ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΔΙΑΒΗΤΗ
(ΕΛ.Ε.Σ.ΜΕ.Δ)

3ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Στρατηγικές στο Σακχαρώδη Διαβήτη και στους Καρδιομεταβολικούς Παράγοντες 2022

Υπό την αιγίδα της Ελληνικής Εταιρείας Εσωτερικής Παθολογίας
και της Ελληνικής Διαβητολογικής Εταιρείας

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Χορήγηση πιστοποιητικού με 20 μόρια
Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

26-28 Μαΐου 2022
Ξενοδοχείο "Golden Coast"
Μαραθώνας Αττικής

Επιστημονική Οργάνωση

Ηλίας Ν. Μυγδάλης
Διευθυντής Διαβητολογικού Κέντρου, Νοσ. «Λευκός Σταυρός», Αθήνα
Πρόεδρος ΕΛΕΣΜΕΔ

Τουριστικό Γραφείο

CONGRESS WORLD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ
Οργάνωση Συνεδρίων
Μιχαλακοπούλου 27, 115 28 Αθήνα
Τηλ.: 210 7210001, 210 7210052, 210 7210025
Fax: 210 7210051

Γραμματεία - Οργάνωση: ΕΛΕΣΜΕΔ - Μαρία Δεσύλλα

Διοικητικό Συμβούλιο ΕΛ.Ε.Σ.ΜΕ.Δ.

Πρόεδρος
Η. Μυγδάλης

Αντιπρόεδρος
Α. Κούρτη

Γεν. Γραμματέας
Ι. Στέλιου

Ταμίας
Μ. Κοτσάνη

Μέλη
Κ. Καρμανιώλας
Κ. Λαμπρινίδης
Α. Μαυρογιαννάκη

Χαιρετισμός

Αγαπητές και αγαπητοί συνάδελφοι,

Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι μια νόσος διαδεδομένη σε όλη τη γη. Ο ρυθμός αύξησης του διαβήτη είναι τέτοιος ώστε να θεωρείται πανδημία. Αποτελεί ένα σημαντικό ιατρικό και κοινωνικό πρόβλημα για τους ασθενείς, τις οικογένειές τους αλλά και το σύστημα υγείας κάθε χώρας. Είναι σημαντικό για κάθε γιατρό που ασχολείται θεραπευτικά με διαβητικούς ασθενείς να γνωρίζει τη σημασία και την αντιμετώπιση τόσο της υπεργλυκαιμίας, όσο και των άλλων συνοδών προβλημάτων του διαβήτη.

Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα σύνδρομο με ετερογενές και πολυπαραγοντικό υπόστρωμα. Η ταξινόμηση γίνεται με βάση τις μέχρι τώρα γνωστές αιτίες που προκαλούν τον διαβήτη. Η πρόοδος όμως στη γενετική και στις επιγενετικές τροποποιήσεις βοηθά περισσότερο στη σωστή κατάταξη κάποιων ατόμων με διαβήτη και θέτει ερωτήματα για ανάγκη νέας ταξινόμησης. Επίσης σε μελέτες καρδιαγγειακής ασφάλειας, κάποια αντιδιαβητικά φάρμακα παρουσίασαν ανωτερότητα σε σκληρά πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία με αποτέλεσμα την αναθεώρηση των κατευθυντήριων οδηγιών.

*Η καταγραφή των διάφορων παθογενετικών και παθοφυσιολογικών μηχανισμών στον σακχαρώδη διαβήτη, των διάφορων συννοσηροτήτων και των τελευταίων δεδομένων στη θεραπευτική αντιμετώπιση, αποτελούν τα θέματα του **3ου Πανελλήνιου Συνεδρίου με θέμα: «Στρατηγικές στο Σακχαρώδη και στους Καρδιομεταβολικούς Παράγοντες 2022»,** το οποίο θα πραγματοποιηθεί από **26-28 Μαΐου 2022**, στο Μαραθώνα Αττικής στο ξενοδοχείο "Golden Coast". Το Συνέδριο το διοργανώνει η Ελληνική Εταιρεία Στρατηγικών Μελετών Διαβήτη (ΕΛΕΣΜΕΔ) και αποτελεί συνέχεια των Συνεδρίων που ξεκίνησαν ανά διετία το 1996.*

Η παρουσία σας και η ενεργητική συμμετοχή σας στο Συνέδριο που όπως το ονομάζω «Συνέδριο από εκπαιδευτές σε εκπαιδευτές» θα αποτελέσει για μια ακόμη φορά χρήσιμο πεδίο ανταλλαγής και εμπειρίας.

Ηλίας Ν. Μυγδάλης

Παθολόγος-Διαβητολόγος
Πρόεδρος ΕΛΕΣΜΕΔ

Πέμπτη 26 Μαΐου 2022

Πρωινή Ενότητα

10.30-11.00 *Κ. Πέτρου*
Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια: διάγνωση και αντιμετώπιση

11.00-11.30 *Α. Κόκκινος*
Παχυσαρκία και σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2

11.30-12.00 *Χ. Δημοσθενόπουλος*
Εναλλακτικές διαιτητικές προσεγγίσεις στην απώλεια βάρους στον σακχαρώδη διαβήτη: πόσο ασφαλείς είναι;

12.00-12.30 *Σ. Λιάτης*
Αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

12.30-13.00 *Α. Μπαργιώτα*
Αντιδιαβητικά φάρμακα: DPP-4 αναστολείς, αγωνιστές των υποδοχέων GLP-1

13.00-13.30 *Β. Τσιμιχόδημος*
Αντιδιαβητικά φάρμακα: SGLT2 αναστολείς

13.30-14.30 *Η. Μυγδάλης, Α. Σωτηρόπουλος*
Συζήτηση με τους ομιλητές - Σχολιασμός - Ερωτήσεις

Απογευματινή Ενότητα

15.30-16.00 *Ε. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης*
Σακχαρώδης διαβήτης και Covid-19

16.00-16.30 *Τ. Διδάγγελος*
Σακχαρώδης Διαβήτης και καρδιοπάθειες: πόσο βοηθάει η αυστηρή ρύθμιση της γλυκαιμίας στην πρόληψη των καρδιοπαθειών;

Πέμπτη 26 Μαΐου 2022

Απογευματινή Ενότητα

16.30-17.00 *Α. Τσελέπης*
Ο υπολειπόμενος καρδιαγγειακός κίνδυνος σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2: ο ρόλος της φλεγμονής

17.00-17.30 *Κ. Μακρυλάκης*
Η εκτίμηση της πορείας της χρόνιας νεφρικής νόσου στον σακχαρώδη διαβήτη: από την αλβουμινουρία στη σπειραματική διήθηση

17.30-18.00 *Κ. Κώτσα*
Βιταμίνη D και σακχαρώδης διαβήτης: κλινική σημασία

18.00-18.30 **Διάλειμμα**

18.30-19.00 *Δ. Γούμενος*
SGLT2 αναστολείς και νεφροπροστασία σε άτομα με διαβήτη

19.00-19.30 *Σ. Παππάς*
Αντιδιαβητικά φάρμακα: μετφορμίνη, πιογλιταζόνη, σουλφονυλουρίες

19.30-20.00 *Β. Λαμπαδιάρη*
Αντιμετώπιση υπεργλυκαιμίας στα ηλικιωμένα άτομα με διαβήτη

Παρασκευή 27 Μαΐου 2022

Πρωινή Ενότητα

8.30-9.00 **Εισαγωγή-Προσφωνήσεις**

9.00-9.30 *R.D.G. Leslie*
Διαβήτης: ομοιογένεια και ετερογένεια

9.30-10.00 *E. Ferrannini*
Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1: από τη φυσική ιστορία στη θεραπεία

