

ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ

Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία
(Παράρτημα Πάτρας)

ΣΕ ΣΥΝΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ ΜΕ

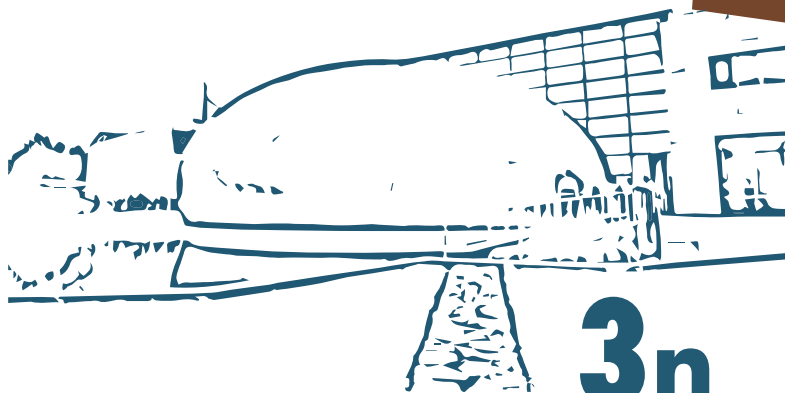
την Ογκολογική Μονάδα του Γ.Ν. Πατρών,
την Ομάδα Νέων Ελλήνων Ογκολόγων (Ο.Ν.Ε.Ο.)
και το Υπουργείο Πολιτισμού Παιδείας
και Θρησκευμάτων,
Εφορία Αρχαιοτήτων Αχαΐας

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας
Ελληνικής Εταιρείας
Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργικής Ογκολογίας
Ιατρικής Εταιρείας Δυτικής Ελλάδας
και Πελοποννήσου
Ιατρικού Συλλόγου Πατρών

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

Εθελοντικών Οργανώσεων



3η

ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ

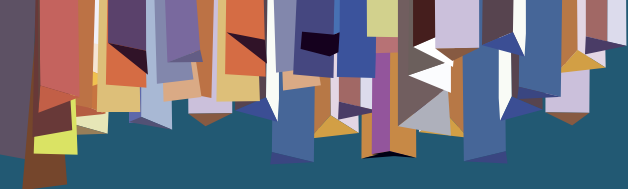
για τον καρκίνο
Νοτιοδυτικής Ελλάδας

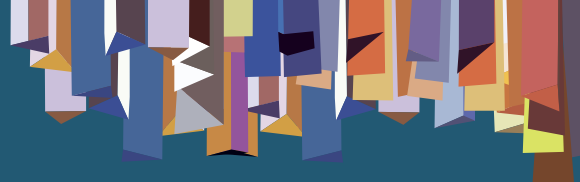
“Διαδραστική Ογκολογία:
απο τη Θεωρία στην Πράξη”

ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 6-7 2015

ΝΕΟ ΑΡΧΑΙΟΛΟΓΙΚΟ
ΜΟΥΣΕΙΟ ΠΑΤΡΑΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ





Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Η Ογκολογία αποτελεί μία από τις πλέον εξελισσόμενες ειδικότητες της ιατρικής. Η επιβίωση των ασθενών με καρκίνο αλλά και η ποιότητα ζωής τους έχουν σημαντικά βελτιωθεί. Ένας βασικός λόγος είναι η πολυδιάστατη αντιμετώπιση των ασθενών αυτών και η εξατομίκευση της θεραπείας τους. Η ομαδική και αгаστή συνεργασία κλινικών και εργαστηριακών ειδικοτήτων αποτελεί θεσμικό πλαίσιο εντός του οποίου ο ασθενής με καρκίνο απολαμβάνει την καλύτερη αντιμετώπιση όσον αφορά στη διάγνωση, θεραπεία, υποστήριξη αλλά και παρακολούθηση.

Πιστοί στο πλαίσιο αυτό φιλοδοξούμε να παρουσιάσουμε και καταδείξουμε την αξία της πολυδιάστατης και διαδραστικής αντιμετώπισης των συχνότερων μορφών καρκίνου στην **3η Μετεκπαιδευτική Συνάντηση για τον Καρκίνο Νοτιοδυτικής Ελλάδας «Διαδραστική Ογκολογία: από τη Θεωρία στην Πράξη».**

Με μεγάλη χαρά σας καλούμε να συμμετάσχετε και συμβάλλετε στην προσπάθειά μας αυτή ώστε να ανταλλάξουμε σύγχρονες απόψεις και να εκπαιδύσουμε νέους συναδέλφους.

Ο Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής:
Αντώνης Χριστόπουλος
Επ. Καθηγητής Παθολογίας Α.Τ.Ε.Ι. Πάτρας
Πρόεδρος Ελληνικής Αντικαρκινικής Εταιρείας
(Παράρτημα Πάτρας)

Η Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής
Αθηνά Ν. Χριστοπούλου
Παθολόγος – Ογκολόγος
Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Ογκολογική Μονάδα
Γ.Ν. Πατρών



ΝΕΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Το ZYTIGA® **ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ** τη διάμεση συνολική επιβίωση^{1*}

34,7
ΜΗΝΕΣ

ΔΙΑΜΕΣΗ συνολική επιβίωση^{1*}

4,4
ΜΗΝΕΣ

ΠΑΡΑΤΑΣΗ της επιβίωσης^{1*}

48%

ΜΕΙΩΣΗ του κινδύνου ακτινολογικής εξέλιξης^{2*}

4+
ΕΤΗ

Διάμεση περίοδος παρακολούθησης, διατηρώντας
ένα **ΕΥΝΟΪΚΟ** και διαχειρίσιμο προφίλ ασφάλειας^{1*}



*Τα τα αποτελέσματα της μετεγχειρητικής ανάλυσης του συνολικού καρκίνου του προστάτη σε ενήλικες άνδρες που είναι συμπτωματικοί ή/και συμπτωματοειδή μετά από αποτυχία της θεραπείας πρόληψης ανδρικής ορμόνης στους οποίους η θεραπεία με Zytiga έχει ενδείξεις ανάστασης κλινικά.

Παραπομπές:

1. Ryan CJ et al. Final overall survival (OS) analysis of COU-AA-302, a randomized phase 2 study of abiraterone acetate (AA) in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) patients (pts) without prior chemotherapy. Abstract presented at the European Society for Medical Oncology (ESMO) Congress, September 25-30, Madrid, Spain. Oral Presentation: ESMO abstract 4753D.
2. Rathkopf DE, et al. Eur J Urol. 2014 (Epub ahead of print).

Η Περιγραφή των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται στη σελίδα:

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ερμού 56, 151 21, Πλάκα, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

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



once-daily tablets
Zytiga®
abiraterone acetate

janssen
JANSSEN-CILAG
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ



CAE/m/ADSS/SEP 2015/G66002

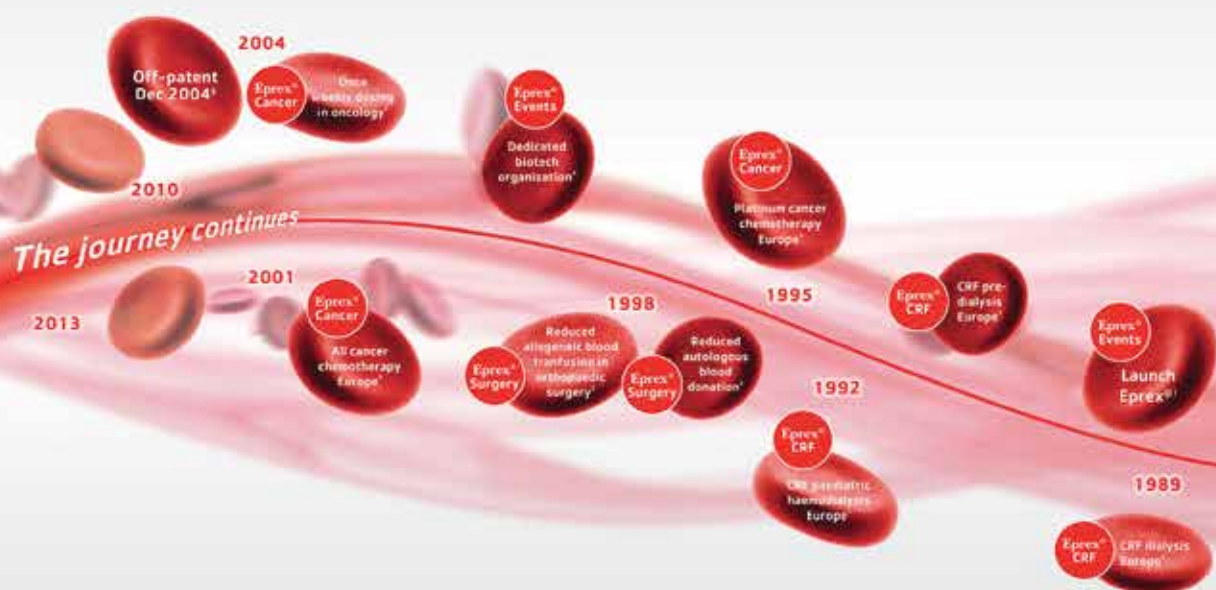
Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
διαφάνη
ΟΛΕΣ τις αντιπθωμένες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

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

janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANIES
Johnson Johnson

Σημαντικές ημερομηνίες/Ορόσημα

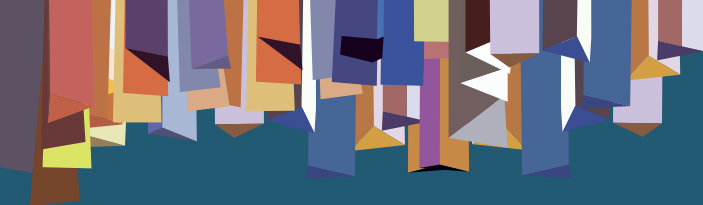


References

1. ADIS R&D Insight. Eprex. Report available on subscription at http://www.pipelinereview.com/pipeline_samples/biogenics_b.htm.pdf. Accessed on 13 April 2011.
2. EPREX® — Summary of Product Characteristics (2000, 4000 and 10000 IU/ml, solution for injection in pre-filled syringes). Dated: 27 August 2010.
3. The Pharma Letter. Janssen-Cilag UK: Eprex. Available at <http://www.thepharmaletter.com/files/6621/janssen-cilag-uk-eprex.html>. Accessed on 13 April 2011.
4. Pharma focus reports.net. Available at <http://www.pharmafocusreports.net/index.php?state=CompanyDetail&id=3054>. Accessed on 3 May 2011.
5. PR Newswire Europe Ltd. Janssen-Cilag receives expanded approval for the marketing of Eprex®/Eprex®. Available at <http://www.prnewswire.co.uk/cp/news/disease?id=20432>. Accessed on 13 April 2011.
6. Pharma projects. Epoetin alfa. Report available on subscription at http://www.pharmaprojects.com/research_development_analysis/. Accessed on 5 April 2011.

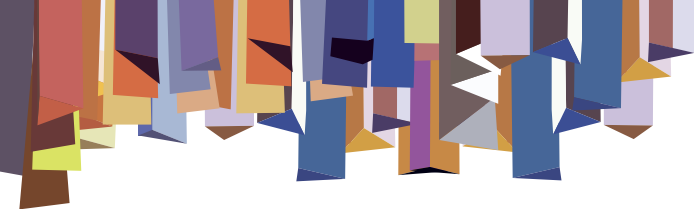
EPB/4/2005/AN001/MSR/011

Για την πλήρη περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος απευθυνθείτε στην επόμενη σελίδα.



ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ





ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΑΝΤΩΝΗΣ ΧΡΙΣΤΟΠΟΥΛΟΣ

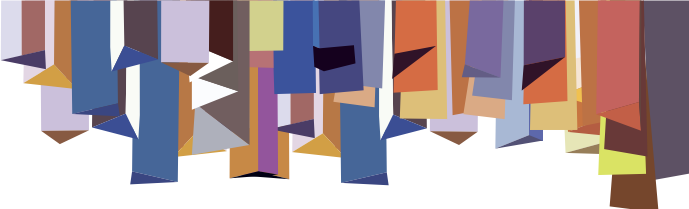
ΜΕΛΗ

Χ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΥ
Γ. ΑΝΤΩΝΑΚΗΣ
Γ. ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΑΙΚ. ΑΣΛΑΝΙΔΗ
Μ. ΒΑΝΔΩΡΟΣ
Π. ΒΙΤΩΡΑΤΟΥ
Π. ΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΑΡ. ΓΚΕΚΑΣ
Χ. ΔΗΜΟΥ

Γ. ΖΑΧΑΡΗΣ
Ν. ΚΑΡΑΤΖΑΣ
Μ. ΚΙΤΡΟΥ
Π. ΚΟΛΛΙΑΣ
Δ. ΛΙΑΝΑΣ
Π. ΛΟΥΚΟΠΟΥΛΟΥ
Ν. ΜΑΚΡΗΣ
Β. ΜΑΡΓΑΡΙΤΗΣ
Α. ΜΑΣΤΟΡΑΚΟΥ

Ν. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ
Σ. ΡΑΘΩΣΗΣ
Μ. ΣΟΥΓΛΕΡΗ
Ι. ΤΑΡΑΜΠΙΚΟΥ
Ζ. ΤΕΓΟΥ
Ε. ΤΣΩΝΗ
Κ. ΦΟΥΚΑ
Α. ΦΡΑΓΚΟΥΛΙΑ
Β. ΨΗΛΟΥ





ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΑΘΗΝΑ ΧΡΙΣΤΟΠΟΥΛΟΥ

ΜΕΛΗ

Σ. ΑΓΓΕΛΑΚΗ
Χ. ΑΝΔΡΕΑΔΗΣ
Γ. ΑΡΑΒΑΝΤΙΝΟΣ
Ι. ΒΑΡΘΑΛΙΤΗΣ
Ε. ΓΑΛΑΝΗ
Β. ΓΕΩΡΓΟΥΛΙΑΣ
ΣΤ. ΔΕΜΙΡΗ
Ν. ΖΗΡΑΣ
Ο. ΖΩΡΑΣ
Χ. ΚΑΛΟΦΩΝΟΣ
Δ. ΚΑΡΔΑΜΑΚΗΣ
Ν. ΚΕΝΤΕΠΟΖΙΔΗΣ
Π. ΚΟΣΜΙΔΗΣ

Γ. ΚΟΥΜΑΚΗΣ
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΡΑΣ
Ε. ΛΙΝΑΡΔΟΥ
Θ. ΜΑΚΑΤΣΩΡΗΣ
Ν. ΜΑΛΑΜΟΣ
ΑΡ. ΜΠΑΜΙΑΣ
Β. ΜΠΑΡΜΠΟΥΝΗΣ
Δ. ΜΠΑΦΑΛΟΥΚΟΣ
Ι. ΜΠΟΥΚΟΒΙΝΑΣ
Μ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ
Σ. ΝΤΡΟΥΦΑΚΟΥ
Π. ΠΑΠΑΚΩΣΤΑΣ
Δ. ΠΕΚΤΑΣΙΔΗΣ

Γ. ΠΙΣΣΑΚΑΣ
Ν. ΡΕΣ
Γ. ΡΗΓΑΤΟΣ
Ε. ΣΑΜΑΝΤΑΣ
Ζ. ΣΑΡΙΔΑΚΗ
Ι. ΣΠΗΛΙΩΤΗΣ
Κ. ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
Μ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
Γ. ΦΟΥΝΤΖΗΛΑΣ
Ν. ΧΑΤΖΗΝΙΚΟΛΑΟΥ
Χ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ
Κ. ΧΡΥΣΑΝΘΟΛΟΥΛΟΣ
Α. ΨΥΡΡΗ





AFINITOR[®]

(everolimus) Tablets



 **NOVARTIS**
ONCOLOGY

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

12ο χλμ., Εθνικής Οδού
Αθηνών - Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών
570 01 Θέρμη
Τηλ.: 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: 210 2828812

REVERSE GR1410257820



Votrient 200 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg pazopanib (ως υδροχλωρική).

