

6^ο Επιστημονικό Forum

24-26
Σεπτεμβρίου 2021

Ογκολογία
Quo
Vadis?
Αέρας Αισιοδοξίας

Μάνη

Ξενοδοχείο

Limeni Village

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

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ



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

Ογκολογία: *Quo Vadis?*

ΑΕΡΑΣ ΑΙΣΙΟΔΟΞΙΑΣ

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος

Μπαρμπούνης Β.

Μέλη

Αραπαντώνη – Δαδιώτη Π.
Λύπας Γ.
Νικολαΐδη Α.
Νικολάου Μ.
Παπαδόπουλος Α.
Πισταμαλτζιάν Ν.
Πλοιαρχοπούλου Κ.
Τρυφωνόπουλος Δ.
Τσιμικλή Ν.
Τσουκαλάς Ν.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδροι

Κοσμίδης Π.
Μπαρμπούνης Β.
Μπουκοβίνας Ι.
Χατζηνικολάου Ν.

Μέλη

Ανδρεάδης Χ.
Αρδαβάνης Α.
Βακάλης Ξ.
Δαυίδης Δ.
Δερβένης Χ.
Ιωαννίδου-Μουζάκα Λ.
Μαραγκουδάκης Ε.
Μαριόλης Α.
Μπαφαλούκος Δ.
Ξυνός Ε.
Παπακοτούλας Π.
Πεκτασίδης Δ.
Πετράκη Κ.
Πολυμενέας Γ.
Πουλτσίδου Α.
Σιδέρης Ν.
Τσιρώνη Μ.
Φούντζηλα Ε.
Φούντζηλας Γ.

24-26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Μάνη, Ξενοδοχείο Limeni Village

Αγαπητοί φίλοι & συνεργάτες,

Το **Ελληνικό Κολλέγιο Μαστολογίας** με μεγάλη χαρά σας προσκαλεί γι' ακόμα μία χρονιά στο **6ο Επιστημονικό Forum** με τίτλο «**Ογκολογία Quo Vadis?**», το οποίο θα πραγματοποιηθεί στις **24 – 26 Σεπτεμβρίου 2021** στο ξενοδοχείο **Limeni Village**, στο **Λιμένι**, στη **Λακωνία**.

Καθώς οι εξελίξεις στους τομείς της υγείας συνεχίζονται, τα δεδομένα μεταβάλλονται και οι επιστήμονες υγείας καλούνται να ξεπεράσουν διαρκώς νέες προκλήσεις, θεωρούμε χρέος μας να υπάρξει διαρκής ενημέρωση και αλληλεπίδραση με σκοπό την ολοκληρωμένη, όσο είναι εφικτό, προσέγγιση της σύγχρονης ιατρικής.

Ανάμεσα στον άνθρωπο ως ζωή και τις τεχνολογικές εξελίξεις μεσολαβεί ως σύνδεσμος ένα σύνθετο λειτουργικό σύστημα που καλούμεθα να αντιληφθούμε και να χρησιμοποιήσουμε.

Το συνέδριο θα κινηθεί σε δύο βασικούς άξονες: από τη μία να προβάλλουμε τις εμπειρίες μας και τα νέα δεδομένα, να μεταδώσουμε τις γνώσεις μας και να εκφράσουμε τους προβληματισμούς μας και από την άλλη να συζητήσουμε τι σημαίνουν όλα αυτά τα νέα δεδομένα, ποια η χρησιμότητά τους και σε ποιο βαθμό αυτά θα αποτελέσουν σημαντικό όπλο στα χέρια μας.

Ευελπιστούμε στην παρουσία σας και στην ενεργό συμμετοχή σας, η οποία θα συμβάλει σημαντικά στην επιτυχία του συνεδρίου!

Με εκτίμηση,
Οι πρόεδροι

Κοσμίδης Π.

Μπουκοβίνας Ι.

Μπαρμπούνης Β.

Χατζηνικολάου Ν.

Ογκολογία: *Quo Vadis?*

ΑΕΡΑΣ ΑΙΣΙΟΔΟΞΙΑΣ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 24 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ

15:00 – 15:50 Εγγραφές

15:50 – 16:00 Χαιρετισμός Προέδρου

16:00 – 17:20 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
Επιστήμη και τεχνολογία
Προεδρείο:
Ι. Ελευσινιώτης, Ζ. Κοντούλη,
Ι. Παπαηλιού

**Ο πόνος νικιέται με πόνο.
Η επεμβατική συνιστώσα**
Εισηγήτρια: Ε. Επισκόπου

**Ραδιοεμβολισμοί:
Πόσοι, ποιοι, πότε**
Εισηγητής: Η. Μπρούντζος

**Ο επεμβατικός ακτινολόγος,
ένας μάγος στην αίθουσα**
Εισηγητής: Γ. Παπαγεωργίου

Συζήτηση

17:20 – 17:50 **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Υγρή βιοψία: Το μέλλον είναι εδώ
Προεδρείο:
Β. Γεωργούλιας, Κ. Κωτσάκης
Εισηγητής: Β. Ραμφίδης

17:50 – 18:20 **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
**Πώς αναπτύχθηκε το εμβόλιο
mRNA – Μεθοδολογία και
εφαρμογή – Μπορούν να βγουν
συμπεράσματα για την ογκολογία;**
Προεδρείο:
Γ. Παναγιωτακόπουλος,
Ν. Χατζηνικολάου
Εισηγητής: Μ. Λιόντος

18:20 – 18:40 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

18:40 – 20:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
**Προοπτικές για τους τρεις
πυλώνες της θεραπείας**
Προεδρείο:
Α. Αλεξόπουλος, Χ. Ανδρεάδης,
Γ. Σαμέλης

24-26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Μάνη, Ξενοδοχείο *Limeni Village*

ΣΑΒΒΑΤΟ 25 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ

Χημειοθεραπεία

Εισηγήτρια: Φ. Σταυρίδου

Ορμονοθεραπεία

Εισηγήτρια: Α. Νικολαΐδου

Ανοσοθεραπεία

Εισηγητής: Ι. Μούντζιος

Συζήτηση - Σχολιασμός: Ι. Σοφατζής

20:00 – 20:10 Χαιρετισμοί

20:10 – 20:30 **ΑΦΙΕΡΩΜΑ:**
**200 χρόνια από την Επανάσταση
του 1821: Πολεμικές
συγκρούσεις και διπλωματία,
αλήθειες και ψέματα**

Προεδρείο:

Π. Κοσμίδης, Β. Μπαρμπούνης

Εισηγητές: Αθ. Βερέμης, Α. Κούκος

09:30 – 10:00 **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
**Αντιμετωπίζοντας
τον προχωρημένο καρκίνο
του προστάτη**

Προεδρείο:

Σ. Λαμπρόπουλος, Κ. Τσιγαρίδας

Εισηγητής: Ν. Πισταμαλιζιάν

10:00 – 11:10 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
**Πού βαδίζει θεραπευτικά
ο καρκίνος του μαστού;**

Προεδρείο:

Χ. Παπαδημητρίου, Η. Αθανασιάδης,

Χ. Χριστοδούλου

Νέα μόρια – Νέες τάσεις

Εισηγήτρια: Α. Καντζιούρα

Παλιοί στόχοι – Νέα μόρια

Εισηγήτρια: Ε. Γαλάνη

Ανοσοθεραπεία

Εισηγήτρια: Κ. Πλοιαρχοπούλου

Σχολιασμός: Ε. Λάλλα

11:10 – 11:40 **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
**Ποιο είναι το τίμημα
του COVID – 19 στον καρκίνο;**

Προεδρείο:

Χ. Καλόφωνος, Γ. Κουμάκης

Εισηγήτρια: Α. Χριστοπούλου

11:40 – 12:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

Ογκολογία: *Quo Vadis?*

ΑΕΡΑΣ ΑΙΣΙΟΔΟΞΙΑΣ

12:00 – 13:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
Καρκίνος του πνεύμονα
Προεδρείο:
Ε. Σαμαντάς, Ε. Κοσμάς, Α. Λιούλιας

