

11-12
ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

Ξενοδοχείο

DIVANI CARAVEL
Αθήνα

ΚΑΡΚΙΝΟΣ 2022:

*Τα νέα όπλα
που προστίθενται
στη διάγνωση
και θεραπεία
εκτοπίζουν
το παλιό οπλοστάσιο;*

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

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ



Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία

ΕΟΠΕ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ



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

ΚΑΡΚΙΝΟΣ 2022

*Τα νέα όπλα που προστίθενται
στη διάγνωση και θεραπεία
εκτοπίζουν το παλιό οπλοστάσιο;*

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι

Πανόπουλος Χ.
Παπαδόπουλος Π.

Μέλη

Αναστασόπουλος Σ.	Παϊζης Β.
Αποστολόπουλος Ε.	Παναγιωτόπουλος
Λαφαζάνος Σ.	Σχινά Μ.
Δαλιάνη Δ.	Θεοχάρης Γ.
Ιγνατιάδης Θ.	Τόφας Π.
Κακολύρης Σ.	Τσερκέζογλου Α.
Καλόφωνος Χ.	Ψαρουδάκης Α.
Καραγιάννης Α.	Ανδρεάδης Χ.
Κατωπόδη Ο.	Ζαχαριάδης Ε.
Κορομπίνος Η.	Παπανικολάου Ν.
Κουμάκης Γ.	Παπαγόρας Χ.
Κουμάκης Κ.	Σπανός Α.
Κωνσταντίνου Α.	Αλεξόπουλος Α.
Κωτσάκη Π.	Βασιλειάδης Ι.
Μάνεσης Ε.	Οικονόμου Μ.
Ρήγας Α.	Νασιακόπουλος Ν.
Σαριδάκη Ζώρα Ζ.	Ρούσσοσ Α.
Σιάμπαλης Γ.	

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι

Στουραϊτή Κ.
Τζούδα Β.

Μέλη

Γκούβερης Π.
Γρατσίας Σ.
Δεμίρη Σ.
Ζελενίτσας Ι.
Μαραγκός Χ.
Νταή Σ.
Παρασκευάς Χ.
Πλοιαρχοπούλου Κ.
Ράπτη Β.
Ράπτη Κ.
Ρόδης Δ.
Σαλπικτής Ι.
Σπετσιέρης Ν.
Σχίζας Ν.
Τζούδας Φ.
Τρυφωνόπουλος Δ.
Φακίνος Γ.
Παπάς Χ.
Χριστοπούλου Α.

Τιμητική Επιτροπή

Καλιοντζή Δ.
Παϊζης Β.
Τσιάμπαλης Γ.

11-12 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

DIVANI CARAVEL - Αθήνα

Αγαπητοί φίλοι και συνεργάτες,

Τα τελευταία χρόνια η πρόοδος γύρω από την προσέγγιση και αντιμετώπιση του καρκίνου είναι εμφανής και εντυπωσιακή. Αν και δε μπορούμε να μιλήσουμε ακόμα για συνολικά πλήρη ίαση της νόσου, η γνώση μας και τα όπλα που διαθέτουμε για την καταπολέμησή της διαρκώς αυξάνονται. Αντιστοίχως, η ποιότητα ζωής των καρκινοπαθών έχει βελτιωθεί και υπάρχουν μορφές καρκίνου που αποκτούν πλέον χαρακτηριστικά χρόνιας νόσου.

Στο πλαίσιο των εξελίξεων και δεδομένης της επιτυχίας των προηγούμενων διοργανώσεων, σας καλούμε γι' ακόμα μία χρονιά να συμμετάσχετε στη συνάντηση αυτή, προκειμένου να συζητήσουμε τόσο με καταξιωμένους όσο και με νέους ιατρούς τα τρέχοντα δεδομένα με σκοπό την καλύτερη κατανόηση της σύγχρονης πραγματικότητας και τον εμπλουτισμό των γνώσεών μας για τον τομέα της ογκολογίας.

Θα είναι τιμή και χαρά για εμάς να συμμετάσχετε στην επιστημονική μας διημερίδα!

Με εκτίμηση,

Ο Πρόεδρος

Πανόπουλος Χρήστος

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

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

14:00 – 14:50 Εγγραφές

14:50 – 15:00 Χαιρετισμός Προέδρου

15:00 – 16:20 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Μετά τον καρκίνο της εφηβικής ηλικίας

Προεδρείο:

Ν. Ζήρας, Ε. Φιλόπουλος

**Μετά την εφηβεία:
Κίνδυνος υποτροπής ή νέου
πρωτοπαθούς νεοπλασματος;**

Εισηγήτρια: Ν. Σταχίκα

**Επιβιούντες: Παρακολούθηση με
βάση ειδικά προγράμματα;**

Εισηγητής: Ι. Π. Τσετζάν

**Ψυχολογικές επιπτώσεις.
Ψυχολογική υποστήριξη**

Εισηγητής: Ι. Ντίνος

Συζήτηση

16:20 – 16:50

ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Υπάρχουν αλλαγές στον
αλγόριθμο αντιμετώπισης
του μελανώματος;**