Votrient 400 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg pazopanib (ως υδροχλωρική).


Votrient[®]
pazopanib

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο ιατρικό τμήμα της εταιρείας.
Η περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος είναι διαθέσιμη εφόσον ζητηθεί.

 **NOVARTIS**
ONCOLOGY

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

12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, 144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:

12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη, Τηλ.: 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: 210 2828812

GR1506342034

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



Tafinlar™

(dabrafenib)

Tafinlar 50 mg: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει dabrafenib mesilate που ισοδυναμεί με 50 mg dabrafenib.

Tafinlar 75 mg: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει dabrafenib mesilate που ισοδυναμεί με 75 mg dabrafenib.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο ιατρικό τμήμα της εταιρείας:
Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι διαθέσιμη εφόσον ζητηθεί.

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



NOVARTIS
ONCOLOGY

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

12ο κλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, 144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: 210 281 1712

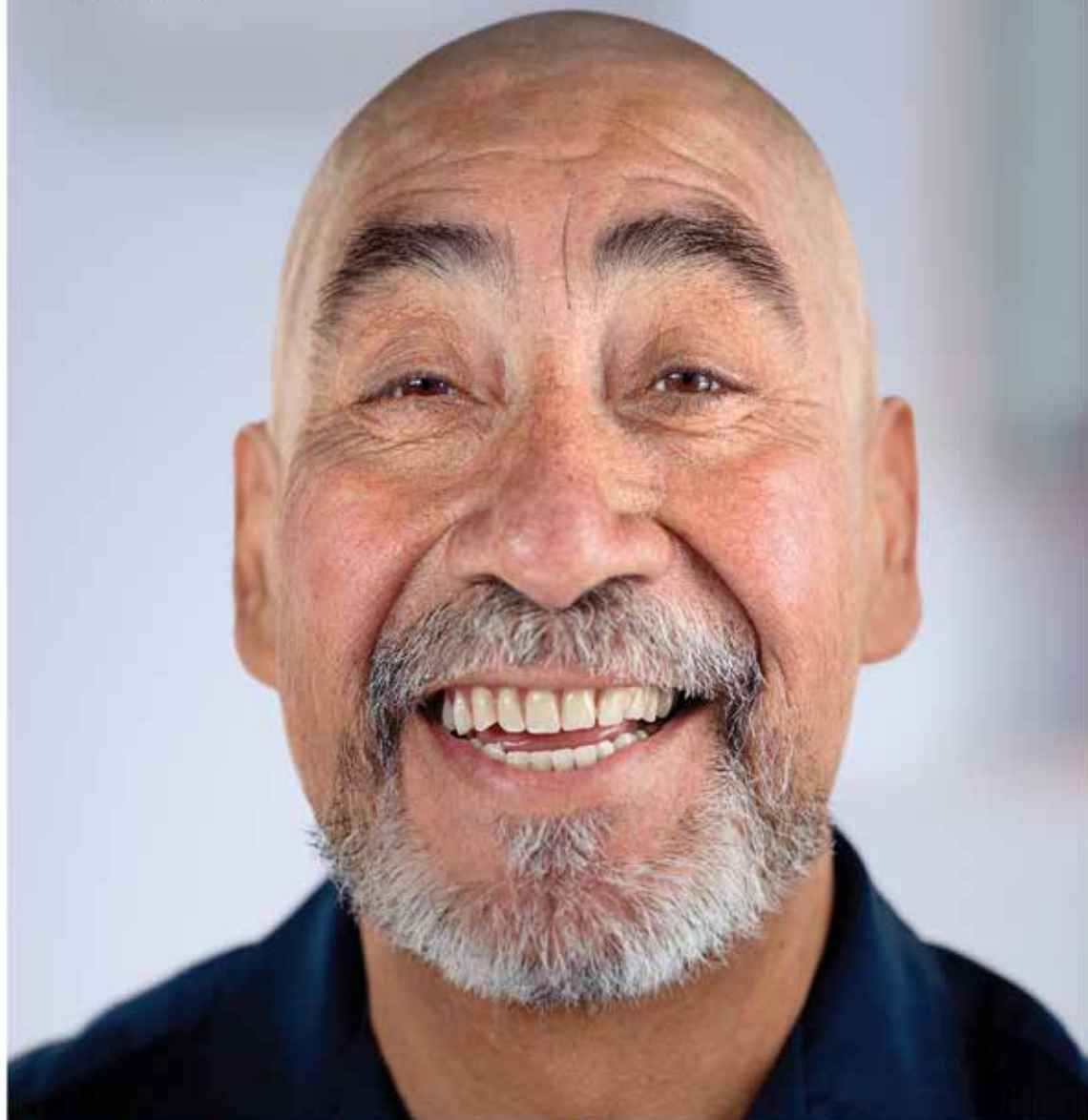
Γραφείο Θεσσαλονίκης:

12ο κλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη, Τηλ.: 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ: 210 2828812

ERBITUX[®]
CETUXIMAB

See the difference



Merck Serono Oncology | *Combination is key™*

Merck Serono

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοφέρετε ΟΜΕΣ τις αντιβιωματικές ενέργειες για
ΟΝΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο ιατρικό τμήμα της εταιρείας.
Η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος είναι διαθέσιμη, κατόπιν αιτήσεως.

MERCK

Merck A.E. Ελλάς

Λεωφ. Κηφισίας 41-45 (Κτήριο Β), 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τ: 210 6165100, www.merck.gr, www.merckserono.gr

Πρωτοφανής αύξηση της επιβίωσης¹

**Συνδυασμός PERJETA με Herceptin
και δοσεταξέλ: η νέα καθιερωμένη
θεραπεία για το HER2+ μεταστατικό
καρκίνο του μαστού²**



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

Για την ΠΧΠ του προϊόντος ανατρέξτε στη σελίδα **δίπλα**

Για το προφίλ ασφαλείας του προϊόντος ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

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

Perjeta 420 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Swain SM, 3500 PR, ESMO2014.
- O'Sullivan CC, Oncology 2014 March

Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
Δωρεάν γραμμή επικοινωνίας
τηλ.: 800 111 93 00 Ελλάδα / τηλ.: 800 92 668 Κύπρος

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

Η εταιρία Roche Hellas AE είναι πιστοποιημένη με ISO 9001:2008

Ενίσχυση της διαδικασίας αναφορών ασφαλείας για πιθανές κινήσεις όπου υπάρχει έκθεση στο Perjeta

- Το PERJETA θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση του PERJETA σε εγκύους γυναίκες και η ασφαλής χρήση του PERJETA κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Εξακριβώστε την πιθανότητα εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη του PERJETA. Γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια λήψης του PERJETA και για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του PERJETA.
- Παρακολουθήστε τις ασθενείς οι οποίες μένουν εγκύες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PERJETA ή εντός 6 μηνών μετά τη τελευταία δόση του PERJETA, για τυχόν εμφάνιση ολγούραμνιου.
- Εάν το PERJETA χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή εάν μια ασθενής μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PERJETA ή εντός 6 μηνών μετά την τελευταία δόση PERJETA, αναφέρετε αμέσως την έκθεση στην τοπική Γραμμή Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Roche: Τηλεφωνικά στο 210-6166100, με fax στο 210-6104524, ηλεκτρονικά στη διεύθυνση hellas.drugsafety@roche.com.
- Θα ζητηθούν επιπρόσθετες πληροφορίες κατά τη διάρκεια μιας εγκυμοσύνης με έκθεση στο PERJETA και του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche/Genentech τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του PERJETA και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις Υγειονομικές Αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στο συνδυασμό με Perjeta είναι: διάρροια, εξάνθημα, εμπύρετη ουδετεροπενία, βλεννογονιτίδα.³ Η συχνότητα των καρδιακών ΑΕ δεν αυξήθηκε στο σκέλος του συνδυασμού με PERJETA.¹ Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

PERJETA™
pertuzumab

AVASTIN®



Avastin 25mg/ml πυκνό διάλυμα
για παρεντερική διαλύματος προς έγχυση

Η εταιρία Roche Hellas AE είναι πιστοποιημένη
με ISO 9001:2008

Περισσότερα πληροφορίες διατίθενται από την εταιρεία
Roche Hellas A.E., κατόπιν αιτήσεως

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

Roche (Hellas) A.E.

Αλεξάνδρας 4 & Δελφίων 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ. 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
τηλ. 800 111 93 00 Ελλάδα (χωρίς γραμμή επικοινωνίας)
τηλ. 800 92 66 8 Κύπρος (χωρίς γραμμή επικοινωνίας)



AVASTIN®
bevacizumab



XALKORI
CRIZOTINIB



Inlyta
axitinib tablets



SUTENT
sunitinib maleate



TORISEL
temsirolimus



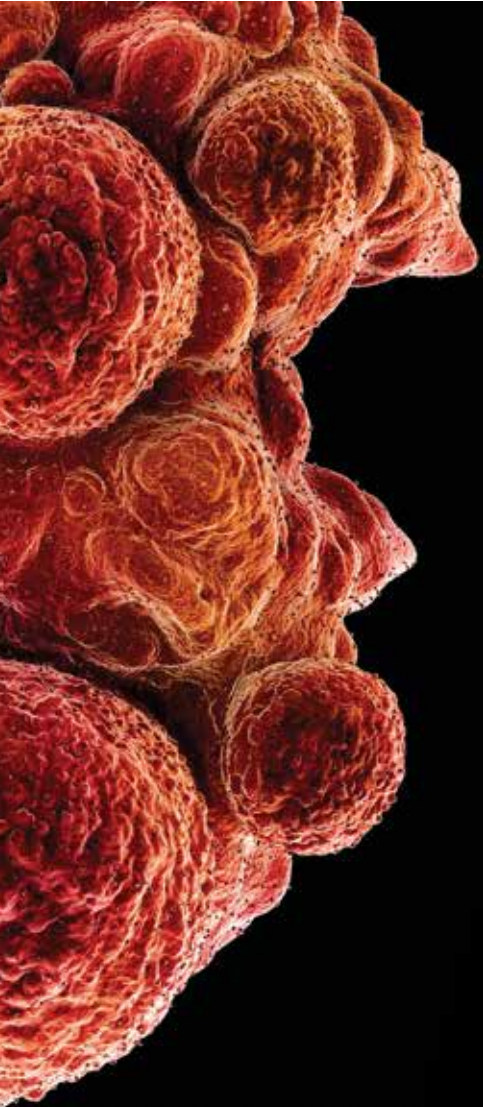
AROMASIN
exemestane tablets



Pfizer Oncology

PFIZER HELLAS A.E., Λεωφ. Μεσογείων 243
15 451, Ν. Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785000

Πριν τη συνταγογράφηση, συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την Pfizer Hellas A.E.



**THE TOUGHEST
CANCERS ARE
AGGRESSIVE.**

Βασίζεται σε γρήγορα τα αγγεία του σπασμού και Αποφασίζει
ΟΔΕΣ της ανακάλυψης ενέχυρου για ΟΑΑ το φάρμακο
Συνάδελφους της "ΚΕΤΡΩΝ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρεται στην έγκριση του φαρμάκου για την αντιμετώπιση
σπασμών στα "Σύμφορα" (σπασμοί) του Εγκεφάλου (σπασμοί)
(FOM) της "ΚΕΤΡΩΝ ΚΑΡΤΑ" (FOM) και της έγκρισης της "ΚΕΤΡΩΝ ΚΑΡΤΑ" (FOM)
και στην επόμενη της 2011. www.amgen.gr για εγγραφή ή πληροφορίες σχετικά
επικοινωνία στην AMGEN Ελλάς. Βασισμένο στο Ε.Π.Ε. 15125/2015/4/17/15



**WE
MUST BE
RELENTLESS.**

TAKING ON THE TOUGHEST CANCERS.

AMGEN

Oncology

AMGEN HELLAS Ε.Π.Ε.

Γραβιάς 4, 15125 Μαρούσι, Τηλ.: 210 344 7000

Fax: 210 344 7050, e-mail: info@amgen.gr, www.amgen.gr

O-GRC-AMG-167-2015-March-P



**THE TOUGHEST
CANCERS ARE
AGGRESSIVE.**

Βασίζεται σε γίναν το πρόγραμμα του ιστορικού και Ανατολικής
ΟΑΕΕ της αναμνηστικής επιτεύχουν για ΟΑΕΕ το πρόγραμμα
Συνδιοργανωτές του "ΚΙΤΡΙΝΟ ΚΑΡΤΑ"

Associate with us and we will offer you a wide range of services. We are a company with a long history of experience in the field of construction and we are now looking for a new partner. We are a company with a long history of experience in the field of construction and we are now looking for a new partner. We are a company with a long history of experience in the field of construction and we are now looking for a new partner.



