

Ογκολογικά Ερωτήματα που ζητούν Απαντήσεις

©2018 E.T.S. EVENTS & TRAVEL SOLUTIONS

ΑΘΗΝΑ, 31 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ - 1 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2020

Θα χορηγηθούν 15 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Airotel Stratos Vassilikos Hotel

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



Α' Προπαιδευτική
Χειρουργική Κλινική
Εθνικού και
Καποδιστριακού
Πανεπιστημίου Αθηνών



Εθνικός Σύνδεσμος
Νοσηλευτών
Ελλάδος
Τομέας Νοσηλευτικής
Ογκολογίας



Ελληνική
Εταιρεία
Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας



Ελληνική
Εταιρεία
Διατήρησης
Αναπαραγωγής



Ελληνική &
Διεθνής Εταιρεία
Μοριακά Στοκευμένων
& Εξατομικευμένων
Θεραπειών



Ενωση
Φυσικών
Ιατρικής
Ελλάδος



Επιστημονική
Ενωση Ιατρών
Υγείας



Εταιρεία
Ογκολόγων
Παθολόγων
Ελλάδος



Ομοσπονδία
Τεχνολόγων
Ακτινοφύλων
Ελλάδος

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΜΕ ΤΗ ΣΤΗΡΙΞΗ



Επιστημονικό Πρόγραμμα



4 AL-04/16



NEA από του στόματος μορφή

Aloxi®
palonosetron HCl soft capsules

**STARTS STRONG
LASTS LONG**

Αλλάζει τα δεδομένα με μία και μοναδική δόση

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Aloxi 500 μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε καψάκιο περιέχει 500 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης (ως υδροχλωρική). Εκδόχο(α): Κάθε καψάκιο περιέχει 14,21 χιλιοστόγραμμα σορβιτόλης. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Για τους ενήλικες 500 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης χορηγούμενα από το στόμα περίπου μία ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας. **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Aloxi ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με μέτρια εμετογόνο χημειοθεραπεία καρκίνου. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Καθώς η παλονοσετρόνη μπορεί να αυξήσει το χρόνο διάβασης στο έντερο, πρέπει να γίνεται παρακολούθηση των ασθενών με ιστορικό δυσκοιλιότητας ή σημεία υποείλεως εντερικής απόφραξης μετά από την χορήγηση. Σε συνδυασμό με τη χορήγηση παλονοσετρόνης 750 μικρογραμμάρων, έχουν αναφερθεί δύο περιστατικά δυσκοιλιότητας με ενσυνήχηση κοπράνων, για τα οποία απαιτήθηκε εισαγωγή του ασθενούς σε νοσοκομείο. Σε όλα τα δοσολογικά επίπεδα τα οποία εξετασθούν, η παλονοσετρόνη δεν προκαλεί κλινικά σημαντική επιμνηνση του διαρροϊκού διαστήματος QT (QTc). Διεγερήθηκε μια συγκεντρωμένη ενδεικτική μελέτη των διαστημάτων QT/QTc σε υγιείς εθελοντές για ορατά στοιχεία αποδεκνότητας την επίδραση της παλονοσετρόνης στο QT/QTc. Ωστόσο, όπως και με τους άλλους ανταγωνιστές των 5-HT₃, θα πρέπει να γίνεται προσοχή κατά τη χρήση παλονοσετρόνης σε ασθενείς που έχουν ή είναι πιθανό να αναπτύξουν επιμνηνση του διαστήματος QT. Το Aloxi περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά

προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λάβουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Τα καψάκια Aloxi μπορεί επίσης να περιέχουν ίχνη λεκιθίνης που προέρχεται από τη σόγια. Ως εκ τούτου, ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στην αραχίδα ή στη σόγια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία αλλεργικής αντίδρασης. **Αντιβιωματικές ενέργειες:** Σε κλινικές μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε δόση 500 μικρογραμμάρων (σύνολο 161 ασθενών) ή πιο συχνά παρατηρήθηκε ανεπιθύμητη αντίδραση, που είναι δυνατόν τουλάχιστον να σχετίζεται με το Aloxi, ήταν κεφαλαλγία (3,7 %). Στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) οι οποίες είναι δυνατόν ή πιθανό να σχετίζονται με το Aloxi. Αυτές ταξινομήθηκαν ως συχνές (μεταξύ 1% και 10%). Κεφαλαλγία ή όχι συχνές (μεταξύ 0,1% και 1%): Αυτία, οφθαλμικό οίδημα, πρώτου βαθμού κοιλιοκοιλιακής αποκλεισμός, δεύτερου βαθμού κοιλιοκοιλιακής αποκλεισμός, δυσπνοία, δυσκοιλιότητα, ναυτία, μυαλγία, αύξηση χολερυθρίνης αίματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (< 1/10.000) παρουσιάστηκαν αντιδράσεις υπερευαίσθησης με το ενέσιμο διάλυμα παλονοσετρόνης για ενδοφλέβια χρήση. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΙΞΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Helsinn Biotech Pharmaceuticals Ltd, Darnestown, Mulhuddart Dublin 15, Ιρλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΙΞΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/04/306/002, EU/1/04/306/003. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΙΞΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Μαρτίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Μαρτίου 2010. **Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή!** **Λ.Τ.:** €81,92, **Χ.Τ.:** €64,40, **Νοο. Τμή:** €56,03. Αποζημιώνεται πλήρως από τους ΦΚΑ.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Wong EHF, et al. The interaction of RS 25259-197, a potent and selective antagonist, with 5-HT₃ receptors, in vitro Br J Pharmacol. 1995; 114: 851-9. 2. Aloxi Summary of Product Characteristics 2015. 3. Gralla R, et al. Palonosetron improves prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy: results of a double-blind randomized phase III trial comparing single doses of palonosetron with ondansetron. Ann Oncol. 2003; 14(10): 1570-7. 4. Eisenberg P, et al. Improved prevention of moderately emetogenic chemotherapy-induced nausea and vomiting with palonosetron, a pharmacologically novel 5-HT₃ receptor antagonist: results of a phase III, single-dose trial versus dolasetron. Cancer. 2008; 98(11): 2473-82. 5. S. Grunberg et al. Oral palonosetron is as effective as intravenous palonosetron: a Phase 3 dose ranging trial in patients receiving moderately emetogenic chemotherapy. ECCO 2007.

Galenica a.e.

HELSINN

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700

Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασιανού 2, τηλ.: 2310 542685

Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731, Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805

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



TRUST

ΣΧΕΣΗ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



DEMO ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

BINOZAR/169/1 10/2019

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

ΠΕΙΡΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΤΙΓΡΑΦΕΤΑΙ

Μεταφέροντας σχεδόν 4 δεκαετίες πείρας
από τα βιολογικά φάρμακα στα βιο-ομοειδή

Η Amgen εφαρμόζει στην παραγωγή των βιο-ομοειδών της, τις άρτιες διαδικασίες που εφαρμόζει στην ανάπτυξη και την παρασκευή των καινοτόμων φαρμάκων της. Έτσι, διασφαλίζει ότι ικανοποιούνται τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα και καθιστά δυνατή την αξιόπιστη προμήθεια φάρμακων υψηλής ποιότητας, για κάθε ασθενή, κάθε φορά.



GRCY-GRC-NP-BIO-0519-075231

Βεβαιώνει να είναι τα φάρμακα που αγοράζω και διανέμονται
ONCE οι αναπαραγωγές, σύμφωνα με όλα τα φάρμακα
απορριπόμενα της "ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΡΤΑ"

Απαγορεύεται κάθε μορφή αντιπαραβολής ενέσιμων φαρμάκων με τα ελκυστικά
αποκρίσεις από Τμήμα Αντιπαραβολών Στοιχείων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ, με τα οποία και έχουν φέρει διανομή
και στην αποστολή του ΕΟΦ, είναι από το 2014, η οποία είναι η τελευταία απόφαση
κατασκευαστή στην AMGEN Ελλάς, Φαρμακείο Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447900

AMGEN HELLAS ΕΠΕ

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

AMGEN



ERBITUX® CETUXIMAB

MERCK

Merck A.E. Ελλάς

Λεωφ. Κηφισίας 41-45 (Κτήριο Β)

151 23 Μαρούσι, Αθήνα

T: 210 6165100

www.merck.gr

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





CONNECT WITH PURPOSE



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

ROCHE (Hellas) A.E.

Αιγάλεω 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 210 6166100).



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗ: Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά.

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Εκδόχο με γνωστή δράση.

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 57,8 mg σορβιτόλης.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Καψάκιο, μαλακό. Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη μαλακά καψάκια (περίπου 20 mm x 9 mm), με τυπωμένο το "ENZ" με μαύρο μελάνι στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Xtandi ενδείκνυται για: α) τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κίνδυνου ανδρικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες, β) τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρεσης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά, γ) τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με νορτοξεστάνη.

4.3 **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει σχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται από περίτροπο.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εκφραλοπίθεας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εκφραλοπίθεας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραβδόια εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγής ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς μια ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευσταθία υποπροϊόντα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων πρέπει γενικά να αποφεύγεται ενώ η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας για τον ασθενή και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων στο πλαίσιο. Η συγχρήση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοιάζοντα με κουμαρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ο σενοκουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομολοποιημένης Σχέσης (International Normalized Ratio-INR).

Νευρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσβαση καρδιαγγειακής νόσου: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ισχαιμία στηθάγχης (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά τον New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βραδυκαρδία ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρικού ορμονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολικών ταχυκαρδίας διπλής ημίσειας (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία δεν

έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρήση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοσεταξέλης. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοσεταξέλη. Εκδόχο: Το Xtandi περιέχει σορβιτόλη (E420). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησης:** Αντιδράσεις υπερευαίσθησης εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε οίδημα προσώπου, γλώσσας, χειλιών ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξόφλες, κατάπνοια, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πύση, νοκτική διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλουταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εκφραλοπίθεας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000). Μην γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μην γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μην γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χειλιών, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαισθήση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: επιταχυνόμενη νιμνή, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, συνδρόμο ανισογόντων ποδιών Όχι συχνές: νοκτική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μην γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εκφραλοπίθεας (PRES)
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχαιμική καρδιακή νόσος* Μην γνωστές: παράταση του διαστήματος QT
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφλες, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μην γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ξηροδερμία, κνησμός Μην γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάγματα* Μην γνωστές: μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οστεοαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαύου	Συχνές: ρινορροια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές: πύση

* Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Σπασμοί» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών εστιακών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.
* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα

του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυμική καρδιακή νόσος» συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στηθάγχη, στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στηθάγχη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.
* Περιλαμβάνει όλους τους προτιμωμένους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (<0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικής δοκιμής. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαρτήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθέτοντες παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστές οι μηχανισμοί μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον αυτό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και οι ενεργές μεταβολίτες της προσδένονται και μπορεί να αναστείλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων νατρίου του GABA.

Ισχαιμική καρδιακή νόσος

Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.ewof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Astellas Pharma Europe B.V., Sylvisweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία.

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/13/846/001

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 23 Οκτωβρίου 2018

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
40 mg /CAP	Κουτί x 112 μαλακά καψάκια	€ 2.261,67

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



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγίουλαίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ. 210 8199 900, Fax: 216 808 998
www.astellas.gr

Χαιρετισμός

Στην τροχιά της νέας δεκαετίας, η επιστημονική κοινότητα συνεχίζει ολομέτωπα τον αγώνα της, προκειμένου να προσφέρει ανακούφιση και ίαση στον ογκολογικό ασθενή, με μία πρακτική που έχει κοινά στοιχεία με την «μαιευτική», τη μέθοδο που πρώτος υιοθέτησε ο Σωκράτης. Αναγνωρίζουμε κι εμείς εν πολλοίς την άγνοιά μας και θέτοντας θεμελιώδη ερωτήματα, επιχειρούμε να δώσουμε αξιόπιστες απαντήσεις, προς όφελος του κοινωνικού συνόλου.

«Ογκολογικά ερωτήματα που ζητούν απαντήσεις» τίθενται επί τάπητος στο ετήσιο διήμερο συνέδριο της ΑΚΟΣ, που τείνει να καταστεί θεσμός, με τη συμμετοχή εκλεκτών επιστημόνων από το σύνολο σχεδόν των ειδικοτήτων, που εμπλέκονται με τον ογκολογικό ασθενή.

Η Ανοσοθεραπεία, προσέθεσε νέες επιλογές στη θεραπευτική φαρέτρα κατά του καρκίνου. Ερωτήματα που αφορούν στη σχέση της με την ακτινοθεραπεία- ανοσοδιεγερτικές γαρ αμφότερες- αλλά και ερωτήματα σχετικά με την ολιγομεταστατική νόσο, αναμένεται να κατακτήσουν τη μερίδα του λέοντος της διεπιστημονικής μας συνάντησης, εστιάζοντας παράλληλα στις παρενέργειες των ογκολογικών θεραπειών, τον καρκινικό πόνο και άλλα ενδιαφέροντα θέματα.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω από καρδιάς για την εμπιστοσύνη με την οποία περιβάλλουν οι συνάδελφοι, τις επιστημονικές διοργανώσεις της ΑΚΟΣ, αναγνωρίζοντας τη συνεπή στάση μας, να ενδυναμώσουμε τον διεπιστημονικό διάλογο σε θέματα αιχμής που αφορούν στον καρκίνο και στην ίαση του.



Δέσποινα Κατσώχη

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής



Γεώργιος Ρήγας

Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής

Επιστημονικό πρόγραμμα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ **31** Ιανουαρίου

2 0 2 0

10:30-11:00 Προσέλευση - Εγγραφές

11.00-12.00 Καρκίνος Κεφαλής και Τραχήλου

Προεδρείο: **Ο. Γαλίτη-Νικολάτου, Ν. Παπαδογιωργάκης, Γ. Πισσάκας, Α. Ψυρρή**

Ήρθε η ώρα να προσαρμόσουμε τη θεραπευτική στρατηγική μας στους θετικούς στον ιό HPV ασθενείς με καρκίνο στοματοφάρυγγα;

Η άποψη του Χειρουργού

Ε. Κυροδήμος

Η άποψη του Παθολόγου Ογκολόγου

Ι. Κωτσαντής

Η άποψη του Ακτινοθεραπευτή Ογκολόγου

Κ. Δουκάκη

Πώς αντιμετωπίζουμε τις παρενέργειες των ογκολογικών θεραπειών;

Ε. Βάρδας

12.00-13.00 Ολιγομεταστατική Νόσος

Προεδρείο: **Δ. Έξαρχος, Δ. Πεκτασίδης, Ε. Ρες, Χ. Σκαρλέας**

Ολιγομεταστατική νόσος. Πώς ορίζεται και σε ποιους καρκίνους έχει σημασία;

Η άποψη του Ακτινοδιαγνώστη

Α. Χαροκοπάκης

Η άποψη του Παθολόγου Ογκολόγου

Α. Άσση

Ποια είναι η μέχρι σήμερα εμπειρία μας από τις θεραπευτικές στρατηγικές της ολιγομεταστατικής νόσου;

Η άποψη του Παθολόγου Ογκολόγου

Α. Στριμπάκος

Η άποψη του Ακτινοθεραπευτή Ογκολόγου

Α. Δαματοπούλου

13.00-14.00 Μεταστατική Νόσος

Προεδρείο: **Α. Αλεξόπουλος, Δ. Καρδαμάκης, Κ. Λαμπρόπουλος, Γ. Τζίμας**

Ολιγομεταστατική ηπατική νόσος: Ποια είναι η πραγματικότητα;

Η άποψη του Χειρουργού

Σ. Παγκράτης

Η άποψη του Ακτινοθεραπευτή Ογκολόγου

Γ. Κουκουράκης

Η άποψη του Παθολόγου Ογκολόγου

Δ. Συμεωνίδης

Τέλος εποχής για την ολοκρανική ακτινοθεραπεία;

Χ. Μπόσκος

14.00-15.00 Τεχνολογικές Εξελίξεις

Προεδρείο: **Α. Δημόπουλος, Π. Καραϊσκος, Δ. Κατσώχη, Γ. Κόλλιας**

Ποιες είναι οι νεότερες τεχνολογικές εξελίξεις στην ακτινοθεραπεία;

Χ. Παρασκευοπούλου

Τεχνητή νοημοσύνη στην Ογκολογία

Ε. Μπερούκας

Ποιες οι δυνατότητες και ποια τα οφέλη της επανακτινοβολήσης;

Μ. Πιτέρη

Πώς αποτιμώνται δοσιμετρικά τα υπο-υπερκλασματοποιημένα σχήματα ακτινοθεραπείας;

Λ. Σιδέρη

15.00-16.00 Γεύμα

16.00-17.00

Καρκίνος - Πρόληψη - Πρόγνωση**Προεδρείο:** *Ι. Αποστολάκης, Σ. Δεμίρη, Ε. Σαμαντάς, Λ. Φλωρεντίν*

Έχει ρόλο ο παθολόγος στην πρόληψη και έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου;

Φ. Βασιλαρά

Πόσο... εναλλακτικά είναι τα «εναλλακτικά» προϊόντα καπνίσματος;

Κ. Φαρσαλινός

Οικονομοτεχνικοί προβληματισμοί από την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην Κλινική Ογκολογία

Μ. Βασιλαματζής

Πώς επηρεάζει η κατανόηση της βιολογίας του όγκου τη θεραπευτική απόφαση;

Ι. Δημητριάδης

17.00-18.00

Παρενέργειες Ογκολογικών Θεραπειών**Προεδρείο:** *Ε. Καρυδά, Σ. Κωνσταντινίδης, Ε. Μανασός, Χ. Σκαρλέας*

Ποιες οι καρδιολογικές επιπτώσεις της θεραπείας του καρκίνου;

Α. Μασδράκης*Είναι εφικτή η έγκαιρη διάγνωση του λεμφοιδήματος;*

Η άποψη του Ακτινοδιαγνώστη

Δ. Κεχαγιάς

Η άποψη του Πυρηνικού Ιατρού

Θ. Πιπίκος

Ποιο το πρακτικό όφελος της έγκαιρης διάγνωσης του λεμφοιδήματος;

Ε. Τριανταφύλλου

18.00-19.30

Καρκινικός Πόνος**Προεδρείο:** *Ε. Μανασός, Μ. Μπαλαφούτα, Σ. Πουλοπούλου, Χ. Σεφέρης*

Οποιοιδήποτε για αναλγησία του ογκολογικού ασθενή. Πότε και πώς;

Ζ. Κοντούλη

Επιφέρει η άπαξ στερεοτακτική ακτινοθεραπεία την επιθυμητή ανακούφιση πόνου στους ασθενείς με οστικές μεταστάσεις εκτός σπονδυλικής στήλης;

Ι. Μπέλη

Πώς συνεπικουρεί η οξυγόνο-οξονοθεραπεία στην αντιμετώπιση του καρκινικού άλγους και της κόπωσης;

Γ. Κωνσταντοπούλου

Πότε και ποιοι ογκολογικοί ασθενείς με άλγος ωφελούνται από τις αντλίες πόνου;

Κ. Στοφόρου

19.30-20.30

Καρκίνος Προστάτη**Προεδρείο:** *Ι. Γιάλας, Σ. Γκούβαλης, Ε. Μαραγκουδάκης, Δ. Δαλιάνη*

Ορμονοάντοχος καρκίνος προστάτη. Έχουμε στρατηγική αντιμετώπισης;

Κ. Τσιγαρίδας

Ποια η στρατηγική στην ολιγομεταστατική νόσο του καρκίνου του προστάτη;

Μ. Τριχάς*Πώς αντιμετωπίζουμε τον επιθετικό, τοπικά εκτεταμένο, μη μεταστατικό καρκίνο του προστάτη;*

Η άποψη του ακτινοθεραπευτή ογκολόγου

Γ. Ζάννος

Η εμπειρία του Κέντρου Βραχυθεραπείας Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»

