

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

ΥΒΡΙΑΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
Στο συνέδριο θα υπάρχει απευθείας μετάδοση
live streaming μέσω της πλατφόρμας livetime.

Οργάνωση



Εταιρεία
Κλινικής και
Εργαστηριακής
Έρευνας στην
Ογκολογία

Σε συνεργασία με την
Ογκολογική Κλινική,
Πανεπιστημικό Γενικό
Νοσοκομείο Λάρισας

Θα χορηγηθούν
24 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης
(CME – CPD)

Δωρεάν εγγραφή

Γραμματεία Συνεδρίου



Scientific | Cultural
Events & Publications
www.scep.gr

Υπο την Αιγίδα



Ιατρικός Σύλλογος Λάρισας
"Ο Πυθαγόρας"
Medical Association of Larissa



ΣΥΛΛΟΓΟΣ
ΚΑΡΚΙΝΟΠΑΘΩΝ
ΛΑΡΙΣΑΣ



ΕΟΠΕ
ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΑΙ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ



ΕΛΛΟΚ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Ελληνική
Εταιρεία
Παθολογικής
1864 Ανατομικής



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Μην καταδέχεσαι
να ρωτάς:

«Θα νικήσουμε;
Θα νικηθούμε;»
Πολέμα!

Ν. Καζαντζάκης,
Ασκητική

NISSAN

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι, Αξιότιμοι Κύριοι,

Αγαπητοί Συνάδελφοι και Φίλοι,

Με πολύ ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζουμε για 3^ο συνεχή χρονιά στο συνέδριο της Ογκολογικής Κλινικής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου της Λάρισας.

Παρά τη δύσκολη συγκυρία την οποία βιώνουμε, και το γεγονός ότι η πανδημία μας έχει κρατήσει μακριά από τη δια ζώσης παρακολούθηση των συνεδρίων, σας ευχαριστούμε θερμά για τη συμμετοχή σας στην επιστημονική αυτή προσπάθειά μας, η οποία επιστεγάζει το δύσκολο έργο της κλινικής μας. Η εμπειρία των προηγούμενων συνεδρίων, μας αποδεικνύει περίτρανα ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ ειδικών, είναι προς όφελος της Ιατρικής Κοινότητας.


Παρακολουθούμε όλοι τις σύγχρονες εξελίξεις στην Ογκολογία με ιδιαίτερη προσήλωση. Είναι γεγονός ότι σήμερα, περισσότερο από ποτέ, η διάγνωση και θεραπεία των κακοήθων νεοπλασμάτων, απαιτεί, τη συνεργασία και το συντονισμό πολλών συναφών ιατρικών ειδικοτήτων. Είναι πλέον σαφές σε όλους μας ότι η αντιμετώπιση του καρκίνου αποτελεί συλλογική προσπάθεια, για εφαρμογή ελάχιστα επεμβατικών μεθόδων, με απώτερο στόχο, τη στοχευμένη και εξατομικευμένη αντιμετώπιση του Ογκολογικού ασθενούς. Οι νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις με την εφαρμογή νέων φαρμακευτικών παραγόντων, αντιαγγειογενετικών παραγόντων, ανοσοθεραπείας και στοχευμένων θεραπειών, καθώς και συνδυασμό αυτών μεταξύ τους ή με την ακτινοθεραπεία, δημιουργούν νέους ορίζοντες στη θεραπευτική του καρκίνου. Στο πλαίσιο αυτά, ο ρόλος της Ομάδας είναι αναμφισβήτητο ο πλέον σημαντικός και αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο, τόσο για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όσο και για την διατήρηση της καλής ποιότητας ζωής του ασθενούς.

Το παρόν συνέδριο λαμβάνει χώρα, με την πεποίθηση ότι θα αναδείξει περισσότερες αναγκαίες πτυχές, μεταξύ των συναφών ειδικοτήτων και θα προάγει την ανταλλαγή απόψεων και γνώσεων μεταξύ των καταξιωμένων, αλλά και των νεότερων συναδέλφων και τέλος θα συμβάλει στην καλύτερη αλληλοκατανόηση και συνεργασία μεταξύ μας.

Θέλω να ευχαριστήσω προσωπικά όλους τους συναδέλφους, για την ευγενική ανταπόκρισή τους στην πρόσκλησή μας, αλλά και όσους έχουν εκδηλώσει την επιθυμία για την παρακολούθηση των εργασιών του συνεδρίου μας!

