

Εφαρμογές
της ιατρικής ακριβείας
στην

Ογκολογία

13-15

ΜΑΪΟΥ
2022

ΠΑΛΑΙΟ ΠΤΩΧΟΚΟΜΕΙΟ
ΠΑΤΡΑΣ

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

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

Ογκολογική Μονάδα Γ.Ν. Πατρών «ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»



Ελληνικό Κολλέγιο Μαστολογίας

ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Αιματολογικό Τμήμα Γ.Ν. Πατρών

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



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



Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδροι

Χριστοπούλου Α.
Μπαρμπούνης Β.

Αντιπρόεδρος

Ζήκος Π.

Μέλη

Αναστοπούλου Γ.
Βαρελά Α.
Γεωργίου Π.
Δημητροπούλου Δ.
Δήμου Θ.
Ζώτος Π.
Καρατζάς Ν.
Καρβελάς Φ.
Καρτσακλής Π.
Κατσιμπρής Ι.
Λουκοπούλου Π.
Μαργαρίτης Β.
Παπααναγοπούλου Γ.
Σαρρής Ε.
Σουγλέρη Μ.
Σφίγγας Β.
Τέγου Ζ.
Τσώνη Ειρ.
Φίλης Δ.
Χονδρομαράς Α.

Πρόεδρος

Χριστοπούλου Α.

Μέλη

Αποστολόπουλος Δ.
Γαλάνη Ε.
Γεωργίου Σ.
Θωμόπουλος Κ.
Καλόφωνος Χ.
Καρδαμάκης Δ.
Κούτρας Ά.
Λινάρδου Ε.
Μακατσώρης Θ.
Μαρούλης Ι.
Μαστρονικολής Ν.
Μπαρμπούνης Β.
Νικολαΐδη Α.
Παπαγεωργίου Δ.
Σαριδάκη Ζ.
Σκρουμπής Γ.
Σπυροπούλου Δ.
Τζουβελέκης Α.
Φωκαεύς Ε.
Ψυρρή Α.

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι,

Σας καλωσορίζουμε γι' ακόμα μία χρονιά στην Επιστημονική Συνάντηση με τίτλο **«Εφαρμογές της Ιατρικής Ακριβείας στην Ογκολογία»**, η οποία φέτος πραγματοποιείται από το **Ελληνικό Κολλέγιο Μαστολογίας** και την **Ογκολογική Μονάδα Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»**, σε συνεργασία με το Αιματολογικό Τμήμα του Γ.Ν. Πατρών στις **13 – 15 Μαΐου 2022** στο Royal Theater (Παλαιό Πτωχοκομείο), στην Πάτρα.

Η συνάντηση εστιάζει στις νέες συναρπαστικές εξελίξεις στη θεραπεία του καρκίνου και φέρνει κοντά όλες τις ειδικότητες για να τονίσει την πολυπλοκότητα της νόσου με τον ασθενή στο επίκεντρο. Η πρωτοβουλία μας αυτή συνεχίζει να αποτελεί θεσμό και ορόσημο για την ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας και του κοινού για την ογκολογική φροντίδα των ασθενών με καρκίνο.

Η Ογκολογία και η Αιματολογία έχουν πλέον νέο πρόσωπο, που αποτυπώνεται καθημερινά μέσα από τις καταγιστικές εξελίξεις της επιστήμης και έχουν ανανεώσει την ελπίδα για τους ασθενείς μας. Η ανάδειξη θεραπευτικών στόχων έχει καθιερώσει την εξατομίκευση στην καθημερινή κλινική πράξη με την εφαρμογή πολλών καινοτόμων θεραπειών.

Ελπίζουμε σε μια γόνιμη και δημιουργική συζήτηση και απευθυνόμαστε σε ιατρούς, νοσηλευτές και φοιτητές με στόχο την εκπαίδευση και τη συνεργασία όλων όσων έχουν την ευθύνη και τη φροντίδα ασθενών που πάσχουν από καρκίνο.

Σας καλούμε να συμμετάσχετε ενεργά και να μοιραστούμε την αισιοδοξία και την προοπτική, παραμένοντας πάντα δημιουργικοί.

Σας περιμένουμε στην αίθουσα ή διαδικτυακά!

Με εκτίμηση,

Οι Πρόεδροι

Χριστοπούλου Αθηνά
MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντρια Παθολογικής Ογκολογίας
Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
Ταμίας Δ.Σ. ΕΟΠΕ

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

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 13 ΜΑΪΟΥ

09:00 – 09:40 **Εγγραφές**

09:40– 11:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
Νοσπλευτική ογκολογία

Προεδρείο:

Χ. Αβραμοπούλου, Ι. Ταραμπίκου,
Μ. Φραγκούλη, Α. Ασλανίδη

**Ο ρόλος των νοσπλευτών στην
κλινική ογκολογική έρευνα σε
ασθενείς υπό ανοσοθεραπεία**

Εισηγήτρια: Ε. Τσάτη

**Αξιολόγηση ασθενών υπό
χημειοθεραπεία**

Εισηγητής: Δ. Παπαγεωργίου

**Αξιολόγηση Κεντρικών Φλεβικών
Καθετήρων**

Εισηγήτρια: Α. Νούκου

Ογκολογικός ασθενής: Μόνος ή μαζί;

Εισηγήτρια: Ά. Βήχα

11:00 – 12:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**

**Η σύγχρονη ογκολογία με τη ματιά των
φοιτητών του Βιολογικού Τμήματος του
Πανεπιστημίου Πατρών**

Προεδρείο:

Ζ. Λυγερού, Γ. Καλλέργη,
Αγγ. Σταθακάρου

**Υγρή Βιοψία στο Μη Μικροκυτταρικό
Καρκίνο του Πνεύμονα**

Εισηγήτρια: Ε. Πανταζάκα

**Κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα
(CTCs) και τριπλά αρνητικός καρκίνος
μαστού**

Εισηγητής: Β. Βάρδας

**Μελέτη εξωσωμάτων και
κυκλοφορούντων καρκινικών κυττάρων
στο μικροκυτταρικό καρκίνο του
πνεύμονα**

Εισηγητής: Δ. Παπακωνσταντίνου

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

**Αντιγραφικό στρες: Οδηγός της
κακοήθους εξαλλαγής και θεραπευτικός
στόχος στον καρκίνο**

Εισηγήτρια: Η. Τσουμάνη

Αγνωστικές θεραπείες στον καρκίνο

Εισηγήτρια: Έ. Καρύδη

**Synthetic Lethality: Targeting
cancer-specific vulnerabilities**

Εισηγήτρια: Ν. Badra

12:00 – 13:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
**Η συμβολή των ειδικοτήτων στην
αντιμετώπιση του ασθενή με καρκίνο (I)**

Προεδρείο:

Ε. Ντουβέλης, Μ. Αλεξοπούλου,
Π. Δουζδαμπάνης, Α. Τσίρος,
Π. Λουκοπούλου

**Οστεονέκρωση των γνάθων: Αίτια και
θεραπεία**

Εισηγητής: Π. Νταής

**Άμεση αποκατάσταση στον καρκίνο του
μαστού ή σε δεύτερο χρόνο;**

Εισηγήτρια: Δ. Τσιλιμπότη

**Ενδοκρινολογική τοξικότητα των
καινοτόμων θεραπειών στην ογκολογία**

Εισηγήτρια: Μ. Μιχαλάκη

**Ο ρόλος του νεφρολόγου σε ασθενείς με
καρκίνο με χρόνια νεφρική νόσο σταδίου
I-III**

Εισηγητής: Ι. Στεφανίδης

13:00 – 14:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
**Η συμβολή των ειδικοτήτων στην
αντιμετώπιση του ασθενή με καρκίνο (II)**

Προεδρείο:

Ν. Μαστρονικολής, Β. Μαργαρίτης,
Σ. Αμπντουλάχ, Θ. Κουρέλης

**ΩΡΛ προσέγγιση ασθενών που
υποβάλλονται σε ακτινο- και χημιο-
θεραπεία**

Εισηγητής: Σ. Λυγερός

**Παρεμβατικές ιατρικές πράξεις: Ο ρόλος
του γαστρεντερολόγου**

Εισηγητής: Β. Μαργαρίτης

**Η οφθαλμολογική εξέταση στον
ογκολογικό ασθενή**

Εισηγητής: Ι. Κατσιμπρής

**Νευρολογική τοξικότητα
αντινεοπλασματικών θεραπειών**

Εισηγητής: Π. Λιτσαρδόπουλος

14:00 – 15:30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

15:30 – 16:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Η θέση της ανοσοθεραπείας στην
διαχείριση των μη μελανοκυτταρικών
καρκίνων του δέρματος

Προεδρείο:

Α. Χριστοπούλου

Εισηγήτρια: Μ. Σκόνδρα

Sponsored by 

16:00 – 16:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Καρκίνος νεφρού: Πώς μεταφράζονται
τα δεδομένα των κλινικών μελετών στην
καθημερινή κλινική πρακτική;

Προεδρείο:

Ν. Καποδίστριας, Β. Βόσσος

Εισηγητής: Μ. Τσιατάς

Sponsored by 

16:30 – 17:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες μέσω του
διπλού ανοσοαποκλεισμού στην 1η
γραμμή του μεταστατικού ΜΜΚΠ

Προεδρείο:

Κ. Καρκούλιας, Σ. Μπάκα

Εισηγητής: Ε. Καμπλέτσας

Sponsored by 

17:00 – 17:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Εξατομικεύοντας τη θεραπευτική
επιλογή για τον προχωρημένο
καρκίνο των ωοθηκών

Προεδρείο:

Α. Κουμαριανού

Εισηγήτρια: Α. Χριστοπούλου

Sponsored by 

17:30 – 18:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Η αξία του ελέγχου των γαμετικών
μεταλλάξεων
BRCA στον καρκίνο του μαστού

Προεδρείο:

Α. Χριστοπούλου

Εισηγήτρια: Α. Νικολαΐδη

Sponsored by 

18:00 – 18:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Επίτευξη οφέλους ολικής επιβίωσης
στην 1η γραμμή θεραπείας για τον
HR+/HER2- μεταστατικό καρκίνο
του μαστού: Κλινικά δεδομένα και
κατευθυντήριες οδηγίες

