

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

Με την αιγίδα



20

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Το Εκπαιδευτικό Σεμινάριο αξιολογείται με 12 μόρια
αμοιβαίως αναγνωρίσιμα από την UEMS στα πλαίσια
της συνεχιζόμενης Ιατρικής Επιμόρφωσης

13-14 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

PATRAS PALACE HOTEL - ΠΑΤΡΑ

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: ONE TO ONE Α.Ε.

Τηλ.: 210 7254383-385-386 • Fax: 210 7254384 • E-mail: info@one2onesa.com • Site: www.onetoone-congress.gr

“Θέλω να έχω ενεργό ρόλο στη ζωή μου.
Γι’ αυτό είναι σημαντικό για εμένα να έχω
υποστήριξη και να λαμβάνω μια
αποτελεσματική θεραπεία.

Η Merck Serono με το Rebif, τις συσκευές
αυτοχορήγησης και τη νοσηλευτική υπηρεσία
με βοηθάει να ζω καλύτερα με την Πολλαπλή
Σκλήρυνση”

BRENDA | ΖΕΙ ΜΕ ΠΟΛΥΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΕΔΩ ΚΑΙ ΕΠΤΑ ΧΡΟΝΙΑ

ΜΑΖΙ ΜΕ ΗΛΙΟ 'Η ΒΡΟΧΗ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΕΜΠΙΣΤΕΥΕΣΤΕ

ΕΙΜΑΣΤΕ ΕΔΩ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΥΚΟΛΕΣ
ΚΑΙ ΔΥΣΚΟΛΕΣ ΣΤΙΓΜΕΣ

1MM/59/1014

Rebif
(interferon beta-1a)
sc injection

Λεωφόρος Κηφισίας 41-45 (Κτίριο Β), 151 23 Μαρούσι, Αθήνα. www.merck.gr • www.merckserono.gr, Τηλ: 210 6165100

Merck Serono

Η Merck Serono είναι
ένος κλάδος της Merck

MERCK

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. Rebi® 22 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
B. Rebi® 44 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Γ. Rebi® 22 μικρογραμμάρια/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Δ. Rebi® 44 μικρογραμμάρια/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
Ε. Rebi® 22 μικρογραμμάρια/ml. * Καθώς προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) περιέχει 22 μικρογραμμάρια (6 MIU)* και μικρογραμμάρια (12 MIU)* υπερφρονήσης βήτα-1α**. Κάθε προγεμισμένο φυσιγγίο περιέχει 66 μικρογραμμάρια (18 MIU)* ή 132 μικρογραμμάρια (36 MIU)* υπερφρονήσης βήτα-1α** σε διάλυμα του 1,5 ml, που αντιστοιχεί σε 44 μικρογραμμάρια/ml ή σε 88 μικρογραμμάρια/ml. * Εκατομμύρια διεθνείς μονάδες, μετρούμενη βάσει της βιομεθόδου της κυτταρικής δράσης (CPE) σε σύγκριση με το εσωτερικό πρότυπο υπερφρονήσης βήτα-1α που είναι βαθμονομημένο προς το ισχύον διεθνές πρότυπο NIH (GB-23-902-531). ** παρασκευάζεται με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικών κριθίων (Chinese hamster ovary cells) (CHO-K1). Εκδόχοι: A., B. 2,5 mg βενζυλική αλκοόλη, Γ. Δ., 7,5 mg βενζυλική αλκοόλη, Γ. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ.** A & B Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Διούσεως ως ιριζόλη διάλυμα, με pH 3,5 έως 4,5 και οσμωμοριακότητα 250 ως 450 mOsm/l. Γ & Δ Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο. Διούσεως ως ιριζόλη διάλυμα, με pH 3,7 έως 4,1 και οσμωμοριακότητα 250 ως 450 mOsm/l.

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις.** Το Rebi® ενδείκνυται για τη θεραπεία B & Δ ασθενών με ένα μεμονωμένο απομεικνωτικό συμβάν με ενεργή φλεγμονώδη διαδικασία, εάν έχουν αποκλειστεί εναλλακτικές διαγνώσεις, και εάν έχει καθοριστεί ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν κλινικά οριστική Σκλήρυνση κατά πλάκας (MS) (βλ. παράγραφο 5.1).

A, B, Γ. Δ υποτροπιάζουσα Σκλήρυνση κατά πλάκας (MS). Σε κλινικές μελέτες, έχει χαρακτηριστεί με δύο ή περισσότερες υποτροπές τα προηγούμενα δύο χρόνια (βλέπε παράγραφο 5.1). Η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί σε ασθενείς με δευτερογενώς προέχουσα μορφή Σκλήρυνσης κατά πλάκας χωρίς υποτροπές (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Η θεραπεία πρέπει να αρχιστεί υπό την επίβλεψη ιατρού με πείρα στη θεραπεία της νόσου. Το Rebi® διατίθεται σε τρεις περιεκτικότητες: 8,8 μικρογραμμάρια, 22 μικρογραμμάρια και 44 μικρογραμμάρια. Για τους ασθενείς που αρχίζουν θεραπεία με το Rebi®, το Rebi® 8,8 μικρογραμμάρια και το Rebi® 22 μικρογραμμάρια είναι διαθέσιμα σε συσκευασία που ανταποκρίνεται στις ανάγκες του ασθενούς για τον πρώτο μήνα της θεραπείας.

Δοσολογία. Η συνιστώμενη δοσολογία του Rebi® είναι 44 μικρογραμμάρια χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση. Συνιστάται η χορήγηση χαμηλότερης δόσης των 22 μικρογραμμάρων τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχτούν την υψηλή δόση.

Όταν αρχίζει για πρώτη φορά θεραπεία με Rebi®, η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά για να είναι δυνατή η ανάπτυξη ταχυφύλιξης ώστε να μειωθούν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Η συσκευασία έναρξης του Rebi® ανταποκρίνεται στις ανάγκες του ασθενούς για τον πρώτο μήνα θεραπείας.

B & Δ (44 mcg). Όταν αρχίζει για πρώτη φορά θεραπεία με Rebi®, για να είναι δυνατή η ανάπτυξη ταχυφύλιξης ώστε να μειωθούν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συνιστάται οι ασθενείς να αρχίσουν με τη δόση των 8,8 μικρογραμμάρων υποδόριως και η δόση να αυξάνεται κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 4 εβδομάδων μέχρι τη δόση-στόχο, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

	Συνιστώμενη τιλοποίηση (%) της τελικής δόσης)	Δόση τιλοποίησης για το Rebi® 44 μικρογραμμάρια τρεις φορές την εβδομάδα (tiw)
Εβδομάδες 1-2	20%	8,8 μικρογραμμάρια tiw
Εβδομάδες 3-4	50%	22 μικρογραμμάρια tiw
Εβδομάδες 5+	100%	44 μικρογραμμάρια tiw

Πρώτο απομεικνωτικό συμβάν. Η δοσολογία για ασθενείς που έχουν υποστεί ένα πρώτο απομεικνωτικό συμβάν είναι 44 μικρογραμμάρια Rebi® χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση.

Υποτροπιάζουσα Σκλήρυνση κατά πλάκας. Η συνιστώμενη δοσολογία του Rebi® είναι 44 μικρογραμμάρια χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση. Συνιστάται η χορήγηση χαμηλότερης δόσης των 22 μικρογραμμάρων επίσης τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχτούν την υψηλή δόση.

Παιδιατρικές πληθυσμίες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες κλινικές δοκιμές ή φαρμακοκινητικές μελέτες σε παιδιά ή εφήβους. Ωστόσο, μια παιδιατρική αναδρομική μελέτη κορτής συγκέντρωσε δεδομένα ασφαλείας με το Rebi® από ιατρικά αρχεία σε παιδιά (n=52) και εφήβους (n=255). Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υποδεικνύουν ότι το προφίλ ασφαλείας στα παιδιά (ηλικίας 2 έως 11 ετών) και στους εφήβους (ηλικίας 12 έως 17 ετών) που λαμβάνουν Rebi® 22 μικρογραμμάρια ή 44 μικρογραμμάρια υποδόριως τρεις φορές την εβδομάδα είναι παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται στους ενήλικες. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Rebi® σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Το Rebi® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Τρόπος χορήγησης για το ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Το Rebi® χορηγείται με υποδόρια ένεση. Πριν την ένεση και για ένα επιπλέον 24-ωρο μετά από κάθε ένεση, συνιστάται ένα αντιπυρετικό αναλγητικό, προκειμένου να μειωθούν τα ριπιδόση συμπτώματα που σχετίζονται με τη χορήγηση του Rebi®. Δεν είναι γνωστό σήμερα για πόσο χρόνο πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία οι ασθενείς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Rebi® δεν έχουν αποδειχθεί για περισσότερα από 4 χρόνια θεραπείας. Συνιστάται να αξιολογούνται οι ασθενείς, τουλάχιστον κάθε δεύτερο χρόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου 4-χρόνων από την έναρξη της θεραπείας με Rebi® και να λαμβάνεται τότε μια απόφαση για πιο μακροχρόνια θεραπεία, σε ατομική βάση από το θεράποντα ιατρό.

Τρόπος χορήγησης για το ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο. Το ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση Rebi® σε φυσιγγίο προορίζεται για πολυπλάσιες χρήσεις με την ηλεκτρική συσκευή χορήγησης RebiSmart ή με τη χειροκίνητη πένα έγχυσης RebiSlide μετά από επαρκή εκπαίδευση του ασθενούς ή/και του προσωπίου που φροντίζει τον ασθενή. Ο ιατρός πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή πώς να συσκευάσει και να καταλλήλωση. Ασθενείς με μειωμένη όραση δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το RebiSlide εκτός εάν κάποιο άτομο με καλή όραση μπορεί να παρέχει υποστήριξη.

Για τη χορήγηση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος και τα αντίστοιχα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης (Οδηγίες χρήσης) που συνοδεύουν το RebiSmart και το RebiSlide. Πριν την ένεση και για ένα επιπλέον 24-ωρο μετά από κάθε ένεση, συνιστάται ένα αντιπυρετικό αναλγητικό, προκειμένου να μειωθούν τα ριπιδόση συμπτώματα που σχετίζονται με τη χορήγηση του Rebi®. Δεν είναι γνωστό σήμερα για πόσο χρόνο πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία οι ασθενείς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Rebi® δεν έχουν αποδειχθεί για περισσότερα από 4 χρόνια θεραπείας. Συνιστάται να αξιολογούνται οι ασθενείς, τουλάχιστον κάθε δεύτερο χρόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου 4-χρόνων από την έναρξη της

θεραπείας με Rebi® και να λαμβάνεται τότε μια απόφαση για πιο μακροχρόνια θεραπεία, σε ατομική βάση από το θεράποντα ιατρό.

4.3 **Αντενδείξεις.** • Έναρξη της θεραπείας κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6). • Υπερευαίσθησια στη φυσική ή ανασυνδυασμένη υπερφρονήση-β, ή σε οποιαδήποτε από τα εκδόχα. • Ενεργή σοβαρή κατάθλιψη και/ή ιδεασμός αυτοκτονίας (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τις πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που συνδέονται με τη χορήγηση υπερφρονήσης βήτα, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων του ριπιδόση συνδρόμου (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτά τα συμπτώματα έχουν την τάση να είναι εντονότερα κατά την έναρξη της θεραπείας και η συχνότητα και η βαρύτητα τους μειώνεται με τη συνέχιση της θεραπείας. Περισσότερα θρομβωτικά μικροαγγειοπάθειες, που εκδηλώνονται ως θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (TTP) ή ουραιμικό αιμολυτικό σύνδρομο (HUS), συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν υπερφρονήση βήτα. Αναφέρθηκε ότι προέκυψαν συμβάντα σε διάφορες χρονικές στιγμές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ότι ενδέχεται να προκύψουν συμβάντα μερικές εβδομάδες έως μερικά έτη από την έναρξη της θεραπείας με υπερφρονήση βήτα. Στα πρώιμα κλινικά χαρακτηριστικά συγκαταλέγεται η θρομβοπενία, η νέα εμφάνιση υπέρτασης, ο πυρετός, συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (π.χ. σύγχυση και πάρεση) και μειωμένη νεφρική λειτουργία. Στα εργαστηριακά ευρήματα που υποδεικνύουν την ύπαρξη TMA συγκαταλέγεται μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση ορού (LDH) λόγω αιμολυτικής καθώς και χησιόκυτταρική (κατακερματισμός των ερυθροκυττάρων) σε επίκριση αιμάτος. Συνεπώς, εάν παρατηρηθούν κλινικά χαρακτηριστικά της TMA, συνιστάται ο περαιτέρω έλεγχος των επιπέδων των αιμοπεταλίων στο αίμα, της LDH στον ορό, του επιχρίσματος αιμάτος και της νεφρικής λειτουργίας. Εάν διαγνωστεί TMA, απαιτείται η άμεση χορήγηση θεραπευτικής αγωγής (να εξετάζεται το ενδεχόμενο ανταλλαγής πλάσματος) και συνιστάται η άμεση διακοπή της χορήγησης του Rebi®. Το Rebi® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προγενέστερες ή ενεργές καταθλιπτικές διαταραχές και πιο συγκεκριμένα σε αυτούς με προηγούμενα ιδεασμούς αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4.3). Είναι γνωστό ότι η κατάθλιψη και ο ιδεασμός αυτοκτονίας εμφανίζονται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό με Σκλήρυνση κατά πλάκας και σε σχέση με τη χρήση υπερφρονήσης. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Rebi® πρέπει να γίνονται συστάσεις να αναφέρουν αμέσως κάθε καταθλιπτικό σύμπτωμα και/ή ιδεασμό αυτοκτονίας στον ιατρό που συνταγογραφεί το φάρμακο. Οι ασθενείς που εμφανίζουν κατάθλιψη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rebi® και να λαμβάνουν την κατάλληλη θεραπεία. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας με Rebi® (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8). Το Rebi® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παθιών, σε αυτούς που λαμβάνουν θεραπεία με αντεπιληπτικά, ιδιαίτερα αν η επίληψη τους δεν ελέγχεται επαρκώς με αντεπιληπτικά (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8). Οι ασθενείς με καρδιακές παθήσεις, όπως στεφανίωση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή αρρυθμία, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για επιδείνωση της κλινικής κατάστασης τους κατά την έναρξη της θεραπείας με υπερφρονήση βήτα-1α. Τα συμπτώματα του ριπιδόση συνδρόμου που σχετίζονται με τη θεραπεία με υπερφρονήση βήτα-1α μπορεί να αποδοχθούν αργά για τους ασθενείς με καρδιακές παθήσεις. Νέκρωση στο σημείο της ένεσης έχει αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν Rebi® (βλ. παράγραφο 4.8). Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος νέκρωσης στο σημείο της ένεσης οι ασθενείς θα πρέπει να: • χρησιμοποιούν δομητή τεχνική ένεσης, • εναλλάσσουν τα σημεία της ένεσης σε κάθε δόση. Η διαδικασία αυτοχορήγησης από τον ασθενή θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά ειδικά εάν έχουν συμβεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Εάν ο ασθενής έχει παρουσιάσει ασυνέχεια του δέρματος, η οποία μπορεί να σχετίζεται με οίδημα ή παραγέτευση υγρού από το σημείο της ένεσης, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί το θεράποντα ιατρό πριν συνεχίσει τις ενέσεις Rebi®. Εάν ο ασθενής έχει πολλαπλές αλλοιώσεις, η χρήση του Rebi® θα πρέπει να ανασταλεί έως ότου ελεγχθεί η επίλυση. Ασθενείς με μεμονωμένες αλλοιώσεις μπορούν να συνεχίσουν τη χρήση εφόσον η νέκρωση δεν είναι πολύ εκτεταμένη. Σε κλινικές δοκιμές με Rebi®, υπήρχε συχνά ασυμπτωματική αύξηση των ηπατικών τρανσαμινάσων (ιδιαίτερως της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT)) και στο 1-3% των ασθενών αυξήθηκε 5 φορές πάνω από το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). Επί απουσίας κλινικών συμπτωμάτων, τα επίπεδα της ALT ορού πρέπει να ελέγχονται πριν την έναρξη της θεραπείας, στον πρώτο, τρίτο και έκτο μήνα της θεραπείας και αργότερα σε περιοδικά διαστήματα. Πρέπει να εξεταστεί η μείωση της δόσης του Rebi® σε περίπτωση που η τιμή της ALT αυξηθεί πάνω από 5 φορές της ULN και στη συνέχεια να γίνεται σταδιακή αύξηση της δόσης όταν τα επίπεδα των ενζύμων σταθεροποιηθούν στις φυσιολογικές τιμές. Η θεραπεία με το Rebi® πρέπει να ξεκινάει σε ασθενείς με ιστορικό σημειακής ηπατικής νόσου, με ενεργή ηπατική νόσο με κλινικά ευρήματα, με κατάχρηση αλκοόλ ή με αυξημένη τιμή ALT ορού (>2,5 φορές της ULN). Η θεραπεία με Rebi® πρέπει να διακοπεί σε περίπτωση εμφάνισης ή κτερου ή άλλων κλινικών συμπτωμάτων ηπατικής δυσλειτουργίας. Το Rebi® όπως άλλες υπερφρονήσεις βήτα, δυνητικά μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ηπατική βλάβη συμπεριλαμβανομένης της οξείας ηπατικής ανεπάρκειας (βλ. παράγραφο 4.8). Η πιθανότητα των περιπτώσεων σοβαρής ηπατικής βλάβης παρουσιάστηκε εντός των πρώτων έξι μηνών θεραπείας. Ο μηχανισμός για τη σπάνια συμπτωματική ηπατική δυσλειτουργία δεν είναι γνωστός. Δεν έχουν προσδιοριστεί συγκεκριμένοι παράγοντες κινδύνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προϊόντα υπερφρονήσης-βήτα, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρωτικού συνδρόμου με διαφορετικές αποκλεισμένες νεφροπάθειες, που συμπεριλαμβάνουν συρρικνωτική εστιακή τιμιατική σπειραματοσκλήρυνση (FSGS), νόσο των ελαστίων αλλοιώσεων (MCD), μεμβρανοεπιδερμική σπειραματονεφρίτιδα (MPGN) και μεμβρανώδη σπειραματοπάθεια (MGN). Συμπτώματα έχουν αναφερθεί σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να παρουσιαστούν μετά από αρκετά χρόνια από τη θεραπεία με υπερφρονήση-βήτα. Συνιστάται η περιοδική παρακολούθηση των πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οίδημα, πρωτεϊνουρία και μειωμένη νεφρική λειτουργία, ιδίως σε ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο νεφρικής νόσου. Απαιτείται ένγκριση θεραπεία του νεφρωτικού συνδρόμου και θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας με το Rebi®.