**Δ. Κατσώχη,
Ε. Κουτσουβέλη**

Η άποψη του παθολόγου ογκολόγου

Γ. Λύπας

20.30-21.00

Τελετή Έναρξης**Προεδρείο :** *Α. Αρδαβάνης, Π. Σακκάς*

Ποιος, πότε και πώς βιώνει επαγγελματική εξουθένωση;

Χ. Καραπάνου

Πώς βιώνουν και πώς αντιμετωπίζουν οι ογκολόγοι την επαγγελματική εξουθένωση;

Φ. Σταυρίδη

10:30-11:00 Προσέλευση - Εγγραφές**11.00-11.45 Καρκίνος Πνεύμονα****Προεδρείο : Α. Γκάγκα, Β. Πρασόπουλος, Α. Ράπη**

Πώς αλληλοσυμπληρώνονται τα ευρήματα του EBUS-TBNA και της PET-CT στον ΜΜΚΠ;

Μ. Δωρής, Ρ. Ευθυμιάδου

Πώς αξιοποιούνται τα διαγνωστικά ευρήματα στη λήψη θεραπευτικής απόφασης;

Γ. Ρηγάκος**11.45-12.00 Διάλειμμα καφέ****12.00-13.00 Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα****Προεδρείο: Α. Αργύρης, Χ. Ζαμπάτης, Κ. Ηλιάδης, Π. Τόμος**

Πώς θα αντιμετωπίζονται στο εγγύς μέλλον χειρουργήσιμοι ασθενείς με πρώιμα στάδια ΜΜΚΠ;

Η άποψη του Θωρακοχειρουργού

Κ. Αθανασιάδη

Η άποψη του Ακτινοθεραπευτή Ογκολόγου

Ζ. Καλαϊτζή

Μπορεί να υποκαταστήσει η ανοσοθεραπεία το ρόλο της χειρουργικής επέμβασης στον ΜΜΚΠ σταδίου III στο εγγύς μέλλον;

Η άποψη του Θωρακοχειρουργού

Δ. Μάλλιος

Η άποψη του Παθολόγου Ογκολόγου

Ν. Μητσιμπόνας**13.00-14.00 Καρκίνος του Πνεύμονα****Προεδρείο: Γ. Αραβαντινός, Ι. Βαρθαλίτης, Κ. Κυπριανού, Γ. Κύργιας, Α. Χατζίνης**

Υπάρχει συσχέτιση του φορτίου μεταλλάξεων και της πρόγνωσης του καρκίνου του πνεύμονα;

Α. Λασκαράκης

Ο συνδυασμός ανοσοθεραπείας και ακτινο-χημειοθεραπείας στον τοπικά εκτεταμένο καρκίνο του πνεύμονα είναι η νέα πραγματικότητα;

Γ. Χατσιδής

Έχει ρόλο η σταθεροποιητική στερεοτακτική ακτινοθεραπεία μετά από πρώτης γραμμής χημειοθεραπεία στον μεταστατικό καρκίνο του πνεύμονα;

Α. Μηλιάδου

Πόσο εύκολη είναι η πρόσβαση ασθενών σε πρωτόκολλα κλινικών μελετών;

Ν. Τσουκαλάς**14.00-15.00 Ανοσοθεραπεία****Προεδρείο: Μ. Βασιλαματζής, Π. Παντελάκος, Φ. Λάσπας, Γ. Σαμέλης**

Ποιο το όφελος των επαναλαμβανόμενων βιοψιών σε μεταστατικούς ασθενείς;

Σ. Λαμπρόπουλος

Πώς διαμορφώνεται το μέλλον της ογκολογίας με τις στοχεύουσες θεραπείες και την ανοσοθεραπεία;

Γ. Καρκαλέτσος

Πώς καταγράφεται η σχέση ακτινοθεραπείας και ανοσοθεραπείας στην oligομεταστατική νόσο;

Ε. Γιαννούλας

Ανοσοθεραπεία: μπορεί να πετύχει την ίαση;

Α. Δημητριάδου

15.00-15.30 Καρκίνος Ουροδόχου Κύστηςsponsored by *Προεδρείο: Γ. Ρήγας, Χ. Χριστοφουλλάκης*

Νεότερες εξελίξεις με την ανοσοθεραπεία στον
μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο

Ε. Ι. Περδικούρη**15.30-16.30 Γεύμα****16.30-17.30 Καρκίνος Παγκρέατος - Διάγνωση***Προεδρείο: Γ. Κολίτση, Σ. Παπαδόπουλος, Π. Παπακώστας*

Ποιες οι εφαρμογές του ενδοσκοπικού
υπερηχογραφήματος στον καρκίνο του παγκρέατος;

Α. Σιούλας

Ποια η χρησιμότητα-αξία της ταχείας κυτταρολογικής
εκτίμησης στην αίθουσα του ενδοσκοπικού υπερήχου;

Χ. Σάλλα

Ποια τα απεικονιστικά κριτήρια κατά την αρχική
διάγνωση και θεραπευτική ανταπόκριση του καρκίνου
του παγκρέατος;

Α. Αθανασάκος**17.30-18.30 Καρκίνος Παγκρέατος - Θεραπεία***Προεδρείο: Ν. Κεντεποζίδης, Κ. Κυπριανού,
Π. Κουτκιά-Μυλωνάκη, Φ. Σταυρίδη*

Ανεγχείρητος καρκίνος παγκρέατος: τι θεραπευτικές
ευκαιρίες έχει;

Γ. Τσιώτος

Τί μας δίδαξε η ΧΜΘ στον καρκίνο του παγκρέατος;

Μ. Θεοχάρη

Ποια είναι η ενδεδειγμένη διαιτητική πρόσληψη και
διατροφική υποστήριξη στους ασθενείς έπειτα από
παγκρεατεκτομές;

Μ. Τόιλου

Πότε και πώς αντιμετωπίζεται με ακτινοθεραπεία ο
καρκίνος του παγκρέατος;

Γ. Κριτσέλης**18.30-19.30 Καρκίνος Παχέος Εντέρου***Προεδρείο: Μ. Κωνσταντουλάκης, Χ. Χριστοδούλου,
Γ. Κύργιας, Α. Πετούνης*

Πώς το μοριακό προφίλ άλλαξε τις θεραπευτικές
επιλογές στον καρκίνο παχέος εντέρου;

Α. Νικολαΐδη

Ποια η συμβολή της μαγνητικής τομογραφίας
υψηλής ευκρίνειας στη σταδιοποίηση του καρκίνου
του ορθού;

Π. Νικολόπουλος

Ακτινο-χημειοθεραπεία στον καρκίνο του ορθού:
ριζική ή προεγχειρητική;

Κ. Στάμου

Η άποψη του Χειρουργού

Η άποψη του Ακτινοθεραπευτή Ογκολόγου

Ι. Γεωργακόπουλος

Έχει ρόλο η επικουρική χημειοθεραπεία στον
καρκίνο του ορθού μετά από προεγχειρητική
ακτινο-χημειοθεραπεία;

Ν. Χαραλαμπίδης**19.30-20.00 Τρόπος Ζωής και Καρκίνος***Προεδρείο: Γ. Δουκίδης, Δ. Κατσώχη*

Πώς διαμορφώνεται η συχνότητα εμφάνισης των καρκίνων;

Β. Κορέντζελου

Ποιο είναι το μέλλον της διατροφής;

Ε. Κιοσσές

Πρόεδροι Ομιλητές

Αθανασάκος Αθανάσιος	Ακτινολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Αθανασιάδη Καλλιόπη	Dr. med. FEBTS, Διευθύντρια ΕΣΥ
Αλεξόπουλος Αθανάσιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Αποστολάκης Ιωάννης	Παθολόγος, Διευθυντής Α' Παθολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Αραβαντινός Γεράσιμος	Δρ. Παθολόγος Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Συντονιστής Διευθυντής, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Αργύρης Αθανάσιος	Διευθυντής Α Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Professor, Thomas Jefferson University, Philadelphia, USA
Αρδαβάνης Αλέξανδρος	MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής - Επιστημονικός Υπεύθυνος Α' Παθολογικού - Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Άσση Αβραάμ	Παθολόγος Ογκολόγος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Βάρδας Εμμανουήλ	Επίκουρος Καθηγητής, Κλινικής Νοσοκομειακής Οδοντιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.
Βαρθαλίτης Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής Α' Ογκολογικής Κλινικής, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center
Βασιλαρά Φούλα	Παθολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Βασλαματζής Μιχαήλ	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος, Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Γαλίτη-Νικολάτου Ουρανία	Οδοντίατρος, Στοματολόγος, Καθηγήτρια, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ογκολογίας Στόματος, Διευθύντρια Κλινικής Νοσοκομειακής Οδοντιατρικής, Οδοντιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών
Γεωργακόπουλος Ιωάννης	MD, PhD Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιμελητής, 401 Γ.Σ.Ν.Α.
Γιαννούλας Ευστάθιος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Τμήμα Ακτινοθεραπείας, Cyberknife-Tomotherapy, Ιατρόπολις
Γκάγκα Ασημίνα	Director, 7th Respiratory Medicine Dept and Asthma Center, Athens Chest Hospital, Greece, GARD-WHO Executive Committee member
Γκιάλας Ιωάννης	Χειρουργός - Ουρολόγος, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς», Πρόεδρος Ελληνικής Ουρολογικής Εταιρείας
Γκούβαλης Σπυρίδων	Χειρουργός - Ουρολόγος, τ. Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείου «Υγεία», Διευθυντής Νοσοκομείου «Υγεία» Τιράνων
Δαλιάνη Δανάη	Διευθύντρια Ογκολογικής Κλινικής, Ευρωκλινική Αθηνών, τ. Επικ. Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημίου Τέξας, Αντικαρκινικού Κέντρου MD Anderson, Houston, TX
Δαματοπούλου Αθανασία	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθύντρια, Α' Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Δεμίρη Σταματίνα	Διευθύντρια ΕΣΥ, Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Δημητριάδης Ιωάννης	Παθολόγος Ογκολόγος, Συνεργάτης σε «Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center» και σε «Θεραπευτήριο Αθηνών», Medical Advisor Oncology MSD
Δημητριάδου Αρετή	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρική Ιατρός, Ογκολογική Μονάδα Γ.Ν.Α «Ιπποκράτειο»
Δημόπουλος Αθανάσιος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής (Venia Docendi) Πανεπιστημίου Βιέννης, ESTRO Faculty Member, Διευθυντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Metropolitan Hospital