Προεδρείο:

Χ. Καλόφωνος

Εισηγήτρια: Κ. Πλοιαρχοπούλου

Sponsored by 

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

18:30 – 19:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Η συμβολή των PARP αναστολέων
στη θεραπεία του gBRCA-mut, HER2-
μεταστατικού καρκίνου του μαστού

Προεδρείο:

Ε. Μοιρογιώργου, Α. Τζοβάρας

Εισηγητής: Μ. Νικολάου

Sponsored by 

19:00 – 19:30 ΔΙΑΛΕΞΗ:
Θεραπευτικός αλγόριθμος στον HER2+
μεταστατικό καρκίνο του μαστού

Προεδρείο:

Α. Μπούτης, Σ. Καραγεωργοπούλου

Εισηγήτρια: Ε. Λάλλα

19:30 – 19:45 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

19:45 – 20:15 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Η νέα υποδόρια μορφή στη θεραπευτική
προσέγγιση του
HER2-θετικού καρκίνου του μαστού

Προεδρείο:

Β. Μπαρμπούνης, Ι. Κοραντζής

Εισηγήτρια: Σ. Σταματοπούλου

Sponsored by 

20:15 – 20:45 ΔΙΑΛΕΞΗ: ONEO:
Νεότερα δεδομένα για την κλινική
ανάπτυξη των ADCs
(antibody-drug conjugates)

Προεδρείο:

D. Mauri, Α. Κυριαζόγλου

Εισηγητής: Α. Άσση

20:45 – 21:15 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Η πλατινοευαισθησία ως βιοδείκτης
ανταπόκρισης στους PARP αναστολείς

Προεδρείο:

Ε. Γαλάνη, Μ. Πισπιρίγκου

Εισηγητής: Γ. Οικονομόπουλος

Sponsored by 

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

ΣΑΒΒΑΤΟ 14 ΜΑΪΟΥ

09:00 – 10:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ: ΟΝΕΟ:**
Οικογενής και κληρονομούμενος καρκίνος
Προεδρείο:
Ε. Ρες, Σ. Λέββα
Εξερευνώντας τα μοριακά μονοπάτια στον οικογενή και κληρονομούμενο καρκίνο
Εισηγήτρια: Α. Σκολαρίκη
Ενδείξεις παραπομπής για γενετικό έλεγχο – Γενετική συμβουλευτική
Εισηγήτρια: Έ. Φούντζηλα
Συζήτηση

10:00 – 11:30 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στους συμπαγείς όγκους
Προεδρείο:
Κ. Θωμόπουλος, Α. Κούτρας
Ε. Φωκαεύς, Σ. Γεωργίου
Καρκίνος πεπτικού
Εισηγητής: Σ. Περουκίδης
Καρκίνος νεφρού και ουροθηλίου
Εισηγήτρια: Γ. Πολυχρονίδου

Μελάνωμα
Εισηγητής: Α. Κορογιάννος
Τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού
Εισηγήτρια: Α. Καντζιούρα
Σχολιασμός: Σ. Τσοχατζής, Χ. Οικονόμου

11:30 – 11:50 **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Υγρή βιοψία και καρκίνος: Από τη βιολογία στην τεχνολογική πρόκληση
Προεδρείο:
Γ. Καλλέργη, Γ. Νασιούλας
Εισηγήτρια: Ειρ. Παπαδοπούλου

11:50 – 12:10 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**

12:10 – 13:20 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
Μη μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα
Προεδρείο:
Κ. Κούκιος, Ε. Λινάρδου, Ι. Μούντζιος
Η συμβολή του πνευμονολόγου στη διαγνωστική προσπέλαση του καρκίνου του πνεύμονα
Εισηγητής: Φ. Σαμψώνας

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

Επικουρική θεραπεία

Εισηγήτρια: Μ. Θεοχάρη

Στάδιο III

Εισηγήτρια: Μ. Λύκκα

Στοχευμένες θεραπείες

Εισηγήτρια: Σ. Κόκκαλη

13:20 – 13:50

ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Από τον καρδιολογικό στον
καρδιοογκολογικό ασθενή**

Προεδρείο:

Π. Νταβλούρος, Ν. Τσουκαλάς

Εισηγητής: Δ. Φαρμάκης

13:50 – 15:00

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

15:00 – 17:00

ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ:

**Τρέχουσα ογκολογία – Μελλοντικές
προοπτικές**

A. Στην ακτινοθεραπεία

Προεδρείο: Ειρ. Τσώνη

Εισηγητής: Χ. Χριστόπουλος

B. Στην ακτινολογία

Προεδρείο:

Α. Ρηγοπούλου, Ν. Σπάθας

Εισηγητής: Κ. Κατσάνος

Γ. Στην παθολογική ανατομική:

**Βιοδείκτες σε καρκίνωμα πνεύμονα και
παχέος εντέρου: Η σύγχρονη προσέγγιση**

Προεδρείο:

Ε. Κουρέα

Εισηγήτρια: Ι. Μ. Γρυπάρη

Δ. Στην πυρηνική ιατρική

Προεδρείο:

Δ. Αποστολόπουλος, Α. Χονδρομάρας

Εισηγητής: Ν. Παπαθανασίου

17:00 – 17:20

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

17:20 – 17:50

ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Εξατομίκευση θεραπείας στον καρκίνο του
προστάτη**

Προεδρείο:

Π. Καλληδώνης, Β. Σφίγγας

Εισηγητής: Μ. Λιόντος

17:50 – 19:20

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Θέματα αιχμής στην ογκολογία πεπτικού

Προεδρείο:

Θ. Μακατσώρης, Ι. Μαρούλης,
Φ. Καρβελάς, Δ. Σπυροπούλου

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

Θεραπευτική στρατηγική τοπικοπεριοχικής νόσου στον καρκίνο στομάχου και οισοφαγογαστρικής γωνίας

Εισηγητής: Ν. Σπάθας

Συνδυασμένη θεραπευτική προσέγγιση στον καρκίνο του ορθού

Εισηγήτρια: Ζ. Σαριδάκη Ζώρα

Τοπικοπεριοχικές θεραπείες στον καρκίνο του πεπτικού

Εισηγητής: Κ. Μπουχάγιερ

NET

Εισηγητής: Ν. Τσουκαλάς

Σχολιασμός:

Γ. Σκρουμπής, Δ. Φίλης,
Γ. Κατνιώτης

19:20 – 19:30 ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

19:30 – 19:50 Κεντρική ομιλία:
Η διαχείριση του ογκολογικού ασθενούς στα πλαίσια της πανδημίας ως πρόκληση για το Εθνικό Σύστημα Υγείας

Προεδρείο:

Ο. Ζώρας, Α. Χριστοπούλου

Εισηγητής: : Ι. Καρβέλης

19:50 – 20:30 Ανοιχτή συζήτηση: Ο ογκολογικός ασθενής στη δίνη της πανδημίας

Συντονίστρια:

Μ. Ριζογιάννη

Χ. Μπονάνος, Α. Μαστοράκου,
Η. Θεοδωρόπουλος, Α. Χριστοπούλου,
Δ. Δημητροπούλου, Ε. Αρσένου,
Αγγ. Στεφανάκη, Λ. Παπαχρυσανθάκη

20:30 – 21:30 Αφιέρωμα: Η γυναίκα της Πάτρας Προεδρείο:

Ν. Χατζηνικολάου, Γ. Χρονάς,
Ε. Κοκκίδου

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

ΚΥΡΙΑΚΗ 15 ΜΑΪΟΥ

10:00 – 11:00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**

**Αιματολογικές κακοήθειες:
Θεραπεία χωρίς χημειοθεραπεία**

Προεδρείο: Π. Ζήκος

**Χρόνια μυελογενής λευχαιμία
Χρόνια λεμφογενής λευχαιμία**

Εισηγητής: Ι. Παπακωνσταντίνου

Πολλαπλούν μυέλωμα

Εισηγήτρια: Ά. Λ. Δελαστίκ

**Οξεία λευχαιμία
Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα**

Εισηγητής: Π. Ζήκος

11:00 – 12:30 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**

Θρομβοφιλία

Προεδρείο: Ε. Γρουζή

Κληρονομική θρομβοφιλία

Εισηγητής: Π. Ζήκος

Επίκτητη θρομβοφιλία

Εισηγητής: Π. Ζήκος

Αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο

Εισηγήτρια: Δ. Λιούρδη

Έλεγχος θρομβοφιλίας:

Ποιος, πού, πότε, τι;

Εισηγήτρια: Ε. Γρουζή

Συζήτηση

12:30 – 13:30 **ΔΙΑΛΕΞΗ: CAT-T CELLS**

Προεδρείο: Π. Ζήκος

Εισηγητής: Α. Σπυριδωνίδης

Συζήτηση

13:30 **ΛΗΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ – ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ - ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Mauri Davide

Επικ. Καθηγητής Ογκολογίας,
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Nibal Badra

PhD Candidate, Laboratory of
General Biology, School of
Medicine, UPAT

Αβραμοπούλου Χαρίκλεια

Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Δ/ντρια
Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Γ.Ν.Π.
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Αλεξοπούλου Μιράντα

MD, DDS, Msc, Msc, PhD, Δ/ντρια
Στοματο-Γναθο-Προσωπικής
Χειρουργικής, Π.Γ.Ν.Π.

Αμπντουλάχ Σουσάνα

MD, MSc, PhD, Παθολόγος
Ογκολόγος, Επιμ. Α', Ογκολογικό
Τμήμα, Π.Γ.Ν Πατρών

Αποστολόπουλος Δημήτριος

Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής,
Πανεπ. Πατρών, Δ/ντής
Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής
και PET/CT του Π.Γ.Ν. Πατρών

Αρσένου Ευαγγελία

Φαρμακοποιός, PhD, MSc,
Δ/ντρια Φαρμακείου
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Ασλανίδη Αικατερίνη

Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD@,
Προϊσταμένη τμήματος Ελέγχου
Ποιότητας, Έρευνας και
Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης,
Γ.Ν.Π.«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»,
Πρόεδρος Π.Τ. Πελοποννήσου
ΕΣΝΕ

Άσση Αβραάμ

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ' Ογκολογική Κλινική,
«ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ»
Hospital Center

Βάρδας Βασίλειος

Υποψήφιος Διδάκτωρ, Εργαστήριο
κ. Καλλέργη, Πανεπ. Πατρών

Βήχα Άννα

MSc, PhD, Προϊσταμένη Ημερήσιας
Νοσηλείας, Ογκολογικό Τμήμα,
Π.Γ.Ν.Π.