Η χρήση υπερφρονήσεων συνδέεται με εργαστηριακές διαταραχές. Γι' αυτό, εκτός από τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται ως έλεγχοι ρουτίνας για την παρακολούθηση των ασθενών με Σκλήρυνση κατά πλάκας, συνιστάται έλεγχος των ηπατικών ενζύμων και πλήρους και διαφορικής μετρήσεις των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων σε τακτικά διαστήματα (1, 3 και 6 μήνες) μετά την έναρξη της θεραπείας με Rebi® και στη συνέχεια περιοδικά επί απουσίας κλινικών συμπτωμάτων.

Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Rebi® ενίοτε πρωτοεμφανίζουν διαταραχές του θυρεοειδούς ή παρουσιάζουν επιδείνωση αυτών. Ο έλεγχος της λειτουργίας του θυρεοειδούς συστήνεται κατά την έναρξη και κάθε 6-12 μήνες της θεραπείας όταν αυτός είναι μη φυσιολογικός. Στην περίπτωση που αρχικά είναι μη φυσιολογικός δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος αλλά θα πρέπει να διενεργείται εφόσον εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς (βλ. παράγραφο 4.8). Πρέπει να καταβληθεί προσοχή και να εξεταστεί το ενδεχόμενο στενής παρακολούθησης όταν η υπερφρονήση βήτα-1α χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με σοβαρή

μυελοκαταστολή. Μπορεί να αναπτυχθούν εξουδετερωτικά αντισώματα ορού κατά της ιντερφερόνης βήτα-1α. Η ακριβής συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων είναι ακόμη αβέβαιη. Κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι μετά από 24 έως 48 μήνες θεραπείας με Rebif® 22 μικρογραμμάρια, περίπου το 24% των ασθενών αναπτύσσουν μόνιμα αντισώματα ορού κατά της ιντερφερόνης βήτα-1α. Η παρουσία των αντισωμάτων έχει αποδειχθεί ότι ελαττώνει τη φαρμακοδυναμική ανταπόκριση στην ιντερφερόνη βήτα-1α (βήτα-2 μικροσφαίριση και νεοεπίτευξη). Παρόλο που η κλινική σημασία της επαγωγής των αντισωμάτων δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί πλήρως, η ανάπτυξη των εξουδετερωτικών αντισωμάτων σχετίζεται με μειωμένη αποτελεσματικότητα σε κλινικές και εργαστηριακές MRI (μαγνητική τομογραφία) μετρήσεις. Εάν ένας ασθενής έχει πιθανή ανταπόκριση στη θεραπεία με Rebif® και παρουσιάζει εξουδετερωτικά αντισώματα, ο θεράπων ιατρός πρέπει να επανεκτιμήσει τη σχέση κινδύνου/οφέλους της συνεχιζόμενης θεραπείας με Rebif®. Η χρήση διαφόρων τεχνικών ανίχνευσης των αντισωμάτων στον ορό καθώς και οι διαφορετικοί ορισμοί της ύπαρξης των αντισωμάτων περιορίζουν την ικανότητα σύγκρισης της αντιγονικότητας μεταξύ των διαφόρων προϊόντων. Υπάρχουν μόνο ελάχιστα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια στους μη περιπατητικούς ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας. Το Rebif® δεν έχει ακόμα διερευνηθεί σε ασθενείς με πρωτογενή προοδευτική σκλήρυνση κατά πλάκας και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2,5 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά δόση των 0,5 ml. Πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωγα βρέφη ή νεογέννητα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 8 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με ιντερφερόνη βήτα-1α σε ανθρώπους. Έχει αναφερθεί ότι οι ιντερφερόνες μειώνουν τη δράση των ενζύμων για ερζαρτίνια από το ηπατικό κύτταρο P450 σε ανθρώπους και ζώα. Πρέπει να καταβάλλεται προσοχή όταν το Rebif® χορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν στενό θεραπευτικό εύρος και εξαρτώνται ευρέως από το σύστημα του ηπατικού κυτταρικού P450 για την απομάκρυνσή τους, π.χ. αντιεπιληπτικά και μερικές κατηγορίες αντικαταθροστικών. Η αλληλεπίδραση του Rebif® με τα κορτικοστεροειδή ή την φλοιοεπιδιουρητικό ορμόνη (ACTH) δεν έχει μελετηθεί συστηματικά. Κλινικές μελέτες δείχνουν ότι ασθενείς με Σκλήρυνση κατά πλάκας μπορούν να λαμβάνουν Rebif® και κορτικοστεροειδή ή ACTH κατά τις υποτροπές.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία. Γυναικές σε αναπαραγωγική ηλικία. Οι γυναίκες με αναπαραγωγική δυνατότητα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης. Εάν η ασθενής μείνει έγκυος ή προγραμματίζει να μείνει έγκυος από λαμβάνει Rebif®, πρέπει να ενημερωθεί για τους ενδοχόμενους κινδύνους και πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.3). Σε ασθενείς με υψηλό ποσοστό υποτροπής πριν την έναρξη της θεραπείας, ο κίνδυνος σοβαρής υποτροπής μετά από διακοπή του Rebif® στην περίπτωση εγκυμοσύνης, πρέπει να σταθμιστεί έναντι του πιθανού αυξημένου κινδύνου αυτόματης αποβολής.

Εγκυμοσύνη. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες όσον αφορά τη χρήση του Rebif® στην εγκυμοσύνη. Τα διαθέσιμα δεδομένα καταδεικνύουν ότι μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αυτόματης αποβολής. Για το λόγο αυτό η έναρξη της θεραπείας αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός. Δεν είναι γνωστό κατά πόσον το Rebif® αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Λόγω του ενδοχόμενου σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε βρέφη που θηλάζουν, πρέπει να ληφθεί απόφαση είτε να διακοπεί ο θηλασμός ή η θεραπεία με Rebif®.

Γονιμότητα. Οι επιδόσεις του Rebif® στη γονιμότητα δεν έχουν διερευνηθεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ανεπιθύμητα συμβατά συνδυασμένα με το κεντρικό νευρικό σύστημα και σχετίζονται με τη χρήση ιντερφερόνης βήτα (π.χ. ζάλη) θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανές (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες. Περίληψη του προφίλ ασφαλείας. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων που συνδέονται με τη θεραπεία με Rebif®, σχετίζεται με το γριπώδες σύνδρομο. Τα γριπώδη συμπτώματα τείνουν να είναι πιο εμφανή κατά την έναρξη της θεραπείας και μειώνονται ως προς τη συχνότητα με τη συνέχιση της θεραπείας. Περίπου 70% των ασθενών υπό θεραπεία με Rebif® αναμένεται να παρουσιάσουν το τυπικό γριπώδες σύνδρομο των ιντερφερόνων εντός του πρώτου εξαμήνου μετά την έναρξη της θεραπείας. Περίπου 30% των ασθενών θα παρουσιάσουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κυρίως ήπια φλεγμονή ή ερυθρότητα. Είναι επίσης συχνές οι συμπτωματικές αυξήσεις στις εργαστηριακές παραμέτρους της ηπατικής λειτουργίας και οι μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρατηρούνται με ιντερφερόνη βήτα-1α είναι συνήθως ήπιες και αναστρέψιμες και ανταποκρίνονται καλά σε μειώσεις της δόσεως. Σε περίπτωση σοβαρών ή επίμονων ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση του Rebif® μπορεί να μειωθεί προσωρινά ή να διακοπεί, κατά την κρίση του γιατρού.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναγνωριστεί από κλινικές μελέτες καθώς και από αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά (ένος αστερίσκου (*) υποδεικνύει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν κατά τη διάρκεια της μετεγγραφικής παρακολούθησης). Οι ακόλουθοι ορισμοί εφαρμόζονται στην ορολογία συχνότητας που χρησιμοποιείται παρακάτω: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. Πολύ συχνές: Ουδετεροπενία, λευμοπενία, λευκοπενία, θρομβοπενία, ανομία. Σπάνιες: Θρομβοβίτη μικροαγγειοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης βρομωτικής θρομβοπενικής πορφύρας/αιμολυτικής ουραιμικού συνδρόμου* (κατηγοριοποίηση επισημοποιημένη για τα προϊόντα που περιέχουν ιντερφερόνη βήτα, βλ. ενότητα 4.4), πανκυτταροπενία*

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. Όχι συχνές: Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς συχνότερα εμφανιζόμενη ως υποθυρεοειδισμός ή υπερθυρεοειδισμός

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος. Σπάνιες: Αναφυλακτικές αντιδράσεις*

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. Πολύ συχνές: Ασυμπτωματική αύξηση των τρανσαμινασών. Συχνές: Μεγάλη αύξηση των τρανσαμινασών. Όχι συχνές: Ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο*. Σπάνιες: Ηπατική ανεπάρκεια* (βλ. επίσης παράγραφο 4.4), απότονη ηπατίτιδα*

Ψυχιατρικές διαταραχές. Συχνές: Κατάθλιψη, αϋπνία. Σπάνιες: Απόπειρα αυτοκτονίας*

Διαταραχές του νευρικού συστήματος. Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία. Όχι συχνές: Σπασμοί*. Συχνότητα μη γνωστή: Παροδικά νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. οπιοειδή, μυϊκός σπασμός, παραισθησία, δυσκολία στο βάδισμα, μυοελεκτρική ακαμψία) που μπορεί να προσομοιάζουν με εκφάρσιμα πολλαπλής σκλήρυνσης*

Οφθαλμικές διαταραχές. Όχι συχνές: Αγγειακές διαταραχές που αμφιβλητρεοειδούς (π.χ. αμφιβλητρεοειδοπάθεια, βωβακόμορφα εξιδρώματα, απόφραξη της αμφιβλητρεοειδικής φλέβας ή αρτηρίας)*

Αγγειακές διαταραχές. Όχι συχνές: Θρομβοεμβολικά επεισόδια*

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου. Όχι συχνές: Δυσπνοία*

Διαταραχές του γαστρεντερικού. Συχνές: Διάρροια, έμετος, ναυτία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. Συχνές: Κνησμός, εξάνθημα, ερυθηματώδες εξάνθημα, κηλοδερματώδες εξάνθημα, αλωπεκία*. Όχι συχνές: Κνίδωση*. Σπάνιες: Οίδημα του Quincke (αγγειοοίδημα)*, πολύμορφο ερύθημα*, δερματικές αντιδράσεις τύπου πολύμορφου ερυθηματώδους*, σύνδρομο Stevens Johnson*

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. Συχνές: Μυαλγία, αρθραλγία. Σπάνιες: Επαγόμενος από φάρμακα ερυθηματώδης λύκος*

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. Σπάνιες: Νεφρωσικό σύνδρομο*, σπειραματοσκλήρυνση* (βλ. παράγραφο 4.4)

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. Πολύ συχνές: Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, γριπώδη συμπτώματα Συχνές: Άλλοι στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρετός. Όχι συχνές: Νέκρωση στο σημείο της ένεσης, μάζα στο σημείο της ένεσης, απόπτωση στο σημείο της ένεσης, λοιμώξεις στο σημείο της ένεσης*, αυξημένη εφίδρωση*. Σπάνιες: Κυτταρίτιδα στο σημείο της ένεσης*

Παιδιατρικές πληθυσμούς. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες κλινικές δοκιμές ή φαρμακοκινητικές μελέτες με παιδιά ή εφήβους. Περιορισμένα δεδομένα ασφαλείας υποδεικνύουν ότι το προφίλ ασφαλείας στα παιδιά και στους εφήβους (ηλικίας 2 έως 17 ετών) που λαμβάνουν Rebif® 22 μικρογραμμάρια ή 44 μικρογραμμάρια (τρεις φορές εβδομαδιαίως) είναι παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται στους ενήλικες.

Επιδράσεις κατηγορίας. Η χορήγηση ιντερφερόνων έχει συνδεθεί με την εμφάνιση ανορεξίας, ζάλης, ανησυχίας, αρρυθμιών, αγγειοδιαστολής, αισθημάτων πόνου, μνημορραγίας και μπηρορραγίας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση του σχηματισμού αυτο-αντισωμάτων.