**WE
MUST BE
RELENTLESS.**

TAKING ON THE TOUGHEST CANCERS.

AMGEN

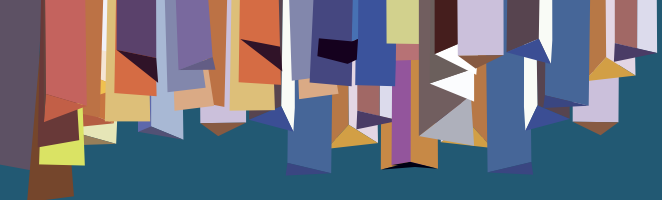
Oncology

AMGEN HELLAS Ε.Π.Ε.

Γραβιάς 4, 151 25 Μαρούσι, Τηλ.: 2103447000

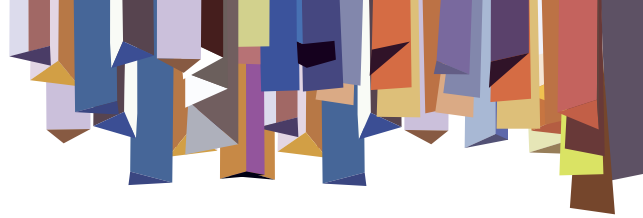
Fax: 210 344 7050, e-mail: info@amgen.gr, www.amgen.gr

Q-GRC-AMG-167-2015-March-P



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ





Παρασκευή 6 Νοεμβρίου 2015

16.00 – 16.30 Προσέλευση – Εγγραφές (Δωρεάν)

16.30 – 17.30 Προβλήματα καθημερινής πρακτικής στην Ογκολογία

Προεδρείο: Γ. Φούντζηλας, Π. Κοροβέσης

Θρομβοεμβολική Νόσος: Παράγοντες θνησιμότητας στους ασθενείς με καρκίνο.

Θεραπευτική προσέγγιση

Ομιλητής: Π. Παπακοτούλας

Στοχευμένοι παράγοντες στη δυναμική της πρόληψης των οστικών μεταστάσεων.

Υπάρχει όφελος στην επιβίωση;

Ομιλητής: Β. Μπαρμπούνης

17.30 – 18.30 Μελάνωμα

Προεδρείο: Ε. Λινάρδου, Κ. Φραγκιά - Τσίβου

Ο ρόλος του σύγχρονου παθολογοανατόμου στο μελάνωμα

Ομιλήτρια: Κ. Φραγκιά - Τσίβου

Θεραπεύοντας το BRAF μεταλλαγμένο μεταστατικό μελάνωμα:

παρουσίαση περιστατικού

Ομιλήτρια: Α. Ταραμπίκου

Πως διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος το 2015

Ομιλητής: Α. Λασκαράκης

Σχολιάστρια: Ε. Λινάρδου

Εντυπωσιακές εξελίξεις, προκλήσεις και ελπίδα για το μέλλον της θεραπείας του μελανώματος

Ομιλήτρια: Ε. Λινάρδου

18.30 – 19.00 Διάλειμμα

19.00 – 20.30 Επίκαιρα Θέματα

Προεδρείο: Α. Αρδαβάνης, Π. Ζήκος, Μιχ. Νικολάου

Διάλεξη 1: PARP αναστολείς στον καρκίνο της ωοθήκης:

είναι οι γενετικές BRCA μεταλλάξεις ο καλύτερος βιοδείκτης;

Ομιλητής: Ε. Σαλούστρος

Διάλεξη 2: Μεταστατικός νεφροκυτταρικός καρκίνος: μια χρόνια νόσος;

Ομιλητής: Α. Μπάμιας

Διάλεξη 3: Ανοσοθεραπεία του καρκίνου: Η υπόσχεση του μέλλοντος

Ομιλητής: Ι. Μούντζιος

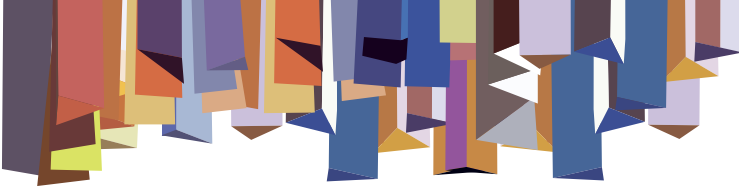
20.30 – 21.30 Χαιρετισμοί – Έναρξη

Προεδρείο: Α. Χριστόπουλος, Α. Χριστοπούλου, Ν. Χατζηνικολάου

Ομιλία Προσκεκλημένου Ομιλητή

Ανάμνηση Μάνου Χατζηδάκι

Ομιλητής: Γ. Χρονάς



Σάββατο 7 Νοεμβρίου 2015

09.30 – 11.00 Καρκίνος Μαστού

Προεδρείο: Γ. Κουμάκης, Ε. Λινάρδου

Θεραπευτικές προκλήσεις στον HER2 θετικό μεταστατικό καρκίνο του μαστού με θετικούς ορμονικούς υποδοχείς

Ομιλητής: Γ. Κλούβας

Τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού: θεραπευτικές προοπτικές

Ομιλητής: Κ. Παπαζήσης

Συζήτηση Περιστατικών

Περιστατικό 1: Μεταστατικός καρκίνος μαστού HER2 θετικός, ER θετικός σε ασθενή 59 ετών

Ομιλήτρια: Κλ. Ράπη

Περιστατικό 2: Τοπικά προχωρημένος τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού σε ασθενή 30 ετών που επιθυμεί να τεκνοποιήσει.

Ομιλητής: Αθ. Κορογιάννος

Σχολιαστές: Α. Κούτρας, Ε. Λινάρδου, Ε. Τζωρακολευθεράκης, Ε. Τσώνη

11.00 – 11.30 Διάλεξη

Προεδρείο: Β. Γεωργούλιας, Ε. Κουρέα

Προβλεπτικοί δείκτες στον καρκίνο και ο ρόλος της υγρής βιοψίας

Ομιλητής: Γ. Νασιούλας

11.30 – 12.00 Διάλειμμα

12.00 – 13.30 Καρκίνος Πνεύμονα

Προεδρείο: Π. Κοσμίδης, Ε. Σαμαντάς, Α. Χριστόπουλος

Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του μεταστατικού πλακώδους μη μικροκυτταρικού καρκίνου πνεύμονα

Ομιλήτρια: Σ. Αγγελάκη

Καρκίνος πνεύμονα ALK+: θεραπευτική προσέγγιση

Ομιλητής: Μ. Βασιλαματζής

Συζήτηση Περιστατικών

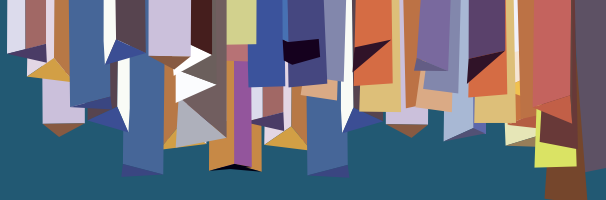
Περιστατικό 1: Μεταστατικό αδenoκαρκίνωμα πνεύμονα σε γυναίκα 42 ετών με EGFR μεταλλάξεις

Ομιλήτρια: Ν. Ρες

Περιστατικό 2: Μεταστατικός μη μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα με ALK αναδιατάξεις

Ομιλήτρια: Αθ. Ισακίδου

Σχολιαστές: Ε. Λινάρδου, Χ. Ανδρεάδης, Κ. Πλοιαρχοπούλου, Κ. Σπυρόπουλος



13.30 – 14.00 Διάλεξη

Προεδρείο: Χ. Ανδρεάδης, Μ. Σουγλέρη

Το πρόβλημα της αντίστασης στη στόχευση του EGFR υποδοχέα. Νεότερα δεδομένα

Ομιλήτρια: Σ. Αγγελάκη

14.00 – 15.30 Διακοπή - Ελαφρύ γεύμα - Ξενάγηση στο Μουσείο

15.30 – 17.15 Καρκίνος Προστάτη

Προεδρείο: Δ. Πεκτασίδης, Κ. Πλοιαρχοπούλου

Ριζικές θεραπείες vs επιτήρησης

Ομιλητής: Ε. Φωκαεύς

Η σημασία της πρόγνωσης στην αρχική διάγνωση και στη βιοχημική υποτροπή

Ομιλητής: Β. Μπουρνάκης

Αντιμετώπιση mCRPC μετά από πρόοδο νόσου σε αγωγή στοχεύουσα τον ανδρογονικό υποδοχέα

Ομιλητής Ν. Ανδρουλάκης

Συζήτηση Περιστατικών

Περιστατικό 1: Ασθενής 60 ετών υπεβλήθη σε ριζική προστατεκτομή για καρκίνο προστάτη με Gleason Score 7. Τέσσερα (4) χρόνια μετά παρουσιάζει βιοχημική υποτροπή με αρνητικό απεικονιστικό έλεγχο, τίθεται σε LHRH ανάλογο και προ έτους παρουσιάζει άνοδο του PSA με 3 οστικές μεταστάσεις και παραμένει ασυμπτωματικός. Επόμενα Βήματα

Ομιλητής: Μ. Λιόντος

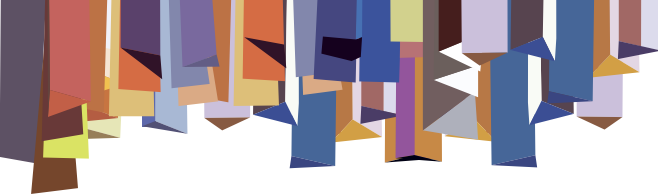
Περιστατικό 2: Ασθενής 63 ετών σε άριστη γενική κατάσταση παρουσιάζει σταδιακή αύξηση PSA 3,2ng/ml σε 4,7ng/ml. Ο διορθικός υπέρηχος ανέδειξε βλάβη 5mm και η TRUS-b αδενοκαρκίνωμα με Gleason Score 3+3. Επόμενα βήματα

Ομιλητής: Β. Μπουρνάκης

Σχολιαστές: Χ. Ανδρεάδης, Γ. Κύργιας, Θ. Κουρέλης, Π. Καλληδώνης

17.15 – 17.30 Διάλειμμα





17.30 – 19.15: Καρκίνος Παχέος εντέρου και ορθού

Προεδρείο: Ν. Ζήρας, Π. Παπακώστας, Μιχ. Σταυρόπουλος

Θεραπευτικές επιλογές στον τοπικά προχωρημένο καρκίνο του ορθού

Ομιλήτρια: Ζ. Σαριδάκη

Διαχείριση του καρκίνου του ορθού από τη σκοπιά του χειρουργού

Ομιλητής: Χρ. Χρηστάκης

Μεταστατικός καρκίνος παχέος εντέρου: προτεινόμενος θεραπευτικός αλγόριθμος

Ομιλητής: Ν. Ξενίδης

Συζήτηση Περιστατικών

Περιστατικό 1: Τοπικά προχωρημένος καρκίνος ορθού που 3 χρόνια μετά την αρχική διάγνωση και αντιμετώπιση εμφανίζει 5 ηπατικές μεταστατικές εστίες.

Ομιλητής: Αν. Γρίβας

Περιστατικό 2: Καρκίνος τυφλού με σύγχρονες 3 ηπατικές μεταστάσεις

(μικρές και σε γειτονικά τμήματα) και δύο πνευμονικές μεταστάσεις στο δεξιό άνω λοβό.

Είναι RASwt και έλαβε χημειοθεραπεία και anti-EGFR βιολογικό παράγοντα, έκανε πολύ καλή Partial Response στο ήπαρ και complete response στον πνεύμονα. Επόμενα βήματα.

Ομιλήτρια: Μ. Θεοχάρη

Σχολιαστές: Δ. Καρδαμάκης, Ο. Ζώρας, Σπ. Ράθωσης, Α. Κούτρας, Θ. Κουρέλης

19.15 – 20.30: Διαμόρφωση παροχής ογκολογικών υπηρεσιών υγείας σε περίοδο οικονομικής κρίσης

Προεδρείο: Αιμ. Σταθάκου, Α. Λέτσιος, Χρ. Χριστοδούλου

Διαμόρφωση στρατηγικής υγείας σε περίοδο οικονομικής κρίσης

Ομιλητής: Ν. Μανιαδάκης

Επίπτωση της οικονομικής κρίσης στο δημόσιο νοσοκομείο

Ομιλητής: Γ. Αραβαντινός

Η άποψη των φαρμακευτικών εταιρειών

Ομιλητής: Ν. Χατζηνικολάου

Η θέση των ασθενών

Ομιλήτρια: Λ. Κολυπέρα

Σχολιαστές: Α. Μαστοράκου, Κ. Χρυσανθόπουλος, Ν. Ζήρας, Ζ. Σαριδάκη, Ε. Αρσένου, Λ. Παπαχρυσανθάκη, Π. Βιτωράτου, Μ. Ριζογιάννη, Τζ. Περγιαλιώτου, Α. Φραγκούλια, Τ. Μακρή





Nexavar®

(sorafenib) tablets



Bayer

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, 151 26 Μαρούσι
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagim Ltd, Τηλ: 00357 22483858

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

Βαθμίστε να γίνει το φάρμακο το ασφαλέστερο
ΟΑΕΣ ως ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΑΕΑ το φάρμακο
Συμπεριλαμβανομένης της «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία Bayer Ελλάς.