Βόσσος Βασίλειος

Χειρουργός Ουρολόγος
Ανδρολόγος, Επιμ. Α', Γ.Ν. Π.
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Γαλάνη Ελένη

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

Γεωργίου Σοφία

Καθηγ. Δερματολογίας
Αφροδισιολογίας, Πανεπ. Πατρών,
Δ/ντρια Δερματολογικής Κλινικής,
Πανεπ. Γενικού Νοσοκομείου Πατρών
(Π.Γ.Ν.Π.)

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

Γρουζή Ελισάβετ

Αιματολόγος, Συντ. Δ/ντρια,
Νοσοκομειακής Υπηρεσίας
Αιμοδοσίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α.
«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Γρυπάρη Ιωάννα Μαρία

Υπότροφος Ελλ. Εταιρίας
Παθολογικής Ανατομικής (ΕΕΠΑ),
Επισκέπτης Ιατρός στο Institut für
Pathologie und Molekularpathologie,
Universitätspital Zürich, Schweiz

Δελαστίκ Άννα-Λίζα

Αιματολόγος, Επικουρική Ιατρός,
Μονάδα Μεσογειακής Αναίμιας, Επιμ.
Β', Αιματολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Π. «Ο
ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Δημητροπούλου Δήμητρα

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος, Επιμ.
Α', Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών

Δουζδαμπάνης Περικλής

Νεφρολόγος, Επιστ. Υπεύθυνος,
«ΜΧΑ», «ΚΥΑΝΟΥΣ ΣΤΑΥΡΟΣ
ΠΑΤΡΩΝ», Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
Πατρών, Πρόεδρος Ιατρικής Εταιρείας
Δυτικής Ελλάδας και Πελοποννήσου

Ζήκος Παναγιώτης

Αιματολόγος,
Συντ/σής Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Δ/ντής,
Αιματολογικό Τμήμα,
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Ζώρας Οδυσσέας-Ιωάννης

MD, PhD, PhD(hon), FACS,
Καθηγητής Χειρουργικής
Ογκολογίας, Πρόεδρος Ελληνικού
Ανοικτού Πανεπιστημίου, Δ/
ντής Κλινικής Χειρουργικής
Ογκολογίας και Κέντρου
Περιοχικών Χημειοθεραπειών,
«METROPOLITAN HOSPITAL»
Αθήνα

Θεοδωρόπουλος Ηλίας

Διοικητής Γ.Ν.Π.
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Θεοχάρη Μαρία

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

Θωμόπουλος Κωνσταντίνος

Καθηγητής Παθολογίας
Γαστρεντερολογίας, Π.Γ.Ν.
Πατρών

Καλλέργη Γαλάτεια

Επίκ. Καθηγ. Βιολογίας, Τμήμα
Βιολογίας, Πανεπ. Πατρών

Καλληδώνης Παναγιώτης

Αναπλ. Καθηγητής Ουρολογίας,
Πανεπ. Πατρών

Καλόφωνος Χαράλαμπος

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

Καρμπέτσας Ελευθέριος

Ογκολόγος, Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Π.Γ.Ν.Ι.

Καντζιούρα Αρετή

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

Καποδίστριας Νικόλαος

PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ.
Β', Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

Καραγεωργοπούλου Σοφία

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

Καρβελάς Φώτης

Χειρουργός, Δ/ντής Χειρουργικής
Κλινικής, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ
ΑΝΔΡΕΑΣ»

Καρβέλης Ιωάννης

Διοικητής όλης ΥΠΕ

Καρκούλιας Κυριάκος

Επικ. Καθηγητής Πνευμονολογίας,
Πανεπ. Πατρών

Καρύδη Έλενα

Προπτυχιακή Φοιτήτρια Βιολογίας,
Τμήμα Βιολογίας, Πανεπ. Πατρών

Κατνιώτης Γεώργιος

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος,
Επιμελητής Ε.Σ.Υ., Π.Γ.Ν.
Ιωαννίνων

Κατσάνος Κωνσταντίνος

MSc, MD, PhD, EBIR,
Αναπλ. Καθηγητής Επεμβατικής
Ακτινολογίας, Π.Γ.Ν. Πατρών

Κατσιμπής Ιωάννης

MD, PhD, Δ/ντής,
Οφθαλμολογική Κλινική,
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Κόκκαλη Στεφανία

MD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Επιμ. Β', Ογκολογική Μονάδα, Β'
Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο
Εργαστήριο, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α.
«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Κοκκίδου Ελένη

Ηθοποιός

Κοραντζής Ιπποκράτης

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Κλινική «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ»

Κορογιάννος Αθανάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
«MEDITERRANEO HOSPITAL»

Κούκιος Κωνσταντίνος

Παθολόγος, Συντονιστής Δ/ντής,
Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ
ΑΝΔΡΕΑΣ»

Κουμαριανού Άννα

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

Κουρέα Ελένη

Καθηγ. Παθολογικής Ανατομικής,
Τμήμα Ιατρικής, Πανεπ. Πατρών

Κουρέλης Θεόδωρος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστ.
Υπεύθυνος, Μονάδα Παθολογικής
Ογκολογίας, «ΟΛΥΜΠΙΟΝ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ»

Κούτρας Άγγελος

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

Κυριαζόγλου Αναστάσιος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Β' ΠΠΚ, «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Λάλλα Ευθαλία

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

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

Λέββα Σοφία

MD, MSc, PhD, Παθολόγος
Ογκολόγος, Συνεργάτης Ιατρός,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ», «ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Λινάρδου Ελένη

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Διδάκτωρ, «IMPERIAL COLLEGE
LONDON», Δ/ντρια,
Δ' Ογκολογική Κλινική,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Λιόντος Μιχαήλ

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επίκ.
Καθηγητής, Ογκολογική Μονάδα
Θεραπευτικής Κλινικής, Γ.Ν.Α.
«ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

Λιούρδη Δέσποινα

Παθολόγος, Επιμ. Β', Αιματολογικό
Τμήμα, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Λιτσαρδόπουλος Παντελής

Νευρολόγος, Επιμ. Β', Νευρολογικό
Τμήμα, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Λουκοπούλου Παρασκευή

Παθολόγος, Επιμ. Α',
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Λυγερός Σπυρίδων

MD, PhD, Ακαδημαϊκός Υπότροφος
ΩΡΛ Πανεπ. Πατρών

Λυγερού Ζωή

Καθηγ. Βιολογίας, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπ. Πατρών

Λύκκα Μαρία

Παθολόγος – Ογκολόγος, Αναπλ.
Δ/ντρια, Δ' Ογκολογική Κλινική
Τμήμα Κλινικών Μελετών,
«ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center

Μακατσώρης Θωμάς

Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας
Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό
Τμήμα, Π.Γ.Ν.Π

Μαργαρίτης Βασίλειος

Γαστρεντερολόγος, Δ/ντής Ε.Σ.Υ.,
Π.Γ.Ν.Π.

Μαρούλης Ιωάννης

Καθηγ. Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο
Πατρών, Δ/ντής, Πανεπιστημιακή
Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν.Π.

Μαστοράκου Άννα

Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου
Πάτρας, Α' Αντιπρόεδρος Π.Ι.Σ.

Μαστρονικολής Νικόλαος

Καθηγητής ΩΡΛ, Ιατρική Σχολή,
Πανεπ. Πατρών

Μιχαλάκη Μαρίνα

Ενδοκρινολόγος, Δ/ντρια Ε.Σ.Υ.,
Ενδοκρινολογικό Τμήμα, Πανεπ.
Πατρών

Μοιρογιώργου Ευαγγελία

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

Μούντζιος Ιωάννης

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

Μπάκα Σοφία

MD, MSc, PhD, Παθολόγος
Ογκολόγος, «ΙΑΤΡΙΚΟ
ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

Μπαρμπούνης Βασίλειος

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

Μπονάνος Χαράλαμπος

Αντιπεριφερειάρχης ΠΕ Αχαΐας

Μπούτης Αναστάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής
Ε.Σ.Υ., Α' Παθολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μπουχάγιερ Κωνσταντίνος

Επιμελητής, Γενικός Χειρουργός,
Π.Γ.Γ.Ν. Πατρών

Νασιούλας Γεώργιος

PhD, Επιστημονικός Διευθυντής,
GENEKOR I.A.E.

Νικολαΐδη Αδαμαντία

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

Νικολάου Μιχαήλ

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

Νούκου Αθηνά

ΤΕ Νοσηλεύτρια, Υπεύθυνη
Τμήματος Επεμβατικής
Ακτινολογίας, Π.Γ.Ν.Π. Ρίου

Νταβλούρος Περικλής

Καθηγητής Παθολογίας
Καρδιολογίας, Πανεπ. Πατρών

Νταής Παναγιώτης

MD, DMD, Στοματικός και
Γναθοπροσωπικός Χειρουργός, Επιμ.
Α' Ε.Σ.Υ., Π.Γ.Ν. Πατρών

Ντουβέλης Ευάγγελος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Διδάκτωρ Πανεπ. Αθηνών,
Γενική Κλινική Κέρκυρας

Οικονόμου Χρύσα

Δερματολόγος – Αφροδισιολόγος,
Δερματολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Πατρών

Οικονομόπουλος Γεώργιος

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

Πανταζάκα Ευαγγελία

Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια,
Εργαστήριο Βιοχημείας/
Μεταστατικής Σηματοδότησης,
Τμήμα Βιολογίας, Πανεπ. Πατρών

Παπαγεωργίου Δημήτριος

Επικ. Καθηγητής Παθολογικής
Νοσηλευτικής Παν. Πελοποννήσου,
Προϊστάμενος, Ογκολογική Κλινική
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»,
Πρόεδρος Τ.Ν.Ο. ΕΣΝΕ

Παπαδοπούλου Ειρήνη

PhD, Υπεύθυνη Τμημάτων
Μοριακής Ογκολογίας & Μοριακής
Γενετικής, GENEKOR I.A.E.