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 με βάση τη περίπτωση να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, Χολαργός 155 62 Τηλέφωνο: 213 2040 000 Φαξ: +30 210 6549585, Ιστοτόπος: www.eof.gr

4.9 Υπερδοσολογία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας οι ασθενείς πρέπει να εισάγονται σε νοσοκομείο για παρακολούθηση και να τους δίνεται κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 6.1 Κατάλογος εκδόχων. Μαννιτόλη, Πολυεσφαιρές 188, L-Μεθειονίνη, Βενζυλική αλκοόλη, Οξικό νάτριο, Οξικό οξύ για ρύθμιση του pH, Υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH, Ύδρω για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες. Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής. 18 μήνες. Γ.-Δ. Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιόγνο. Μετά την πρώτη ένεση, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

6.4 Ιδιότητες προφύλαξης κατά την φύλαξη του προϊόντος. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2-8 °C), αποφεύγετε την τοποθέτησή του κοντά στο τμήμα της καταψύξεως του ψυγείου. Μην καταψύξετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από το φως. Για το σκοπό περιπατητικής χρήσης, ο ασθενής μπορεί να βγάλει το Rebif® από το ψυγείο και να το αποθηκεύσει όχι πάνω από τους 25 °C για μία μόνο περίοδο που δε θα υπερβαίνει τις 14 ημέρες. Το Rebif® έπειτα πρέπει να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο και να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης.

Γ.-Δ. Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιόγνο. Η συσκευή (RebiSmart ή RebiSlide) που περιέχει ένα προγεμισμένο φυσιόγνο Rebif® πρέπει να φυλάσσεται στο κουτί φύλαξης της συσκευής σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

6.5 Θύση και συστατικά του περιέκτη. A-B. Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Ένας ml τύπου 1 γυάλινη σύριγγα με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα που περιέχει 0,5 ml διαλύματος. Το Rebif® 22 και 44 μικρογραμμάρια αναμιγνύονται από μορφή μιας συσκευασίας 1, 3 ή 12 συριγγιών.

Γ.-Δ. Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιόγνο. Φυσιόγνο (γυαλί τύπου 1) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό) και περιβλήμα σύσφιξης (αλουμίνιο και αλοβατονικό ελαστικό) που περιέχουν 1,5 ml ενέσιμου διαλύματος. Μεγεθός συσκευασίας 4 ή 12 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιότητες προφύλαξης απορρίψεων και άλλες χειρισμούς. A-B. Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Το ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμο για χρήση. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί με μια κατάλληλη συσκευή αυτο-χορήγησης. Για εφάπαξ χρήση μόνο. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαγνώως ως φριζόν διάλυμα χωρίς σωματίδια και χωρίς ορατά σημεία θορόρας.

Γ.-Δ. Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιόγνο. Το ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο φυσιόγνο είναι έτοιμο για χρήση με την ηλεκτρονική συσκευή χορήγησης RebiSmart ή με τη χειροκίνητη πένα έγχυσης RebiSlide. Για τη φύλαξη της συσκευής με το φυσιόγνο, βλ. παράγραφο 6.4. Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευές χορήγησης. Για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαγνώως ως φριζόν διάλυμα χωρίς σωματίδια και χωρίς ορατά σημεία θορόρας.

Κάθε απορριπτόμενο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ. Merck Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ. A. EU/1/98/063/01-03, B. EU/1/98/063/04-06, Γ. EU/1/98/063/008, 018, Δ. EU/1/98/063/009, 013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ. Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 4^η Μαΐου 1998. Ημερομηνία της πιο πρόσφατης ανανέωσης της άδειας: 4^η Μαΐου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΕΦΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ. Αύγουστος 2014. Αποστέμμε πληροφορίες σχετικά για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

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

Λιανική Τιμή:

Rebif 22 MCG BT X 3 PFSYR X 0,5 ML: 208,79€

Rebif 44 MCG BT X 3 PFSYR X 0,5 ML: 241,62€

Rebif INJ.SOL 66 MCG / 1,5 ML BT X 4 CARTR: 735,73€

Rebif INJ.SOL 132 MCG / 1,5 ML BT X 4 CARTR: 879,05€

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

Rebif®
(interferon beta-1a)
sc injection

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Το Νευρολογικό Τμήμα του Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ", σε συνδιοργάνωση με την Ελληνική Εταιρία Ηλεκτροεγκεφαλογραφίας και Κλινικής Νευροφυσιολογίας και σε συνεργασία με τα τμήματα Συντονισμού Γενικής Ιατρικής του ΓΝΠ και ΠΓΝΠ, διοργανώνει διημερίδα με θέμα: **ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ**, στην Πάτρα στο ξενοδοχείο "PATRAS PALACE" στις 13-14 Μαρτίου 2015.

Είναι γνωστό σε όλους ότι οι νευρολογικές παθήσεις αφορούν μεγάλο τμήμα του γενικού πληθυσμού και ειδικότερα κατηγορίες παθήσεων που αφορούν όλο το ηλικιακό φάσμα με χρόνια εξέλιξη που απαιτεί διαρκή ιατρική παρακολούθηση.

Η παρεχόμενη εκπαίδευση σε γενικούς ιατρούς για τη Νευρολογία υπολείπεται και δεν περιλαμβάνεται στο γενικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

Κρίθηκε σκόπιμο να αναφερθούμε με τις ημέρες Νευρολογίας σε θέματα που απασχολούν τους ειδικούς ιατρούς αλλά και τους γενικούς ιατρούς για την Νευροφυσιολογία και τις κλινικές εφαρμογές της αλλά και για τις νευρολογικές παθήσεις που απασχολούν πιο συχνά την ιατρική κοινότητα, με έμφαση στα επείγοντα νευρολογικά νοσήματα.

Τα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, η νόσος Πάρκινσον, η επιληψία, η άνοια, η κεφαλαλγία, τα σύνδρομα πόνου, η σκλήρυνση κατά πλάκας, οι νευρομυϊκές παθήσεις, τα οργανικά ψυχосύνδρομα και η αντιμετώπιση όλων αυτών στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών θα παρουσιασθούν από επιστήμονες εγνωσμένου κύρους. Οι ιατροί της πρωτοβάθμιας περίθαλψης αντιμετωπίζουν συχνά ασθενείς με τις παραπάνω νόσους και χρειάζονται να έχουν γνώση των χαρακτηριστικών τους για την ορθή διαχείριση των περιστατικών. Οι γενικοί ιατροί θα έχουν τη δυνατότητα να ενημερωθούν για τις νευρολογικές παθήσεις και τον τρόπο αντιμετώπισης τους.

Οι «Ημέρες Νευρολογίας» διοργανώνονται για δεύτερη φορά και αποτελούν συνέχεια της περσινής πρώτης διημερίδας και των ημερίδων που διοργανώνει από αρκετά έτη το Νευρολογικό Τμήμα του Γ.Ν Πατρών "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ".

Ρισιοδοξούμε ότι οι «Ημέρες Νευρολογίας» θα αποτελέσουν θεσμό σε συνεργασία με επιστημονικά φορέα και συμμετοχή των ιατρών της πρωτοβάθμιας περίθαλψης και θα προσφέρει γνώσεις για την ορθή αντιμετώπιση των νευρολογικών παθήσεων.

Θεωρώ υποχρέωση μου να ευχαριστήσω τους συναδέλφους του Νευρολογικού Τμήματος του Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ", την Ελληνική Εταιρία Ηλεκτροεγκεφαλογραφίας και Κλινικής Νευροφυσιολογίας, τους συναδέλφους της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, καθώς επίσης και τους εξορίετους ομιλητές που ηρόθυμα δέχθηκαν να συμμετέχουν στην διημερίδα αυτή.

Με εκτίμηση

Dr. Νίκος Μακρής

Νευρολόγος

Διευθυντής του Νευρολογικού Τμήματος

του Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

και

Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Dr. Θεόδωρος Κωνσταντινίδης

Νευρολόγος

Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρίας Ηλεκτροεγκεφαλογραφίας

και Κλινικής Νευροφυσιολογίας

και

Αντιπρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Οργανωτική και Επιστημονική Επιτροπή

2^ο ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Νικόλαος Μακρής

Νευρολόγος, Διευθυντής Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

Θεόδωρος Κωνσταντινίδης

Νευρολόγος, Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρίας Ηλεκτροεγκεφαλογραφίας
και Κλινικής Νευροφυσιολογίας

ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Ανδρέας Αργυρίου

Νευρολόγος, Επιμελητής Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

ΜΕΛΗ

Παναγιώτης Κάκκος, Παθολόγος,
Διευθυντής Κ.Υ.Κ. Αχαΐας

Παναγιώτης Κορναΐσιος, Νευρολόγος,
Επιμελητής Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

Παναγιώτης Κόλλης, Παθολόγος,
Διευθυντής Κ.Υ. Ερμάνθειας

Τιμοθέων Κουτσουράδης, Παθολόγος,
Διευθυντής Κ.Υ. Χαλανδρίτσας

Αντώνιος Κωδούνης, Νευρολόγος,
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

Δημήτριος Λιάνας, Γενικός Ιατρός,
Επιμελητής Κ.Υ. Ερμάνθειας

Αλεξάνδρα Μακρίδου, Νευρολόγος,
Διευθύντρια Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

Γεώργιος Μαντζουράνης, Διευθυντής ΠΕΔΥ
Γενικής Ιατρικής, Επιστημονικός Υπεύθυνος

Δημοτικών Ιατρείων Δήμου Πατρέων

Ιωάννης Μεταλληνός, Νευρολόγος,
Θεραπευτήριο Ολιμήριο

Βασιλική Ντόντου, Διευθύντρια ΜΕΘ
Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

Διονύσιος Πανδής, Νευρολόγος, Μέλος ΔΣ της
Ελληνικής Εταιρίας Ηλεκτροεγκεφαλογραφίας
και Κλινικής Νευροφυσιολογίας

Παναγιώτης Παπακωνσταντινόπουλος,
Νευρολόγος, Αίγιο

Βασίλειος Σορρής, Ωτορινολαρυγγολόγος,
Διευθυντής ΟΡΛ Κλινικής Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

Δημήτριος Σκαρπέτας, Νευροχειρουργός,
Διευθυντής ΕΣΥ Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

Γεώργιος Σούφρας, Καρδιολόγος,
Διευθυντής ΤΕΠ Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

Παντελής Στάθης, Νευρολόγος,

Ιδιωτικό Θεραπευτήριο Mediterraneo

Κωνσταντίνα Φλομπουριάρη, Νευρολόγος,
Επιμελήτρια, ΓΝ Σισμανόγλειο

Αγγελική Φραγκούλια, Παθολόγος,
Διευθύντρια Γ.Ν.Π "ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

Κωνσταντίνος Χρυσανθόπουλος, Ομότιμος
Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

BETA FERON®

Use first, start strong,
for benefits that last*



© 2011 Bayer AG

 **BETA FERON®** 200 IU/g
INTERFERON BETA-1b

Βελτιωμένης Ανταπόκρισης

* Eizen G, Rapoport L, Molitor K, et al.

Long-term effect of early treatment with Betaferon beta-1b after a first clinical event suggestive of multiple sclerosis: 8-year observational extension of the Phase 3 BENEFIT trial. Presented at: 58th Joint TIF/International Congress of the European and American Committees for the treatment and research in Multiple sclerosis, October 19-22, 2011, Amsterdam, the Netherlands. Poster, p065.

Κεντρική Υπηρεσία Αιματολογίας

Bayer Pharma AG, 13502 Berlin, Γερμανία

Το παρόν συμπόμωτο, το οποίο είναι αυθεντικό, έχει ελεγχθεί από:

Bayer Ελλάς ΑΕΕΕ, Δεσφ. 18-03, 151 25 Μαρούσι.

Το παρόν συμπόμωτο, το οποίο είναι αυθεντικό, έχει ελεγχθεί από:

Τηλ. 00367 33 483858

Τμήμα Επικοινωνίας Επιχειρήσεων

Τηλ. +30 210 6167740, Φαξ. +30 210 6167622

Email: medinfo.gr@bayer.com

Παράσχεση προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες του Χαρτί οδηγιών του Γραβιέτου που διατίθεται στη συσκευασία.



BETAFERON[®] 250 µg

INTERFERON BETA-1b

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Betaferon 250 µg/ml, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα-1b¹ 250 µg (8,0 εκατομ. IU) ανά ml, μετά την ανασύσταση.

Το Betaferon περιέχει 300 µg (9,6 εκατομ. IU) ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης βήτα-1b ανά φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Στείρα λευκή έως υπόλευκη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Betaferon ενδείκνυται για τη θεραπεία

- ασθενών με ένα και μόνο απομυελινωτικό συμβάν με ενεργή φλεγμονώδη διαδικασία, εφόσον είναι αρκούντως βαρύ, ώστε να χρήζει θεραπείας με ενδοφλέβια κορτικοστεροειδή, εφόσον έχουν αποκλειστεί εναλλακτικές διαγνώσεις, και εφόσον κρίνεται ότι οι ασθενείς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης κλινικά βέλους πολλαπλής σκλήρυνσης (βλ. παράγραφο 5.1).
- ασθενών με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση με δύο ή περισσότερες υποτροπές εντός των τελευταίων δύο ετών.
- ασθενών με δευτερογενή προϊούσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης με ενεργή νόσο, η οποία αποδεικνύεται από υποτροπές.

4.3 Αντενδείξεις

- Έναρξη της θεραπείας κατά την κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).
- Ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στη φυσική ή στην ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα, στην ανθρώπινη λευκαμαΐνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς με παρούσα βαρεία κατάθλιψη ή/και αυτοκτονικό ιδεασμό (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).
- Ασθενείς με μη αντιρροπούμενη ηπατοπάθεια (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Η χορήγηση κυτονικών σε ασθενείς με προϋπάρχουσα μονοκλωνική γαμπαπάθεια έχει συσχετιστεί με την εμφάνιση συνδρόμου συστηματικής τριχοειδικής διαφυγής, με συμπτώματα περιμερής της καταπληξίας (shock) και θανατηφόρο έκβαση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Σε σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκε παγκρεατίτιδα με τη χρήση του Betaferon, συχνά συσχετιζόμενη με υπερτριγλυκεριδαμία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Το Betaferon πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσες ή παρούσες καταθλιπτικές διαταραχές, ιδιαίτερα σε αυτούς με προηγμένα αυτοκτονικό ιδεασμό (βλ. παράγραφο 4.3). Είναι γνωστό ότι η κατάθλιψη και ο αυτοκτονικός ιδεασμός εμφανίζονται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό των ασθενών με πολλαπλή σκλήρυνση, καθώς και σε συσχέτιση με τη χρήση ιντερφερόνων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν το Betaferon πρέπει να συμβουλευθούν να αναφέρουν οποιαδήποτε συμπτώματα κατάθλιψης ή/και αυτοκτονικού ιδεασμού στο θεράποντα γιατρό τους αμέσως. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν κατάθλιψη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Betaferon και να τους χορηγείται η κατάλληλη αγωγή. Πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο της διακοπής της αγωγής με Betaferon (βλ. επίσης παραγράφους 4.3 και 4.8).

Το Betaferon πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων και σε εκείνους που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φάρμακα, ιδιαίτερα εάν η επιλημία δεν ελέγχεται επαρκώς με αντιεπιληπτικά φάρμακα (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8).

Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινη λευκαμαΐνη, και συνεπώς συντητά εμπεριέχει κίνδυνο μετάδοσης ιογενών νόσων. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης της νόσου Creutzfeld-Jacob (CJD).

Εργαστηριακός έλεγχος

Συνιστώνται τακτικοί έλεγχοι της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένος, σε ασθενείς με ιστορικό δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς ή όπου ενδείκνυται κλινικά.

Εκτός από τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται κανονικά για την παρακολούθηση ασθενών με πολλαπλή σκλήρυνση, συστήνεται πλήρης αιμοδιάγραμμα και λευκοκυτταρικός τύπος, μέτρηση των αιμοπεταλίων και βιοχημικές αναλύσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. AST (SGOT), ALT (SGPT) και γ-GT), πριν την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με το Betaferon, καθώς και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και στη συνέχεια περιοδικά, εφόσον δεν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα.

