

**9<sup>ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ  
ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ**

ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

**16-17  
ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ  
2022**

**My Way  
Hotel  
Πάτρα**

# ΑΧΑΪΚΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

**I.E.H.E.N.E.**



ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ  
ΝΟΤΙΟΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ  
ΤΜΗΜΑ  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



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

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

# ΑΧΑΪΚΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

## Οργανωτική και επιστημονική επιτροπή

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής:  
Αργυρίου Α.

Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής:  
Μακρίδου Α.

Γενικοί Γραμματείς:  
Καρανάσιος Π.  
Λιτσαρδόπουλος Π.  
Φλαμπουριάρη Κ.

Μέλη:  
Αλεξόπουλος Π.  
Αναστοπούλου Γ.  
Αρβανίτη Χ.  
Βικελής Μ.  
Γεωργίου Π.  
Ζήκος Π.  
Κούκιος Κ.  
Κωνσταντινίδης Θ.  
Κωσταδήμα Β  
Λεονάρδος Θ.  
Λιάνας Δ.  
Μαγκλάρας Χ.  
Μαντζουράνης Γ.  
Παπαδόπουλος Δ.  
Παπακωνσταντινόπουλος Π.  
Ράλλης Δ.  
Ρήγας Γ.  
Σολδάτος Π.  
Σταυροθανασοπούλου Α.  
Ταπίνης Ε.  
Φάκας Ν.

**16-17** ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

**My Way Hotel, ΠΑΤΡΑ**

Αγαπητοί συνεργάτες και φίλοι,

Το **Νευρολογικό Τμήμα του Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»**, υπό την αιγίδα της **Ιατρικής Εταιρείας Παθολογικών Ειδικοτήτων Νοτιό-Δυτικής Ελλάδας** και σε συνεργασία με τα τμήματα **Συντονισμού Γενικής Ιατρικής του Γ.Ν.Π. και Π.Γ.Ν.Π.**, διοργανώνει για μια ακόμα χρονιά διημερίδα με διεθνή συμμετοχή και θέμα: **Αχαϊκές Ημέρες Νευρολογίας, στην Πάτρα στο My Way Hotel στις 16-17 Σεπτεμβρίου 2022.**

Οι «Αχαϊκές Ημέρες Νευρολογίας» διοργανώνονται για 1η φορά στην νέα τους μορφή και αποτελούν συνέχεια των πετυχημένων διημερίδων που διοργανώνει τα τελευταία εννέα έτη το Νευρολογικό Τμήμα του Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ».

Οι εκδηλώσεις των προηγούμενων ετών έγιναν με πολύ μεγάλη επιτυχία και συμμετοχή συναδέλφων διαφόρων ειδικοτήτων. Στη φετινή διαζώσης εκπαιδευτική-συνεδριακή διαδικασία θα παρουσιασθεί, αρχικά από συναδέλφους της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, η διαχείριση νευροψυχιατρικών νοσημάτων στην περιοχή μας. Μετέπειτα, θα αναφερθούμε σε θέματα που καλούνται να αντιμετωπίσουν οι ειδικοί και σχετίζονται με τις νευρολογικές παθήσεις που απασχολούν πιο συχνά την ιατρική κοινότητα. Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στις νέες προκλήσεις που καλείται να αντιμετωπίσει ο κλινικός Νευρολόγος στη διαχείριση ασθενών με κεφαλαλγίες, πολλαπλή σκλήρυνση και νευροεκφυλιστικά νοσήματα. Τέλος θα παρουσιασθεί η αντιμετώπιση νευροψυχιατρικών οξέων συμβαμάτων στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών Γενικού Νομαρχιακού Νοσοκομείου. Σημειωτέων, ότι στη φετινή εκδήλωση έχουμε την ιδιαίτερη χαρά να συμμετέχουν με εισηγήσεις έγκριτοι ομιλητές της αλλοδαπής που θα αναπτύξουν εξειδικευμένα θέματα στις κεφαλαλγίες, στην νόσο κινητικού νευρώνα και τη νόσο Parkinson.

Αισιοδοξούμε ότι οι «Αχαϊκές Ημέρες Νευρολογίας» θα συνεχίσουν να προσφέρουν για μια ακόμα χρονιά υψηλού επιπέδου συνεχιζόμενη εκπαίδευση στους παρόχους υγείας για την ορθή αντιμετώπιση των νευρολογικών παθήσεων.

Η συμβολή και ενεργός συμμετοχή σας θα αποτελέσει τιμή για εμάς και θα συμβάλει τα μέγιστα για την επιτυχία του συνεδρίου μας.

Με εκτίμηση,

**Ανδρέας Αργυρίου**

MD, PhD, Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολόγος  
Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

**Αλεξάνδρα Μακρίδου**

MD, Συντ. Διευθύντρια, Νευρολόγος  
Πρόεδρος της Επιστημονικής Επιτροπής

# ΑΧΑΪΚΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

Παρασκευή 16 Σεπτεμβρίου

**14:20 – 14:50** Εγγραφές

**14:50 – 15:00** Εισαγωγή  
Α. Μακρίδου, Α. Αργυρίου

**15:00 – 16:50** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
**Η Νευρολογία στα βήματα  
της ΠΦΥ στην Πάτρα**  
Προεδρείο:  
Δ. Λιάνας, Γ. Μαντζουράνης,  
Θ. Σολωμός

**Στρατηγικές υγείας, πρόληψης  
& ενημέρωσης του πληθυσμού  
για νευρολογικές διαταραχές  
στην ΠΦΥ**

Εισηγήτρια: Α. Κοτσώνη

**Ο ρόλος του γενικού  
οικογενειακού ιατρού  
στην αντιμετώπιση  
των διαταραχών άγχους**  
Εισηγητής: Κ. Κωστούλας

**Ο ρόλος της μαιίας στην επιλόχειο  
κατάθλιψη**  
Εισηγήτρια: Β. Ζαχαροπούλου

**Ο ρόλος του παιδίατρου  
στην ψυχοκινητική εξέλιξη-  
ανάπτυξη των παιδιών**  
Εισηγητής: Σ. Χασάπης

**Σεξουαλικές διαταραχές  
σε νευρολογικά νοσήματα  
Διαχείριση στην ΠΦΥ**

Εισηγητής: Σ. Κοντογιάννης

Συζήτηση

**16:50 – 19:10** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
**Κεφαλαλγίες**  
Προεδρείο:  
Μ. Βικελής

**Κεφαλαλγία και COVID-19**  
Εισηγητής: Δ. Ράλλης

**Επίδημιολογία και θεραπεία  
αθροιστικής κεφαλαλγίας**  
Εισηγήτρια: Χ. Αρβανίτη

**Μετατραυματική κεφαλαλγία  
(POST-TRAUMATIC HEADACHE)**  
Εισηγητής: R. DeIcco

**Συννοσηρότητα κεφαλαλγίας  
από κατάχρηση αναλγητικών:  
Αντιμετώπιση με anti-CGRP  
μονοκλωνικά αντισώματα**  
Εισηγητής: Θ. Κωνσταντινίδης

**Σύγχρονη διαχείριση με βάση  
τα πραγματικά δεδομένα  
της υψηλής συχνότητας  
επεισοδιακής και χρόνιας  
ημικρανίας**  
Εισηγητής: Μ. Βικελής

Συζήτηση

**16-17** ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

**My Way Hotel, ΠΑΤΡΑ**

## Σάββατο 17 Σεπτεμβρίου


**19:10 – 19:40** ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:  
**Σύγχρονη διαχείριση  
της χρόνιας ημικρανίας:  
Κοινές προκλήσεις &  
βελτιστοποίηση των  
αποτελεσμάτων της θεραπείας**

Προεδρείο:  
Ν. Φάκας  
Εισηγητής: Ε. Δερμιτζάκης

Sponsored by  **Allergan**  
an AbbVie company

**19:40 – 20:10** ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:  
**Μετρώντας την  
αποτελεσματικότητα  
της φρεμανεζουμάμπης  
στα πολύπλοκα συμπτώματα  
της ημικρανίας.  
Κλινικές επισημάνσεις**

Προεδρείο:  
Α. Αργυρίου  
Εισηγητής: Π. Σολδάτος

Sponsored by  **teva**

**20:10 – 20:25** ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

**20:25 – 20:50** ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο:  
Α. Αργυρίου

**New horizons in the treatment  
of amyotrophic lateral  
sclerosis**

Εισηγητής: Ν. Staff  
Συζήτηση

**20:50 – 21:15** ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

**10:00 – 11:30** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
**Αγγειακά εγκεφαλικά  
επεισόδια (ΑΕΕ)**

Προεδρείο:  
Κ. Κούκιος, Χ. Μπίκας,  
Κ. Φλαμπουριάρη

**ΑΕΕ σε ασθενείς  
με νεοπλασματική νόσο**

Εισηγήτρια: Π. Λουκοπούλου

**ΑΕΕ σε ασθενείς  
με λοίμωξη COVID-19**

Εισηγήτρια: Α. Μακρίδου

**ΑΕΕ σε ασθενείς  
με αντιφωσφολιπιδικό  
σύνδρομο**

Εισηγήτρια: Β. Ψηλού

**Χρονικά παράθυρα  
στην ενδοφλέβεια θρομβόλυση  
των ισχαιμικών ΑΕΕ**

Εισηγητής: Π. Λιτσαρδόπουλος

Συζήτηση

**11:30 – 11:45** ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

# ΑΧΑΪΚΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

- 11:45 – 13:00** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
**Πολλαπλή σκλήρυνση**  
Προεδρείο:  
Ν. Μακρής, Ν. Φάκας
- Θεραπευτική προσέγγιση  
στο CIS και RRMS  
μέσα από πραγματικά δεδομένα**  
Εισηγήτρια: Β. Κωσταδήμα
- Νέοι θεραπευτικοί στόχοι  
στη δευτεροπαθώς προϊούσα  
πολλαπλή σκλήρυνση (SPMS)**  
Εισηγητής: Δ. Παπαδόπουλος
- Υποδόρια ναταλιζουμάμπη:  
Τι νέο κομίζει;**  
Εισηγητής: Ν. Φάκας
- 13:00 – 13:30** ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:  
**Σταματώντας την προοδευτικότητα  
της πολλαπλής σκλήρυνσης  
στην εποχή της πανδημίας:  
Μαθήματα από την κλινική πράξη**  
Προεδρείο:  
Α. Αργυρίου  
Εισηγητής: Π. Καρανάσιος
- Sponsored by 
- 13:30 – 13:50** ΔΙΑΛΕΞΗ:  
**Νευρογενής κύστη στην Πολλαπλή  
σκλήρυνση – Διαχείριση**  
Προεδρείο: Ν. Μακρής  
Εισηγητής: Σ. Κοντογιάννης
- 13:50 – 14:45** ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

- 14:45 – 15:35** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
**Επιληψία**  
Προεδρείο:  
Θ. Κωνσταντινίδης,  
Π. Παπακωνσταντινόπουλος
- Φωτοευαίσθητες επιληψίες.  
Τα απαραίτητα**  
Εισηγητής: Δ. Πανδής
- Νυχτερινές επιληπτικές κρίσεις.  
Τα απαραίτητα**  
Εισηγήτρια: Π. Δημοπούλου
- Συζήτηση
- 15:35 – 17:35** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
**Ανοϊκές και εξωπυραμидικές  
συνδρομές**  
Προεδρείο:  
Μ. Φρίμα, Α. Λεονάρδος
- Ανοϊκή συνδρομή  
πέρα από τη νόσο ALZHEIMER**  
Εισηγητής: Χ. Μαγκλάρας
- Κινητικές διαταραχές  
σε ανοϊκά σύνδρομα**  
Εισηγήτρια: Κ. Φλαμπουριάρη
- Αντιμετώπιση  
φαρμακοεπαγώμενων κινητικών  
διαταραχών**  
Εισηγητής: Θ. Λεονάρδος

**16-17** ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

**My Way Hotel, ΠΑΤΡΑ**

**Καταθλιπτικά συμπτώματα  
στη νόσο Alzheimer:  
Ένα αγνοημένο διαγνωστικό  
εργαλείο;**

Εισηγητής: Π. Αλεξόπουλος

**Infusional therapies  
in parkinson's disease**

Εισηγητής: S. Tamburin

Συζήτηση

**17:35 – 19:05**

**ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
Νευρολογικά συμβάματα  
στο τμήμα διαλογής επειγόντων  
περιστατικών Γενικού Νοσοκομείου**

Προεδρείο:

Γ. Αναστοπούλου,

Α. Σταυροθανασοπούλου

**Δομή και πεπραγμένα διαλογής  
ΤΕΠ του Γ.Ν. Πατρών**

Εισηγητές: Α. Σταυροθανασοπούλου,

Δ. Αγγελινάς

**Κεφαλαλγία στη διαλογή των ΤΕΠ**

Εισηγητής: Α. Κριλής

**Ίλιγγος και ζάλη στη διαλογή  
των ΤΕΠ**

Εισηγητής: Ε. Ταπίνης

**Ντελίριο – Επείγουσα ψυχιατρική  
αντιμετώπιση**

Εισηγητής: Γ. Ρήγας

Συζήτηση

**19:05**

Λήξη σεμιναρίου – Συμπεράσματα

# ΑΧΑΪΚΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

## ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ – ΟΜΙΛΗΤΩΝ

### **De Icco Roberto**

Neurologist, Department of Brain and Behavioral Sciences, University of Pavia, Pavia, Italy, Headache Science & Neurorehabilitation Center, IRCCS Mondino Foundation, Pavia, Italy

### **Staff Nathan P.**

M.D., Ph.D., FAAN  
Consultant and Research Chair, Department of Neurology  
Professor of Neurology  
Director, ALSA-Certified Treatment Center of Excellence

### **Tamburin Stefano**

MD, PhD, Associate Professor, Neurology,  
University of Verona, Dept. of Neurosciences,  
Biomedicine & Movement Sciences

### **Αγγελινάς Δημήτριος**

Παθολόγος, Επικ. Επιμ. Β', ΤΕΠ, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Αλεξόπουλος Παναγιώτης**

Αν. Καθηγητής Ψυχιατρικής-Ψυχογηριατρικής,  
Πανεπ. Πατρών, Υφηγητής Ψυχιατρικής και Ψυχοθεραπείας,  
Τεχνικό Πανεπ. Μονάχου

### **Αναστοπούλου Γαρυφαλλιά**

Παθολόγος, Επιμ. Β', Παθολογική Κλινική,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Αρβανίτη Χρύσα**

MD, PhD, Δ/ντρια Ε.Σ.Υ.,  
Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α.

### **Αργυρίου Ανδρέας**

MD, PhD, Νευρολόγος, Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Νευρολογικό Τμήμα,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Βικελής Μιχαήλ**

PhD, MSc in Headache Medicine, Νευρολόγος,  
Γλυφάδα Αττικής

### **Δερμιτζάκης Μανώλης**

MD, PhD, Νευρολόγος, Υπεύθυνος Κλινικών Μελετών  
Κεφαλαλγίας, EUROMEDICA Γ.Κ.Θ.

### **Δημοπούλου Παναγιώτα**

MD, MSc, Νευρολόγος, Επιστ. Συνεργάτης, Α' Νευρολογική  
Κλινική, Τμήμα Επιληψίας «»

### **Ζαχαροπούλου Βασιλική**

Μαία, Κέντρο Υγείας Νοτίου Τομέα Πατρών, Φοιτήτρια,  
ΣΤ' Έτος Ιατρικής Πατρών

### **Καρανάσιος Παναγιώτης**

Νευρολόγος, Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Νευρολογικό Τμήμα,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Κοντογιάννης Σταύρος**

FEBU, FECSM, Χειρουργός Ουρολόγος, Επιμ. Β',  
ΚΥ Νοτίου Τομέα Πατρών και Ουρολογική Κλινική ΠΠΓΝΠ

### **Κοτσώνη Αγγελική**

Επισκέπτρια Υγείας, MSc Δημόσιας Υγείας,  
Εκπαιδύτρια Ενηλίκων, Κέντρο Υγείας  
Νοτίου Τομέα Πατρών

### **Κούκιος Κωνσταντίνος**

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

### **Κριλής Αντώνιος**

Παθολόγος, Επικ. Επιμελητής, ΤΕΠ,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Κωνσταντινίδης Θεόδωρος**

Δρ., Νευρολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρίας  
Κλινικής Νευροφυσιολογίας

### **Κωσταδήμα Βασιλική**

Δρ. Νευρολογίας, Δ/ντρια Ε.Σ.Υ.,  
Νευρολογική Κλινική Π.Γ.Ν.Ι.

**16-17** ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

**My Way Hotel, ΠΑΤΡΑ**



### **Κωστούλας Κωνσταντίνος**

Γενικός Ιατρός, Επικ. Ιατρός, Κέντρο Υγείας  
Νοτίου Τομέα Πατρών & Κέντρο Υγείας Χαλανδρίτσας

### **Λεονάρδος Αθανάσιος**

Νευρολόγος, Επιστ. Συνεργάτης,  
Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ»

### **Λιτσαρδόπουλος Παντελής**

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

### **Λιάνας Δημήτριος**

Γενικός Ιατρός, MD, MSc, Δ/ντής, Συν/στής Εκπαίδευσης  
Ειδικευομένων Γενικής Ιατρικής Γ.Ν. Πατρών,  
Κέντρο Υγείας Νοτίου Τομέα Πατρών

### **Λουκοπούλου Παρασκευή**

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

### **Μαγκλάρας Χρήστος**

Νευρολόγος, Επιμ. Β', Γ.Ν. Καλαμάτας

### **Μακρής Νικόλαος**

Νευρολόγος, τέως Συν/στής Δ/ντής, Νευρολογικό Τμήμα,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Μακρίδου Αλεξάνδρα**

Νευρολόγος, Συντονίστρια Δ/ντρια, Νευρολογικό Τμήμα,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Μαντζουράνης Γεώργιος**

Dr, MSc, Διευθυντής Γενικής Οικογενειακής Ιατρικής,  
Αν. Επιστημονικός Υπεύθυνος Κ.Υ. Νότιου τομέα Πατρών

### **Μπίκας Χρήστος**

Παθολόγος, Δ/ντής Παθολογίας, Γ  
.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Πανδής Διονύσιος**

Νευρολόγος – Επιληπτολόγος,  
Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ»

### **Παπαδόπουλος Δημήτριος**

Νευρολόγος – Νευροανοσολόγος,  
Αναπλ. Καθηγητής Νευρολογίας, Ευρωπαϊκό Πανεπ. Κύπρου

### **Παπακωνσταντινόπουλος Παναγιώτης**

Νευρολόγος, Αίγιο

### **Ράλλης Δημήτριος**

Νευρολόγος, Επιμ. Α' Ε.Σ.Υ., Master in Headache Disorders,  
University of Copenhagen, Υπεύθυνος Ιατρείου Κεφαλαλγίας,  
Γ.Ν. Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ»

### **Ρήγας Γεώργιος**

Ψυχίατρος, Επιμ. Α', Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»,  
Κέντρο Ψυχικής Υγείας Πατρών

### **Σολδάτος Παναγιώτης**

MD, PhD, Ιδιώτης Νευρολόγος, Καλαμάτα

### **Σολωμός Θεόδωρος**

Γενικός Ιατρός, Δ/ντής, Επιστημονικός Υπεύθυνος  
Κ.Υ. Νοτίου Τομέα Πατρών

### **Σταυροθανασοπούλου Αγγαΐα**

Πνευμονολόγος – Φυματιολόγος, Εντατικολόγος,  
Επειγοντολόγος, Δ/ντρια Τμήματος Επειγόντων  
Περιστατικών, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Ταπίνης Ευγένιος**

Γενικός Ιατρός, Επιμ. Α', Κέντρο Υγείας Ακράτας, ΤΕΠ,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Φάκας Νικόλαος**

MD, PhD, Δ/ντής, Νευρολογική Κλινική,  
«401 Γ.Σ.Ν.Α.»