Δουκάκη Κλεάνθη	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Δουκίδης Γεώργιος	Καθηγητής Οικονομικού Πανεπιστημίου Αθηνών
Δωρής Μιχάλης	Επεμβατικός Πνευμονολόγος, Υπεύθυνος Μονάδας Επεμβατικής Βρογχοσκόπησης, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Έξαρχος Δημήτρης	Διευθυντής Ακτινοδιαγνωστικής & Επεμβατικής Ακτινολογίας, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Ευθυμιάδου Ρωξάνη	Ακτινολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Ζαμπάτης Χαράλαμπος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής-Επιστημονικά Υπεύθυνος Ακτινοθεραπευτικού - Ογκολογικού Κέντρου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ζάννος Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Συνεργάτης Ιατρικού Κέντρου Αθηνών
Ηλιάδης Κοσμάς	Χειρουργός Θώρακος, Διευθυντής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Θεοχάρη Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Καλαϊτζή Ζωή	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ιατρικού Κέντρου Αθηνών
Καραϊσκος Παντελής	Καθηγητής, Διευθυντής Εργαστηρίου Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Καραπάνου Χριστίνα	Ψυχολόγος Υγείας, Γνωσιακή Συμπεριφορική Ψυχοθεραπεύτρια, PhD, CIPD
Καρδαμάκης Δημήτριος	Κοσμήτορας Σ.Ε.Υ. Πανεπιστημίου Πατρών, Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Μονάδα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών
Καρκαλέτσος Γεώργιος	MD, MSc, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Καρυδά Ειρήνη	M.D., PhD, Χειρουργός - Διευθύντρια Κέντρου Μαστού, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κατσώχη Δέσποινα	MD, PhD, Ογκολόγος - Ακτινοθεραπευτής, Δ.Θ.Κ.Α «Υγεία», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος ΑΚΟΣ
Κεντεποζίδης Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας
Κεχαγιάς Δημήτρης	Ακτινολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Τμήματος Αξονικού - Μαγνητικού Τομογράφου & Οστεοπόρωσης, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κιοσσές Ελευθέριος	Υπεύθυνος Ερευνών, Ινστιτούτο Ερευνών Λιανεμπορίου Καταναλωτικών Αγαθών
Κολίτση Γεωργία	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κόλλιας Γεώργιος	Ακτινοφυσικός, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κορέντζελου Βασιλική	Ιατρός Ειδικευόμενη Παιδιάτρος
Κοντούλη Ζηναΐς	Ιατρός Αναισθησιολόγος, Διευθύντρια του Ιατρείου Πόνου του Νοσοκομείου «Metropolitan»
Κουκουράκης Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κουτκιά Μυλωνάκη Πολυξένη	MD, MA, Υπεύθυνη Ενδοκρινολογικού ιατρείου και Διευθύντρια Διατολογικού τμήματος Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», τ. Λέκτορας Πανεπιστημίου Harvard, Βοστώνη, ΗΠΑ
Κουτσουβέλη Ευσταθία	MSc, Ακτινοφυσικός, Τμήμα Ιατρικής Φυσικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Αντιπρόεδρος ΕΦΙΕ

Κριτσέλης Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κυπριανού Κωνσταντίνος	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κύργιας Γεώργιος	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
Κυροδήμος Ευθύμιος	Αναπληρωτής Καθηγητής Ωτορινολαρυγγολογίας, Ε.Κ.Π.Α.
Κωνσταντινίδης Στυλιανός	Καρδιολόγος, Διευθυντής Β' Καρδιολογικής Κλινικής, Αντιπρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κωνσταντοπούλου Γεωργία	Διευθύντρια Αναισθησιολογικού Τμήματος, Υπεύθυνη Ιατρείου Χρόνιου Πόνου και Παρηγορητικής Αγωγής, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Κωνσταντουλάκης Μανούσος	Καθηγητής, Διευθυντής Β' Χειρουργικής, Αρεταίειο Νοσοκομείο
Κωτσαντής Ιωάννης	Παθολόγος Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής, Β' Π.Π.Κ, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Λαμπρόπουλος Στέφανος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Γ' Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Λαμπρόπουλος Κωνσταντίνος	Νευροχειρουργός, Υπεύθυνος Τμήματος Ακτινοχειρουργικής Εγκεφάλου Gamma Knife, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Λασκαράκης Απόστολος	MD, MSc Διευθυντής, «Ιατρικό Κέντρο Αθηνών»
Λάσπας Φώτιος	Ακτινοδιαγνώστης, Δ.Θ.Κ.Α. Υγεία
Λύπας Γεώργιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Γενετικής Ογκολογίας / Παθολογικής Ογκολογίας
Μάλλιος Δημήτριος	Θωρακοχειρουργός, Επιμελητής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μαναός Ευάγγελος	Φυσιάτρος, FEBPRM, Διευθυντής Τμήματος Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μαραγκουδάκης Ευάγγελος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Όμιλος ΙΑΣΩ
Μασδράκης Αντώνιος	Καρδιολόγος, Επιμελητής Β' Καρδιολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μηλιάδου Ανθή	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθύντρια, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μητσιμπόνας Νικόλαος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Συνεργάτης Α' Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Θεράπων Ιατρός, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Μπαφαλούτα Μυρσίνη	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής
Μπέλη Ιβελίνα	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Cyberknife-Tomotherapy, Όμιλος «Ιατρόπολις»
Μπερούκας Ερνέστος	Αναπληρωτής Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Θεραπευτήριο «METROPOLITAN»
Μπόσκος Χρήστος	Ακτινοχειρουργός, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος
Νικολαΐδη Αδαμαντία	Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ
Νικολόπουλος Παναγιώτης	Επιμελητής Ακτινολόγος, Τμήμα Αξονικής & Μαγνητικής Τομογραφίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» και Νοσοκομείο «Μητέρα»
Παγκράτης Σπυρίδων	Χειρουργός Ηπατος-Χοληφόρων-Παγκρέατος, Συνεργάτης Τμήματος Χειρουργικής Ήπατος-Χοληφόρων-Παγκρέατος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Παντελάκος Παναγιώτης	Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, TomoTherapy - CyberKnife, Όμιλος Ιατρόπολις
Παπαδογιωργάκης Νικόλαος	Ομότιμος Καθηγητής Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής Οδοντιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Παπαδόπουλος Σάββας	MD, IFCAP, Διευθυντής Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Παπακώστας Παύλος	Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Παρασκευοπούλου Χρύσα	Ακτινοφυσικός, Τμήμα Ιατρικής Φυσικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Πεκτασίδης Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Περδικούρη Ελένη - Ισιδώρα	MD, MSc Παθολόγος Ογκολόγος Επιμελητής Β' Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Πετούνης Ανδρέας	MD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Πιτέρη Μαρία	MD, PhD, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Τμήματος Ακτινοθεραπείας - Ακτινοχειρουργικής, Όμιλος Ιατρόπολης
Πιτικός Θεόδωρος	Πυρηνικός Ιατρός, Συνεργάτης Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής και PET/CT, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Πισσάκας Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Πουλοπούλου Σοφία	Αναισθησιολόγος, Διευθύντρια Αναισθησιολογικού Τμήματος και Ιατρείου Πόνου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Πρασόπουλος Βασίλειος	Πυρηνικός Ιατρός, Διευθυντής Πυρηνικής Ιατρικής PET/CT, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» και «ΜΗΤΕΡΑ»
Ράπτη Αγγελική	Πνευμονολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, 2η Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Ρες Ελένη	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Ρηγάκος Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Γ' Ογκολογική Κλινική, Πρότυπη Ογκολογική Ομάδα, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Ρήγας Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Σακκάς Παύλος	Ομότιμος Καθηγητής Ψυχιατρικής, Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ
Σάλλα Χαριτίνη	Ιατρός Κυτταρολόγος, Διευθύντρια Κυτταρολογικού Εργαστηρίου, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» και «ΜΗΤΕΡΑ»
Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Σαμέλης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος Διευθυντής Ογκολογικής Μονάδας Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Πρόεδρος Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων Εξατομικευμένων Θεραπειών
Σεφέρης Χαράλαμπος	M.D., PhD., Νευροχειρουργός
Σιδέρη Λιάνα	Ακτινοφυσικός - Φυσικός Ιατρικής
Σιούλας Αθανάσιος	Γαστρεντερολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Σκαρλέας Χρήστος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Τμήματος Ακτινοχειρουργικής Εγκεφάλου Gamma-Knife και Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Στάμου Κωνσταντίνος	Διευθυντής Β' Χειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο «ΜΗΤΕΡΑ»
Σταυρίδη Φλώρα	MD, MSc, MRCP Παθολόγος - Ογκολόγος, Συνεργάτης Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Διευθύνων Σύμβουλος «Care and Cure Oncology Center»
Στοφόρου Κωνσταντίνα	MD PhD, Νευροχειρουργός, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Νευροχειρουργικής Νοσοκομείου Metropolitan»