Σε ασθενείς με ανομία, θρομβοπενία, λευκοπενία (απόλυτη ή σε ποσοτικό/ποσοτικό συνδυασμό) πιθανώς να απαιτείται εντατικότερη παρακολούθηση με πλήρη αιμοδιάγραμμα, με λευκοκυτταρικό τύπο και μετρήσεις των αιμοπεταλίων. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν ουδετεροπενία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την πιθανότητα εκδήλωσης πυρετού ή λοίμωξης. Έχει αναφερθεί θρομβοπενία, με σημαντικές μειώσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με ασθενείς που λάμβαναν Betaferon παρατηρήθηκε πολύ συχνά ασυμπτωματική αύξηση των τρανοαμινασών του ορού, που στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπια και παροδική. Όπως και με άλλες β-ιντερφερόνες, σοβαρή ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ηπατικής ανεπάρκειας, σπάνια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Betaferon. Τα πιο σοβαρά συμβλήματα εμφανίστηκαν συχνά σε ασθενείς που εκτέθηκαν σε άλλα φάρμακα ή ουσίες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με ηπατοτοξικότητα ή λόγω συλληπτικών παθήσεων (μεταστατική κακοήγη νόσος, σοβαρή λοίμωξη και σήψη, κατάχρηση οπιοειδών).

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία ηπατικής βλάβης. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αυξημένες τιμές των τρανοαμινασών στον ορό, τότε θα πρέπει να τεθεί υπό στενή παρακολούθηση και διερεύνηση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της χορήγησης του Betaferon, εάν τα επίπεδα αυξάνονται σημαντικά ή εάν συσχετίζονται με κλινικά συμπτώματα όπως ίκτερος. Εάν δεν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις ηπατικής βλάβης και αφού οι τιμές των ηπατικών ενζύμων επανέλθουν σε φυσιολογικά επίπεδα, τότε μπορεί να ληφθεί υπόψη η επαναχορήγηση του φαρμάκου με τη δέουσα παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας.

Νεφρωσικό σύνδρομο

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρωσικού Συνδρόμου με διαφορετικές υποκείμενες νεφροπάθειες, συμπεριλαμβανομένης της συμπτωτικής εσπιακής τμηματικής σπειραματοσκλήρυνσης (FSGS), ελάχιστης μεταβλής αδένειας (MCD), μεμβρανοεπιδερμικής σπειραματονεφρίτιδας (MPGN) και μεμβρανώδους σπειραματοπάθειας (MGN) κατά τη διάρκεια θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα αναφέρθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν μετά από αρκετά χρόνια θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Συνιστάται περιοδικός έλεγχος των πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οίδημα, πρωτεϊνουρία και διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, ιδιαίτερα στους ασθενείς που είναι σε υψηλότερο κίνδυνο νεφρικής αδένειας. Απαιτείται έγκαιρη θεραπεία του νεφρωσικού συνδρόμου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της θεραπείας με Betaferon.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Η χορήγηση ιντερφερόνης βήτα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό στενή παρακολούθηση.

Καρδιακές διαταραχές

Το Betaferon πρέπει επίσης να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που υποφέρουν από προϋπάρχουσες καρδιακές διαταραχές. Ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσο ή αρρυθμία, πρέπει να παρακολουθούνται ως προς την επιδείνωση της καρδιακής τους κατάστασης, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με Betaferon.

Ενώ το Betaferon δεν έχει γνωστή άμεση καρδιακή τοξικότητα, τα γριππώδη συμπτώματα που σχετίζονται με τις ιντερφερόνες βήτα μπορεί να έχουν στρεσογόνο επίδραση σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο. Κατά τη διάρκεια της φαρμακοεπαγρύπνησης, αναφέρθηκε πολύ σπάνια επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο, η οποία συσχετίστηκε προς στιγμήν με την έναρξη της θεραπείας με Betaferon. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδιοπάθειας. Εάν παρουσιαστεί μυοκαρδιοπάθεια και υπάρξει υποψία συσχέτισης με τη χρήση του Betaferon, τότε η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Είναι πιθανό να παρουσιαστούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (σπάνιες, αλλά σοβαρές οξείες αντιδράσεις όπως βρογχόσπασμος, αναφυλαξία και κνίδωση). Εάν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές, πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του Betaferon και να χορηγηθεί κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.

Ασθενείς που λαμβάνουν το Betaferon έχουν αναφέρει εμφάνιση νέκρωσης στο σημείο της ένεσης (βλ. παράγραφο 4.8). Η νέκρωση μπορεί να επεκταθεί και να συμπεριλαμβάνει και την περιτονία μυών, καθώς και λίπος και μπορεί για το λόγο αυτό να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ουλών. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί χειρουργικός καθαρισμός, σπανιότερα μεταμόσχευση του δέρματος και η επούλωση μπορεί να διαρκέσει έως και 6 μήνες.

Εάν ο ασθενής εμφανίσει λύση του δέρματος, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από οίδημα ή διαφυγή υγρού από το σημείο της ένεσης, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό του πριν συνεχίσει τις ενέσεις με Betaferon.

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει βλάβη σε περισσότερα σημεία, τότε η χορήγηση του Betaferon πρέπει να διακοπεί έως ότου επούλυνθούν τα σημεία αυτά. Ασθενείς που εμφανίζουν νέκρωση σε μεμονωμένα σημεία μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία με το Betaferon, με την προϋπόθεση ότι η νέκρωση δεν έχει επεκταθεί κατά πολύ, καθώς σε ορισμένους ασθενείς επούλυνθηκαν τα σημεία αυτά ενώ συνέχισαν τη θεραπευτική αγωγή με το Betaferon.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος νέκρωσης στα σημεία της ένεσης, θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς όπως:

- να χρησιμοποιούν την άσηπτη τεχνική της ένεσης

• να αναλλάσσουν το σημείο της ένεσης σε κάθε δόση.

Η επίπτωση των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης μπορεί να μειωθεί με τη χρήση αυτόματου εγχυτή. Στη βασική μελέτη ασθενών με ένα και μόνο κλινικό συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης, χρησιμοποιήθηκε αυτόματος εγχυτής στην πλειοψηφία των ασθενών. Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης καθώς και νεκρώσεις στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκαν λιγότερο στην επί του συγκεκριμένη μελέτη από ό,τι στις άλλες βασικές μελέτες.

Περιοδικά, ο ασθενής θα πρέπει να ελέγχεται όσον αφορά τη διαδικασία χορήγησης με ένεση από τον ίδιο, ειδικά όταν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε κάποια από τα σημεία χορήγησης.

Ανοσοανοικτότητα

Όπως με όλες τις πρωτεΐνες που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, διενεργήθηκε συλλογή δειγμάτων ορού κάθε 3 μήνες για την παρακολούθηση της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι του Bataferon.

Σε διάφορες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, ένα ποσοστό μεταξύ 23% και 41% των ασθενών με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση και δευτερογενή προέκυσα πολλαπλή σκλήρυνση ανέπτυξαν εξουδετερωτική δραστηριότητα προς την ιντερφερόνη βήτα-1b στον ορό, η οποία επιβεβαιώθηκε με τουλάχιστον δύο διαδοχικές θετικές μετρήσεις τίτλων. Από τους ασθενείς αυτούς, σε ένα ποσοστό μεταξύ 43% και 55% παρατηρήθηκε μετατροπή σε σταθερά αρνητική για αντισώματα κατάσταση, (με βάση τα αποτελέσματα από δύο συνεχόμενες αρνητικές τιτλοποιήσεις) κατά τη διάρκεια της επακόλουθης περιόδου παρατήρησης της αντίστοιχης μελέτης.

Η ανάπτυξη εξουδετερωτικής δραστηριότητας σε αυτές τις μελέτες συνδέεται με μείωση της κλινικής αποτελεσματικότητας μόνο σε σχέση με τη δραστηριότητα της υποτροπής. Ορισμένες αναλύσεις υποδηλώνουν ότι η επίδραση αυτή ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη σε ασθενείς με υψηλότερα επίπεδα τίτλων εξουδετερωτικής δραστηριότητας.

Στη μελέτη σε ασθενείς με ένα και μόνο κλινικό συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης, παρατηρήθηκε εξουδετερωτική δραστηριότητα μετρούμενη κάθε 6 μήνες τουλάχιστον μία φορά στο 32% (89) των ασθενών που έλαβαν μόνον Bataferon. Από αυτούς, το 60% (53) επανήλθαν σε αρνητική κατάσταση με βάση την τελευταία διαθέσιμη αξιολόγηση εντός της περιόδου 5 ετών. Εντός αυτής της χρονικής περιόδου, η ανάπτυξη εξουδετερωτικής δραστηριότητας συσχετίστηκε με μια σημαντική αύξηση σε πρόσφατα ενεργές βλάβες και T2 βλάβη όγκου σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Ωστόσο, αυτό δεν δείχνει να σχετίζεται με τη μείωση στην κλινική αποτελεσματικότητα (λειτουργώντας υπόψη το χρόνο μέχρι την κλινικά βέλτιστα πολλαπλή σκλήρυνση (Clinically Definite Multiple Sclerosis - CDMS), το χρόνο μέχρι την επιβεβαιωμένη επιδείνωση στην κλίμακα EDSS και τη συχνότητα υποτροπών).

Δεν έχουν ακόμη υποστεί νέες ανεπιθύμητες ενέργειες με την εμφάνιση εξουδετερωτικής δραστηριότητας.

Έχει αποδειχθεί *in vitro* ότι το Bataferon εμφανίζει δασαυρούμενη αντίδραση με την ενδογενή ιντερφερόνη βήτα. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί έρευνες *in vivo* και η κλινική σημασία του γεγονότος αυτού δεν έχει επιβεβαιωθεί.

Έχουν αναφερθεί μόνο σποραδικά και μη οδηγώντας σε συμπεράσματα δεδομένα από ασθενείς, οι οποίοι ανέπτυξαν εξουδετερωτική δραστηριότητα και οι οποίοι ολοκλήρωσαν τη θεραπεία με Bataferon.

Η απόφαση να συνεχιστεί ή να διακοπεί η θεραπεία πρέπει να βασίζεται μάλλον στο σύνολο των πλευρών της κατάστασης της νόσου του ασθενούς παρά στην κατάσταση της εξουδετερωτικής δραστηριότητας μόνο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Στην αρχή της αγωγής οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνηθισμένες, αλλά γενικά υποχωρούν με τη συνέχιση της αγωγής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται πιο συχνά είναι το σύμπτωμα γριππιδών συμπτωμάτων (πυρετός, φρίκα, αρθραλγία, κακουχία, εφίδρωση, κεφαλαλγία ή μυαλγία), τα οποία οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση του φαρμακευτικού προϊόντος και οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης παρουσιάστηκαν συχνά μετά τη χορήγηση του Bataferon. Ερυθρότητα, οίδημα, αποχρωματισμός, φλεγμονή, πόνος, υπεραίσθησία, νέκρωση, καθώς και μη ειδικές αντιδράσεις συσχετίστηκαν σε σημαντικό βαθμό με τη θεραπεία με 250 μικρογραμμάρια (8,0 εκατομμύρια IU) Bataferon. Γενικά, οι συνιστάται τιτλοποίηση της δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας με σκοπό την αύξηση της ανοχής στο Bataferon (βλέπε παράγραφο 4.2). Τα γριππώδη συμπτώματα μπορούν επίσης να μειωθούν με τη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Η επίπτωση των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης μπορεί να μειωθεί με τη χρήση αυτόματου εγχυτή.