### **Φλαμπουριάρη Κωνσταντία**

PhD, Νευρολόγος, Δ/ντρια ΕΣΥ,  
Γ.Ν.Α. «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

### **Φρίμα Μαλαματένια**

Ιδιώτης Νευρολόγος

### **Χασάπης Σωτήριος**

Παιδίατρος, 4η ΤΟΜΥ Πατρών (ΤΟΜΥ Ζαρουχλείκων),  
Κέντρο Υγείας Νότιου Τομέα Πατρών

### **Ψηλού Βασιλική**

Παθολόγος, Δ/ντρια Ε.Σ.Υ.,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

# ΑΧΑΪΚΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

**Ξενοδοχείο My Way**

Λεωφ. Όθωνος-Αμαλίας 15, Πάτρα, ΤΚ 26223

Τηλέφωνο: 2610 623131

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

**16 – 17 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022**

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΜΕΣΩ Η/Υ

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

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Μετά τη λήξη του συνεδρίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των εργασιών του προγράμματος. Βάσει της ισχύουσας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Ο αριθμός μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) που θα χορηγηθεί στους συμμετέχοντες θα υπολογισθεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

**GK** | CONFERENCE MANAGEMENT  
PR & COMMUNICATION

Τηλ.: 210 6897552-3

Φαξ: 210 6897555

E-mail: [info@gk.gr](mailto:info@gk.gr)

Site: [www.gk.gr](http://www.gk.gr)

**16-17** ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

**My Way Hotel, ΠΑΤΡΑ**

## ΧΟΡΗΓΟΙ



**ΔΩΣΤΕ ΤΟΥΣ ΠΙΣΩ ΤΗΝ ΚΑΘΕ ΗΜΕΡΑ ΤΟΥΣ,  
ΧΡΟΝΟ ΜΕ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ.**

**ΑΙΜΟΝΙΓ®. ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑΣ<sup>2</sup>**

Βιβλιογραφία

1. Aimonig® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης, κειμένου 15 Δεκεμβρίου 2021.  
2. Goadsby P, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Erenumab: Results From 64 Weeks of the LIBERTY Study. *Neurology*. 2021 Apr 28;96(22):e2724-35. doi: 10.1212/WNL.00000000000012029. Epub ahead of print. PMID: 33910942; PMCID: PMC8205467.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ημικρανία και το Αιμονίγ®, παρακαλούμε επισκεφτείτε τον ΝΕΟ ΙΣΤΟΤΟΠΟ ΤΗΣ NOVARTIS [www.medicalportal.novartis.gr](http://www.medicalportal.novartis.gr) αποκλειστικά για Επαγγελματίες Υγείας



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο [www.medicalportal.novartis.gr](http://www.medicalportal.novartis.gr)

Σκανάρτε το QR code για να επισκεφτείτε την Π.Χ.Π.



**NOVARTIS**

**Novartis (Hellas) A.E.B.E.**  
12ο χλμ. Εθνικής Οδού  
Αθήνας-Λαίας  
Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση,  
Αττικής  
Τηλ. + 30 210 28 1172

**ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΣΗ:**

Τηλ.: + 30 210 28 28 812  
+ 30 210 2897200

(εκτός ωρών γραφείου)

E-mail: [drug\\_safety.greece@novartis.com](mailto:drug_safety.greece@novartis.com)

Ενδεικτικά ΛΤ.  
ΑΙΜΟΝΙΓ® INJ.SOL 70MG/ML BTx1 PF, PENx1 ML: 435,03€  
ΑΙΜΟΝΙΓ® INJ.SOL 140MG/ML BTx1 PF, PENx1 ML: 444,9€

(Ημερομηνία δελτίου τιμών 20/12/2021 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)  
Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη (ιατρική συνταγή). Η διδουσιμα και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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

 **plegridy**<sup>®</sup>  
(πεγκιντερφερόνη βήτα-1α)  
ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ<sup>1</sup>



# ΑΥΞΗΣΤΕ ΤΙΣ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΣΑΣ

ΟΤΑΝ ΕΠΙΛΕΓΕΤΕ ΜΙΑ ΕΝΕΣΙΜΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ 1<sup>ΗΣ</sup> ΓΡΑΜΜΗΣ<sup>1-4</sup>

**Βιβλιογραφία:** 1. Plegridy ΠΧΠ 2. Arnold D, et al. Ther Adv Neurol Disord. 2018;11:1-9.  
3. Scott TF, et al. Ther Adv Neurol Disord 2021, Vol. 14: 1-11. 4. Coyle PK, et al. Mult Scler Relat Disord. 2018; 22:134-8.

Ενδεικτική Τιμή: PLEGRIDY IN.SO.PF.P 94mcg/0,5ML BTx2 PF.PEN (1 PF.PEN x 63mcg + 1 PF.PEN x 94mcg): 405,02€  
PLEGRIDY IN.SO.PF.P 125mcg/0,5ML BTx2 PF.PEN x 125mcg: 543,60€

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες: **14-16**  
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

 **GENESIS**  
pharma

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

 **Biogen.**

Κηφισίας 274, 152 32 Χαλάνδρι, Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6896619, E-mail: info@genesishpharma.com, www.genesishpharma.com

## ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Plegidy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Plegidy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Plegidy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Plegidy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegidy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας **2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΑ ΧΡΗΣΙΜΑ** Plegidy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (για υποδόρια χρήση) Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 63 μικρογραμμάρια πενικινοτερφερόνης βήτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegidy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (για υποδόρια χρήση) Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 94 μικρογραμμάρια πενικινοτερφερόνης βήτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegidy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (για υποδόρια χρήση) Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 125 μικρογραμμάρια πενικινοτερφερόνης βήτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegidy 63 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (για υποδόρια χρήση) Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 63 μικρογραμμάρια πενικινοτερφερόνης βήτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegidy 94 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (για υποδόρια χρήση) Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 94 μικρογραμμάρια πενικινοτερφερόνης βήτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegidy 125 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (για υποδόρια χρήση) Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 125 μικρογραμμάρια πενικινοτερφερόνης βήτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Η δόση υποδεικνύεται την ποσότητα της ουσίας βήτα-1α ιντερφερόνης της πενικινοτερφερόνης βήτα-1α, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη την προσαρτημένη ουσία PEG. \*Η δραστική ουσία, πενικινοτερφερόνη βήτα-1α, είναι ένα ομοιοπολικό συζευγμένο μόριο ιντερφερόνης βήτα-1α, το οποίο παράγεται από κύτταρα ωθητικής κινεζικού χοριδίου, με μέσο-μοριακόβλενωτικόβάρους 20.000 Dalton (20 kDa), με χρήση ενός συνδότη Ο-2-μεθυλοπροπυλοαλδεϋδης. Η δραστικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν θα πρέπει να συγκριθεί με τη δραστικότητα άλλων πενικιλινικών ή μη πενικιλινικών πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα [ένωση] διαλυτός και άχρωμο διάλυμα με pH 4,5-5,1. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Plegidy ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας, διαλείπουσας σκληρότητας κατά πλάκας. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η έναρξη της αγωγής θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού πεπερασμένου στην αγωγή της σκληρότητας κατά πλάκας. Το Plegidy μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια με τη χρήση προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ή προγεμισμένης σύριγγας μίας χρήσης ή ενδομυϊκώς με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας μίας χρήσης. Η αποτελεσματικότητα της πενικινοτερφερόνης βήτα-1α που χορηγείται υποδόρια έχει αποδειχθεί έναντι εικαστικού φαρμάκου. Άμεσα συγκριτικά δεδομένα για την πενικινοτερφερόνη βήτα-1α είναι μη πενικιλινικές ιντερφερόνης βήτα ή δεδομένα επί της αποτελεσματικότητας της πενικινοτερφερόνης βήτα-1α μετά την αλλαγή από μη πενικιλινική ιντερφερόνη βήτα δεν είναι διαθέσιμα. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν όταν ενολοποιείται η αγωγή των ασθενών μεταξύ πενικιλινικών και μη πενικιλινικών ιντερφερόνων. Δοσολογία Η συνιστώμενη δόση του Plegidy είναι 125 μικρογραμμάρια, χορηγούμενα με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες). Έναρξη αγωγής Συνιστάται, γενικά, οι ασθενείς να ξεκινούν την υποδόρια ή την ενδομυϊκή αγωγή με 63 μικρογραμμάρια κατά τη δόση 1 (την ημέρα 0), να αυξάνουν σε 94 μικρογραμμάρια κατά τη δόση 2 (την ημέρα 14), να επιτύχουν την πλήρη δόση των 125 μικρογραμμάριων κατά τη δόση 3 (την ημέρα 28) και να συνεχίζουν με την πλήρη δόση (125 μικρογραμμάρια) κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες) από εκεί και έπειτα (βλ. Πίνακα 1α για την υποδόρια χρήση ή Πίνακα 1β για την ενδομυϊκή χρήση). Υποδόρια οδός Διατίθεται μια συσκευασία έναρξης που περιέχει τις πρώτες 2 δόσεις (63 μικρογραμμάρια και 94 μικρογραμμάρια).

**Πίνακας 1α: Σχήμα τιτλοποίησης κατά την έναρξη μέσω της υποδόριας οδού**

Δόση	Χρόνος*	Ποσότητα (μικρογραμμάρια)	Ετικέτα σύριγγας
Δόση 1	Ημέρα 0	63	Πορτοκάλι
Δόση 2	Ημέρα 14	94	Μπλε
Δόση 3	Ημέρα 28	125 (πλήρης δόση)	Γκρι

\* Δόση χορηγούμενη κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες)

**Ενδομυϊκή οδός** Μια συσκευασία χορήγησης δόσης περιέχει την πλήρη δόση των 125 μικρογραμμάριων σε 1 προγεμισμένη σύριγγα. Τα εξέρτητα τιτλοποίησης Plegidy, που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με την προγεμισμένη σύριγγα έχουν ως σκοπό τον περιορισμό της δόσης που χορηγείται στα 63 μικρογραμμάρια [δόση 1] (1/2 της δόσης), κίτρινο εξέρτημα τιτλοποίησης] και στα 94 μικρογραμμάρια [δόση 2] (3/4 της δόσης), μωβ εξέρτημα τιτλοποίησης], για την ημέρα 0 και την ημέρα 14 αντίστοιχα. Κάθε εξέρτημα τιτλοποίησης Plegidy θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά και κάπου να απορρίπτεται μαζί με το υπόλοιπο φαρμακευτικό προϊόν που έχει απομείνει. Οι ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν την πλήρη δόση των 125 μικρογραμμάριων (δεν απαιτείται εξέρτημα) από την ημέρα 28 και μετά [χορήγηση δόσης κάθε 14 ημέρες].

**Πίνακας 1β: Σχήμα τιτλοποίησης κατά την έναρξη μέσω της ενδομυϊκής οδού**

Δόση	Χρόνος*	Ποσότητα (μικρογραμμάρια)	Εξέρτημα τιτλοποίησης
Δόση 1	Ημέρα 0	63	Κίτρινο
Δόση 2	Ημέρα 14	94	Μωβ
Δόση 3	Ημέρα 28	125 (πλήρης δόση)	Δεν απαιτούνται εξέρτηματα

\* Δόση χορηγούμενη κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες)

Η τιτλοποίηση της δόσης κατά την έναρξη της αγωγής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των συμπτωμάτων που προσιμαίνουν με χρήση, τα οποία μπορεί να παρουσιαστούν κατά την έναρξη της αγωγής με ιντερφερόνες. Προφυλακτική και ταυτόχρονη χρήση αντιπλημμονώδων, αναλγητικών και/ή

αντιπυρετικών αγγών μπορεί να αποτρέψει ή να μειώσει την εμφάνιση συμπτωμάτων που προσιμαίνουν με χρήση και τα οποία παρουσιάζονται μερικές φορές κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιντερφερόνη (βλ. παράγραφο 4.8). Η ανάλυση μεταξύ της υποδόριας και της ενδομυϊκής οδού χορήγησης και αντίστοιχα δεν έχει μελετηθεί. Βάσει της βιολογίας/αυτού που έχει καταδειχθεί μεταξύ των δύο οδών χορήγησης, δεν αναμένεται ότι θα απαιτηθεί τιτλοποίηση της δόσης σε περίπτωση εναλλαγής μεταξύ υποδόριας και ενδομυϊκής χορήγησης ή αντίστροφα. Εάν παραλειφθεί μία δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν. • Εάν απομείνουν 7 ή περισσότερες ημέρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση οι ασθενείς θα πρέπει να χορηγηθούν όμοια τη δόση που παραλείφθηκε. Η θεραπεία μπορεί έπειτα να συνεχιστεί με την επόμενη προγραμματισμένη δόση, όπως αυτή έχει προγραμματιστεί. • Εάν απομείνουν λιγότερες από 7 ημέρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν ένα νέο δοσολογικό σχήμα 2 εβδομάδων, το οποίο θα αρχίζει από την ώρα χορήγησης της δόσης που παραλείφθηκε. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να χορηγεί δύο δόσεις πενικινοτερφερόνης βήτα-1α σε διάστημα μικρότερο των 7 ημερών. Είδος πληθυσμού/Μικρομείων Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πενικινοτερφερόνης βήτα-1α σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς λόγω του περιορισμένου αριθμού αυτών των ασθενών που έχουν συμπεριληφθεί σε κλινικές δοκιμές. Νεφρική διαλυτολογία Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης σε ασθενείς με νεφρική διαλυτολογία βάσει δεδομένων από μελέτες, σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρά νεφρική διαλυτολογία, καθώς και σε νεφρική νόσο τελικού σταδίου (βλ. παράγραφο 4.4). Ηπατική διαλυτολογία Η πενικινοτερφερόνη βήτα-1α δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική διαλυτολογία (βλ. παράγραφο 4.4). Για διατριπτικές πληθυσμούς Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πενικινοτερφερόνης βήτα-1α σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί στην σκληρότητα κατά πλάκας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης Συνιστάται η εκπαίδευση των ασθενών στην ορθή τεχνική αυτοχορήγησης των υποδόριων ενέσεων με τη χρήση υποδόριας προγεμισμένης σύριγγας/προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ή των ενδομυϊκών ενέσεων με τη χρήση ενδομυϊκών προγεμισμένων σύριγγων, κατά περίπτωση, από επαγγελματίες υγείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές να εναλλάσσονται τα σημεία των υποδόριων ή των ενδομυϊκών ενέσεων κάθε δύο εβδομάδες. Το συνήθη σημεία των υποδόριων ενέσεων περιλαμβάνουν την κοιλιά, το βραχίονα και το μηρό. Το συνήθη σημείο της ενδομυϊκής ένεσης είναι ο μηρός. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας/σύριγγα Plegidy για υποδόρια χρήση περιέχει μια ή βέλτονη προσαρτημένη. Η προγεμισμένη σύριγγα Plegidy για ενδομυϊκή χρήση περιέχει ως προγεμισμένη σύριγγα με μία ξεχωριστή βέλτονη να ενδομυϊκή χρήση. Όσο οι προγεμισμένες σύριγγες για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση, όσο και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας για υποδόρια χρήση προορίζονται μόνο για μία χρήση και θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Plegidy θα πρέπει να αφήνεται να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εξωτερικές πηγές θερμότητας, όπως ζεστό νερό, για τη θέρμανση του φαρμακευτικού προϊόντος. Η προγεμισμένη σύριγγα Plegidy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το υγρό είναι κρυσταλλώδες, νεφελώδες ή περιέχει αόριστα στοιχεία. Το υγρό στη σύριγγα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegidy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν είναι ορατός ο πράσινος ρίγος στο παράθυρο κατάστασης ένεσης της συσκευής τύπου πένας. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegidy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το υγρό είναι κρυσταλλώδες, νεφελώδες ή περιέχει αόριστα στοιχεία. Το υγρό στο παράθυρο του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στη φυσική ή ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα ή πενικινοτερφερόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. - Ασθενείς με υπάρχουσα σοβαρή κατάθλιψη και/ή ιδεασμό αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4,4 και 4,8). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** [Χρησιμοποιήστε τη Προγεμισμένη ή Βέλτονη] ή αντιπλημμονώδη και βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Ηπατική βλάβη Έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινάσεων ορού, ηπατίτιδα, αυτοάνοση ηπατίτιδα και σπάνιες περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας με φαρμακευτικά προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων με τη χρήση της πενικινοτερφερόνης βήτα-1α. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν σημεία ηπατικής βλάβης (βλ. παράγραφο 4.8). Κατάθλιψη Η πενικινοτερφερόνη βήτα-1α θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με παλαιότερες καταθλιπτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.3). Η κατάθλιψη παρουσιάζεται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό με σκληρότητα κατά πλάκας και σε συνδυασμό με τη χρήση ιντερφερόνης. Θα πρέπει να προσέχονται οι ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στο συνταγογραφούντα ιατρό την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων κατάθλιψης και/ή ιδεασμού αυτοκτονίας. Ασθενείς που εμφανίζουν κατάθλιψη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή. Θα πρέπει να εφευχθεί το ενδεχόμενο διακοπής της αγωγής με πενικινοτερφερόνη βήτα-1α (βλ. παράγραφο 4.8). Αντιδράσεις υπερευαίσθησης Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησης, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών αναφυλαξίας, ως απάντα επιθετική της αγωγής με ιντερφερόνη βήτα, περιλαμβανομένης της πενικινοτερφερόνης βήτα-1α. Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόψουν τη θεραπεία με πενικινοτερφερόνη βήτα-1α και να ζητήσουν άμεσα ιατρική βοήθεια αν παρουσιάσουν σημεία και συμπτώματα αναφυλαξίας ή σοβαρής υπερευαίσθησης. Η θεραπεία με πενικινοτερφερόνη βήτα-1α δεν θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου (βλ. παράγραφο 4.8). Αντιδράσεις της θέσης ένεσης Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις της θέσης ένεσης, περιλαμβανομένης της κνίκρωσης της θέσης ένεσης, με τη χρήση υποδόριας ιντερφερόνης βήτα. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης αντιδράσεων της θέσης ένεσης, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να εφαρμόζουν οριζή τεχνική ένεσης. Η διαδικασία της αυτοχορήγησης από τον ασθενή θα πρέπει να επαναεξετάζεται περιοδικά, ειδικά εάν έχουν παρουσιαστεί αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Θα πρέπει να προτιμούνται οι ασθενείς να ενημερωθούν τον ιατρό του, εάν παρουσιάσει οποιαδήποτε λύση του δέρματος, η οποία μπορεί να συνδυαστεί από οίδημα ή εκροή υγρού από το σημείο της ένεσης. Ένας ασθενής που έλαβε θεραπεία με πενικινοτερφερόνη βήτα-1α σε κλινικές δοκιμές παρουσίασε κνίκρωση της θέσης ένεσης με υποδόρια πενικινοτερφερόνη βήτα-1α. Η απόφαση για διακοπή της θεραπείας μετά από μία μεμονωμένη κνίκρωση σε σημείο ένεσης εξαρτάται από την έκταση της κνίκρωσης (βλ. παράγραφο 4.8). Μειωμένες αριθμικές κυττάρων περιφερικού αίματος Μειωμένες αριθμικές κυττάρων περιφερικού αίματος σε όλες τις κυτταρικές γραμμές, περιλαμβανομένης της σπάνιας πανκυτοπενίας και της βαριάς μολυσματικής θρομβοπενίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη βήτα. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πενικινοτερφερόνη βήτα-1α έχουν παρατηρηθεί κυτταροπενίες, περιλαμβανομένης της