Προεδρείο:

Έ. Γκόγκα, Γ. Κουμάκης

Εισηγητής: Α. Κορογιάννος

Σχολιασμός: Δ. Μπαφαλούκος

16:50 – 17:10 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

17:10 – 18:10

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

**Καρκίνος στον 21ο αιώνα:
Καταδίκη ή ελπίδα για χρόνια
αξιοπρεπούς ζωής;**

Προεδρείο:

Π. Κοσμίδης, Α. Αρδαβάνης

**Επιβιούντες ή επιβίωσαντες;
Προγράμματα υποστήριξης και
παρακολούθησης.**

Η Ελληνική πραγματικότητα;

Εισηγήτρια: Γ. Α. Μαρδίκη

Κοστολογείται η επιβίωση;

Εισηγητής: Β. Μπαρμπούνης

Σχολιασμός: Γ. Πισσάκας

18:10 – 18:40

ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Ανθρώπινη ιατρική στην
ογκολογία: Υποχρέωση ή
πολυτέλεια;**

Προεδρείο:

Δ. Ρόδης, Ι. Σαλπικτής

Εισηγητής: Γ. Θεοχάρης

Σχολιασμός: Μ. Οικονόμου

18:40 – 19:10 ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Αντιμετώπιση του
ηπατοκυτταρικού καρκίνου
μετά τις νέες εξελίξεις:
Χειρουργοί, Ηπατολόγοι,
Ογκολόγοι ή όλοι μαζί;**

Προεδρείο:
Δ. Κουντουράς, Μ. Σχινά
Εισηγητής: Σ. Περουκίδης
Σχολιασμός: Ε. Μάνεσης

19:10 – 19:40 ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Καρκίνος παγκρέατος:
Υπάρχουν προοπτικές
αντιμετώπισης μετά την
καθιερωμένη χημειοθεραπεία;**

Προεδρείο:
Π. Παπακώστας, Γ. Παπαδόπουλος
Εισηγητής: Γ. Παπαξοΐνης

19:40 – 20:10 Εναρκτήρια Ομιλία:
**«Αλήθειες ξεστομίζονται
που κρύβει η υγεία»**

Προεδρείο:
Γ. Σαμώνης, Α. Αρδαβάνης
Εισηγήτρια: Σ. Πανοπούλου

ΣΑΒΒΑΤΟ

09:00 – 10:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
**Η σημερινή γυναίκα με τον
καρκίνο. Μία δύσκολη σχέση
χωρίς διαζύγιο;**

Προεδρείο:
Σ. Δεμίρη, Ε. Γαλάνη, Α. Χριστοπούλου

**Η γυναίκα και ο καρκίνος:
Ψυχολογικές και άλλες επιπτώσεις
από τη διάγνωση μέχρι τη μακρά
επιβίωση**

Εισηγήτρια: Ζ. Σαριδάκη Ζώρα

**Η γυναίκα και ο καρκίνος:
Η ψυχολογία του κοινωνικού
περιβάλλοντος. Η αντανάκλαση
στην ασθενή**

Εισηγήτρια: Ε. Ντάλη

Συζήτηση – Σχολιασμός:
Σ. Δεμίρη, Ε. Καρυδά

10:00 – 12:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
**Ο καρκίνος του μαστού σήμερα.
Το παιχνίδι παίζεται στην αρχή,
στη μέση ή στο τέλος**

Προεδρείο:
Β. Μπαρμπούνης, Δ. Τρυφωνόπουλος

**Εκτός από την πρόληψη,
η κληρονομική προδιάθεση
διαμορφώνει και το τοπίο της
θεραπείας;**

Εισηγητής: Ε. Σαλούστρος

**Εισαγωγική και επικουρική
θεραπεία. Η πλήρης
παθολογοανατομική
ύφεση ή το ελεύθερο διάστημα
διηθητικής νόσου αποτελεί τον
ισχυρότερο παράγοντα συνολικής
επιβίωσης;**

Εισηγήτρια: Έ. Τριποδάκη

**CDK4/6 αναστολείς:
Πώς διαμορφώνουν την κλινική
πρακτική στη μεταστατική νόσο;**

Εισηγήτρια: Α. Χριστοπούλου

**Αντίσταση: Κλειδί της θεραπείας
η υπέρβασή της;**

Εισηγήτρια: Φ. Σταυρίδη

**Χειρουργική αντιμετώπιση:
Μόνο από εξειδικευμένο
Χειρουργό; Ογκολογικό
Συμβούλιο πριν ή μετά;**

Εισηγητής: Γ. Σιμάτος

Σχολιασμός:

Α. Μανίκα, Α. Αλεξόπουλος,

Α. Νικολαΐδη

12:00 – 12:20 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

12:20 – 12:50 ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Νέα «πολύ έξυπνα» φάρμακα
στο οπλοστάσιο μας.
Ελπίδα για το μέλλον;**