Ο παρακάτω κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε αναφορές από κλινικές μελέτες (Πίνακας 1, ανεπιθύμητες ενέργειες και μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές) και από την φαρμακοεπαγρύπνηση μετά την κυκλοφορία του Bataferon στην αγορά (Πίνακας 2, οι συχνότητες – όπου είναι γνωστές – είναι βάσει συγκεκριμένων στοιχείων από κλινικές δοκιμές (πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες $< 1/10.000$). Η πείρα με το Bataferon σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση είναι περιορισμένη, και επομένως οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες σημειώνονται πολύ σπάνια μπορεί να μην έχουν ακόμα παρατηρηθεί.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες και μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές με συχνότητα $\geq 10\%$ και τα αντίστοιχα ποσοστά με το εικονικό φάρμακο (placebo), σημαντικά σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες $< 10\%$ με βάση αναφορές από κλινικές δοκιμές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ένα και μόνο συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης (BENEFIT) [±]	Δευτερογενής προέκυσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Ευρωπαϊκή μελέτη)	Δευτερογενής προέκυσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Μελέτη Βορείου Αμερικής)	Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης
Ανεπιθύμητη ενέργεια και Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές	Bataferon 250 µg (Placebo) n=292 (n=176)	Bataferon 250 µg (Placebo) n=360 (n=358)	Bataferon 250 µg (Placebo) n=317 (n=308)	Bataferon 250 µg (Placebo) n=124 (n=123)
Λοιμώξεις και παρασυστάσεις				
Λοίμωξη	6% (3%)	13% (11%)	11% (10%)	14% (13%)
Απώστμημα	0% (1%)	4% (2%)	4% (5%)	1% (6%)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				
Μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων (< 1.500/mm ³) ^{1,*}	79% (45%)	53% (28%)	88% (68%)	82% (67%)
Μειωμένος απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων (< 1.500/mm ³) ^{1,*}	11% (2%)	18% (5%)	4% (10%)	18% (5%)
Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (< 3.000/mm ³) ^{1,*}	11% (2%)	13% (4%)	13% (4%)	16% (4%)
Λεμφοδενόπαθεια	1% (1%)	3% (1%)	11% (5%)	14% (11%)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				
Μειωμένη γλυκόζη του αίματος (<55 mg/dL)	3% (5%)	27% (27%)	5% (3%)	15% (13%)
Ψυχιατρικές διαταραχές				
Κατάθλιψη	10% (11%)	24% (31%)	44% (41%)	25% (24%)
Άγχος	3% (5%)	6% (5%)	10% (11%)	15% (13%)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος				
Κεφαλαλγία ¹	27% (17%)	47% (41%)	55% (46%)	84% (77%)
Ζάλη	3% (4%)	14% (14%)	28% (26%)	35% (28%)
Αιτία	8% (4%)	12% (8%)	26% (25%)	31% (33%)
Ημικράνια	2% (2%)	4% (3%)	5% (4%)	12% (7%)
Παράοισθησία	16% (17%)	35% (39%)	40% (43%)	19% (21%)
Οφθαλμικές διαταραχές				
Επιπεφυκτίτιδα	1% (1%)	2% (3%)	6% (6%)	12% (10%)
Μη φυσιολογική όραση ¹	3% (1%)	11% (15%)	11% (11%)	7% (4%)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				
Όραλγία	0% (1%)	<1% (1%)	6% (8%)	16% (15%)
Καρδιακές διαταραχές				
Αίσθημα παλμών ⁺	1% (1%)	2% (3%)	5% (2%)	8% (2%)
Αγγειακές διαταραχές				
Αγγειοδιαστολή	0% (0%)	6% (4%)	13% (8%)	18% (17%)
Υπέρταση ⁺	2% (0%)	4% (2%)	9% (8%)	7% (2%)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου				
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού	18% (19%)	3% (2%)		
Παραρρινοκολιτίτιδα	4% (6%)	6% (6%)	16% (18%)	36% (26%)
Αυξημένος βήχας	2% (2%)	5% (10%)	11% (15%)	31% (23%)
Δυσπνοια ⁺	0% (0%)	3% (2%)	8% (6%)	8% (2%)
Διαταραχές του γαστρεντερικού				
Διάρροια	4% (2%)	7% (10%)	21% (19%)	35% (29%)
Δυσκοιλιότητα	1% (1%)	12% (12%)	22% (24%)	24% (18%)
Ναυτία	3% (4%)	13% (13%)	32% (30%)	48% (49%)
Έμετος ¹	5% (1%)	4% (6%)	10% (12%)	21% (19%)
Κολικός πόνος ⁺	5% (3%)	11% (6%)	18% (16%)	32% (24%)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				
Αυξημένη ολική αμινοτρανφεράση (SGPT> 5πλάσια της φυσιολογικής τιμής) ^{1,*}	18% (5%)	14% (5%)	4% (2%)	19% (6%)
Αυξημένη ασπартική αμινοτρανφεράση (SGOT > 5πλάσια της φυσιολογικής τιμής) ^{1,*}	6% (1%)	4% (1%)	2% (1%)	4% (0%)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ένα και μόνο συμβάν ενδεικτικό πολυπλής σκλήρυνσης (BENEFIT) ±	Δευτερογενής προϊόουσα μορφή της πολυπλής σκλήρυνσης (Ευρωπαϊκή μελέτη)	Δευτερογενής προϊόουσα μορφή της πολυπλής σκλήρυνσης (Μελέτη Βορείου Αμερικής)	Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα μορφή της πολυπλής σκλήρυνσης
	Betaferon 250 µg (Placebo) n=292 (n=176)	Betaferon 250 µg (Placebo) n=360 (n=358)	Betaferon 250 µg (Placebo) n=317 (n=308)	Betaferon 250 µg (Placebo) n=124 (n=123)
Δερµατική διαταραχή	1% (0%)	4% (4%)	19% (17%)	6% (8%)
Εξάνθημα ^{1, *}	11% (3%)	20% (12%)	26% (20%)	27% (32%)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήµατος και του συνδετικού ιστού				
Υπερτονία *	2% (1%)	41% (31%)	57% (57%)	26% (24%)
Μυαλγία *	8% (8%)	23% (9%)	19% (29%)	44% (28%)
Μυοσθένεια	2% (2%)	39% (40%)	57% (60%)	13% (10%)
Ραχιαλγία	10% (7%)	26% (24%)	31% (32%)	36% (37%)
Πόνος στα άκρα	6% (3%)	14% (12%)		0% (0%)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				
Κατακράτηση ούρων	1% (1%)	4% (6%)	15% (13%)	
Ούρα θετικά για λεύκωμα (>1+)	25% (26%)	14% (11%)	5% (5%)	5% (3%)
Συχνουρία	1% (1%)	6% (5%)	12% (11%)	3% (5%)
Ακράτεια ούρων	1% (1%)	8% (15%)	20% (19%)	2% (1%)
Έπειξη για ούρηση	1% (1%)	8% (7%)	21% (17%)	4% (2%)
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήµατος και του µαστού				
Δυσμηνόρροια	2% (0%)	<1% (<1%)	6% (5%)	18% (11%)
Διαταραχή του κύκλου *	1% (2%)	9% (13%)	10% (8%)	17% (8%)
Μητρορραγία	2% (0%)	12% (6%)	10% (10%)	15% (8%)
Ανικανότητα	1% (0%)	7% (4%)	10% (11%)	2% (1%)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης				
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1, *, *}	52% (11%)	78% (20%)	89% (37%)	85% (37%)
Νέκρωση στο σημείο της ένεσης **	1% (0%)	5% (0%)	6% (0%)	5% (0%)
Γριππώδη συμπτώματα ^{Δ1, *}	44% (18%)	61% (40%)	43% (33%)	52% (48%)
Πυρετός ^{1, *}	13% (5%)	40% (13%)	29% (24%)	59% (41%)
Πόνος	4% (4%)	31% (25%)	59% (59%)	52% (48%)
Θωρακικός πόνος *	1% (0%)	5% (4%)	15% (8%)	15% (15%)
Περιφερικό οίδημα	0% (0%)	7% (7%)	21% (18%)	7% (8%)
Αδυναμία *	22% (17%)	63% (58%)	64% (58%)	49% (35%)
Φόβος ^{1, *}	5% (1%)	23% (7%)	22% (12%)	46% (19%)
Εκιδρώση *	2% (1%)	6% (6%)	10% (10%)	23% (11%)
Κακουχία *	0% (1%)	8% (5%)	6% (2%)	15% (3%)
Μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή				
¹ Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon σε ασθενείς με πρώτο συμβάν ενδεικτικό πολυπλής σκλήρυνσης, p < 0,05				
[*] Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon για RRMS, p < 0,05				
[*] Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon για SPMS, p < 0,05				
§ Η αντίδραση στο σημείο της ένεσης (διαφόρων ειδών) συμπεριλαμβάνει όλες τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, δηλ. τις ακόλουθες: αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, υπερευαισθησία στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, μάζα στο σημείο της ένεσης, νέκρωση στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης, και ατροφία στο σημείο της ένεσης				
& «Συμπτέγµα γριππωδών συμπτωμάτων» υποδηλώνει γριππώδες σύνδροµο ή/και τον συνδυασµό τουλάχιστον δύο ανεπιθύμητων αντιδράσεων από τα: πυρετό, φόβος, μυαλγία, κακουχία, εκιδρώση.				
[*] Κατά τη διάρκεια της μελέτης παρακολούθησης BENEFIT, δεν παρατηρήθηκε μεταβολή στο γνωστό προφίλ κινδύνου του Betaferon.				

Χρησιμοποιείται ο καταλληλότερος όρος MedDRA για την περιγραφή μιας συγκεκριμένης αντίδρασης και τα συνώνυμά της και των σχετικών καταστάσεων.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που αναγνωρίστηκαν κατά τη διάρκεια της φαρµακοεπαγρύπνησης µετά την κυκλοφορία του φαρµάκου στην αγορά (οι συχνότητες – όπου είναι γνωστές – είναι υπολογισµένες βάσει δεδοµένων από συγκεντρωτικές κλινικές δοκιµές, N= 1093)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10) ¹	Συχνές (≥1/100 έως <1/10) ¹	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100) ¹	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000) ¹	Συχνότητα μη γνωστή
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήµατος		Αναιμία	Θρομβοπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήµατος				Αναφυλακτικές αντιδράσεις	Σύνδροµο τριχοειδούς διαρροής σε προϋπάρχουσα μονοκλωνική γαμμαπάθεια ²
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήµατος		Υποθυρεοειδισµός		Υπερθυρεοειδισµός, Διαταραχές του θυρεοειδούς	
Διαταραχές του µεταβολισµού και της θρέινης		Αυξηµένο βάρος, Μειωµένο βάρος	Αυξηµένα τριγλυκερίδια στο αίµα	Ανορεξία ²	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Συνγλυκτική κατάσπαση	Απόπειρα αυτοκτονίας (βλ. επίσης παράγραφο 4.4), Συναισθηµατική αστάθεια		
Διαταραχές του νευρικού συστήµατος			Σπασµοί		
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία		Μυοκαρδιοπάθεια ²	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήµατος, του θώρακα και του µεσοθωράκιου				Βρογχόσπασµος ²	
Διαταραχές του γαστρεντερικού				Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αυξηµένι χολερυθρίνη αίµατος	Αυξηµένη γάµµα-γλουταµιλ-τρανσφεράση, Ηπατίτιδα	Ηπατική βλάβη (συµπεριλαµβανοµένης ηπατίτιδας), Ηπατική ανεπάρκεια ²	
Διαταραχές του δέρµατος και των υποδόριου ιστού		Κνίδωση, Κνησµός, Αλωπεκία	Αποχρωµατισµός του δέρµατος		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήµατος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία				
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νεφρωσικό σύνδροµο, σπειραµατοσκλήρυνση (βλ. παράγραφο 4.4) ²		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήµατος και του µαστού		Μηνορραγία			

¹ Οι συχνότητες είναι βάσει συγκεντρωτικών στοιχείων από κλινικές δοκιµές (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).

² Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που προσέκριναν µόνο µετά την κυκλοφορία του φαρµάκου στην αγορά.

Χρησιμοποιείται ο καταλληλότερος όρος MedDRA για την περιγραφή μιας συγκεκριμένης αντίδρασης και τα συνώνυμά της και των σχετικών καταστάσεων.

Αναφορά πιθανολογούµενων ανεπιθύµητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούµενων ανεπιθύµητων ενεργειών µετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρµακευτικού προϊόντος είναι σηµαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρµακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελµατίες του τοµέα της υγειονοµικής περιθάλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούµενες ανεπιθύµητες ενέργειες.

ΕΛΛάδα:

Εθνικός Οργανισµός Φαρµάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649

Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο (κόνωσης για διάλυμα και ένεση):

Ανθρώπινη λευκαμπίνη

Μανιτόλη

Διάλυμα (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54% w/v)):

Χλωριούχο νάτριο

Υδρώ για ένεση

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, ουσιαστικά άμεση χρήση του προϊόντος. Ωστόσο, το ανασυσταμένο διάλυμα παρουσιάζει σταθερότητα για 3 ώρες στους 2-8°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Για τις συνθήκες διατήρησης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο (κόνωσης για ενέσιμο διάλυμα):

διαφανές φιαλίδιο (γυαλί τύπου Ι) των 3 ml με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βουτύλιο (τύπου Ι) και επισφράγιση από αργίλιο.

Διάλυμα (με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54% w/v)):

προγεμισμένη σύριγγα των 2,25 ml (γυαλί τύπου Ι) με 1,2 ml διαλύτη.

Μεγάλη συσκευασία:

- Συσκευασία με 5 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οντόπνευμα ή
- Συσκευασία με 15 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οντόπνευμα ή
- Συσκευασία με 14 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οντόπνευμα ή
- Συσκευασία με 12 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οντόπνευμα ή
- Συσκευασία 2 μηνών με 2 x 14 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οντόπνευμα ή
- Συσκευασία 3 μηνών με 3 x 14 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οντόπνευμα ή
- Συσκευασία 3 μηνών με 3 x 15 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με οντόπνευμα ή
- Συσκευασία πλοποίησης για πλοποίηση δόσης με 4 αριθμημένες τριπλές συσκευασίες διαφορετικού χρώματος:
 - κίτρινη, με τον αριθμό "1" (ημέρες θεραπείας 1, 3 και 5, ένδειξη σύριγγας 0,25 ml)
 - κόκκινη, με τον αριθμό "2" (ημέρες θεραπείας 7, 9 και 11, ένδειξη σύριγγας 0,5 ml)
 - πράσινη, με τον αριθμό "3" (ημέρες θεραπείας 13, 15 και 17, ένδειξη σύριγγας 0,75 ml)
 - μπλε, με τον αριθμό "4" (ημέρες θεραπείας 19, 21 και 23, ένδειξη σύριγγας 0,25, 0,5, 0,75 και 1 ml)

Κάθε τριπλή συσκευασία περιέχει 3 φιαλίδια κόνωσης, 3 προγεμισμένες σύριγγες με διαλύτη, 3 προσαρμογείς φιαλιδίου με προτοποθετημένη βελόνα και 6 ταμπόν με οντόπνευμα για τον καθαρισμό του δέρματος και των φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανασύσταση

Για την ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης ιντερφερόνης βήτα-1b που προσορίζεται για ένεση, συνδέστε τον προσαρμογέα βελόνας με την προσαρτημένη βελόνα στο φιαλίδιο. Συνδέστε την προγεμισμένη σύριγγα με το διαλύτη στον προσαρμογέα φιαλιδίου και μεταφέρετε τα 1,2 ml του διαλύτη (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54% w/v)) στο φιαλίδιο με το Betaferon. Διαλύστε πλήρως το φάρμακο χωρίς να ανακινήσετε.

Μετά την ανασύσταση, αντλήστε 1,0 ml από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα για τη χορήγηση 250 µg Betaferon. Για την πλοποίηση της δόσης στην αρχή της θεραπείας, αντλήστε τον αντίστοιχο όγκο, όπως δίνεται στην παράγραφο 4.2.

Αφαιρέστε τον προσαρμογέα με το προσαρτημένο φιαλίδιο, από την προγεμισμένη σύριγγα πριν την ένεση.

Το Betaferon μπορεί επίσης να χορηγηθεί με κατάλληλο αυτόματο ενέτηρα.

Έλεγχος πριν τη χρήση

Εξετάστε οπτικά το ανασυσταθέν προϊόν πριν το χρησιμοποιήσετε. Το ανασυσταθέν προϊόν είναι άχρωμο έως ελαφρώς κτρινωπό και ελαφρά οπαλίζον έως οπαλίζον.

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν περιέχει οσμή ή εάν έχει αποχρωματιστεί.

Απόρριψη

Κάθε απορριπτόμενο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/95/003/005

EU/1/95/003/006

EU/1/95/003/007

EU/1/95/003/008

EU/1/95/003/009

EU/1/95/003/010

EU/1/95/003/011

EU/1/95/003/012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Νοεμβρίου 1995

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Ιανουαρίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάιος 2014

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Παρασκευή 13 Μαρτίου 2015

2^ο

**ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ**

16.00–17.00 Προσέλευση – Εγγραφές

17.00–17.05 Εισαγωγή
Ν. Μακρής

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ

Προεδρεία: Γ. Μαντζουράνης, Α. Μακρίδου, Δ. Λιάνας.

17.05–17.20 Αντικειμενική νευρολογική εξέταση
Π. Καρανάσιος

17.20–17.35 Παρακλινικές εξετάσεις – ενδείξεις νευροσπεικάνισης
Α. Μακρίδου

17.35–17.50 Παραπομπή στον ειδικό
Π. Κωνσταντινίδου

17.50–17.55 Συζήτηση

ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΣΥΝΕΙΔΗΣΗΣ

Προεδρεία: Α. Αργυρίου, Γ. Σούφρας

17.55–18.10 Συγκοπτικά επεισόδια
Ν. Γράψας

18.10–18.25 Επιληπτική κρίση–επιληπτική κατάσταση
Δ. Πανδής

18.25–18.30 Συζήτηση

Παρασκευή 13 Μαρτίου 2015

2^ο

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΨΥΧΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

Προεδρείο: Γ. Ματзουράνης, Κ. Ασημακόπουλος

18.30–18.45 Ψυχικές διαταραχές στη πρωτοβάθμια περίθαλψη
Γ. Μερκούλης

18.45–19.00 Οξεία συγχυτικό–διεγερτική κατάσταση
Ι. Βλάχος

19.00–19.15 Άγχος και κατάθλιψη στην εποχή της κρίσης
Γ. Μανωλέσσος

19.15–19.20 Συζήτηση

19.20–19.35 Διάλειμμα – Καφές

ΔΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΟΜΙΛΙΑ

Προεδρείο: Ν. Μακρής

19.35–20.05 Προσδοκώντας περισσότερα στη θεραπεία της Πολλαπλής Σκλήρυνσης
Δ. Δ. Μπισικιώσης

20.05–20.10 Συζήτηση

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας GENESIS PHARMA



Παρασκευή 13 Μαρτίου 2015

2^ο

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΤΕΛΕΤΗ

Προεδρείο: Ν. Μακρής, Κ. Χρυσανθόπουλος, Β. Κωνσταντινίδης

20.10-20.25 Χαιρετισμοί

20.25-20.35 Παρουσίαση βιβλίου-εισαγωγή
Κ. Χρυσανθόπουλος

20.35-21.05 Ειδική διάλεξη-Βαδίζοντας προς την τρέλλα
Γ. Ρηγάτος

Ακολουθεί επίσημο δείπνο



Valérie, UCB

Διευρύνοντας τα όρια της Επιστήμης

Κάθε τι που κάνουμε αρχίζει με μια απλή ερώτηση: «Πώς αυτό θα αλλάξει τις ζωές των ασθενών;»

Η δίψα μας για επιστημονική υπεροχή και το πάθος μας για ανάπτυξη νέων φαρμάκων είναι βαθιά ριζωμένα στο DNA μας. Δέσμευσή μας είναι να συμβάλλουμε στην αντιμετώπιση των ανικανοποίητων ιατρικών αναγκών που επηρεάζουν εκατοντάδες χιλιάδες ασθενείς σε ολόκληρο τον κόσμο.