Παπαθανασίου Νικόλαος

Επικ. Καθηγητής Πυρηνικής
Ιατρικής, Πανεπιστημιακό Γενικό
Νοσοκομείο Πατρών

Παπακωνσταντίνου Δημήτριος

Πτυχιούχος Βιολογίας και
Μεταπτυχιακός Φοιτητής, Τμήμα
Βιολογίας, Πανεπ. Πατρών,
Εργαστήριο της Βιοχημείας/
Μεταστατικής Σηματοδότησης,
Τομέας Γενετικής, Βιολογίας
Κυττάρου και Ανάπτυξης

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

Παπακωνσταντίνου Ιωάννης

Αιματολόγος, Επιμ. Β', Αιματολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Παπαχρυσανθάκη Λαμπρινή

Νοσηλεύτρια (Τ.Ε.), Πρόεδρος Ομίλου Εθελοντών Κατά του Καρκίνου «ΑγκαλιάζΩ» Νομού Αχαΐας

Περουκίδης Σταύρος

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

Πισπιρίγκου Μαριάννα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα, Παθολογικός Τομέας, Π.Γ.Ν.Π «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ»

Πλοιαρχοπούλου Κυριακή

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική, «METROPOLITAN GENERAL»

Πολυχρονίδου Γενοβέφα

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμ. Β', Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Ρες Ελένη

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

Ρηγοπούλου Ασπασία

Ιατρός Ακτινολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Επιμ. Α', Κλινικό Εργαστήριο Ακτινολογίας, Π.Γ.Ν.Π «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ», Επιστ. Υπεύθυνη, Τμήμα Μαγνητικού Τομογράφου, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

ΡΙζογιάννη Μαρίνα

Δημοσιογράφος, Αρχισυντάκτρια Εφημερίδας «Πελοπόννησος»

Σαμψώνας Φώτιος

Επικ. Καθηγητής Πνευμονολογίας, Πανεπ. Πατρών

Σαριδάκη Ζώρα Ζένια

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

Σκολαρίκη Αγγαΐα

Clinical Fellow in Medical Oncology, Oncology Department, Guy's Hospital, London

Σκόνδρα Μαρία

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Εξωτ. Συνεργάτης, «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ HOSPITAL CENTER», Μαιευτική Γυναικολογική Κλινική «ΡΕΑ»

Σκρουμπής Γεώργιος

Αναπλ. Καθηγ. Χειρουργικής, Πανεπ. Πατρών, Π.Γ.Ν.Π., Χειρουργική Κλινική

Σπάθας Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελητής, Δ' Ογκολογική Κλινική «METROPOLITAN HOSPITAL»

Σπυριδωνίδης Αλέξανδρος

Αιματολόγος, Καθηγ. Αιματολογίας, Δ/ντής, Μονάδα Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών, Π.Π.Γ.Ν.Π.

Σπυροπούλου Δέσποινα

Ακτινοθεραπεύτρια – Ογκολόγος, Επικ. Καθηγήτρια, Ιατρικό Τμήμα, Πανεπ. Πατρών

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

Σταθακάρου Αγγελίνα

Φοιτήτρια Ιατρικής,
Πανεπ. Πατρών

Σταματοπούλου Σοφία

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Νοσοκομείο Καλαμάτας

Στεφανίδης Ιωάννης

Καθηγητής Παθολογίας
Νεφρολογίας

Στεφανάκη Αγγελική

Πρόεδρος του ΔΣ του Συλλόγου
Γυναικών με Καρκίνο Μαστού «ΑΛΜΑ
ΖΩΗΣ» Ν. Αχαΐας και
Ταμίας του ΔΣ της Ελληνικής
Ομοσπονδίας Καρκίνου (ΕΛΛΟΚ)

Σφίγγας Βασίλειος

Ουρολόγος, Επιμ. Β΄,
Κέντρο Υγείας Άνω Πόλης Πατρών

Ταραμπίκου Ιωάννα

Νοσηλεύτρια Τ.Ε.,
Προϊσταμένη ΜΧΜΘ,
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Τζοβάρas Αλέξανδρος

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

Τσάπη Ελευθερία

MSc, TE Νοσηλεύτρια,
HECOG Study Coordinator,
Επιστ. Συνεργάτης, Ογκολογική
Μονάδα, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Τσιτατάς Μαρίνος

MD, PhD, BSc, Παθολόγος –
Ογκολόγος, «ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ
ΑΘΗΝΩΝ»

Τσιλιμπότη Δήμητρα

Δ/ντρια Κλινικής Πλαστικής
Χειρουργικής, Γ.Ν.Π.
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Τσίρος Αριστείδης

Πλαστικός Χειρουργός, Επιμ. Α΄,
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

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»

Τσουμάνη Ηρώ

Προπτυχιακή Φοιτήτρια Βιολογίας,
Τμήμα Βιολογίας Πανεπ. Πατρών

Τσοχατζής Στυλιανός

Επικουρικός Επιμελητής
Χειρουργικής, Γ.Ν.Π.
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Τσώνη Ειρήνη

Συντ/στρια Δ/ντρια,
Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα,
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Φαρμάκης Δημήτριος

Αναπλ. Καθηγητής, Ιατρική Σχολή,
Πανεπ. Κύπρου

Φίλης Δημήτριος

Γενικός Χειρουργός, Επιμ. Α΄,
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Φούντζηλα Έλενα

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Clinical Associate Professor
European University Cyprus,
Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΑΠΘ,
Γενική Κλινική «EUROMEDICA»

Φραγκούλη Μαρία

TE, MSc, Νοσηλεύτρια ΜΧΜΘ,
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

Φωκαεύς Ελευθέριος

Χειρουργός Ουρολόγος,
Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Π.Γ.Ν. Πατρών

Χατζηνικολάου Νικόλαος

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

Χονδρομάρας Αθανάσιος

MSc, PhD, Συντ/στής Δ/ντής Κλινικού
Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής, Γ.Ν.
Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»,
Δ/ντής Ιατρικής Υπηρεσίας

Χριστοπούλου Αθηνά

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντρια Παθολογικής Ογκολογίας,
Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας,
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»,
Ταμίας ΕΟΠΕ

Χριστόπουλος Χρήστος

Chef de Service de Radiothérapie
Oncologique, Chef de Pôle Oncol-
ogie - Hématologie, Responsable
médical du Département de Can-
cérologie, GHI Le Raincy-Montfer-
meil, Président du 3C (Comité de
Coordination en Cancérologie) GHT
Grand Paris Nord-Est

Χρονάς Γεώργιος

Ποιητής-Εκδότης

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χώρος διεξαγωγής συνεδρίου

Παλιό Πτωχοκομείο (Royal Theater)
Ακτή Δυμαίων 53, Πάτρα
Τηλέφωνο: 261 031 0120

Ημερομηνίες διεξαγωγής συνεδρίου

13 – 15 Μαΐου 2022

Οργάνωση

Ογκολογική Μονάδα Γ.Ν. Πατρών
«ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
Ελληνικό Κολλέγιο Μαστολογίας

Συνεργασία

Αιματολογικό Τμήμα Γ.Ν.Π.

Υπό την Αιγίδα

Εταιρία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος
Ομάδα Νέων Ελλήνων Ογκολόγων
Ιατρικός Σύλλογος Πάτρας



Επίσημη γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική.

Παρουσιάσεις μέσω Η/Υ

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

Πιστοποίηση

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.

Γραμματεία συνεδρίου



Αγίου Γεωργίου 16, Χαλάνδρι 152 34

T 210 6897552 - 3

Φ 210 6897555

S www.gk.gr | E info@gk.gr

ΧΟΡΗΓΟΙ

Εφαρμογές της ιατρικής ακριβείας στην **Ογκολογία**



Pierre Fabre
FARMAKA S.A.



innohep[®]

tinzaparin sodium

LEO Pharma[®]

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες επικοινωνήστε με την:

LEO Pharmaceuticals Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10, 14564 - Κηφισιά, Τηλ. 212 2225000, Fax. 210 6834342

<http://www.leo-pharma.gr>

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

LEO Pharma copyright GR_inn-gen_adv_2020 – MAT-32525 All LEO Pharma trademarks mentioned belong to the LEO Pharma Group





Ogivri[®]

(trastuzumab)

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την πλήρη Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του προϊόντος.



VIATRIS

New KAK: Viatriis Limited, Ιρλανδία
Generics Pharma Hellas
Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Αλιμος



Προωθείται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
145 68 Κρουσέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

ALYMSYS®

Bevacizumab



W
M **WinMedica**
Serving Health for Life

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

Για ενδοφλέβια χρήση
μετά από αραίωση

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.
Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας.
Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Νοσοκομειακές Τιμές:
ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 16 ML 728,89 €
ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 4 ML 186,89 €

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περιήληξη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



ALYMSYS.03.02.2022

Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας

mAbxience
From lab to life

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

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

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

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

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

BRCA 1/2= Breast cancer genes 1/2

HRD = homologous recombination deficiency;

FIGO = Federation Internationale de Gynecologie et d'Obstetrique;

* ως μονοθεραπεία συντήρησης * σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη

⁵ Προκαθορισμένη ανάλυση υποομάδων

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Lynparza [Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος] Ελλάδα, AstraZeneca A.E, 11 Νοεμβρίου 2021. 2. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. *N Engl J Med.* 2018;379(26):2495-2505. 3. Ray-Coquard I, Pautier P, Pignata S, et al.

Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. *N Engl J Med.* 2019;381:2416-2428.

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

ΤΙΜΕΣ: LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB B1x56 σε Alu/Alu Blister: Χ.Τ.: € 2375,51 / Α.Τ.: € 2587,29 / Ν.Τ.: € 2135,85. - LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB B1x56 σε Alu/Alu Blister: Χ.Τ.: € 2423,75 / Α.Τ.: € 2639,82 / Ν.Τ.: € 2179,22.