Με ιδιαίτερη τιμή

Αθανάσιος Κωτσάκης


Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής ΕΚΕΕΟ
Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας
Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής ΠΓΝΛ

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Α. Κωτσάκης

Μέλη: Ε. Σαλούστρος
Φ. Κοϊνης
Β. Παπαδόπουλος
Ι. Σαμαράς
Κ. Τσαπακίδης

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος: Α. Κωτσάκης

Μέλη: Χ. Ανδρέαδης
Ν. Ανδρουλάκης
Ε. Αρναούτογλου
Μ. Βασιλαματζής
Ε. Γαλιάνη
Β. Γεωργούλιας
Ε. Γκόγκα
Α. Δαπόντε
Χ. Εμμανουηλίδης
Δ. Ζαχαρούλης
Κ. Καλμπάκης
Γ. Κεσίσης
Φ. Κοϊνης
Γ. Κουκούλης
Α. Κουμαριανού
Χ. Κουρούσης
Α. Κούτρας
Γ. Κύργιας
Ι. Λαλιώτου
Θ. Μακατσώρης
Α. Μπάμιας
Κ. Μπαξεβάνης
Β. Μπαρμπούνης
Ι. Μπουκοβίνας

Ι. Μούντζιος
Α. Μπούτης
Μ. Νικολαΐδη
Μ. Νικολάου
Γ. Νταλέκος
Κ. Νταφόπουλος
Χ. Πανόπουλος
Φ. Παπαγεωργίου
Χ. Παπαδημητρίου
Ε. Πετεινάκη
Α. Πουλιτσίδη
Μ. Ροβίθη
Ε. Σαλούστρος
Ε. Σαμαντάς
Μ. Σαμαρά
Χ. Σκουλάκης
Ι. Σύριος
Ε. Τιμοθεάδου
Γ. Τζοβάρης
Β. Τζώρτζης
Κ. Τεπετές
Α. Χριστοπούλου
Α. Ψυρρή



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία

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



AENORASIS
Intuition in Healthcare

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



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PP-TAS-GRC-016-JUL21

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Πέμπτη 14 Οκτωβρίου 2021

09.00-09.30 **Εγγραφές - Καλωσόρισμα**

09:30-10:45 **Session 1 - Υποστηρικτική αγωγή**

Συντονιστές: **Ε. Σαλούστρος, Ε. Αρναούτογλου**

09:30-09:50 Αναλγητική αγωγή σε ογκολογικούς ασθενείς:
Φαρμακευτικός αλγόριθμος

09:50-10:10 Αντιπηκτική αγωγή: πρόληψη και θεραπεία

10:10-10:30 Αλγόριθμος αντιμετώπισης της ναυτίας / έμμεσης
σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία

10:30-10:45 Συζήτηση

**Α. Χαραλαμπίδου
Ν. Τσουκαλάς**

Γ. Λαμπροδήμου

10:45-11:15 **Διάλεξη 1**

Συντονιστές: **Γ. Νταλέκος, Ε. Πετεινάκη**

10:45-11:10 Covid-19 και ογκολογικοί ασθενείς. Η εμπειρία στην Ελλάδα

11:10-11:15 Συζήτηση

Χ. Γώγος

11:15-11:30 **Διάλειμμα καφέ**

11:30-13:00 **Session 2 - Μοριακοί βιοδείκτες - Υγρή βιοψία**

Συντονιστές: **Β. Γεωργουλίας, Φ. Παπαγεωργίου**

11:30-11:50 Μοριακή ετερογένεια των νεοπλασμάτων
- η συμβολή του NGS

11:50-12:10 Κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα:
παρελθόν, παρόν και μέλλον

12:10-12:30 Κυκλοφορούν καρκινικό DNA: πόσο απέχει η ένταξή του
στην καθημερινή κλινική πρακτική?

12:30-12:50 Ο ρόλος των εξωσωμάτων στον καρκίνο

12:50-13:00 Συζήτηση

Π. Κωνσταντουλάκης

Γ. Καλλέργη

Ε. Λιανίδου

Ε.-Κ. Βέτσικα

13:00-14:30 **Session 3 - Γυναικολογικός Καρκίνος (I)**

Συντονιστές: **Κ. Νταφόπουλος, Γ. Σύριος**

13:00-13:20 Ο ρόλος του χειρουργείου σε νεοδιαγνωσθέν
επιθηλιακό και μη επιθηλιακό καρκίνωμα ωοθηκών:
Παρούσα κατάσταση και μελλοντικές κατευθύνσεις

13:20-13:40 Επιλογή θεραπείας με βάση μοριακούς στόχους
στο γυναικολογικό καρκίνο

