούλης Ιωάννης

Χειρουργός, Δ/ντής, Χειρουργική
Κλινική, Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»,
Διδάκτορας Ε.Κ.Π.Α.

Στεργίου Αγαθή

Καρδιολόγος, Τμήμα Υπερήχων
Καρδιάς, «METROPOLITAN GENERAL»

Στεφάνου Δήμητρα

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Επικουρική Επιμ. Β', Ογκολογική
Μονάδα, Γ' Παθολογική Κλινική
Πανεπιστημίου Αθηνών,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»

Στεφάνου Παντελής

Αναισθησιολόγος – Εντατικολόγος,
Δ/ντής Αναισθησιολογικού Τμήματος
& Ιατρείου Πόνου,
Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Ταλαγάνη Σοφία

Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας,
Γ. Α. Ο. Ν. Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τζοβάρas Αλέξανδρος

PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Γ. Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τόπακα Ιφιγένεια

Πνευμονολόγος – Φυματιολόγος,
Ιδιώτης Ιατρός, Χίος

Τριποδάκη Έλλη Σοφία

MD, PhD, Επιμ. Επιμελήτρια,
Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική,
Γ. Α. Ο. Ν. Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τρυφωνόπουλος Δημήτριος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α',
Β' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ. Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τσαγκάρης Χρήστος

Εκτοετής Φοιτητής Ιατρικής
Πανεπιστημίου Κρήτης, Youth
Ambassador of the European Code
Against Cancer for Greece

Φλώρος Θεοφάνης

MD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Στρατ. Ιατρός, Αν. Δ/ντής, Ογκολογική
Κλινική, «NNA», Εξωτ. Συνεργάτης,
Α' Ογκολογική Κλινική, «ΕΡΡΙΚΟΣ
NTYNAN» Hospital Center, τ. ResFac,
University of Pittsburgh Cancer Institute
(UPCI), University of Pittsburgh School
of Medicine (UPSOM)

Χολής Νικόλαος

Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Χριστοπούλου Αθηνά

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντρια Παθολογικής Ογκολογίας,
Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας,
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»,
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
Πανεπιστημίου Πατρών

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

WEB SCIENTIFIC EVENT

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ
9 – 10 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Α' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου
είναι η ελληνική.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Μετά τη λήξη του συνεδρίου θα δίνεται
πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει
τουλάχιστον 60% των εργασιών του προγράμματος.

Βάσει της ισχύουσας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα
υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου
παρακολούθησης. Ο αριθμός μορίων Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) που θα
χορηγηθεί στους συμμετέχοντες θα υπολογιστεί
βάσει του χρόνου παρακολούθησης.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

GK | CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION

Κώστα Βάρναλη 12,
Χαλάνδρι 152 33
Τηλ.: 210 6897552-3
Φαξ: 210 6897555
E-mail: info@gk.gr
Site: www.gk.gr

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

XOPHTOI



PecFent[®]
ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ



Abstral[®]
ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Kyowa KIRIN

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

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

 **anaBIOsis**
pharmaceuticals

Αθήνα: Παράπλευρος Α. Κύμης 3-7, ΤΚ 14122 Νέο Ηράκλειο Αττικής,
τηλ: 210 271 1020, fax: 210 271 2001
Θεσ/νίκη: 9^η χλμ. Θεσ/νίκης - Μουδωνιών, 55535 Θεσ/νίκη,
τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396
email: info@anabiosis.gr • site: www.anabiosis.gr

Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών
με HR+/HER2- mBC¹

✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα¹⁻⁴

✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής⁵⁻⁷

✓ Δεδομένα έκβασης από αναφορές ασθενών (PRO)^{8,9}

✓ Καθιερωμένο Προφίλ Ασφάλειας^{1-4,10,11}

✓ Ένας συνιστώμενος έλεγχος παρακολούθησης*¹

✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα¹

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα για 21 μέρες σε κύκλο 28 ημερών (σχήμα 3/1), ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2):

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης

- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

Σε προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.¹

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Ibance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερίκδ/βαλοσάμχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιοσδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναμία, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT).¹

*Πρέπει να εκτελείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά την έναρξη του κάθε κύκλου, καθώς και την Ημέρα 15 των πρώτων 2 κύκλων και όπως ενδείκνυται κλινικά.

LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινότροπου ορμόνης. mBC = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 11/2020. 2. Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 5. DeMichele A, et al. SABCS 2019. Poster P1-19-02 6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5: JG01800239 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-7 8. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Rugo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. 10. Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. 11. Verma S, et al. Oncologist. 2016;21:1165-1175.

Η συντετμημένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

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

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειας. Βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

IBRANCE (palbociclib) ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλοσάμχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προπρεμηνόπαυσιακές γυναίκες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προπρεμηνόπαυσιακές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωοθηκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε προπρεμηνόπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. Κρίσιμη σπληνική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπληνική νόσο. **Διαταραχές διατροφής:** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδεροπενία βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονιτίδα:** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD/ήκνη πνευμονιτίδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές δοκιμές (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονιτίδα οποιοδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονιτίδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Παρακολούθηση ασθενών για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονιτίδας (π.χ. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινωμένα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονιτίδας, διακόψτε το IBRANCE αμέσως και αξιολογήστε τον ασθενή. Διακόψτε οριστικά το IBRANCE σε ασθενείς με βαριά μορφή ILD ή πνευμονιτίδα. **Διαμέση:** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προκαλέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στα αντίστοιχα σκέλη σύγκρισης. Λοιμώξεις βαθμού 3 και βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 5,6% και το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιοδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιοδήποτε επεισόδιο πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία:** Χορηγίστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία:** Χορηγίστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολέα ή επαγωγείς του CYP3A4:** Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδεχόμενο συγχρησίσεως θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρησίση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, αυξήστε τη δόση του IBRANCE (μετά από 3 – 5 ημιπερίοδους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείται πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρησίση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχρησίση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους:** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Λακτόζη:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γαλακτοζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **Νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζεται «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλβεστράντη) σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιοδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλμπικία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 που palbociclib ήταν ουδεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη οσπαρτική αμινوترανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινوترανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιοδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεπαρκούς συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεπαρκούς συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επίβιωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προηγούμενος όρος:** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις*, ουδεροπενία*, λευκοπενία*, αναιμία*, θρομβοπενία*, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα*, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα*, αλμπικία, ηθροδερμία, κνησμός, εξορθένωση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. Συχνές: Εμπύρετη ουδεροπενία, δυσανεμία, όρεση όλη, δακρύρροια αυξημένη, ηθροδερμία, επίτοξη, ILD/πνευμονιτίδα*. **ALT:** αμινوترανσφεράση της αλανίνης, AST: οσπαρτική αμινوترανσφεράση, ILD: διάμεση πνευμονοπάθεια, N/A: αριθμός ασθενών, N/A=δεν εφαρμόζεται. **Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο (Adverse Drug Reaction, ADR) που εντοπίστηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά:** *Οι προτιμώμενοι όροι (PT, Preferred Terms) αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. *Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παραφύσεις». *Η ουδεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδεροπενία, Αριθμός ουδεροφίλων μειωμένος. *Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. *Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αμφοφαινία μειωμένη, Αμφοφαινία μειωμένη. *Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. *Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυνία, Εξέγκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. *Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνημοδές εξάνθημα, Ερυθηματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιόμορφα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δερμάτος. *Η ILD/πνευμονιτίδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτηματολογίου MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργασιματικές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών (N = 872).

	IBRANCE συν λετροζόλη ή φουλβεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %
WBC μειωμένα	97,4	41,8	1,0	26,2	0,2	0,2
Ουδεροφίλια μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναιμία	80,1	5,6	Δ/λ	42,1	2,3	Δ/λ
Αιμοπεταλία μειωμένα	65,2	1,8	0,5	13,2	0,2	0,0
AST αυξημένη	55,5	3,9	0,0	43,3	2,1	0,0
ALT αυξημένη	46,1	2,5	0,1	33,2	0,4	0,0