Stivarga®

(regorafenib) tablets



L. GRIFFIN, SM, 06/2015/0039

Κατοχός της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ,
Σωραύ 18-20, 151 25 Μαρούσι.
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Κύπρο: Novagern Ltd, Τηλ: 00357
22483558

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

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

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



Xofigo[®]

radium Ra 223 dichloride
SOLUTION FOR INJECTION

LOR SM 07.2014.0147



Bayer

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: innohep® 10.000 anti Xa IU/0.5ml PF.SYR. Ενέσιμο διάλυμα. innohep® 14.000 anti Xa IU/0.7ml PF.SYR. Ενέσιμο διάλυμα. innohep® 18.000 anti Xa IU/0.9ml PF.SYR. Ενέσιμο διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Tinzaparin sodium 20.000 anti-Xa IU/ml. Εκδόχο με γνωστές δράσεις: Sodium metabisulphite (1.83 mg/ml) και η ολική ποσότητα νατρίου είναι μικρότερη από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.3. Αντενδείξεις: Ενεργός ή ιστορικό αναστολέων της ελαστινικής επαγωγμένης από ηπαρίνη θρομβοκυτταπενίας (τύπου II) (βλέπε παράγραφο 4.4). Ενεργή μερίζουσα αιμορραγία ή συνθήκες που προδιαθέτουν για μερίζουσα αιμορραγία. Μείζουσα αιμορραγία ορίζεται όταν πληροί οποιοδήποτε από αυτά τα τρία κριτήρια: α) συμβαίνει σε μία σημαντική περιοχή ή όργανο (π.χ. ενδοκρανιακή, ενδοβραχιαία, ενδοφθαλμική, οπισθοπεριτοναϊκή, ενδοαρθρική ή περικαρδιακή, ενδομυϊκή ή ενδομυϊκή με σύνδρομο διαμερίσματος, β) προκαλεί πτώση του επιπέδου αιμοσφαιρίνης της τάξης των 20 g/L (1.24 mmol/L) ή περισσότερο, ή γ) οδηγεί σε μετάγγιση δύο ή περισσότερων μονάδων πλήρους αίματος ή ερυθρίων κυττάρων. Ελλiptική ενδοκαρδιότητα. Οι θεραπευτικές δόσεις του innohep® (175 IU/kg) αντενδείκνυνται σε ασθενείς που λαμβάνουν νεφροαδρηνική αναισθησία. Εάν έχει προγραμματιστεί νεφροαδρηνική αναισθησία, το innohep® θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 24 ώρες πριν την εκτέλεση της διαδικασίας. Το innohep® δεν θα πρέπει να επαναχορηγηθεί ωρίτερα από τουλάχιστον 4-6 ώρες μετά τη χρήση της υψηλότερης αναισθησίας ή μετά την αφαίρεση του καθετήρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία ή συμπτώματα νευρολογικής βλάβης.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: **Νευροαδρηνική αναισθησία** [για τις προφυλακτικές ενδείξεις μόνο]. Συνιστάται προσοχή όταν πραγματοποιείται νεφροαδρηνική αναισθησία ή οσφυϊκή παρακέντηση σε ασθενείς που λαμβάνουν προφυλακτικές δόσεις innohep®, λόγω του κινδύνου υψηλού αιματώματος το οποίο μπορεί να προκαλέσει παρατεταμένη ή και μόνιμη παράλυση. Θα πρέπει να μεσολαβεί ελάχιστη καθυστέρηση 12 ωρών μεταξύ της χορήγησης της τελευταίας προφυλακτικής δόσης και της τοποθέτησης βελόνης ή καθετήρα. Για συνεκτικές τεχνικές, ανάλυση καθυστέρησης θα πρέπει να εφαρμόζεται και πριν την αφαίρεση του καθετήρα. Επιπλέον, η επαναχορήγηση του innohep® δεν θα πρέπει να αρχίζει ωρίτερα από τουλάχιστον 4-6 ώρες μετά τη χρήση της υψηλότερης αναισθησίας ή μετά την αφαίρεση του καθετήρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία ή συμπτώματα νευρολογικής βλάβης.

Αιμορραγία: Συνιστάται προσοχή όταν το innohep® χορηγείται σε ασθενείς με κίνδυνο αιμορραγίας. Για ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο μείζουσας αιμορραγίας βλέπε παράγραφο 4.3. Ο συνδυασμός με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων ή του συστήματος πήξης θα πρέπει να αποφεύγεται ή να παρακολουθείται προσεκτικά (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ενδοκυλικές ενέσεις: Το innohep® δεν πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση ΕΞ' αιτίας του κινδύνου δημιουργίας αιματώματος. ΕΞ' αιτίας του κινδύνου δημιουργίας αιματώματος, η ταυτόχρονη χρήση ενδομυϊκών ενέσεων θα πρέπει να αποφεύγεται. **Θρομβοκυτταπενία επαγόμενη από ηπαρίνη:** ΕΞ' αιτίας του κινδύνου εμφάνισης αναστολέων θρομβοκυτταπενίας επαγόμενης από ηπαρίνη (τύπου II), θα πρέπει να μετράται ο αριθμός των αιμοπεταλίων πριν την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά στη συνέχεια. Το innohep® πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν αναστολέων θρομβοκυτταπενία επαγόμενη από ηπαρίνη (τύπου II) (βλέπε παράγραφο 4.3 και 4.8). Ο αριθμός των αιμοπεταλίων συνήθως θα ομαλοποιηθεί εντός 2 έως 4 εβδομάδων μετά τη διακοπή. **Υπερκαλιμία:** Τα προϊόντα ηπαρίνης μπορεί να καταστούν την επινεφρική έκκριση υδατοεπιδερμίνης που οδηγεί σε υπερκαλιμία. Στους παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνονται ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, προϋπάρχουσα μεταβολική όξυνση, αυξημένο κάλιο του ορού πριν την έναρξη της θεραπείας, ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν το επίπεδο καλίου στο πλάσμα, και μακροχρόνια χρήση του innohep®. Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο, θα πρέπει να μετρούνται τα επίπεδα του καλίου πριν την έναρξη του innohep® καθώς και να παρακολουθούνται τακτικά στη συνέχεια. Η υπερκαλιμία που σχετίζεται με την ηπαρίνη είναι συνήθως αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας, ωστόσο μπορεί να χρειαστεί να εξεταστεί η εφαρμογή άλλων μεθόδων εάν η θεραπεία με innohep® θεωρείται ζωτικής σημασίας (π.χ. μείωση της πρόσληψης καλίου, διακοπή άλλων φαρμάκων που μπορεί να επηρεάσουν την ισορροπία του καλίου).

Προσβετικές καρδιακές βαλβίδες: Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες για να αξιολογήσουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του innohep® στην πρόληψη θρόμβωσης της βαλβίδας σε ασθενείς με προσβετικές καρδιακές βαλβίδες. Η χρήση του innohep® δεν μπορεί να συνιστάται για το σκοπό αυτό. **Νεφρική βλάβη:** Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν καταδεικνύουν συσσώρευση σε ασθενείς με επίπεδα κθάρωσης της κρεατινίνης έως 20 mL/minute. Παρόλο που η παρακολούθηση των anti-Xa είναι η πιο κατάλληλη μέτρηση των φαρμακοδυναμικών επιδράσεων του innohep®, παραμένει ένας αδύνατος δείκτης πρόβλεψης του κινδύνου αιμορραγίας, παρ' όλα αυτά η παρακολούθηση της δραστηριότητας του παράγοντος anti-Xa μπορεί να ολοκληρωθεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική βλάβη (κθάρωση κρεατινίνης <30 mL/minute). Συνιστάται προσοχή κατά την θεραπεία ασθενών με σοβαρή νεφρική βλάβη (κθάρωση κρεατινίνης <30 mL/minute). Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με εκτιμώμενο επίπεδο κθάρωσης της κρεατινίνης κάτω των 20 mL/minute. **Χημειοθεραπεία:** Οι ηλικιωμένοι είναι περισσότερο πιθανό να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, (βλέπε παράγραφο 4.4). **Νεφρική βλάβη,** συνεπώς θα πρέπει να γίνεται προσοχή όταν συνταγογραφείται το innohep® στους ηλικιωμένους. **Προειδοποιήσεις να τα εκδόχα:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Αυτή η μορφή του innohep® περιέχει μεταβιθεϊκές νάτριο (sodium metabisulphite). Το μεταβιθεϊκές νάτριο μπορεί ακόμα να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχοσπασμού. Οι μορφές innohep® που περιέχουν μεταβιθεϊκές νάτριο πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με άσθμα. Επειδή οι ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους εμφανίζουν μεταξύ τους διαφορές ως προς τον τρόπο παρασκευής τους, το μοριακό βάρος και την έκφραση της δραστηριότητάς τους, επηρεάζονται όχι για αποφυγή λαθών κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής δεν θα πρέπει να γίνεται αλλαγή από ιδιοσκευάσμα της μιας εταιρείας σε ιδιοσκευάσμα της άλλης.

4.8. Αναμενόμενες ενέργειες: Οι συνήθως αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι το αιμορραγικό επεισόδιο, δευτερογενής αιμία λόγω αιμορραγίας και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Αιμορραγία μπορεί να παρουσιαστεί σε οποιοδήποτε όργανο και να έχει διαφορετικούς βαθμούς βαρύτητας. Επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν, ιδίως όταν χορηγούνται μεγάλες δόσεις. Παρόλο που οι μείζουσες αιμορραγίες είναι συνήθως, έχω αναφερθεί θάνατος ή μόνιμη ανακάνηση σε ορισμένες περιπτώσεις. Η αναστολή θρομβοκυτταπενία επαγόμενη από ηπαρίνη (τύπου II) εκδηλώνεται σε μεγάλο βαθμό μέσα σε 5 με 14 μέρες από τη λήψη της πρώτης δόσης. Επιπλέον, έχει περιγραφεί μία μορφή ταχέως εκδήλωσης σε ασθενείς οι οποίοι έχουν εκτεθεί κατά το παρελθόν στην ηπαρίνη. Η αναστολή θρομβοκυτταπενία επαγόμενη από ηπαρίνη (τύπου II) μπορεί να σχετίζεται με αρτηριακή και φλεβική θρόμβωση. Το innohep® πρέπει να διακοπεί σε όλες τις περιπτώσεις αναστολέων θρομβοκυτταπενίας επαγόμενης από ηπαρίνη (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε σπάνιες περιπτώσεις, το innohep® μπορεί να προκαλέσει υπερκαλιμία λόγω υπο-αλδοστερονισμού. Στους ασθενείς σε κίνδυνο περιλαμβάνονται αυτοί με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική βλάβη (βλέπε παράγραφο 4.4). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν σε ορισμένες περιπτώσεις. Αυτές περιλαμβάνουν σπάνιες περιπτώσεις νέκρωσης του δέρματος, τοξικού δερματικού εξανθήματος (π.χ. Stevens-Johnson syndrome), αγγειοοιδήματος και αναφυλαξίας. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί άμεσα στην παραμικρή υποψία εμφάνισης τέτοιων σοβαρών αντιδράσεων. Ο υπολογισμός της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από κλινικές μελέτες και από αυθόρμητες αναφορές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται κατά MedDRA Κατηγορία Οργάνου Σύστημα (SOC) και οι μεμονωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες τοποθετούνται ξεχωριστά με τις πιο συχνά αναφερόμενες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πολύ συχνές: $\geq 1/10$. Συχνές: $\geq 1/100$ και $< 1/10$. Όχι συχνές: $\geq 1/1,000$ και $< 1/100$. Σπάνιες: $\geq 1/10,000$ και $< 1/1,000$. Πολύ σπάνιες: $< 1/10,000$. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:** Συχνές: $\geq 1/100$ και $< 1/10$: Αιμία (συμπεριλαμβανομένης μείωσης της αιμοσφαιρίνης). Όχι συχνές: $\geq 1/1,000$ και $< 1/100$: Θρομβοκυτταπενία (τύπου II), (συμπεριλαμβανομένης μείωσης αριθμού αιμοπεταλίων). Σπάνιες: $\geq 1/10,000$ και $< 1/1,000$: Εποχυσμένη από ηπαρίνη θρομβοκυτταπενία (τύπου II), Θρομβοκυτταπενία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Όχι συχνές: $\geq 1/1,000$ και $< 1/100$: Υπερευαισθησία. Σπάνιες: $\geq 1/10,000$ και $< 1/1,000$: Ανοσολογική αντίδραση. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:** Σπάνιες: $\geq 1/10,000$ και $< 1/1,000$: Υπερκαλιμία. **Αγγειακές διαταραχές:** Συχνές: $\geq 1/100$ και $< 1/10$: Αιμορραγία. Αιμάτωμα. Όχι συχνές: $\geq 1/1,000$ και $< 1/100$: Μυϊκή νέκρωση, εκχύμωση και πομφούρα. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:** Όχι συχνές: $\geq 1/1,000$ και

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

innohep®

Ελεύθεροι να εστιάσετε

innohep®
tinzaparin sodium

“Δεν θέλω και άλλες έγνοιες.
Η μάχη με τον καρκίνο είναι αρκετή”

LEO®

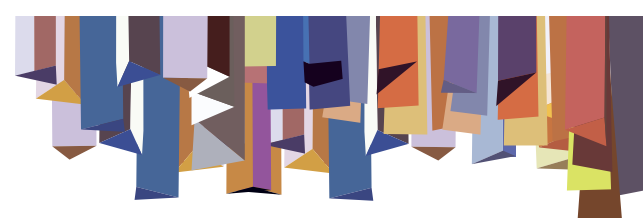


Για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες επικοινωνήστε με την:

LEO Pharma Hellas S.A

Λ. Κύμης & Σενέκα 10, 145 64 - Κηφισιά, Τηλ. 212 2225000, fax. 210 6884342.