Παρασκευή 27 Μαΐου 2022

Πρωινή Ενότητα

10.00-10.30 *P. Valensi*
Αντιδιαβητικά φάρμακα και μικροκυκλοφορία

10.30-11.00 **Συζήτηση και των τριών ομιλητών**

11.00-11.30 **Διάλειμμα**

11.30-12.00 *Γ. Δημητριάδης*
Μηχανισμοί ινσουλινοεξαρτώμενοι και μη ινσουλινοεξαρτώμενοι στον μεταβολισμό της γλυκόζης στη νηστεία και μετά τα γεύματα

12.00-12.30 *Α. Μελιδώνης*
Μεταγευματικός δυσμεταβολισμός

12.30-13.00 *Η. Μυγδάλης*
Διάγνωση και πρόληψη του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2

13.00-14.00 *Η. Μυγδάλης, Π. Τσαπόγας*
Συζήτηση με τους ομιλητές - Σχολιασμός - Ερωτήσεις

Απογευματινή Ενότητα

16.00-16.30 *Α. Παππάς*
Σύγχρονες θεραπευτικές επιλογές και προκλήσεις στην αντιμετώπιση ασθενών με διαβήτη τύπου 1

16.30-17.00 *Α. Ράπτης*
Αρτηριακή υπέρταση στον διαβήτη

17.00-17.30 *Ι. Ιωαννίδης*
Σακχαρώδης διαβήτης και καρδιακή ανεπάρκεια

17.30-18.00 **Διάλειμμα**

18.00-18.30 *Ε. Λυμπερόπουλος*
Σακχαρώδης διαβήτης και δυσλιπιδαιμία

18.30-19.00 *Ν. Τεντολούρης*
Διαβητική νευροπάθεια και διαβητικό πόδι

19.00-19.30 *Γ. Κούρτογλου*
Η κλινική αδράνεια στον διαβήτη

Σάββατο 28 Μαΐου 2022

Πρωινή Ενότητα

9.00-9.30 *Ε. Κανδαράκη*
Στρατηγικές στο μεταβολικό προφίλ των γυναικών με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών

9.30-10.00 *Α. Αναστασίου*
Σακχαρώδης διαβήτης κύησης

10.00-10.30 *Α. Αλαβέρας*
Καρδιαγγειακή νόσος σε διαβητικούς ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο

10.30-11.00 *Ν. Παπάνας*
Η σαρκοπενία στον διαβήτη

11.00-11.30 **Διάλειμμα**

11.30-12.00 *Α. Μητράκου*
Η τεχνολογία στον διαβήτη την εποχή Covid-19

12.00-12.30 *Α. Μαυρογιαννάκη*
Αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2 με φυτικά προϊόντα

12.30-13.00 *Α. Τσάπας*
Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2: ανεκπλήρωτες θεραπευτικές ανάγκες και νέες προσδοκίες

13.00-13.30 **Συζήτηση με τους ομιλητές - Σχολιασμός - Ερωτήσεις**

Κατάλογος ομιλητών

Αντώνιος Γ. Αλαβέρας
Παθολόγος - Διαβητολόγος, τ. Διευθυντής Α΄ Παθολογικής Κλινικής, Γεν. Νοσ. Κοργιαλένειο-Μπενάκειο ΕΕΣ, Αθήνα

Ελένη Α. Αναστασίου
Ενδοκρινολόγος - Διαβητολόγος, Διευθύντρια Ιατρείου Διαβήτη και Κύησης, Νοσ. «Μητέρα», Αθήνα

Ευάγγελος Ι. Γιαμαρέλλος - Μπουρμπούλης
Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Πανεπ. Αθηνών, Διευθυντής Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Λοιμωξιολογία», Δ΄ Παθολογική Κλινική Πανεπ. Αθηνών, Πανεπ. Γεν. Νοσ. «Αττικόν», Αθήνα, Guest Professor, Center for Sepsis Control and Care, Jena Univ Hospital, Jena, Germany

Δημήτριος Σ. Γούμενος
Νεφρολόγος, Καθηγητής Παθολογίας - Νεφρολογίας, Πανεπ. Πατρών, Διευθυντής Νεφρολογικού Τμήματος και Μονάδας Μεταμόσχευσης Νεφρού, Πανεπ. Γεν. Νοσ. Πατρών, Ρίο Πάτρα

Γεώργιος Δ. Δημητριάδης
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Ομ. Καθηγητής Παθολογίας - Μεταβολικών Παθήσεων, Ιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ

Χαρίλαος Δ. Δημοσθενόπουλος
Κλινικός Διαιτολόγος - Βιολόγος, Προϊστάμενος Τμήματος Κλινικής Διατροφής, Γεν. Νοσ. «Λαϊκό», Αθήνα

Τριαντάφυλλος Π. Διδάγγελος
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Διαβητολογίας, Πανεπ. Θεσ/νίκης, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Πανεπ. Θεσ/νίκης και Διαβητολογικό Κέντρο, Πανεπ. Γεν. Νοσ. «ΑΧΕΠΑ», Θεσ/νίκη

Ιωάννης Μ. Ιωαννίδης
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής Α΄ Παθολογικής Κλινικής και Διαβητολογικού Κέντρου, Γεν. Νοσ. «Κωνσταντοπούλειο - Πατησίων», Ν. Ιωνία

Ελένη Α. Κανδαράκη

Ενδοκρινολόγος - Διαβητολόγος, Επιμελήτρια Τμήματος Ενδοκρινολογίας και Σακχαρώδους Διαβήτη, Νοσ. «Υγεία», Αθήνα

Αλέξανδρος Δ. Κόκκινος

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Πανεπ. Αθηνών, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική και Διαβητολογικό Κέντρο Πανεπ. Αθηνών, Γεν. Νοσ. «Λαϊκό», Αθήνα

Γεώργιος Ι. Κούρτογλου

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής Παθολογικού και Διαβητολογικού Τμήματος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσ/νίκη

Καλλιόπη Δ. Κώτσα

Ενδοκρινολόγος - Διαβητολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ενδοκρινολογίας Πανεπ. Θεσσαλονίκης, Τμήμα Ενδοκρινολογίας - Διαβήτη και Μεταβολισμού, Α΄ Παθολογική Κλινική και Διαβητολογικό Κέντρο, Πανεπ. Γεν. Νοσ. «ΑΧΕΠΑ», Θεσ/νίκη

Βάια Α. Λαμπαδιάρη

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας - Σακχαρώδη Διαβήτη Πανεπιστημίου Αθηνών, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Μονάδα Έρευνας και Διαβητολογικό Κέντρο Πανεπ. Αθηνών, Πανεπ. Γεν. Νοσ. «Αττικόν», Αθήνα

Σταύρος Θ. Λιάτης

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Α΄ Προπαιδευτική Πανεπ. Κλινική και Διαβητολογικό Κέντρο, Γεν. Νοσ. «Λαϊκό», Αθήνα

Ευάγγελος Ν. Λυμπερόπουλος

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Καθηγητής Παθολογίας, Πανεπ. Αθηνών, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική και Διαβητολογικό Κέντρο Πανεπ. Αθηνών, Γεν. Νοσ. «Λαϊκό», Αθήνα

Κωνσταντίνος Χ. Μακρυλάκης

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Καθηγητής Παθολογίας, Πανεπ. Αθηνών, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική και Διαβητολογικό Κέντρο Πανεπ. Αθηνών, Γεν. Νοσ. «Λαϊκό», Αθήνα