WBC-λευκά αιμοσφαίρια, AST-οσπαρτική αμινوترανσφεράση, ALT-αμινوترανσφεράση της αλανίνης, N-αριθμός ασθενών, ILD=δεν ισχύει. Σημειώστε: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων βαθμολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * λετροζόλη ή φουλβεστράντη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνολικά, ουδεροπενία οποιοδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεπαρκούς συνδυασμού, με ουδεροπενία βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδεροπενία βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδεροπενίας οποιοδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και ουδεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδούς 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 πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειας 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 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/pchs. **ΚΑΤΩΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Πίτσης ΕΡΕΜΟ ΜΑ ΕΕΕΚ, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 21 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανή, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/114/001-009. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2020. 75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS. **ΓΙΑΝΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 3.023,49 €, Ν.Τ.: 2.508,14 €. **ΓΙΑΝΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 3.175,36 €. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιεχόμενη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΓΙΑ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΠΑΡΑΚΑΛΙΣΕΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.



Το XTANDI™ είναι **εγκεκριμένο**
τόσο για τον μη μεταστατικό όσο
και για τον μεταστατικό CRPC *1

ΜΕ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΧΩΡΙΣ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ XTANDI™

Το XTANDI™ προσφέρει στους ασθενείς σας αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στον CRPC*, ανεξάρτητα από την παρουσία ή όχι μεταστάσεων, και είναι γενικά καλά ανεκτό, με καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας.¹⁻³

XTA/ADV 1/05.2020

Τώρα ΝΕΑ μορφή - δισκία 40 mg

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στις επόμενες σελίδες.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόνιν αιτήσεως.

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 μαλακά καψάκια - 40 mg /CAP): €2.261,67

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

CRPC= ανδρικός στον συνδυασμό καρκίνος του προστάτη

Τα προφίλ των ασθενών είναι ηλαιοματικά και ανταποκρίνονται στα κριτήρια ένταξης τους στις μελέτες PROSPER και PREVAIL.

References: 1. XTANDI™ ΠΧΠ. 2. Hussain M et al. NEJM. 2018; 378: 2465-2474. 3. Beer TM et al. Eur Urol. 2017; 71: 151-4.



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αγνισλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.

Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998

www.astellas.com/gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg κοκκία, λευκά.

2. ΠΟΙΟΤΗΤΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗΣ

Xtandi - 40 mg κοκκία, λευκά. Κάθε λευκό κοκκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Έκδορο με γεύση δρόσος.

Κάθε λευκό κοκκίο περιέχει 57,8 mg σορβιτόλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κοκκία, λευκά. Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη λευκά κοκκία (περίπου 20 mm x 9 mm), με τυπωμένο το "ENZ" με μισό λευκό στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Xtandi ενδείκνυται για: • τη θεραπεία του μη μεταστατικού υφικού καρκίνου ενδοκρινών στον ενισχυμένο καρκίνο του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες. • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στήριξης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά. • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοσταζόλη.

4.3 **Αντενδείξεις:** Υπερσυστασία στην δραστηρία ουρία ή σε κάποιο από τα ένδοξα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Κίνδυνος αναστρέψιμης κώφωσης: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται από το γιατρό.

Σύνδρομο απόδοσης αναπνευστικής εγκαρλοπλοΐας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου απόδοσης αναπνευστικής εγκαρλοπλοΐας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ροδαία εξιδρώματα αμυγδαλάς, συμπτωματολογικά ανωμαλίες καρδιακής συχνότητας, πύκνωση και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται δοκιμασία του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Τυτρώδης χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απόλυτη της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς, μια αναστολή των αναμενόμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η τυτρώδης χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ενισχυμένα υποδοκίματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταβολικά πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή και εάν οι προαρχματικές της δράσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρήση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικό συμβόλαιο με κουμαρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασπιρίνη), πρέπει να διεξάγεται επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομοεπιστημονικής Σχολής International Normalized Ratio-INR.

Νεφρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίαιμης ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Οποιαδήποτε είναι παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επίδρασης μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσχαση καρδιαγγειακής νόσου: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσχαση έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθή στεφανίωση (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV (από New York Heart Association (NYHA) εκτός από τον κλάδο εξάλειξης αρτηριακής πίεσης (Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) $\geq 45\%$), βρογχίτιδα ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρικού απόδοσης μπορεί να παρήκσει το διάστημα QT. Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παρόντων κινδύνων για παρήκσει του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν τυτρώδης φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρήκσει το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ασύμμετρο οφέλους-κινδύνου συμπτωματολογικής της πιθανότητας για εμφάνιση κακής ταχυκαρδίας λόγω ρυθμικού (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με ηπατοεγκεφαλική Η ασθένεια: Η ασθένεια ή η απόλυτη κατάσταση της τυτρώδους χρήσης,

του Xtandi με τυτρώδη ή ηπατοεγκεφαλική δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρήση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοκρινικής ντοσταζόλης. Οποιαδήποτε απόφαση για αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενη από τη ντοσταζόλη, Έκδοτος: Το Xtandi περιέχει σορβιτόλη (E420). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ενδέχεται να συμπτωματολογικά που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, οίδημα προσώπου, γλώσσας, χείλων ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ. παραγράφο 4.8).

4.8 Αντεπιδράσεις ενέργειας

Παρήκσει του προστάτη σορβιτόλης: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοστέωση/κώπωση, εξόφληση, κούπωση, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν κούπωση, νοσηρή διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρανοστήθηκε στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλοπαΐνη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου απόδοσης αναπνευστικής εγκαρλοπλοΐας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παραγράφο 4.4).

Κατηγορίες ανεπιθύμητων ενεργειών ανά κατηγορία: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: 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 το διαθέσιμο δεδομένο). Εντός κάθε κατηγορίας, συχνότητες εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σπάνια σορβιτόλης.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμασίες κατά τη διάρκεια του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αγγειακού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανώσποιστικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χείλων, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: απώλεια φευδαίσθησης Συχνές: επιπρόσθετη νύχια, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, σύνδρομο στρεψομυμνοβόλιν Όχι συχνές: νοσηρή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστές: σύνδρομο απόδοσης αναπνευστικής εγκαρλοπλοΐας (PRES)
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυρική καρδιακή νόσος† Μη γνωστές: παρήκσει του διαστήματος QT
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφληση, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: θρομβοκυττώματα, κούπωση Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κούπωση* Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή απαστολία, μυϊκή αδυναμία, οστεοαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαιού	Συχνές: ρινορροια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κακώσιες, δερματικές και επιπολικές θερμοκρασιακές μεταβολές Συχνές: πύση

* Ανεπιθύμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
† Όπως αξιολογήθηκε από τυτρώδη εμπειρία MedDRA (SMQs) «Παρήκσει» συμπτωματολογικών των ασθενών, ασθενών γενεαλογικής επιληπτικής, σύνδρομο σπασμικών επιληπτικών κρίσεων, ασθενών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με σπασμικούς που οδηγούν σε θάνατο.

† Όπως αξιολογήθηκε από τυτρώδη εμπειρία MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλα ισχυρική καρδιακή νόσος», συμπτωματολογικών των ασθενών

προηγμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τυτρώδη δύο ασθενείς σε τυτρώδη μελετώντες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στεφανίωση, στεφανίωση νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανίωση, ασταθής στεφανίωση, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρωση στεφανίωσης αρτηρίας. † Περιλαμβάνει όλους τους προηγμένους όρους με τη λέξη «ισχυρική» στο σπασμ.

Παράρτημα επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση ενώ ένας ασθενής (<0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλοπαΐνη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από το προκλινικό δεδομένο και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικής δοκιμής της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγμένη επιληπτική κρίση ή με παρόντες κινδύνους για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μονού αιώλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίδρασης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδεδειγμένες παρόντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάρκεια διαρκείας της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστές οι μηχανισμούς μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προδεδειγμένης και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA, Ισχυρική καρδιακή νόσος.

Σε τυτρώδη κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυρική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άλλων κυκλοφορικών του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον, η συνέχιση παρακολούθησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να παρακολουθούν και να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/307, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: www.eof.gr

Κίπρος: Φαρμακοτεχνική Υπηρεσία, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία.