Μονοθεραπεία:

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

Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη:

- ✓ **3 χρόνια mPFS** στις HRD⁵⁺ ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών³ # [37,2 μήνες στο σκέλος LYNPARZA+μπεβασιζουμάμπη έναντι 17,7 μηνών στο σκέλος εικονικού φαρμάκου+μπεβασιζουμάμπης (HR = 0.33; 95% CI: 0.25-0.45)]³

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



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



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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: **Καρκίνος των ωοθηκών** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνιο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνιο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλάξιμο γονίδιο BRCA1/2 (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα. • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνιο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνιο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Το Lynparza σε συνδυασμό με μεβεσαιοζουμίνη ενδείκνυται για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού 2 βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνιο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνιο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μεβεσαιοζουμίνη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/είτε από γονιδιωματική αστάθεια. **Καρκίνος του μαστού** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνιο του μαστού και γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, και των οποίων ο όγκος είναι αρνητικός για τον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER-2). Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακινική και μία ταξάνη είτε για εντοπισμένη είτε για μεταστατική νόσο εκτός εάν οι ασθενείς δεν ήταν κατάλληλοι για αυτές τις θεραπείες. Οι ασθενείς με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) καρκίνιο του μαστού πρέπει επίσης να παρουσιάζουν εξέλιξη κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία, ή να θεωρούνται ακατάλληλοι για ενδοκρινική θεραπεία. **Αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, οι οποίοι έχουν μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος και των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με πλατίνα εντός ενός σχήματος χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής. **Καρκίνος του προστάτη** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ενουροχόντο καρκίνιο του προστάτη και μεταλλάξεις BRCA1/2 (γαμετικές και/ή σωματικές), των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί έπειτα από προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε έναν νέο ορμονικό παράγοντα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με Lynparza πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Το Lynparza είναι διαθέσιμο σε δισκία 100 mg και 150 mg. Η συνιστώμενη δόση του Lynparza σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεβεσαιοζουμίνη είναι 300 mg (δύο δισκία 150 mg) που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως, ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 600 mg. Το δισκίο 100 mg είναι διαθέσιμο για τη μείωση της δόσης. **Τρόπος χορήγησης** Το Lynparza προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία Lynparza πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασούνται, συνθλίβονται, διαλύονται ή τρένονται. Τα δισκία Lynparza μπορεί να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Θλασσομία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά την τελευταία δόση. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Αιματολογική τοξικότητα** Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Lynparza έχει αναφερθεί αιματολογική τοξικότητα, περιλαμβανομένων κλινικών διαγνώσεων και/ή εργαστηριακών ευρημάτων γενικά όπως θρομβοκυττωσία (Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) αναμιας, ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας και λεμφοπενίας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με το Lynparza μέχρις ότου ανακάμψουν από την αιματολογική τοξικότητα που έχει προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων πρέπει να είναι \leq βαθμού 1 κατά CTCAE). Συνιστάται η διεγερτική εξέταση κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολούθως παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος σε μηνιαία βάση για τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας και εν συνεχεία κατά περιοδικά διαστήματα για την εμφάνιση κλινικά σημαντικών μεταβολών οποιασδήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει αιματολογική τοξικότητα βαριάς μορφής ή εξάρτηση από μεταγγισίες αίματος, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακό-

πτεται και να ξεκινούν κατάλληλες αιματολογικές εξετάσεις. Εάν οι αιματολογικές παράμετροι παραμείνουν κλινικά μη φυσιολογικές μετά από τη διακοπή της δόσης του Lynparza για 4 εβδομάδες, συνιστάται εξέταση του μυελού των οστών και/ή κυτταρογενετική ανάλυση αίματος. **Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Όξεια μυελογενής λευχαιμία** Η συνολική επίπτωση μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου/όξειας μυελογενούς λευχαιμίας (ΜΔΣ/ΟΜΛ) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο πλαίσιο κλινικών μελετών με μονοθεραπεία Lynparza, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μακροχρόνιας επιβίωσης, ήταν $<1,5\%$, με υψηλότερη επίπτωση στους ασθενείς με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα καρκίνιο των ωοθηκών με μετάλλαξη BRCA, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες γραμμές χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα και παρακολούθηθηκαν για 5 χρόνια (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των συμβάντων είχαν θανατηφόρο έκβαση. Η διάρκεια της θεραπείας με την ολαπαρίμπη σε ασθενείς που ανέπτυξαν ΜΔΣ/ΟΜΛ κυμάνθηκε από <6 μήνες έως >4 χρόνια - δεδομένα με μεγαλύτερες διάρκειες έκθεσης είναι περιορισμένα. Εάν υπάρχει υποψία ΜΔΣ/ΟΜΛ, ο ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε αιματολόγο για περαιτέρω παρακλινικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης μυελού των οστών και της δειγματοληψίας αίματος για κυτταρογενετική ανάλυση. Εάν, μετά τη διερεύνηση για παρατεταμένη αιματολογική τοξικότητα, επιβεβαιωθεί η παρουσία ΜΔΣ/ΟΜΛ, το Lynparza πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να λάβει κατάλληλη θεραπεία. **Πνευμονίτιδα** Πνευμονίτιδα, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ποσοστό $<1,0\%$ των ασθενών που έλαβαν Lynparza σε κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση. Οι αναφορές πνευμονιτίδας δεν είχαν σταθερή κλινική εικόνα και περιελάμβαναν από μια σειρά προδιαθεσικών παραγόντων (καρκίνιο και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, υποκείμενης πνευμονικής νόσου, ιστορικό καπνίσματος, και/ή προηγούμενης χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν νεοεμφανιζόμενα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, βήχα και πυρετό, ή εάν παρατηρηθεί ένα βολικό/όξιο θωρακικό ακτινολογικό εύρημα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η διεγερτική εξέτασών. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονίτιδα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. **Εμβρυϊκή τοξικότητα** Με βάση τον μηχανισμό δράσης (αναστολή της PARP), το Lynparza θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγηθεί σε μια έγκυο γυναίκα. Οι μη κλινικές μελέτες σε επίμηξη έχουν δείξει ότι η ολαπαρίμπη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επιβίωση και επιφέρει μείζονες δυσπλασίες του εμβρύου σε εκθέσεις χαμηλότερες από εκείνες που αναμένονται με τη συνιστώμενη δόση των 300 mg δις ημερησίως για τον άνθρωπο. **Εγκυμοσύνη/αντισύλληψη** Το Lynparza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν δύο μορφές αξιόπιστης αντισύλληψης πριν την έναρξη της θεραπείας με Lynparza, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). Συνιστώνται δύο ιδιαιτέρως αποτελεσματικές και συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης. Οι άρρες ασθενείς και οι θήλας σύντροφοι τους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). **Άλληλεπιδράσεις** Δεν συνιστάται η συγχορήγηση του Lynparza με ισχυρό ή μέτριο αναστολέα του CYP3A (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν πρέπει να συγχορηγείται ισχυρός ή μέτριος αναστολέας του CYP3A, η δόση του Lynparza πρέπει να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Δεν συνιστάται η συγχορήγηση του Lynparza με ισχυρούς ή μέτριους επαγωγείς του CYP3A. Σε περίπτωση που ένας ασθενής ο οποίος λαμβάνει ήδη Lynparza απαιτεί θεραπεία με ισχυρό ή μέτριο επαγωγέα του CYP3A, ο συνταγογράφος θα πρέπει να γνωρίζει ότι η αποτελεσματικότητα του Lynparza μπορεί να μειωθεί σημαντικά (βλ. παράγραφο 4.5). **Νάτριο** Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 100 mg ή 150 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες Περιλήψη των προφίλ ασφαλείας** Το Lynparza έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά ήπιες ή μέτριας βαρύτητας (Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) που δεν απαιτούν σε γενικές γραμμές διακοπή της θεραπείας. Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza ($\geq 10\%$) ήταν ναυτία, κόπωση, αναμια, έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, δυσγευστία, βήχας, ουδετεροπενία, δύσπνοια, ζάλη, δυσπεψία, λευκοπενία και θρομβοπενία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 που εμφανίστηκαν σε ποσοστό $> 2\%$ των ασθενών ήταν αναμια (16%), ουδετεροπενία (5%), κόπωση/εξασθένιση (5%), λευκοπενία (2%) και θρομβοπενία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινές διακοπές και/ή μειώσεις της δόσης κατά τη μονοθεραπεία ήταν αναμια (17%), έμετος (6%), ναυτία (6%), κόπωση/εξασθένιση (6%) και ουδετεροπενία (6,0%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναμια (1,8%), η θρομβοπενία (0,8%), η κόπωση/εξασθένιση (0,7%) η ναυτία (0,6%), η ουδετεροπενία (0,5%) και ο έμετος (0,5%). Όταν το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεβεσαιοζουμίνη το προφίλ ασφαλείας είναι γενικά συνεπές με αυτό των μεμονωμένων θεραπειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης της

ολαπαρίμψη στο 57,4% των ασθενών, όταν χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη, και οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας με ολαπαρίμψη/μπεβασιζουμάμπη και εικονικό φάρμακο/μπεβασιζουμάμπη στο 20,4% και 5,6% των ασθενών, αντίστοιχα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης ήταν η αναμία (21,5%), η ναυτία (9,5%) και η κόπωση/εξασθένιση (5,2%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναμία (3,6%), η ναυτία (3,4%) και η κόπωση/εξασθένιση (1,5%). **Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα** Το προφίλ ασφαλείας βασίζεται σε συγκεντρωτικά στοιχεία από 3.077 ασθενείς με συμπαγείς όγκους που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza σε κλινικές μελέτες στη συνιστώμενη δόση. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza, όπου η έκθεση των ασθενών είναι γνωστή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου καταγράφονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) κατά MedDRA και ακολουθώντας ανά προτιμώμενο όρο κατά MedDRA στον Πίνακα 1. Εντός κάθε Κατηγορίας/Οργανικού Συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι παρουσιάζονται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολουθώντας κατά φθίνουσα σοβαρότητα. Οι συχνότερες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Πίνακας 1: Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα**