σπάνιας βαριάς μορφής ουδετεροπενίας και θρομβοπενίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα ή σημεία μειωμένου αριθμού κυττάρων περιφερικού αίματος (βλ. παράγραφο 4.8). Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών Νευροτικό σύνδρομο (επιδράσεις κατηγορίας) Περιπτώσεις νεφρικού συνδρόμου με διαορετικές υποκείμενες νεφροπάθειες που περιλαμβάνουν τη ριχνυτική εστιακή ημερήσια σπειραματοκλιμάριση (focal segmental glomerulosclerosis, FSGS), τη νόσο κλαίχτιον αιμοκυττάρων (minimal change disease, MCD), τη μεμβρανοεπιδερμική σπειραματονεφρίτιδα (membranoproliferative glomerulonephritis, MPGN) και τη μεμβρανώδη σπειραματοπάθεια (membranous glomerulopathy, MGN) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προϊόντα ντεπτερόνης βήτα. Τα συμβάντα αναφέρθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται να σημειωθούν μετά από αρκετά χρόνια θεραπείας με ντεπτερόνη βήτα. Συνιστάται η περιοδική παρακολούθηση πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οίδηματος, πρωτεϊνουρίας και διαταραγμένης νεφρικής λειτουργίας. Ιδιαίτερα σε ασθενείς υψηλότερου κινδύνου για νεφρική νόσο. Απαιτείται άμεση θεραπεία του νεφρικού συνδρόμου και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με πεκνικτερόνη βήτα-1α. Σοβαρά νεφρική δυσλειτουργία Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση της πεκνικτερόνης βήτα-1α σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (Thrombotic microangiopathy, TMA) (επιδράσεις κατηγορίας) Περιπτώσεις θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας που εκδηλώνεται ως θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (Thrombotic thrombocytopenic syndrome, TTP) ή αμολοκτό ουραικό σύνδρομο (Hemolytic uremic syndrome, HUS), περιλαμβανομένων και θανατηφόρων περιπτώσεων έχουν αναφερθεί με προϊόντα ντεπτερόνης βήτα. Τα συμβάντα αναφέρθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται να σημειωθούν αρκετές εβδομάδες έως αρκετά χρόνια μετά την έναρξη θεραπείας με ντεπτερόνη βήτα. Τα πρώτα κλινικά χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν θρομβοπενία, ύψη εμφάνιση υπέρτασης, πυρετό, συμπτώματα κεντρικού νεφρικού συστήματος (π.χ. σύγχυση, παράση) και διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Τα εργαστηρικά ευρήματα υποδηλώνει τη TMA περιλαμβάνουν μειωμένους αριθμούς αιμοπεταλίων, αυξημένες τιμές γαλακτικής αφυδρογονάσης ορού (LDH) λόγω αιμόλυσης και παρουσία σχιστικού κύτταρων (κατάμεση ερυθροκυττάρων) σε ηλικιακό στέφανο ούρατος. Συνεπώς, συνιστάται περαιτέρω εξέταση για τα επίπεδα των αιμοπεταλίων στο αίμα, LDH ούρατος και ηλικιακό στέφανο αίματος, καθώς και εξετάσεις νεφρικής λειτουργίας, εάν παρατηρήσουν κλινικά χαρακτηριστικά TMA. Εάν διαγνωστεί TMA, απαιτείται άμεση θεραπεία (εξετάζονται το ενδεχόμενο πλασμαφαίρεσης) και συνιστάται άμεση διακοπή της πεκνικτερόνης βήτα-1α. Εργαστηριακές ανωμαλίες Οι εργαστηριακές ανωμαλίες εξετάζονται με τη χρήση ντεπτερόνης. Επισημαίνεται με αυτές τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται συνήθως για την παρακολούθηση ασθενών με οκλήρωση κατά πλάκος, συνιστάται διενέργεια γενικής αίματος και διαφορικός τύπος κυττάρων αίματος, μέτρηση του αριθμού των αιμοπεταλίων και βιοχημικές εξετάσεις αίματος, περιλαμβανομένων των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας (π.χ. ασπαραγική αμινοτρανσφεράση [AST], αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, [ALT]), πριν από την έναρξη και σε τακτά διαστήματα μετά την έναρξη της θεραπείας με πεκνικτερόνη βήτα-1α και έπειτα περιοδικά, όταν δεν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα. Οι ασθενείς με μυοκαταστολή μπορεί να απαιτούν περισσότερο εντατική παρακολούθηση του αριθμού των κυττάρων στη γενική αίματος, του διαφορικού τύπου των κυττάρων και του αριθμού αιμοπεταλίων. Έχει παρατηρηθεί υποθυροειδισμός και υπερθυροειδισμός με τη χρήση προϊόντων ντεπτερόνης βήτα. Συνιστώνται τακτικές δοκιμασίες θυροειδικής λειτουργίας σε ασθενείς με ιστορικό δυσλειτουργίας θυροειδούς ή όπως ενδείκνυται κλινικά. Επιληπτική κρίση Η πεκνικτερόνη βήτα-1α θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, σε εκείνους που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, ιδιαίτερα εάν η επιληψία τους δεν ελέγχεται επαρκώς με αντιεπιληπτικά (βλ. παράγραφο 4.8). Καρδιακή νόσος Έχει αναφερθεί επιδείνωση της καρδιακής νόσου σε ασθενείς που λαμβάνουν ντεπτερόνη βήτα. Η συχνότητα εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβάντων ήταν παρόμοια μεταξύ της ομάδας της πεκνικτερόνης βήτα-1α (125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες) και της ομάδας εικονικού φάρμακου (7% σε κάθε ομάδα). Δεν αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν πεκνικτερόνη βήτα-1α στη μελέτη ADVANCE. Παρ' όλα αυτά, ασθενείς με προϋπάρχονα σημαντική καρδιακή νόσο, όπως σκωροεπική καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσο ή αρρυθμία, θα πρέπει να παρακολουθούνται για επιδείνωση της καρδιακής τους κατάστασης, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Ανδογόνοικότητα Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντοχή έναντι της πεκνικτερόνης βήτα-1α. Δεδομένα από ασθενείς που έλαβαν θεραπεία έως και 2 έτη με υποδορική χορηγούμενη πεκνικτερόνη βήτα-1α υποδεικνύουν ότι λιγότερο από 1% (5/715) ανέπτυξαν επίμονα εξουδετερμικά αντισώματα έναντι του τμήματος βήτα-1α ντεπτερόνης της πεκνικτερόνης βήτα-1α. Τα εξουδετερμικά αντισώματα έχουν τη δυνατότητα να μειώνουν την κλινική αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, η ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της ομάδας ντεπτερόνης της πεκνικτερόνης βήτα-1α δεν είχε εμφανή επίδραση στην ασφάλεια ή την κλινική αποτελεσματικότητα, παρότι η ανάλυση περιορίστηκε από την χαμηλή συχνότητα εμφάνισης ανοσογονικότητας. Τρία τοις εκατό των ασθενών (18/681) ανέπτυξαν επίμονα αντισώματα στην ομάδα PEG της πεκνικτερόνης βήτα-1α. Στην κλινική μελέτη που διενεργήθηκε, η ανάπτυξη των αντισωμάτων έναντι της ομάδας PEG της πεκνικτερόνης βήτα-1α δεν είχε εμφανή επίδραση στην ασφάλεια ή στην κλινική αποτελεσματικότητα (περιλαμβανομένης του ελασματοποιημένου ποσοστού υποτροπής, των βλαβών στη μαγνητική τομογραφία (MRI) και της ελεύθερης της αναπνοής). Ηπατική δυσλειτουργία Απαιτείται προσοχή και στενή παρακολούθηση κατά τη χορήγηση της πεκνικτερόνης βήτα-1α σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία ηπατικής βλάβης και κρισιμότητα η προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση ντεπτερόνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με ηπατική βλάβη (βλ. ενότητες 4.8 και 5.2). Περιεχόμενο σε νάτριο Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου, είναι αυτό που ονομάζεται «ελεύθερο νάτριο». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Οι κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι οι ασθενείς με οκλήρωση κατά πλάκος μπορούν να λάβουν πεκνικτερόνη βήτα-1α και κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια των υποτροπών. Έχει αναφερθεί ότι οι ντεπτερόνες μειώνουν τη δραστηριότητα των ενζύμων που εξαρτώνται από το ηπατικό κύτταρο P450 σε ανθρώπους και στα ζώα. Απαιτείται προσοχή όταν η πεκνικτερόνη βήτα-1α χορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία έχουν «επίμονο θεραπευτικό όφελος» και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το σύστημα των ηπατικών κυτταρικών P450 για την κάθαρσή τους, όπως π.χ. ορμονικές κατηγορίες αντιεπιληπτικών και αντικαταθλιπτικών. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Κύηση Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων (παρατηρητικές έμβρυες εγκυμοσύνης περισσότερες από 1000) από μητέρες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά καταδεικνύουν την μη ύπαρξη αυξημένου κινδύνου μειωμένων συγγενών ανωμαλιών κοτόπιου έκθεσης σε

ντεπτερόνη βήτα προ της σύλληψης ή παρόμοιας έκθεσης κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, η διάρκεια έκθεσης κατά το πρώτο τρίμηνο δεν είναι βέβαιη, καθώς τα δεδομένα συλλέχθηκαν σε περιπτώσεις όπου η χρήση ντεπτερόνης βήτα αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και η θεραπεία πιθανόν να διεκόπη όταν διαπιστώθηκε ή/και επιβεβαιώθηκε η εγκυμοσύνη. Η εμπειρία από περιπτώσεις έκθεσης κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο είναι πολύ περιορισμένη. Με βάση δεδομένα από ζώα, υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου αυτώματης αποβολής. Ο κίνδυνος αυτώματης αποβολής σε έγκυες γυναίκες που εκτίθενται σε ντεπτερόνη βήτα δεν μπορεί να αξιολογηθεί επαρκώς βάσει των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, ωστόσο τα δεδομένα δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο μέχρι στιγμής. Μπορεί να εξεταστεί η χρήση της ντεπτερόνης βήτα-1α κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν αυτό κρίνεται κλινικά απαραίτητο. Θηλασμός Δεν είναι γνωστό εάν η πεκνικτερόνη βήτα-1α απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι παρατηρημένες διαβάσεις πληροφορίας σχετικά με τη μεταφορά της ντεπτερόνης βήτα-1α στο γάλα θηλασμού, σε συνδυασμό με τα κλινικά χαρακτηριστικά/τη φυσιολογία της ντεπτερόνης βήτα, δείχνουν ότι τα επίπεδα ντεπτερόνης βήτα-1α που απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα είναι αμελητέα. Δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογνά/παιδιά. Η πεκνικτερόνη βήτα-1α μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο του θηλασμού. Γονιμότητα Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση της πεκνικτερόνης βήτα-1α στη γονιμότητα του ανθρώπου. Σε πολύ υψηλές δόσεις, παρατηρήθηκαν επιδράσεις ανωορρηξίας σε ζώα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της πεκνικτερόνης βήτα-1α στη γονιμότητα των αρσενικών ζώων. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Η πεκνικτερόνη βήτα-1α δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Αντενδόμενες ενέργειες** Σύνοψη των προσιτών ασφαλείας Οι πιο συχνές αντενδόμενες ενέργειες φάρμακου (σε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης από το εικονικό φάρμακο) για την πεκνικτερόνη βήτα-1α σε δόση 125 μικρογραμμάρια υποδορικής κάθε 2 εβδομάδες ήταν ερυθμία της θέσης ένεσης, γριπώδης σύνδρομο, πυρετός, κεφαλαλγία, μυαλγία, ριγί, όγκος της θέσης ένεσης, εξασθένιση, κνησμός της θέσης ένεσης και αρρυθμία. Η συχνότερα αναφερόμενη αντενδόμενη ενέργεια που οδήγησε στην διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που έλαβαν πεκνικτερόνη βήτα-1α 125 μικρογραμμάρια υποδορικής κάθε 2 εβδομάδες ήταν η γριπώδης σύνδρομο (<T3). Λίστα των αντενδόμενων ενεργειών σε μορφή πίνακα, για χορήγηση μείω της υποδορικής δόσης Σε κλινικές μελέτες, συνολικά 1468 ασθενείς έλαβαν πεκνικτερόνη βήτα-1α υποδορική σε δόση 278 εβδομάδες με μια συνολική έκθεση ισοδύναμη με 4.217 άτομο-έτη. 1285 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 1 έτος, 1124 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 2 έτη, 947 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 3 έτη και 658 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 4 έτη θεραπείας με πεκνικτερόνη βήτα-1α. Η εμπειρία κατά την τυχοσημότητα, μη ελεγχόμενη φάση (έτος 2) της μελέτης ADVANCE και κατά τη μελέτη επέκτασης ATTAIN II (θεραπεία ελεγχόμενη έως 4 έτη) ήταν σύμφωνη με την εμπειρία από την 1 έτους, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, φάση της μελέτης ADVANCE. Στον Πίνακα 2 συνοψίζονται οι αντενδόμενες ενέργειες του φαρμάκου (συχνότητα εμφάνισης υψηλότερη από το εικονικό φάρμακο και με εύλογη πιθανότητα αιτιότητας) από 512 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πεκνικτερόνη βήτα-1α 125 μικρογραμμάρια υποδορικής κάθε 2 εβδομάδες και 500 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο για έως 48 εβδομάδες και από δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι αντενδόμενες ενέργειες του φαρμάκου παρουσιάζονται ως προτιμότεμο όφελος MedDRA σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση του συστήματος κατά MedDRA. Η συχνότητα εμφάνισης των παρακάτω αντενδόμενων ενεργειών εκφράζεται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες: Πολύ συχνές (≥1/10) - Συχνές (≥1/100 έως <1/10) - Όχι συχνές (≥1/1000 έως <1/100) - Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000) - Πολύ σπάνιες (<1/10.000) - Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

**Πίνακας 2: Σύνοψη των αντενδόμενων ενεργειών φάρμακου σε μορφή πίνακα**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Αντενδόμενη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του αρωματιστικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία	Όχι συχνές
	Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια περιλαμβανομένης της θρομβωτικής θρομβοπενικής πορφύρας/του ουραιμικού αιμοκλυτικού συνδρόμου*	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αγγειοοίδημα Υπερμεισοβία Αναφυλαξία <sup>†</sup>	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Κατάθλιψη	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
	Επιληπτική κρίση	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Πνευμονική ορθριότητα υπέρταση †	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Έμετος	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία <sup>‡</sup> Κνησμός Κνίδωση	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία Αρθραλγία	Πολύ συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Νεφρικό σύνδρομο, σπειραματοκλιμάριση	Σπάνιες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Γριπώδης συνδρομή	Πολύ συχνές	
	Πυρεξία		
	Ρίγη		
	Ερύθημα της θέσης ένεσης		
	Άλγος της θέσης ένεσης		
	Κνησμός της θέσης ένεσης		
	Εξοδένωση		
	Υπερθέρμια		
	Φλεγμονή της θέσης ένεσης		
	Άλγος		
	Αιμάτωμα της θέσης ένεσης		
	Διόγκωση της θέσης ένεσης		
	Οίδημα της θέσης ένεσης		
	Εξόνθημα στη θέση ένεσης		
	Θερμότητα στη θέση ένεσης		
Δυσχρωματισμός της θέσης ένεσης			
Παρακλινικές εξετάσεις	Νέκρωση της θέσης ένεσης	Σπάνιες	
	Αμνοτροποεργάση της ελαστικής αυξημένη	Συχνές	
	Ασπρική αμνοτροποεργάση αυξημένη		
	Γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη		
	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος		
	Αμοφοφαρίνη μειωμένη		
	Θρομβοκυττάρωση του σπυρίου αυξημένη		
	Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος		
			Όχι συχνές