Το αέριο debate στο στάδιο III του ΜΜΚΠ
Εισηγήτρια: Χ. Παππά

Μικρές απαντήσεις σε μεγάλα ερωτήματα – Ανοσοθεραπεία – Στοχεύουσες θεραπείες
Εισηγήτρια: Μ. Δρίζου

Προσυμπτωματικός έλεγχος στον καρκίνο του πνεύμονα: Μύθος ή πραγματικότητα η μείωση της θνησιμότητας;
Εισηγήτρια: Ε. Λινάρδου

13:00 – 13:30 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Πώς τα Big Data συμπληρώνουν τα δεδομένα των κλινικών μελετών. Το παράδειγμα των CDK4/6 στον mBC
Προεδρείο:
Δ. Πεκτασίδης, Π. Παπακοτούλας
Εισηγήτρια: Ε. Μοιρογιώργου

Sponsored by 

13:30 – 14:00 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στην επικουρική θεραπεία του μελανώματος
Προεδρείο:
Δ. Μπαφαλούκος, Ε. Ρεσ
Εισηγήτης: Θ. Φλώρος

Sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

14:00 – 15:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

15:00 – 15:30 **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Η αυτονομία του ατόμου υπερτερεί του οφέλους
Προεδρείο:
Π. Μιχαλοπούλου, Ζ. Γραμματόγλου
Εισηγήτρια: Ε. Μπράτσου

15:30 – 16:40 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
Σύγχρονη ακτινοθεραπεία και motion management
Προεδρείο:
Β. Κουλουλίας, Α. Δημόπουλος,
Γ. Πισσάκας

Σύγχρονη ακτινοθεραπεία και surface guidance – SGRT
Εισηγήτης: Γ. Μαραβέλης

Σύγχρονη ακτινοθεραπεία και motion management στην ακτινοβόληση του μαστού
Εισηγήτης: Π. Ζαβερδινός

24-26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Μάνη, Ξενοδοχείο Limeni Village

Σύγχρονη ακτινοθεραπεία και motion management στην ακτινοβόληση του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα

Εισηγητής: Ι. Γεωργακόπουλος

Συζήτηση

16:40 – 17:10

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Χειρουργική της ακριβείας

Προεδρείο:

Χ. Δερβένης, Δ. Δαυίδης

Εισηγητής: Ι. Πασσάς

17:10 – 17:40

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Οι κλινικές μελέτες όπως διαμορφώθηκαν είναι πλέον ξεπερασμένες;

Προεδρείο:

Σ. Αγγελάκη, Κ. Παπαζήσης

Εισηγητής: Χ. Πανόπουλος

17:40 – 18:10

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

Αναγνωρίζοντας το κατάλληλο profil ασθενών για τους PARP αναστολείς στη θεραπεία συντήρησης του νεοδιαγνωσθέντα καρκίνου ωοθηκών

Προεδρείο:

Ν. Ανδρουλάκης, Γ. Αραβαντινός

Εισηγητής: Κ. Κουτσούκος

Sponsored by



18:10 – 19:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Τα συστήματα υγείας μετά το τσουνάμι της πανδημίας

Προεδρείο:

Ι. Κυριόπουλος, Κ. Σουλιώτης

Δημόσια υγεία

Εισηγητής: Α. Τσουρός

Πρωτοβάθμια φροντίδα

Εισηγητής: Α. Μαριόλης

Νοσοκομειακή περίθαλψη

Εισηγητής: Σπ. Αποστολόπουλος

19:30 – 20:00

ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΟΜΙΛΙΑ:

Ο ογκολόγος, ο καρκίνος και η έννοια του επέκεινα

Προεδρείο:

Α. Ιωαννίδου-Μουζάκα,

Ι. Μπουκοβίνας

Εισηγητής: Γ. Σαμώνης

Ογκολογία: Quo Vadis?

ΑΕΡΑΣ ΑΙΣΙΟΔΟΞΙΑΣ

ΚΥΡΙΑΚΗ 26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ

10:00 – 11:10

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Πρόληψη και ανακουφιστική φροντίδα: Γιατί τα ξεχνάμε;

Προεδρείο:
Ζ. Σαριδάκη, Φ. Ζαγουρή

Πρόληψη

Εισηγήτρια: Ε. Χατζηανδρέου

Ανακουφιστική φροντίδα

Εισηγήτρια: Ε. Πατηράκη

Κέρδη για το σύστημα υγείας

Εισηγητής: Α. Βοζίκης

Συζήτηση

11:10 – 11:30

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Η MRI καρδιάς είναι η απαραίτητη εξέταση για τη σύγχρονη καρδιοογκολογία

Προεδρείο:
Ι. Λεκάκης
Εισηγητής: Ι. Παλνός

11:30 – 12:00

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Οικονομικά της υγείας – Ρυθμιστικές αρχές – Ακαδημαϊκή έρευνα: Πού βρισκόμαστε και πού βαδίζουμε

Προεδρείο:
Μ. Καραμούζης, Α. Μπούτης
Εισηγητής: Η. Μόσιαλος

12:00 – 14:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Grand Round

Προεδρείο:
Π. Αραπαντώνη-Δαδιώτη,
Γ. Ξεπαπαδάκης, Ν. Χαϊνης

Πνεύμονα

Εισηγητής: Ν. Κουφός
Σχολιαστές: Ν. Κεντεποζίδης,
Ε. Βρουβάκης, Ε. Γεωργιαννάκης

Μαστού

Εισηγητής: Γ. Οικονομόπουλος
Σχολιαστές: Δ. Τρυφωνόπουλος,
Γ. Πεκληβανίδης, Π. Σκάρλος

Ωθηκών

Εισηγήτρια: Σ. Σταματοπούλου
Σχολιαστές: Ι. Σύριος, Σ. Τμβρος,
Α. Στριμπάκος

Παχέος εντέρου

Εισηγητής: Α. Τζοβάρης
Σχολιαστές: Ι. Σουγκλάκος,
Μ. Νικολάου, Ε. Ξυνός

Νευροενδοκρινείς όγκοι

Εισηγητής: Ν. Τσουκαλάς
Σχολιαστές: Α. Κουμαριανού,
Κ. Τουμπανάκης, Μ. Δεμίρη

Συζήτηση

14:00

Λήξη – Συμπεράσματα

24-26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Μάνη, Ξενοδοχείο *Limeni Village*

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ – ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Αγγελάκη Σοφία

Αναπλ. Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας,
Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, ΠΑΓΝΗ,
Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Πανεπ. Κρήτης

Αθανασιάδης Ηλίας

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Ογκολογική Κλινική «ΜΗΤΕΡΑ»,
Επίκ. Καθηγητής Ογκολογίας, NORTHWESTERN UNIVERSITY,
Η.Π.Α.

Αλεξόπουλος Αθανάσιος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Ανδρεάδης Χαράλαμπος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ανδρουλάκης Νικόλαος

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

Αποστολόπουλος Σπύρος

Διοικητής Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Αραβαντινός Γεράσιμος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών,
Συντ. Δ/ντής, Β' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΓΥΡΟΙ»

Αραπαντώνη-Δαδιώτη Πετρούλα

MD, PhD, Παθολογοανατόμος, Δ/ντρια, Παθολογοανατομικό
Εργαστήριο, «ΕΡΠΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center

Βερέμης Αθανάσιος

Ομότ. Καθηγητής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπ. Αθηνών

Βοζίκης Αθανάσιος

Αναπλ. Καθηγητής, Δ/ντής Εργαστηρίου «Οικονομικών &
Διοίκησης της Υγείας», Πανεπιστήμιο Πειραιώς,
Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης

Βρουβάκης Ελευθέριος

Πνευμονολόγος, Υπεύθυνος, Πνευμονολογικό Κέντρο Πειραιά,
Δ/ντής, Πνευμονολογική Κλινική «ΑΝΑΣΑ»,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Γαλάνη Ελένη

MD, PhD, Αν. Δ/ντρια, Β' Ογκολογική κλινική,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Γεωργακόπουλος Ιωάννης

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής, Ε.Κ.Π.Α.