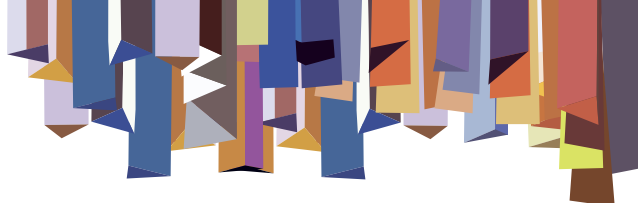
Γραφείο Βορείου Ελλάδος: 10^η χλμ Θεσσαλονίκης - Θέρμης, Balkan Center 570 01 - Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2310 989221, Fax. 2310 989236, <http://www.leo-pharma.gr>



ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

Αγγελάκη Σ. Ανδρεάδης Χ.	Επικ. Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης Διευθυντής, Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ" Θεσσαλονίκη
Ανδρουλάκης Ν.	Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»
Αραβαντινός Γερ.	Διευθυντής, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική Γ.Ο.Ν.Κ. «Άγιοι Ανάργυροι»
Αρδαβάνης Α.	Διευθυντής, Επιστημονικός Υπεύθυνος Α' Παθολογικού - Ογκολογικού τμήματος, Α.Ο.Ν.Α. «Άγιος Σάββας»
Αρσένου Ε. Βασιλαματζής Μιχ.	Διευθύντρια Φαρμακείου Γ.Ν. Πατρών Διευθυντής, Επιστημονικός και Διοικητικός Υπεύθυνος Ογκολογικού τμήματος, Γ.Ν. Αθηνών «Ο Ευαγγελισμός - Οφθαλμιατρείο Αθηνών - Πολυκλινική»
Βιτωράτου Π. Γεωργούλιας Β. Γρίβας Αν.	Διευθύντρια ΕΠΑΣ Βοηθών Νοσηλευτών Γ.Ν. Πατρών Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης Παθολόγος Ογκολόγος Επιμ. Β', Ογκολογικό Τμήμα Ε.Α.Ν.Π. "Μεταξά"
Ζήκος Π. Ζήρας Ν.	Συντονιστής Διευθυντής Αιματολογικού Τμήματος Γ.Ν. Πατρών Συντονιστής Διευθυντής, Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Ε.Α.Ν.Π. "Μεταξά"
Ζώρας Ο.	Καθηγητής Χειρουργικής Ογκολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής Κλινικής Χειρουργικής Ογκολογίας ΠΑ.Γ.Ν. Ηρακλείου
Θεοχάρη Μ.	Παθολόγος – Ογκολόγος, Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική Ιπποκράτειο Νοσοκομείο
Ισαακίδου Αθ. Καλληδώνης Π.	Ειδικευόμενη Παθολογίας Ογκολογίας, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας Χειρουργός Ουρολόγος, Ουρολογική Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών





Καρδαμάκης Δ.	Κοσμήτορας Σχολής Επιστημών Υγείας, Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Παν/μιου Πατρών, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος Π.Γ.Ν.Πατρών
Κλούβας Γ.	Αναπλ. Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο METROPOLITAN
Κολυπέρα Λ.	Πρόεδρος Συλλόγου Γυναικών με Καρκίνο Μαστού «Άλμα Ζωής» Ν. Αχαΐας
Κοροβέσης Π. Κουρογιάννος Α.	Συντονιστής Διευθυντής Ορθοπαιδικής Κλινικής, Γ.Ν.Πατρών Ειδικευόμενος Παθολογικής - Ογκολογίας, Β' Ογκολογική Κλινική, Α.Ο.Ν.Α. «Άγιος Σάββας»
Κοσμίδης Π.	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής – Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείο ΥΓΕΙΑ
Κουμάκης Γ.	Διευθυντής Β' Παθολογικής – Ογκολογικής Κλινικής & Μονάδας μεταμόσχευσης μυελού, Α.Ο.Ν.Α. «Άγιος Σάββας»
Κουρέα Ε. Κουρέλης Θ.	Επικ. Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομίας Πανεπιστημίου Πατρών Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος Ολύμπιον Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Α.Ε.
Κούτρας Ά.	Επικ. Καθηγητής Παθολογίας – Ογκολογίας, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Κύργιας Γ.	Αν. Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπείας Π.Γ.Ν. Λάρισσας
Λασκαράκης Α.	Παθολόγος Ογκολόγος MD MSc, Επιμελητής, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο "Metropolitan", Πειραιάς
Λέτσιος Α. Λινάρδου Ε.	Διοικητής Γ.Ν. Πατρών Αν. Διευθύντρια, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο Metropolitan, Πειραιάς
Λιόντος Μ.	Παθολόγος - Ογκολόγος , Επιστημονικός Συνεργάτης Π.Γ.Ν.Α ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
Μακρή Τ. Μανιαδάκης Ν.	Οικογενειακή Σύμβουλος, Σύμβουλος Σχέσεων, Συγγραφέας Καθηγητής BSc, MSc, PhD, FESC Αναπληρωτής Κοσμήτορας & Διευθυντής Τομέα, Οργάνωση & Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας
Μαστοράκου Α.	Πρόεδρος Ιατρικού Συλλογού Πατρών



Μούντζιος Ι.	MSc PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας
Μπάμιας Α.	Αναπληρωτής Καθηγητής, Παθολόγος - Ογκολόγος, Θεραπευτική Κλινική Γ.Ν.Α "Αλεξάνδρα", Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών
Μπαρμπούνης Β.	Διευθυντής, Γ' Ογκολογική Κλινική Νοσοκομείο METROPOLITAN
Μπουρνάκης Β.	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Ογκολογική Μονάδα, Β' Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ
Νασιούλας Γ. Νικολάου Μιχ.	Ph.D., Μοριακός Βιολόγος, Επιστημονικός Διευθυντής Genekor A.E. MD MSc PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Γ. Ν. Αθηνών «Ιπποκράτειο»
Ξενίδης Ν.	Λέκτορας Κλινικής Ογκολογίας Τμήματος Ιατρικής Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης
Παπαζήσης Κ.	Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, EUROMEDICA ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
Παπακοτούλας Π.	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Τμήμα Χημειοθεραπευτικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"
Παπακώστας Π.	Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογική Μονάδα, «Ιπποκράτειο» Νοσοκομείο, Αθήνα
Παπαχρυσανθάκη Λ. Πεκτασίδης Δ.	Πρόεδρος του Ομίλου Εθελοντών κατά του Καρκίνου «Αγκαλιάζω» Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Β' Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής Γ.Ν.Αθηνών Ιπποκράτειο
Περγιαλιώτου Τζ. Πλοιαρχοπούλου Κ. Ράθωσης Σπ. Ράπτη Κλ.	Εκδότρια Περιοδικού "The Doctor", Πρόεδρος Prix Galien, Greece Παθολόγος - Ογκολόγος ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Χειρουργικής Κλινικής Γ.Ν. Πατρών Ειδικευόμενη Παθολογικής - Ογκολογίας, Β' Ογκολογική Κλινική, Α.Ο.Ν.Α. «Άγιος Σάββας»
Ρες Ν .	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γενικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Κηφισιάς «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΡΙζογιάννη Μ. Σαλούστρος Εμ.	Δημοσιογράφος εφημερίδα "Πελοπόννησος" Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτης Β', Μονάδα Ογκολογίας Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ - ΠΑΝΑΝΕΙΟ"
Σαμαντάς Ε.	Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν. Κηφισιάς «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

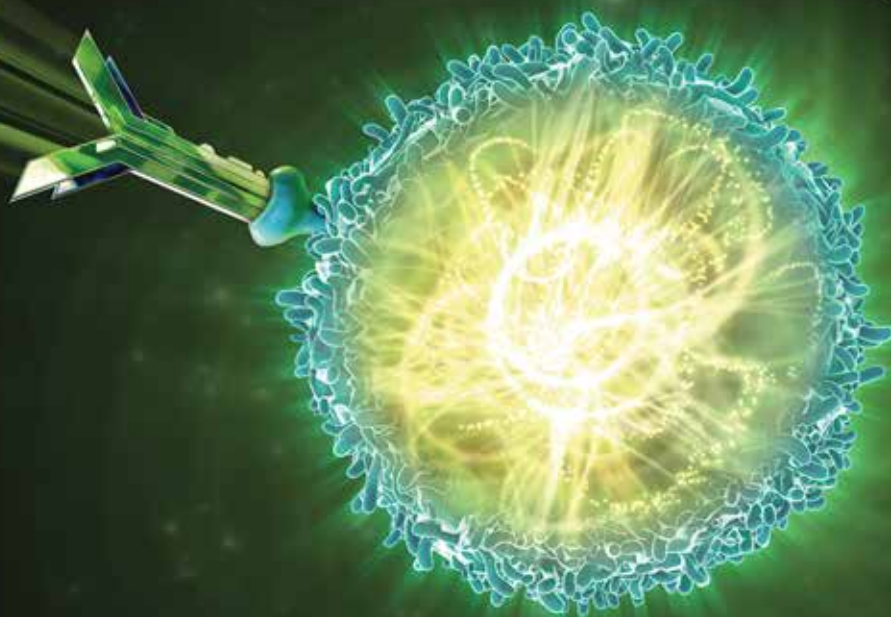
Σαριδάκη Ζ.	MD PhD Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος "Ασκληπιός"
Σουγλέρη Μ.	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν. Πατρών, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών
Σπυρόπουλος Κ.	Καθηγητής Πνευμονολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
Σταθάκου Αιμ.	Δημοσιογράφος Real News
Σταυρόπουλος Μ.	Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Πατρών
Ταραμπίκου Α.	Νοσηλεύτρια ΠΕ MSc, Υπεύθυνη Κλινικών Μελετών, Α' Ογκολογική Κλινική Νοσοκομείο "Metropolitan", Πειραιάς
Τζωρακολευθεράκης Ε.	Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Πατρών
Τσώνη Ειρ.	Ακτινοθεραπεύτρια - Ογκολόγος, Συντονίστρια - Διευθύντρια Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος, Γ.Ν. Πατρών
Φούντζηλας Γ.	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Παπαγεωργίου», Θεσσαλονίκη
Φραγκιά - Τσίβου Κ.	M.D., Ph.D., Παθολογοανατόμος, Αθήνα
Φραγκούλια Α.	Παθολόγος, Διευθύντρια Παθολογικής Κλινικής Γ.Ν. Πατρών
Φωκαεύς Ε.	Ουρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Ουρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Πατρών
Χατζηνικολάου Ν.	Head of Pfizer Oncology Greece - Cyprus - Malta
Χρηστάκης Χρ.	Χειρουργός - Ογκολόγος, τ. Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής 2ο Νοσοκομείο ΙΚΑ Θεσσαλονίκης και Επιστημονικός Διευθυντής Κλινικής Bergmann Kord
Χριστοδούλου Χρ.	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείο Metropolitan
Χριστόπουλος Α.	Επ. Καθηγητής Παθολογίας ΑΤΕΙ Πάτρας, Πρόεδρος Αντικαρκινικής Εταιρείας (Παράρτημα Πάτρας)
Χριστοπούλου Αθ.	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν. Πατρών, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών
Χρονάς Γ.	Ποιητής, Εκδότης
Χρυσανθόπουλος Κ.	Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Πατρών



KEYTRUDA™

(pembrolizumab) for Injection 50 mg

ΤΩΡΑ
διαθέσιμο
στην **Ελλάδα**



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

190015-KEY-50/15

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



MSD

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



NEW

GIOTRIF®

(afatinib) tablets

RAISING EXPECTATIONS

GIOTRIF is indicated as monotherapy for the treatment of **Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) TKI-naïve adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC)** with activating **EGFR** mutation(s).

DC001546



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακά πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Ελληνικού 2, 16777, Ελληνικό, Αθήνα Τηλ: 210 8906300, Fax: 210 8983207
www.boehringer-ingelheim.com

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
Αντών Τρίτων 15-17 & Μαρίας Κάλλης 6, 57001 Πυλαία, Θεσσαλονίκη. Τηλ.: 2310 424618



Abstral®

ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ



Μπορώ
να διαχειρίζομαι
τον πόνο

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

Αθήνα: Αμαλιάδος 1, 145 64 Κηφισιά,
τηλ: 210 2711020, fax: 210 2712001
Θεσ/κη: 9ο χλμ. Θεσ/κης - Μουδανιών, 55535 Θεσ/κη,
τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396
email: info@anabiosis.gr, site: www.anabiosis.gr

anaBIOsis
PHARMACEUTICALS

 ProStrakan



Com|PI|i|t DX[®]
Comprehensive Panel for Individualized Treatment

Com|PI|i|t DX[®]

Ενισχύστε τις Θεραπευτικές σας Αποφάσεις

Η ανάλυση Com|PI|i|t DX[®] είναι μία πολύ-γονιδιακή ανάλυση η οποία αναπτύχθηκε για να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες για τη βιολογία του όγκου του κάθε ασθενούς. Η κατανόηση της μοναδικής βιολογίας του όγκου του κάθε ασθενούς μπορεί να συμβάλει στην επιλογή της κατάλληλης εξατομικευμένης θεραπείας. Η ανάπτυξη μίας νέας τεχνολογίας γνωστή ως Αλληλούχηση Επόμενης Γενιάς (Next Generation Sequencing – NGS), μας επιτρέπει σήμερα να αναλύσουμε συγχρόνως πολλά γονίδια από το ίδιο δείγμα. Αυτή η επαναστατική τεχνολογία σε συνδυασμό με τη βιοπληροφορική παρέχει τη δυνατότητα ανάλυσης μεγάλου όγκου δεδομένων από το γονιδίωμα των ασθενών.

- Εντός ένδειξης φάρμακα - εγκεκριμένα για τον τύπο καρκίνου αυτού του ασθενούς.
- Εκτός ένδειξης φάρμακα - μη εγκεκριμένα για τον τύπο καρκίνου αυτού του ασθενούς, αλλά εγκεκριμένα για διαφορετικό τύπο καρκίνου.
- Κλινικές Μελέτες – Παροχή πληροφοριών σχετικά με τρέχουσες κλινικές δοκιμές βασισμένες στην βιολογία του ασθενούς.

5 Ενδείξεις που υποδεικνύουν την ανάγκη εξατομικευμένης θεραπείας.

- Το αρχικό θεραπευτικό πλάνο έχει ολοκληρωθεί και απαιτούνται περισσότερες θεραπευτικές επιλογές.
- Όγκοι για τους οποίους δεν έχει καθιερωθεί "gold standard" θεραπεία.
- Επιθετικοί καρκίνοι οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται στην καθιερωμένη θεραπεία.
- Σπάνιοι όγκοι.
- Τύποι καρκίνων για τους οποίους υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες επιλογές στοχευμένης θεραπείας, όπως ο καρκίνος του πνεύμονα.