\* Κατηγοριοποίηση επίσημης για τα προϊόντα ιντερφερόνη βήτα (βλ. παράγραφο 4.4)

† Κατηγοριοποίηση επίσημης για τα προϊόντα ιντερφερόνη βλ. ακολουθίας Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση

‡ Κατηγοριοποίηση επίσημης για τα προϊόντα ιντερφερόνη

§ Ανεπιθύμητες ενέργειες που προήλθαν μόνο κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, για χορήγηση μέσω της υποδόριας οδού  
 Συμπτώματα προσαρμόζονται με γρήγη Γριπώδης συνδρομή παρουσιάστηκε στο 47% των ασθενών που έλαβαν πεγνιτερφερόνη βήτα-1α 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες και στο 13% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα εμφάνισης των συμπτωμάτων που προσαρμόζονται με γρήγη (π.χ. γριπώδης συνδρομή, ρίγη, υπέρπυρεξια, μυοσκελετικός πόνος, μυαλγία, άλγος, πυρεξία) ήταν υψηλότερη κατά την έναρξη της θεραπείας και γενικά μειώθηκε στο διάστημα των 6 πρώτων μηνών. Από τους ασθενείς που ανέφεραν συμπτώματα που προσαρμόζονται με γρήγη, το 90% τα περιγράφηκε ως ήπιες ή μέτριες βαρύτητας. Κανένα δεν θεωρήθηκε ως σοβαρή φύσης. Λιγότερο από 1% των ασθενών που έλαβαν πεγνιτερφερόνη βήτα-1α κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο φάσης της μελέτης ADVANCE βίβα και επί βίβα παρουσίασαν συμπτώματα που προσαρμόζονται με γρήγη. Μια ανοικτή μελέτη σε ασθενείς που έλαβαν από θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα σε πεγνιτερφερόνη βήτα-1α αξιολόγησε την εμφάνιση και τη διάρκεια των συμπτωμάτων που προσαρμόζονται με γρήγη και έχουν αντικειμενική με προσφατική αγωγή. Σε ασθενείς που εμφάνισαν συμπτώματα προσαρμόζονται με γρήγη, ο διάμεσος χρόνος μέχρι την εμφάνιση ήταν 10 ώρες (διατεταρτημοριακό εύρος, 7 έως 16 ώρες) μετά την ένεση, και η διάμεση διάρκεια ήταν 17 ώρες (διατεταρτημοριακό εύρος, 12 έως 22 ώρες). Αντιδράσεις της θέσης ένεσης Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. ερύθημα της θέσης ένεσης, άλγος, κνησμός ή οίδημα) αναφέρθηκαν από το 66% των ασθενών που έλαβαν πεγνιτερφερόνη βήτα-1α 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες σε σύγκριση με το 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το ερύθημα της θέσης ένεσης ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη αντίδραση της θέσης ένεσης. Από τους ασθενείς που ανέφεραν αντιδράσεις της θέσης ένεσης, το 95% τις περιέγραψε ως ήπιες ή μέτριες βαρύτητας. Ένας ασθενής από τους 1468 ασθενείς που έλαβαν πεγνιτερφερόνη βήτα-1α σε κλινικές μελέτες παρουσίασε νέκρωση της θέσης ένεσης, η οποία υποχώρησε με την τυπική ιατρική θεραπεία. Ανωμαλίες στις ηπατικές τρανσαμινάσες Η συχνότητα εμφάνισης αυξήσεων των ηπατικών τρανσαμινάσων ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που έλαβαν πεγνιτερφερόνη βήτα-1α σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η πλειονότητα των αυξήσεων των ενζύμων ήταν <3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN). Αυξήσεις της αμινοτρανσοεργάσης της ελαστικής και της ασπρικής αμινοτρανσοεργάσης (5 φορές το ULN), αναφέρθηκαν σε 1% και <1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 2% και <1% των ασθενών που έλαβαν πεγνιτερφερόνη βήτα-1α, αντίστοιχα. Αυξήσεις των ηπατικών τρανσαμινάσων του ορού σε συνδυασμό με αυξημένη χοληδρομική παραρτήρηση σε δύο ασθενείς

που είχαν προϋπάρχουσες ανωμαλίες στις ηπατικές εξετάσεις πριν από τη λήψη πεγνιτερφερόνης βήτα-1α στις κλινικές δοκιμές. Και οι δύο περιπτώσεις υποχώρησαν με τη διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος. Αιματολογικές διαταραχές Παρατηρήθηκαν μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων (WBC) <3,0 x 10<sup>9</sup>/l σε 7% των ασθενών που έλαβαν πεγνιτερφερόνη βήτα-1α και σε 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο μέσος αριθμός λευκοκυττάρων παρέμεινε εντός των φυσιολογικών ορίων στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πεγνιτερφερόνη βήτα-1α. Οι μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων δεν σχετίζονταν με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων ή σοβαρών λοιμώξεων. Η συχνότητα εμφάνισης των δυνητικά κλινικά σημαντικών μειώσεων του αριθμού των ερυθροκυττάρων (<0.5 x 10<sup>9</sup>/l) (<1%) του αριθμού των ουδετεροφίλων (<1.0 x 10<sup>9</sup>/l) (<1%) και του αριθμού των αιμοπεταλίων (<100 x 10<sup>9</sup>/l) (<1%) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πεγνιτερφερόνη βήτα-1α και σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δύο σοβαρές περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πεγνιτερφερόνη βήτα-1α: ένας ασθενής (<1%) παρουσίασε σοβαρή θρομβοπενία (αριθμός αιμοπεταλίων <10 x 10<sup>9</sup>/l), ένας άλλος ασθενής (<1%) παρουσίασε σοβαρή ουδετεροπενία (αριθμός ουδετεροφίλων <0.5 x 10<sup>9</sup>/l), και στους δύο ασθενείς οι αριθμοί των κυττάρων επανήλθαν μετά τη διακοπή της πεγνιτερφερόνης βήτα-1α. Ελαφρώς μειώσεις στο μέσο αριθμό των ερυθροκυττάρων (RBC) παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πεγνιτερφερόνη βήτα-1α. Η συχνότητα εμφάνισης των δυνητικά κλινικά σημαντικών μειώσεων του αριθμού των ερυθροκυττάρων (<3.3 x 10<sup>9</sup>/l) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πεγνιτερφερόνη βήτα-1α σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αντιδράσεις υπερτασικών αντιδράσεων Αναφέρθηκαν συμβάντα υπερτασικής στο 16% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πεγνιτερφερόνη βήτα-1α 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες και στο 14% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Λιγότερο από 1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πεγνιτερφερόνη βήτα-1α παρουσίασαν ένα σοβαρό συμβάν υπερτασικής (π.χ. αγγειοίδημα, κνίδωση) και ανάρρυσαν σύντομα μετά τη θεραπεία με αντιταμολογική (συχνότητα μη γνωστή). Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, ένας αναφερθείς σοβαρό συμβάντα υπερτασικής, συμφορολογισμένων περιστατικών αναφύλαξης (συχνότητα μη γνωστή) μετά από τη χορήγηση της πεγνιτερφερόνης βήτα-1α. Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση Περιστατικά πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) έχουν αναφερθεί με πρόδημα ιντερφερόνη βήτα. Τα συμβάντα παρατηρήθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία, μεταξύ των οποίων αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Ενδομυϊκή οδός χορήγησης Σε μια ανοικτή επίσημη, διασταυρούμενη μελέτη εντάθηκαν 136 άτομα προκειμένου να αξιολογηθεί η βιοαξιοδυναμία μεμονωμένων δόσεων 125 μικρογραμμάρων πεγνιτερφερόνης βήτα-1α που χορηγήθηκαν με υποδόρια και ενδομυϊκή ένεση σε υγιείς εθελοντές. Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (με συχνότητα εμφάνισης >10% σε οποιοδήποτε από τα όπλα) και στις δύο περιόδους θεραπείας ήταν ρίγη (35,6% στην ενδομυϊκή χορήγηση έναντι 26,9% στην υποδόρια), άλγος (22,0% στην ενδομυϊκή χορήγηση έναντι 14,2% στην υποδόρια), άλγος της θέσης ένεσης (11,4% στην ενδομυϊκή χορήγηση έναντι 14,9% στην υποδόρια), ερύθημα της θέσης ένεσης (2,3% στην ενδομυϊκή χορήγηση έναντι 25,4% στην υποδόρια) και κεφαλαλγία (35,6% στην ενδομυϊκή χορήγηση έναντι 41,0% στην υποδόρια). Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης αναφέρθηκαν με χαμηλότερη συχνότητα στην ενδομυϊκή χορήγηση (14,4%) σε σύγκριση με την υποδόρια (32,1%). Μη φυσιολογική πρωτεΐνη ούρων αναφέρθηκε σε 1/30 (0,8%) για το σκέλετο της υποδόριας χορήγησης και σε 4/131 (3,1%) στην ομάδα ενδομυϊκής χορήγησης χωρίς οποιοδήποτε σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον, η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

<b>Ελλάδα</b> Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοσελίδα: <a href="http://www.eof.gr">http://www.eof.gr</a>	<b>Κύπρος</b> Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία Τηλ: +357 22608607 Φαξ: +357 22608669 Ιστοσελίδα: <a href="http://www.moh.gov.cy/phs">www.moh.gov.cy/phs</a>
---	--

**4.9 Υπερδοσολογία** Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να εισαχθούν σε νοσοκομείο για παρακολούθηση και θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή.  
**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1717 LP Breda, Nederland. ΟΛΛΑΝΔΙΑ. **Β. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/14/934/001 EU/1/14/934/002 EU/1/14/934/003 EU/1/14/934/004 EU/1/14/934/005 EU/1/14/934/006 EU/1/14/934/007 EU/1/14/934/008  
**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Ιουλίου 2014 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Μαρτίου 2019. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 12/2020 Λεπτομερής πληροφορία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.  
**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ισχυρή συνταγή. Η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.  
**ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ:** (N.F.): PLEGRIDY IN.SO PFF (63:94)mcg/0,5ML (PFF)63mcg+1PFF94mcg): 405,02€, PLEGRIDY IN.SO PFF 125mcg/0,5ML, BT+2PEN: 543,60€



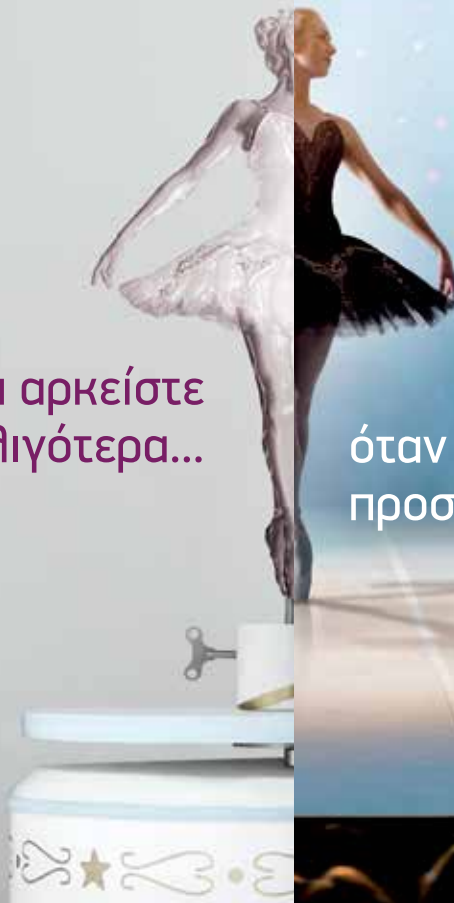
Λεωφόρος Κηφισίας 274, 152 32, Χαλάνδρι  
 Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6896619  
 E-mail: [info@genesispharma.com](mailto:info@genesispharma.com)  
[www.genesispharma.com](http://www.genesispharma.com)

Βασίλειος να γίνει το φάρμακο που αφορά και  
 αναμένεται  
 OAN σε αναθεωρημένες εκδόσεις για  
 OAN το φάρμακο  
 Συντάχθηκε από "ΚΩΠΗ ΚΑΡΤΑ"



Γιατί να αρκείστε  
σε λιγότερα...

όταν η ζωή  
προσφέρει περισσότερα



TEC-ADV.07.2022

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος TECFIDERA: Το Tecfidera ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών ηλικίας 13 ετών και άνω με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΔΠΣ).



**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε**

**ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

**ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες **18-20** του εντύπου. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.



Ενδεικτική Ν.Τ.(€) TECFIDERA GR.CAP 120MG/CAP ΒΤx14: 90,09€, TECFIDERA GR.CAP 240MG/CAP ΒΤx56: 667,84€







ΤΥΣΑΒΡΙ Υποδορίως<sup>1</sup>  
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ & ευκολία<sup>1,2</sup>

ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗ  
και ευελιξία<sup>1-2</sup>

1. ΤΥΣΑΒΡΙ ΠΧΠ 2. Trojano M. et. al. Mult Scler J 2021;DOI: 10.1177/13524585211003020

Ενδεικτική Τιμή (N.T.): ΤΥΣΑΒΡΙ INJ.SOL 150MG/ML BT X 2 PFS: 1.102,77 €  
Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ανατρέξτε στις σελίδες **22-24**  
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

 GENESIS  
pharma

 Biogen.

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

 TYSABRI<sup>®</sup>  
(natalizumab)  
SUBCUTANEOUS USE | 300mg<sup>1</sup>

Α. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918, e-mail: info@genesishpharma.com, www.genesishpharma.com









# 80% των ασθενών με Πολλαπλή Σκλήρυνση εμφανίζει συμπτώματα που σχετίζονται με την ούρηση

- Ακράτεια Ούρων
- Συχνουρία & επιτακτική ανάγκη για ούρηση
- Δυσκολία έναρξης της ούρησης
- Νυκτουρία
- Αδυναμία πλήρους κένωσης της κύστης

## *SpeediCath*<sup>®</sup>

Έτοιμοι λιπασμένοι καθετήρες για διαλείποντα καθετηριασμό

**Ο διαλείπων καθετηριασμός αποτελεί τον χρυσό κανόνα για τη φάση κένωσης της ουροδόχου κύστης**





Πριν την συνταγογράφηση, παρακαλούμε συμβουλευθείτε την Περιλήψη των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

**REMERON™** F.C.TAB 30MG/TAB, BT x 30, Λιανική τιμή (ΑΤ): 12,03€

**MAXALT™** "RAPID SOL TAB" LING.TAB 10MG/TAB BT x 3, ΑΤ: 9,19€

**Τοπικός αντιπρόσωπος :**



BIANEX Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοΐου, 18<sup>ο</sup> χλμ. Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία  
Τηλ. : 210 8009111 - Fax: 210 8071573 - E-mail: mailbox@bianex.gr  
WEBSITE: www.bianex.gr - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113,  
562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

**ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ.** 000274201000

ME21090/MXT-9/21

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

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :**



N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
NL-5349 AB Oss  
Ολλανδία

VG-MXT-110004

# Kesimpta® ofatumumab

## ΔΥΝΑΜΗ ΜΕ ΕΥΕΛΙΞΙΑ

Το KESIMPTA® ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (RMS) με ενεργή νόσο, η οποία καθορίζεται βάσει των κλινικών ή απεικονιστικών χαρακτηριστικών.<sup>1</sup>

## ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΟ KESIMPTA® ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ (RMS) ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ.

## ΔΥΝΑΜΗ - ΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΕΥΕΛΙΞΙΑ

- Υψηλή αποτελεσματικότητα<sup>2,3</sup>
- Ευνοϊκό προφίλ ασφαλείας και ανεκτικότητας<sup>4</sup>
- Αυτοχορηγούμενη κατ' οίκον θεραπεία<sup>1\*</sup>

(\*Η πρώτη δόση της οφατουμουμάμπης θα πρέπει να λαμβάνεται υπό την καθοδήγηση επαγγελματία της υγείας.)



Για την ΠΧΠ σκανάρετε τον κωδικό QR

Συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για την έναρξη της θεραπείας με KESIMPTA®.



KES\_AD0001\_Apr\_2022\_082204087285



**Novartis (Hellas) A.E.B.E.**

12<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού  
Αθηνών-Λαμίας  
Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση,  
Τηλ.: + 30 210 28 11712

**ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΕΓΡΥΠΣΗ:**

Τηλ.: + 30 210 28 28 812  
+ 30 210 2897200

(εκτός ωρών γραφείου)

E-mail: drug\_safety.greece@novartis.com

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

**Βιβλιογραφία:** 1. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης κειμένου 22 Μαρτίου 2022. 2. Filippi M, Danesi R, Derfuss T, Duddy M, Gallo P, Gold R, Havrdova EK, Kornek B, Saccà F, Tintoré M, Weber J, Trojanó M. Early and unrestricted access to high-efficacy disease-modifying therapies: a consensus to optimize benefits for people living with multiple sclerosis. *J Neurol.* 2021 **3**. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, Comi G, Correale J, Coyle PK, Cross AH, de Seze J, Leppert D, Montalban X, Selma J, Wiendl H, Kerfloguen C, Willi R, Li B, Kakarieka A, Tomic D, Goodyear A, Pingili R, Häring DA, Ramanathan K, Merschhemke M, Kappos L; ASCLEPIOS I and ASCLEPIOS II Trial Groups. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2020 Aug 6;383(6):546-557. 4. Gajotatto A, Orlandi R. Ofatumumab for relapsing forms of Multiple sclerosis. *Drugs of Today* 2022, 58(1): 9-21.

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Π.Χ.Π.

**Ενδεικτική Α.Τ.:** Kesimpta® 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 1555,95€

**Ενδεικτική Ν.Τ.:** Kesimpta® 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 1265,99€

(Ημερομηνία Δελτίου Τιμών: 20/12/2021 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)

**Τρόπος διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται με νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

# Emgality®

(galcanezumab) injection

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

**ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**  
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 120 mg γκαλκανεζουμάμπης σε διάλυμα 1 mL

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

EMGALITY/ADV\_02/02-2022 CONVEY



**ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.**  
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610  
**info@lilly.gr** **www.lilly.gr**

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ  
στα κοινωνικά δίκτυα



**AJOVY**<sup>®</sup>  
(fremanezumab)  
injection 225 mg/1.5 mL



## A LIFE IN MOTION BEGINS WITH LESS MIGRAINE™

teva

### Διατηρήστε μια δραστήρια ζωή, με την επιλογή 4 ημερών ένεσης τον χρόνο<sup>1</sup>

- Ευέλικτη επιλογή μηνιαίας και τριμηνιαίας δοσολογίας<sup>1</sup>
- Ταχεία και μακράς δράσης αποτελεσματικότητα<sup>1,2</sup>
- Με διατηρούμενη αποτελεσματικότητα μεταξύ των δόσεων<sup>3</sup>

Το AJOVY<sup>®</sup> ενδείκνυται για προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες οι οποίοι έχουν τουλάχιστον 4 μέρες ημικρανίας ανά μήνα<sup>1</sup>

▼ 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 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### Βιβλιογραφικές Αναφορές:

1. AJOVY<sup>®</sup> Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (προσαρμογή 2 Ιουνίου 2022). 2. Goadsby *et al.* Neurology<sup>®</sup> 2020; 95:e2487-e2499 3. Blumenfeld A *et al.* Headache 2020; doi:10.1111/head.13994.