Αναστασία Ν. Μαυρογιαννάκη

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθύντρια Β΄ Παθολογικής Κλινικής και Διαβητολογικού Κέντρου, Γεν. Νοσ. «ΝΙΜΤΣ», Αθήνα

Ανδρέας Ι. Μελιδώνης
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Διαβητολογικού - Καρδιομεταβολικού Κέντρου, Νοσ. «Metropolitan», Πειραιάς

Ασημίνα Γ. Μητράκου
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Ομ. Καθηγήτρια Παθολογίας Ιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ

Αλεξάνδρα Α. Μπαργιώτα
Ενδοκρινολόγος - Διαβητολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας - Ενδοκρινολογίας, Πανεπ. Θεσσαλίας, Διευθύντρια Κλινικής Ενδοκρινολογίας και Μεταβολικών Νόσων, Πανεπ. Γεν. Νοσ. Λάρισας

Ηλίας Ν. Μυγδάλης
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής Διαβητολογικού Κέντρου, Νοσ. «Λευκός Σταυρός», Αθήνα

Νικόλαος Π. Παπάνας
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Καθηγητής Πανεπιστημίου Θράκης, Β΄ Παθολογική Κλινική και Διαβητολογικό Κέντρο Πανεπ. Θράκης, Πανεπ. Γεν. Νοσ. Αλεξανδρούπολης

Άγγελος Χ. Παππάς
Παθολόγος - Διαβητολόγος, τ. Διευθυντής Παθολογίας, Διαβητολογικό Κέντρο, «Βενιζέλειο - Πανάνειο» Γεν. Νοσ. Ηρακλείου

Σταύρος Ι. Παππάς
Παθολόγος - Διαβητολόγος, τ. Συντονιστής Διευθυντής Γ΄ Παθολογικής Κλινικής και Διαβητολογικού Κέντρου, Γεν. Νοσ. Νίκαιας «Ο Άγιος Παντελεήμων»

Κωνσταντίνος Π. Πέτρου
Οφθαλμίατρος, τ. Συντονιστής Διευθυντής Οφθαλμολογικής Κλινικής, Γεν. Νοσ. «Ιπποκράτειο», Αθήνα

Αθανάσιος Ε. Ράπτης
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Σακχαρώδη Διαβήτη Πανεπιστημίου Αθηνών, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική - Μονάδα Έρευνας - Διαβητολογικό Κέντρο Πανεπ. Αθηνών, Πανεπ. Γεν. Νοσ. «Αττικόν», Αθήνα

Αλέξιος Ε. Σωτηρόπουλος
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής Γ΄ Παθολογικού Τμήματος και Διαβητολογικού Κέντρου, Γεν. Νοσ. Νίκαιας-Πειραιά «Αγ. Παντελεήμων», Αθήνα

Νικόλαος Κ. Τεντολούρης
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική και Διαβητολογικό Κέντρο Πανεπ. Αθηνών, Γεν. Νοσ. «Λαϊκό», Αθήνα

Απόστολος Γ. Τσάπας
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Καθηγητής Πανεπιστημίου Θεσ/νίκης, Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Κλινικής και Διαβητολογικού Κέντρου Πανεπ. Θεσ/νίκης, Γεν. Νοσ. «Ιπποκράτειο», Θεσ/νίκη

Παναγιώτης Χ. Τσαπόγας
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Αν. Διευθυντής Γ΄ Παθολογικής Κλινικής - Κέντρο Μεταβολισμού και Διαβήτη, Νοσ. «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Αλέξανδρος Δ. Τσελέπης
Καθηγητής Βιοχημείας - Κλινικής Χημείας, Ερευνητικό Κέντρο Αθηροθρόμβωσης - Εργαστήριο Βιοχημείας, Τμήμα Χημείας, Πανεπ. Ιωαννίνων, Ιωάννινα

Βασίλειος Α. Τσιμιχόδημος
Παθολόγος - Διαβητολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Β΄ Παθολογική Κλινική Πανεπ. Ιωαννίνων, Πανεπ. Γεν. Νοσ. Ιωαννίνων, Ιωάννινα

Prof Ele A. Ferrannini
CNR Institute of Clinical Physiology, University of Pisa, Italy

Prof. Richard David G. Leslie
Blizard Institute, Queen Mary, London, UK

Prof Paul Valensi
Unit of Endocrinology - Diabetology - Nutrition, AP - HP, Jean Verdier Hospital, Paris 13 University, Sorbonne Paris Cité, CRNH - IdF, CINFO, Bondy, France

Η Ελληνική Εταιρεία Στρατηγικών Μελετών Διαβήτη ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω εταιρείες που η συμβολή τους ήταν πολύτιμη για τη διοργάνωση του 3ου Πανελλήνιου Συνεδρίου με θέμα «Στρατηγικές στο Σακχαρώδη Διαβήτη και στους Καρδιομεταβολικούς Παράγοντες 2022» (26-28 Μαΐου 2022).

Abbott diagnostics
Ascensia
Astra Zeneca
Βιανέξ
Boehringer Ingelheim
Demo
Elpen
Galenica
Genesis
Geovent
Innovis
KRKA
Lavipharm
Libytec
Mavrogenis
Medtronic
Menarini Hellas
MSD & Βιανέξ
Novo Nordisk
Πετσιάβας
Pfizer
Roche diagnostics
Sanofi
Uni-Pharma
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Viatris
WinMedica

Januvia®
(sitagliptin, MSD)

Janumet®
(sitagliptin/metformin, MSD)

1. SmPC JANUVIA, SmPC JANUMET

Για την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD Ελλάδος.
Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος. Τηλ.: 210 9897 300

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

JANUMET (50+1000) ΛΤ: 30,63€, JANUMET (50+850) ΛΤ: 41,23€, JANUVIA (100) ΛΤ: 30,18€, JANUVIA (50) ΛΤ: 24,66€

MSD

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem, Ολλανδία
ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αττική
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000
Τηλ: 2109897300
www.msd.gr
E-MAIL: dpoc_greece@merck.com

BIANEΞ Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Συνπροώθηση και διανομή:
ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοΐου, 18° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr
• WEBSITE: www.vianex.gr • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113,
562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683
ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

1410-04022022-JANV

GR-DIA-00036

PREVENAR 13

Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικός ορότυπος

1^{1}, 3^{1}, 4^{1}, 5^{1}, $6A^{1}$, $6B^{1}$, $7F^{1}$, $9V^{1}$, 14^{1}, $18C^{1}$, $19A^{1}$, $19F^{1}$, $23F^{1}$

(^{1}Συζευγμένος με CRM_{197} πρωτεΐνη-φορέα, προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 0,5 ML/PF.SYR