Γεωργιαννάκης Εμμανουήλ

Θωρακοχειρουργός, Δ/ντής, Θωρακοχειρουργική Κλινική,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Γεωργούλιας Βασίλειος

Ομότ. Καθηγητής Παθολογίας – Ογκολογίας,
Ιατρικό Τμήμα Παν/μίου Κρήτης

Γραμματόγλου Ζωή

Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών Εθελοντών – Φίλων – Ιατρών
Κ.Ε.Φ.Ι. Αθηνών

Δαυίδης Δημήτριος

MD, Χειρουργός Δ/ντής, Τμήμα Χειρουργικής Ήπατος –
Χοληφόρων – Παγκρέατος, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Δεμίρη Σταματίνα

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

Δερβένης Χρήστος

Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κύπρου,
Δ/ντής, Τμήμα Χειρουργικής Ογκολογίας και Χειρουργικής Ήπατος
– Χοληφόρων – Παγκρέατος, «METROPOLITAN HOSPITAL»,
π.Πρόεδρος Ε-ΑΗΡΒAssosiation

Δημόπουλος Αθανάσιος

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Venia Docendi Πανεπιστημίου
Βιέννης, ESTRO Faculty Member, Δ/ντής Κλινικής
Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Δρίζου Μαρία

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

Ελευσινιώτης Ιωάννης

Καθηγητής Παθολογίας, Πανεπιστήμιο Αθηνών,
Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Ηπατογαστρεντερολογικό
Εργαστήριο, Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΓΥΡΟΙ»

Ογκολογία: *Quo Vadis?*

ΑΕΡΑΣ ΑΙΣΙΟΔΟΞΙΑΣ

Επισκόπου Ελένη

MD, MS, CIPS, Αναισθησιολόγος, Επεμβατική Διαχείριση Πόνου, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Ζαβερδινός Παναγιώτης

Δ/ντής Ιατρικής Φυσικής, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Ζαγουρή Φλώρα

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Αναπλ. Καθηγήτρια Ε.Κ.Π.Α., Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

Ίμβρος Στυλιανός

Γυναικολόγος, Δ/ντής, Μονάδα Γυναικολογικής Ογκολογίας, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Ιωαννίδου-Μουζάκα Λυδία

ε. Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Χειρουργός – Γυναικολόγος, Ειδικός Μαστολόγος Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Μαστολογίας

Καλόφωνος Χαράλαμπος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Καθηγ. Πανεπιστημίου Πατρών, Δ/ντής, Ογκολογικό Τμήμα, «ΟΛΥΜΠΙΟΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ», Πάτρα

Καντζούρα Αρετή

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Β' Χημειοθ/κό – Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Καραμούζης Μιχαήλ

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Αναπλ. Καθηγητής, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.

Κεντεποζίδης Νικόλαος

MD, PhD, MSc, Ογκολόγος, Δ/ντής, «METROPOLITAN GENERAL», «251 ΓΝΑ»

Κοντούλη Ζηναΐς

MD, MSc, PhD, FIP, Αναισθησιολόγος, Δ/ντρια Ιατρείου Πόνου, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Κοσμάς Επαμεινώνδας

MD, PhD, FCCP, Πνευμονολόγος, Δ/ντής, Πνευμονολογική Κλινική «ΠΝΟΗ», «METROPOLITAN HOSPITAL», National Delegate, European Union of Medical Specialists (UEMS, section Pneumonology)

Κοσμίδης Πάρις

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Β' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Κουλουλίας Βασίλειος

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Γ.Π.Ν.Α. «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Κούκος Ανδρέας

Νομικός, Ιστορικός, Πρόεδρος Δ.Σ. Εταιρείας Μελέτης Νεότερης και Σύγχρονης Ιστορίας-Ιωάννης Καποδίστριας

Κουμάκης Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστ. Συνεργάτης, Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

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»

Κουτσούκος Κωνσταντίνος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Ακ. Υπότροφος, Θεραπευτική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α., Επ. Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος Ευγενιδείου Θεραπευτηρίου

Κουφός Νικόλαος Χ.

MD, ECFMG, PhD, Επιστ. Υπεύθυνος, Μονάδα Επεμβατικής Πνευμονολογίας, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Κυριόπουλος Ιωάννης

Ομότ. Καθηγητής Οικονομικών της Υγείας (ΠαΔΑ), Πρόεδρος Ινστιτούτου Οικονομικών της Υγείας

24-26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Μάνη, Ξενοδοχείο Limeni Village

Κωτσάκης Αθανάσιος

Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας – Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Δ/ντής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Λ.

Λάλλα Ευθαλία

Παθολόγος – Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Λαμπρόπουλος Στέφανος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Αναπλ. Δ/ντής, Γ' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Λεκάκης Ιωάννης

Ομότ. Καθηγητής Καρδιολογίας, Δ/ντής Καρδιολογικού Τομέα Κεντρικής Κλινικής Αθηνών, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ψηφιακής Ιατρικής

Λινάρδου Ελένη

MD, PhD, Διδάκτωρ «Imperial College London», Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντρια, Δ' Ογκολογική Κλινική, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Λιόντος Μιχαήλ

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επικ. Ιατρός, Ογκολογική Μονάδα Θεραπευτικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

Λιούλιας Αχιλλέας

Θωρακοχειρουργός, Δ/ντής, Θωρακοχειρουργική Κλινική, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Μαραβέλης Γεώργιος

Αναπλ. Διευθυντής, Κλινική Ακτινοθεραπευτικής – Ογκολογίας «METROPOLITAN HOSPITAL»

Μαριόλης Ανάργυρος

Διευθυντής Κέντρου Υγείας Αρεόπολης Μάνης, Υπεύθυνος της Ομάδας Πρωτοβουλίας για την Ανασυγκρότηση της Γενικής/Οικογενειακής Ιατρικής και της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας

Μιχαλοπούλου Παρασκευή

Πρόεδρος του Δ.Σ. του Πανελληνίου Συλλόγου Γυναικών με Καρκίνο Μαστού «Άλμα Ζωής» και Μέλος του Δ.Σ. της ΕΛΛ.Ο.Κ.

Μόσιαλος Ηλίας

Καθηγητής της Πολιτικής της Υγείας, Δ/ντής του Κέντρου Οικονομικών της Υγείας, London School of Economics

Μοιρογιώργου Ευαγγελία

MD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Μούντζιος Ιωάννης

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής & Μονάδας Κλινικών Μελετών, «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center

Μπαρμπούνης Βασίλειος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Γ' Ογκολογική Κλινική, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Μπαφαλούκος Δημήτριος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής Α' Ογκολογικής Κλινικής, «METROPOLITAN HOSPITAL», Ομότ. Καθηγητής Παν/μίου Δ. Αττικής

Μπουκοβίνας Ιωάννης

MD, PhD, PharmaD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επ. Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδος Βιοκλινικής Θεσσαλονίκης

Μπούτης Αναστάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μπράτσου Ελένη

Εκπρόσωπος Κ.Ε.Φ.Ι.