Αυτή είναι η κινητήρια δύναμη με την οποία συνεχίζουμε καθημερινά και χωρίς διακοπή την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών και λύσεων στα θεραπευτικά πεδία που επικεντρωνόμαστε: διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος και του ανοσοποιητικού.

AUG13/UCB-#06

Σάββατο 14 Μαρτίου 2015

2^ο

**ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ**

ΣΥΝΔΡΟΜΑ ΠΟΝΟΥ

Προεδρείο: **Α. Αργυρίου, Ε. Παπαγεωργίου, Ι. Λέντζας**

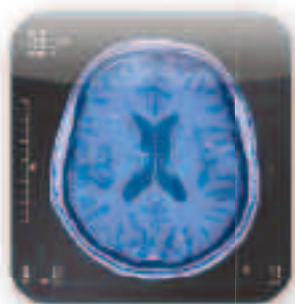
- 10.10–10.25** Συμπίεση νωτιαίου μυελού–Ινθουριδική συνδρομή
Δ. Σκαρνέτας
- 10.25–10.40** Ειδικό ιατρείο πόνου και αντιμετώπιση ασθενών με χρόνια πόνο
Ε. Παπαγεωργίου
- 10.40–10.55** Κεφαλαλγίες στα επείγοντα ιατρεία
Ν. Μακρής
- 10.55–11.10** Ινομυαλγία
Π. Γεωργίου
- 11.10–11.15** Συζήτηση

ΪΛΙΓΓΟΣ ΚΑΙ ΖΑΛΗ

Προεδρείο: **Γ. Μαντζουράνης, Α. Αργυρίου**

- 11.15–11.30** Ϊλιγγος περιφερικής αιτιολογίας
Β. Σαρρής
- 11.30–11.45** Ϊλιγγος κεντρικής αιτιολογίας
Β. Κωνσταντινίδης
- 11.45–11.50** Συζήτηση

Στους ασθενείς με Πολλαπλή Σκλήρυνση¹



Το Aubagio είναι η νέα
θεραπεία που προσφέρει

-  **Αποτελεσματικότητα**
Αποδεδειγμένη σε ένα εκτεταμένο
πρόγραμμα κλινικών μελετών¹⁻³
-  **Ασφάλεια**
Καλά προσδιορισμένο και προβλέψιμο
προφίλ ασφαλείας και ανοχής^{1,3}
-  **Ευκολία**
Λαμβάνεται από το στόμα, ένα δισκίο
μία φορά την ημέρα ανεξαρτήτως της
λήψης φαγητού¹



1. Aubagio Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος. 2. O'Connor P et al. *N Engl J Med* 2011;365:1293-303; 3. Confavreux C, et al. *Lancet Neurol* 2014. Published Online January 23, 2014 [http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422\(13\)70308-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(13)70308-9) 4. O'Connor et al. *Neurology* 2006;66:894-900

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται σε παρακάτω σελίδες του εντύπου

Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα,
Τηλ.: 210-9001830/888, Fax 210-9944062
www.genzyme.com

©2013 Genzyme Corporation, a Sanofi company. All rights reserved. GR.TER.14.04.05

genzyme
A SANOFI COMPANY

[illegible]

αποφάσεις Συνολικά 2.267 ασθενείς εκτέθηκαν στην τερηφλουονιδή (1155 σε τερηφλουονιδή 7 mg και 1112 σε τερηφλουονιδή 14 mg) μία φορά ημερησίως για διάμεσο διάστημα 872 ημερών σε τεσσέρες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (1045 και 1002 ασθενείς στις ομάδες τερηφλουονιδής 7 mg και 14 mg, αντίστοιχα) και μία μελέτη σύγκρισης με αλληθροακτική ουσία (110 ασθενείς σε καθεμία από τις ομάδες θεραπείας με τερηφλουονιδή) που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με υποτροπιάσζουσες μορφές πολυαρθρίτιδας σκληρύνουσας (ΥΠΣ). Η τερηφλουονιδή είναι ο κύριος μεταβολίτης της λεφλουονιδής. Το προφίλ ασφαλείας της λεφλουονιδής σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ενδεχεται να έχει σημασία όταν συνταγογραφείται τερηφλουονιδή σε ασθενείς με ΠΖ. Η συγκεντρωτική ανάλυση των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών βασιστική σε 2047 ασθενείς με Υποτροπιάζουσα Πολυαρθρίτιδα Σκληρύνουσας (ΥΠΣ) που λαμβάνουν τερηφλουονιδή μία φορά ημερησίως. Εντός αυτού του πληθυσμού ασθενών, οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονιδή ήταν οι εξής: διάρροια, αυξημένες τιμές ALT, ναυτία και αλμπεκία. Γενικά, η διάρροια, η ναυτία και η αλμπεκία ήταν ήπιες έως μετρίως μορφής, παροδικές και δεν οδήγησαν συχνά σε διακοπή της αγωγής. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφερόταν με το AUBAGIO σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες παρουσιάζονται παρακάτω. Οι συχνότητες ορίστηκαν σύμφωνα με την παρακάτω συνήθη: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομούνται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ Σπάνιες
Λοιμώξεις και παραδοσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	Γρίπη, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος Βρογχίτιδα, Παροξυσμική κολοκίπια, Φαρυγγίτιδα, Κυστίτιδα, Ιογενής γαστρεντερίτιδα, Στοματικός έρπης, Οδοντική λοίμωξη, Λαρυγγίτιδα, Τριχοφυτία των ποδιών				
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο 4.4), Αναιμία,	Ήπιες μορφές θρομβοπενία (αιμοπετάλια <100 G/L)		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Άγχος			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία, Ισχιαλγία, Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα	Υπερασθησία, Νευραλγία, Περιφερική νευροπάθεια		
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση (βλ. παράγραφο 4.4)			Διάμεση πνευμονοπάθεια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου					
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, Ναυτία	Άλλος άνω κοιλιακός χώρος Έμετος, Οδονταλγία			Παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία	Εξάνθημα, Ακμή			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυοσκελετικός πόνος, Μυαλγία			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Πολυουρία		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Μηνορραγία			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Άγχος			
Παρακλινικές εξετάσεις	Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT) (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (βλ. παράγραφο 4.4), Απώλεια βάρους, Μείωση αριθμού ουδετεροφίλων (βλ. παράγραφο 4.4), Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων (βλ. παράγραφο 4.4)				
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			Μετα-τραυματικός πόνος		

*: Μόνο βάσει των δεδομένων για τη λεφλουονιδή

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων Αλωπεκία Η αλωπεκία αναφέρθηκε ως λέπτυνση των τριχών, μειωμένη πυκνότητα της τριχοφυΐας, απώλεια μαλλιών, σχετιζόμενη ή όχι με την αλλαγή της ψής των τριχών, στο 13,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με τερηφλουονιδή 14 mg, έναντι 5,1% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Οι περισσότερες περιπτώσεις περιγράφηκαν ως διαγνές ή γενικευμένες σε ολόκληρο το τριχότυπο της κεφαλής (δεν αναφέρθηκε πλήρης απώλεια μαλλιών) και εκδηλώθηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες της αγωγής και υποχώρησαν στους 121 από τους 139 (87,1%) ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με τερηφλουονιδή 14 mg. Τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω αλωπεκίας ήταν 1,3% στην ομάδα τερηφλουονιδής 14 mg, έναντι 0,1% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Επιδόσεις στο ήπαρ Από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες προέκυψαν τα εξής:

Αύξηση της ALT (βάσει εργαστηριακών δεδομένων) σύμφωνα με την κατάσταση κατά την εισαγωγή - Πληθυσμός ασφαλείας σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες	εικονικό φάρμακο (N=997)	Τερηφλουονιδή 14 mg (N=1002)
>3 ULN	66/994 (6,6%)	80/999 (8,0%)
>5 ULN	37/994 (3,7%)	31/999 (3,1%)
>10 ULN	16/994 (1,6%)	9/999 (0,9%)
>20 ULN	4/994 (0,4%)	3/999 (0,3%)
ALT >3 ULN και TBILI >2 ULN	5/994 (0,5%)	3/999 (0,3%)

Ήπιες αυξήσεις της τρανσαμινάσης ALT σε τιμές χαμηλότερες ή ίσες με 3x ULN παρατηρήθηκαν πιο συχνά στις ομάδες που λάμβαναν τερηφλουονιδή απ' ό,τι στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου. Η συχνότητα των αυξήσεων άνω των 3x ULN ήταν παρόμοια σε όλες τις ομάδες αγωγής. Αυτές οι αυξήσεις στις τιμές της τρανσαμινάσης εμφανίστηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες της αγωγής και ήταν ανατρέψιμες μετά την παύση της αγωγής. Ο χρόνος υποχώρησης κυμαίνετο από μήνες έως και χρόνια. **Επιδόσεις στην αρτηριακή πίεση** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες τεκμηριώθηκαν τα εξής: - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν >140 mmHg στο 19,9% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδή 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 15,5% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν >160 mmHg στο 3,8% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδή 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 2,0% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η διαστολική αρτηριακή πίεση ήταν >90 mmHg στο 21,4% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδή 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 13,6% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. **Λοιμώξεις** Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων με την τερηφλουονιδή 14 mg (2,7%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (2,2%). Σοβαρές ευκαιριακές λοιμώξεις συνέρχουν στο 0,2% της κάθε ομάδας. **Αιματολογικές επιδόσεις** Μία μεση μείωση του επηρεάζει τον αριθμό των λευκοκυττάρων (WBC) (<15% από τα επίπεδα κατά την έναρξη, κυρίως μείωση των ουδετεροφίλων και των λεμφοκυττάρων) παρατηρήθηκε σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές με το AUBAGIO, αν και μεγαλύτερη μείωση παρατηρήθηκε σε κάποιους ασθενείς. Η μείωση στο μέσο αριθμό από την έναρξη συνέβη κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 εβδομάδων, μετά σταθεροποιήθηκε με την πάροδο του χρόνου κατά τη διάρκεια της αγωγής, αλλά σε μειωμένους επιπέδα (μικρότερη από 15% μείωση από την έναρξη). Η επίδραση στον αριθμό ερυθροκυττάρων (RBC) (<2%) και στον αριθμό των αιμοπεταλίων (<10%) ήταν λιγότερο εκδήλη. **Περιφερική νευροπάθεια** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η περιφερική νευροπάθεια, περιλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας και της μονονευροπάθειας (π.χ. σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα), αναφέρθηκε συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονιδή σε σχέση με ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο βασικές μελέτες, η επίπτωση της περιφερικής νευροπάθειας, όπως αυτή επιβεβαιώθηκε από δοκιμασίες αγωγιμότητας νεύρου, ήταν 1,4% (13 από τους 1002 ασθενείς) στην ομάδα τερηφλουονιδής 14 mg, σε σύγκριση με 0,4% (4 ασθενείς από τους 997) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αγωγή διακόπηκε σε 8 ασθενείς με περιφερική νευροπάθεια και 5 από την ομάδα τερηφλουονιδής 14 mg. Μετά την διακοπή της αγωγής, αναφέρθηκε βελτίωση σε 5 από αυτούς τους ασθενείς. **Αναστροφή κακοήγησης και μη προδιαδρασμένα (περιλαμβανόμενα) κύστες και πολυπόδες** Δεν φαίνεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κακοήγησης με την τερηφλουονιδή από την εμπειρία των κλινικών δοκιμών. Ο κίνδυνος κακοήγησης, ιδιαίτερα λεμφωμώδους/επιδερμικών διαταραχών, είναι αυξημένος με τη χρήση κάποιων άλλων παραγόντων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (επιδόσεις κατηγορίας). **Αναστροφή πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναστροφή 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 υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380 / 337 0642 + 30 21 06545585 Ιστοτόπος: <http://www.eod.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία Σημειώματα Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία ή τη δηλητηρίαση από τερηφλουονιδή σε ανθρώπους. Τερηφλουονιδή 70 mg ημερησίως χορηγήθηκε για μέγιστο διάστημα 14 ημερών σε υγιή άτομα. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αντιστοιχούν με το προφίλ ασφαλείας της τερηφλουονιδής σε ασθενείς με ΠΖ. Ανεπιθύμητες με ΠΖ περιλαμβάνουν σχετικές υπερδοσολογίες ή δόσεις, συνιστάται η χορήγηση χολεστατρινικής ή ενεργοποιημένου άνθρακα για την επιτάχυνση της αποβολής. Η συνιστώμενη διαδικασία απομάκρυνσης είναι η χορήγηση χολεστατρινικής 8 g, τρεις φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Εάν αυτό δεν είναι καλώς ανεκτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση χολεστατρινικής 4 g, τρεις φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Εναλλακτικά, όταν η χορηγούμενη δεν είναι διαθέσιμη, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ενεργοποιημένος άνθρακας 50 g, δύο φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Επιπλέον, η χολεστατρινική ή ενεργοποιημένος άνθρακας δεν χρειάζεται απαραίτητα να χορηγούνται σε διαδοχικές ημέρες, εάν απαιτείται κάτι τέτοιο για λόγους ανωχής (βλ. παράγραφο 5.2).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων Πυρήνας διακίου • λακτόζη μονοϋδρική • αμύλο αραβοσίτου • κυτταρίνη μικροκρυσταλλική • αμύλο αραβοσίτου (αμύλο αραβοσίτου νατρίου) (τύπος Α) • υδροξυπροπυλοκυτταρίνη • μαγνήσιο στεατικό Επικάλυψη διακίου • υδροξυμελλόζη (E132) • ιταλίου (E132) • τάλκης • πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 • λάκα αργιούχου ινδοκαμινίου (E132) **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** 3 χρόνια **6.4 Ιδιότητες προφυλάξεως κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **6.5 Φύση και συστατικά των περιεχόμενων** Κυψέλες από αλουμινό τυποποιημένες σε καρτέλες (14 και 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο διακίου) και συσκευασμένα σε κυψίδια που περιέχουν 14, 28, 84 (3 καρτέλες των 28) και 98 (7 καρτέλες των 14) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο διακίου. Κάθε καρτέλα είναι τυποποιημένη σε προστατευτικό περιβλήμα. Διάτρητες κυψέλες, μονάδες δόσης από αλουμίνιο, σε κυψίδια που περιέχουν 10x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο διακίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιότητες προφυλάξεως απόρριψης** Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ sanofi-aventis groupe 54, rue La Boétie F-75008 Paris Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/13/838/001 EU/1/13/838/002 EU/1/13/838/003 EU/1/13/838/004 EU/1/13/838/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ 26 Απριλίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Νοέμβριος 2014

Λατινική τιμή 1408,00€.

Λεπτομέρη πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Σάββατο 14 Μαρτίου 2015

2^ο

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΟΜΙΛΙΑ

Προεδρείο: **Ν. Μακρής**

11.50-12.20 «ΝΕΟΝ 4: Ο Σύγχρονος Θεραπευτικός στόχος στην αντιμετώπιση της Πολλαπλής Σκλήρυνσης»
Π. Κορανάσιος

12.20-12.25 Συζήτηση

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας NOVARTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε.

ΝΕΥΡΟΜΥΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ – ΝΕΥΡΑΛΓΙΕΣ

Προεδρείο: **Π. Παπακωνσταντινίδης, Β. Κωνσταντινίδης**

12.25-12.40 Μυοσθενική κρίση
Π. Κορανάσιος

12.40-12.55 Guillain Barre
Α. Κωδούνης

12.55-13.05 Περιφερική παράλυση προσωπικού νεύρου
Α. Αργυρίου

13.05-13.10 Συζήτηση

Σάββατο 14 Μαρτίου 2015

2^ο

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΟΜΙΛΙΑ

Προεδρείο: **Α. Κωδούνης**

13.10–13.40 Τεπιφλουνομίδη: Η αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων από τον κλινικό γιατρό
Β. Κωνσταντίνιδης

13.40–13.45 Συζήτηση

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας GENZYME A SANOFI COMPANY

13.45–14.45 Μεσημβρινή Διακοπή– Ελαφρύ Γεύμα

ΝΟΣΟΣ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝ

Προεδρείο: **Π. Στάθης, Ι. Μεταφληνός**

14.45–15.00 Επιδημιολογία και παθοφυσιολογία της νόσου
Ι. Μεταφληνός

15.00–15.15 Αντιμετώπιση των επιπτώσεων της Νόσου Πάρκινσον στην πρωτοβάθμια περίθαλψη
Π. Δεληγιάννης

15.15–15.35 Νεώτερα δεδομένα για την Φαρμακευτική Θεραπεία της Νόσου Πάρκινσον
Π. Στάθης

15.35–15.40 Συζήτηση

Σάββατο 14 Μαρτίου 2015

2^ο

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ

ΣΤ μέρος – Προεδρεία: **Ν. Μακρής, Χ. Σαρμαζιώτη**

15.40–15.55 Επιδημιολογία και ταξινόμηση ΑΕΕ
Α. Αργυρίου

15.55–16.10 Αντιμετώπιση οξείας φάσης ΑΕΕ
Κ. Φθαμπουριόρη

16.10–16.15 Συζήτηση

ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Προεδρεία: **Α. Φραγκούλια, Δ. Λιάνας, Τ. Κουτσουράδης**

16.15–16.30 Επιδημιολογία λοιμώξεων ΚΝΣ
Ο. Ανδρικόπουλος

16.30–16.45 Εγκεφαλίτιδες–Μηνιγγίτιδες
Π. Λουκοπούλου

16.45–17.00 Αντιμετώπιση λοιμώξεων ΚΝΣ στη ΜΕΘ
Π. Μανωλοπούλου

17.00–17.05 Συζήτηση

17.05–17.30 Συμπεράσματα–Αθήξη συνεδρίου
Ν. Μακρής, Β. Κωνσταντινίδης, Α. Αργυρίου

Αλλάζοντας την εικόνα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης



Ενεργή νόσος ή... Ενεργή ζωή;

- > Σημαντική μείωση των υποτροπών έναντι της IFNB-1a SC*^{2,3,4}
- > Σημαντική μείωση στην προϋπάρχουσα αναπηρία έναντι της IFNB-1a SC σε 2 εγκριτικές μελέτες^{1,2,4}

Περιλαμβάνεται στη
θετική λίστα συνταγογράφησης

genzyme
A SANOFI COMPANY

Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα, Τηλ.: 210-9001830/888, Fax 210-994 4062
www.genzyme.com
©2013 Genzyme Corporation, a Sanofi company. All rights reserved.

LEMTRADA[®]
alemtuzumab ^{12mg}_{IV}

*Ιντερφερόνη β-1α υποδόρια χορηγούμενη
1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος; 2. Coles AJ et al. N Engl J Med 2008;359:1786-801; 3. Cohen JA et al. Lancet 2012;380:1819-28; 4. Coles AJ et al. Lancet 2012;380:1829-39;
Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται στις παρακάτω σελίδες του εντύπου.

[illegible]

[illegible]

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοιμώξη	Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, έρπης (ζωστήρας, γαστρεντερίτιδα, στοματικός έρπης, καντιντίαση) στο στόματος, αιδιολοιμική καντιντίαση, γρίπη, λοίμωξη του ωτός	Οδοντική λοίμωξη, έρπης των γεννητικών οργάνων, ονχομυκητίαση
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λεμφοπενία, λευκοπενία	Λεμφονοδοπάθεια	Αυτόνομα θρομβοποιητική παθήση, θρομβοκυττάρωση, αιμοφαιρίνη μειωμένη, αιματοκρίτης μειωμένος
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Μόσος του Basedow, υπερθυρεοειδισμός, αυτόνοση θυρεοειδίτιδα, υποθυρεοειδισμός, βρογχοεκτείν, εξέταση για αντιθυρεοειδικά αντισώματα θετική	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία*, άγχος	Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία*	Υποτροπή της ΠΣ, "ζάλη", υποαισθησία, παραισθήση, τρόμος, δυσανεξία*	Διαταραχή αισθητικότητας, υπεραίσθησία
Οφθαλμικές διαταραχές		Όραση θαμπή	Επιπεφυκτίτιδα
Διαταραχές του ωτός και του λαρυνθίου		Ήλιγγος	
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία*, βροδυκαρδία, αίσθημα παλμών	
Άγγειακές διαταραχές	Εξάψη*	Υπόταση*, υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δυσπνοία*, βήχας, επίσταξη, άλγος στοματοφάρυγγα	Συνοφγκτικό αίσθημα λαιμού, λόιγγος, ερεθισμός του λαιμού
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Nautia*	Κοιλιακό άλγος, έμετος, διάρροια, δυσπεψία*, στοματίτιδα	Δυσκοιλιότητα, γαστροοισοφαγική παλινδρομήση, ουλορραγία, δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Ασπαρτική αιμογανταφαιρίση αυξημένη

[illegible]

7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Genzyme Therapeutics Ltd, 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford, OX4 2SU, Ηνωμένο Βασίλειο

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
EU/1/13/869/01

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Σεπτεμβρίου 2013

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
12/2013

Λιστική τιμή 7.699.62€

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

- **Ο. Ανδρικόπουλος:** Ειδικευόμενος Ιατρός Γενικής Ιατρικής
- **Α. Αργυρίου:** Νευρολόγος, Επιμελητής Α', Νευρολογικό Τμήμα ΓΝΠ "ο Άγιος Ανδρέας"
- **Κ. Ασημακόπουλος:** Ψυχίατρος, Αναπληρωτής Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών
- **Ι. Βλάχος:** Ψυχίατρος, τ. Επιμελητής Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής Πατρών
- **Ν. Γράψας:** Καρδιολόγος, Επιμελητής Καρδιολογικής Κλινικής ΓΝΠ "ο Άγιος Ανδρέας"
- **Π. Γεωργίου:** Ρευματολόγος, Διευθυντής, Ρευματολογικό Τμήμα ΓΝΠ "ο Άγιος Ανδρέας"
- **Π. Δελιγιάννης:** Γενικός Ιατρός
- **Π. Καρονάσιος:** Νευρολόγος, Επιμελητής Β', Νευρολογικό Τμήμα ΓΝΠ "ο Άγιος Ανδρέας"
- **Τ. Κουτσοπούδης:** Παθολόγος, Διευθυντής, Κ.Υ. Χαλανδρίτσας
- **Α. Κωδούνης:** Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ
- **Θ. Κωνσταντινίδης:** Νευρολόγος, Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρίας Ηλεκτροεγκεφαλογραφίας και Κλινικής Νευροφυσιολογίας
- **Π. Κωνσταντινίδης:** Ειδικευόμενος Ιατρός Γενικής Ιατρικής
- **Ι. Λέντζας:** Γενικός Ιατρός, Διευθυντής, Κ.Υ. Πανόπουλου
- **Δ. Λιάνας:** Γενικός Ιατρός, Επιμελητής Α', Κ.Υ. Ερυμάνθειας
- **Π. Λουκοπούλου:** Παθολόγος, Επιμελήτρια ΓΝΠ "ο Άγιος Ανδρέας"
- **Ν. Μακρής:** Νευρολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Νευρολογικό Τμήμα ΓΝΠ "ο Άγιος Ανδρέας"
- **Α. Μακρίδου:** Νευρολόγος, Διευθύντρια, Νευρολογικό Τμήμα ΓΝΠ "ο Άγιος Ανδρέας"
- **Γ. Μαντζουράνης:** Διευθυντής ΠΕΔΥ Γενικής Ιατρικής Επιστημονικός Υπεύθυνος Δημοτικών Ιατρείων Δήμου Πατρέων
- **Γ. Μανωλέσσος:** Ψυχίατρος
- **Π. Μανωλοπούλου:** Αναισθησιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, ΜΕΘ, ΓΝΠ "ο Άγιος Ανδρέας"
- **Γ. Μερεκούλης:** Ειδικευόμενος Ιατρός Γενικής Ιατρικής

- **Ι. Μεταφληνός:** Νευρολόγος, Θεραπευτήριο Ολίμπιο, Πρόεδρος Εταιρίας Alzheimer και συναφών διαταραχών «Μνημοσύνη»
- **Δ. Δ. Μητσικώστας:** Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής ΝΝΡ
- **Δ. Πανδής:** Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Αιγινήτειου Νοσοκομείου Αθηνών
- **Ε. Παπαγεωργίου:** Αναισθησιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Υπεύθυνη Ιατρείου Πόνου, ΓΝΠ “ο Άγιος Ανδρέας”
- **Π. Παπακωνσταντινίδης:** Νευρολόγος
- **Γ. Ρηγάτος:** Παθολόγος-Ογκολόγος, Συγγραφέας
- **Χ. Σαμποζιώτη:** Γενικός Ιατρός, Επιμελήτρια Α', Κ.Υ. Χαλανδρίτσας
- **Β. Σαρρής:** Ωτορινολαρυγγολόγος, Διευθυντής ΟΡΛ Κλινικής ΓΝΠ “ο Άγιος Ανδρέας”
- **Δ. Σκαρπέτας:** Νευροχειρουργός, Διευθυντής ΕΣΥ ΓΝΠ “ο Άγιος Ανδρέας”
- **Γ. Σούφρας:** Καρδιολόγος, Διευθυντής ΤΕΠ ΓΝΠ “ο Άγιος Ανδρέας”
- **Π. Στάθης:** Νευρολόγος, Ιδιωτικό Θεραπευτήριο Mediterraneo
- **Κ. Φλιαμπουριάδη:** Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α, Σισμανόγλειο Νοσοκομείο Αθηνών
- **Α. Φραγκούλια:** Παθολόγος, Διευθύντρια Παθολογικής Κλινικής ΓΝΠ “ο Άγιος Ανδρέας”
- **Κ. Χρυσανθόπουλος:** Παθολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Γενικές πληροφορίες

2^ο

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΚΑΙ ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Το 20 Εκπαιδευτικό Σεμινάριο με θέμα: "Ημέρες Νευρολογίας και Πρωτοβάθμια Περίθαλψη» πραγματοποιείται στην Πάτρα, στο ξενοδοχείο PATRAS PALACE, 13 και 14 Μαρτίου 2015.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Η γραμματεία θα λειτουργεί καθ' όλη τη διάρκεια του Επιστημονικού Προγράμματος του Συνεδρίου.

ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Η εγγραφή στο εκπαιδευτικό σεμινάριο είναι δωρεάν.

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική.

ΕΚΘΕΣΗ

Στο πλαίσιο του Συνεδρίου διοργανώνεται έκθεση εταιρειών που δραστηριοποιούνται στο φαρμακευτικό χώρο.

ΚΑΡΤΕΣ ΣΥΝΕΔΡΩΝ (BADGES)

Οι κάρτες συνέδρων (badges) θα παραδίδονται από τη Γραμματεία του Συνεδρίου και είναι απαραίτητες για την είσοδο τόσο στους συνεδριακούς χώρους όσο και στην έκθεση, καθ' όλη τη διάρκεια του Συνεδρίου. Στη είσοδο της αίθουσας θα υπάρχει σύστημα barcode.

ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Για τη παραλαβή της βεβαίωσης παρακολούθησης, με βάση την εγκύκλιο του ΕΟΦ, απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος.

ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ (CME)

Το Συνέδριο αξιολογείται με 12 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME – CPD) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, αρμοδίως αναγνωρίσιμα από όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΩΝ

Κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου λειτουργεί κέντρο παράδοσης και δοκιμής παρουσιάσεων στη γραμματεία. Οι ομιλητές παρακαλούνται να παραδίδουν σε αυτό το χώρο το υλικό των εισηγήσεών τους (USBs, CDs) τουλάχιστον δύο (2) ώρες πριν την έναρξη της ομιλίας τους.

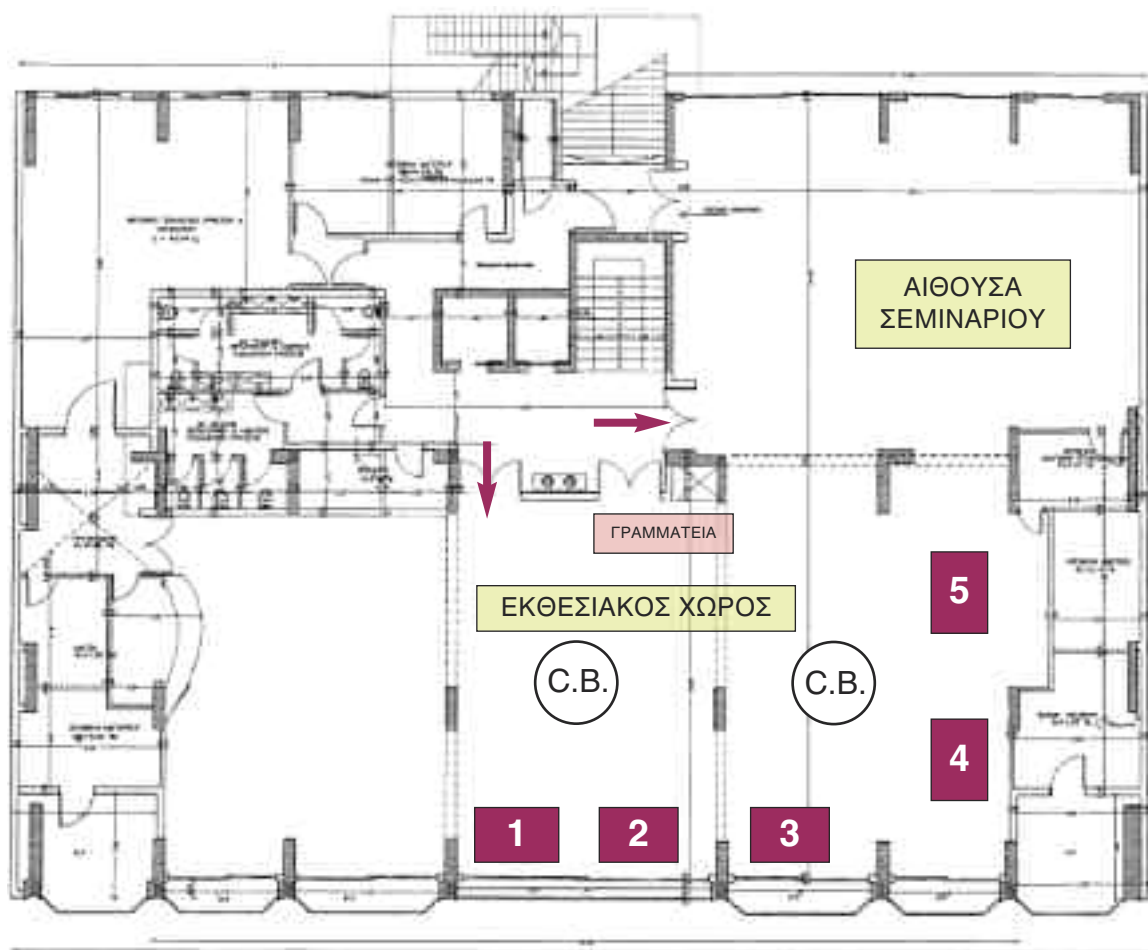
Προβλέπονται τα εξής Οπτικοακουστικά Μέσα:

- Η/Υ, Office 2010 ή προγενέστερο
- Data video Projector (Power Point Presentation).