13:40-14:00 Uptodate θεραπευτική προσέγγιση 1^{ης} γραμμής
του καρκίνου ωοθηκών

14:00-14:10 Συζήτηση

Δ. Μπατογιάννης

Χ. Παπαδημητρίου

Α. Κοιλιάδης

14:10-15:30 **Ελαφρύ Γεύμα**

15:30-17:00 **Session 4 - Γυναικολογικός Καρκίνος (II)**

Συντονιστές: **Α. Δαπόντε, Ε. Τιμοθεάδου**

15:30-15:50 Screening για καρκίνο τραχήλου μήτρας στην εποχή του
ελέγχου για HPV

15:50-16:10 Λεμφαδένας φρουρός σε γυναικολογικούς καρκίνους

16:10-16:30 Ενδείξεις συμπληρωματικής ακτινοθεραπείας στον
καρκίνο του ενδομητρίου - State of the art

Α. Δαπόντε

Θ. Πανοσκάτσης

Γ. Φιλίππου

Letrafem[®]
Δισκία λετροζόλης **2.5 mg**

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



ariti[®]
Διηλεκ
στον άνθρωπο

ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr



3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

16:30-16:50 Ανοσοθεραπεία σε καρκίνο ενδομητρίου και τραχήλου μήτρας **Α. Φωταρέλη**
16:50-17:00 Συζήτηση

17:00-17:20 **Διάλειμμα καφέ**

17:20-17:50 **Διάλεξη 2**

Συντονιστές: **Χ. Παπαδημητρίου, Μ. Ροβίθι**

17:20-17:45 PARP resistance: Μπορεί να αποφευχθεί ή να ξεπεραστεί? **Μ. Λιόντος**
17:45-17:50 Συζήτηση

17:50-19:00 **Session 5 - Ουρολογικός Καρκίνος (I)**

Συντονιστές: **Ν. Ανδρουλάκης, Χ. Ανδρεάδης**

17:50-18:10 Χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου προστάτη - Αλλάζουν τα δεδομένα με μία πιθανή έγκριση του PSMA PET/CT **Ν. Κωστακόπουλος**
18:10-18:30 Ο ρόλος των αποκλειστών του ανδρογονικού υποδοχέα στην αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη **Φ. Κοϊνης**

sponsored by **astellas**

18:30-18:50 Νεότερα δεδομένα στη θεραπευτική αντιμετώπιση του mHSPC **Μ. Τσιατάς**

sponsored by **Janssen Oncology**

18:50-19:00 Συζήτηση

19:00-19:30 **Διάλεξη 3**

Συντονιστές: **Α. Κωτσάκης, Φ. Κοϊνης**

19:00-19:25 The evolved paradigm for the care of the prostate cancer patient **Ch. Logothetis**
19:25-19:30 Συζήτηση

19:30-20:45 **Session 6 - Ουρολογικός Καρκίνος (II)**

Συντονιστές: **Β. Τζώρτζης, Α. Μπάμιας**

19:30-19:50 Κριτήρια θεραπευτικών επιλογών για την 1^η και 2^η γραμμή θεραπείας του μεταστατικού καρκίνου νεφρού **Ε.Ι. Περδικούρη**
sponsored by **IPSEN**
Innovation for patient care

19:50-20:10 Πρωτόκολλα διατήρησης ουροδόχου κύστης σε ασθενείς με μυοδιηθητικό καρκίνο ουροδόχου κύστης? **Ν. Διαμαντόπουλος**

20:10-20:30 Η συμβολή της ανοσοθεραπείας στην αντιμετώπιση του μεταστατικού ουροθηλιακού καρκίνου **Π. Γρίβας**

20:30-20:45 Συζήτηση

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



Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.
Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος, χρησιμοποιούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμής του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁵

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
Η σύνταξη ΠΚΠ του προϊόντος δημιουργείται στη σελίδα _____ του παρόντος εντύπου. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΚΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals ΑΕΒΕ, κατόπιν αιτήσεως. Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): € 2.261,67

Ο πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοδοντική κόπωση, εξέμει, υπέρταση, κατάμυατα, και πτώση¹. mHSPC: μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανηλεκτικός στον εννοιολογικό, καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανηλεκτικός στον εννοιολογικό καρκίνο του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, 2. Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206, 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–54 4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974–86, 5. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465–74

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

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

Xtandi
enzalutamide

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Xtandi – 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi – 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- 2. **ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**
Xtandi – 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.
Xtandi – 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide
- 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Xtandi – 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Κίτρινα στρογγυλά – επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E-40.
Xtandi – 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Κίτρινα οβάλ – επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E-80.
- 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**
4.2. **Χαρακτηριστικά**