Μπρούτζος Ηλίας

Καθηγητής Επεμβατικής Ακτινολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

Νικολαΐδη Αδμαντία

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

Νικολάου Μιχαήλ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α', Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Ξεπαπαδάκης Γρηγόριος

MD, PhD, Χειρουργός Μαστού, Δ/ντής, Β' Κλινική Μαστού, «ΙΑΣΩ»

Ξυνός Ευάγγελος

Χειρουργός, Συντονιστής της Ομάδας Μελέτης του Κολο-Ορθικού Καρκίνου της ΕΜΚΑΠΕΣ

Οικονομόπουλος Γεώργιος

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

Παλιός Ιωάννης

MD, PhD, Καρδιολόγος, Δ/ντής του Τμήματος Μαγνητικής Τομογραφίας Καρδιάς, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Ογκολογία: *Quo Vadis?*

ΑΕΡΑΣ ΑΙΣΙΟΔΟΞΙΑΣ

Παναγιωτακόπουλος Γεώργιος

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος, Επίκ. Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας, Ιατρικό Τμήμα, Πανεπιστημίου Πατρών

Πανόπουλος Χρήστος

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

Παπαγεωργίου Γεώργιος

Ακτινολόγος, Δ/ντής, Τμήμα Επεμβατικής Ακτινολογίας, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Παπαδημητρίου Χρήστος

Καθηγητής Ιατρικής, Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν.Α. «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ»

Παπαζήσης Κωνσταντίνος

Ογκολόγος – Παθολόγος, Δ/ντής, Ογκολογικό Τμήμα, «EUROMEDICA» Γενική Κλινική, Θεσ/κπ

Παπαηλιού Ιωάννης

Επεμβατικός Ακτινολόγος, «METROPOLITAN HOSPITAL», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών

Παπακοτούλας Παύλος

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

Παππά Χριστίνα

Πνευμονολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Αναπλ. Δ/ντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Πασσάς Ιωάννης

Χειρουργός, Αναπλ. Δ/ντής, Χειρουργική Κλινική, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Πατηράκη Ελισάβετ

Καθηγήτρια, Συστήματα Νοσηλευτικής Φροντίδας – Ανακουφιστική Φροντίδα, Ε.Κ.Π.Α.

Πεκτασιδής Δημήτριος

Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Δ/ντής, Γ' Ογκολογική Κλινική, «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center

Πεκληβανίδης Γεώργιος

Χειρουργός, Δ/ντής, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Πισσάκας Γεώργιος

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Συντ. Δ/ντής, Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

Πισταματζιάν Νικόλαος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελητής, Ογκολογική Κλινική, «ΜΗΤΕΡΑ»

Πλοιαρχοπούλου Κυριακή

Παθολόγος – Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Ραμφίδης Βασίλειος

MD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος, «251 ΓΝΑ»

Ρεσ Ελένη

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α', Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Σαμαντάς Επαμεινώνδας

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

Σαμέλης Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστ. Υπεύθυνος, Δ/ντής Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν.Α. «ΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», Πρόεδρος της Ελληνικής & Διεθνούς Εταιρείας ΜΟΡΙΑΚΑ ΣΤΕΧΕΥΜΕΝΩΝ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

Σαμώνης Γεώργιος

Ογκολόγος – Λοιμωξιολόγος, Ομότ. Καθηγητής Παθολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Συνεργάτης «METROPOLITAN HOSPITAL»

24-26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Μάνη, Ξενοδοχείο Limeni Village

Σαριδάκη-Ζώρα Ζένια

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστ. Υπεύθυνη, Ογκολογικό Τμήμα «ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ», Ασκληπιείον Κρήτης, Πρόεδρος ΕΟΠΕ

Σκάρλος Παντελής

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπ. Θεσσαλονίκης, Αναπλ. Δ/ντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Σουγκλάκος Ιωάννης

Αναπλ. Καθηγητής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης

Σουλιώτης Κυριάκος

Καθηγητής Πολιτικής Υγείας, Κοσμήτωρ Σχολής Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών, Πανεπ. Πελοποννήσου

Σοφατζής Ιπποκράτης:

MD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος, Γ' Ογκολογική Κλινική, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Σταματοπούλου Σοφία

Παθολόγος – Ογκολόγος, Νοσοκομείο Καλαμάτας

Σταυρίδη Φλώρα

MD, MSc, MRCP, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντρια, Δ' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Στριμπάκος Αλέξιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Ε' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Σύριος Ιωάννης

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Τζοβάρας Αλέξανδρος

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

Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Αναπλ. Δ/ντής, Ε' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Τουμπανάκης Χρήστος

MD, PhD, FRCP, Consultant in Gastroenterology & Neuroendocrine Tumours, Honorary Senior Lecturer UCL, Centre for Gastroenterology Neuroendocrine Tumour Unit, Royal Free, Hospital, London

Τρυφωνόπουλος Δημήτριος

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

Τσουκαλάς Νικόλαος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Δ/ντής, Ογκολογική Κλινική, «401 ΓΣΝΑ», Επιστ. Συνεργάτης «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center

Τσουρός Άγης

τ. Δ/ντής Πολιτικής και Διακυβέρνησης για την Υγεία, Π.Ο.Υ., Επισκέπτης Καθηγητής, Παγκόσμια Υγεία, Σχολή Δημόσιας Υγείας, Πανεπ. Βοστώνης

Φλώρος Θεοφάνης

MD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Στρ. Ιατρός, Αν. Δ/ντής, Ογκολογική Κλινική, «NNA», Εξωτ. Συνεργάτης, Διευθυντής Ε' Ογκολογικής Κλινικής Metropolitan General Hospital, τ. ResFac, University of Pittsburgh Cancer Institute (UPCI), University of Pittsburgh School of Medicine (UPSOM)

Χαϊνης Νικόλαος

Πνευμονολόγος, Δ/ντής, Β' Πνευμονολογική Κλινική, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Χατζηανδρέου Εύη

Ιατρός Διδάκτωρ Δημόσιας Υγείας Πανεπιστημίου Harvard, Senior Director, Global Health Policy & Market Access, Orgenesis

Χατζηνικολάου Νικόλαος

Δ/ντής Τμήματος Ογκολογίας, Ελλάδα Κύπρος Μάλτα, Μέλος Δ.Σ. Pfizer Hellas

Χριστοδούλου Χρήστος

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

Χριστοπούλου Αθηνά

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

Ογκολογία: *Quo Vadis?*

ΑΕΡΑΣ ΑΙΣΙΟΔΟΞΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Limeni Village

Λιμένα Αρεόπολης,
Λακωνία, ΤΚ 230 62
Τηλ.: 27330 51111 – 51112

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

24-26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΜΕΣΩ Η/Υ

Η αίθουσα διεξαγωγής του συνεδρίου 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 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 υπολογισθεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

GK | CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION

Τηλ.: 210 6897552-3

Φαξ: 210 6897555

E-mail: info@gk.gr

Site: www.gk.gr

24-26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Μάνη, Ξενοδοχείο Limeni Village

Χ Ο Ρ Η Γ Ο Ι





**Σταθερή πορεία
με διαχρονικό αποτέλεσμα**

AD.WM.29.10/2020

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος, Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΠΛΕΟΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΟΡΜΟΝΟΕΥΑΙΣΘΗΤΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΗ (mHSPC)

Ο ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΔΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΜΕΝΕΙ ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™



ΧΤΑ/ADV 1 /05.2021



Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.

Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁵

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

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

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στην επόμενη σελίδα του παρόντος εντύπου.