Στριμπάκος Αλέξιος Συμεωνίδης Δαυίδ Τζίμας Γεώργιος	Διευθυντής Β' Χειρουργικής Κλινικής Νοσοκομείο «ΜΗΤΕΡΑ» Ειδικεύομενος Παθολόγος - Ογκολόγος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά» MD, MSc (McGill), PhD, FACS, FRCS (Can), Χειρουργός, CI Assistant Professor of Surgery U. of Vermont, USA, Διευθυντής Τμήματος Χειρουργικής Ήπατος & Χοληφόρων, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Τόλου Μαρία Τόμος Περικλής	Registered Dietitian, MSc. Karolinska University Hospital Χειρουργός Θώρακος, Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής Θώρακος Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής της Πανεπιστημιακής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής του Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Τριανταφύλλου Ευριπίδης	Φυσικοθεραπευτής, MT, MSc, MLD/CDT, Certified Instructor, Συντονιστής ΟΕΕ ΑΠΛΕΣΟ
Τριχάς Μιλτιάδης	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Ε' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Τσιώτος Γρηγόρης Τσουκαλάς Νικόλαος	Χειρουργός, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ, Αθήνα
Φαρσαλινός Κωνσταντίνος	Καρδιολόγος-ερευνητής, Πανεπιστήμιο Πάτρας, Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, Σχολή Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
Φλωρεντίν Λίνα	B.Sc., Ph.D., ErCLG, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, Διευθύντρια ΆλφαLAB Κέντρο Γενετικής και Γενωμικής
Χαραλαμπίκης Νικόλαος	MD PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογικό- Παθολογικό Τμήμα Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
Χαροκοπάκης Άγγελος Χατζίνης Αλέξιος	Ακτινολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» MD, FETCS, Χειρουργός Θώρακος, Υπεύθυνος Τμήματος Χειρουργικής Θώρακος, Ευγενίδειο Θεραπευτήριο Πανεπιστημίου Αθηνών
Χατσιδής Γεώργιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Α' Ογκολογική Κλινική, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center
Χριστοδούλου Χρήστος	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan» Hospital
Χριστοφυλλάκης Χαράλαμπος	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος 401 Γ.Σ.Ν.Α.
Ψυρρή Αμάντα	Παθολόγος Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Γενικές πληροφορίες

Οργάνωση

ΑΚΟΣ - Καρκίνος Θεραπεία Σώματος και Ψυχής

Με τη στήριξη της

Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογικής Συνεργασίας

Υπό την Αιγίδα

- Α' Προπαιδευτικής Χειρουργικής Κλινικής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- Εθνικού Συνδέσμου Νοσηλευτών Ελλάδος - Τομέας Νοσηλευτικής Ογκολογίας
- Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
- Ελληνικής Εταιρείας Διατήρησης Αναπαραγωγής
- Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων και Εξατομικευμένων Θεραπειών
- Ένωσης Φυσικών Ιατρικής Ελλάδος
- Επιστημονικής Ένωσης Ιατρών Υγεία
- Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας
- Ομοσπονδίας Τεχνολόγων Ακτινολόγων Ελλάδος

Τόπος διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Airotel Stratos Vassilikos

Διεύθυνση: Μιχαλακοπούλου 114, Αθήνα 115 27

Τηλέφωνο: 21 0770 6611

Ημερομηνία Διεξαγωγής

31 Ιανουαρίου – 01 Φεβρουαρίου 2020

Εγγραφές

Η εγγραφή στη Διημερίδα είναι δωρεάν.

Πιστοποιητικό Συμμετοχής

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Με τη λήξη της Διημερίδας θα δίνεται πιστοποιητικό μόνο σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον το 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος.

Συμμετοχή

Η εγγραφή και η παρακολούθηση της Διημερίδας επιτρέπεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές. Οι συμμετέχοντες είναι απαραίτητο να βεβαιώνουν την ιδιότητά τους, προσκομίζοντας αντίστοιχο αποδεικτικό στοιχείο.

Γραμματεία



Events & Travel Solutions

E.T.S. Events & Travel Solutions A.E.

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη

Τηλ.: 210-98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303

E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr

Website: www.events.gr

Απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, λήψη (download), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρείας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η Ε.Τ.Σ. Events & Travel Solutions επιφυλάσσεται ρητώς παντός νομίμου δικαιώματός της για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για αναλυτικότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.events.gr

Χορηγοί



Ογκολογικά Ερωτήματα
που ζητούν Απαντήσεις

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]

ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ 1^η ΓΡΑΜΜΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΤΟΠΙΚΑ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟ
Ή ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟ EGFRm ΜΜΚΠ



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΤΗΣ ΠΕΝΤΑΕΤΙΑΣ (2013-2017)

www.prixgalien.gr

1^η ΓΡΑΜΜΗ TAGRISSO®:
ΑΝΩΤΕΡΟ ΕΞ ΑΡΧΗΣ
με Όφελος Επιβίωσης

38,6 vs 31,8

μήνες διάμεση επιβίωση
έναντι του συγκριτικού σκέλους*

Πιθανότητα συνολικής επιβίωσης



* Ramalingam S GJ, Ohe Y, et al. Osimertinib vs comparator EGFR-TK as first-line treatment for EGFRm advanced NSCLC (FLAURA): final overall survival analysis (presentation). Presented at: European Society of Medical Oncology (ESMO); Barcelona, Spain Abstract LBA5.

** Στατιστικά σημαντικό όφελος στην συνολική επιβίωση σε μελέτη φάσης III, σε ασθενείς με EGFRm ΜΜΚΠ

AstraZeneca

Αγροισιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195
Τηλ. παραγγελιών: 216 2000000
www.astrazeneca.gr

Η μοναδική θεραπεία
με διάμεση συνολική
επιβίωση πάνω από
3 χρόνια**



TAGRISSO®
▼ osimertinib



Εγκριμένο σύμφωνα με απόφαση της 24.10.2019. Στην ελληνική αγορά κυκλοφορούν οι συσκευασίες των 30 δισκίων.

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο αντίκτυπο. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: TAGRISSO 40mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 40mg osimertinib (ως μεσουλίνης) (ως μεσουλίνης). TAGRISSO 80mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 80mg osimertinib (ως μεσουλίνης). Έκδομα με γελατίνη δισκίο: Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,3mg γαυρίου ανά δισκίο 40mg και 0,6mg γαυρίου ανά δισκίο 80mg. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόμων, βλ. παράγραφο 6.1.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το TAGRISSO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για: α) τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστάσιο μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (MMKP), με ενεργοποιημένες μεταλλάξεις του υποδοχέα του επιδερμικού αυτικού παράγοντα (EGFR). β) τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστάσιο MMKP Βετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η έναρξη της θεραπείας με το TAGRISSO πρέπει να πραγματοποιηθεί από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών θεραπειών. Όταν εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης του TAGRISSO, η κατάσταση μετάλλαξης του EGFR στον όγκο ή σε δείγματα πλάσματος πρέπει να προσδιορίζεται επαρκώς πριν από την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). **Δοσολογία:** Η συνιστώμενη δόση είναι 80mg osimertinib ανά ημέρα έως την επίτευξη της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτών τοξικοτήτων. Εάν παραβλεφθεί μια δόση του TAGRISSO, η δόση πρέπει να αναληφθεί εκτός εάν η επόμενη προγραμματισμένη δόση πρέπει να ληφθεί εντός 12 ωρών. Το TAGRISSO μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή την ίδια ώρα καθημερινά. **Προσαρμογές της δόσης:** Μπορεί να απαιτηθεί διακοπή της δοσολογίας και/ή μείωση της δόσης με βάση την επίδραση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης, τότε η δόση πρέπει να μειωθεί σε 40mg λαμβανόμενη από ημέρας. Οδηγίες μείωσης της δόσης για τοξικότητες που προκύπτουν από ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στον Πίνακα 1. **Πίνακας 1. Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης του TAGRISSO**

Όργανο Στόχος	Ανεπιθύμητη ενέργεια*	Τροποποίηση της δόσης
Αναπνευστικό	Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD)/Πνευμονίτιδα	Διακοπή του TAGRISSO (βλ. παράγραφο 4.4)
	Διάστημα QTc μεγαλύτερο των 500 msec σε τουλάχιστον 2 διαφορετικά ΗΚΓ	Προσωρινή διακοπή του TAGRISSO έως ότου το διάστημα QTc καταστεί μικρότερο των 481 msec ή επανέλθει στην αρχική τιμή, εάν το αρχικό QTc είναι μεγαλύτερο από ή ίσο με 481 msec, τότε εκ νέου έναρξη με μειωμένη δόση (40 mg)
	Παράταση του διαστήματος QTc με σημεία/συμπτώματα σοβαρής αρρυθμίας	Οριστική διακοπή του TAGRISSO
Καρδιαγγειακό	Ανεπιθύμητη ενέργεια βαθμού 3 ή υψηλότερη	Προσωρινή διακοπή του TAGRISSO για διάστημα μέγιστης διάρκειας 3 εβδομάδων
	Εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια βαθμού 3 ή υψηλότερη βελτιωθεί σε βαθμού 0-2 μετά από προσωρινή διακοπή του TAGRISSO για διάστημα μέγιστης διάρκειας 3 εβδομάδων	Μπορεί να γίνει εκ νέου έναρξη του TAGRISSO στην ίδια δόση (80mg) ή σε χαμηλότερη δόση (40mg)
	Ανέμεση ενέργεια βαθμού 3 ή υψηλότερη που δεν βελτιώνεται σε βαθμό 0-2 μετά από προσωρινή διακοπή για διάστημα μέγιστης διάρκειας 3 εβδομάδων	Οριστική διακοπή του TAGRISSO