Τιμές πώλησης: AJOVY<sup>®</sup> INJ.SO.PFS 225MG BTx1 PF.SYR. Τιμή παραγωγού: 413,49€, Χονδρική τιμή: 419,69€, Λιανική τιμή: 484,91€

#### Τοπικός αντιπρόσωπος Spacific A.B.E.E.:

Έδρα: 28ης Οκτωβρίου 1, Αγ. Βαρβάρα, 123 51,  
Γραφεία Εμπορικού Τμήματος:  
Λεωφ. Κηφισίας 44, 151 25, Μαρούσι.  
Τ: 210 8805000, F: 210 8805120, Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000.  
www.teva.gr, KAK: TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Γερμανία

#### Τρόπος Διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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

Για περισσότερες συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που ακολουθεί στις επόμενες σελίδες.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AJOVY 225 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

AJOVY 225 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη ασαυκή τύπου πένες

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 225 mg φρεμανεζουμάμπης. Μία προγεμισμένη ασαυκή τύπου πένες περιέχει 225 mg φρεμανεζουμάμπης. Η φρεμανεζουμάμπη είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντισώμα που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικών κριτών (Chinese Hamster Ovary, CHO) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμα). Διαιγές έως ιφιδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα με pH 5,5 και ισημωτικότητα 300-450 mOsm/kg.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το AJOVY ενδείκνυται για προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες οι οποίοι έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει από γιατρό έμπειρο στη διάγνωση και τη θεραπεία της ημικρανίας.

**Δοσολογία:** Η θεραπεία προορίζεται για ασθενείς με τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα όταν αρχίζουν τη θεραπεία με τη φρεμανεζουμάμπη. Είναι διαθέσιμες δύο δοσολογικές επιλογές:

- 225 mg μία φορά μηνιαίως (μηνιαία δοσολογία) ή
- 675 mg κάθε τρεις μήνες (τριμηνιαία δοσολογία)

Όταν γίνεται εναλλαγή των δοσολογικών σχημάτων, η πρώτη δόση του νέου σχήματος πρέπει να χορηγείται την επόμενη προγραμματισμένη ημερομηνία χορήγησης του προηγούμενου σχήματος. Κατά την έναρξη της θεραπείας με τη φρεμανεζουμάμπη, η ταυτόχρονη προληπτική θεραπεία για την ημικρανία μπορεί να συνεχιστεί εάν κρίνεται απαραίτητο από τον αυτιογγραφο (βλ. παράγραφο 5.1). Το όφελος από τη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται εντός 3 μηνών από την έναρξη της θεραπείας. Οποιαδήποτε περαιτέρω απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας πρέπει να λαμβάνεται σε εξατομικευμένη βάση για κάθε ασθενή. Συνιστάται τακτικά επεξεργασία η αξιολόγηση της ανάγκης για συνέχιση της θεραπείας.

**Παράληψη δόσης:** Εάν παραλειφθεί μια ένεση φρεμανεζουμάμπης σε μια προγραμματισμένη ημερομηνία, η χορήγηση πρέπει να συνεχιστεί το συντομότερο δυνατόν στην ενδεικνυόμενη δόση και σχήμα. Δεν πρέπει να χορηγηθεί διπλή δόση για να αναπληρωθεί μια δόση που παραλειφθείκε.

**Επίκλιση ηλικιωμένων/ Ηλικιωμένοι:** Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φρεμανεζουμάμπης σε ασθενείς ηλικίας >65 ετών. Με βάση τα αποτελέσματα της φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

**Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία:** Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

**Παιδιατρικός πληθυσμός:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του AJOVY σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

**Τρόπος χορήγησης:** Υποδόρια χρήση. Το AJOVY προορίζεται για υποδόρια ένεση μόνο. Δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας ή της ενδομυϊκής οδού. Η ένεση του AJOVY μπορεί να χορηγηθεί σε περιοχές της κοιλιακής χώρας, του μηρού ή του μηρού/αιμοίοις οι οποίες δεν παρουσιάζουν ευαισθησία, μώλωπα, ερυθρότητα ή σκληρυση. Για πολλαπλές ενέσεις, οι θέσεις της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται. Οι ασθενείς μπορούν να

κάνουν αυτοένεση μετά από εκπαίδευση στην τεχνική υποδόριας αυτοένεσης από επαγγελματία υγείας. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

**Αλλεργισμότητα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ικανοποιητικότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

**Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σπάνια με τη φρεμανεζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι περισσότερες αντιδράσεις εμφανίστηκαν εντός 24 ωρών από τη χορήγηση, αν και μερικές αντιδράσεις καθυστέρησαν να εμφανιστούν. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με το συμπίπτουσα που συνδέονται με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Εάν εμφανιστεί σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, ξεκινήστε την κατάλληλη θεραπεία και μη συνεχίσετε τη θεραπεία με τη φρεμανεζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.3).

**Μειζονα καρδιαγγειακό νοσήματα:** Ασθενείς με ορισμένα μειζονα καρδιαγγειακά νοσήματα αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς.

**Έκδοχα:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων με το AJOVY. Δεν αναμένονται φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων με βάση τα χαρακτηριστικά της φρεμανεζουμάμπης. Επιπλέον, η ταυτόχρονη χρήση θεραπειών για οξεία ημικρανία (συγκεκριμένα, τα αναλγητικά, τα εργοταμικά και οι τριπτάνες) και προληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων για την ημικρανία κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της φρεμανεζουμάμπης.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

**Κύηση:** Είναι περιορισμένα τα δεδομένα από την χρήση AJOVY στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν έμμεση ή άμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Εάν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότεο να αποφεύγεται η χρήση του AJOVY κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

**Θηλασμός:** Δεν είναι γνωστό εάν η φρεμανεζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η ανθρώπινη IgG είναι γνωστό ότι απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών μετά τη γέννηση και μειώνεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε σύντομο χρονικό διάστημα στη συνέχεια, από σύνιπεια, ο κίνδυνος στα βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης χρονικής περιόδου. Στη συνέχεια, θα μπορούσε να εξεταστεί η χρήση της φρεμανεζουμάμπης κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν είναι κλινικά απαραίτητα.

**Γονιμότητα:** Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στους ανθρώπους. Το διαθέσιμο με κλινικά δεδομένα δεν υποδεικνύουν κάποια επίδραση στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

#### 4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το AJOVY δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

**Περιλήψη του προφίλ ασφάλειας:** Συνολικά πόνου από 2.500 ασθενείς (περισσότερα από 1.900 έτη ασθενών) έχουν λάβει θεραπεία με το AJOVY σε εγγραφικές μελέτες. Περισσότερα από 1.400 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 12 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (ADR) που αναφέρθηκαν συνολικά ήταν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος [24%], σκληρυση [17%], ερυθρότητα [16%] και κνησμός [2%]).

**Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες και τις αναφορές μετά την κυκλοφορία παρουσιάζονται κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας συκνήτως εμφάνισις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται από θύβουνα σπαρά σοβαρότητας. Οι κατηγορίες συκνήτως βασίζονται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συκνή (>1/10), συκνή (>1/100 έως <1/10), άσπνη (>1/1.000 έως <1/100), σπάνια (>1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνια (<1/10.000).

(~1/10.000). Εντός κάθε κατηγορίας/οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κατά συχνότητα, με πρώτες τις πιο συχνές αντιδράσεις. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναγνωριστεί για το AJUVY (Πίνακας 1).

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως εξάνθημα, κνιστός, κνίδωση και οίδημα
	Σπάνιες	Ανοφλακτική αντίδραση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Πόνος στο σημείο της ένεσης
		Σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης
		Ερύθημα στο σημείο της ένεσης
	Συχνές	Κνισμός στο σημείο της ένεσης
Όχι συχνές	Εξάνθημα στο σημείο της ένεσης	

**Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης:** Οι τοπικές αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν πιο συχνά στο σημείο της ένεσης ήταν πόνος, σκλήρυνση και ερύθημα. Όλες οι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν παροδικές και κυρίως ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας. Πόνος, σκλήρυνση και ερύθημα παρατηρήθηκαν τυπικά αμέσως μετά την ένεση, ενώ κνισμός και εξάνθημα εμφανίστηκαν εντός ενός διήμερου χρονικού διαστήματος 24 και 48 ωρών, αντίστοιχα. Όλες οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης υποχώρησαν, συνήθως εντός μερικών ωρών ή ημερών. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης γενικά δεν απαιτούν διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος.

**Σηδράς αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Ανοφλακτικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σπάνια. Οι αντιδράσεις αυτές εμφανίστηκαν κυρίως εντός 24 ωρών από τη χορήγηση, αν και μερικές αντιδράσεις καθυστέρησαν να εμφανιστούν.

**Ανοσογονικότητα:** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, 0,4% των ασθενών (5 από 1.701) που έλαβαν θεραπεία με φρεμανεζουμίμη ανέπτυξαν αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA). Οι αποκρίσεις αντισωμάτων ήταν χαμηλού τίτλου. Ένας από αυτούς τους 6 ασθενείς ανέπτυξε ουδετεροποιητικά αντισώματα. Με 12 μήνες θεραπείας, ADA ανιχνεύθηκαν στο 2,3% των ασθενών (43 από 1.888) με το 0,95% των ασθενών να αναπτύσσουν ουδετεροποιητικά αντισώματα. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της φρεμανεζουμίμης δεν επηρεάστηκαν από την ανάπτυξη ADA.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση όδους κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεκτική παρακολούθηση της αέχης ασφαλείας-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 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λεωκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669,  
Ιστοσελίδα: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**4.9 Υπερδοσολογία**  
Δόσεις έως και 2.000 mg έχουν χορηγηθεί ενδοφλέβιας σε κλινικές δοκιμές χωρίς εμφάνιση διασπαστικής τοξικότητας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται να παρακολουθείται ο ασθενής για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να χορηγηθεί η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**  
Φαρμακοδυναμική κατηγορία: Ανταγωνιστής του σχετιζόμενου με το γονίδιο της καλσιτονίνης πεπτιδίου (CGRP). Κωδικός ATC: N02CD03.

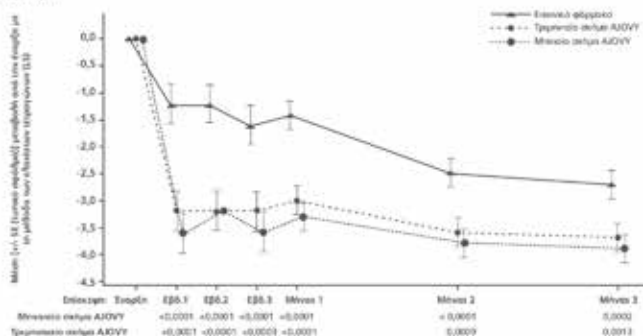
**Μηχανισμός δράσης:** Η φρεμανεζουμίμη είναι ένα ανθρακοποιομένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG2δ/ακάρρα που παράγεται από μια πρόδρομη ουσία τριπτικών. Η φρεμανεζουμίμη δεσμεύει επιλεκτικά τον συνδέτη του σχετιζόμενου με το γονίδιο της καλσιτονίνης πεπτιδίου (CGRP) και αποκλείει και τις δύο ισομερφείς CGRP (α και β-CGRP) από τη σύνδεσή τους στον υποδοχέα CGRP. Παρ' όλο α σφαιρής μηχανισμός δράσης με τον οποίο η φρεμανεζουμίμη απορρίπτει την ημικρανία είναι άγνωστος, πιστεύεται ότι η πρόληψη της ημικρανίας επιτυγχάνεται μέσω της τροποποιητικής επίδρασής της στο τριήμερο σύστημα. Έχει καταδειχθεί ότι το επίπεδο CGRP αυξάνεται σημαντικά κατά τη διάρκεια της ημικρανίας και επιστρέφουν στο φυσιολογικό με την υποχώρηση της κεφαλαλγίας. Η φρεμανεζουμίμη είναι το μικρό βολόμο οδού για το CGRP και δεν δεσμεύεται με στενά σχετιζόμενα μέλη της οικογένειας (π.χ. αμυλίνη, καλσιτονίνη, ιντερμεδίνη και αδρεναμυλίνη).

**Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφαλεία:** Η αποτελεσματικότητα της φρεμανεζουμίμης αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, διάρκειας 12 εβδομάδων, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III σε ενήλικες ασθενείς με επεισοδιακή (Μελέτη 1) και χρόνια ημικρανία (Μελέτη 2). Οι ασθενείς που εντάχθηκαν είχαν ιστορικό ημικρανιών τουλάχιστον 12 μηνών (με ή χωρίς αύρα) σύμφωνα με τα διαγνωστικά κριτήρια της Διεθνούς Ταξινόμησης των Διαταραχών Κεφαλαλγίας (International Classification of Headache Disorders, ICHD-III). Ηλικιωμένοι ασθενείς (>70 ετών), ασθενείς που χρησιμοποιούσαν οισιοδή ή βαρβιτουρικά πόνου από 4 ημέρες ανά μήνα, καθώς και ασθενείς με προϋπάρχον έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θρομβοεμβολικά συμβέματα αποκλείστηκαν.

**Μελέτη επεισοδιακής ημικρανίας (Μελέτη 1):** Η αποτελεσματικότητα της φρεμανεζουμίμης στην επεισοδιακή ημικρανία αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διάρκειας 12 εβδομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή μελέτη (Μελέτη 1). Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν ενήλικες με επεισοδιακή ημικρανία (λιγότερο από 15 κεφαλαλγίες ανά μήνα). Ένα σύνολο 875 ασθενών (742 γυναίκες, 133 άνδρες) τυχαιοποιήθηκαν σε ένα από τρία σκέλη: 675 mg φρεμανεζουμίμης κάθε τρεις μήνες (τριμηνιαίο σκέλος, n=291), 225 mg φρεμανεζουμίμης μία φορά ανά μήνα (μηνιαίο σκέλος, n=290) ή η μινιαία χορήγηση εικονικού φαρμάκου (n=294) μέσω υποδόριας ένεσης. Το δημογραφικό στοιχεία και το χαρακτηριστικό της νόσου κατά την έναρξη ήταν ισορροπημένα και συγκρίσιμα μεταξύ των σκελών της μελέτης. Οι ασθενείς είχαν διάμεση ηλικία 42 ετών (εύρος: 18 έως 70 ετών), 85% ήταν γυναίκες και 80% ήταν λευκοί. Η μέση συνολική ημικρανία κατά την έναρξη ήταν περίπου 9 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα. Οι ασθενείς επιτράπησαν να χρησιμοποιήσουν θεραπείες για οξεία κεφαλαλγία κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ένα υποσύνολο ασθενών (21%) επιτράπησαν επίσης να χρησιμοποιήσουν ένα συνήθως χρησιμοποιούμενο τούτοχρονο, προληπτικό φαρμακευτικό προϊόν (βήτα-αποκλειστής, αποκλειστή διαύλων ασβεστίου/βενζοκυκλοπενόνη, αντικαταθλιπτικά, στυπιοσυσταμικά). Συνολικά, 19% των ασθενών είχαν χρησιμοποιήσει προηγούμενως τοπιορεμίτη. Ένα σύνολο 791 ασθενών συμπλήρωσαν τη διπλά τυφλή περίοδο θεραπείας 12 εβδομάδων.

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών ημικρανίας κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 12 εβδομάδων. Τα βασικά χαρακτηριστικά καταληκτικού σημείου ήταν η επίτευξη μείωσης τουλάχιστον 50% από την έναρξη στις ημέρες ημικρανίας μηνιαίας (50% ποσοστό ανταποκρίθωντων), η μέση μεταβολή από την έναρξη στην αναμενόμενη από τους ασθενείς βαθμολογία MIDAS, και η μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων για οξεία κεφαλαλγία. Τόσο το μηνιαίο όσο και το τριμηνιαίο σέλιμα χορήγησης της φρεμανεζουμίμης κατέδειξαν στατιστικά σημαντική και κλινικά ουκασακή βελτίωση από την έναρξη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για το βασικό καταληκτικό σημείο (βλ. Πίνακα 2). Η επίδραση επίσης εμφανίστηκε ακόμα και από τον πρώτο μήνα και διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου της θεραπείας (βλ. Εικόνα 1).

**Εικόνα 1: Μέση μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών ημικρανίας για τη Μελέτη 1**



Μέση τιμή κατά την έναρξη (μηνιαίας μέσης αριθμός ημερών ημικρανίας): Εικονικό φάρμακο: 9,1, Τριμηνιαίο σέλιμα AJUVY: 9,2, Μηνιαίο σέλιμα AJUVY: 8,9.