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα ή στη διφθεριτική ανατοξίνη. Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar 13 θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μίας ελάσσονος λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Prevenar 13 δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ως μία ενδομυϊκή ένεση σε άτομα με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση, αλλά μπορεί να χορηγείται υποδορίως εάν το δυνατικό όφελος αντισταθμίζει ξεκάθαρα τους κινδύνους. Το Prevenar 13 θα προστατεύει μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προστατεύει από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονιοκοκκική νόσο όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται. Για τα πλέον πρόσφατα επιδημιολογικά στοιχεία στη χώρα σας, συμβουλευθείτε τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό. Άτομα με διαταραχή στην ανοσολογική απόκριση, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη αντισωματική απάντηση στην ενεργητική ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοίμωξη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 σε άτομα άλλων ειδικών ανοσοκατεσταλμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθειες ή νεφρωσικό σύνδρομο) και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών: Σε κλινικές μελέτες, το Prevenar 13 προκάλεσε μία ανοσολογική ανταπόκριση σε όλους τους 13 ορότυπους που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Η ανοσολογική απόκριση για τον ορότυπο 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη· η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσοοπιοτικής μνήμης έναντι του ορότυπου 3 είναι άγνωστη. Τα ποσοστά των συμμετεχόντων που ανταποκρίθηκαν με επαρκή επαγωγή λειτουργικών αντισωμάτων (τίτλοι OPA ≥ 1:8) στους ορότυπους 1, 3 και 5 ήταν υψηλά. Ωστόσο, οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι των λειτουργικών αντισωμάτων (OPA) ήταν χαμηλότεροι έναντι κάθε ενός από τους υπόλοιπους πρόσθετους ορότυπους του εμβολίου· η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την προστατευτική δραστικότητα είναι άγνωστη. Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το 7-δύναμο Prevenar (σειρά αρχικής ανοσοποίησης τριών δόσεων) επάγει αποδεκτή ανοσολογική απάντηση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφάλειας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου. Παιδιά νεότερα των 2 ετών πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar 13. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας ≥ 2 ετών με καταστάσεις που τα προδιαθέτουν σε αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, λοίμωξη με HIV, χρόνια νόσο ή ανοσοκατασταλή). Οποτεδήποτε συστήνεται, παιδιά σε κίνδυνο ηλικίας ≥ 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar 13, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του 13-δύναμου συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (Prevenar 13) και του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποδεικνύουν εάν η χορήγηση του 23-δύναμου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν ή είχαν ανοσοποιηθεί με Prevenar 13, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση σε επόμενες δόσεις του Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε ιδιαιτέρως πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, και ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί. Για ορότυπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι μικρότερη από την προστασία έναντι της διεισδυτικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονιοκοκκικών οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από μέση ωτίτιδα οποιαδήποτε αιτιολογίας αναμένεται να είναι μικρή. Όταν το Prevenar 13 χορηγείται ταυτόχρονα με το Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV/Hib), τα ποσοστά των εμπύρετων αντιδράσεων είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar (7-δύναμο) και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Παρατηρήθηκαν αυξημένα ποσοστά αναφοράς σπασμών (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονικού υποανιδραστικού επεισοδίου (ΗΗΕ) με ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 13 και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Η αντιπυρετική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας για τα παιδιά με διαταραχές με σπασμούς ή με ιστορικό πυρετικών σπασμών και για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar 13 ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν ολόκληρα κύτταρα κοκκύτη. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Η ανάλυση των ποσοστών αναφοράς μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδεικνύει έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών, με ή χωρίς πυρετό, και ΗΗΕ όταν συγκρίθηκαν ομάδες που ανέφεραν χρήση του Prevenar 13 με το Infanrix hexa με εκείνες που ανέφεραν χρήση μόνο του Prevenar 13. Οι ανεπιθύμητες ανταιδράσεις που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για όλες τις ηλικιακές ομάδες, αναγράφονται σε αυτή την παράγραφο ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σε φθίνουσα σειρά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα καθορίζεται ως εξής: 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). Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών: Η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες όπου 14.267 δόσεις χορηγήθηκαν σε 4.429 υγιή βρέφη από την ηλικία των 6 εβδομάδων στον πρώτο εμβολιασμό και ηλικίας 11-16 μηνών στην αναμνηστική δόση. Σε όλες τις μελέτες σε βρέφη, το Prevenar 13 συγχορηγήθηκε με καθιερωμένα παιδιατρικά εμβόλια. Επίσης αξιολογήθηκε η ασφάλεια σε 354 προηγουμένως μη εμβολιασμένα παιδιά (ηλικίας από 7 μηνών έως 5 χρονών). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ανταιδράσεις που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν αντιδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη, και αυξημένος και/ή μειωμένος ύπνος. Σε μία κλινική μελέτη σε βρέφη που εμβολιάστηκαν του 2ο, 3ο και 4ο μήνα της ηλικίας τους, αναφέρθηκε πυρετός ≥ 38°C σε υψηλότερο ποσοστό μεταξύ των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δύναμο) ταυτόχρονα με Infanrix hexa (28,3% έως 42,3%) σε σχέση με βρέφη που έλαβαν μόνο Infanrix hexa (15,6% έως 23,1%). Μετά από μία αναμνηστική δόση σε ηλικία 12 έως 15 μηνών, αναφέρθηκε πυρετός ≥ 38°C στο 50,0 % των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δύναμο) και Infanrix hexa ταυτόχρονα, σε σύγκριση με το 33,6% των βρεφών που έλαβαν Infanrix hexa μόνο. Οι ανεπιθύμητες αυτές ήταν κυρίως μέτριες (μικρότερες ή ίσες με 39°C) και παροδικές. Μία αύξηση των αντιδράσεων στο σημείο εμβολιασμού αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών συγκρινόμενα με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν σε βρέφη κατά τη διάρκεια της αρχικής σειράς ανοσοποίησης με Prevenar 13. *Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:* Σε κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφαλείας του Prevenar 13 ήταν παρόμοιο με αυτό του Prevenar. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13: Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Σπάνιες: Αντίδραση υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Όχι συχνές: Σπασμοί (συμπεριλαμβανομένων των πυρετικών σπασμών). Σπάνιες: Υποτονικό-υποανιδραστικό επεισόδιο. Διαταραχές του γαστρεντερικού: Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Συχνές: Εξάνθημα. Όχι συχνές: Κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνιδωτικό. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πολύ συχνές: Πυρετός, ευερεθιστότητα, κάθε ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου. Ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 2 έως 5 ετών]). Συχνές: Πυρετός > 39°C, δυσκολία στην κίνηση στο σημείο εμβολιασμού (λόγω πόνου), ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού ή σκλήρυνση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά τη βρεφική σειρά ανοσοποίησης). Όχι συχνές: Ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο > 7,0 cm, κλάμα. Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικούς πληθυσμούς: Άπνοια σε ιδιαίτερως πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες) (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 έως 17 ετών: Η ασφάλεια εκτιμήθηκε σε 592 παιδιά (294 παιδιά ηλικίας 5 έως 10 ετών τα οποία είχαν προηγουμένως ανοσοποιηθεί με μία τουλάχιστον δόση του Prevenar και 298 παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών τα οποία δεν είχαν λάβει πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν: Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Συχνές: Κεφαλαλγίες. Διαταραχές του γαστρεντερικού: Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Συχνές: Εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνιδωτικό. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, κάθε ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου, ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην κίνηση). Συχνές: Πυρεξία. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν προηγουμένως παρατηρηθεί σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών μπορεί επίσης να σχετίζονται και με αυτή την ηλικιακή ομάδα αλλά δεν παρατηρήθηκαν στη μελέτη αυτή πιθανόν λόγω του μικρού μεγέθους δείγματος. Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς: Τα παιδιά και οι έφηβοι με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοίμωξη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων παρουσιάζουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξαίρεση τις κεφαλαλγίες, τον έμετο, τη διάρροια, την πυρεξία, την κόπωση, την αρθραλγία και τη μυαλγία, η εμφάνιση των οποίων ήταν πολύ συχνή. Ενήλικες ≥18 ετών και ηλικιωμένοι: Η ασφάλεια εκτιμήθηκε σε 7 κλινικές μελέτες που συμπεριλάμβαναν 91.593 ενήλικες ηλικίας από 18 έως 101 ετών. Το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε 48.806 ενήλικες·2.616 (5,4 %) ηλικίας 50 έως 64 ετών και 45.291 (92,8 %) ηλικίας 65 ετών και άνω. Η μία από τις 7 μελέτες συμπεριλάμβανε ομάδα ενηλίκων (n=899) ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν Prevenar 13 και δεν είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί με το 23-δύναμο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Από αυτούς που έλαβαν Prevenar 13, 1.916 ενήλικες είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί με το 23-δύναμο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο τουλάχιστον 3 χρόνια πριν από τη μελέτη εμβολιασμού και 46.890 ήταν ανεμβολίαστοι με το 23-δύναμο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Τάση μικρότερης συχνότητας ανεπιθύμητων ενεργειών συνδέθηκε με άτομα μεγαλύτερης ηλικίας: ενήλικες ηλικίας > 65 ετών (ανεξάρτητα από προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για πνευμονιόκοκκο) ανέφεραν γενικότερα λιγότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τους νεότερους ενήλικες, με τις ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά πιο συχνές στους πιο νέους ενήλικες, ηλικίας 18 έως 29 ετών. Συνολικά, οι κατηγορίες συχνότητας τάση παρόμοιες για όλες τις ηλικιακές ομάδες, με εξαίρεση τον έμετο, ο οποίος ήταν πολύ συχνός (≥1/10) στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών και συχνός (≥ 1/100 έως < 1/10) σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. ενώ η πυρεξία ήταν πολύ συχνή στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών και συχνή σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. Οξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού και έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα ήταν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και συχνές σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. *Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες:* Τοπικές αντιδράσεις και συστηματικά συμβάματα καταγράφηκαν καθημερινά επτά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην εναπομένουσα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες: Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. Διαταραχές του γαστρεντερικού: Πολύ συχνές: Διάρροια, έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Όχι συχνές: Ναυτία. Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Όχι συχνές: Αντίδραση υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου, δύσπνοιας, βρογχόσπασμου. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Πολύ συχνές: Εξάνθημα. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού, σκλήρυνση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (οξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα πολύ συχνός σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών). Συχνές: Πυρεξία (πολύ συχνή σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών). Όχι συχνές: Λεμφαδενοπάθεια εντοπισμένη στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού. Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: Πολύ συχνές: Αρθραλγία, μυαλγία. Συνολικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε ενήλικες που είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί με το πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. *Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:* Οι ενήλικες με λοίμωξη από HIV έχουν παρόμοιες συχνότητες ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξαίρεση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές και τη ναυτία που ήταν συχνή. Οι ενήλικες με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, με εξαίρεση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές. Μεγαλύτερη συχνότητα σε ορισμένες αναμενόμενες συστηματικές αντιδράσεις παρατηρήθηκε όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το τριδύναμο αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της γρίπης (TIV) συγκριτικά με τη χορήγηση TIV μόνο (κεφαλαλγία, ρίγη, εξάνθημα, μειωμένη όρεξη, αρθραλγία και μυαλγία) ή με τη χορήγηση Prevenar 13 μόνο (κεφαλαλγία, κόπωση, ρίγη, μειωμένη όρεξη και αρθραλγία). *Ανεπιθύμητες αντιδράσεις του Prevenar 13 που βασίζονται στην εμπειρία από την κυκλοφορία:* Οι ακόλουθες θεωρούνται ανεπιθύμητες φαρμακευτικές αντιδράσεις του Prevenar 13. Καθώς οι αντιδράσεις αυτές προήλθαν από αυθόρμητες αναφορές, οι συχνότητες δεν μπορούσαν να καθοριστούν και ως εκ τούτου θεωρούνται ως μη γνωστές. Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: Λεμφαδενοπάθεια (εντοπίζεται στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού). Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπλήξης, αγγειοοίδημα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Πολύμορφο ερύθημα. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, δερματίτιδα στο σημείο εμβολιασμού, κνησμός στο σημείο εμβολιασμού, έξαψη. 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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: 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 ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2ος Όροφος, Κτίριο Στεφανή, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ.: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/09/590/002 - 1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 ml) με χωριστή βελόνα. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2020. Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR.: BTx 1PF.SYR. με χωριστή βελόνα: **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΕΛΛΑΔΑ):** Νοσοκομειακή τιμή: 39,82 €, Λιανική τιμή: 63,07 €. **ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΚΥΠΡΟΣ):** 74,60 €. **ΜΕ ΑΠΛΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ. ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