Κάτοψη συνεδριακού χώρου

2^ο

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ



ΚΑΤΟΨΗ Α' ΟΡΟΦΟΥ

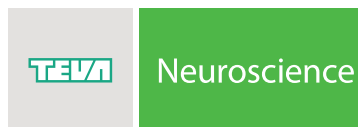
1. GENESIS PHARMA
2. GENZYME A SANOFI COMPANY
3. NOVARTIS PHARMACEUTICALS
4. MERCK
5. BAYER HELLAS

Χορηγοί

2^ο

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Με την ευγενική συνδρομή των φαρμακευτικών εταιρειών



MENARINI HELLAS A.E.



Bayer



Galenica α.ε.



Mylan

NEA



συσκευή
αυτοχορήγησης
CSYNC™

ΓΕΜΑΤΗ ΜΕΡΑ ΣΗΜΕΡΑ. ΓΕΜΑΤΗ ΚΑΙ ΑΥΡΙΟ.



COPAXONE®
(glatiramer acetate)

ΟΧΙ ΑΛΛΕΣ ΧΑΜΕΝΕΣ ΜΕΡΕΣ. ΜΟΝΟ ΚΕΡΔΙΣΜΕΝΕΣ.

TEVA

Neuroscience

TEVA Pharmaceuticals Hellas S.A.

Κηφισίας 166Α & Σοφοκλέους 2, 151 26 Μαρούσι, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

www.tevapharm.com



ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Copaxone 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική σύριγγα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ενα ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει 20 mg glatiramer acetate* που αντιστοιχεί σε 18 mg βάσης glatiramer ανά προγεωμενική σύριγγα.

*Η glatiramer acetate είναι ένα οξικό άλας συνθετικής πολυεπετιδίου το οποίο περιέχει 4 αμινοξέα που αναντιούνται στη φύση: L-glutamic acid, L-alanine, L-tyrosine και L-lysine με γραμμωμοριακό κλάσμα που κυμαίνεται από 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 και 0,300-0,374, αντίστοιχα. Το μέσο μοριακό βάρος της glatiramer acetate είναι της τάξης των 5.000-9.000 daltons. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το Copaxone αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: • Υπερευαίσθησία στην glatiramer acetate ή στη μαννιτόλη. • Εγκύωση. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Copaxone πρέπει να χορηγείται μόνο υποδορίως. Το Copaxone δεν πρέπει να χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας ή ενδομυϊκής οδού. Η έναρξη της αγωγής με Copaxone θα πρέπει να παρακολουθείται από κάποιο νευρολόγο ή ιατρό έμπειρο στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης. Οι βέλτιστοι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή ότι εντός 14 ημερών μετά την έναρξη χορήγησης του Copaxone μπορεί να εμφανιστεί μια αντίδραση ανοσοδραστική από τοπικά όργανα ή από τα ακόλουθα συμπτώματα: αγγειοδιαστολή (έξαρση), πόνος του θώρακα, δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή ταχυκαρδία. Η πιθανότητα αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί για λίγο και αυτά εξαφανίζονται αυτομάτως χωρίς συνέπειες. Στην περίπτωση που παρουσιασθεί κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, ο ασθενής πρέπει να διακομίσει αμέσως την αγωγή με Copaxone και να επικοινωνήσει με το/τα γιατρό του ή με κάποιο γιατρό εκτάκτων περιστατικών. Κατά τη διακοπή της χορήγησης του ιατρού μπορεί να εφαρμοσθεί συμπτωματική αγωγή. Δεν υπάρχει κάποια μαρτυρία που να δηλώνει ότι μια (πιο ήπιη) ομάδα ασθενών βρίσκεται σε ειδικό κίνδυνο από αυτές τις αντιδράσεις. Παρά όλα αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται το Copaxone σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές διαταραχές. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ασπασμοί ή/και αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις ή αλλεργικές αντιδράσεις. Σπανίως μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαίσθησης βαριές μορφής (π.χ. βρογχόσπασμος, αναφυλαξία ή κνίδωση). Σε περίπτωση που οι αντιδράσεις είναι σοβαρές, θα πρέπει να εφαρμοσθεί η κατάλληλη αγωγή και να διακοπεί το Copaxone. Τα ενεργά στην glatiramer acetate αντιδραστικά ανακλεισθέντα στον όρο των ασθενών κατά τη διάρκεια χρόνιας ημερήσιας αγωγής με Copaxone. Τα μέγιστα επίπεδα επιτεύχθηκαν μετά από θεραπεία διάρκειας κατά μέσο όρο 3-4 μηνών και στη συνέχεια μειώθηκαν και σταθεροποιήθηκαν σε επίπεδα ελαφρώς υψηλότερα από εκείνα των βασικών τιμών. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι αυτά τα ενεργά στην glatiramer acetate αντισώματα εξουδετερώνονται ή ότι ο σχηματισμός τους ενδέχεται να επηρεάσει την κλινική αποτελεσματικότητα του Copaxone. Σε ασθενείς με νευρική ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται η νευρική λειτουργία ενώ χορηγείται σε αυτούς Copaxone. Μπορούν να υπάρξουν κλινικά ενδείξεις λειτουργικών ενοσώσεων αναστομωτικών σε ασθενείς, εντούτοις δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Σε όλες τις κλινικές δοκιμές, οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης παρατηρήθηκαν ως οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες και αναφέρθηκαν από την πλειονότητα των ασθενών που βρίσκονταν σε αγωγή με Copaxone. Σε ελεγχόμενες μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που ανέφεραν τουλάχιστον μία φορά αυτές τις αντιδράσεις, ήταν μεγαλύτερο μετά την αγωγή με Copaxone (70%) έναντι εκείνου που έλαβε placebo (37%). Οι κλινικές ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες αντιδράσεις της θέσης ένεσης, οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα στους ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με το Copaxone έναντι εκείνων με το placebo ήταν ερυθρότητα, άλγος, σκλήρυνση, κνησμός, οίδημα, φλεγμονή και υπερευαίσθησία. Ως άμεση μετά την ένεση αντίδραση περιγράφηκε μια αντίδραση που συνοδεύεται τουλάχιστον από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα: αγγειοδιαστολή, πόνος του θώρακα, δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή ταχυκαρδία. Η αντίδραση αυτή είναι δυνατόν να εμφανιστεί εντός 14 ημερών από τη στιγμή της ένεσης Copaxone. Κατ' ελάχιστον αναφέρθηκε τουλάχιστον μία φορά ένα σύμπτωμα από αυτή την άμεση μετά την ένεση αντίδραση από το 31% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone συγκρινόμενο με το 13% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε placebo. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα από τους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Copaxone έναντι εκείνων που αντιμετωπίστηκαν με placebo. Τα στοιχεία αυτά προέρχονται από τέσσερις κεντρικές, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με placebo, κλινικές δοκιμές, στις οποίες συμμετείχαν 512 ασθενείς, όπου χορηγήθηκε Copaxone και 509 ασθενείς που έλαβαν placebo μέχρι και 36 μήνες. Σε τρεις δοκιμές στην υποπληρωζώσα-διαβητική πολλαπλή σκλήρυνση συμπεριλήφθηκαν 269 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone και 271 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε placebo για χρονικό διάστημα μέχρι και 35 μήνες. Η τέταρτη δοκιμή που διεξήχθη σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν εμφανίσει ένα πρώτο κλινικό επεισόδιο και έχει προσδιοριστεί ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης κλινικά επιβαρυνόμενης πολλαπλής σκλήρυνσης περιελάμβανε 243 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone και 238 ασθενείς όπου χορηγήθηκε placebo μέχρι και 36 μήνες.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολλή συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως <1/100)
Λοιμώξεις και παροξυσμοί	Λοιμωχή, γρίπη	Βρογχίτιδα, γαστρεντερική, απλής έρπης, μέση ωτίτιδα, ρινίτιδα, οδοντικό αποστήμα, κοιλιακή καντιντίαση*	Απόστημα, κυτταρίτιδα, δοθινός, έρπης ζωστήρος, πυελονεφρίτιδα
Νευροπάθεια καθήλωση, κακοήθεια και μη καθορισμένα (περιθωμίζοντα) κύστες και πολίνοςες		Καθόρθωση δερματικό νεύλοσπασμο, νεύροσπασμο	Καρκίνος δέρματος
Διαταραχές του αμυνοπρωτεϊνικού και του λεμφικού συστήματος		Λευκοδενδρόνωση*	Λευκοκυττάρωση, λευκοπενία, απληνομεγαλία, θρομβοπενία, μορφολογία λεμφοκυττάρων μη φυσιολογική
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαίσθησια	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Βρογχοκήλη, υπερθυρεοειδισμό
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία, αύξηση σωματικού βάρους*	Δυσανεξία ανισορροπίας, σκωρική αρτηρία, υπερηλιθαιμία, νάτριο αίματος αυξημένο, φερρίτιν ορού μειωμένο
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος*, κατάθλιψη	Νευρική κόπωση	Μη φυσιολογικά όνειρα, αγχώδης κατάσταση, ευφορική συναισθηματική διάθεση, ψευδοπαθή, εχθρότητα, μανία, διαταραχή της προσωπικότητας, απόπειρα αυτοκτονίας
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Δυσουρία, υπερτονία, μικροπασία, διαταραχή πάγου, ουκονία, τρόμος*	Σύνδρομο καρπιαίου σήραγγας, νεφρική διαταραχή, σπασμοί, δυσουρία, δυσλειτουργία, μολύνσεις, νεφρίτις, νεφρομυϊκή ανεπάρκεια, νεφροπάθεια, παρόξυσμοι νεφρού, λιθίαση, έλλειψη στα οπτικά νεύρα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολλή συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως <1/100)
Οφθαλμικές διαταραχές		Διπλωπία, οφθαλμικές διαταραχές*	Καταρράκτες, αθλήματα του κερατοειδούς, εθροφθαλμία, αμφογραφία του οφθαλμού, βλεφαρόπτωση, μυδρίαση, σποφία οπτικού νεύρου
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Διαταραχή του ωτός	
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών*, ταχυκαρδία*	Έκτακτες συστολές, φρεβοκομβική βραδυκαρδία, ταχυκαρδία παρυσμιακή
Αγγειακές διαταραχές	Αγγειοδιαστολή*		Κίρσοι
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Δύσπνοια*	Βήχας, ρινίτιδα εποχική	Άπνοια, επίσπαση, υπεραερισμός, άρρυθγίασπασμος, διαταραχή πνεύμονα, αίσθημα πνιγμών
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία*	Ορθορρωκτική διαταραχή, δυσκοιλιότητα, τερηδόνα των οδόντων, δυσπεψία, διασπαρσία, ακράτεια κοπράνων, έμετος*	Κολίτιδα, πολυπόσος του παχέος εντέρου, εντεροκολίτιδα, ερυσίς, έλκος του στομάχου, περιοδοντίτιδα, αμφογραφία του ορθού, διάγκωση σιελόγλου αδένων
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Δοκίμια ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική	Χοληδόχολα, ηπατομεγαλία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα*	Εκχύμωση, υπερδερμασία, κνησμός, διαταραχή δερμάτων*, κνίδωση	Αγγειοοίδημα, δερματίτιδα από επαφή, οζίδες ερυθρότητα, όζες δερμάτος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, οσφυαλγία*	Αλκεναλγία	Αρθρίτιδα, θυλακίτιδα, λαγόνια άλγος, μυϊκή σπασμωδία, οστεοαρθρίτιδα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Επιτακτική ούρηση, συχνουρία, κατακράτηση ούρων	Αιματοουρία, νεφροβίωση, διαταραχή των ουροφόρων οδών, μη φυσιολογική ούρα
Καταστάσεις της κίνησης, της θέσεως και της περιγεννητικής περιόδου			Ανορθία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Συμφορητική διάγκωση μαστού, στυτική δυσλειτουργία, πρόπτωση μαστού, πριματισμός, διαταραχή προστάτη, επίχρησμη τραχήλου μήτρας μη φυσιολογική, διαταραχή όρχεων, κοιλιακή αμφογραφία, αδοιολογική διαταραχή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένιση, θωρακικό άλγος*, αντιδράσεις της θέσης ένεσης*, άλγος*	Ρίγη*, οίδημα προσώπου*, ατροφία της θέσης ένεσης*, τοπική αντίδραση*, περιφερικό οίδημα, οίδημα, πυρετός	Κύστη, σύνδρομο μετά από υπερκατανάλωση ουσιών, υποθερμία, άμεση μετά την ένεση αντίδραση, φλεγμονή, νέκρωση της θέσης ένεσης, διαταραχή βλεννογόνου υμένα
Κακώσεις, διηθητικές, βαρυντικές, βαρυντικές χειρισμών			Σύνδρομο μετά εμβολισμό

- * Επίπτωση μεγαλύτερη από 2% (>2/100) στην ομάδα που χορηγήθηκε το Copaxone έναντι της ομάδας placebo. Ανεπιθύμητη ενέργεια όπου δεν υπάρχει το σύμβολο «*» αντιπροσωπεύει συχνότητα μικρότερη ή ίση με 2%.
- § Ο όρος «αντιδράσεις της θέσης ένεσης» (διαφορώς ειδικών) περιλαμβάνει όλα τα ανεπιθύμητα συμπτώματα που εμφανίζονται στη θέση της ένεσης εκτός από την ατροφία της θέσης ένεσης και τη νέκρωση της θέσης ένεσης, οι οποίες παρατηρούνται ξεχωριστά, στον πίνακα.
- ◆ Περιλαμβάνει όρους που έχουν σχέση με την τοπική ήπιασπορία στις θέσεις ένεσης.

Στην ως άνω αναφερόμενη τέταρτη δοκιμή, την ελεγχόμενη με placebo περίοδο ακολούθησε η φάση της θεραπείας ανοικτής επιτήρησης (βλ. παράγραφο 5.1). Κατά την παρακολούθηση στην περίοδο ανοικτής επιτήρησης, διάρκειας έως και 5 ετών, δεν παρατηρήθηκε μεταβολή στο γνωστό προφίλ ασφαλείας του Copaxone. Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως <1/1.000) αναφορές αναφυλακτικών αντιδράσεων συλλέχθηκαν από μη ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση και στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone, καθώς και από την εμπειρία που αποκτήθηκε μετά την κυκλοφορία του Copaxone.

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 υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια. **ΕΛΛΑΔΑ:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλάρους, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Teva Pharmaceuticals Ltd. Ridings Point Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, Ηνωμένο Βασίλειο.
Για περισσότερες πληροφορίες απευθείας στην εταιρεία TEVA Pharmaceuticals Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 166Α @ Σοφοκλέους 2, 151 26 Μαρούσι, Αττική, Τηλ.: + 30 210 72 79 099.

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

Οργάνωση - Γραμματεία

2^ο

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ONE TO ONE A.E.



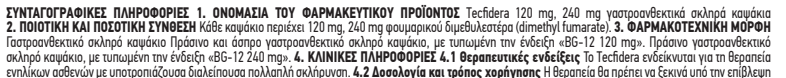
Níkiss 16, 105 57 Αθήνα

Τηλ.: 210 7254383-385-386

Fax: 210 7254384

E-mail: info@onetoonesa.com

[http://: www.onetoone-congress.gr](http://www.onetoone-congress.gr)



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

Στην Υποτροπιάζουσα - Διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση
ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΑΠΟ ΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΤΟΥ TECFIDERA¹



Tecfidera[®]
(φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα 35 του εντύπου. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα.
1. Gold R. et al, N Engl J Med. 2012;367(12):1098-1107.

biogen idec

TEC.AD/1.2015

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

GENESIS
pharma