Πίνακας 2: Βασικές εκβάσεις αποτελεσματικότητας στη Μελέτη 1 στην επεισοδιακή ημικρανία

Καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας	Εικονικό φάρμακο (n=290)	Φρεμανεζουμάμη 675 mg κάθε τρεις μήνες (n=288)	Φρεμανεζουμάμη 225 mg μηνιαίως (n=287)
<b>MMD</b> Μέση μεταβολή* (95% CI) TD (95% CI) <sup>†</sup> Τιμή κατά την έναρξη (SD)	-2,2 (-2,68, -1,71) - 9,1 (2,65)	-3,4 (-3,94, -2,96) -1,2 (-1,74, -0,69) 9,2 (2,62)	-3,7 (-4,15, -3,18) -1,6 (-1,96, -0,90) 8,9 (2,63)
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου) <sup>‡</sup>	-	p<0,0001	p<0,0001
<b>MMD</b> Μέση μεταβολή* (95% CI) TD (95% CI) <sup>†</sup> Τιμή κατά την έναρξη (SD)	-1,5 (-1,88, -1,06) - 6,9 (3,13)	-3,0 (-3,39, -2,55) -1,5 (-1,95, -1,02) 7,2 (3,14)	-2,9 (-3,34, -2,51) -1,5 (-1,92, -0,99) 6,8 (2,90)
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου) <sup>‡</sup>	-	p<0,0001	p<0,0001
<b>50% Ποσοστό ανταπόκρισης MMD</b> Ποσοστό [%]	27,9%	44,4%	47,7%
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου)	-	p<0,0001	p<0,0001
<b>75% Ποσοστό ανταπόκρισης MMD</b> Ποσοστό [%]	9,7%	18,4%	18,5%
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου)	-	p=0,0025	p=0,0023
<b>Εύνοια MIDAS</b> Μέση μεταβολή* (95% CI) Τιμή κατά την έναρξη (SD)	-17,5 (-20,62, -14,47) 37,3 (27,75)	-23,0 (-26,10, -19,82) 41,7 (33,09)	-24,6 (-27,68, -21,45) 38 (33,30)
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου) <sup>‡</sup>	-	p=0,0023	p<0,0001
<b>MAHMD</b> Μέση μεταβολή* (95% CI) TD (95% CI) <sup>†</sup> Τιμή κατά την έναρξη (SD)	-1,6 (-2,04, -1,20) - 7,7 (3,60)	-2,9 (-3,34, -2,48) -1,3 (-1,73, -0,78) 7,7 (3,70)	-3,0 (-3,41, -2,56) -1,3 (-1,81, -0,86) 7,7 (3,37)
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου) <sup>‡</sup>	-	p<0,0001	p<0,0001

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, MAHMD = ημέρες φαρμάκων για οξεία κεφαλαλγία μηνιαίως, MMD = ημέρες κεφαλαλγίας τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας μηνιαίως, MIDAS = Αξιολόγηση Ανικανότητας λόγω Ημικρανίας (Migraine Disability Assessment), MMD = ημέρες ημικρανίας μηνιαίως, SD = τυπική απόκλιση, TD = διαφορά θεραπείας

\* Για όλα τα καταληκτικά σημεία, η μέση μεταβολή και οι τιμές CI βασίζονται στο μοντέλο ANCOVA το οποίο περιλάμβανε τη θεραπεία, το φύλο, την περιοχή και τη χρήση προληπτικής φαρμακευτικής αγωγής κατά την έναρξη (ναι/όχι) ως σταθερές επιδράσεις, και την αντίστοιχη τιμή κατά την έναρξη και τα έτη από την εμφάνιση της ημικρανίας ως συμμεταβλητές.

<sup>†</sup> Η διαφορά θεραπείας βασίζεται στην ανάλυση MMRM με τη θεραπεία, το φύλο, την περιοχή και τη χρήση προληπτικής φαρμακευτικής αγωγής κατά την έναρξη (ναι/όχι), τον μήνα και τον μήνα θεραπείας ως σταθερές επιδράσεις, και την αντίστοιχη τιμή κατά την έναρξη και τα έτη από την εμφάνιση της ημικρανίας ως συμμεταβλητές.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ένα άλλο ταυτόχρονο, προληπτικό φαρμακευτικό προϊόν για ημικρανία, η διαφορά θεραπείας για τη μείωση των μηνιαίων ημερών ημικρανίας (MMD) που παρατηρήθηκε μεταξύ της φρεμανεζουμάμης 675 mg κάθε τρεις μήνες και του εικονικού φαρμάκου ήταν -1,8 ημέρες (95% CI: -2,95, -0,55) και μεταξύ της φρεμανεζουμάμης 225 mg μηνιαίως και του εικονικού φαρμάκου -2,0 ημέρες (95% CI: -3,21, -0,86).

Σε ασθενείς οι οποίοι είχαν χρησιμοποιήσει προηγούμενες τοπιραμάνες, η διαφορά θεραπείας για τη μείωση των μηνιαίων ημερών ημικρανίας (MMD) που παρατηρήθηκε μεταξύ της φρεμανεζουμάμης 675 mg κάθε τρεις μήνες και του εικονικού φαρμάκου ήταν -2,3 ημέρες (95% CI: -3,64, -1,00) και μεταξύ της φρεμανεζουμάμης 225 mg μηνιαίως και του εικονικού φαρμάκου -2,4 ημέρες (95% CI: -3,61, -1,13).

#### Μελέτη χρόνιας ημικρανίας (Μελέτη 2)

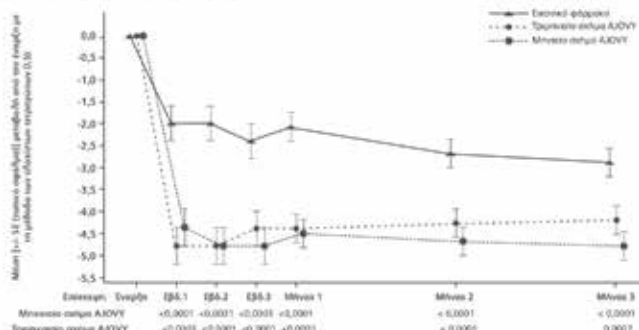
Η φρεμανεζουμάμη αξιολογήθηκε στη χρόνια ημικρανία σε μια τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διάκρισης 12 εβδομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή μελέτη (Μελέτη 2). Ο πληθυσμός της μελέτης συμπεριείχε ενήλικες με ιστορικό χρόνιας ημικρανίας (15 ημέρες κεφαλαλγίας ή περισσότερο ανά μήνα). Ένα σύνολο 1.130 ασθενών (991 γυναίκες, 139 άνδρες) τυχαιοποιήθηκαν σε ένα από τρία σκέλη: δόση έναρξης 675 mg φρεμανεζουμάμης ακολουθούμενη από 225 mg φρεμανεζουμάμης μία φορά ανά μήνα (μηνιαίο

σκέλη, n=379), 675 mg φρεμανεζουμάμης κάθε τρεις μήνες (τριμηνιαίο σκέλη, n=376), ή μηνιαίο χορήγηση εικονικού φαρμάκου (n=375) μέσω υποδόριας ένεσης. Τα δημογραφικά στοιχεία και τα χαρακτηριστικά της νόσου κατά την έναρξη ήταν ισορροπημένα και συγκρίσιμα μεταξύ των σκελών της μελέτης. Οι ασθενείς είχαν διάμεση ηλικία 41 ετών (εύρος: 18 έως 70 ετών), 88% ήταν γυναίκες και 79% ήταν λευκοί. Η μέση συνάπτητα κεφαλαλγιών κατά την έναρξη ήταν περίπου 21 ημέρες κεφαλαλγίας ανά μήνα (από τις οποίες 13 ημέρες κεφαλαλγίας ήταν τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας). Οι ασθενείς επιτρέπονταν να χρησιμοποιήσουν θεραπείες για οξεία κεφαλαλγία κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ένα υποσύνολο ασθενών (21%) επιτρέπονταν επίσης να χρησιμοποιήσει ένα συνήθως χρησιμοποιούμενο ταυτόχρονο, προληπτικό φαρμακευτικό προϊόν (βήτα-αποκλειστή, αποκλειστή διαύλων ασεταμινοφέν/ουκουλοπενό, αντικαταθλιπτικά, αντισπασμωδικά). Συνολικά, 30% των ασθενών είχαν χρησιμοποιήσει προηγούμενες τοπιραμάνες και 15% αναβοτουληκί τοξίνης Α. Ένα σύνολο 1.034 ασθενών συμπλήρωσαν την περίοδο διπλά τυφλής θεραπείας 12 εβδομάδων.



Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών κεφαλαλγίας τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 12 εβδομάδων. Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η επίτευξη μείωσης τουλάχιστον 50% από την έναρξη στις ημέρες κεφαλαλγίας τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας μηνιαίως (50% ποσοστό ανταπόκριθέντων), η μέση μεταβολή από την έναρξη στην αναφερόμενη από τους ασθενείς βολιολογία HIT-6, και η μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων για οξεία κεφαλαλγία. Τόσο το μηνιαίο όσο και το τριμηνιαίο σχήμα χορήγησης της φρεμανοζουράμης κατέδειξαν στατιστικά σημαντική και κλινικά ουσιαστική βελτίωση από την έναρξη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τα βασικά καταληκτικά σημεία (βλ. Πίνακα 3). Η επίδραση επίσης εμφανίστηκε ακόμα και από τον πρώτο μήνα και διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου της θεραπείας (βλ. Εικόνα 2).

**Εικόνα 2: Μέση μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών κεφαλαλγίας τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας για τη Μελέτη 2**



Μέση τιμή κατά την έναρξη (μηνιαίος μέσος αριθμός ημερών κεφαλαλγίας τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας): Εικονικό φάρμακο: 13,3, Τριμηνιαίο σχήμα AJOVY: 13,2, Μηνιαίο σχήμα AJOVY: 12,8.

**Πίνακας 3: Βασικές εκβάσεις αποτελεσματικότητας στη Μελέτη 2 στη χρόνια ημικρανία**

Καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας	Εικονικό φάρμακο (n=371)	Φρεμανοζουράμνη 675 mg κάθε τρεις μέρες (n=375)	Φρεμανοζουράμνη 225 mg μηνιαίως με 675 mg δόση έναρξης (n=375)
<b>MHD</b>			
Μέση μεταβολή* (95% CI)	-2,5 (-3,06, -1,85)	-4,3 (-4,87, -3,66)	-4,6 (-5,16, -3,97)
TD (95% CI) <sup>†</sup>	-	-1,8 (-2,45, -1,13)	-2,1 (-2,77, -1,46)
Τιμή κατά την έναρξη (SD)	13,3 (5,80)	13,2 (5,45)	12,8 (5,79)
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου) <sup>‡</sup>	-	p<0,0001	p<0,0001
<b>MMD</b>			
Μέση μεταβολή* (95% CI)	-3,2 (-3,86, -2,47)	-4,9 (-5,59, -4,20)	-5,0 (-5,70, -4,33)
TD (95% CI) <sup>†</sup>	-	-1,7 (-2,44, -0,92)	-1,9 (-2,61, -1,09)
Τιμή κατά την έναρξη (SD)	16,3 (5,13)	16,2 (4,87)	16,0 (5,20)
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου) <sup>‡</sup>	-	p<0,0001	p<0,0001
<b>50% Ποσοστό ανταπόκρισης MHD</b>			
Ποσοστό [%]	18,1%	37,6%	40,8%
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου)	-	p<0,0001	p<0,0001
<b>75% Ποσοστό ανταπόκρισης MHD</b>			
Ποσοστό [%]	7,0%	14,7%	15,2%
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου)	-	p=0,0008	p=0,0003
<b>Σύνολο HIT-6</b>			
Μέση μεταβολή* (95% CI)	-4,5 (-5,38, -3,60)	-6,4 (-7,31, -5,52)	-6,7 (-7,71, -5,97)
Τιμή κατά την έναρξη (SD)	64,1 (4,79)	64,3 (4,75)	64,6 (4,43)
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου) <sup>‡</sup>	-	p<0,0001	p<0,0001
<b>MAHMD</b>			
Μέση μεταβολή* (95% CI)	-1,9 (-2,48, -1,28)	-3,7 (-4,25, -3,06)	-4,2 (-4,79, -3,61)
TD (95% CI) <sup>†</sup>	-	-1,7 (-2,40, -1,09)	-2,3 (-2,95, -1,64)
Τιμή κατά την έναρξη (SD)	13,0 (6,89)	13,1 (6,79)	13,1 (7,22)
Τιμή p (έναντι εικονικού φαρμάκου) <sup>‡</sup>	-	p<0,0001	p<0,0001

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, HIT-6 = δοκιμασία Αντίκτυπου Κεφαλαλγίας (Headache Impact Test), MAHMD = ημέρες φαρμάκων για οξεία κεφαλαλγία μηνιαίως, MHD = ημέρες κεφαλαλγίας τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας μηνιαίως, MMD = ημέρες ημικρανίας μηνιαίως, SD = τιμική απόκλιση, TD = διαφορά θεραπείας

\* Για όλα τα καταληκτικά σημεία, η μέση μεταβολή και οι τιμές CI βασίζονται στο μοντέλο ANCOVA το οποίο περιλαμβάνει τη θεραπεία, το φύλο, την περιοχή και τη χρήση προληπτικής φαρμακευτικής αγωγής κατά την έναρξη (ναι/όχι) ως σταθερές επιδράσεις, και την αντίστοιχη τιμή κατά την έναρξη και τα έτη από την εμφάνιση της ημικρανίας ως συμμεταβλητές.

<sup>†</sup> Η Διαφορά Θεραπείας βασίζεται στην ανάλυση MMRM με τη θεραπεία, το φύλο, την περιοχή και τη χρήση προληπτικής φαρμακευτικής αγωγής κατά την έναρξη (ναι/όχι), τον μήνα και τον μήνα θεραπείας ως σταθερές επιδράσεις, και την αντίστοιχη τιμή κατά την έναρξη και τα έτη από την εμφάνιση της ημικρανίας ως συμμεταβλητές.

Ες ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ένα άλλο ταυτόχρονο, προληπτικό φαρμακευτικό προϊόν για ημικρανία, η διαφορά θεραπείας για τη μείωση των μηνιαίων ημερών κεφαλαλγίας (ΜΗΘ) τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας που παρατηρήθηκε μεταξύ της φρεμανεζουμάμπης 675 mg κάθε τρεις μήνες και του εικονικού φαρμάκου ήταν -1,3 ημέρες (95% CI: -2,66, 0,03) και μεταξύ της φρεμανεζουμάμπης 225 mg μηνιαίως με δόση έναρξης 675 mg και του εικονικού φαρμάκου -2,0 ημέρες (95% CI: -3,27, -0,67).

Ες ασθενείς οι οποίοι είχαν χρησιμοποιήσει προηγούμενος τοπιραμάτι, η διαφορά θεραπείας για τη μείωση των μηνιαίων ημερών κεφαλαλγίας (ΜΗΘ) τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας που παρατηρήθηκε μεταξύ της φρεμανεζουμάμπης 675 mg κάθε τρεις μήνες και του εικονικού φαρμάκου ήταν -2,7 ημέρες (95% CI: -3,88, -1,51) και μεταξύ της φρεμανεζουμάμπης 225 mg μηνιαίως με δόση έναρξης 675 mg και του εικονικού φαρμάκου -2,9 ημέρες (95% CI: -4,10, -1,78). Ες ασθενείς οι οποίοι είχαν χρησιμοποιήσει προηγούμενος αναβητολιμική τοξίνη Α, η διαφορά θεραπείας για τη μείωση των μηνιαίων ημερών κεφαλαλγίας (ΜΗΘ) τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας που παρατηρήθηκε μεταξύ της φρεμανεζουμάμπης 675 mg κάθε τρεις μήνες και του εικονικού φαρμάκου ήταν -1,3 ημέρες (95% CI: -3,01, -0,37) και μεταξύ της φρεμανεζουμάμπης 225 mg μηνιαίως με δόση έναρξης 675 mg και του εικονικού φαρμάκου -2,0 ημέρες (95% CI: -3,04, -0,22).

Περίπου 52% των ασθενών στη μελέτη έκαναν υπερβολική χρήση φαρμάκων για οξεία κεφαλαλγία. Η παρατηρούμενη διαφορά θεραπείας για τη μείωση των μηνιαίων ημερών κεφαλαλγίας (ΜΗΘ) τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας μεταξύ της φρεμανεζουμάμπης 675 mg κάθε τρεις μήνες και του εικονικού φαρμάκου σε αυτούς τους ασθενείς ήταν -2,2 ημέρες (95% CI: -3,14, -1,22) και μεταξύ της φρεμανεζουμάμπης 225 mg μηνιαίως με δόση έναρξης 675 mg και του εικονικού φαρμάκου -2,7 ημέρες (95% CI: -3,71, -1,78).

**Μακροχρόνια μελέτη (Μελέτη 3):** Για όλους τους ασθενείς με επεισοδιακή και χρόνια ημικρανία, η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε για έως και 12 πρόσθετους μήνες στη μακροχρόνια μελέτη (Μελέτη 3), στην οποία οι ασθενείς έλαβαν 225 mg φρεμανεζουμάμπης μηνιαίως ή 675 mg κάθε τρεις μήνες. 79% των ασθενών ολοκλήρωσαν την περίοδο θεραπείας 12 μηνών της Μελέτης 3. Συγκριτικώς και στα δύο δοσολογικά σχήματα, παρατηρήθηκε μια μείωση 6,6 ημερών ημικρανίας μηνιαίως μετά από 15 μήνες σε σύγκριση με την τιμή κατά την έναρξη της Μελέτης 1 και της Μελέτης 2. 61% των ασθενών που ολοκλήρωσαν τη Μελέτη 3 πέτυχαν ανταπόκριση 50% κατά τον τελευταίο μήνα της μελέτης. Δεν παρατηρήθηκε σήμα ασφαλείας κατά τη διάρκεια της συνδυασμένης περιόδου θεραπείας 15 μηνών.

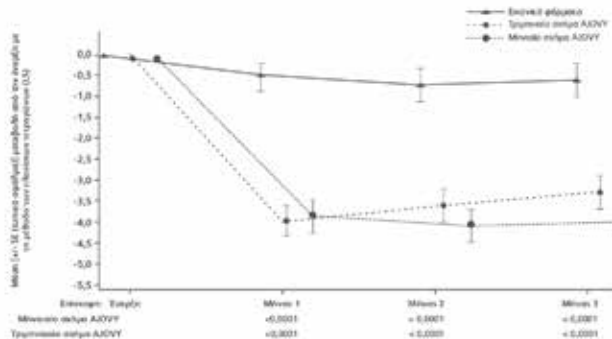
**Ενδογενείς και εξωγενείς παράγοντες:** Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της φρεμανεζουμάμπης καταδείχθηκε ανεξαρτήτως ηλικίας, φύλου, φυλής, χρήσης ταυτόχρονα προληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων (βήτα-αποκλειστών, αποκλειστή διούλων ασβεστίου/βενζοδιαζεπινών, αντικαταθλιπτικών, αντισπασμωδικών), χρήσης τοπιραμάτι ή αναβητολιμικής τοξίνης Α για ημικρανία στο παρελθόν και υπερβολικής χρήσης φαρμάκων για οξεία κεφαλαλγία. Υπήρχαν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φρεμανεζουμάμπης σε ασθενείς ηλικίας >65 ετών (2% των ασθενών).