GENEKOR

Committed to Biotechnological Innovation

ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ
ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ^{2,3}

Μια διαφορετική
διάσταση
με το YONDELIS®
(trabectedin)

ΕΛΕΓΧΕΙ ΤΗ ΝΟΣΟ ΚΑΙ ΚΑΘΥΣΤΕΡΕΙ
ΤΗΝ ΕΞΕΛΙΞΗ ΣΤΟ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟ
ΣΑΡΚΩΜΑ ΜΑΛΑΚΩΝ ΜΟΡΙΩΝ*

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΕ
ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ PLD, ΓΙΑ ΤΟΝ
ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΝΤΑ, ΕΥΑΙΣΘΗΤΟ
ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΙΝΑ, ΚΑΡΚΙΝΟ
ΤΩΝ ΩΟΘΗΚΩΝ*

Για τις συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στη συλλογή
Περαιτέρω πληροφορίες διαστέλλονται από τη Γενεσις Φάρμα

Βιβλιογραφία: 1. Περιήληξη χαρακτηριστικών ηπατόντος 2. Aune GJ et al:
Ecteinascidin 743: a novel anticancer drug with a unique mechanism of action.
Anticancer Drugs 2002;13:545-555 3. Chuck MK et al. Trabectedin. Oncologist
2009;14:794-799 4. Demetri GD, et al. Results of a randomised Phase II study of
two different schedules. Journal of Clinical Oncology 2009;27.

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ▼ Το φάρμακο αυτό είναι υπό συμπαράστατη παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να παρακολουθούν με προσοχή τους ασθενείς που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα. Βλ. παράγραφο 4.5 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Yondelis 0,25 mg και 1 mg κύλινδρο για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. 2. **ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** • **Yondelis 0,25 mg:** Κάθε φαλκίδα κύλινδρου περιέχει 0,25 mg της τριβοταλίνης. Ένα ml ανασυσταμένου διαλύματος περιέχει 0,05 mg τριβοταλίνης. Έκδοχο με γνωστή επίδραση: Κάθε φαλκίδα κύλινδρου περιέχει 2 mg καλίου και 0,1 g σακχαρώδη. • **Yondelis 1 mg:** Κάθε φαλκίδα κύλινδρου περιέχει 1 mg τριβοταλίνης. Ένα ml ανασυσταμένου διαλύματος περιέχει 0,05 mg τριβοταλίνης. Έκδοχο με γνωστή επίδραση: Κάθε φαλκίδα κύλινδρου περιέχει 8 mg καλίου και 0,4 g σακχαρώδη. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κύλινδρο για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη ουσία. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Yondelis ενδείκνυται για την αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με προχωρημένα ογκώματα των μολικών ιστών, μετά από αποτυχία αντινεοπλασματικής και ισορροπικής, ή οι οποίοι είναι ανίκανοι να λάβουν αυτούς τους παράγοντες. Το στοιχείο αποτελεσματικότητας βασίζεται κυρίως σε ασθενείς με λεπτοσάρκωμα και λειωματώδη. Το Yondelis σε συνδυασμό με παγκρεατική λιπασματική διδωροφάνη (PLD) ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με υποτροπιάζοντα, ενδοεπιδερμικό, πλακώδες, κορμό των ωοθηκών. Το Yondelis είναι υπό συμπαράστατη παρακολούθηση. 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Yondelis πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενός εμπειρογόγου στην χρήση χημειοθεραπείας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ογκολογικούς ή άλλους επαγγελματίες του τομέα υγείας, οι οποίοι θα πρέπει να εκπαιδευτούν στην χορήγηση ενδοφλέβιων παραγόντων. **Δοσολογία:** Για τη θεραπεία των ογκωμάτων των μολικών ιστών, η συνιστώμενη δόση είναι 1,5 mg/m² επιφάνειας σώματος, η οποία χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση για 24 ώρες με διάστημα τριών εβδομάδων μεταξύ των κύκλων. Για τη θεραπεία του κορμού των ωοθηκών το Yondelis χορηγείται κάθε τρεις εβδομάδες ως έγχυση έγχυσης σε δόση 1,1 mg/m², ο οποίος είναι από PLD 30 mg/m². Για να εξασφαλιστεί τον κίνδυνο ανδράσας από την έγχυση PLD, η ελάχιστη δόση χορηγείται με εύρος 0,5 mg/m² έως 1 mg/m². Εάν δεν παρατηρηθεί αντίδραση κατά την έγχυση, οι επόμενες εγχύσεις PLD μπορούν να χορηγηθούν σε χρονική διάρκεια 1 ώρας (βλέπε επίσης Περύλινη Χαρακτηριστικά Προϊόντος [SmPC] της PLD για ειδικές οδηγίες χορήγησης). Όλοι οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν καρδιοπροστασία, π.χ., 20 mg δεξμεθαζόνης ενδοφλέβιας 30 λεπτά πριν από την PLD (σε θεραπεία συνδυασμού) ή Yondelis (σε μονοθεραπεία) ως μόνο ως αντιεμετική προφύλαξη, αλλά επίσης επειδή φαίνεται ότι παύει η φαρμακοδυναμική αποτελεσματικότητα. Μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετα αντιεμετικά, όπως απαιτείται. Αποφασίζονται να ακολουθούν κριτήρια ώστε να επιτραπεί η θεραπεία με Yondelis. - Απώλειες αριθμού ερυθροκυττάρων (ANC) $\geq 1.500/\text{mm}^3$ - Αδύναμη αιματοκρίτης $\geq 102.000/\text{mm}^3$ - Χοληρυθρίνη $\geq$ ανώτερη φυσιολογική όρια (ULN) - Αλκαλική φωσφατάση $\geq 2,5 \times \text{ULN}$ (μετά από τη λήψη του συνδυασμού 5-νυκτοχλωροφάνης (5-NC) - Αλκαλική φωσφατάση (5-NC), εάν η αύξηση θα μπορούσε να είναι ουσιαστική προέλευσης) - Ανωμαλία $\geq 25 \text{ g/L}$ - Ανωμαλία παραπρωτεΐνης της αλβουμίνης (ALT) και Ασπαστική αντιστοίχιση (AST) $\geq 2,5 \times \text{ULN}$ - Καθάρση κρεατινίνης $\geq 30 \text{ ml/min}$ (μονοθεραπεία), κρεατινίνη ούρων $\geq 1,5 \text{ mg/dl}$ (σε 132,6 μmol/l) ή καθάρση κρεατινίνης $\geq 60 \text{ ml/min}$ (θεραπεία συνδυασμού) - Κρεατινινοκρίση (CRP) $\geq 2,5 \times \text{ULN}$ - Αιμοσφαιρίνη $\geq 9 \text{ g/dl}$. Πρέπει να πληρούνται οι έξι κριτήρια. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει, για επανέληψη της θεραπείας, Εξιδρώση, η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει έως 3 εβδομάδες έως ότου να πληρούνται τα κριτήρια. Θα πρέπει να διεξαχθεί πρόσθετη παρακολούθηση των αιματοκρίνων παραμέτρων, χοληρυθρίνη, αλκαλική φωσφατάση, αντιστοίχιση παραπρωτεΐνης και CRP εβδομάδες κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο κύκλων θεραπείας, και τουλάχιστον μία φορά μεταξύ των θεραπειών σε επόμενες κύκλους. Θα πρέπει να χορηγείται η ίδια δόση για όλους τους κύκλους υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρατηρούνται τοξικότητες βαθμού 3-4 και ότι οι ασθενείς πληρούν τα κριτήρια επανέληψης της θεραπείας. Ρυθμίζοντας τη δόση κατά τη διάρκεια της θεραπείας: Πριν την επανέληψη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να πληρούν τα κριτήρια αναφοράς που καθορίζονται παραπάνω. Εάν λαμβάνει χώρα επανέληψη από τα δεδομένα σύμφωνα με αλλαγή επιλογής μεταξύ των κύκλων, η δόση πρέπει να μειώνεται ένα επίπεδο, σύμφωνα με τον πίνακα 1 παρακάτω, για τους επόμενους κύκλους. - Ουδετεροφιλία $< 500/\text{mm}^3$ που διαρκεί για περισσότερες από 5 ημέρες ή συνοδεύεται με πυρετό ή λοίμωξη - Βρογχίτιδα $< 25.000/\text{mm}^3$ - Αύξηση της χοληρυθρίνης $> \text{ULN}$ ή αλκαλική φωσφατάση $> 2,5 \times \text{ULN}$ - Αύξηση στις αιματοχρίνες (AST ή ALT) $> 2,5 \times \text{ULN}$ (μονοθεραπεία) ή $> 5 \times \text{ULN}$ (θεραπεία συνδυασμού), η οποία δεν αποκαθίσταται έως την ημέρα 21 - Ουδετεροφιλία άλλων ανεπιθύμητων αντιδράσεων βαθμού 3 ή 4 (όπως ναυτία, έμετος, κόπωση). Εάν μπειλόνι άλλων ανεπιθύμητων αντιδράσεων, δεν προτείνεται αύξηση της δόσης στους επόμενους κύκλους. Εάν επανέλθουν ανεπιθύμητες από αυτές τις τοξικότητες σε επόμενους κύκλους σε ασθενή οι οποίες παρουσιάζουν κλινικό όφελος, η δόση μπορεί να μειωθεί περαιτέρω (βλέπε παρακάτω). Παράγοντες διάγνωσης αποκτών μπορούν να χρησιμοποιούνται για ατομολογική τοξικότητα σύμφωνα με την τοπική συνήθη πρακτική. **Πίνακας 1: Πίνακας τροποποίησης δόσεων για το Yondelis (ως μονός παράγοντας για σάρκωμα μολικών ιστών (STS) ή σε συνδυασμό για κορμό των ωοθηκών) και PLD**

	Σάρκωμα Μολικών Ιστών	Κορμός Ουθηκών
	Yondelis	Yondelis
Επανεπόμενη δόση	1,5 mg/m ²	1,1 mg/m ²
Πρώτη μείωση	1,2 mg/m ²	0,8 mg/m ²
Δεύτερη μείωση	1 mg/m ²	0,75 mg/m ²
	PLD	
	30 mg/m ²	
	25 mg/m ²	
	20 mg/m ²	

Βλέπε την SmPC της PLD για λεπτομερείς πληροφορίες για τις ρυθμίσεις δόσεων PLD. Στην περίπτωση όπου είναι απαραίτητος περαιτέρω μείωση της δόσης, θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας. **Διάρκεια της θεραπείας:** Σε κλινικές δοκιμές, δεν υπήρξαν προεπιβλεπόμενα όρια στον αριθμό των κύκλων που χορηγούνταν. Η θεραπεία συνεχίζεται όσο διαρκούν οι κλινικοί όφελος. Το Yondelis χορηγήθηκε για 6 ή περισσότερους κύκλους σε 29,6% και 52% των ασθενών που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με μονοθεραπεία και δόση συνδυασμού και τα πρόγραμματα, αντίστοιχα. Τα σχήματα μονοθεραπείας και συνδυασμού χορηγήθηκαν για έως 38 και 21 κύκλους, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν ουσιαστικές τοξικότητες σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται με παλινδρομική κύκλους. **Παράγοντες επιλογής:** Το Yondelis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με παθολογικά σκελετικά για λόγους αμφίβολης αποτελεσματικότητας. **Κινητικότητα:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους άτομα. Συνολικά το 20% από τους 1.164 ασθενείς στα ολοκληρωμένα κλινικά δοκιμαστικά κλινικών μελετών μονοθεραπείας ήταν άνω των 65 ετών. Από τους 333 ασθενείς με κορμό των ωοθηκών που έλαβαν τριβοταλίνη σε συνδυασμό με PLD, 24% ήταν ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι και 8% ήταν άνω των 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στο προφίλ ασφαλείας σε αυτήν των ηλικιακών ασθενών. Φαίνεται ότι η καθάρση νεφρού και οι όγκος κρεατινίνης της τριβοταλίνης δεν επηρεάζονται από την ηλικία. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται ρύθμιση των δόσεων με βάση αποκλειστικά το ηλικιακό κριτήριο. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με το προτεινόμενο σχήμα σε ασθενείς με ηπιότητα δυσλειτουργία. Έτσι, δεν διαπιστώθηκε δεδομένα ώστε να προταθεί μικρότερη εναντιότητα δόση σε ασθενείς με ηπιότητα δυσλειτουργία. Ωστόσο, συνεκτική διάκριση προφίλ και μπορεί να απαιτούνται ρυθμίσεις της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς καθώς αυξάνεται η ηπιότητα της συμπτωμάτων έκθεσης και μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ηπατοτοξικότητας. Οι ασθενείς με αυξημένη χοληρυθρίνη δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με Yondelis (βλ. παράγραφο 4.4). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες οι οποίες να περιλαμβάνουν ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (καθάρση κρεατινίνης $< 30 \text{ ml/min}$ για τη μονοθεραπεία και $< 60 \text{ ml/min}$ για το σχήμα συνδυασμού) και ως εκ τούτου το Yondelis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς των ηλικιακών ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4). **Δοσολογία των φαρμακοδυναμικών χαρακτηριστικών της τριβοταλίνης:** Δεν υπάρχει επίγνωση για ρυθμίζοντας δόσεις σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. **Μέθοδος χορήγησης:**