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση¹.

mHSPC: μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό, καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, 2. Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206, 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–54

4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974–86, 5. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465–74



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγνησλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998
www.astellas.com/gr

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

 **Xtandi**[™]
enzalutamide

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 τη πλήρη κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευθείτε την Περιλήψη 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 υπερικόδ/βαλασμάχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιασδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, 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 ωχρινοτρόπου ορμόνης. mBC = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 05/2021. 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 et al. Breast Cancer Research (2021) 23:37. 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 Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλα σελίδα του παρόντος

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 αναφέ- ρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. 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 ακεταμινοφαίων που περιέχουν υπερικό/βαλαδοχώροτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προεπιμνημονιαστικές γυναικείες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προεπιμνημονιαστικές γυναικείες 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 προεπιμνημονιαστικές γυναικείες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. Κρίσιμη απλαστική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλαγγική νόσο. **Αματωματικές διαταραχές.** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδεροτερονία βαθμού 3 ή 4 συστατικά 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/πνευμονίτιδα.** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριάς μορφής, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή/και πνευμονίτιδα 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/πνευμονίτιδα οποιοδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Παρακολούθηση τους ασθενείς για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινωμένα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, διακόψτε το IBRANCE αμέσως και αξιολογήστε τον ασθενή. Διακόψτε οριστικά το IBRANCE σε ασθενείς με βαριάς μορφής ILD ή πνευμονίτιδα. **Διεμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει 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 στο αντίστοιχο σκέλος 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 οποιονδήποτε 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 οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Χορηγήστε 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 αναστολέα 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 συγχρόνησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρόνηση 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 χρησιμοποιείτε πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρόνηση 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 συγχρόνηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναικείες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναικείες 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 γαλακτοζή, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γαλακτοζής-γαλακτικής 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 νάτριο». **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 ουδεροτερονία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, άλγεκια και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδεροτερονία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη οσπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως 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 παρατηρήθηκαν ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προημώμενος όρος*** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις[†], ουδεροτερονία[†], λευκοπενία[†], αναιμία[†], θρομβοπενία[†], μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα[†], ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα[†], άλγεκια, θρομβοκυτταροπενία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. Συχνές: Εμπύρετη ουδεροτερονία, δυσουσία, όραση θάμνη, δοκρυόρροια αυξημένη, ηζοφθαλμία, επίτοση, ILD/πνευμονίτιδα[†]. Όχι συχνές: Δερματικό ερυθματώδες εξάνθημα, ALB[†] αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST[†] οσπαρτική αμινοτρανσφεράση, 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 προημώμενοι 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 παρασιτώσεις». **†**Η ουδεροτερονία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδεροτερονία, Αριθμός ουδεροκυττάρων μειωμένος. **†**Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. **†**Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. **†**Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. **†**Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφώδης στοματίτιδα, Χελιδίτιδα, Γλωσσιτίδα, Γλωσσινόση, Εξέλιξη του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. **†**Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβατίτιδώδες εξάνθημα, Κνησμιώδες εξάνθημα, Ερυθματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιόμορπη με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. **†**Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτήματος MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργασιματικές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό

Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	IBRANCE συν λετροζόλη ή φουλβεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
	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
Ουδετερόφιλα μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναιμία	80,1	5,6	Δ/1	42,1	2,3	Δ/1
Αιμοπετάλια 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

οποιοδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδεροτερονίας βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδεροτερονία 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 ουδεροτερονία 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 άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφελών-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: +30 21 3204380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στέφανη, 2^{ος} Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 05/2021. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS:** ΔΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ: Α.Τ.: 3.023,49 €, Ν.Τ.: 2.508,14 €. **ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 3.175,36 €. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΛΙΣΕΤΕ ΗΝ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.

Το **LYNPARZA** ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα.
- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Το **LYNPARZA** σε συνδυασμό με μεβεσισζουμάμπη ενδείκνυται για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μεβεσισζουμάμπη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/είτε από γονιδιοματική αστάθεια.

BRCA 1/2= Breast cancer genes 1/2

HRD = homologous recombination deficiency;

FIGO = Federation Internationale de Gynecologie et d'Obstetrique;

* ως μονοθεραπεία συντήρησης † σε συνδυασμό με μεβεσισζουμάμπη

‡ Προκαθορισμένη ανάλυση υποομάδων

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Βιβλιογραφία:

1. Lynparza [Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος] Ελλάδα, AstraZeneca AΕ, 2021
2. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. N Engl J Med. 2018;379(26):2495-2505.
3. Ray-Coquard I, Pautier P, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381:2416-2428.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ



Μονοθεραπεία:

- ✓ **Αποτελεσματική θεραπεία*** με το **60%** των ασθενών **χωρίς εξέλιξη της νόσου στα 3 χρόνια** έναντι 27% στο σκέλος εικονικού φαρμάκου, (HR = 0.30; 95% CI: 0.23-0.41; P<0.0001)^{1,2}
- ✓ **70%** μείωση του κινδύνου εξέλιξης της νόσου ή θανάτου^{1,2*}

Σε συνδυασμό με μεβεσισζουμάμπη:

- ✓ **3 χρόνια** mPFS στις HRD[§]+ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών^{3 ‡} [37,2 μήνες στο σκέλος LYNPARZA+μεβεσισζουμάμπη έναντι 17,7 μηνών στο σκέλος εικονικού φαρμάκου+μεβεσισζουμάμπης (HR = 0.33; 95% CI: 0.25-0.45)][‡]

Δώστε την ευκαιρία στις νεοδιαγνωσθείσες ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών, επιμηκύνοντας το διάστημα ελέγχου της νόσου τους σε χρόνια^{1,2,3}



Υπεύθυνος συν-πρώιθησης: MSD ΑΦΒΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αττική
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: AstraZeneca A.E.
Αγπαιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Τ.: +30 2106871500
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000 -
www.astrazeneca.gr

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗ: Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ολαπαρίμπης, Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ολαπαρίμπης. Έκδοχο με γλυκόζη δράση. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,24 mg νατρίου ανά δισκίο 100 mg και 0,35 mg νατρίου ανά δισκίο 150 mg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: **Καρκίνος των ωοθηκών** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνή Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθους επιθηλιακά καρκίνα των ωοθηκών, των ωοκυττάρων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γενετικών και/ή συμμακρινών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα. • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με ευαισθητό στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθους επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωοκυττάρων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Το Lynparza σε συνδυασμό με μειδισοζουμίμη ενδείκνυται για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού 2 βαθμού κακοήθους επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωοκυττάρων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μειδισοζουμίμη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση αναεργασίας τμήλαχου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μεταλλάξη των BRCA1/2 και/ή είτε από γονιδιωματική αστάθεια. **Καρκίνος του μαστού** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού και γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, και των οποίων ο όγκος είναι αρνητικός για τον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER-2). Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγούμενη υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακωκλίνη και μία ταξίνη είτε για ενταπισμένη είτε για μεταστατική νόσο εκτός εάν οι ασθενείς δεν ήταν κατάλληλοι για αυτές τις θεραπείες. Οι ασθενείς με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) καρκίνο του μαστού πρέπει επίσης να παρουσιάζουν εξέλιξη κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία, ή να θεωρούνται ακατάλληλοι για ενδοκρινική θεραπεία. **Διευκολύνοντας του παρηρέας** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, οι οποίοι έχουν μεταστατικό οδοντοκαρκίνωμα που συγκρέσται και των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με πλατίνα εντός στήματος χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής. **Καρκίνος του προστάτη** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ευνοικογόνο καρκίνο του προστάτη και μεταλλάξεις BRCA1/2 (γαμετικές και/ή συμμακρινές), των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί έπειτα από προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε έναν νέο ορμονικό παράγοντα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με Lynparza πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Το Lynparza είναι διαθέσιμο σε δισκία 100 mg και 150 mg. Η συνιστώμενη δόση του Lynparza σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μειδισοζουμίμη είναι 300 mg (δύο δισκία 150 mg) που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως, ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 600 mg. Το δισκίο 100 mg είναι διαθέσιμο για τη μείωση της δόσης. **Τρόπος χορήγησης** Το Lynparza προορίζεται για χρήση από του στόματος. Τα δισκία Lynparza πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασούνται, συνθλιβονται, διαλύονται ή τρένονται. Τα δισκία Lynparza μπορεί να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Βηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά την τελευταία δόση. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση λιπατολογική τοξικότητα** Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Lynparza ένα αναφερθεί αιματολογική τοξικότητα, περιλαμβανομένων κλινικών διαγνώσεων και/ή εργαστηριακών ευρημάτων γενικά ήπιας ή μέτριας (Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) ανομίας ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας και λευκοπενίας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με το Lynparza μέχρις ότου ανακάμψουν από την αιματολογική τοξικότητα που έχει προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (το επίπεδο αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων πρέπει να είναι \leq βαθμού 1 κατά CTCAE). Συνιστάται η διενέργεια εξετάσεων κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολουθώντας παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος σε μηνιαία βάση για τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας και αν συνεχίσει κατά περιοδικό διάστημα για την εμφάνιση κλινικά σημαντικών μεταβολών οποιοσδήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει αιματολογική τοξικότητα βαρικής μορφής ή εξάρτητο από μεταγλιόση αιματος, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακο-