Ημικρανία που είναι δύσκολο να θεραπευτεί: Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της φρεμανεζουμάμπης σε ένα σύνολο 838 ασθενών με επεισοδιακή και χρόνια ημικρανία με ταχισρυθμική ανεπαρκή ανταπόκριση σε δύο έως τέσσερες κατηγορίες προηγούμενων, προληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων για ημικρανία, αξιολογήθηκε σε μια τυχαία δοκιμασία μελέτη (Μελέτη 4), η οποία περιλάμβανε μια διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο θεραπείας διάρκειας 12 εβδομάδων ακολουθούμενη από μια περίοδο ανοιχτής επίσημης διάρκειας 12 εβδομάδων.

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών ημικρανίας κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής περιόδου θεραπείας 12 εβδομάδων. Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η επίτευξη μείωσης τουλάχιστον 50% από την έναρξη στις ημέρες ημικρανίας μηνιαίως, η μέση μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών κεφαλαλγίας τουλάχιστον μέτριας σοβαρότητας και η μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων για οξεία κεφαλαλγία. Τόσο το μηνιαίο όσο και το τριμηνιαίο σχήμα χορήγησης της φρεμανεζουμάμπης κατέδειξαν στατιστικά σημαντική και κλινικά ουσιαστική βελτίωση από την έναρξη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τα βασικά καταληκτικά σημεία. Συνεπώς, τα αποτελέσματα της Μελέτης 4 είναι σε συμφωνία με τα κύρια ευρήματα των προηγούμενων μελετών αποτελεσματικότητας και επιπέδων καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητας στην ημικρανία που είναι δύσκολο να θεραπευτεί, συμπεριλαμβανομένης μείωσης στις ημέρες ημικρανίας μηνιαίως (ΜΗΘ) -3,7 (95% CI: -4,38, -3,05) με τη φρεμανεζουμάμπη κάθε τρεις μήνες και -4,1 (95% CI: -4,73, -3,41) με τη φρεμανεζουμάμπη μηνιαίως, σε σύγκριση με -0,6 (95% CI: -1,25, 0,07) στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. 34% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με φρεμανεζουμάμπη κάθε τρεις

μήνες και 34% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με φρεμανεζουμάμπη μηνιαίως πέτυχαν τουλάχιστον 50% μείωση στις ΜΗΘ, σε σύγκριση με 9% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ( $p < 0,0001$ ) κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 12 εβδομάδων. Η επίδραση επίσης εμφανίστηκε ακόμα και από τον πρώτο μήνα και διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου της θεραπείας (βλ. Εικόνα 3). Δεν παρατηρήθηκε σήμα ασφαλείας κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 6 μηνών.

**Εικόνα 3: Μέση μεταβολή από την έναρξη στον μηνιαίο μέσο αριθμό ημερών ημικρανίας για τη Μελέτη 4**



Μέση τιμή κατά την έναρξη (μηνιαίο μέσο αριθμός ημερών ημικρανίας): Εικονικό φάρμακο: 14,4, Τριμηνιαίο σχήμα AJOVY: 14,1, Μηνιαίο σχήμα AJOVY: 14,1.

#### Παιδιατρικές πληθυσμίες

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποκείμενη υποβολή των αποτελεσμάτων των μελετών με το AJOVY σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη των κεφαλαλγικών ημικρανικών τύπου βέλτε παραγράφου 4.2 για πληθυσμούς σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

#### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

**Απορρόφηση:** Μετά από εφήμερη υποδόρια χορήγησης 225 mg και 675 mg φρεμανεζουμάμπης, ο διάμεσος χρόνος μέχρι τις μέγιστες συγκεντρώσεις ( $t_{max}$ ) σε υγιή άτομα ήταν 5 έως 7 ημέρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της φρεμανεζουμάμπης μετά από υποδόρια χορήγηση 225 mg και 900 mg σε υγιή άτομα ήταν 55% (±SD του 23%) έως 66% (±SD του 26%). Αναλογικώς προς τη δόση, με βάση τη φαρμακοκινητική πληθυσμού, παρατηρήθηκε μεταξύ 225 mg και 675 mg. Σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε περίπου μέχρι τις 168 ημέρες (περίπου 6 μήνες) μετά τα δοσολογικά σχήματα 225 mg μηνιαίως και 675 mg κάθε τρεις μήνες. Ο διάμεσος χρόνος αποκατάστασης με βάση τα δοσολογικά σχήματα μία φορά μηνιαίως και μία φορά κάθε τρεις μήνες, είναι περίπου 2,4 και 1,2, αντίστοιχα.

**Κατανομή:** θεωρούντας ότι η παραγόμενη από το μοντέλο εκτιμώμενη βιοδιαθεσιμότητα 66% (±SD του 26%) ισχύει για τον πληθυσμό ασθενών, ο όγκος κατανομής για έναν τυπικό ασθενή ήταν 3,6 l (35,1% CV) μετά την υποδόρια χορήγησης 225 mg, 675 mg και 900 mg φρεμανεζουμάμπης.

**Βιομετασχηματισμός:** Παρόμοιο με άλλα μονοκλωνικά αντισώματα, η φρεμανεζουμάμπη αναμένεται ότι αποδορείται μέσω ενζυμικής πρωτεόλυσης σε μικρά πεπτιδία και αμινοξέα.

**Αποβολή:** θεωρούντας ότι η παραγόμενη από το μοντέλο εκτιμώμενη βιοδιαθεσιμότητα 66% (±SD του 26%) ισχύει για τον πληθυσμό ασθενών, η κεντρική κάθαρση για έναν τυπικό ασθενή ήταν 0,09 l / ημέρα (23,4% CV) μετά την υποδόρια χορήγησης 225 mg, 675 mg και 900 mg φρεμανεζουμάμπης. Τα σχηματιζόμενα μικρά πεπτιδία και αμινοξέα μπορούν να επανακυκλοφορηθούν στο σώμα για *de novo* σύνθεση πρωτεϊνών ή αποκορτώνονται μέσω των νεφρών. Η φρεμανεζουμάμπη έχει εκτιμώμενο χρόνο ημίσειας ζωής 30 ημερών.

**Εξοκεί πληθυσμοί:** Μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού που εξέτασε την ηλικία, τη φυλή, το φύλο και το βάρος διενεργήθηκε με δεδομένα από 2.566 άτομα. Αναμένεται κατά δύο φορές

μεγαλύτερη έκθεση στο χαμηλότερο τεταρτημόριο σωματικού βάρους (43,5 έως 60,5 kg) σε σύγκριση με το υψηλότερο τεταρτημόριο σωματικού βάρους (84,4 έως 131,8 kg). Ωστόσο, το σωματικό βάρος δεν είχε καμία παρατηρήσιμη επίδραση στην κλινική αποτελεσματικότητα με βάση τις αναλύσεις έκθεσης-απόκρισης σε ασθενείς με επιασσοδική και χρόνια ημικρανία. Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης για τη φρεμονεζουμίμη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη σχέση έκθεσης-αποτελεσματικότητας σε άτομα με σωματικό βάρος >132 kg.

**Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία:** Δεδομένου ότι τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν είναι γνωστό ότι αποβάλλονται μέσω των νεφρικών ούρων ή μεταβολίζονται στο ήπαρ, η νεφρική και η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσουν τη φαρμακοκινητική της φρεμονεζουμίμης. Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) δεν έχουν μελετηθεί. Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού των ενσωματωμένων δεδομένων από τις κλινικές μελέτες του AJOVY δεν αποκάλυψε κάποια διαφορά στη φαρμακοκινητική της φρεμονεζουμίμης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία σε σχέση με εκείνους με φυσιολογική νεφρική ή ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβασιακές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επανοαλαβινομένων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική κατάσταση και ανάπτυξη. Καθώς η φρεμονεζουμίμη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονοτοξικότητας ή καρκινογένεσης.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόσεων

L-ισουλίνη, L-ισουλίνη υδραχλωρική μονοδρική, Σακχαρόζη, Διαντρία άλας του αιθυλενοδιαμινοεταροξικού οξέος (EDTA), Πολυσορβικό 80 (E 433), Ύδωρ για ενέσιμα

### 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, τα παρόν φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να αναμιγνύονται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Προγεγραμμένη σύριγγα: 3 χρόνια

Προγεγραμμένη συσκευή τύπου πέννας: 3 χρόνια

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε (την/ες) προγεγραμμένη(ές) σύριγγα(ς) ή (την/ες) προγεγραμμένη(ές) συσκευή(ές) τύπου πέννας στο εξωτερικό κομμάτι για να προστατεύεται(ονται) από το φως. Το AJOVY μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου για έως και 7 ημέρες σε θερμοκρασία έως 30 °C. Το AJOVY πρέπει να απορριφθεί εάν έχει παραμείνει εκτός ψυγείου για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών. Αφού φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, μην το επανασταθεθείτε στα ψυγεία.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτή

Προγεγραμμένη σύριγγα: Διάλυμα 1,5 ml σε σύριγγα των 2,25 ml από γυαλί Τύπου Ι με κύριο εισχώρησης εμβόλου (βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και βελόνα. Συσκευασίες της 1 ή των 3 προγεγραμμένων συριγγών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Προγεγραμμένη συσκευή τύπου πέννας: Προγεγραμμένη συσκευή τύπου πέννας που περιέχει διάλυμα 1,5 ml σε σύριγγα των 2,25 ml από γυαλί Τύπου Ι με κύριο εισχώρησης εμβόλου (βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και βελόνα. Συσκευασίες της 1 ή των 3 προγεγραμμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλες χειριστές

**Οδηγίες χρήσης:** Οι λεπτομερείς οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά βήμα προς βήμα. Η προγεγραμμένη σύριγγα και η προγεγραμμένη συσκευή τύπου πέννας προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το AJOVY δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια. Το AJOVY δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα έχει καταψυχθεί. Η προγεγραμμένη σύριγγα και η προγεγραμμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να ανακινείται.

**Απόρριψη:** Κάθε εκπαιστωμένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Γερμανία

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Προγεγραμμένη σύριγγα  
EU/1/19/1358/001 – 1 προγεγραμμένη σύριγγα  
EU/1/19/1358/002 – 3 προγεγραμμένες σύριγγες

## Προγεγραμμένη συσκευή τύπου πέννας

EU/1/19/1358/003 – 1 προγεγραμμένη συσκευή τύπου πέννας  
EU/1/19/1358/004 – 3 προγεγραμμένες συσκευές τύπου πέννας

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Μαρτίου 2019

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2 Ιουλίου 2022

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

## Τρόπος διάθεσης

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

## Τιμές πώλησης

AJOVY INJ 50 PFS 225MG Btx1 PF50R

Τιμή παραγωγού: 413,49 €, Χονδρική τιμή: 419,69 €, Λισιακή τιμή: 484,91 €

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και  
Αναφέρετε

**ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

**ΟΛΑ** τα φάρμακα

συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»



# ΒΟΗΘΗΣΤΕ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΕΝΑ ΜΕΛΛΟΝ ΓΕΜΑΤΟ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ



Δική τους η ζωή,  
δικός τους και ο τρόπος

Το COPAXONE® ενδείκνυται για τη θεραπεία των υποτροπιάζουσών μορφών της πολλαπλής σκλήρυνσης.<sup>1,2</sup>

Για το πλήρες κείμενο των Ενδείξεων, ανατρέξτε στις ΠΧΠ.

teva

Οι συνταγογραφικές πληροφορίες ακολουθούν στις επόμενες σελίδες.

#### Βιβλιογραφία:

1. COPAXONE® (glatiramer acetate) 20 mg/ml Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Ιανουάριος 2022.
2. COPAXONE® (glatiramer acetate) 40 mg/ml Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Μάρτιος 2022.

#### Συν-προώθηση: Specifar A.B.E.E.,

**Έδρα:** 28<sup>η</sup> Οκτωβρίου 1, Αγ. Βαρβάρα, 123 51

**Γραφεία Εμπορικού:** Λεωφ. Κηφισίας 44,  
Μαρούσι, 151 25

Τηλ: 211 8805000 Fax: 211 8805120

Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000

[www.teva.gr](http://www.teva.gr)

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Teva GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm,  
Γερμανία

#### Τρόπος διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

#### Τιμές πώλησης:

COPAXONE INJ.SO.PFS 40MG:

Τιμή παραγωγού: 554,26 €,

Χονδρική Τιμή: 562,57 €,

Λιανική Τιμή: 644,03€

COPAXONE INJ.SO.PFS 20MG/1ML:

Τιμή παραγωγού: 530,50 €,

Χονδρική Τιμή: 538,46 €,

Λιανική Τιμή: 616,43€

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



Π Ε Ρ Ι Λ Η Ψ Η Τ Ω Ν Χ Α Ρ Α Κ Τ Η Ρ Ι Σ Τ Ι Κ Ω Ν Τ Ο Υ Π Ρ Ο Ϊ Ο Ν Τ Ο Σ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.** Copaxone 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ.** Μία προγεμισμένη σύριγγα (1 ml) ενέσιμο διάλυμα περιέχει 20 mg γλαταμικής οξικής\* που αντιστοιχεί σε 18 mg γλαταμίνης. \*Η γλαταμική οξική είναι ένα οξικό άλας συνθετικών πολυαμινοξιδίων το οποίο περιέχει 4 αμινοξέα που αντιστοιχούν στη ρύση L-glutamic acid, L-alanine, L-tyrosine και L-lysine με γραμμομοριακό κλάσμα που κυμαίνεται από 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 και 0,300-0,374, αντίστοιχα. Το μέσο μοριακό βάρος της γλαταμικής οξικής είναι της τάξης των 5.000-9.000 daltons. Λόγω της πολυμορφικότητας της σύνθεσής της, δεν μπορούν να χαρακτηριστούν πλήρως συγκεκριμένα πολυαμινοξείδια, συμπεριλαμβανομένης της αλληλοκρούσης των αμινοξέων, παρά να το τελικό σύνθετο της γλαταμικής οξικής δεν είναι εντελώς τυπικό.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΔΕΧΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ.** Ενέσιμο διάλυμα. Διασπώμενο διάλυμα, ελεύθερο ορατών συμπιεσμάτων. Το ενέσιμο διάλυμα έχει pH 5,5–7,0 και ισορροπικό ποσό περίπου 265 mg/ml. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις.** Το Copaxone ενδείκνυται για τη θεραπεία των υποτροπάζουσών μορφών της πολλαπλής σκλήρυνσης (βλ. παράγραφο 5.1 για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον πλήρη κατάλογο για τον οποίο έχει καθοριστεί η αποτελεσματικότητα). Το Copaxone δεν ενδείκνυται σε πρωτοεπίδοξ ή δευτεροεπίδοξ μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Η έναρξη της αγωγής με Copaxone πρέπει να παρακολουθείται από κάποιο υπεύθυνο ή από έμπιστο στη