Οποιοσδήποτε μπορεί να προσβληθεί από πνευμονιοκοκκική πνευμονία[1]

Προφυλάξτε τους ασθενείς σας με μία δόση Prevenar 13® [2]*

Prevenar 13®

Συζευγμένο Πολυσακχαριδικό Πνευμονιοκοκκικό Εμβόλιο (13-δύναμο, προσροφημένο)

Το Prevenar 13® ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από το *Streptococcus Pneumoniae* σε ενήλικες ηλικίας ≥18 ετών και στους ηλικιωμένους.[2]

*Το Prevenar 13® δεν προσφέρει 100% προστασία έναντι των οροτύπων που περιλαμβάνει ούτε προστατεύει έναντι οροτύπων που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό.[2]
Στους ενήλικες ≥18 ετών χορηγείται μόνο μία δόση. Η ανάγκη για επανεμβολιασμό με μία επακόλουθη δόση του Prevenar 13® δεν έχει τεκμηριωθεί.[2]
Άτομα που παρουσιάζουν υποκείμενες καταστάσεις οι οποίες τα προδιαθέτουν για εμφάνιση διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής νόσου (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο ή λοίμωξη από HIV), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως με μία ή περισσότερες δόσεις του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου, μπορούν να λάβουν τουλάχιστον μία δόση του Prevenar 13®.[2]
Σε άτομα με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (haematopoietic stem cell transplant - HSCT), η συνιστώμενη σειρά ανοσοποίησης αποτελείται από τέσσερις δόσεις Prevenar 13®, η καθεμία από 0,5 ml. Η αρχική σειρά ανοσοποίησης αποτελείται από τρεις δόσεις, με την πρώτη δόση να χορηγείται 3 έως 6 μήνες μετά την πραγματοποίηση της HSCT και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ των δόσεων. Μία τέταρτη (αναμνηστική) δόση συνιστάται 6 μήνες μετά την τρίτη δόση.[2]

Δοσολογία[2]: Ενήλικες ≥18 ετών και ηλικιωμένοι: Μία μόνο δόση. Η ανάγκη για επανεμβολιασμό με μία επακόλουθη δόση του Prevenar 13 δεν έχει τεκμηριωθεί. Ανεξάρτητα από την προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για τον πνευμονιόκοκκο, εάν η χρήση του 23-δύναμου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου κρίνεται απαραίτητη, το Prevenar 13 θα πρέπει να χορηγείται πρώτο. Τρόπος χορήγησης[2]: Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Προτιμώμενες περιοχές είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού (έξω πλατύς μηριαίος μυς) στα βρέφη ή ο δελτοειδής μυς στο άνω τμήμα του βραχίονα στα παιδιά και τους ενήλικες.

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας συμβουλευτείτε τη συντετμημένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιλαμβάνεται σε άλλη σελίδα του παρόντος.