πεται και να ξεκινούν κατάλληλες αιματολογικές εξετάσεις. Εάν οι αιματολογικές παράμετροι παραμείνουν κλινικά μη φυσιολογικές μετά από τη διακοπή της δόσης του Lynparza για 4 εβδομάδες, συνιστάται εξέταση του μυελού των οστών και/ή κυτταρογενετική ανάλυση αίματος. **Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Όξεια μυελογενής λευκαιμία** Η συνολική επίπτωση μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου/όξειας μυελογενής λευκαιμίας (ΜΔΣ/ΟΜΛ) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο πλαίσιο κλινικών μελετών με μονοθεραπεία Lynparza, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μακροχρόνιας επίθεσης, ήταν $<1,5\%$ με υψηλότερη επίπτωση στους ασθενείς με ευαισθητό στην πλατίνα υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωοθηκών με μεταλλάξη BRCA, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες γραμμές χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα και παρακολούθησαν για 5 χρόνια (βλ. παράγραφο 4.8). Η ηλικιακή των συμβάντων είναι θανατηφόρο έκβαση. Η διάρκεια της θεραπείας με την ολαπαρίμπη σε ασθενείς που αντιμετώπιζαν ΜΔΣ/ΟΜΛ κυμάνθηκε από <6 μήνες έως >4 χρόνια. Δεδομένα με μεγαλύτερες διάρκειες έκθεσης είναι περιορισμένα. Εάν υπάρχει υποψία ΜΔΣ/ΟΜΛ, ο ασθενής πρέπει να παρατείνεται σε αιματολόγο για περαιτέρω παρακλινικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης μυελού των οστών και της δαγματοληψίας αίματος για κυτταρογενετική ανάλυση. Εάν, μετά τη διερεύνηση για παρατεταμένη αιματολογική τοξικότητα, επιβεβαιωθεί η παρουσία ΜΔΣ/ΟΜΛ, το Lynparza πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να λάβει κατάλληλη θεραπεία. **Πνευμονίτιδα** Πνευμονίτιδα, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ποσοστό $<1,0\%$ των ασθενών που έλαβαν Lynparza σε κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση. Οι αναφορές πνευμονίτιδας δεν είναι σταθερή κλινική εικόνα και περιλάμβαναν από μια σειρά προδιαθετικών παραγόντων (καρκίνου και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, υποκείμενης πνευμονικής νόσου, ιστορικού καπνίσματος, και/ή προηγούμενης χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν νεοεμφανιζόμενα ή επιδεινωόμενα ανασπνευστικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, βήχα και πυρετό, ή εάν παρατηρηθεί ένα υποβλήσιμο δυσκολικό ακτινολογικό εύρημα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακοπεί και να ξεκινά άμεσα η διενέργεια εξετάσεων. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονίτιδα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. **Εμβρυϊκή τοξικότητα** Με βάση τον μηχανισμό δράσης (αναστολή της PARP), το Lynparza θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε ένα έγκυο γυναίκα. Οι μη κλινικές μελέτες σε επίμους έχουν δείξει ότι η ολαπαρίμπη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επίβλαση και επιφέρει μειώσεις διπλοσέτας του εμβρύου σε εκθέσεις καλύτερες από εκείνες που αναμένονται με τη συνιστώμενη δόση των 300 mg δύο ημερησίως για τον άνθρωπο. **Εγκυμοσύνη/ασυμβλήπηση** Το Lynparza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν δύο μορφές ορθότητας ανασύλληψης πριν την έναρξη της θεραπείας με Lynparza, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). Συνιστάται δύο ιδιαίτερα αντισυλληπτικές και συμπληρωματικές μορφές ανασύλληψης. Οι άρρες ασθενείς και οι θήλεις σύντροφοί τους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν ορθότητα ανασύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). **Αλληλεπιδράσεις** Δεν συνιστάται η συγχρησιμοποίηση του Lynparza με ισχυρό ή μέτριο αναστολέα του CYP3A (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν πρέπει να συγχρησιμοποιηθεί ισχυρός ή μέτριος αναστολέας του CYP3A, η δόση του Lynparza πρέπει να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Δεν συνιστάται η συγχρησιμοποίηση του Lynparza με ισχυρούς ή μέτριους επαγωγείς του CYP3A. Σε περίπτωση που ένας ασθενής ο οποίος λαμβάνει ήδη Lynparza απαιτεί θεραπεία με ισχυρό ή μέτριο επαγωγέα του CYP3A, ο συνταγογράφος θα πρέπει να γνωρίζει ότι η αποτελεσματικότητα του Lynparza μπορεί να μειωθεί σημαντικά (βλ. παράγραφο 4.5). **Νάτριο** Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 100 mg ή 150 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περιληψη του προφίλ ασφαλείας** Το Lynparza έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά ήπιας ή μέτριας βαρύτητας (βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) που δεν απαιτούν σε γενικές γραμμές διακοπή της θεραπείας. Οι συντόμερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza ($\geq 10\%$) ήταν ναυτία, κόπωση, ανομία, έμετος διάρροια, μεμνημένη όρεξη, κεφαλαλγία, δυσουσία, βήχας, ουδετεροπενία, δύσπνοια, ζάλη, διαπεμία, λευκοπενία και θρομβοπενία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 που εμφανίστηκαν σε ποσοστό $> 2\%$ των ασθενών ήταν ανομία (16%), ουδετεροπενία (5%), κόπωση/έξασθενση (5%), λευκοπενία (3%) και θρομβοπενία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν στο σрывό σε προσωρινές διακοπές και/ή μειώσεις της δόσης κατά τη μονοθεραπεία ήταν ανομία (16,7%), έμετος (6,3%), ναυτία (6,2%), κόπωση/έξασθενση (6,1%) και ουδετεροπενία (6,0%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η ανομία (1,7%), η θρομβοπενία (0,8%), η κόπωση/έξασθενση (0,7%) και η ναυτία (0,7%). Όταν το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μειδισοζουμίμη το προφίλ ασφαλείας είναι γενικά συνεπές με αυτό των μεμονωμένων θεραπειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης της ολαπαρίμπης στο 57,4% των

ασθενών, όταν χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μεμβραζουμίμπη, και οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας με αλαπαρίμπη/μεμβραζουμίμπη και εντονικό φάρμακο/μεμβραζουμίμπη στο 20,4% και 5,6% των ασθενών, αντίστοιχα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης ήταν η αναμία (21,5%), η ναυτία (9,5%) και η κόπωση/εξασθένιση (5,2%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναμία (3,6%), η ναυτία (3,4%) και η κόπωση/εξασθένιση (1,5%). Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα. Το προφίλ ασφαλείας βασίζεται σε συγκεντρωτικά στοιχεία από 2.901 ασθενείς με συμπτωτικές όγκους που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza σε κλινικές μελέτες στη συνιστώμενη δόση. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza, όπου η έκθεση των ασθενών είναι γνωστή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου καταγράφονται ανά Κατηγορία/Όργανικό Σύστημα (SOC) κατά MedDRA και ακολουθούν ανά προτιμώμενο όρο κατά MedDRA στον Πίνακα 1. Εντός κάθε Κατηγορίας/Όργανικού Συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι παρουσιάζονται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολουθούν κατά φθίνουσα σοβαρότητα. Οι συχνότερες εμφανίσεις των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Πίνακας 1: Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα**