Προεδρείο:

Χ. Ανδρεάδης, Ν. Ζήρας

Εισηγητής: Γ. Οικονομόπουλος

12:50 – 14:15 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Καρκίνος του πνεύμονα I

Προεδρείο:

Β. Γεωργούλιας, Α. Κωτσάκης

**Ολιγομεταστατική νόσος:
Είναι πάντα δεδομένη
η συνεργασία των ειδικών;**

Εισηγητής: Χ. Μαραγκός

**Μετά την 1ης γραμμής
ανοσοθεραπεία; Στρατηγικές
βασισμένες στα χαρακτηριστικά
της υποτροπής;**

Εισηγητής: Α. Γρίβας

**Η σημασία του KRAS στον ΜΜΚΠ.
Δυνατότητες στόχευσης;**

Εισηγητής: Ι. Μούντζιος

**EGFR exon 20, ALK θετικοί
καρκίνοι. Ποια θεωρείται η
βέλτιστη θεραπεία ή αλληλουχία
θεραπειών;**

Εισηγητής: Ε. Σαρρής

Μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα: Προοπτικές βελτίωσης με νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις. Έχουν σημασία οι ιστολογικοί υπότυποι;

Εισηγητής: Ν. Τσουκαλάς

Σχολιασμός – Συζήτηση:
Μ. Βασιλαματζής, Ν. Δεσσές

14:15 – 15:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

15:00 – 15:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Νεότερες προσεγγίσεις στα καρκινώματα του στομάχου-οισοφάγου. Η προσθήκη της ανοσοθεραπείας

Προεδρείο:
Χ. Καλόφωνος, Σ. Κακολύρης
Εισηγητής: Ν. Χαραλαμπίδης

Sponsored by  Bristol Myers Squibb

15:30 – 16:00 ΔΙΑΛΕΞΗ:
Νεότερα διαγνωστικά εργαλεία – Τεχνητή νοημοσύνη σημαίνουν καλύτερη αντιμετώπιση στον καρκίνο του πνεύμονα από την αρχή

Προεδρείο:
Ε. Σαμαντάς, Ε. Ζαχαριάδης
Εισηγητής: Χ. Παπαγόρας

16:00 – 17:20 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Γυναικολογικός καρκίνος

Προεδρείο:
Δ. Πεκτασίδης, Γ. Αραβαντινός,
Ε. Μαραγκουδάκης

Η θέση του ακτινοθεραπευτή στο γυναικολογικό καρκίνο: Προβλήματα και προβληματισμοί
Εισηγητής: Π. Σκάρλος

Καρκίνος ενδομητρίου: Προκλήσεις και προβληματισμοί. Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις. Ο ρόλος της MSI
Εισηγήτρια: Β. Τζούδα

Η ενδομητρίωση αυξάνει τον κίνδυνο καρκίνου των ωοθηκών;
Εισηγήτρια: Χ. Γουδέλη

Συζήτηση – Σχολιασμός:
Χ. Κοσμάς, Σ. Ξυνόγανος, Ε. Τερζάκης

17:20 – 17:40 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

17:40 – 18:40 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Καρκίνος προστάτη
Προεδρείο:
Α. Καραγιάννης, Ν. Κεντεποζίδης

Ρομποτική χειρουργική: Το παρόν και το μέλλον
Εισηγητής: Α. Καραγιάννης

ΚΑΡΚΙΝΟΣ 2022

*Τα νέα όπλα που προστίθενται
στη διάγνωση και θεραπεία
εκτοπίζουν το παλιό οπλοστάσιο;*

**Μοριακή βιολογία και νέες
θεραπευτικές προσεγγίσεις:
Χρειάζεται προσαρμογή
ο θεραπευτικός αλγόριθμος;**
Εισηγήτρια: Μ. Μπτσογιάννη

Σχολιασμός: Α. Ρήγας

18:40 – 20:20

**ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Καρκίνοι πεπτικού**
Προεδρείο:
Α. Κούτρας, Ε. Αποστολόπουλος

**Καρκίνοι πεπτικού:
Κληρονομικά σύνδρομα**
Εισηγήτρια: Φ. Φωστήρα

**Συνδυασμένες θεραπείες
στους καρκίνους του ανώτερου
πεπτικού: Αλλάζουν το τοπίο**
Εισηγήτρια: Μ. Θεοχάρη

**Καρκίνος ορθού:
Κλασική, ρομποτική ή
λαπαροσκοπική χειρουργική;
Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα**
Εισηγήτρια: Ε. Πετροπούλου

**Πώς διαμορφώνεται
ο θεραπευτικός αλγόριθμος
στον καρκίνο παχέος εντέρου με
βάση τα νεότερα δεδομένα**
Εισηγήτρια: Ε. Ρεζ