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας:
- Το Prevenar 13® δεν προσφέρει 100% προστασία έναντι των οροτύπων που περιλαμβάνει ούτε προστατεύει έναντι οροτύπων που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό.[2]
- Η υπερευαισθησία (π.χ. αναφυλαξία) σε κάποιο από τα συστατικά του Prevenar 13® ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθεριτιδική ανατοξίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Prevenar 13®.[2]
- Οι πιο συχνά αναφερόμενες κατ' επίκληση (≤10%) τοπικές και/ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες με Prevenar 13® σε ενήλικες ≥18 ετών ήταν ερύθημα, ευαισθησία, σκλήρυνση και πόνος στη θέση της ένεσης καθώς και περιορισμός της κίνησης του βραχίονα, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, διάρροια, έμετος, ρίγη, κόπωση, εξάνθημα, αρθραλγία και μυαλγία.[2]
- Σε ενήλικες 18-49 ετών που δεν είχαν εμβολιαστεί για πνευμονιόκοκκο τα ποσοστά των τοπικών και συστηματικών αντιδράσεων που δηλώθηκαν κατ' επίκληση ήταν γενικά υψηλότερα συγκρινόμενα με αυτά ατόμων μεγαλύτερης ηλικίας (50-59 και 60-64 ετών).
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια για ενήλικες ηλικίας 18 έως 69 ετών οι οποίοι είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν με πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.[2]
- Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοίμωξη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13® σε άτομα άλλων ειδικών ανοσοκατεσταλμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθειες ή νεφρωσικό σύνδρομο). Η δραστικότητα/αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή.[2]
- Ανοσοανεπαρκείς ασθενείς ή ασθενείς με διαταραγμένη ανοσολογική απόκριση λόγω της χρήσης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ενδέχεται να έχουν μειωμένη αντισωματική απάντηση.[2]
- Οι μελέτες δεν είχαν την απαραίτητη ισχύ για την ανάδειξη διαφορών στις ανοσολογικές απαντήσεις μεταξύ υγιών ενηλίκων και αυτών με συγκεκριμένες χρόνιες συννοσηρότητες σε σταθερή κατάσταση.
- Περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 είναι διαθέσιμα για ανοσοεπαρκείς ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών με υποκείμενες παθήσεις.
- Όταν το Prevenar 13® χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το TIV, οι ανοσολογικές αποκρίσεις του Prevenar 13® ήταν χαμηλότερες σε σύγκριση με τη χορήγηση Prevenar 13® μόνο. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε μακροπρόθεσμη επίδραση στα επίπεδα των κυκλοφορούντων αντισωμάτων. Οι ανοσολογικές αποκρίσεις στο Prevenar 13® δεν ήταν κατώτερες όταν το Prevenar 13® χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το QIV σε σύγκριση με τη χορήγηση Prevenar 13® μόνο. Όπως ισχύει με την ταυτόχρονη χορήγηση με τριδύναμα εμβόλια, οι ανοσολογικές αποκρίσεις σε κάποιους από τους πνευμονιοκοκκικούς οροτύπους ήταν χαμηλότερες όταν τα δύο εμβόλια χορηγήθηκαν ταυτόχρονα.[2]

HIV: Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal Disease. Risk Factors and Transmission. https://www.cdc.gov/ pneumococcal/about/risk-transmission.html Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021.
2. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Prevenar 13, 11/2020.

PP-PNA-GRC-0067-APR21

Για συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε τη συντετμημένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιλαμβάνεται σε άλλη σελίδα του παρόντος.

Pfizer

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

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

Πληροφορίες για τη διεξαγωγή του Συνεδρίου

Αξιότιμες κυρίες και αξιότιμοι κύριοι,

Με ιδιαίτερη χαρά θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για τη διεξαγωγή του 3ου Πανελλήνιου Συνεδρίου «Στρατηγικές στο Σακχαρώδη Διαβήτη και τους Καρδιομεταβολικούς Παράγοντες 2022» που θα πραγματοποιηθεί με φυσική παρουσία συνέδρων και ταυτόχρονη διαδικτυακή μετάδοση (υβριδικός τρόπος) από 26 έως 28 Μαΐου 2022, στον Μαραθώνα, στο Ξενοδοχείο «Golden Coast».

Το συνέδριο θα πραγματοποιηθεί σε πλήρη εναρμόνιση με τα ισχύοντα Υγειονομικά Πρωτόκολλα για τη διεξαγωγή συνεδρίων που εξέδωσαν οι αρμόδιοι φορείς της πολιτείας.

Αναλυτικότερα

ΔΙΑΜΟΝΗ

Το ξενοδοχείο διαμονής των Συνέδρων τηρεί αυστηρά τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις των τουριστικών καταλυμάτων.

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΜΕΤΑΔΟΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Το Επιστημονικό Πρόγραμμα του Συνεδρίου θα μεταδοθεί εξολοκλήρου διαδικτυακά και όλοι οι συμμετέχοντες που θα έχουν κάνει την εγγραφή τους θα ενημερωθούν για το link παρακολούθησης.

ΕΚΘΕΣΗ

Στον εκθεσιακό χώρο κάθε εταιρείας αντιστοιχεί 1 εκπρόσωπος.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΦΕΕ

Το Έντυπο Προτεινόμενων Τρόπων Προβολής & Χορηγιών του 3ου Πανελληνίου Συνεδρίου «Στρατηγικές στο Σακχαρώδη Διαβήτη και τους Καρδιομεταβολικούς Παράγοντες 2022» είχε ήδη λάβει θετική γνωμοδότηση από τον ΣΦΕΕ.

ΣΥΝΕΔΡΙΑΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

Οι Σύνεδροι πριν από την είσοδό τους στην αίθουσα ομιλιών θα ενημερώνονται για τις διαθέσιμες/κενές θέσεις.

Στην αίθουσα ομιλιών, στη συνεδριακή έκθεση καθώς και σε όλους τους χώρους του Συνεδρίου (γραμματεία, χώροι επισιτιστικών παροχών) θα τηρούνται όλες οι ισχύουσες διατάξεις και μέτρα προστασίας της υγείας.

ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι θα παραλάβουν το Τελικό Πρόγραμμα του Συνεδρίου, τον Τόμο Περιλήψεων και το Ηλεκτρονικό Πιστοποιητικό Παρακολούθησης e-Certificate.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Και οι δύο κατηγορίες Εγγραφής θα καταγράφουν τις ώρες παρακολούθησης που θα προσμετρηθούν για την έκδοση αναλογικά του Μοριοδοτημένου με 20 Μόρια (CME-CPD Credits) από τον Π.Ι.Σ. Ηλεκτρονικού Πιστοποιητικού Παρακολούθησης. Η παραλαβή του e-Certificate θα γίνει με το πέρας του Συνεδρίου μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Το Συνέδριο θα πραγματοποιηθεί στις ημερομηνίες 26-28 Μαΐου 2022.

Το προσωπικό του γραφείου Congress World έχει εκπαιδευτεί και πιστοποιηθεί για την προφύλαξη και μέτρα πρόληψης από το SARS-CoV-2 για το Συνεδριακό Τουρισμό, Εστίαση, Τουριστικά Καταλύματα, Τουριστικά Γραφεία.

Σημειώσεις

ΠΛΕΟΝ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ

PRIX GALEN GREECE
Athens 2021
ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΙΟΝ
www.prixgalen.gr

Βοηθήστε τα άτομα με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2

OZEMPIC® - Ο ΝΕΟΣ ΣΑΣ ΣΥΜΜΑΧΟΣ

στη διαχείριση των αρρύθμιστων ασθενών με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2

Το μοντέλο δεν είναι πραγματικός ασθενής.