Ανεπιθύμητες Ενέργειες		
Κατηγορία/Όργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα Όλων των βαθμών κατά CTCAE	Συχνότητα βαθμού 3 και μεγαλύτερου κατά CTCAE
Νεοπλασία καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και παλύπιδες)	Όχι συχνές: Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Όξεία μυελογενής λευχαιμία	Όχι συχνές: Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Όξεία μυελογενής λευχαιμία
Διαταραχές του αιματοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές: Αναμία*, Ουδετεροπενία*, Θρομβοπενία*, Λευκοπενία* Συχνές: Λεμφοπενία*	Πολύ συχνές: Αναμία* Συχνές: Ουδετεροπενία*, Θρομβοπενία*, Λευκοπενία* Όχι συχνές: Λεμφοπενία*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές: Υπερευαισθησία*, Αγγειοοίδημα*	Σπάνιες: Υπερευαισθησία*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη	Όχι συχνές: Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία	Όχι συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πολύ συχνές: Βήχας*, Δύσπνοια*	Συχνές: Δύσπνοια* Όχι συχνές: Βήχας*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές: Έμετος, Διάρροια, Ναυτία, Δυσπεψία, Συχνές: Στοματίτιδα*, Άλλος άνω κοιλιακής χώρας	Συχνές: Έμετος, Διάρροια, Ναυτία Όχι συχνές: Στοματίτιδα*, Άλλος άνω κοιλιακής χώρας Σπάνιες: Δυσπεψία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: Εξάνθημα* Όχι συχνές: Δερματίτιδα* Σπάνιες: Οζώδες ερύθημα	Όχι συχνές: Εξάνθημα*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της όσθυ χορήγησης	Πολύ συχνές: Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)	Συχνές: Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές: Κρεατινίνη αίματος αυξημένη Όχι συχνές: Μέσος κυτταρικός όγκος αυξημένος	Όχι συχνές: Κρεατινίνη αίματος αυξημένη

* Η αναμία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους αναιμία, μακροκυτταρική αναιμία, ερυθροπενία, μειωμένου αιματοκρίτη, μειωμένη αιμοσφαιρίνη, νορμόχρωμη αναιμία, νορμόχρωμη νορμοκυτταρική αναιμία, νορμοκυτταρική αναιμία και μειωμένου αριθμού ερυθροκυττάρων. Η ουδετεροπενία

να περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους ακοκκιοκυτταραιμία, επιπρετής ουδετεροπενίας, μειωμένου αριθμού κοκκιοκυττάρων, κοκκιοκυτταροπενίας, ιδιοπαθούς ουδετεροπενίας, ουδετεροπενίας, ουδετεροπενικής λοίμωξης, ουδετεροπενικής σήψης και μειωμένου αριθμού ουδετερόφιλων. Η θρομβοπενία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων, μειωμένη παραγωγή των αιμοπεταλίων, μειωμένου αιμοπεταλιοκρίτη και θρομβοπενίας. Η λευκοπενία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους λευκοπενίας και μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων. Η λεμφοπενία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους μειωμένου αριθμού Β-λεμφοκυττάρων, μειωμένου αριθμού λεμφοκυττάρων, λεμφοπενίας και μειωμένου αριθμού Τ-λεμφοκυττάρων. Ο βήχας περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους βήχα και παραγωγικού βήχα. Η υπερευαισθησία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους υπερευαισθησίας σε φάρμακα και υπερευαισθησίας. Η δύσπνοια περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους δύσπνοιας και δύσπνοιας κόπωσης. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους σφαιδούς έλκους, εξέλκωση της στομάχου και στοματίτιδας. Το εξάνθημα περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους αποφολιδωτικού εξανθήματος γενικευμένου ερυθθματος, εξανθήματος ερυθθματος ερυθθματος, εξανθήματος γενικευμένου, εξανθήματος κηλιδώδους, εξανθήματος κηλιδωδοβλαβδωδούς, εξανθήματος βλαβδωδούς και εξανθήματος κνηματώδους. Η δερματίτιδα περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους δερματίτιδας, δερματίτιδας αλλεργικής και δερματίτιδας αποφολιδωτικής.

* Όπως παρατηρήθηκε στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία
Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η άμεση παρακολούθηση της σκέυης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσασιών 284, GR-15562 Χαλαργός, Αθήνα Τηλ + 30 21 32040380/337, Φαξ + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>, Κύπρος: Φαρμακευτικός Υπηρεσίας Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία Φαξ + 357 22608649, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
AstraZeneca AB,* SE-151 85 Södertälje, Σουηδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
EU/1/14/959/002 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (100 mg)
EU/1/14/959/003 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (150 mg)
EU/1/14/959/004 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (100 mg)
EU/1/14/959/005 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (150 mg)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2014.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Οκτωβρίου 2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 6 Μαΐου 2021.
Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Προτεινόμενες τιμές:
LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB B1x56 σε Alu/Alu Blister: X.T.: € 2385,47 / Λ.Τ.: € 2598,13/ N.T.: € 2144,81.
LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB B1x56 σε Alu/Alu Blister: X.T.: € 2497,15 / Λ.Τ.: € 2719,77/ N.T.: € 2245,22.

LYN/00070/1/0721

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





OPDIVO®
(nivolumab)

YERVOY®
(ipilimumab)

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

 **Bristol Myers Squibb**™

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βρυλλήσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βρυλλήσια, 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»



Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

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

 **Galenica α.ε.**

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700,
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασσανού 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»**

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος

XGEVA[®]

(denosumab)



Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η διάγνωση καλής ή έναρξης της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Λιανική τιμή: XGEVA INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BTx1VIAL: 284,90 €

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαβίαιση και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή επικοινωνήστε στην AMGEN Ελλάς Φαρμακεία Ε.Π.Ε. Τηλ. +30 2103447000.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

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

AMGEN[®]



ZARZIO

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Προωθείται από την εταιρεία:



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

LIFE*

για τις γυναίκες με HR +/HER2- μεταστατικό καρκίνο μαστού¹⁻³

1. Waks GA and Winer EP rev, Breast Cancer Treatment; JAMA. 2019; 321: 288-200, 2. Im SA et al., Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer; N Engl J Med. 2019 Jun 4. doi: 10.1056/NEJMoa1903765, 3. Slamon DJ et al, Overall survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer, N Engl J Med Feb 2020; 382:514-524

HR +/HER2-: θετικός σε ορμονικό υποδοχέα και αρνητικός στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3/4 (οι οποίες αναφέρθηκαν σε συχνότητα $\geq 20\%$ και $\geq 2\%$, αντίστοιχα) στα συγκεντρωτικά δεδομένα για τις οποίες η συχνότητα του Kisqali συν κάθε συνδυασμό υπερβαίνει τη συχνότητα του εικονικού φαρμάκου συν κάθε συνδυασμό ήταν λοιμώξεις, ουδετεροπενία, λευκοπενία, κεφαλαλγία, βήχας οσφυαλγία, ναυτία, κόπωση, διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα, αλωπεκία, και εξάνθημα και λοιμώξεις, ουδετεροπενία, λευκοπενία, αναμία μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, λεμφοπενία, υποφωσφαταιμία και έμετος, αντίστοιχα

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται στη γραμματεία συνεδρίου

Lectus adv.