Συνιστάται ενέχυρος ή ενδοφλέβια χορήγηση μέσω κεντρικής φλέβας γράμης. Για οδηγίες αναφορικά με την αναστολή και την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση. 4.3 **Ανεπιθύμητες:** - Υπερευαίσθηση στην τριβοταλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα - Υπερευαίσθηση (όχι ή με ελαφρώς ή με μέτρια ή με σοβαρά συμπτώματα) (βλ. παράγραφο 4.6) - Συνδυασμός με εμβόλιο κίτρινου πυρετού (βλ. παράγραφο 4.4). 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ηπατική δυσλειτουργία:** Οι ασθενείς θα πρέπει να πληρούν ειδικά κριτήρια ως προς τη παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας για να αρχίσουν θεραπεία με Yondelis. Καθώς πιθανώς αυξάνεται η αντιεμετική έκθεση στην τριβοταλίνη λόγω ηπατικής δυσλειτουργίας και επομένως μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ηπατοτοξικότητας, οι ασθενείς με κλινικά σχετικά ηπατικές νόσους, όπως επιπλέον χρόνια ηπατίτιδα, πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ρυθμίζονται η δόση, εφόσον απαιτείται. Οι ασθενείς με αυξημένη χοληρυθρίνη δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με τριβοταλίνη (βλ. παράγραφο 4.2). **Νεφρική δυσλειτουργία:** Η καθάρση κρεατινίνης πρέπει να παρακολουθείται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα σχήματα μονοθεραπείας και συνδυασμού με Yondelis δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με καθάρση κρεατινίνης $< 30 \text{ ml/min}$ και $< 60 \text{ ml/min}$ αντίστοιχα (βλ. παράγραφο 4.2). **Ουδετεροφιλία και βρογχίτιδα:** Έχουν αναφερθεί πολύ συχνά συχνά βρογχίτιδα 3 ή 4 ουδετεροφιλία και βρογχίτιδα που σχετίζονται με τη θεραπεία με Yondelis. Θα πρέπει να διεξαχθεί πλήρης αμφοτερογενής συμπτωματολογία διαφορετικό και μετρήση αριθμού ουδετεροκυττάρων πριν την επόμενη εβδομάδα για τους πρώτους δύο κύκλους και στη συνέχεια μία φορά μεταξύ των κύκλων (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν πυρετό θα πρέπει να αναζητήσουν έγκαιρα ιατρική φροντίδα. Εάν παρατηρηθεί αυτό, θα πρέπει να διακοπεί άμεσα υποστηρικτική θεραπεία. Το Yondelis δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αριθμό ουδετεροκυττάρων αναφοράς μικρότερο από 1.500 κύτταρα/mm³ και αριθμό ουδετεροκυττάρων μικρότερο από 100.000 κύτταρα/mm³. Εάν παρατηρηθεί σοβαρή ουδετεροπενία (ANC < 500 κύτταρα/mm³) που διαρκεί περισσότερες από 5 ημέρες ή συνοδεύεται με την εμφάνιση πυρετού ή λοίμωξης, συνιστάται η μείωση των δόσεων (βλέπε ενότητα 4.2). **Ναυτία και έμετος:** Πρέπει να χορηγείται αντιεμετική προφύλαξη με κωρτικοστεροειδή όπως δεξμεθαζόνη σε όλους τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2). **Ρυθμίζοντας και σφαιρικές αυξήσεις της CRP ($\geq 5 \times \text{ULN}$):** Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται τριβοταλίνη σε ασθενείς με CRP $\geq 2,5 \times \text{ULN}$ (βλ. παράγραφο 4.2). Έχει αναφερθεί ότι συχνά ρυθμίζοντας αυξήσεις σε συνδυασμό με μετεταβολισμικές, σοβαρές ή ουσιαστικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ή/και νεφρική ή πολυοργανική ανεπάρκεια. Επομένως, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά η CRP ώστε είναι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσει αυξήσεις από αυτές τις τοξικότητες ή/και άλλων ή/και μόνο. Εάν λάβει χώρα ρυθμίζοντας, θα πρέπει να χορηγηθούν έγκαιρα υποστηρικτικά μέτρα όπως παρακολούθηση κλινική, αιματοκρίνη των κύκλων και αιματοκρίνη, όπως ενδείκνυται. Η θεραπεία με Yondelis θα πρέπει να διακοπεί μέχρι την πλήρη ανάρρωση του ασθενή. Θα πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις εάν χορηγούνται ταυτόχρονα με τριβοταλίνη φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με ρυθμίζοντας ή/και, σπασμικό, επειδή μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ρυθμίζοντας. **Μη φυσιολογικές δοκιμασίες Ηπατικής Λειτουργίας (LFT):** Έχουν αναφερθεί στους περισσότερους ασθενείς ανεπιθύμητες αύξησης της ασπαστικής αιματοχρίνης (AST) και της αιματοχρίνης της αλβουμίνης (ALT). Το Yondelis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αυξημένη χοληρυθρίνη. Οι ασθενείς με αύξηση της AST, ALT και αλκαλική φωσφατάση μεταξύ των κύκλων μπορεί να απαιτούν μείωση της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2). **Αντιδράσεις της έγχυσης:** Συνιστάται έντονη η χρήση κεντρικής φλέβας πρόσδεσης (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς μπορεί να αντιμετωπίσουν δυσμενή οξεία αντίδραση της έγχυσης όπως στην τριβοταλίνη χορηγείται μέσω περικαρδιακής φλέβας γράμης. Η εγγραφή στην τριβοταλίνη μπορεί να προκαλέσει κνήμεν της στήν, η οποία απαιτεί χειρουργική καθαρισμό. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για την εγγραφή στην τριβοταλίνη. Η εγγραφή πρέπει να αντιμετωπίζεται με την συνήθη τοπική πρακτική. **Αλλεργικές αντιδράσεις:** Κατά την εμπειρία από την κλινολογία των προϊόντων, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησης, με πολύ σπάνια εμφάνιση θανατηφόρου έκθεσης, σε σχέση με χορήγηση τριβοταλίνης είτε ως μονοθεραπείας είτε σε συνδυασμό με PLD (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4). **Άλλες:** Η συγγενική Yondelis με ισχυρούς αναστολείς του ενζύμου CYP3A4 θα πρέπει να αποφευχθεί (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της τοξικότητας και θα πρέπει να εξετάζεται η μείωση της δόσης τριβοταλίνης. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις εάν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με ηπατοτοξικότητα μαζί με τριβοταλίνη, επειδή ο κίνδυνος ηπατοτοξικότητας μπορεί να αυξηθεί. Η ταυτόχρονη χρήση τριβοταλίνης με φωνιστάν μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της φωνιστάν, οδηγώντας σε παρόμοια των αποτελεσμάτων. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός τριβοταλίνης με φωνιστάν ή εμβόλιο εφελονόμινης ζώντων ή και αντιδράσεις από το μεμβράνη για τον κίτρινο πυρετό (βλ. παράγραφο 4.3). **Ηπατική χρήση τριβοταλίνης:** Η αλκοόλ πρέπει να αποφευχθεί (βλ. παράγραφο 4.5). Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και 3 μήνες μετά, και να τηρούνται αυστηρά όρια στον αριθμό των εμβρύων που γεννιούνται. Οι άνδρες σε γόνιμη ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και 3 μήνες μετά τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.6). Το φάρμακο είναι υπό παρακολούθηση από 1 mg/ml (39 mg) από φάρμακο, δηλ., είναι αναστολή «αλκοόλ κίτρινου». Βλέπε επίσης Περύλινη Χαρακτηριστικά Προϊόντος της PLD για περισσότερες λεπτομερείς πληροφορίες για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. 4.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Επιδράσεις άλλων ουσιών στην τριβοταλίνη: Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες. Επειδή η τριβοταλίνη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP3A4, οι συγγενικές τριβοταλίνης στο πλαίσιο είναι πιθανόν να είναι αυξημένες σε ασθενείς στους οποίους συγγενεύουν φάρμακα που μπορούν να ανασταλέσουν τη δραστηριότητα αυτού του συστήματος. Παράρκομα ή συγγενή τριβοταλίνης με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 μπορεί να αυξήσει τη μεταβολή καθόλου της τριβοταλίνης, ενώ η ίδια μελέτη φάσης 1 αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων επιβεβαιώνει τις τάσεις προς αύξηση και μείωση έκθεσης στην τριβοταλίνη όταν αυτή χορηγείται με κατεκονόληση και ριβαμυκίνη, αντίστοιχα. Όταν η κατεκονόληση συγγενεύει με τριβοταλίνη, η έκθεση (απόλυτος στην τριβοταλίνη αυξήθηκε κατά 21% περίπου για την τιμή C_{max} και 68% για την τιμή AUC, αλλά δεν παρατηρήθηκαν νέες συζητήσεις για την ασφάλεια. Απαιτείται στενή παρακολούθηση των τοξικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν τριβοταλίνη σε συνδυασμό με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. από το στόμα κατεκονόληση, φλουονοζόλη, ριβαμυκίνη, κλοφρανκίνη ή απρεπιδόλη) και αυτοί οι συνδυασμοί θα πρέπει να αποφευχθούν εάν είναι δυνατόν. Εάν απαιτούνται τέτοιου συνδυασμού, θα πρέπει να γίνεται οι κατάλληλες προσαρμογές της δόσης στην περίπτωση συνδυασμού (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Όταν η ριβαμυκίνη συγγενεύει με τριβοταλίνη, αυτό είχε ως αποτέλεσμα μείωση έκθεσης τουλάχιστον στην τριβοταλίνη κατά περίπου 22% για την τιμή C_{max} και 31% για την τιμή AUC. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση τριβοταλίνης με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. ριβαμυκίνη, φλουονοζόλη, Saint John's Wort) θα πρέπει να αποφευχθεί εάν είναι δυνατόν (βλ. παράγραφο 4.4). Η κατεκονόληση αλκοόλ πρέπει να αποφευχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τριβοταλίνη λόγω ηπατοτοξικότητας του φαρμακευτικού προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.4). Τα προκλινικά δεδομένα έδειξαν ότι η τριβοταλίνη είναι υπόστρωμα στο P-gp. Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων του P-gp, π.χ., κωλοσπορίνη και βερναμπίνη, μπορεί να μεταβάλει την κατανάλωση και την απορρόφηση της τριβοταλίνης. Η σημασία αυτής της αλληλεπιδράσεως, για παράδειγμα η τοξικότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (CNS), δεν έχει τεκμηριωθεί. Θα πρέπει να γίνεται προσοχή σε τέτοιες περιπτώσεις. 4.6 **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** **Κύηση:** Δεν διεξάγονται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη. Ωστόσο, με βάση τον γνωστό μηχανισμό δράσης της, η τριβοταλίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γεννητικές ανωμαλίες όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η τριβοταλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι άρτια απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο και να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν χρησιμοποιείται τριβοταλίνη στο τέλος της εγκυμοσύνης, οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στα νεογνά. **Γαλουχία:** Σε αναστο-

ρογόνες) ηλικία. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και 3 μήνες μετά, να αντισταθούν άμεσα τον θάνατο από ένα σημειαίο εκμυσθισμό. Εάν σημειωθεί εκμυσθισμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα γενετικής καθυστέρησης. Θαλασμία δεν είναι γνωστό εάν η τραβηχτική απεικόνιση στο μητρικό υαίμα. Η αποκρίση τραβηχτική στο χυμό δεν έχει μελετηθεί σε 430. Ο θάνατος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και 3 μήνες μετά (βλ. παράγραφο 4.3). Γονιαιμία: Οι άνδρες σε γόνιμη ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και 3 μήνες μετά τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4). Η τραβηχτική μπορεί να έχει υποβλήσει επιβάρυνση. Θα πρέπει να αναλυθούν οι συμβολές ή τη διατήρηση των ωορίων ή του σπέρματος προ της θεραπείας, λόγω της πιθανότητας μη αναπαραγμής σπέρματος ελαφρώς της θεραπείας με Yondelis. Συνιστάται επίσης γενετική καθυστέρηση για ασθενείς που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδί μετά τη θεραπεία. 4.7 **Ενδείξεις στην κακοήγηση οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδόσεις στην κακοήγηση οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί όψεις και/ή εξασθένιση σε ασθενείς που λάμβαναν τραβηχτική. Οι ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν αναβίωση από αυτή της αναμνηστικής ανδρόσας κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές. 4.8 **Αντενδείξεις ενέργειας:** Περίληψη των παρόχων ασφαλείας. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, το ακολουθεί παρόχ ασφαλείας του Yondelis βασιστά στην αξιολόγηση σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τα συνιστώμενα θεραπευτικά σχήματα και για τις δύο ενδείξεις. Οι περισσότεροι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Yondelis αναμένεται να έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες ουδερότητας βαθμού 3/4 (91% σε μονοθεραπεία και 99% σε θεραπεία συνδυασμού) και λιγότερο από ένα τρίτο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3/4 (34% και 41% σε μονοθεραπεία και 25% σε θεραπεία συνδυασμού). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ανδρόσες ουδερότητας βαθμού 3/4/4 προέκυψαν την ουδερότητα, ναυτία, έμετος, αίσθημα σε AST/ALT, αναιμία κοπώση, βρομοκυκλοπρωπείνη, ανωρεία και διάρροια. Συνιστάται ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν στο 1,9% και 0,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκαν σχήματα μονοθεραπείας και συνδυασμού, αντίστοιχα. Ήταν συχνά αποτέλεσμα ενός συνδυασμού συμβατών όπως πονοκεφάλους, έμετος, ουδερότητα, κοπώση από αυτά με σημειαία, ηπιακή προσβολή νεφρική ή πολυμορφική ανδρόσας και ραβδομυόλυση. Περίληψη των ανεπιθύμητων επιδόσεων σε ηλικία: Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ανδρόσων που αναφέρονται παρακάτω υπολογίζονται ως ποσοστό ασθενών ($\geq 1/10$, ουδερότητα ($\geq 1/100$, έμετος ($\geq 1/100$ και ως συχνότητες ($\geq 1/1000$ έως $\leq 1/1000$). Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ανδρόσες που αναφέρονται σε $\geq 1\%$ των ασθενών οι οποίοι αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με το συνιστώμενο σχήμα για οποιονδήποτε μαζικών πορίων (1,5 mg/ml), 24ωρη κύηση κάθε 3 εβδομάδες σύμφωνα με την τυποποιημένη κατηγορία/ενέργεια σχήματος του MidPRA (παρόμοιο Λεζόλ για Κανονιστικές δραστηριότητες). Έχουν χορηγηθεί τόσο ανεπιθύμητες ενέργειες όσο και εργαστηριακές τιμές για παρόμοιες συχνότητες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά ραβδόσας σφαιρικού οφθαλμού. **Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε $\geq 1\%$ ασθενών με οποιονδήποτε μαζικών πορίων σε κλινικές δοκιμές, Λεζόλ και παρασκευάσματα Συγγενής Λεζόλ:** Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του κυκλοφορικού συστήματος Πολύ συχνές: Ουδερότητα* (Βαθμός 3 = 26%, Βαθμός 4 = 24%), βρομοκυκλοπρωπείνη* (Βαθμός 3 = 11%, Βαθμός 4 = 2%), αναιμία* (Βαθμός 3 = 10%, Βαθμός 4 = 3%), λευκοπενία* Συγγενής: Εμφάνιση ουδερότητας, διαταραχές του μεταβολισμού και της δράσης Πολύ συχνές: Ανωρεία (Βαθμός 3-4 $\leq 1\%$) Συγγενής: Αρρυθμία, Μικροβιακή όρεξη, Υποκαλιαιμία, Υπερτασικές διαταραχές Συγγενής: Αιμία, Διαταραχές του νεφρικού συστήματος Πολύ συχνές: Κόπωση, Λαλίστα Συγγενής: Περιφερική οίδημα, νεφροπάθεια, Δυσχευμία, Ψύξη, παρόμοια Αγγειακές διαταραχές Συγγενής: Υποαίμα, Επείδη, Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, του κυκλοφορικού και του μεταβολισμού Συγγενής: Δυστομία (Βαθμός 3-4 = 2%), θήλας, Διαταραχές του γαστρεντερικού Πολύ συχνές: Έμετος (Βαθμός 3-4 = 6,5%), ναυτία (Βαθμός 3-4 = 8%), δυσκοιλιότητα (Βαθμός 3-4 = 1%) Συγγενής: Διάρροια (Βαθμός 3-4 $\leq 1\%$), σπασμωδική συστολή (Βαθμός 3-4 $\leq 1\%$), κοιλιακό άλγος, διαταραχή, άλγος από κοιλιακή χώρα, Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων Πολύ συχνές: Υπερκορεσμός Συγγενής: Δυστομία (Βαθμός 3 = 1%), Αιμωτική αμνοειννορραγία της αλμυμής* (Βαθμός 3 = 38%, Βαθμός 4 = 3%), οίδημα παθητική αμνοειννορραγία* (Βαθμός 3 = 44%, Βαθμός 4 = 7%), οίδημα αλβανική φασορροσία αιμάτος*, αλβυμική γ-μονοκλωνική αντισώρηση* (Βαθμός 3 = 44%) Διαταραχές του δέρματος και του υποδόμιου ιστού Συγγενής: Αλλεργία, Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Συγγενής: Μυαλγία, αρθραλγία, οσφυαλγία, Γνωστικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Πολύ συχνές: Κόπωση (Βαθμός 3-4 = 9%), Εξασθένιση (Βαθμός 3-4 = 1%) Συγγενής: Πυρεξία, Οίδημα, Περαιστικό οίδημα, Ανδρόσας της όρεξης ανδρής, Παρακλινικές εξετάσεις Πολύ συχνές: Αιμωτική κρεπιδνοορραγία αιμάτος* (Βαθμός 3-4 = 4%), αλβυμική κρεπιδνοορραγία*, μειωμένη λευκοκυτταρική αιμάτος* Συγγενής: Μειωμένο σωματικό βάρος* * Εμφάνιση από εργαστηριακό δεδομένα. Ο πίνακας παρακάτω παρέχει τη συχνότητα και τη βαρύτητα των ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων που θεωρούνται δυνητικά σχετιζόμενα με το φαρμακικό προϊόν της μελέτης και αναφέρονται σε $\geq 5\%$ των ασθενών με κορίτσια των οποίων που τυποποιούνται ώστε να λάβουν Yondelis 1,1 mg/ml/PLD 30 mg/ml στη μελέτη E7743-OVA-301. Χρησιμοποιήθηκαν τόσο ανεπιθύμητες ενέργειες όσο και εργαστηριακές τιμές. Εάν κάθε ουδερότητα συχνότητας, τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα παρουσιάζονται κατά σφαιρικό μαζικών πορίων.