* **Σημείωση:** Η έναρξη των κλινικών ανεπιθύμητων συμβάντων διαβαθμίζεται σύμφωνα με την έκδοση 4.0 των Συνήθων Κριτηρίων Οραφολογίας Ανεπιθύμητων Συμβάντων (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI). ΗΚΓ: Ηλεκτροκαρδιογράφημα. QTc: Διάστημα QT διορθωμένο ως προς τον καρδιακό ρυθμό. **Είδος Πίληθου:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σύμφωνα με την ηλικία, το σωματικό βάρος, το φύλο, την εθνική προέλευση και τις συνήθεις καπνιστικές του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.2). **Ηπατική διαμεταβολή:** Με βάση κλινικές μελέτες, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαμεταβολή (Child Pugh Α) ή ήπια ηπατική διαμεταβολή (Child Pugh Β). Παρομοίως, με βάση πλάσμιδικα φαρμακοκινητικά ανάλυση, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαμεταβολή (ήπια χολερυθρίνη > ανώτερη φυσιολογική όριο (ULN) και οριστική ανιχνεύσιμη ασταθία (AST) >ULN ή ήπια χολερυθρίνη >1,0 έως 1,5x ULN και οριστικό τιμή AST) ή μέτρια ηπατική διαμεταβολή (ήπια χολερυθρίνη μεταξύ 1,5 έως 3 φορές του ULN και οριστικό τιμή AST). Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαμεταβολή. Μέχρι να καταστούν διαθέσιμα επιπρόσθετα δεδομένα, δεν απαιτείται η χορήγηση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαμεταβολή (βλ. παράγραφο 5.2). **Νεφρική διαμεταβολή:** Με βάση τις κλινικές μελέτες και την πλάσμιδικα φαρμακοκινητικά ανάλυση δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια, μέτρια, ή σοβαρή νεφρική διαμεταβολή. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (κάθαρση κρεατινίνης (CLcr) κάτω από 15 mL/min, υπολογισμένη μέσω της εξίσωσης Cockcroft και Gault), ή υπό εξωνεφρική κάθαρση. Η θεραπεία ασθενών με σοβαρή και τελικό σταδίου νεφρική διαμεταβολή πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 5.2). **Παθολογικές πηλιδυνάμεις:** Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του TAGRISSO σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση από άτομα. Το δισκίο πρέπει να καταναλώνεται ολόκληρο με νερό και δεν πρέπει να συνθλίβεται, να διαλύεται ή να μασάται. Εάν ο ασθενής δυσανασχτεί να καταποί το δισκίο, το δισκίο μπορεί αρχικά να διασπαστεί σε 50 mL μη ανθρακούχο νερό. Πρέπει να ρίπεται στο νερό, χωρίς να συνθλίβεται, να αναδεύεται έως ότου να διασπαστεί και να καταναληθεί αμέσως. Πρέπει να προστεθεί επιπλέον μισό ποτήρι νερό για να διασφαλιστεί ότι δεν παραμένει κάποιο υπολείμμα και στη συνέχεια να καταναληθεί αμέσως. Δεν πρέπει να προστίθενται άλλα υγρά. Εάν απαιτείται χορήγηση μέσω ρινοκαταλύτη σωλήνα, πρέπει να ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως αναφέρεται αλλού χρησιμοποιώντας όγκους των 15 mL για την αρχική διασπορά και 15 mL για την έκπλυση του υπολείμματος. Τα προϊόντα 30 mL υγρού πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του ρινοκαταλύτη σωλήνα με επαρκείς εκκλίσεις νερού. Η διασπορά και η υπολείμματα πρέπει να χορηγούνται εντός 30 λεπτών από την προέκταση των δισκίων στο νερό. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδομα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Το βαρφακορόν δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το TAGRISSO (βλ. παράγραφο 4.5). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Προσομοιωτικές καταστάσεις της μετάλλαξης του EGFR: Όταν εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης του TAGRISSO ως θεραπεία για τον τοπικά προχωρημένο ή μεταστάσιο MMKP, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί θετική κατάσταση μετάλλαξης του EGFR. Πρέπει να εφαρμόζεται επικριμένη μέθοδος ανάλυσης χρησιμοποιώντας είτε DNA του όγκου εξαχθέν από δείγμα ιστού ή κυκλοφορούν DNA του όγκου (ctDNA) ληφθέν από δείγμα πλάσματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον τεκμηριωμένες, αξιολογημένες και ελαττωμένες μέθοδοι ανάλυσης, με αποδεδειγμένη χρησιμότητα για τον προσδιορισμό της κατάστασης της μετάλλαξης του EGFR σε εξαχθέν ή σε δείγμα πλάσματος υποδεικνύει καταλληλότητα για θεραπεία με το TAGRISSO. Οποιοδήποτε, εάν χρησιμοποιείται, δεν χρησιμοποιείται με βάση το ctDNA πλάσματος και το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, συνιστάται η διεξαγωγή συμπληρωματικής ανάλυσης με δείγμα ιστού όταν είναι εφικτό, λόγω της πιθανότητας ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων με τη χρήση μεθόδων ανάλυσης με βάση το πλάσμα. **Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD):** Σοβαρή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρος. **Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD)** ή οριστικές με τη διάμεση Πνευμονοπάθεια ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πνευμονίτιδα) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO σε κλινικές μελέτες. Οι περισσότερες περιπτώσεις βελτιώθηκαν ή υποχώρησαν με τη διακοπή της θεραπείας. Ασθενείς με προγενέστερο ιστορικό ILD, φαρμακοαποκρίσιμη ILD, πνευμονίτιδα από ακτινοβολία που έλαβε θεραπεία με στεροειδή, ή οποιαδήποτε ένδειξη κλινική ενεργής ILD αποκλείονται από τις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8). **Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD)** ή οριστικές με την ILD ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πνευμονίτιδα) αναφέρθηκαν σε 3,9% και ήταν θανατηφόρες σε 0,4% των 1.142 ασθενών που έλαβαν TAGRISSO στις μελέτες FLAURA και AURA. Η συχνότητα εμφάνισης ILD ήταν 10,4% σε ασθενείς Ιαπωνικών εθνικιστικών προέλευσης, 1,8% σε ασθενείς Ασιατικές εθνικιστικές προέλευσης και 2,8% σε μια Ασιατικές ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.8). Πρέπει να διεγερθεί προσεκτική αξιολόγηση όλων των ασθενών με οξεία έναρξη και/ή ενδείξεις επίδειξης πνευμονικών συμπτωμάτων (δυσπνοια, βήχα, πυρετός) προκειμένου να αποκλειστεί η ILD. Η θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ενόσω εκκρίνεται ή διερευνούνται αυτές των συμπτωμάτων. Εάν διαγνωστεί ILD, το TAGRISSO πρέπει να διακοπεί και να αρχιστεί κατάλληλη θεραπεία όπως απαιτείται. Η επαναρρόληψη του TAGRISSO θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους και του κινδύνου για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά. **Σύνδρομο Stevens-Johnson:** Αναφορές περιστατικών συνδρόμου Stevens-Johnson έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με τη θεραπεία με TAGRISSO. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου Stevens-Johnson. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν σύνδρομο Stevens-Johnson, το TAGRISSO θα πρέπει άμεσα να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά. Παράταση του διαστήματος QTc: Σε ασθενείς που λαμβάνουν TAGRISSO εμφανίζεται παράταση του διαστήματος QTc. Η παράταση του διαστήματος QTc μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών ταχυαρρυθμιών (π.χ. κοιλιακές ταχυκαρδίες διπλής ριμίδας) ή αιφνίδια θάνατο. Δεν αναφέρθηκαν επείσοδο αρρυθμίας στις μελέτες FLAURA ή AURA (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς με κλινικά σημαντικές διαταραχές του ρυθμού και τις αγγιγμένες όπως αξιολογούνται μέσω ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) πρέπει να λαμβάνουν TAGRISSO με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.8). Όταν είναι εφικτό, η χορήγηση της οσμειντίνης σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού QT πρέπει να αποφευχθεί. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περιοδικών παρακολούθησης με τη διενέργεια ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) και τη μέτρηση ηλεκτροφυσιολογικών σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, διαταραχές των ηλεκτροφυσιολογικών, ή σε εκείνους που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά σε ασθενείς που αναπτύσσουν διάστημα QTc μεγαλύτερο των 500 msec σε τουλάχιστον 2 διαφορετικά ΗΚΓ έως ότου το διάστημα QTc καταστεί μικρότερο των 481 msec ή επανέλθει στην αρχική τιμή και εάν το αρχικό QTc είναι μεγαλύτερο από ή ίσο με 481 msec, τότε να αρχιστεί εκ νέου η χορήγηση του TAGRISSO σε μειωμένη δόση όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Η οσμειντίνη πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς που αναπτύσσουν παράταση του διαστήματος QTc σε συνδυασμό με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Κοιλιακή ταχυκαρδία διπλής ριμίδας, πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία, σημεία/συμπτώματα σοβαρής αρρυθμίας. **Μεταβολές στην καρδιακή συστατικότητα:** Σε όλες τις κλινικές δοκιμές, το Κλάσμα Εξώθησης της Αριστερής Κοιλίας (LVEF) μειώθηκε προσωρινά από ή ίσο με 10% και μία μείωση σε λιγότερο από 50% ανέπτυξε στο 3,9% (39/908) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO, οι οποίοι είχαν μία αρχική και μία ακόλουθη εκτίμηση του LVEF. Σε ασθενείς με καρδιακά παράγοντες κινδύνου και σε εκείνους με καταστάσεις που μπορούν να επηρεάσουν το LVEF πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων του LVEF. **Κερατίτιδα:** Κερατίτιδα αναφέρθηκε σε 78% των συγκαταλεγμένων με ρεγιστράρισμα 600 mg ημερησίως επί 21 ημέρες. Ομοίως, η έκθεση παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων του LVEF. **Κερατίτιδα:** Κερατίτιδα αναφέρθηκε σε 0,7% (n=8) των 1.142 ασθενών που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO στις μελέτες FLAURA και AURA. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά κερατίτιδας, όπως οξεία ή επίμονη δυσφορία, φλεγμονή του οφθαλμού, δακρύρροια, ευαισθησία στο φως, θαμνή δερματίτιδα, πόνο του οφθαλμού ή/και εξέφθορο οφθαλμολογίας πρέπει να παραληφθούν αμέσως σε οφθαλμίατρο (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1). **Ηλικία και σωματικό βάρος:** Ηλικιωμένοι ασθενείς (>65 ετών) ή ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (<50 kg) ενδεχομένως βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή μεγαλύτερου. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση (βλ. παράγραφο 4.8). **Νεφροί:** Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 40 mg ή 80 mg, είναι πρακτικά «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις: Οι ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 μπορεί να μειώσουν την έκθεση στις οσμειντίνης. Η οσμειντίνη μπορεί να αυξήσει την έκθεση υποστρώματος στις πρώτες αντιστάσεις του καρβίνου του ποστού (BCRP) και της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp). **Δραστικές ουσίες που μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της οσμειντίνης:** *In vitro* μελέτες κατέδειξαν ότι ο μεταβολισμός Φάσματος 1 της οσμειντίνης διεγερθεί κυρίως μέσω των CYP3A4 και CYP3A5. Σε μία μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής που διεξήχθη σε ασθενείς, η συγχρόνηση με 200 mg ιτρακοναζόλης δις ημερησίως (ισχυρός αναστολέας του CYP3A4) δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση της οσμειντίνης (αύξηση της εμφάνισης κάτω από την καμπύλη κατά 24% και μείωση της C_{max} κατά 20%). Κατά συνέπεια, οι αναστολείς του CYP3A4 δεν είναι πιθανό να επηρεάσουν την έκθεση της οσμειντίνης. Δεν έχουν ταυτοποιηθεί περαιτέρω καταλληλότητα ενζύμων. **Δραστικές ουσίες που μπορεί να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της οσμειντίνης:** Σε μία μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής που διεξήχθη σε ασθενείς, η AUC της οσμειντίνης στη σταθεροποιημένη κατάσταση μειώθηκε κατά 78% όταν συγκαταλέγονταν με ρεγιστράρισμα 600 mg ημερησίως επί 21 ημέρες. Ομοίως, η έκθεση στην μεταβολίτη AZ5104 μειώθηκε κατά 82% όταν αφορούσε στην AUC και 78% όταν αφορούσε στην C_{max}. Συνιστάται η αποφυγή της ταυτόχρονης χορήγησης ισχυρών επαγωγών του CYP3A4 (π.χ. Φαινοϋλίνης, ριφαμπικίνης και καρβαμαζεπίνης) με το TAGRISSO. Μέτρια βαρφακορόν επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. Βορεντόνη, εραβιρίνη, εταβιρίνη, μοδεφινίλη) μπορεί επίσης να μειώσουν την έκθεση στην οσμειντίνη και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, ή να αποφεύγονται όταν είναι εφικτό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα προκειμένου να γίνει σύσταση για την προσαρμογή της δόσης του TAGRISSO. Η ταυτόχρονη χρήση του βαρφακορόν αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). **Επίδραση δραστικών ουσιών που μειώνουν το γαστρικό οξύ στην οσμειντίνη:** Σε μία μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής, η συγχρόνηση ομεπραζόλης δεν προκάλεσε κλινικά σημαντικές μεταβολές των εκδόσεων της οσμειντίνης. Οι παρόντες που τροποποιούν το γαστρικό pH μπορούν να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το TAGRISSO χωρίς περιορισμούς. **Δραστικές ουσίες που αναστέλλουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος μπορεί να τροποποιούνται από το TAGRISSO:** Με βάση *in vitro* μελέτες, η