Ozempic® - Εβδομαδιαίος αγωνιστής υποδοχέα GLP-1 που συνδυάζει ανώτερη αποτελεσματικότητα* στη μείωση της HbA1c και του σωματικού βάρους και καρδιαγγειακό‡ όφελος.[1-5,7,8,9]

ΑΝΩΤΕΡΟΣ ΓΛΥΚΑΙΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ[1-5,7,8,9]*

ΑΠΟΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟ† ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ ΟΦΕΛΟΣ[5‡]

ΑΝΩΤΕΡΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΙΜΗ ΑΠΩΛΕΙΑ ΒΑΡΟΥΣ[1-5,7,8,9]*

***Τα αποτελέσματα αφορούν το Ozempic® σε όλες τις συγκριτικές μελέτες SUSTAIN, οι οποίες περιελάμβαναν εικονικό φάρμακο, τη σιταγλιπτίνη, τη ντουλαγλουτίδη, την εξενατίδη ER, την ινσουλίνη glargine U100, την καναγλιφλοζίνη και τη λιραγλουτίδη.[1,2,7,8]**

Για ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που υπερισχύει η αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος (ασθενείς με δείκτες υψηλού κινδύνου για ASCVD ή εγκατεστημένη ASCVD).†

Το Consensus Report των ADA/EASD 2019 συνιστά τη θεραπεία με αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1 με αποδεδειγμένο# καρδιαγγειακό όφελος[6]

Το Ozempic® (σεμαγλουτίδη) έχει ένδειξη για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση.

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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Ozempic 0,25 mg, Ozempic 0,5 mg, Ozempic 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ένα ml διαλύματος περιέχει 1,34 mg σεμαγλουτίδη*. Ozempic 0,25 mg: Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης* σε 1,5 ml διαλύματος. Κάθε δόση περιέχει 0,25 mg σεμαγλουτίδης σε 0,19 ml διαλύματος. Ozempic 0,5 mg: Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης* σε 1,5 ml διαλύματος. Κάθε δόση περιέχει 0,5 mg σεμαγλουτίδης σε 0,37 ml διαλύματος. Ozempic 1 mg: Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 4 mg σεμαγλουτίδης* σε 3,0 ml διαλύματος. Κάθε δόση περιέχει 1 mg σεμαγλουτίδης σε 0,74 ml διαλύματος. *ανάλογο της ανθρώπινης ορμόνης «γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1 (GLP-1)» που παρασκευάζεται με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae*. **Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Ozempic ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση • ως μονοθεραπεία όταν η μετφορμίνη θεωρείται ακατάλληλη εξαιτίας δυσανεξίας ή αντενδείξεων • σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Δοσολογία Η αρχική δόση είναι 0,25 mg σεμαγλουτίδης μία φορά εβδομαδιαίως. Μετά από 4 εβδομάδες, η δόση πρέπει να αυξάνεται στα 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως. Μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες με δόση 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως. Προκειμένου να βελτιωθεί περαιτέρω ο γλυκαιμικός έλεγχος Η σεμαγλουτίδη 0,25 mg δεν αποτελεί δόση συντήρησης. Εβδομαδιαίες δόσεις μεγαλύτερες του 1 mg δε συνιστώνται. Όταν το Ozempic προστίθεται σε υπάρχουσα αγωγή με μετφορμίνη ή/και θειαζολιδινεδιόνη ή σε αναστολέα 2 συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης (SGLT2), η τρέχουσα δόση μετφορμίνης ή/και θειαζολιδινεδιόνης ή αναστολέα SGLT2 μπορεί να διατηρηθεί αμετάβλητη. Όταν το Ozempic προστίθεται σε υπάρχουσα αγωγή με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας. Δεν είναι αναγκαία η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα για τη ρύθμιση της δόσης του Ozempic. Η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι απαραίτητη για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονυλουρίας και της ινσουλίνης, ειδικά όταν ξεκινά το Ozempic και μειώνεται η ινσουλίνη. Συνιστάται μια προσέγγιση σταδιακής μείωσης της ινσουλίνης. *Παράλειψη δόσης* Εάν παραλειφθεί μία δόση, αυτή πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό και εντός 5 ημερών από την παράλειψη της δόσης. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 5 ημέρες, η δόση πρέπει να παραλείπεται οριστικά και η επόμενη δόση να χορηγείται κατά την προγραμματισμένη ημερομηνία. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς μπορούν έπειτα να συνεχίσουν το συνηθές πρόγραμμα χορήγησης της μίας φοράς εβδομαδιαίως. *Ηλικιωμένοι* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης βάσει της ηλικίας. Η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥75 ετών είναι περιορισμένη. *Νεφρική δυλειτουργία* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυλειτουργία. Η εμπειρία με τη χρήση της σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυλειτουργία είναι περιορισμένη. Η σεμαγλουτίδη δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. *Ηπατική δυλειτουργία* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυλειτουργία. Η εμπειρία με τη χρήση της σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυλειτουργία είναι περιορισμένη. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χορήγηση θεραπείας με σεμαγλουτίδη σε αυτούς τους ασθενείς. *Παιδιατρικός πληθυσμός* Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της σεμαγλουτίδης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης Το Ozempic χορηγείται μία φορά εβδομαδιαίως οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα. Το Ozempic χορηγείται υποδερμίως με ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή το άνω μέρος του βραχίονα. Η θέση της ένεσης μπορεί να αλλάξει χωρίς προσαρμογή της δόσης. Το Ozempic δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Η ημέρα της εβδομαδιαίας χορήγησης μπορεί να αλλάξει, εάν είναι απαραίτητο, εφόσον το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των δύο δόσεων είναι τουλάχιστον 3 ημέρες (>72 ώρες). Μετά την επιλογή νέας ημέρας χορήγησης, πρέπει να συνεχιστεί το πρόγραμμα χορήγησης της μίας φοράς εβδομαδιαίως. **Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χορήση** Η σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Η σεμαγλουτίδη δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Έχει αναφερθεί διαβητική κετοξέωση σε ινσουλινοεξαρτώμενους ασθενείς που προχώρησαν σε ταχεία διακοπή ή μείωση της δόσης της ινσουλίνης κατά την έναρξη θεραπείας με αγωνιστή υποδοχέα GLP-1. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά NYHA (New York Heart Association) και επομένως η σεμαγλουτίδη δε συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς. Επιδράσεις στο γαστρεντερικό Η χρήση αγωνιστών του υποδοχέα GLP–1 μπορεί να συσχετιστεί με ανεπιθύμητες ενέργειες στο γαστρεντερικό σύστημα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία καθώς η ναυτία, ο έμετος και η διάρροια μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Οξεία παγκρεατίτιδα Έχει παρατηρηθεί οξεία παγκρεατίτιδα κατά τη χρήση αγωνιστών του υποδοχέα GLP–1. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η σεμαγλουτίδη πρέπει να διακόπτεται. Εάν επιβεβαιωθεί, η θεραπεία με σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να ξεκινήσει ξανά. Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας. Υπογλυκαιμία Οι ασθενείς που λαμβάνουν σεμαγλουτίδη σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή με ινσουλίνη ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος της υπογλυκαιμίας μπορεί να ελαττωθεί με μείωση της δόσης της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης, κατά την έναρξη θεραπείας με σεμαγλουτίδη. Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια Σε ασθενείς με διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη και σεμαγλουτίδη, έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης επιπλοκών διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που λαμβάνουν ινσουλίνη. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν θεραπεία σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η ταχεία βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης έχει συσχετιστεί με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, όμως δεν μπορούν να αποκλειστούν άλλοι μηχανισμοί. Περιεκτικότητα σε νάτριο Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή πρακτικά στερείται νατρίου. Ιχνηλασιμότητα Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με ασφάνεια. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία συνιστάται να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σεμαγλουτίδη. Η σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 2 μήνες πριν από μία προγραμματισμένη εγκυμοσύνη λόγω του μεγάλου χρόνου ημίσειας ζωής. Η σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η επίδραση της σεμαγλουτίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη. **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Πολύ συχνές: Υπογλυκαιμία όταν χρησιμοποιείται με ινσουλίνη ή σουλφονυλουρία, ναυτία, διάρροια. Συχνές: Υπογλυκαιμία όταν χρησιμοποιείται με άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα, μειωμένη όρεξη, άλμη, επιπλοκές διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, έμετος, κοιλιακό άλγος, διάταση της κοιλιάς, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, γαστρίτιδα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ερυγή, μετεώρισμός, χολολιθίαση, κόπωση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, μείωση σωματικού βάρους. Όχι συχνές: Υπερευαισθησία, δυσγευσία, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, οξεία παγκρεατίτιδα, αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Σπάνιες: Αναφυλακτική αντίδραση. Μη γνωστές: Αγγειοοίδημα 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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr), για την Ελλάδα, ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, για την Κύπρο. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία. **ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/17/1251/002-006 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** 08 Φεβρουαρίου 2018. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 03/2021. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Διατίθεται με ιατρική συνταγή. Λ.Τ.: 124,31 €.