Οι ακόλουθες αντιδράσεις αναφέρθηκαν με συχνότητα κάτω από 5% στην ομάδα συνδυασμού, αλλά περιλαμβάνονται εδώ για την κλινική σχέση τους με υποεστρωμένη λινοειδή (< 1%), υποεστρωμένη σιγαρίδα (< 1%), παχυσαρκία (1,8%), ανεπάρκεια μυελίνης των σπέν (1,5%), κοκκυπαρκία (1,5%), αρθροπάθεια, αλβινία, περικοπή αιμάτινης υπερανάπτυξη, συχνότητα, αντίστροφη κολική δυσκοιλιότητα (< 1%), πνευμονική εμβολή (1,2%), πνευμονικό οίδημα (< 1%), βήχας, πρωτοπαρκία (< 1%), αύξηση των αιγών (αυτοαυτοκίνητη) πρωτοπαρκία, αύξηση συχνότητας χοληφόρου, μυοκαρδιακή βλάβη, μύκηση, αύξηση κρεατινίνης αίματος, οίδημα/παραπνευμονικό οίδημα, αντιδράσεις στο σημείο κατεστρωμένης. Στην ομάδα του Yondelis + PLD, οι μη λευκοί (κυρίως ασιατικοί) ασθενείς είχαν υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης σε σχέση με τους λευκούς ασθενείς σε αντιβιοτική αγωγή (συνδυασμός βανθόνη 3 και 4) 36% έναντι 87%, και σοβαρές αντιβιοτικές αντιδράσεις (44% έναντι 23% έναντι των βανθόνη), οι διαφορές που παρατηρήθηκαν κυρίως σε σχέση με την υποεστρωμένη (30% έναντι 66%), αλβινία (37% έναντι 14%) και βροχοκυτταροπάθεια (14% έναντι 59%). Ωστόσο, οι συχνότητες εμφάνισης κλινικών επιπλοκών που σχετίζονται με αιματολογική τοξικότητα όπως σοβαρές κομώξεις ή αιμορραγία, ή εκείνες που οδηγούν στον θάνατο ή στον περιορισμό της θεραπείας, ήταν παρόμοιες και στους δύο υποπληθυσμούς. Πιθανή επιπλεγμένη αντιμετώπιση αντιδράσεων. Συχνότητες αντιβιοτικών αντιδράσεων. Διαταραχές στο ανοσοποιητικό και των λεμφοκίτων συστήματος. Υποεστρωμένη: Η υποεστρωμένη είναι η πιο συχνή αιματολογική τοξικότητα. Ακόλουθες προβλεψιμής μορφή παρόμοιες εμφάνισης και αναπαραγωγής, και οπτικά συνδυασμένη με παρόμοιη ή λιγότερη. Οι καταπύξεις της υποεστρωμένης παρουσιάζονται σε διάστημα 15 ημερών και αποκαταστάθηκαν εντός μιας εβδομάδας. Η ανάλυση ανά κύκλο που διεξήχθη σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα μονοθεραπείας κατάδειξε υποεστρωμένη βανθόνη 3 και 4 περίπου σε 19% και 8% των κλινικών αντιδράσεων. Σε αυτόν τον πληθυσμό εμφάνιση υποεστρωμένης παρουσιάζονται στο 2% των ασθενών και σε < 1% των κλινικών βροχοκυτταροπαθιών. Συμπτώματα ανοσορρογίας που σχετίζονται με βροχοκυτταροπαθία εμφανίζονται σε < 1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα μονοθεραπείας. Η ανάλυση ανά κύκλο που διεξήχθη σε αυτούς τους ασθενείς κατάδειξε ότι παρουσιάζονται βροχοπνεύμονια βανθόνη 3 και 4 περίπου, σε 3% και < 1% των κλινικών αντιδράσεων. Αναμνηστική παρουσία παρουσιάζονται σε 93% και 94% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα μονοθεραπείας και συνδυασμού, αντίστοιχα. Τα ποσοστά των ασθενών με ανομία κατά την ανάλυση ήταν 46% και 35%, αντίστοιχα. Η ανάλυση ανά κύκλο που διεξήχθη στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα μονοθεραπείας κατάδειξε ότι παρουσιάζονται ανομία βανθόνη 3 και 4 περίπου σε 9% και 1% των κλινικών αντιδράσεων. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: Αύξηση των AST/ALT. Παρατηρήθηκαν παρόμοιες αύξεις της ασπαστικής αμινοτρανσφεράσης (AST) και της αλκαλικής φσφάτης της αλκαλίας (ALT) βανθόνη 3 σε 38% και 44% των ασθενών και αύξεις βανθόνη 3 σε 3% και 7% των ασθενών αντίστοιχα. Ο διάστημα χρόνος για την επίτευξη των μεγίστων τιμών ήταν 5 ημέρες τόσο για την AST όσο και για την ALT. Οι περισσότερες τιμές μειώθηκαν σε βανθόνη 1 ή υποχρησμού πριν την ημέρα 14-15 (βλ. παράγραφο 4.4). Η ανάλυση ανά κύκλο που διεξήχθη σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα μονοθεραπείας κατάδειξε αύξεις βανθόνη 3 των AST και ALT σε 12% και 20% των κλινικών αντιδράσεων. Παρατηρήθηκαν αύξεις βανθόνη 4 των AST και ALT σε 1% και 2% των κλινικών αντιδράσεων. Οι περισσότερες αύξεις τρανοσαμίνης βελτιώθηκαν σε βανθόνη 1 στα επίπεδα προ της έναρξης της θεραπείας εντός 15 ημερών, και λιγότερο από 2% των κλινικών είχαν χρόνιες επιδείξεις μεγάλων τιμών των 23 ημερών. Οι αύξεις των ALT και AST δεν ακολουθούν αβαστική μορφή αλλά επιδεικνύουν τάση λιγότερο σοβαρών αυξήσεων κατά τη διάρκεια του χρόνου. Υπερκαλιαιμία. Η χοληρυθμία έφρασε στη μείωση των τιμών μία εβδομάδα μετά την εκκίνηση και υποχρηστέι περίπου δύο εβδομάδες μετά την εκκίνηση. Οι εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας δείχνουν παρόμοια τοξικότητα (ικονομία του νόσου του Ηπ) και οι κλινικές επιδράσεις σοβαρές ηπατικές βλάβες ήταν οι συχνότες με μικρότερη από 1% συχνότητα εμφάνισης μεμονωμένων ενδείξεων και συμπτωμάτων περιλαμβανομένων ίκτερου, ιταμογενέας ή ηπατικής κίτσης. Παρουσιάζονται διηρημότητα σε παρόμοια ηπατική βλάβη σε λιγότερο από 1% των ασθενών και στα δύο σχήματα. Άλλες αντιβιοτικές αντιδράσεις: Αύξεις CPK και ραβδόμυϊνη. Αύξεις CPK αυξήθηκαν βανθόνη παρατηρήθηκαν σε 23-26% των ασθενών και στα δύο σχήματα. Αύξεις της CPK σε συνδυασμό με ραβδόμυϊνη ανώμαλη ήταν σε λιγότερο από 1% των ασθενών. Αλκαμία: Ανάσχεση αλκαμίας σε περίπου 3% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα μονοθεραπείας, από τους οποίους η πλάσμη είχε αλκαμία βανθόνη 1. Επείση ανάλυσης: Σπάνιες περιπτώσεις ηπατικής ανώμαλης (συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων με θάνατο/δυσλειτουργία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς σε σοβαρές συνυπαρχουσές κίτρως παθήσεις που υποβλήθηκαν σε σχήμα με βανθόνη, τόσο σε κλινικές δοκιμές όσο και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Μερικοί θάνατοι παρατηρήθηκαν κυρίως να ενδέχεται να έχουν συντελέσει στην αύξηση της τοξικότητας της βανθόνης που παρατηρήθηκαν οι αυτές τις περιπτώσεις ήταν διακριτή δόση μη συντικής ως προς τις συνιστώμενες οδηγίες διατήρησης αλληλεπιδράσεων του CYP3A4 λόγω πιθανών ανταγωνιστικών του CYP3A4 υποπροσώπων ή αναστολέων CYP3A4 ή έλλειψη προφύλαξης με δεξαμεθαζόνη. Αλλεργικές αντιδράσεις: Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, υπερευαίσθητοι αναφέρθηκαν στο 2% των ασθενών που λάβαναν βανθόνη είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με PLD και οι περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις ήταν βανθόνη σοβαρότητας 1 ή 2. Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησης, με πολύ σπάνια εμφάνιση θανατηφόρας δράσης, σε σχέση με χορήγηση βανθόνης είτε σε συνδυασμό με PLD ή ως μονοθεραπεία.

[illegible]

* Εξάγεται από ενοσθησιακά δεδομένα

1. **Будьте на связи**
 2. **не забывайте не только нас**
 3. **Август**
 4. **ОМЗ не останавливает движение по**
 5. **ОАЭ не полетит**
 6. **Знакомьтесь с «КРИМИНАЛ»**



Βεβαιωθείτε ότι έχετε το φάρμακο που αγοράστήτε και
 Αυθεντικό
 LINC ή φαρμακείο που είναι μέλος του ΟΠΑΠ ή φαρμακείο
 Συστηματικής της ΑΕΠΕΚΑ ΚΑΡΤΕΛ.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
 Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΓΓΚΠ ΧΤΑΝΕΚ
 που διατίθεται από τον ΚΑΚ.

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 μαλακά καψάκια - 40 mg /CAP): €2810,81

 **astellas**
 Leading Lights for Life

Astellas Pharmaceuticals Α.Ε.Ε.Ε.
 Θεμισσοδίου 1, 145 65 Αγ. Στέφανος Αττικής, Τηλ. 210 8189 900, Fax 210 8189 960
www.astellas.gr

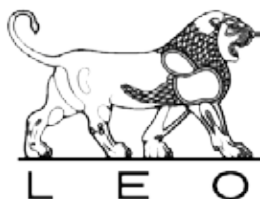


 **Xtandi**TM
 enzalutamide

Treat what really matters in mCRPC

Ευχαριστούμε τις εταιρείες :







GR-CMI 15.07.02

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ
που περιλαμβάνεται στο έντυπο και στην ιστοσελίδα του EMA,
www.ema.europa.eu

SANOFI 

Sanofi-aventis Α.Ε.Β.Ε. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α', 176 74 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088 www.sanofi.gr


JEVTANA[®]
(cabazitaxel)



Γραμματεία - Πληροφορίες:

CPR
conferences - public
relations

Πετμεζά 11, Καστελόκαμος, 264 42 Ρίον
Τηλ.: 2610. 995 698, Fax: 2610. 995 691
e-mail: cpr@pat.forthnet.gr
www.cprconferences.gr

Τυπώθηκε με την ευγενική χορηγία της:

SANOFI ONCOLOGY 