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος MedDRA	Όρος MedDRA	Όρος ευρετηρίου CIOMS/συνοδική συχνότητα (όλοι οι βαθμοί κατά CTCAE) ^a	Συχνότητα βαθμού 3 ή υψηλότερου κατά CTCAE
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Διάμεση πνευμονοπάθεια ^c	Συχνή (3,9%) ^a	1,5%
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Πολύ συχνή (49%)	1,2%
	Στοματίτιδα	Πολύ συχνή (20%)	0,2%
Οφθαλμικές διαταραχές	Κερατιτίδα ^c	Όχι συχνή (0,7%)	0,1%
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα ^m	Πολύ συχνή (47%)	0,9%
	Ψυροδερμία ^c	Πολύ συχνή (33%)	0,1%
	Παρωνυχία ^a	Πολύ συχνή (31%)	0,3%
	Κνισμός ^a	Πολύ συχνή (17%)	0,1%
	Σύνδρομο Stevens-Johnson ^c	Σπάνια (0,02%)	
Παρακλινικές εξετάσεις	Παράταση του διαστήματος QTc ^m	Όχι συχνή (0,9%)	
(Ευρήματα βασισμένα σε αποτελέσματα εξετάσεων που συνιστούν μεταβολές της βαθμονόμησης κατά CTCAE)	Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος ^a	Πολύ συχνή (54%)	1,6%
	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος ^a	Πολύ συχνή (68%)	1,5%
	Αριθμός ήεμοκυττάρων μειωμένος ^a	Πολύ συχνή (67%)	7,2%
	Αριθμός ουδετερόφιλων μειωμένος ^a	Πολύ συχνή (35%)	4,1%

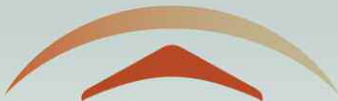
Αναφέρθηκαν 54 περιπτώσεις συμβάντων βαθμού 5 (θανατηφόρων) κατά CTAEE.

- * Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιήσεων όρων: Κερατίτιδα, σκληρή κερατίτιδα, διάβρωση του κερατοειδούς, έλξη του επιθηλίου του κερατοειδούς.
- * Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιήσεων όρων για ΑΣ εξανθήματα: Εξάνθημα, γενικευμένο εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, κηλιδοερυθματώδες εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, φυκτωδώνες εξάνθημα, κνηριακά εξάνθημα, φυσαλλιδώδες εξάνθημα, θυλακώδες εξάνθημα, ερυθρή, θυλακίτιδα, ακμή, δερματίτιδα, δερματίτιδα με κνησμό, φαγίτιδα, έκζεμα, διάβρωση βλεφαρίδας.
- * Περιλαμβάνει περιστατικά που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιήσεων όρων: Ψωρίαση, ρογιές δέρματος, έλξηση, έκζεμα, έρροδερμα.
- * Περιλαμβάνει περιστατικά που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιήσεων όρων: Διαιταρχή τις κοίτες των ονύχων, πτερίγιον τις κοίτες ονύχων, λήψη των κοίτες ονύχων, διαχωρισμάτων ονύχα, χρώση ονύχα, διαταραχή ονύχα, τοξικότητα ονύχα, διατομή ονύχα, λήψη των ονύχων, ραβδώσεις ονύχων, ονυχολύση, ρήξη ονύχα, ονυχόκλιση, ονυχόμορφια, ονυχόμαλκία, παρονυχία.
- * Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιήσεων όρων: Κνησμός, κνησμός γενικευμένος, κνησμός των βλεφάρων.
- * Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αφορούν με τον ασθενή με τον οποίο η οφθαλμική οφθαλμολογία πρόκειται να μελετήσει FLAURA και AURA και η μετέπειτα την κυκλοφορία του φαρμάκου (N = 4720).
- * Αναφορά της συχνότητας εμφάνισης των συμβάντων οι οποίοι είναι παρόμοιοι του διαστήματος CTAEE > 500 msec.
- * Αναφορά της οξείας εμφάνισης των εγχατηριακών κυρίως, όχι των αναμενόμενων ανεπιθύων συμβάντων.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
TAGRISSO F.C.TAB 40mg/TAB 30 δισκία	6144,59 €	6643,53 €	5524,68 €
TAGRISSO F.C.TAB 80mg/TAB 30 δισκία	6144,59 €	6643,53 €	5524,68 €

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



CYRAMZA[®]

(ramucirumab)

TAKE ACTION



GASTRIC



NSCLC



CRC



HCC



TRAINED TO MAKE
A DIFFERENCE
ABLE TO MAKE
AN IMPACT

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

CYRAMZA/ADV/10-2019 CONVEY



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - LILLY Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά ΤΗΛ.: 210 6294600 Fax: 210 6294610
info@pharmaserve.gr www.pharmaserve.gr



“...γιατί μαζί μπορούμε
να βελτιώσουμε
τη ζωή τους.”

BEUT-K01-1019

1. LONQUEX Συν-πρώθηση:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
TEVA B.V Swensweg 5
2031 GA Haarlem Ολλανδία

2. Eporatio Συν-πρώθηση:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm Γερμανία

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

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε τις Π.Χ.Π. των προϊόντων
που διατίθενται από την εταιρεία.

Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή.

LONQUEX¹
lipegfilgrastim

Eporatio²
Epoetin theta

Trondamet[®]
Ondansetron

Iasibon[®]
Ibandronic Acid

Bentalya[®]
Bendamustine Hydrochloride



Stivarga[®]

(regorafenib) tablets



PP-STI-GR-001-1

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

Τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης
Τηλ: +30 210 6187742, Fax: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες
απευθυνθείτε στην εταιρεία Bayer Hellas.

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



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα του EMA: www.ema.europa.eu

SANOFI GENZYME 

Sanofi-aventis A.E.B.E. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτήριο Α, 176 74 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088, www.sanofi.gr
SAGR.CAB.18.03.0128


JEVTANA[®]
(cabazitaxel)
Injection



OPDIVO[®]

(nivolumab)



Bristol-Myers Squibb
Leading the Way in Immuno-Oncology

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

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

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

[illegible][illegible][illegible]

Πίνακας 7. Έκταξη/όχι με το ανοσοποιητικό αποτέλεσμα ενέχυρων που οδηγούν σε οριστική διακοπή ή για την αντιμετώπιση των οποίων απαιτήθηκε χορήγηση υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών ανά διαδοχικό στάδιο	Μονοθεραπεία με nivolumab 3 mg/kg %	Nivolumab 1 mg/kg σε συνδυασμό με ipilimumab 3 mg/kg %	Nivolumab 3 mg/kg σε συνδυασμό με ipilimumab 3 mg/kg %
--	-------------------------------------	--	--

Διατεταγμένη με το συνοδολογιακό στοιχείο στην ενότητα 1
απόδειξη με πιστωτικό έγγραφο

[illegible]

Ανάλυση περιεχομένου οξέος στην έλαια
πουλάκιων 40 mg ισοδοντιών προϊόντος ημερησίως.

[illegible][illegible]

KEYTRUDA®

(pembrolizumab) 100mg for Infusion

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

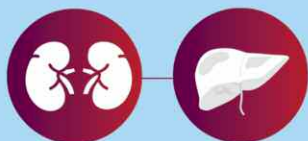
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



MSD

Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 98 97 300, www.msd.gr

MSD Oncology



CABOMETYX[®]
(cabozantinib) tablets
60 mg | 40 mg | 20 mg

Η νέα αποδεδειγμένα αξιόπιστη θεραπευτική επιλογή από του στόματος

στην αντιμετώπιση του
καρκίνου του νεφρού^{1,2} και του
ηπατοκυτταρικού καρκίνου³.