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

^α Το μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Η οξεία μυελογενής λευχαιμία περιλαμβάνουν προτιμώμενους όρους (PTs) οξείας μυελογενούς λευχαιμίας, μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και μυελογενούς λευχαιμίας. Η αναμία περιλαμβάνει PTs αναμίας, μακροκυτταρικής αναμίας, ερυθροπενίας, μειωμένου αιματοκρίτη,

μειωμένης αιμοσφαιρίνης, νορμοκυτταρικής αναμίας και μειωμένου αριθμού ερυθροκυττάρων. Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει PTs εμπύρετης ουδετεροπενίας, ουδετεροπενίας, ουδετεροπενικής λοίμωξης, ουδετεροπενικής σήψης και μειωμένου αριθμού ουδετερόφιλων. Η θρομβοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων και θρομβοπενίας. Η λευκοπενία περιλαμβάνει PTs λευκοπενίας και μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων. Η λεμφοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού λεμφοκυττάρων και λεμφοπενίας. Η υπερευαισθησία PTs περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους υπερευαισθησίας σε φάρμακα και υπερευαισθησίας. Η δυσγευσία περιλαμβάνει PTs δυσγευσίας και διαταραχής γεύσης. Ο βήχας περιλαμβάνει PTs βήχα και παραγωγικού βήχα. Η δύσπνοια περιλαμβάνει PTs δύσπνοιας και δύσπνοιας κόπωσης. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει PTs αφθώδους έλκους, εξέλκωσης του στόματος και στοματίτιδας. Το εξάνθημα περιλαμβάνει PTs ερυθθήματος, αποφολιδωτικού εξανθήματος, εξανθήματος, εξανθήματος ερυθρηματώδους, εξανθήματος κηλιδώδους, εξανθήματος κηλιδοβλατιδώδους, εξανθήματος βλατιδώδους και εξανθήματος κνηστώδους. Η δερματίτιδα περιλαμβάνει PTs δερματίτιδας και δερματίτιδας αλλεργικής.

* Όπως παρατηρήθηκε στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους- κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **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 Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/1/14/959/002 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (100 mg)

EU/1/14/959/003 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (150 mg)

EU/1/14/959/004 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (100 mg)

EU/1/14/959/005 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (150 mg).

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Οκτωβρίου 2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 11 Νοεμβρίου 2021.

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

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

LYN/00079/1/0422

AstraZeneca 

Αγισπιάδου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859194,

Τηλ. Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 5596973

Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000

IBRANCE
palbociclib

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 (αχήμα 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 φουλβεσεράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

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

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 07/2021. 2. Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofaniilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 5. DeMichele et al. Breast Cancer Research (2021) 23:37. 6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5. JG01800239 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-7 8. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Rugo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. 10. Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. 11. Verma S, et al. Oncologist. 2016;21:1165-1175.

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

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



PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας: +357 22 817690

PP-IBR-GR-0725-FEB22

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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση οικεασμάτων που περιέχουν υπερίκο/βαλοσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωθηκτομική ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλεβεστράντη σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. **Κρίσιμη σπληνγγική νόσος.** Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπληνγγική νόσο. **Διαιτολογικές διαταραχές.** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονιτίδα.** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριάς μορφής, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ICD ή/και πνευμονιτίδα 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 ICD/πνευμονιτίδα οποιουδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ICD/πνευμονιτίδας 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 ICD/πνευμονιτίδας (π.χ. πνεύμα, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινωμένα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ICD/πνευμονιτίδας, το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογηθεί. Το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς με βαριάς μορφής ICD ή πνευμονιτίδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μολοκαστατικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις Βαθμού 3 και Βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 5,6% και το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιονδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώνονται 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 αναστολέα ή επαγωγείς του CYP3A4.** Οι ισχυροί αναστολέα του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδεχόμενο συγχρόνησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρόνηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μείωσε 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 ημερησίους 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 ισχυρού επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία παραρτηρητική της δόσης για τη συγχρόνηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Διακότση.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γαλακτικής-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Περίληψη του προφίλ ασφάλειας.** Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεκριμένα δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλεβεστράντη) σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες 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 ασηπτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επιβίωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προημώμενος όρος* (PT) Πολύ συχνές:** Λοιμώξεις¹, ουδετεροπενία², λευκοπενία³, αναμία⁴, θρομβοπενία⁵, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα⁶, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα⁷, αλωπεκία, ερυθρόδερμα, κόπωση, εξασθένιση, πυρεξία, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. **Συχνές:** Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσουσία, όραση θαμπή, δακρύροια αυξημένη, ερυθροφαλία, επίταση⁸, ICD/πνευμονιτίδα⁹. **Όχι συχνές:** Δερματικός ερυθριματώδης λύκος. **ALT=** αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, **AST=** ασηπτική αμινοτρανσφεράση, **ILD=**διάμεση πνευμονοπάθεια, **N/h=** αριθμός ασθενών, **N/A=**δεν εφαρμόζεται. **Ανεπιθύμητη αντίδραση** στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. ¹ Οι PT αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. ² Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παραραιοίσεις». ³ Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. ⁴ Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. ⁵ Η αναμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. ⁶ Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. ⁷ Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδη στοματίτιδα, Χειλιτίδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυσία, Εξέλιξη του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματογεννητική δυσφορία, Στοματογεννητικό άλγος, Στοματίτιδα. ⁸ Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνησμός εξάνθημα, Ερυθριματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιόζουμα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. ⁹ Η ICD/πνευμονιτίδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Υποσυστήματος Ερωτήματος MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές βιολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών (N = 872).

Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	Ibrance συν λετροζόλη ή φουλεβεστράντη			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
Αναμία	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	2,9	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 Αναμία 80,1 5,6 Δ/Ι 42,1 2,3 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 2,9 0,1 33,2 0,4 0,0

θεί 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 οποιουδήποτε 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 φουλεβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib 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 οποιεσδήποτε 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. **ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανίδη, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/11/6/1147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/2021. **75 MG ΒΤ Χ 21 CAPS.**, 100 MG ΒΤ Χ 21 CAPS., 125 MG ΒΤ Χ 21 CAPS., **ΕΙΔΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 2.818,72 €, Ν.Τ.: 2.332,58 €. **ΕΙΔΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 2.764,36 €. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **ΓΙΑ ΠΑΡΗΣΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΣ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**



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

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



IPSEN ΜΟΝ. ΕΠΕ

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

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

 **CABOMETYX®**
(cabozantinib) tablets
+ **NIVOLUMAB**

NOW EMA APPROVED

9 CABO-A/MAY 2021

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. *Έκδοχα με νιγιστή 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. *Έκδοχα με νιγιστή 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. *Έκδοχα με νιγιστή δράση.* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ.** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα 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 πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1). - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενα θεραπευτικά αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, 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 οσραφενίμπη. **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 συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιωφελείται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένου RCC. Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως 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 νιβολουμάμπη 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 νιβολουμάμπης). **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 νιβολουμάμπη, 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 νιβολουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμμένουν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομείνουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίησης θεραπείας.** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίησης 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). **Τροποποίησης 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). **Τροποποίησης 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.** Αυξήσεις ηπατικών ενζύμων ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η θεραπεία με CABOMETYX μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Σημειώστε: Ο βαθμολογία τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.** Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επίλυση 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). **Φύλλο.** 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 σταθερές δοσολογίες. 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 σταθερές δοσολογίες. **Παιδιατρικός πληθυσμός.** 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.** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Καθώς οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικώς έχουν πρόωμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασθεσιαμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-περιμάτων (PPES), πρωτεϊναιμία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, 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 στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (AE) 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 νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω AE 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 62% 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 αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινίδη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίδη 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 καρβοζαντινίδη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καρβοζαντινίδη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολομάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοζαντινίδη 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 ΠΑΧ για τη νιβολομάμπη). Η καρβοζαντινίδη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής αφέλειας 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 εγκφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καρβοζαντινίδη. Το CABOMETYX δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). Ηπατική εγκφαλοπάθεια Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καρβοζαντινίδης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καρβοζαντινίδη 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 επίθεσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκφαλοπάθειας. Διαρρέσεις και συρίγγια. Σοβαρές ΓΕ διαρρέσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοριαία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καρβοζαντινίδη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσος του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιπνοίδια, εκκολπωματίτιδα ή σκωληροειδίτιδα), έχουν διήθηση του ούγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλώση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καρβοζαντινίδη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διάρροιας και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη ρήξη. Επίμονη ή επαναλαμβανόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καρβοζαντινίδη πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρρηξη του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές. Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα που γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά 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 καρβοζαντινίδης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβάντα. Με την καρβοζαντινίδη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολίας, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καρβοζαντινίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε τυπία φλεβική θρόμβωση με καρβοζαντινίδη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό τυπίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τυπίας φλεβικής θρόμβωσης. Η καρβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία. Με την καρβοζαντινίδη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίδη. Η καρβοζαντινίδη 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 καρβοζαντινίδη 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 οισοφαγικών κίρρωσιν, τυπίας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπηκτικούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωσις με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καρβοζαντινίδης σε συνδυασμό με τη νιβολομάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί. Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίδη 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 καρβοζαντινίδη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυματιών. Με την καρβοζαντινίδη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματιών. Η θεραπεία με καρβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των εγχειρητικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καρβοζαντινίδη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλώση του τραύματος. Η καρβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επώλυσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση. Με την καρβοζαντινίδη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίδης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίδη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπέρτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμονης υπέρτασης παρόσι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καρβοζαντινίδης θα πρέπει να μειωθεί. Η καρβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καρβοζαντινίδης. Σε περίπτωση υπέρτασης κρίσης, η καρβοζαντινίδη πρέπει να διακοπεί. Οστεονέκρωση. Έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά οστεονέκρωση της γνάθου (ONΓ) με την καρβοζαντινίδη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίδης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίδη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καρβοζαντινίδη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις εγχειρητικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONΓ, όπως διφωσφονικά. Η καρβοζαντινίδη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONΓ. Σύνδρομο ευρύθερμουςαίσθησης πλαιμών-πτελμάτων. Με την καρβοζαντινίδη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ευρύθερμουςαίσθησης πλαιμών-πτελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καρβοζαντινίδη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καρβοζαντινίδης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεύουρα. Με την καρβοζαντινίδη έχει παρατηρηθεί πρωτεύουρα. Η πρωτεύουρα ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καρβοζαντινίδη. Η καρβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρικό σύνδρομο. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκφαλοπάθειας. Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκφαλοπάθειας (PRES) με την καρβοζαντινίδη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καρβοζαντινίδη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. Επιπλοχές του διαστήματος QT. Η καρβοζαντινίδη 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 καρβοζαντινίδη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς. Συνιστάται βασική εργαστηριακή 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 καρβοζαντινίδη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίδη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίδη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων. Η καρβοζαντινίδη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένων της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπονατρησιαίμιας, της υποασβεσταιμίας, της υπονατριαιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίδη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκφαλοπάθειας 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 καρβοζαντινίδης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4. Η καρβοζαντινίδη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινίδης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καρβοζαντινίδης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καρβοζαντινίδης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινίδης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καρβοζαντινίδης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καρβοζαντινίδη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υπόστρωμα P-γλυκοπρωτείνης. Η καρβοζαντινίδη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτείνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησης κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοζαντινίδη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρησιμοποιούμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσεκτικοί όσον αφορά τη λήψη