Σχολιασμός: Ι. Καραϊτιανός, Ι. Σγουρός

20:20

Λήξη συνεδρίου – Συμπεράσματα

11-12 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

DIVANI CARAVEL - Αθήνα

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ – ΟΜΙΛΗΤΩΝ

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»

Αποστολόπουλος Ευάγγελος

Γενικός Χειρουργός, Δ/ντής, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Αρβαντινός Γεράσιμος

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

Αρδαβάνης Αλέξανδρος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Επιστ. Υπεύθυνος,
Α' Παθολογικό – Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Βασιλαματζής Μιχαήλ

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

Γαλάνη Ελένη

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

Γεωργούλιας Βασίλειος

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

Γκόγκα Έλενα

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

Γουδέλη Χριστίνα

MD, MSc, PhD, Χειρουργός Γυναικολόγος,
«ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ»

Γρίβας Αναστάσιος

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

Δεμίρη Σταματίνα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Συντονίστρια Δ/ντρια,
Β' Παθολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Δεσσές Νικόλαος

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

Ζαχαριάδης Εμμανουήλ

Πνευμονολόγος, Δ/ντής, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Ζήρας Νικόλαος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστ. Συνεργάτης,
Κλινική «ΡΕΑ» & Κλινική «ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ»

Θεοχάρη Μαρία

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

Θεοχάρης Γεώργιος

Παθολόγος, Πρόεδρος των SOS ΙΑΤΡΩΝ, Δ/ντής,
Παθολογική Κλινική, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Κακολύρης Στυλιανός

Καθηγητής Ογκολογίας Δ.Π.Θ., Δ/ντής, Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

ΚΑΡΚΙΝΟΣ 2022

*Τα νέα όπλα που προστίθενται
στη διάγνωση και θεραπεία
εκτοπίζουν το παλιό οπλοστάσιο;*

Καλόφωνος Χαράλαμπος

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

Καραγιάννης Ανδρέας

Χειρουργός Ουρολόγος, Επιμελητής, Α΄ Ουρολογική Κλινική,
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Καραγιάννης Αριστείδης

Αναπλ. Καθηγητής Ουρολογίας, Πανεπ. Αθηνών, Δ/ντής,
Α΄ Ουρολογική Κλινική, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Καραϊτιανός Ιωάννης

Αμ. Επίκ. Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Αθηνών,
τ. Αναπλ. Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Παρισίων
P. et M. Curie,
Δ/ντής, Χειρουργική Κλινική,
«ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center,
τ. Συντονιστής Δ/ντής, Ογκολογική Χειρουργική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργικής Ογκολογίας,
Πρόεδρος Ελληνικής Γeronτολογικής και
Γηριατρικής Εταιρείας,
Πρόεδρος Εταιρείας Ιατρικών Σπουδών

Καρυδά Ειρήνη

MD, PhD, Χειρουργός, Δ/ντρια, Κέντρο Μαστού,
Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Κεντεποζίδης Νικόλαος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Δ΄ Ογκολογική Κλινική, «METROPOLITAN GENERAL»

Κορογιάννος Αθανάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, «MEDITERRANEO HOSPITAL»

Κοσμάς Χρήστος

MD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντής & Επιστ. Υπεύθυνος, Παθολογική – Ογκολογική
Κλινική & Μονάδα Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών
Κυττάρων, Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

Κοσμίδης Πάρις

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

Κουμάκης Γεώργιος

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

Κουντουράς Δημήτριος

MD, PhD, Παθολόγος – Ηπατολόγος,
Ιατρικός Δ/ντής του Τμήματος Προληπτικής Ιατρικής και
Μακροβιότητας και Αντιπρόεδρος του Επιστημονικού
Συμβουλίου Ομίλου ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ

Κούτρας Άγγελος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας
Ογκολογίας, Πανεπ. Πατρών

Κωτσάκης Αθανάσιος

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

Μάνεσης Εμμανουήλ

Ομότ. Καθηγητής Παθολογίας Ε.Κ.Π.Α., Ηπατολόγος,
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

11-12 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

DIVANI CARAVEL - Αθήνα

Μανίκα Αικατερίνη

Χειρουργός Μαστού, Δ/ντρια,
Κέντρο Μαστού Αθηναϊκής Κλινικής

Μαραγκός Χαρίλαος

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

Μαραγκουδάκης Ευάγγελος

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Δ/ντής,
ΚΑΟ «ΙΑΣΩ»

Μαρδίκη Γεωργία-Λαμπρινή

Τεταρτοετής Φοιτήτρια Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.

Μπτσογιάννη Μαρία

MSc, PhD, Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας,
Β΄ Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

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»

Μπαφαλόυκος Δημήτριος

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

Νικολαΐδη Αδαμαντία

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

Ντάλη Ευδοκία

PhD, Κλινική Ψυχολόγος, «251 Γ.Ν.Α»,
ΚΕ.Υ.Ε.Ε.Ψ.Ο. Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία

Ντίνος Ιωάννης

Κλινικός Ψυχολόγος, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»,
Επιστημονικός Υπεύθυνος ΚΕ.Υ.Ε.Ε.Ψ.Ο. της Ε.Α.Ε.