8. ΑΡΘΡΟΜΟΙ/ΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/13/846/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 21 Ιανουαρίου 2013. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης 8 Φεβρουαρίου 2018.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 23 Οκτωβρίου 2018

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΓΓΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
40 mg /CAP	Koufil x 112 λευκά κοκκία	€ 2.261,67

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανοητική ΟΜΕΤ με αναπνευστική ενόχληση για ΟΑΕ με φάρμακα Συμμετοχώντας στη «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.,
Αγρολίδων 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ: 210 819 900, Fax: 215 8008 998
www.astellas.com/gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide

Κατάλοιποι αδρανείς:

Πυρήνες δισκίων: Υδροχλωρίδιο ερυθρό χρώματι, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυρίτιου, κομμιζόλη, νιπρασόλη, διασπορευόμενη μαργιτισο-στατικό. Επικάλυψη δισκίου: Προπυλοκαρβόλη, τάλκη, πολυαιθυλενοφυκλάτη (E600), ττανόλιο διοξείδιο (E171), σκόνη οξείδιο κίτρινου E172

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κίτρινο προπυλοκαρβόλη - επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το E 40.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κίτρινο οβάλ - επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΟΡΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανδρικού στον ενδοχρηστικό καρκίνο του προστάτη (CSPC) σε ανήλικους άνδρες,
- τη θεραπεία του μεταστατικού CSPC σε ανήλικους άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή/και ασυμπτωματικοί ή/και απόλυτα της θεραπείας, στήριξης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα άμεσα,
- τη θεραπεία του μεταστατικού CSPC σε ανήλικους άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξαπλωθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με νιτροσοξυλίνη.

4.2 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

4.3 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κλινικές επιπτώσεις κίσεως Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παραγράφους 4.8). Η απόλυση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται από περίεργο. **Επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα** (Paresthesia, Reversible Encephalopathy Syndrome PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου σπάνιας αναστρέψιμης υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παραγράφους 4.8). Το PRES είναι μια σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να ενδημιώσει με ρυθμικά εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, πτώσεων και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκέφαλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιας της αποτελεσματικότητας, πολλών ευελαίων, χρήσεων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς, μια αναστολή της συνχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεγείρει κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ενισχυμένα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορές πρέπει να αποφευχθεί εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν (βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων στο πλαίσιο). Η συγχρησιμοποίηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικό ομαλοποίηση με κομμιζόλη πρέπει να αποφευχθεί. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή αινουακαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιμετρητική παρακολούθηση της διεθνούς Ομοσπονδιακής Σύστασης (International Normalized Ratio-IRI).

Νευρική δυσλειτουργία Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρό νευρικό δυσλειτουργία καθώς enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών. **Σταθμάς πλάσματος** Δυσλειτουργία Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αύξηση της κατανοήσιμης στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φανούν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επώασης μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος Στις μελέτες φάσης 3 αποκλειστικώς ασθενείς με πρόσφατο φάρμακο για τον καρδιακό ή/και τον αγγειακό κίνδυνο (3 μήνες) ή/και στήθους (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) ελάτος από το κλάσμα ελάσης αριστεράς κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βρογχίτιδα ή/και υπέρταση υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θραυστική ανδρογονική αποδόμηση μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT.

Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παρατεταμένο διάστημα QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδεδιάζονται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θραυστικές γιατροί πρέπει να αξιολογούν το κίνδυνο σπάνιας κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας, όλων ρυθμικών (torsades de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με χημειοθεραπεία χρησιμοποιείται δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρησιμοποίηση της enzalutamide δεν έχει κλινικά κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας νιτροσοξυλίνης, ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας σπάνιας από τη νιτροσοξυλίνη.

Αντιδράσεις υπερευαίσθησης Αντιδράσεις υπερευαίσθησης ενδημιώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, οίδημα προσώπου, γλωσσός, μέλους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ. παραγράφους 4.8).