ADA=Αμερικανική Διαβητολογική Εταιρεία, EASD=Ευρωπαϊκή Εταιρεία για τη Μελέτη του Διαβήτη, GLP-1=γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1.
†Στη μελέτη SUSTAIN 6, το Ozempic® μείωσε τον καρδιαγγειακό κίνδυνο (θάνατος από καρδιαγγειακό αίτιο, μη θανατηφόρο έμφραγμα μυοκαρδίου ή μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο), συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι διέτρεχαν υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο, επιπροσθέτως της πρότυπης φροντίδας.Τα αποτελέσματα της μελέτης καρδιαγγειακής έκβασης SUSTAIN 6 του Ozempic® βρίσκονται στην παράγραφο 5.1 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Καρδιαγγειακή νόσος).
‡Σε ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 και υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο.
#Αποδεδειγμένο καρδιαγγειακό όφελος σημαίνει ότι έχει επίσημη ένδειξη μείωσης καρδιαγγειακών επεισοδίων.

Βιβλιογραφία: 1. Ozempic®, Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (03/2021). **2.** Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, et al; SUSTAIN 7 Investigators. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6(4):275- 286. **3.** Ahmann et al. Diabetes Care. 2018; 41(2):258–66. **4.** Aroda VR et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2017;5:355-66. **5.** Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al; SUSTAIN-6 Investigators. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375(19):1834-1844. **6.** Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, et al. 2019 update to: management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2020;43(2):487-493. **7.** Lingvay I, Catarig AM, Frias JP, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus daily canagliflozin as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 8): a double-blind, phase 3b, randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7(11):834-844. **8.** Capehorn MS, Catarig AM, Furberg JK, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide 1.0 mg vs once-daily liraglutide 1.2 mg as add-on to 1-3 oral antidiabetic drugs in subjects with type 2 diabetes (SUSTAIN 10). Diabetes Metab. 2020;46(2): 100-109.

GR21OZM00055

novo nordisk®
Novo Nordisk Ελλάς Ε.Π.Ε.
Αλ. Παναγούλη 80 & Αγ. Τριάδας 65
153 43 Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210 60 71 600
http://www.novonordisk.gr
http://www.novonordisk.com

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

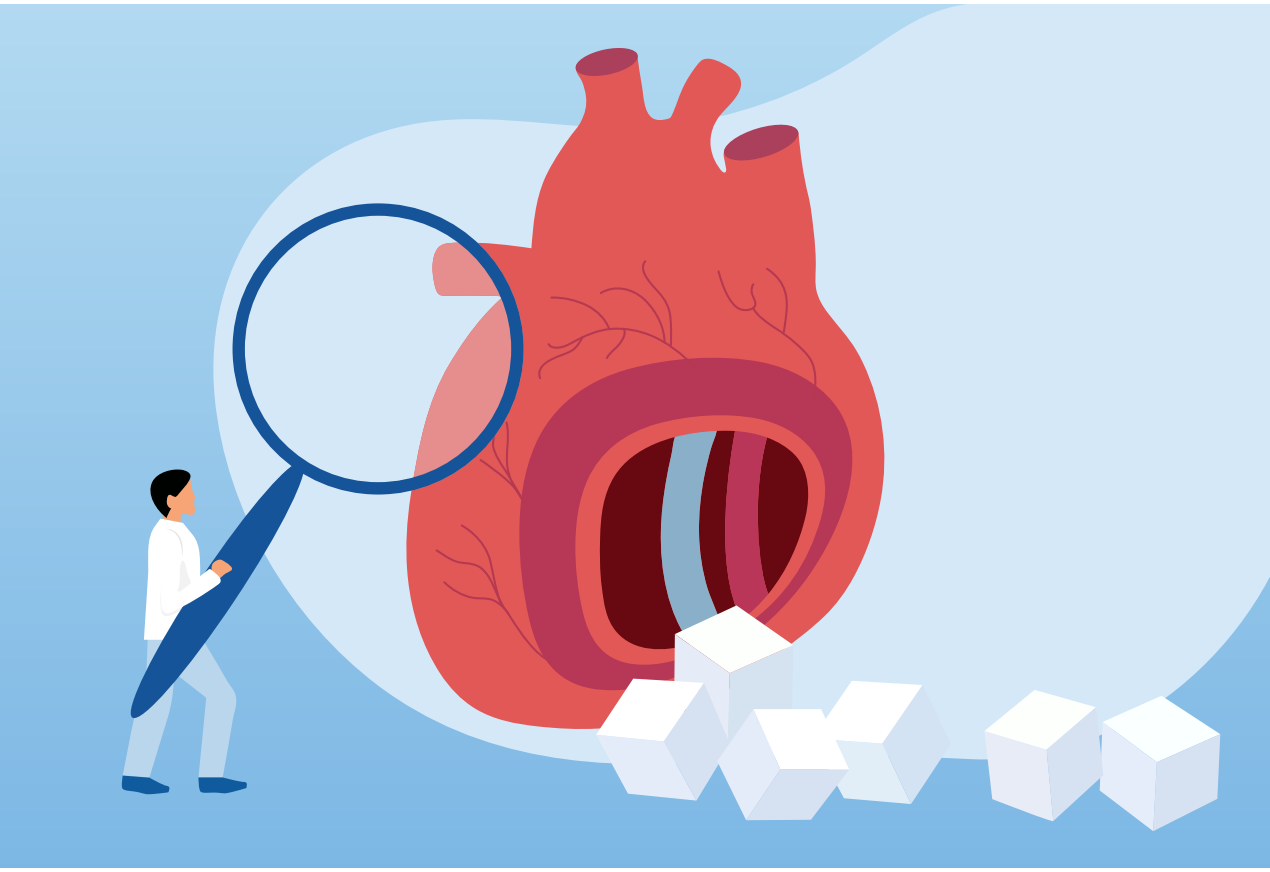
ONCE-WEEKLY
OZEMPIC®
semaglutide injection

Roche

Από τον υποκείμενο κίνδυνο

στην έγκαιρη αναγνώριση του κινδύνου και στην πρόληψη της καρδιακής ανεπάρκειας στο διαβήτη τύπου 2

WHERE CARE LEADS



Roche Diagnostics (Hellas) M.A.E.
Αμαρουσίου - Χαλανδρίου 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τηλ: 210 8174000, Fax: 210 8174110

ak 2196/2111 RDH-2021-006