Ξυνόγαλος Σπυρίδων

Ογκολόγος – Παθολόγος, Δ/ντής, Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

Οικονομόπουλος Γεώργιος

MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος, Β΄ Ογκολογική Κλινική,
Θεραπευτήριο «METROPOLITAN»

Οικονόμου Μιχαήλ

Γαστρεντερολόγος, Δ/ντής, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Πανόπουλος Χρήστος

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

Πανοπούλου Μαρία Στυλιανή

Διδακτορική ερευνήτρια στο University of Leeds:
Δημιουργική Γραφή και Σπουδές Φύλου

Παπαγόρας Χαράλαμπος

Πνευμονολόγος, Αναπλ. Δ/ντής, Πνευμονολογική Κλινική,
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Παπαδόπουλος Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστ. Συνεργάτης,
Β΄ Ογκολογική Κλινική, «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center

Παπακώστας Παύλος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Β΄ Ογκολογική Κλινική,
«METROPOLITAN GENERAL»

ΚΑΡΚΙΝΟΣ 2022

*Τα νέα όπλα που προστίθενται
στη διάγνωση και θεραπεία
εκτοπίζουν το παλιό οπλοστάσιο;*

Παπαξοΐνης Γεώργιος

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

Πεκτασίδης Δημήτριος

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

Περουκίδης Σταύρος

MD, MSc, PhD, Ογκολόγος – Παθολόγος, Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, «ΓΕΝΙΚΟ ΠΑΝΑΡΚΑΔΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΛΕΙΟ ΤΡΙΠΟΛΗΣ»

Πετροπούλου Ευθαλία

MD, PhD, FRCS, EARCS, Χειρουργός, Εξειδικευμένη στην Ελάχιστη Επεμβατική Χ/ικη Κατ. Πεπτικού, «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Πισσάκας Γεώργιος

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

Ρεσ Ελένη

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

Ρήγας Αθανάσιος

MD, PhD, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος, Δ/ντής Ουρολογικής Κλινικής, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Ρόδης Διονύσιος

Παθολόγος, Αναπλ. Δ/ντής, Παθολογικό Τμήμα, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Σαλούστρος Εμμανουήλ

Επίκ. Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Σαλιγκτής Ιωάννης

Παθολόγος, Αναπλ. Δ/ντής, Παθολογική Κλινική, «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Σαμαντάς Επαμεινώνδας

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

Σαμώνης Γεώργιος

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

Σαριδάκη Ζώρα Ζέλια

Παθολόγος – Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Δ/ντρια – Α' Ογκολογική Κλινική «METROPOLITAN HOSPITAL», Αθήνα, Επιστ. Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ» / Κλινική «Ασκληπιείον Κρήτης», Ηράκλειο Κρήτης

Σαρρής Ευάγγελος

MD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελητής Δ' Ογκολογικής Κλινικής, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Σγουρός Ιωσήφ

Παθ. Ογκολόγος, Επιστ. Υπεύθυνος, Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

11-12 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

DIVANI CARAVEL - Αθήνα

Σιμάτος Γεώργιος

Χειρουργός, Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Α΄ Χειρουργική Κλινική Μαστού,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Σκάρλος Παντελής Δ.

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος,
Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπ. Θεσσαλονίκης,
Αν/τής Δ/ντής, Κλινική Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Σχινά Μαρία

Παθολόγος – Ηπατολόγος, Ηπατολογικό Τμήμα,
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Σταυρίδη Φλώρα

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

Σταχίκα Νικολίνα

Τεταρτοετής Φοιτήτρια Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.

Τερζάκης Εμμανουήλ

MD, PhD, Γυναικολόγος, τ. Δ/ντής Γυναικολογικής Κλινικής,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τζούδα Βασιλική

MD, Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας,
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Τριποδάκη Έλλη Σοφία

MD, PhD, Επικ. Επιμελήτρια,
Α΄ Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ. Α. Ο. Ν. Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τσετζάν Ιωάννης Παναγιώτης

Τεταρτοετής Φοιτητής Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.

Τσουκαλάς Νικόλαος

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

Τρυφωνόπουλος Δημήτριος

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

Φιλόπουλος Ευάγγελος

Χειρουργός, Δ/ντής, Χειρουργική Κλινική Μαστού,
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»,
Πρόεδρος Ελληνικής Αντικαρκινικής Εταιρείας

Φωστήρα Φλωρεντία

PhD, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια,
Εργ. Μοριακής Διαγνωστικής, ΕΚΕΦΕ ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ

Χαραλαμπίδης Νικόλαος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β΄,
Παθολογικό – Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

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

ΚΑΡΚΙΝΟΣ 2022

Τα νέα όπλα που προστίθενται
στη διάγνωση και θεραπεία
εκτοπίζουν το παλιό οπλοστάσιο;