θεραπεία πολλαπλής σκλήρυνσης, **Δοσολογία.** Η συνιστώμενη δοσολογία σε ενήλικες είναι 20 mg γλαταμικής οξικής (μία προγεμισμένη σύριγγα), χορηγούμενη υποδορίως εφάπαξ ημερησίως. Επί του παρόντος δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται θεραπευτικά ο ασθενής. Όσον αφορά στη μακρόχρονη αγωγή, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αποφασίζει σε εξατομικευμένη βάση. Νευρική δυσλειτουργία: Το Copaxone δεν μελετήθηκε ειδικά σε ασθενείς με νευρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 6.1). **4.3 Αντενδείξεις.** Το Copaxone δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε ηλικιωμένους. **Παθολογική ηπατρίτιδα.** Δεν έχει καθοριστεί η ασφαλέα και η αποτελεσματικότητα της οξικής γλαταμίνης σε παιδιά και εφήβους. Ωστόσο, από περιορισμένα στοιχεία που έχουν δημοσιευτεί φαίνεται ότι το προφίλ ασφαλείας σε εφήβους ηλικίας 12-18 ετών στους οποίους χορηγήθηκε το Copaxone 20 mg υποδορίως κάθε ημέρα είναι παρόμοιο με εκείνο που εντοπίζεται σε ενήλικες. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για τη χρήση του Copaxone σε παιδιά κάτω των 12 ετών, για να γίνουν αποδεκτές αυτές οι πληροφορίες για τη χρήση του, και γι' αυτό το Copaxone δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτό τον πληθυσμό. **Τρόπος χορήγησης.** Το Copaxone προορίζεται για υποδόρια χρήση. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για το πώς να κάνουν τις ενέσεις μόνοι τους και να παρακολουθούνται από επαγγελματίες υγείας την πρώτη φορά που θα κάνουν μόνοι τους την ένεση καθώς και για 30 λεπτά μετά από αυτή. Για κάθε ένεση πρέπει να επιλέγεται ένα διαφορετικό σημείο, επειδή με αυτό τον τρόπο θα μειωθεί η πιθανότητα ερεθισμού ή άλγους στο σημείο της ένεσης. Το σημείο της «αυτοένεσης» περιλαμβάνουν την κοιλιακή χώρα, τους βραχίονες, τα ισχία και τους μηρούς. Η συσκευή CSYNC είναι διαθέσιμη μόνο σε ασθενείς θύλων να κάνουν την ένεση τους με συσκευή ένεσης. Η συσκευή CSYNC είναι ένας αυτόματος εγκυλιός για χρήση με τις προγεμισμένες σύριγγες Copaxone και δεν έχει δοκιμαστεί με άλλες προγεμισμένες σύριγγες. Η συσκευή CSYNC πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συνιστάται στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής. **4.3 Αντενδείξεις.** Το Copaxone αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: • Υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία [γλαταμική οξική] ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Το Copaxone πρέπει να χορηγείται μόνο υποδορίως. Το Copaxone δεν πρέπει να χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας ή ενδομυϊκής οδού. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ενημερώνεται τον ασθενή ότι, εντός λεπτών μετά την ενέσιμη χορήγηση του Copaxone μπορεί να εμφανιστεί μια αντίδραση συνδεδεμένη από τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα συμπτώματα: αγγειοδιαστολή (έμφραξη), πόνος του βάρους, δύσπνοια, σίσημα παλμών ή ταχυκαρδία (βλ. παράγραφο 4.8). Η ηλικία είναι αυτόν των συμπτωμάτων διαρκεί για λίγο και αυτά εξοφανίζονται αυτόματα χωρίς συνέπειες. Στην περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, ο ασθενής πρέπει να διακοπεί αμέσως την αγωγή με Copaxone και να επικοινωνήσει με το/τα γιατρό του ή με κάποιο γιατρό εκάστης περιστατικού. Η χρήση συμπυκνωμένης αγωγής είναι στην διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Δεν υπάρχουν στοιχεία για να υποδηλώνουν ότι μια ιδιαίτερη ομάδα ασθενών βρίσκεται σε ειδικό κίνδυνο για αυτές τις αντιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, αποτελεί προοχή κατά τη χρήση του Copaxone σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές διαταραχές. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται συστηματικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σπασμοί ή/και αναφυλακτικό τύπου αντιδράσεις ή αλλεργικές αντιδράσεις. Σπάνια μπορεί να εμφανισθούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησης [π.χ. βρογχόσπασμος, αναφυλαξία ή κνίδωση]. Σε περίπτωση που οι αντιδράσεις είναι σοβαρές, θα πρέπει να εφαρμοστεί η κατάλληλη αγωγή και να διακοπεί το Copaxone. Το ενεργό στη γλαταμική οξική αναπόσπαστο συστατικό στην ορό των ασθενών κατά τη διάρκεια χρόνιας ημερησίας αγωγής με Copaxone. Το μέγιστο επίπεδο επιπέδων αυτών μετά από θεραπεία διάρκειας κατά μέσο όρο 3-4 μηνών και στη συνέχεια μειώθηκαν και σταθεροποιήθηκαν σε επίπεδα ελαφρώς υψηλότερα από εκείνα των τμηών θέσης. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι αυτό το ενεργό στη γλαταμική οξική αναπόσπαστο συστατικό είναι η αιτία των ανεπιθύμητων ενεργειών ή ότι ο αχρηματισμός τους ενδέχεται να επηρεάσει την κλινική αποτελεσματικότητα του Copaxone. Σε ασθενείς με νευρική δυσλειτουργία, θα πρέπει να παρακολουθείται η νευρική λειτουργία ενώ χορηγούνται οι αυτούς Copaxone. Μολονότι δεν υπάρχει κάποια ένδειξη οπραματικής εναντίωσης ανοσοαμινοξιδίων σε ασθενείς, εντούτοις δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα. Σπάνιες περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής κίωσης έχουν παρατηρηθεί [συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας με ίκτερο, της ηπατικής ανεπάρκειας και σε μισθωμένους περιπτώσεις της ηπατικής μεταμόρφωσης]. Η ηπατική κίωση προέκυψε σε ημέρες έως χρόνια μετά από την έναρξη της θεραπείας με Copaxone. Οι περισσότερες περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής κίωσης εξοφανίστηκαν με τη διακοπή της θεραπείας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις εμφανίστηκαν σε συνδυασμό με υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, προϋπάρχουσα ή ιστορικό ηπατικής κίωσης και χρήση άλλων δυναμικών ηπατοτοξικών φαρμάκων. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για σημεία ηπατικής κίωσης και να συμβουλευτούν να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων ηπατικής κίωσης. Σε περίπτωση κλινικά σημαντικής ηπατικής κίωσης πρέπει να εξεταστεί η διακοπή του Copaxone. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις.** Επίσης δεν έχουν αξιολογηθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Copaxone και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Παρατήρησης από τις υπάρχουσες κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία δεν υποδηλώνουν αποδοκίμησης σημαντικές αλληλεπιδράσεις του Copaxone με θεραπευτικά που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοχρονης χρήσης κορτικοστεροειδών για έως και 28 ημέρες. Σε in vitro μελέτη υποδηλώνεται ότι στο αίμα η γλαταμική οξική συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος αλλά δεν εκτοπίζεται ή δεν εκτοπίζεται η φαινυλίνη ή την καρβαμαζεπίνη. Παρ' όλα αυτά, εφόσον το Copaxone, θεωρητικά, έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει την κατανομή των ουσιών που συνδέονται με τις πρωτεΐνες, η ταυτοχρονη χορήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Κύηση.** Μελέτες σε ζώα δεν κατάδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα [βλ.τε παράγραφο 5.3]. Το ισχύοντα δεδομένα σε έγκυες γυναίκες καταδεικνύουν τη μη ύπαρξη δυσπλαστικής ή έμβριου νεογνικής τοξικότητας από τη χρήση Copaxone. Έως σήμερα, δεν είναι διαθέσιμα σχετικά επιδημιολογικά δεδομένα. Στην προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεργείται η χρήση του Copaxone κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του κινδύνου για το έμβρυο. **Θηλασμός.** Οι φυσικοχημικές ιδιότητες και η κοινή από το σώμα απορρόφηση υποδηλώνουν ότι η έκθεση των νεογνών/βρεφών στη γλαταμική οξική μέσω του ανθρώπινου γάλακτος είναι αμελητέα. Μια μη-παραβιβατική, αναδρομική μελέτη σύγκρισης 60 θηλάζοντων βρεφών, των οποίων οι μητέρες είχαν εκτεθεί σε γλαταμική οξική, με 60 θηλάζοντα βρέφη των οποίων οι μητέρες δεν είχαν εκτεθεί σε οποιοδήποτε θεραπευτικό πρόγραμμα της νόσου, καθώς και περιορισμένα ανθρώπινα δεδομένα μετά την κυκλοφορία, δεν υποδεικνύουν αρνητικές επιδράσεις της γλαταμικής οξικής. Το Copaxone μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τον θηλασμό. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.** Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Αντεπιθύμητες ενέργειες.** Σε όλες τις κλινικές δοκιμές, οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης παρατηρήθηκαν ως οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες και ανατράθηκαν από την ηλικία των ασθενών που βρίσκονταν σε αγωγή με Copaxone. Σε ελεγχόμενες μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που ανέφεραν τουλάχιστον μια φορά αυτές τις αντιδράσεις, ήταν μεγαλύτερο μετά την αγωγή με Copaxone (70% έναντι εκείνου που έλαβε εικονικό φάρμακο [37%]). Οι πλέον συνήθεις ανεπιθύμητες αντιδράσεις της θέσης ένεσης, σε κλινικές δοκιμές και κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, ήταν ερυθρότητα, άλγος, μάζα, κνησμός, οίδημα, φλεγμονή, υπερευαίσθησια και σπάνιες εμφανίσεις λιποτροφίας και νέκρωσης βέλματος. Σε όμοια μετά την ένεση αντίδραση περιγράφηκε μια αντίδραση που συνοδεύεται τουλάχιστον από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα: αγγειοδιαστολή (έμφραξη), πόνος του βάρους, δύσπνοια, σίσημα παλμών ή ταχυκαρδία (βλ. παράγραφο 4.4). Η αντίδραση αυτή είναι δυνατή να εμφανιστεί εντός λεπτών από τη στιγμή της ένεσης Copaxone. Καί' ελάχιστοι αναφέρθηκε τουλάχιστον μια φορά ένα σύμπτωμα από αυτή την άποψη μετά την ένεση απόσπαστο από το 31% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone συγκρινόμενο με το 13% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν από τις κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Στοιχεία από τις κλινικές δοκιμές προέρχονται από τέσσερις κεντρικές, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, κλινικές δοκιμές, στις οποίες συμμετείχαν 512 ασθενείς, όπου χορηγήθηκε Copaxone και 509 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο μέχρι και 36 μήνες. Σε τρεις δοκιμές στην υποτροπάζουσα-δευτερεύουσα πολλαπλή σκλήρυνση συμπεριλήφθηκαν 269 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone και 271 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο για χρονικό διάστημα μέχρι και 35 μήνες. Η τέταρτη δοκιμή που διεξήχθη σε ασθενείς, οι οποίοι είχαν εμφανίσει ένα πρώτο κλινικό επεισόδιο και είχαν προδιορισθεί ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης κλινικά επιβεβαιωμένης πολλαπλής σκλήρυνσης περιλάμβανε 243 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone και 298 ασθενείς όπου χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο μέχρι και 36 μήνες.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	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)	μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση το διαθέσιμο δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοιμωξη, γρίπη	Βρογχίτιδα, γαστρεντερίτιδα, σπλής έρπητας, μέση ωτίτιδα, ρινίτιδα, οδοντικό απόστημα, κακή κινιτινία*	Απόστημα, κυστίτιδα, δοθίνας, έρπητας ζωστήρας, πυελονεφρίτιδα		
Νεοπλασμάτα καλοήγητα, κακοήγητα και μη καθορισμένα [περιλαμβανομένης κύστεως και παλινδροσεί]		Καλοήγητες δερματικό νεόπλασμα, νεόπλασμα	Καρκίνος δέρματος		

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	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)	μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Λεμφοδενονόσθια*	Λευκοκυττάρωση, λευκοπενία, σπληνομεγαλία, θρομβοπενία, μορφολογία λεμφοκυττάρων μη φυσιολογική		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος		Υπερευαίσθησια			
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Βρογχικό/λη, υπερθυρεοειδισμός		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία, αύξηση σωματικού βάρους*	Δυσανεξία ονοπνεύματος, ουρική αρθρίτιδα, υπερλιπιδωμία, νότιο αίματος αυξημένο, φερριτίνη ορού μειωμένη		
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος*, κατάθλιψη	Νευρικότητα	Μη φυσιολογικό όνειρο, συγκυτική κατάσταση, ευφορική συναισθηματική διάθεση, ψευδοβίαση, εκθρότητα, μανία, διαταραχή της προσωπικότητας, απόπειρα αυτοκτονίας		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Δυσγευσία, υπετονία, ημικρανία, διαταραχή λόγου, συγκοπή, τρόμος*	Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα, νοσική διαταραχή, σπασμός, δυσγραφία, δυσλεξία, δυστονία, κινητική δυσλειτουργία, μυϊκλόνος νευρίτιδα, νευρομυϊκός αποκλεισμός, νυσταγμός, παράλυση, παράλυση περτοναίου νεύρου, λήθαργος, έλλειμμα στα οπτικά πεδία		
Οφθαλμικές διαταραχές		Διπλωπία, οφθαλμικές διαταραχές*	Καταρράκτης, αλλοίωση του κερατοειδούς, εθροφθαλμία, αιμορραγία του οφθαλμού, βλεφαρόπτωση, μυδρίαση, στροφία οπτικού νεύρου		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Διαταραχή του ωτός			
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών*, ταχυκαρδία*	Έκτακτες συστολές, φλεβοκομβική θρομβοκαρδία, ταχυκαρδία παροξυσμική		
Αγγειακές διαταραχές	Αγγειοδιαστολή*		Κίρσοι		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του βύρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια*	Βήχας, ριτίδα εποχική	Άπνοια, επίσπση, υπερεσπερμιάς, λαρυγγόσπασμος, διαταραχή πνεύμονα, αίσθημα πηγιμότητας		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία*	Ορθορρωκτική διαταραχή, δυσκολιότητα, τερπνάδα των οδόντων, δυσπεψία, δυσφαγία, ακράτεια κοπράνων, έμετος*	Κολίτιδα, πολύποδας του παχέος εντέρου, εντεροκολίτιδα, ερυθρές, έλκος του αισοφάγου, περιδονιτίδα, αιμορραγία του ορθού, διάγνωση σιελόγόνου αδένα		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική	Χολολιθίαση, ηπατομεγαλία	Τοξική ηπατίτιδα, Ηπατική κίρρωση	Ηπατική ανεπάρκεια*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα*	Εκχύμωση, υπερερώσια, κνησμός, διαταραχή δέρματος*, κνίδωση	Αγγειοοίδημα, δερματίτιδα από επαφή, οζώδες ερύθημα, όζος δέρματος		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, οσφυαλγία*	Αυκεναλγία	Αρθρίτιδα, θυλακίτιδα, λαγύνο άλγος, μυϊκή στροφία, οστεοαρθρίτιδα		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Επικρατική ούρηση, αικτουρία, κατακράτηση ούρων	Αιματουρία, νεφρολιθίαση, διαταραχή των ουροφόρων οδών, μη φυσιολογικά ούρα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Συμφορητική διάγνωση μαστού, σπυλική δυσλειτουργία, πρόπτωση μπίλου, πριασμός, διαταραχή προστάτη, επίκρυσμο τραχήλου μήτρας μη φυσιολογικό, διαταραχή όρκων, κολπική αιμορραγία, αιδιοσκολπτική διαταραχή		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξοσθένιση, βυρακικό άλγος*, αντιδράσεις της θέσης ένεσης*, άλγος*	Ρίγη*, οίδημα προσώπου*, στροφία της θέσης ένεσης*, τοπική αντίδραση*, περιφερικό οίδημα, οίδημα, πυρεξία	Κύστη, σύνδρομο μετά από υπερκατανάλωση ουσιών, υποθερμία, άμεση μετά την ένεση αντίδραση, φλεγμονή, νέκρωση της θέσης ένεσης, διαταραχή θιλενογόνου υμένα		
Κακώσεις, διπληπρώσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			Σύνδρομο μετά έμβολασμό		







Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	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)	μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα δοθέντα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Λεμφοανοπία*	Λευκοκυττάρωση, λευκοπενία, σπληνομεγαλία, θρομβοπενία, μορφολογία λεμφοκυττάρων μη φυσιολογική		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαίσθησια			
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Βρογχοκλήλη, υπερθυρεοειδισμός		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Άνορεξη, αύξηση σωματικού βάρους*	Δυσανεξία αμινοξέως, ουρική αρθρίτιδα, υπερλιπιδαιμία, νόσιο αίματος αυξημένο, φερριτίνη ορού μειωμένη		
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος*, κατάθλιψη	Νευρικότητα	Μη φυσιολογικό όνειρα, σωματική κατάσταση, ευφρανή συναισθηματική διάθεση, ψευδαισθήση, εκθρόπιση, μανία, διαταραχή της προσωπικότητας, σπάσμο αυτοκτονίας		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Δυσαισθία, υπέρταση, ημικρανία, διαταραχή λόγου, σπαστική τρόμος*	Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα, νοστική διαταραχή, σπασμός διαγροφία, δυσλειτουργία, δυστονία, κινητική δυσλειτουργία, μυϊκός νευρίτιδα, νευρομυϊκός αποκλεισμός, νυσταγμός, παράλυση, παράλυση περιτονίου νεύρου, λήθαργος, έλλειμμα στα οπτικά πεδία		
Οφθαλμικές διαταραχές		Διπλωπία, οφθαλμικές διαταραχές*	Καταράκτης, αλλοίωση του κερατοειδούς, ξηροφθαλμία, αιμορραγία του οφθαλμού, βλεφαρόπτωση, μυδρίαση, στροβίλο οπτικού νεύρου		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Διαταραχή του ωτός			
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών*, ταχυκαρδία*	Εκτακτες συστολές, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, ταχυκαρδία παροξυσμική		
Αγγειακές διαταραχές	Αγγιοδιαστολή*		Κίρσοι		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια*	Βήχας, ριτίδα εποχική	Άπνοια, επίσπαση, υπεραερισμός, λaryγγόσπασμος, διαταραχή πνεύμονα, αίσθημα πνευμονίας		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία*	Ορθοπρωκτική διαταραχή, δυσκολία, τερνόν των αδόντων, δυσπεψία, δυσφαγία, ακράτεια κοπράνων, έμετος*	Κολίτιδα, παλινδρομή του παχέος εντέρου, εντεροκολίτιδα, ερυγές έλκος του στομάχου, περιτονιίτιδα, αιμορραγία του ορθού, διάγνωση σιελόγλου αδένων		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική	Χολολιθίαση, ηπατομεγαλία	Τοξική ηπατίτιδα, Ηπατική κόκωση	Ηπατική ανεπάρκεια*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα*	Εκχύμωση, υπεριδρωσία, κνησμός, διαταραχή δέρματος*, κνίδωση	Αγγειοοίδημα, δερματίτιδα από επαφή, αζώδες ερύθημα, όζος δέρματος		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, οσφυαλγία*	Αυχμηναλγία	Αρθρίτιδα, θλακική, λαγόνιο άλγος, μυϊκή ατροφία, οστεοαρθρίτιδα		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Επιτακτική ούρηση, σπυνοουρία, κατακράτηση ούρων	Αιματουρία, νεφρολιθίαση, διαταραχή των ουροφόρων οδών, μη φυσιολογικό ούρα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Συμφορητική διάγνωση μαστού, στυτική δυσλειτουργία, πρόπτωση πυέλου, πριαπισμός, διαταραχή προστάτη, επίκρωμα τραχήλου μήτρας μη φυσιολογική, διαταραχή όρχεων, κολπική αιμορραγία, αιδοιοκολπική διαταραχή		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένηση, θωρακικό άλγος*, αντιδράσεις της θέσης ένεσης*, άλγος*	Ψίγγ*, οίδημα προσώπου*, στροβίλο της θέσης ένεσης*, τοπική αντίδραση*, περιφερικό οίδημα, οίδημα, πυρεξία	Κύση, σύνδρομο μετά από υπερκατανάλωση ουσίας υποθερμία, άμεση μετά την ένεση αντίδραση, φλεγμονή, νέκρωση της θέσης ένεσης, διαταραχή βλενογόνου υμένα		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			Σύνδρομο μετά εμβολιασμό		

\* Συνήτητα εμφάνισης μεγαλύτερη από 2% (>2/100) στην ομάδα που χορηγήθηκε το Coraxone έναντι της ομάδας εικονικού φαρμάκου. Αντιβιοχημική αντίδραση όπου δεν υπάρχει το σύμβολο \*+ αντιπροσωπεύει συνήτητα μικρότερη ή ίση με 2%.

† Ο όρος «αντίδραση της θέσης ένεσης» (βλαβερών οδών) περιλαμβάνει όλα τα ανεπιθύμητα συμπτώματα που εμφανίζονται στη θέση της ένεσης εκτός από την ατροφία της θέσης ένεσης και τη νέκρωση της θέσης ένεσης, οι οποίες παρατηρούνται ξυρωτά, στον πνεύμα.

• Περιλαμβάνει όρους που έχουν σχέση με την τοπική λειτουργία στις θέσεις ένεσης.

• Άλλες περιπτώσεις αναφέρονται με μεταφρασμένη ήπιαση.