υποστρώματος P-gp (π.χ. φεζοφενιδίνη, αλισκερίνη, αμπρισεντάνη, ετεζλική δαβιγατράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαραβιρόκη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαγλιπτίνη, επαγλιπτίνη, ταλινολόλη, τολταπτανή) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2.** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβιρένζη, εμτριπαβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδοχο Λακτόζη.** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυστοπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Αντιθιμύμης ενέργειες Καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία.** **Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας.** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατρίαμια, 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 ερυθροδυσαισθασίας παλαμών-πτεμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες 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, δυσκοιλιότητα και αυξημένη AST. Υπερταση 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 ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική γκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατρίαμια, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιοδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετος. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα.** Οι ανεπιθύμητες 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 ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες 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: απόστημα. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος.** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία. Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος.** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης.** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλιαιμία, υποαλβουμιναιμία, Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατρίαμια, υπασβεστιαμία, 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: εμβοές. **Καρδιακές διαταραχές.** Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου. **Αγγειακές διαταραχές.** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία*. Συχνές: εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακό διαχωρισμό. **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, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, άλγος ανά ωκλίας, Συχνές: γαστρεντερική διάτρησι*, σπυρίγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρομήση, αιμορροΐδες, στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία, Συχνές: παγκρεατίτιδα. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων.** Συχνές: ηπατική γκεφαλοπάθεια*, Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού.** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθασίας παλαμών-πτεμάτων (PPES), εξάνθημα, Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα από μόρφη 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: οστεονεκρωσία της γνάθου. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών.** Συχνές: πρωτεϊνουρία, Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. **Παρακλινικές εξετάσεις*.** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST, Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος*, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπτάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος, **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών.** Όχι συχνές: επιπλοκές τραυματισμού b. *Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. a Με βάση τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. b Διαταραγμένη επουλώση και επιπλοκή στο σημείο τομής. **Η καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο RCC. Περιλήψη 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), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατρίαμια, υπερέξια, ανεπάρκεια των επιπεφυκιδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθασίας παλαμών-πτεμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμύς 1 ή 2). **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες.** Οι ανεπιθύμητες 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 ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. Λοιμώξεις και παρασιτώσεις.** Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Συχνές: πνευμονία. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος.** Συχνές: ημωσφαιμία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.** Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης). Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησης. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος.** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός, Συχνές: επιπεφυκίτιδα, ανεπάρκεια, Όχι συχνές: υποφωσφιαία, 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 γκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο. **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου.** Όχι συχνές: εμβοές. **Οφθαλμικές διαταραχές.** Συχνές: ξηροφθαλμία, θραπτή όραση, Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα. **Καρδιακές διαταραχές.** Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία, Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα. **Αγγειακές διαταραχές.** Πολύ συχνές: υπέρταση, Συχνές: θρόμβωση*. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου.** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας, Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταση, υπεζωκοτική συλλογή. **Διαταραχές του γαστρεντερικού.** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματος, ξηροστομία, αιμορροΐδες, Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρησι λεπτού εντέρου, γλωσσοδυνία. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων.** Συχνές: ηπατίτιδα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού.** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πτεμάτων ερυθροδυσαισθασίας, εξάνθημα, κνησμός, 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, οστεονεκρωσία της γνάθου, σπυρίγιο. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών.** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία, Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη, Όχι συχνές: νεφρίτιδα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.** Πολύ συχνές: κόπωση, υπερέξια, οίδημα, Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος. **Παρακλινικές εξετάσεις*.** Πολύ συχνές: αυξημένα ALT, αυξημένη AST, υποφωσφοφαταιμία, υπασβεστιαμία, υπομαγνησιαμία, υπονατρίαμια, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, Συχνές: αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπτάση, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη κρεατινίνη, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερσβεστιαμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατρίαμια, μειωμένο σωματικό βάρος, Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπεργλυκαιμία. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάστηκαν στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοζαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπειρικεύουν τη συνεισφορά της υποκείμενης νόσου ή από τη νιβολουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. a Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηρική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πτελικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου. b 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 ερυθριματώδες εξάνθημα, το θυλακιώδες εξάνθημα, το κηλοδωδάδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνησμάδες 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, την αυγαλαγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος στον/υλική στήλης. e. Οι συχνότητες των εργαστηριακών όρων αναπροσαρτώνται στο ποσοστό των ασθενών που εμφανίσαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαμία. **Περιγραφή των επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών.** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που έλαβαν 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 (πάργραφος 5.1). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρησι (βλ. παράγραφο 4.4).** διατήρησης στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που έλαβαν 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 7Ε 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 7Ε 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 βιβολουμάμπη 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 ενκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική ενκεφαλοπάθεια (ηπατική ενκεφαλοπάθεια, ενκεφαλοπάθεια, υπερραμιασική ενκεφαλοπάθεια) 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 ενκεφαλοπάθειας 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 τροποποιήσιμες δόσεις, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με βιβολουμάμπη 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. Καθυστέρηση ή 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 πρυκτικά 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 βιβολουμάμπη 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 \geq 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού \geq 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός \geq 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με βιβολουμάμπη 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. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης ενκεφαλοπάθειας (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 βιβολουμάμπη στο RCC.** Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και έλαβαν καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με βιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένων 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 αύξηση της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού \geq 2 αύξηση 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). Μετά από 45 ασθενών με Βαθμού \geq 2 αύξηση της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επανασκόπηση με καβοζαντινίβη (n = 10) ή με βιβολουμάμπη (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού \geq 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν βιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και βιβολουμάμπη μαζί. **Υποθυρεοειδισμός.** Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενα 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 βιβολουμάμπη 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 οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε 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 20mg Τ.Π.: 4755,63€ CABOMETYX 40mg Τ.Π.: 4755,63€ CABOMETYX 60mg Τ.Π.: 4755,63€ **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Λεπτομερής πληροφωρίες 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 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

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

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 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepa@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοπαγρύντησης: 210 9843324, 210 9858930



LIBTAYO[®]
(cemiplimab)

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: www.ec.europa.eu ή απευθυνθείτε στην εταιρεία

Τρόπος διάθεσης του φαρμάκου:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
Τιμή πώλησης ανά συσκευασία: Ν.Τ.: 4.626,24€

sanofi **REGENERON**

Sanofi-Aventis A.E.B.E. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α, 176 74, Καλλιθέα, Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 129, www.sanofi.gr

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

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

Plum 360™

First ever Best in KLAS award for 2018-2021 the
Top Performing EMR Integrated Smart Pump



Τοπικός Διανομέας

AENORASIS
Intuition in Healthcare

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

For more information go to
www.icumed.com/BestinKLAS

Προϊόντα του Οίκου:

icumedical
human connections


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ HR+, HER2-
ΠΡΩΙΜΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (EBC)
ΜΕ ΘΕΤΙΚΟΥΣ ΛΕΜΦΑΔΕΝΕΣ, ΠΟΥ
ΔΙΑΤΡΕΧΟΥΝ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ
Ξελίδα του κόσμου
ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπεραύριο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/verzenios-2022-kk/> ή σκανάρετε τον κωδικό QR

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



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,
ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610, info@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα



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

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



ΧΤΑ/ADV / 05.2021



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

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals ΑΕΒΕ, κατόπιν αιτήσεως. Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

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

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

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

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



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

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

Xtandi™
enzalutamide



ZIEXTENZO®
pegfilgrastim

ZIEX_ADV_001_SWH 2021 GR2109011251

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η διάγνωση &/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο
& μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
Νοσοκομειακή τιμή: ZIEXTENZO INJ.S0.PFS 6MG BTx1 PF.SYR 292,09€

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί
υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz Division
Φραγκοκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655



ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ziextenzo 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Pegfilgrastim (pegfilgrastim) **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim* (pegfilgrastim) σε 0,6 ml ενέσιμο διάλυμα. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10 mg/ml**. * Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθούμενη από συζεύξη με πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG. Η δραστικότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκριθεί με τη δραστικότητα άλλων πεγκυλιωμένων ή μη πεγκυλιωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1 **Εξόδομα με γνωστή δράση:** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (E 420). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κτρινωπό ενέσιμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Μείωση της διάρκειας της ουδεροτεπνίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδεροτεπνίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με Ziextenzo θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς ειδικούς στην ογκολογία και/ή την αιματολογία. **Δοσολογία** Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) Ziextenzo είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την κυταροτοξική χημειοθεραπεία. **Ειδικά πληθυσμιαία Παιδιατρικές πληθυσμιαίες** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα δεδομένα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία** Δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. **Τρόπος χορήγησης** Το Ziextenzo προορίζεται για υποδόρια χρήση. Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα. Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Ληλασιώματα** Προκειμένου να βελτιωθεί η ηχηλασιώματα των παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSFs), το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με προσοχή. **Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάρτησης από σοβαρή ουδεροτεπνία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Ο παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη μυελογενή κύτταρα *in vitro*. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή AML, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. **Ιδιαίτερη προσοχή** θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάγνωσης του μετασχηματισμού των βλαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* AML ηλικίας < 55 ετών με κυταρογενετική t(15;17) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχουν διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα. **Πνευμονικά ανεπιθύμητα συμβάντα** Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων και η επίδειξη της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδεροφίλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις οξέως συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της pegfilgrastim κατά την κρίση του ιατρού και να δίδεται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπειραματονεφρίτιδα** Έχει αναφερθεί σπειραματονεφρίτιδα σε ασθενείς που λάμβαναν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα συμβάντα σπειραματονεφρίτιδας επιλύθηκαν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων. **Σύνδρομο διαγνωής τριχοειδών** Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαγνωής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωμαίνουσα, οίδημα και αιμορραγική κριση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαγνωής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθεμερινή συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). **Αιθνηγογυαλία και ρήξη σπληνός** Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά αιθνηγογυαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπληνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπληνός θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπέρηχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπληνός σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο σκρο του ώμου. **Θρομβοπενία και αναμία** Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διενεργείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. **Ιδιαίτερη προσοχή** πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση εράσας ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων, οι οποίοι είναι γνωστοί ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία. **Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο** και **οξεία μυελογενή λευχαιμία** σε ασθενείς με **καρκίνο του μαστού** και **καρκίνο του πνεύμονα** Στο πλαίσιο μείωσης της παρήγησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. **Δρεπανοκυτταρική αναμία** Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν συσχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο, θα πρέπει να παρακολουθούνται της κατάλληλης κλινικής παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή αναγέννηση του φαρμάκου αυτού με διάγκωση σπληνός και αιμοστασοφρακτικές κρίσεις. **Λευκοκυττάρωση** Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC) 100 × 10⁹/l ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες μετά από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα 50 × 10⁹/l μετά από το αναμενόμενο ναόρι, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. **Υπερευαίσθησία** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπερευαίσθησία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επακόλουθη θεραπεία. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόνιμα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαίσθησία. Μη χορηγείτε pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησίας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. **Σύνδρομο Stevens-Johnson** Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει σπάνια αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. **Ανοσογονικότητα** Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Ο ρυθμίο παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλό. Εμφανίζονται δευτεμικά αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα. Παρόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετερωτική δραστηριότητα **Ασπιρίνη** Έχει αναφερθεί ασπιρίνη μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε ηλικία άνω και σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφραλμία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η ασπιρίνη διαγνώστηκε με άδονική τομογραφία και αντιμετωπίστηκε με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8. **Άλλες προειδοποιήσεις** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim στην κληρονομική στην κληρονομική των πρόδρομων αιμοσφαιρίων σε ασθενείς ή σε υγιείς δότες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. **Αυξημένη αιμοσφαιρική δραστηριότητα** του μελών των οστών ως αναπόκτηση στη θεραπεία με αυξητικό παράγοντα έχει συσχετιστεί με παροδικές βτικές αλλαγές της απεικόνισης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των οστών. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Η αβροσιτική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή ή/και σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι από το ανοαθύρο «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσης** Λόγω της υψηλής εναιωσίθιας των ταχέως διαλυμένων μυελοκυττάρων στην κυταροτοξική χημειοθεραπεία, η pegfilgrastim θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, η pegfilgrastim χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με οποιονδήποτε παράγοντα χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με 5-φθοροουρακίλη (5-FU) ή άλλους αντιμεταβολίτες έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή σε ζωικά μοντέλα. Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιμοσφαιροποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυτοκίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας στα πλαίσια κλινικών δοκιμών. Το ενδεχόμενο αλληλεπιδράσεις με το αίθιο, που επίσης παράγει την απελευθέρωση ουδεροφίλων, δεν έχει γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοιου τύπου αλληλεπιδράση θα ήταν επιβλαβής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη μυελοκαταστολή, π.χ. νιτροζουρίες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές δοκιμές δεν υποδείχθηκε αλληλεπιδράση της pegfilgrastim με άλλο φαρμακευτικό προϊόν. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Δεν διατίθενται επί του παρόντος δεδομένα σχετικά με τη χρήση της pegfilgrastim σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η pegfilgrastim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισυλληπτικών. **Θηλασμός** Υπάρχουν αναρκετές πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της pegfilgrastim/μεταβολιτών της στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με pegfilgrastim, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα** Η pegfilgrastim δεν επηρεάζει την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα στους αρσενικούς ή τους θηλυκούς εθιμους σε αβροστικές εβδομαδιαίες δόσεις περίπου 6 με 9 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (βασισμένη εν βραχίονα) (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην κανονότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Η pegfilgrastim δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην κανονότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Σύννομα** που **προσβλ. ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πόνος στα οστά (πολύ συχνές \geq 1/10) και μυοσκελετικός πόνος (συχνές \geq 1/100 έως < 1/10). Ο πόνος στα οστά είχε κατά κανόνα ήπιες έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς. Αντιδράσεις τύπου υπερευαίσθησίας, συμπεριλαμβανομένων δερματικών εξανθημάτων, κνίδωσης, αγγειοοίδημα, δύσπνοιας, ερυθθμάτων, εξθήσης και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τη επακόλουθη χορήγησης με pegfilgrastim (όχι συχνές \geq 1/1.000 έως < 1/100). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο διαγνωής τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά (\geq 1/1.000 έως < 1/100) σε ασθενείς με καρκίνο

που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπεται από χορήγηση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω. Η σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή. Η ρήξη σπληνός, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων αναφέρθηκε όχι συχνά μετά από τη χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονίας, του πνευμονικού οίδηματος, των πνευμονικών διηθησεων και της πνευμονικής ίνωσης. Όχι συχνά, κάποιες περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4). Μεμονωμένες περιπτώσεις δρεπανοκυτταρικών κρίσεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία) (βλ. παράγραφο 4.4). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα.** Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές. Σε κάθε κατηγορία εμφάνισης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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

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

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

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.

Όχι συχνά συμβάντα δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθρήματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγους στη θέση της ένεσης (συχνές) έχουν παρουσιαστεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωση (αριθμός λευκοκυττάρων > 100 × 10⁹/l) (βλ. παράγραφο 4.4). Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαλγία. Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασταρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας. Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML έπεται από θεραπεία με το Zixibenzo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με τη χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σχήμη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα χημειοθεραπείας ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4). **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν οστικός πόνος (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείου 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 3204380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Sandoz GmbH 6250 Kundl Αυστρία

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

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 07/07/2021

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



ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΣΤΟΝ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ mHSPC^{1,2*}

65,1% ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ
ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ 4 ΕΤΗ^{2*}



Μάθετε περισσότερα
στο Janssen Medical Cloud



ADT=θεραπεία στέρησης ανδρικών, mHSPC=μεταστατικός ορμονοευσταθής καρκίνος του προστάτη, OS=συνολική επιβίωση.

*Διάμεση OS δεν επιτεύχθη στο σκέλος του ERLEADA® έναντι 52,2 μηνών (41,9 to NR) στο σκέλος εικονικού φαρμάκου + ADT (HR=0,65, 95% CI: 0,53-0,79, p<0,0001).²

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



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Βιβλιογραφία:

1. ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
2. Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021;39:2294-2303.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson & Johnson**

CP-309088_ERL_0422_001



Teva Grastim[®]
(filgrastim)

30 MIU, 48 MIU

KAK: TEVA GmbH, GERMANY

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



Myocet[®] liposomal | 

2mg/ml(50 mg) (liposomal doxorubicin)

KAK: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



Pazenir[®]

5 mg/ml
(paclitaxel formulated as albumin bound nanoparticles)

KAK: RATIOPHARM GmbH, DEUTSCHLAND

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



Armisarte[®]

25 mg/ml BTx1VIALx20ML
(pemetrexed as pemetrexed diacid)

KAK: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



Actiq[®]
(fentanyl citrate)

200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1.200 mcg

KAK: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Τρόπος διάθεσης: Ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάρχουν στις διατάξεις του Ν.1729/87, Πίνακας Γ.

www.teva.gr

Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές.
Νοσοκομειακές Τιμές: • TEVAGRSTIM INJ.SQ.INF 30MIU BTx 5PFSYR: 122,83€ • TEVAGRSTIM INJ.SQ.INF 48MIU BTx 5PFSYR: 198,23€
• PAZENIR PD.SUS.INF 5MG/ML BTx1 vial x100 mg: 123,14€ • MYOCET P.D.S.CD1 2MG/ML BTx 2: 698,45€
• ARMISARTE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1VIALx20ML: 712,92€ • ACTIQ LOZ 200MCG/LOZEN BTx30: 126,65€
• ACTIQ LOZ 400MCG/LOZEN BTx30: 135,51€ • ACTIQ LOZ 600MCG/LOZEN: 136,35€
• ACTIQ LOZ 800MCG/LOZEN BTx30: 136,35€ • ACTIQ LOZ 1200MCG/LOZ BTx30: 136,35€
Περατέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Specifar A.B.E.E., κατόπιν απήσεως.

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

Συν-προώθηση: Specifar A.B.E.E.,
Έδρα/Εργοστάσιο:
28ης Οκτωβρίου 1, Αγ. Βαρβάρα, 123 57
Γραφεία Εμπορικού Τμήματος:
Λεωφ. Κηφισίας 44, Μαρούσι, 151 25
Τηλ: 211 8805000 Fax: 211 8805120
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000