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Divani Caravel Hotel

Βασιλέως Αλεξάνδρου 2

Αθήνα, ΤΚ 16121

Τηλέφωνο: 210-7207000

ΗΜΕΡΟΜΗΝΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

11 – 12 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία

ΕΟΠΕ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΛΑΣΤΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ



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 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

11-12 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

DIVANI CARAVEL - Αθήνα

ΧΟΡΗΓΟΙ



PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*



Vectibix[®]

panitumumab



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

Λιανική τιμή: VECTIBIX C/S.SOL.IN 100MG/5ML VIAL BT x 1 VIAL x 5 ML: 372.35 €
VECTIBIX C/S.SOL.IN 400MG/20ML VIAL BT x 1 VIAL x 20 ML: 1423.46 €

GR-VBX-0521-00001

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

Αναφέρετε κάθε ύπαιστη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2132040300, Fax: 2106540585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθεσίμης και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς, Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

AMGEN[®]

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



CABOMETYX[®] + NIVOLUMAB

Take control with the TKI+CPI
combination of choice

NEW INDICATION NEW APPROVAL

**CABOMETYX[®], in combination with Nivolumab,
is indicated for the first-line treatment of advanced renal cell
carcinoma in adults¹**



IPSEN MON. ΕΠΕ

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

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα
1.Cabometyx Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

CABOMETYX[®]
(cabozantinib) tablets
+ NIVOLUMAB

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

NOW EMA APPROVED

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. Εκδόχα με γλυκόζη δράση. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. Εκδόχα με γλυκόζη δράση. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. Εκδόχα με γλυκόζη δράση. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις.** **Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδιάμεση ή πτυχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1). - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμίνη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με οραφενινίμη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία.** Τα δισκία CABOMETYX και οι κάψουλες καβοζαντινίβης δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία. Για το RCC και το HCC, η συστάσιμη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιφέρει πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμίνη στην πρώτη γραμμή προχωρημένου RCC. Η συστάσιμη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμίνη που χορηγείται ενδοφλέβια είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιβολουμίνη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολουμίνης). **Τροποποίηση της θεραπείας.** Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμίνη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμίνης για τη συστάσιμη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολουμίνη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κρήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτής τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συστάσιμες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες.** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας.** Δεν απαιτείται συνήθως προσωρινή δόση. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Αιτήσεις ηπατικών ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμίνη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίηση θεραπείας.** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολουμίνη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε βαθμό ≤1. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμίνης). Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσει εκ νέου με τη νιβολουμίνη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμίνης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίηση θεραπείας.** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιβολουμίνη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμίνης). Σημείωση: (βλ. Παράγραφο 5.2). **Καρδιακή τοξικότητα** συμφώνων με τα Κοινά Κρήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοσης 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.** Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί ανασταλείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμό.** **Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών). **Φύλο.** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Νεφρική δυσλειτουργία.** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Καρδιακή δυσλειτουργία.** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παθολογικός πλθυσμός.** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης.** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις.** Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Καθώς οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν χωρίς την πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικώς έχουν πρόωμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποσβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιθρίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκολιότητα, διάρροια, έμετος). **Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καβοζαντινίβη (βλ. Παράγραφο 4.2).** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (ΑΕ) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μειώσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμίνη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απαιτήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 82% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη

μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. **Ηπατοτοξικότητα** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμυνοναυφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμυνοναυφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές προποσίσης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολομάμη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2) και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιβολομάμη). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Το CABOMETYX δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. **Διαταραχές και συρίγγια**. Σοβαρές ΓΕ διαρρήξεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκλώδη κοιλίδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγουμένη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλώση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επινόηση ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές**. Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρρηκτικά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα**. Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πύλαια φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πύλαια φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πύλαια φλεβικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσονται οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία**. Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οσφυαγικών κιστών, πύλαια υπέρταση και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αναιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωσις με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολομάμη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099E) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις - **Ανευρύσματα και αρτηριακό διαχωρισμό**. Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπενία**. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να προποσείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυματισμών**. Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματισμών. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλώση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση**. Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπικά αντιυπέρτασικά φάρμακα. Στην περίπτωση έμμοισης υπέρτασης παροή γίνεται χρήση αντιυπέρτασικών, η δόση καβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπέρτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπέρτασης κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεονέκρωση**. Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ONJ) με την καβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONJ, όπως δικλυσφονικά. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας πάλαιων-πελμάτων**. Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας πάλαιων-πελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία**. Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεϊνή ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο οπιοειδών αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας**. Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπιοειδών αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως οσμοσούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. **Επιμήκυνση του διαστήματος QT**. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζονται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέσιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς**. Συνιστάται βασική εργασιατρική μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργασιατρικών εξετάσεων**. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αύξηση συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεστιαίας, της υπονατρημίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς 9 με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαιγμένα και αναστολές CYP3A4**. Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνια χορήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνια χορήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υπόστρωμα P-γλυκοπρωτείνης**. Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτείνης (P-gp) σε δικευτωπιτικό σύστημα προδιόρισιμου χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρησιμοποιούμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη

υποστρώματος P-gr (π.χ. φεζοφενανόλη, αλοκρινή, αμπρισεντάνη, ετεζιλικά βαθιγτρανίνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαρσιβαρόνη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαγλιπτίνη, απαγλιπτίνη, ταλινολόλη, τολβαπτανή) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Ανοσολογία MRP2.** Η χορήγηση ανοσολογίας MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καρβοζαντινίβη στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση ανοσολογίας MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιρένζη, εμριταπιβάνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Έκδοχο Λακτόζη.** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτοζή, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασαυρόφηση γαλακτοζής-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Αντιπυθμικές ενέργειες Καρβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία. Περίληψη του προφίλ ασφαλείας.** Οι πιο συχνές σοβαρές αντιπυθμικές ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατριαιμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαιθασίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές αντιπυθμικές ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετος, δυσουσία, δυσκολιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές αντιπυθμικές ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπιακή εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές αντιπυθμικές αντιδράσεις οποιασδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλαμβάνουν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετος. **Αντιπυθμικές ενέργειες σε μορφή πινάκα.** Οι αντιπυθμικές ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές δοκιμές με καρβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινίβη μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιπυθμικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Αντιπυθμικές ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία. Λοιμώξεις και παρασιτώσεις. Συχνές:** απόπτωση. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος.** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος.** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης.** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλιαιμία, υποαλβουμιναιμία, Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποασβεσταιμία, υπερκαλιαιμία, υπερχοληρυθριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος.** Πολύ συχνές: δυσουσία, κεφαλαλγία, ζάλη, Συχνές: περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητικής), Όχι συχνές: σπασμοί. Μη γνωστές: αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου.** Συχνές: εμβόες. **Καρδιακές διαταραχές.** Μη γνωστές: εμφραγμα μυοκαρδίου. **Αγγειακές διαταραχές.** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία*, Συχνές: εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακή διαχωρισμοί. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας, Συχνές: πνευμονική εμβολή. **Διαταραχές του γαστρεντερικού.** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας, Συχνές: γαστρεντερική διάτρηση*, σπυρίγγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες, στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία, Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων.** Συχνές: ηπιακή εγκεφαλοπάθεια*, Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού.** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαιθασίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα, Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος, μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού.** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα, Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία, Όχι συχνές: οστεονέκρωση της γνάθου. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών.** Συχνές: πρωτεϊνουρία, **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.** Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλενογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. **Παρακλινικές εξετάσεις*.** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST, Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGAT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος*, αυξημένη αμιλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών.** Όχι συχνές: επιπλοκές τραύματος β. *Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων αντιπυθμικών ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. α. Με βάση τις αναφερόμενες αντιπυθμικές ενέργειες. β. Διαταραχμένη επίλυση και επιπλοκή στο σημείο τομής. **Η καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC. Περίληψη του προφίλ ασφαλείας.** Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοζαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n = 320), η ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές αντιπυθμικές ενέργειες (≥ 1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρεξία, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές αντιπυθμικές ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαιθασίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των αντιπυθμικών ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμού 1 ή 2). **Πίνακας αντιπυθμικών ενεργειών.** Οι αντιπυθμικές ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιπυθμικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Αντιπυθμικές ενέργειες με καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. Λοιμώξεις και παρασιτώσεις.** Πολύ συχνές: λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Συχνές: πνευμονία. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος.** Συχνές: μαινοφιλία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.** Συχνές: υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης), Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την ήπια αντίδραση υπερευαισθησίας. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός, Συχνές: επινεφριδική ανεπάρκεια, Όχι συχνές: υποφωσφατ, θυρεοειδίτιδα. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης.** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, Συχνές: αφυδάτωση. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος.** Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία, Συχνές: περιφερική νευροπάθεια, Όχι συχνές: αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο. **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου.** Όχι συχνές: εμβόες. **Οφθαλμικές διαταραχές.** Συχνές: ξηροφθαλμία, θαμτή όραση, Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα. **Καρδιακές διαταραχές.** Συχνές: κοιλική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία, Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα. **Αγγειακές διαταραχές.** Πολύ συχνές: υπέρταση, Συχνές: θρομβώση*. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας, Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επιταξία, υπεζωκοτική συλλογή. **Διαταραχές του γαστρεντερικού.** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκολιότητα, στοματίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματος, ξηροστομία, αιμορροΐδες, Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου, γλωσσοδυνία. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων.** Συχνές: ηπατίτιδα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού.** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαιθασίας, εξάνθημα*, κνησμός, Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών, Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού.** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί, Συχνές: αρθρίτιδα, Όχι συχνές: μυοπάθεια, οστεονέκρωση της γνάθου, σπυρίγγιο. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών.** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία, Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.** Πολύ συχνές: κόπωση, πυρεξία, οίδημα, Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος. **Παρακλινικές εξετάσεις*.** Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποασβεσταιμία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμιλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υποασβεσταιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερίνη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος, Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκερίδια. Οι συχνότητες των αντιπυθμικών ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοζαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται η συνεισφορά της υποκείμενης νόσου ή από τη νιβολουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. α. Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πηλίας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πηλίας φλέβας, θρόμβωση της κοιλίας φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου. β. Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις. c. Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιάζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολιδωτικό εξάνθημα, το ερυθρηματώδες εξάνθημα, το θυλακίτιδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδοβλαπιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημοϊώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. d. Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, τη αυχενιαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης. e. Οι συχνότητες των εργαστηριακών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκερίδια. **Περιγραφή των επιλεγμένων αντιπυθμικών ενεργειών.** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που ελάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφος 5.1). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4).** διάτρησις από 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που ελάμβαναν καρβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή

3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατρήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο Βαθμού 3, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν Βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. Ηπατική γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, γκεφαλοπάθεια, υπεραμυνοαιμική γκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER). Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστερήσει η μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που ελάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρακτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιου αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας \geq Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Θανατηφόρα αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές. Σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC. Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού > 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μεταξύ των 45 ασθενών με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καβοζαντινίβη (n = 10) ή με νιβολουμάμπη (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. Υποθυρεοειδισμός. Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης σφάλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/004 CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

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

Δ.Τ.Φ.: 23/12/2021

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4755,63€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4755,63€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4755,63€

 **IPSEN**
Innovation for patient care

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



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 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
ΟΑΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

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 φουλιβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία
- Σε προ- ή περι-εμμηνοπαισιακές 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 ΔΙΣΦΑΛΕΙΑΣ

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 υπερίκο/βαλοσαμόχορτα (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20% οποιοδήποτε 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 σπασματική 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 07/2021. 2. Ruqo 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. Ruqo 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 συντηρημένη 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 ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν 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

ΑΝΤΕΔΟΧΕΙΣ: Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλοσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** **Πρό/περιεμφυμοποιασιακές γυναίκες.** Όταν το IBRANCE χορηγείται σε πρό/περιεμφυμοποιασιακές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωθηκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε πρό/περιεμφυμοποιασιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. **Κρίσιμη σπλαγγχνική νόσος.** Η αποτελεσματικότητά και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλαγγχνική νόσο. **Αιματολογικές διαταραχές.** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή 4 συιστάται 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 βαριά μορφή, 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 μελέτες (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»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται. Το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς με βαριά μορφή ILD ή πνευμονίτιδα (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Λοιμώξεις.** 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 τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο κέλυο 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 λοίμωξης 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.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς 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 ενδοχόμενο συγχρόνηση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυναμικών 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, η δόση του IBRANCE θα πρέπει να αυξάνεται (μετά από 3 – 5 ημεροδόσεις ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείτο 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. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύζυγοί τους.** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύζυγοί 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 γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Περίληψη του προφίλ ασφάλειας.** Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λητροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλβεστράντη) σε τυχαίοποιημένες 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 τυχαίοποιημένες 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). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαίοποιημένων 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) και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προτιμώμενος όρος* (PT)** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις¹, ουδετεροπενία², λευκοπενία³, αναιμία⁴, θρομβοπενία⁵, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα⁶, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα⁷, αλωπεκία, ξηροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. Συχνές: Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσγαεμία, όραση θάμπη, δακρυρροία αυξημένη, ηθροφθαλμία, επίσταξη, ILD/πνευμονίτιδα⁸. ⁹ Όχι συχνές: Δερματικός ερυθματώδης λύκος⁹. ALT= αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST= ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, N/n = αριθμός ασθενών. N/A=δεν εφαρμόζεται. ¹Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. ²Οι PT αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. ³Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». ⁴Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. ⁵Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. ⁶Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. ⁷Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. ⁸Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Κειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυνία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. ⁹Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνησμώδες εξάνθημα, Ερυθματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. ⁹ Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτήματος MedDRA (με τη στενή έννοια).

Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών (N = 872).

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/Ι	42,1	2,3	Δ/Ι
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

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/Ι 42,1 2,3 Δ/Ι 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 WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, N=αριθμός ασθενών, Δ/Ι=δεν ισχύει. Σημείωση: 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, ουδετεροπενία οποιοσδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδετεροπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιοσδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδετεροπενίας Βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν ralbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία 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. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες 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, 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., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, Κτήριο Στεφανή, 2^{ος} Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ.: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/2021. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS:** **ΛΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Λ.Τ.: 2.818,72 €, Ν.Τ.: 2.332,58 €. **ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Λ.Τ.: 2.764,36 €. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.