Ο νέας γενιάς αναστολέας TKI που μέσω του μηχανισμού δράσης του
στοχεύει στην τριπλή αναστολή των παραγόντων AXL, MET, VEGFR^{1,2,4}

 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63

174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930

FAX: 210 9887911

E-mail: ipsenepe@ipsen.com

<http://www.ipsen.gr>

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα

- 1) Choueiri TK, Escudier B, Powles T, et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. The Lancet Oncology. 2016;17(7):917-27
- 2) Choueiri TK, Hessel C, Halabi S, et al. Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk (Alliance A031203 CABOSUN randomised trial): Progression-free survival by independent review and overall survival update. Eur J Cancer. 2018;94:115-25
- 3) Abou-Alfa, G, Meyer T, Cheng AL, et al. Cabozantinib in patients with advanced and progressing hepatocellular carcinoma. N Engl J Med. 2018
- 4) Cabometyx smpc

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

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα (RCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC). - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1). -σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα - vascular endothelial growth factor (VEGF). Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενης θεραπείας με σοραφενίμπη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία: Τα δισκία CABOMETYX (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Εάν ένας ασθενής πρέπει να αλλάξει από κάψουλες καβοζαντινίβης σε δισκία καβοζαντινίβης, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει σε μια δόση CABOMETYX που δεν υπερβαίνει τα 60 mg η στην τρέχουσα δόση του COMETRIQ (όποια είναι χαμηλότερη). Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιτυχεθεί πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Για τη διαχείριση των ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες αντιδράσεις: Αντιεμετική Αντιδράση και Οξύτητα:** Αντιεμετικές αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. Τροποποίηση θεραπείας: Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. Αντιεμετική Αντιδράση και Οξύτητα: Αντιεμετικές αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. Τροποποίηση θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η αντιεμετική αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. Αντιεμετική Αντιδράση και Οξύτητα: Αντιεμετικές αντιδράσεις Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). Τροποποίηση θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η αντιεμετική αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Αντιεμετική Αντιδράση και Οξύτητα: Αντιεμετικές αντιδράσεις Βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). Τροποποίηση θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η αντιεμετική αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το Βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η αντιεμετική αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. Σημείωση: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Αντιεμετικές Ενέργειες Έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). Συγχρηχογόμενα φαρμακευτικά προϊόντα: Τα συγχρηχογόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρηχογόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχρηχογόμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. Ειδικά πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 έτη). Φύλη: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία: Τα στοιχεία για την ασφάλεια με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί οξολογιστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικά έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποσβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοκυταροπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πυλμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μείωσης και διακοπές της δόσης λόγω ΑΕ συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν cabozantinib στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μείωσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μείωσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστημική θεραπεία, οι μείωσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μείωσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Ηπατικές επιδράσεις: Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπρικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των

εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική γκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Το Cabometyx δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), καθώς η καβοζαντινίβη δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και η έκθεση μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. Ηπατική γκεφαλοπάθεια: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής γκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής γκεφαλοπάθειας. Διατρήσεις και συρίγγια: Σοβαρές γαστρεντερικές (ΓΕ) διατρήσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοίρα έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκκώδη κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στην διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές: Η διάρροια, η ναυτία / έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα / στοματικό άλγος ήταν μερικές από τις πιο συχνές αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβάντα: Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολίας, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολίας μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε τυπικά φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό τυπικής φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τυπικής φλεβικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία με μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ισοφαγικών κιστών, τυπικής υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελατή CELESTIAL, για κιστούς με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Θρομβοπενία: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυματισμών: Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματισμών. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με cabozantinib όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπέρτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπέρτασικών, η δόση καβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπέρτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρικό σύνδρομο. Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας: Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS), επίσης γνωστό ως σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας γκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με RPLS. Επιπλοκές του διαστήματος QT: Το cabozantinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται το cabozantinib, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Μη φυσιολογικές τιμές ηλεκτρονικών ενσταθριακών εξετάσεων: Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεστιαμίας, της υπονατρίαιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4: Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υπόστρωμα P-γλυκοπρωτεΐνης: Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC50 = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρηγούμενων υποστρωμάτων P gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P gp (π.χ. φεθοφεναδίνη, αλικοκρίνη, αμτριπταίνη, ετεζιλική δαβιγατρίνη, διγοξίνη, κολικίνη, μαρσιβόρνη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαξαγλίνη, σιταγλίνη, ταλινολόλη, τολπαπιδίνη) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). Αναστολείς MRP2: Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβιρένζη, εμτριπαβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχο: Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσαστοχόφηση γλυκόλης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Αντιπηθιστικές ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι η διάρροια, η υπέρταση, η αφυδάτωση, η υπονατρίαιμία, η ναυτία, η μειωμένη όρεξη, η εμβολία, η κόπωση, η υπομαγνησιαιμία το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, υπέρταση, κόπωση, αυξημένη AST, αυξημένη ALT, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, δυσγευσία, μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων, στοματίτιδα, αναιμία, έμετο, μειωμένο βάρος, δυσπεψία και δυσκοιλιότητα. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον

πληθυσμό του HCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, η εξασθένιση και η διάρροια. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιουδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλαμβάναν διάρροια, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, κόπωση, μειωμένη όρεξη, υπέρταση και ναυτία. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα:** Στον Πίνακα 2 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). -Αιμωδίες και παρασιτία. **Συχνές:** απόστημα. -Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** αναιμία, **Συχνές:** θρομβοκυτταροπενία, ουδετεροπενία, **Όχι συχνές:** λεμφοπενία. -Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός. -Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλκαμία, **Συχνές:** Αρθροδύσπνοια, υπολευκωματιναιμία, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποασβεσταιμία υπερκαλκαμία, υπερχολερυθριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. -Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη, **Συχνές:** Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, **Όχι συχνές:** σπασμοί, **Μη γνωστές:** αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. -Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. **Συχνές:** εμβόες. -Καρδιακές διαταραχές. **Μη γνωστές:** εμφραγμα μυοκαρδίου. -Αγγειακές διαταραχές. **Πολύ συχνές:** υπέρταση, αιμορραγία, **Συχνές:** φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. -Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου. **Πολύ συχνές:** δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας, **Συχνές:** πνευμονική εμβολή. -Διαταραχές του γαστρεντερικού. **Πολύ συχνές:** διάρροια, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας, **Συχνές:** γαστρεντερική διάτρηση, συρίγγιο, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία. **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα, γλωσσοδυνία. -Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. **Συχνές:** Ηπατική εγκεφαλοπάθεια **Όχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα. -Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. **Πολύ συχνές:** σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα, **Συχνές:** Κνησμός, αλωπεκία, ηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών. -Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα, **Συχνές:** μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία, **Όχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου. -Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. -Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα, -Παρακλινικές εξετάσεις. **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST, **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάζση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια, **Όχι συχνές:** αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. -Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών. **Όχι Συχνές:** Επιπλοκές τραύματος. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν Cabometyx 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία (παράγραφος 5.1). Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. Ηπατική εγκεφαλοπάθεια: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμμωνιακή εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR και CABOSUN). Διάρροια: Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Συρίγγια: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS). Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά RPLS στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί RPLS σπάνια σε άλλες κλινικές μελέτες (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/001, EU/1/16/1136/002, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/003, EU/1/16/1136/004, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/005, EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Επιτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΩΝΤΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

IPSEN
Innovation for patient care

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

Τ.Π. 5459.37Ε
Δ.Τ.Φ. 11/06/2018

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

15 CABO-B/ΔΕΚ 2018

Vectibix®

panitumumab



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως
ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή
χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών
χρήσης και τη μονογραφία του φαρμάκου.

GRCY-GRC-P-954-0617-050925(1)

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Αναπαραγωγών Ενέργειας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax: 2106546965, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διαφήμιση
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000.

AMGEN®

AMGEN HELLAS ΕΠΕ

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

Green Plaza, κτίριο Γ

15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr



Το XTANDI™ είναι πλέον **εγκεκριμένο**
τόσο για τον μη μεταστατικό όσο και
για τον μεταστατικό CRPC *1

ΜΕ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΧΩΡΙΣ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ XTANDI™

Το XTANDI™ προσφέρει στους ασθενείς σας αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στον CRPC*, ανεξάρτητα από την παρουσία ή όχι μεταστάσεων, και είναι γενικά καλά ανεκτό, με καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας.¹⁻³

ΧΤΑ/ΑΔΥ 3/03.2019

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα ...Z του παρόντος εντύπου.

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

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 μαλακά καψάκια - 40 mg /CAP): €2.261,67

CRPC= ανθεκτικός στον ενυοχητικό καρκίνο του προστάτη

Τα προφίλ των ασθενών είναι πλάσματικά και ανταποκρίνονται στα κριτήρια ένταξης τους στις μελέτες PROSPER και PREVAIL.

1. XTANDI™ ΠΧΠ, Οκτώβριος 2018. 2. Hussain M et al. NEJM. 2018; 378: 2465-2474. 3. Beer TM et al. Eur Urol. 2017; 71: 151-4.



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

LIFE*

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

1. Waks GA and Winer EP rev, Breast Cancer Treatment; JAMA. 2019; 321: 288-200, 2. Im SA et al., Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer; N Engl J Med. 2019 Jun 4. doi: 10.1056/NEJMoa1903765, 3. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall survival results from the phase 3 MONALEESA-3 study of fulvestrant ± ribociclib in postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer. Presented at: European Society for Medical Oncology Congress; September 27-October 1, 2019; Barcelona, Spain; LBA7_PR; Annals of Oncology, Volume 30, Supplement 5, October 2019

HR+/HER2-: θετικός σε ορμονικό υποδοχέα και αρνητικός στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που εσωκλείεται



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

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση,
Τηλ.: +30 210 281 1712

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

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

 **KISQALI®**
ribociclib 200mg
tablets