KIS_ADV040_Mar2021(6210306870)

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση,
Τηλ.: +30 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης -
Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΗΣΗ: +30 210 2828812

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

▼ Το φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε επιπρόσθετη παρακολούθηση.

 **KISQALI**[®]
ribociclib 200mg tablets



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



Trazimera[®]
trastuzumab



Nivestim[™]
filgrastim



Retacrit[™]
epoetin zeta



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία

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



Διανομέας

AENORASIS

Intuition in Healthcare

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας



ΑΘΗΝΑ: Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου, 151 27 Μελίσια
Τηλ.: 210 61.36.332, Fax: 210 81.05.298
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: Δελφών 17, Πυλαία 555 35
Τηλ.: 2310 326.136, Fax: 2310 306.790



ZIEXTENZO[®]
pegfilgrastim



ZIEX_ADV_001_Sept 2021 GR21/0901/1251

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση &/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο & μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Νοσοκομειακή τιμή: ZIEXTENZO INJ.SO.PFS 6MG BTx1 PF.SYR 314,07€

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται σε επόμενη σελίδα

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Ανοφύρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: **Sandoz GmbH**

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division

Φραγκοκκλησιάς 7β, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655

Lectus adv.



ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ziexdenzo 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Pegfilgrastim (pegfilgrastim). **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim* (pegfilgrastim) σε 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10 mg/ml**. * Παράγεται σε κulture Escherichia coli, με εφαρμογή τεχνολογίας ανουδιουσιμένου DNA, ακολουθούμενη από στείλωση με πολυβινυλοπυρολιδόνιο (PVG). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PVG. Η δραστικότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκριθεί με τη δραστικότητα άλλων πεγλυλιωμένων ή μη πεγλυλιωμένων προϊόντων της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Βλ. περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1. Έκδοχο με γνωστή δράση.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (E 420). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξήρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα). **4.3 Αντενδείξεις:** Υπεραιμοθροσία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχθυηλοσμία: Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυηλοσμία των παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSFs), το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηξης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μικροπρόσωπα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Ο παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη μυελογενή κύτταρα *in vitro*. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή AML, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να γίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διήγησης του μετασχηματισμού των βλαστών της χρόνιας μυελογενής λευχαιμίας από την AML. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* AML ηλικίας < 55 ετών με κυτταρογενετική t(15,17) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχουν διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα. Πνευμονική ανεπιθύμητα συμβάντα: Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάχυση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων και η επίδειξη της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις οξείας συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της pegfilgrastim κατά την κρίση του ιατρού και να δίδεται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). Σπειραματονεφρίτιδα: Έχει αναφερθεί σπειραματονεφρίτιδα σε ασθενείς που λάβαναν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα συμβάντα σπειραματονεφρίτιδας επιλύθηκαν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων. **Σύνδρομο διηρηγής τριχοειδών:** Έχει αναφερθεί σύνδρομο διηρηγής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματιναιμία, οίδημα και αιμοσφαινοκυττάρωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διηρηγής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν τη καθορισμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την αγωγή για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). Σπληνωμεγαλία και ρήξη σπλήνης: Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνωμεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπλήνης, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θάνατο, κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Ετοιμότητα, το μέγεθος του σπλήνος θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπέρηχος), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνης σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου. Θρομβοπενία και αναμία: Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να γίνεται κατά την χορήγηση φάρμακων ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων οι οποίοι είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία. Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενή λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα: Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοβολία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενής λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. Δρεπανοκυτταρική αναμία: Δρεπανοκυτταρική κρίση έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο. Θα πρέπει να παρακολουθούνται τις κατάλληλες κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές ανάλυσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμάκου αυτού με διάχυση σπλήνα και αγγειοσπαστικές κρίσεις. Λευκοκυττάρωση: Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC) 100 10⁹/l ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες μετά από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα 50 10⁹/l μετά από το αναμενόμενο ναύρι, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. Υπεραιμοθροσία: Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπεραιμοθροσία, συμπεριλαμβανομένων αναστολέων αντιθρομβώσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επακόλουθη θεραπεία. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόνιμα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπεραιμοθροσία. Μη χορηγείτε pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπεραιμοθροσίας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. **Σύνδρομο Stevens-Johnson:** Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει ορισμένες αναφορές σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. Ανοσογονικότητα: Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δευτερεύοντα αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετέρωση δραστικότητας. Αορτίτιδα: Έχει αναφερθεί αορτίτιδα μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, καούρα, κορεσμία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η αορτίτιδα διηγνώστηκε με αξονική τομογραφία και αντιμετωπίστηκε με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8. Άλλες προειδοποιήσεις: Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim στην κινητοποίηση των πρόδρομων αιμοσφαιρίων σε ασθενείς ή σε υγιείς δότες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. Αυξημένη αιμοπεταλική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητικό παράγοντα έχει συσχετιστεί με παροδικές βετικές αλλαγές της απεικόνισης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των οστών. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Η αβροστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με τη διατροφική λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι αυτό που αναφέρεται ως «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πόνος στα οστά (πολύ συχνές [$\geq 1/10$]) και μυοσκελετικός πόνος (συχνές [$\geq 1/100$ έως < 1/10]). Ο πόνος στα οστά είχε κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς. Αντιδράσεις τύπου υπεραιμοθροσίας, συμπεριλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοödηματος, δύσπνοιας, ερυθθματος, εξήρεσης και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τις επακόλουθες χορηγήσεις με pegfilgrastim (όχι συχνές [$\geq 1/1.000$ έως < 1/100]). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο διηρηγής τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για τη ζωή (ή και θανατηφόρο) μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς ($\geq 1/1.000$ έως < 1/100) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω. Η σπληνωμεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή. Η ρήξη σπλήνης, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων αναφέρθηκε όχι συχνά μετά από τη χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της διάχυσης πνευμονίας, του πνευμονικού οίδημα, των πνευμονικών διηθήσεων και της πνευμονικής ίνωσης. Όχι συχνά, κάποιες περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4). Μεμονωμένες περιπτώσεις δρεπανοκυτταρικών κρίσεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναμία) (βλ. παράγραφο 4.4). Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές. Σε κάθε κατηγορία εμφάνισης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες			
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)
Νεοπλασματο καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβανόντων κύστες και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο Οξεία μυελογενής λευχαιμία	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ Λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναιμία ² Σπληνομεγαλία ² Ρήξη σπλήνος ²	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαίσθησης Αναφυλαξία Αυξήσεις των επιπέδων του αιρικού οξέος	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹			
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών ¹	Αορτίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ² Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση) Αιμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία ¹			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση) ^{1,2} Δερματική αγγειίτιδα ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens-Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όστικος πόνος	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, σπυραλγία)		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειροματωναφρίτιδα ²	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη θέση της ένεσης ¹ Μη καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ²	
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ² Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹	

¹ Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από έναν στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε εννέα τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διυδροματίζουν κάποιο ρόλο. Όχι συχνά συμβάντα δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθρίματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγος στη θέση της ένεσης (συχνές) έχουν παρουσιαστεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων > 100 10⁹/l) (βλ. παράγραφο 4.4). Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαλγία. Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επώτερες στις αρχικές τιμές. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας. Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML έπειτα από θεραπεία με το Zidovudine σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με τη χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σήψη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα χημειοθεραπείας ή υποβαλλόμενα σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4). Παιδιατρικός πληθυσμός: Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν οστικός πόνος (βλ. παράγραφο 5.1 και 5.2). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/18/1327/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Νοεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 07/07/2021

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

ZEX_ADV_001_Seps 2021 GR2109011251

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

SANDOZ A Novartis Division

KAK: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division

Φραγκοκκλησιάς 7β, 151 25 Μαρousi, Αθήνα

Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655