4.3 Αντενδείξεις ενδείξεις

Κατάλοιποι αδρανείς Κατάλοιποι αδρανείς περιλαμβάνουν ενδείξεις είναι εξασθένιση/ κόπωση, εξόχως, ναυτία, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πλάση, κοσμητική διαταραχή, και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάζονται στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βινκαστατίνη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου σπάνιας αναστρέψιμης υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παραγράφους 4.4).

Κατάλοιποι ανεπιθύμητες ενέργειες Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/ κόπωση, εξόχως, ναυτία, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πλάση, κοσμητική διαταραχή, και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάζονται στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βινκαστατίνη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου σπάνιας αναστρέψιμης υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παραγράφους 4.4).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα ανάλογα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αμνοσπονδίου και του κεντρικού νευρικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπαιμία, ουδετεροπενία, Μή γνωστή: θρομβοπαιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μή γνωστή: οίδημα προσώπου, οίδημα γλωσσός, οίδημα μέλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Σπάνιος όραος Όχι συχνές: απώλεια συνείδησης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιος κεφαλαλγία, επιμετρητική μείωση, αμνησία, διαταραχή στη προσοχή, συνδρόμο σπάνιας αναστρέψιμης υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας Όχι συχνές: νωτιαία διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μή γνωστή: συνδρόμο σπάνιας αναστρέψιμης υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιος σχετιζόμενη καρδιακή νόσος* Μή γνωστή: παρατεταμένο διάστημα QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόχως, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μή γνωστή: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιος θρόμβωση, κνίση, Μή γνωστή: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάρκτηση* Μή γνωστή: μυαλγία, μυϊκή σπασμική, μυϊκή αδυναμία, οστεομυελίτις
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαιού	Σπάνιος μυοκαρδίτις
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις βλεννομεμβράνης και σπάνιας βλεννομεμβράνης μερών*	Σπάνιος πύση

* Ανεπιθύμητες ενέργειες από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
† Όχι συχνά: οίδημα από τυποποιημένα εργαλεία MedDRA (SMQ) των «Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληψίας, σπασμών εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιληπτικές που οδηγούν σε θάνατο.
‡ Όχι συχνά: οίδημα από τυποποιημένα εργαλεία MedDRA (SMQ) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Οίδημα καρδιακή νόσος» συμπεριλαμβανομένων των οίδημα των προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στήθους, στεφανιαία νόσος, εμφραγμα του

μυοκαρδίου, οξύ εμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στήθους, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρωση στεφανιαίας αρτηρίας.

§ Περιλαμβανομένων όλων των προηγούμενων όρων με τη λέξη «εμφραγμα» στα οπτά.

|| Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βινκαστατίνη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικής της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαρτήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδεδειγμένους παράγοντες για αυξημένη επιληπτική κρίση, από τους ασθενείς, 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάρκεια διάρκειας της θεραπείας ήταν 93 μέρες.

Δεν είναι γνωστό ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με το δεδομένο από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προοδεύονται και μπορεί να αναστατώσει τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γλυκερίου του GABA.

Σχετική καρδιακή νόσος

Σε τυχαποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η σχετική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.

Διαταραχές παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση ούτως καθορισμένων του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η άμεση παρακολούθηση της σχέσης σπάνιας-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Σημεία από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείου 284, GR-15562 Λευκωσία, Αθήνα, Τηλ: +30 21 3204380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.efgd.gr>

Κίπρος: Φαρμακοποιός Υποφύλακας, Υποφύλακας Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608640, Ιστοσελίδα: www.mh.gov.cy/yhs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ/ΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/17/13/645/002 (40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)

EU/17/13/645/003 (80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 23 Οκτωβρίου 2018

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΓΓΗ

Παρασκευάσμα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
40 mg /TAB	Kovix H12 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	€ 2,261,67

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανασχετική ΟΜΕ, τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΝ τα φάρμακα Συμπεριλαμβανομένης της «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγροπόλεως 6-8, 151 23 Μερσίνα, Αθήνα Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 3008 998
www.astellas.com.gr

VELLOFENT®

Fentanyl citrate





OPDIVO[®] + YERVOY[®] (nivolumab) (ipilimumab)



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως



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

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