- τη θεραπεία του μεταστατικού ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρικών/ν (ADT) σε ενήλικες άνδρες.
- τη θεραπεία του μη μεταστατικού (ήπια) κινδύνου ανηλεκτικού στον εννοιολογικό καρκίνο του προστάτη (CRP) σε ενήλικες άνδρες.
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRP σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή/και συμπτωματικοί έπιστα από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρικών/ν και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά.
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRP σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με νιμοσταζέλη.
- 4.3 **Αντενδείξεις**
Υπερασπισθρία στη δραστηριότητα του ήπατος ή του σπλάγνα. Γυναικείες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.
- 4.4 **Ειδικοί προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**
Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις, πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.
- Σύνδρομο σπαστικής αναστρέψιμης εγκυρλοπλοσίας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου σπαστικής αναστρέψιμης εγκυρλοπλοσίας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενη συμπτωματολογία, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, πύρωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις που εκκενώνουν κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.
- Δευτερογενείς Κύριες Κακώσεις: Έχουν αναφερθεί περαιτέρω διαταραχές των κυρίων καρδιακών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερο από το εκκονικό φάρμακο, ήταν καρβέως ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου (0,2%), καρδιονμία από μεταβατικό επίθλιο (0,2%) και μεταβατικό καρδιονμία ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστροεντερικής συμφορίας, καρδιοσκοπική αιμοστασία ή άλλα συμπτώματα όπως δύσπνοια ή επτακτική ανάγκη αύρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Τουτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός ανταγωνιστής CYP3A4 και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χημειοθεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς, μόνον ανασκόπηση των συνηγορηόμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξαχθεί κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ενισχυτικά υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων πρέπει γενικά να αποφευχθεί εάν η θεραπευτική του δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή και εάν οι προηγούμενες της δράσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν (βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα). Η συγχρόνηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοιοείδη με κομμάρινη πρέπει να αποφευχθεί. Εάν το Xtandi συγχρόνηται με ένα αντιπηκτικό που μεταβλάσσεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασενοκαρβαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομολοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR).

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

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

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερά κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) >= 45%, βραδυκαρδία

ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνηγορηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. Η θεραπεία ανδρικών/ν αποκλειστικά μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT. Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παρατετατότητα διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογήσουν το προφίλ κινδύνου/οφέλους συσχετισμένο με τη πιθανότητα για εμφάνιση κολικής ταχυκαρδίας έναντι κινδύνου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροσική χημειοθεραπεία δεν έχει τομητωθεί. Η συγχρόνηση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκίνηση της ενδοφλέβιας νιμοσταζέλης. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενη από τη νιμοσταζέλη. Αντιδράσεις υπεραισθησίας: Αντιδράσεις υπεραισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται οδήγη προοπίου γλώσσας, χέλιους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8).

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) με τη enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

4.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**
Περίληψη των προφίλ ασφαλείας: Ο πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοδοντική κόπωση, εξέμει, υπέρταση, κατάμυατα, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν νοητική διαταραχή και ουδετοπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εκκονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βκαλοσταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου σπαστικής αναστρέψιμης εγκυρλοπλοσίας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών με μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10,000 (≥ 1/100 έως < 1/10), όλο συχνές (≥ 1/100,000 (< 1/100), σπάνιες (≥ 1/100,000 έως < 1/10,000), πολύ σπάνιες (< 1/10,000). Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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

Κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία/Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άσος/Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επιρροασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών/Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις/Μη γνωστές: σύνδρομο σπαστικής αναστρέψιμης εγκυρλοπλοσίας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυμική καρδιακή νόσος ¹ /Μη γνωστές: παρατετατότητα διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξέμει, υπέρταση
Διαταραχές του γαστροεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: θρομβοκυτθία, κνηγμός/Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάμυατα ¹ /Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυναικαγονμία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

¹ Αδόχμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

² Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Πλασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.

³ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα του μυοκαρδίου και «Άλλη ισχυμική καρδιακή νόσο», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τυποποιημένες κλινικές μελέτες: μελέτες φάσης 3: σπληνική, στεφανιαία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, αστάθης σπληνική, κολική ταχυκαρδία ή με παρατεταμένο προγράμωμα εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγράμωμα παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικαταρτίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικών δοκιμών. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξυρθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παροντες κινδύνους για την εμφάνιση επανέπιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού σκευός 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπυσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιδραστικούς παράγοντες για εκδηλώση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάρκεια διάρκεια της θεραπείας ήταν 93 μέρες. Δεν είναι γνωστό ο μηχανισμός του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον υποδο των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με το δεδομένο από τη νιτο μελέτες που αδειοδότησαν ότι η enzalutamide και η ενεργός μεταβολίτης της προοδούνται και μπορεί να ανασταλούν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γλυμαρίου του GABA.

Κλινική καρδιακή νόσος: Σε τυποποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εκκονικό φάρμακο, η ισχυμική καρδιακή νόσος εμφάνισθηκε στο 3,7% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εκκονικό φάρμακο και ADT. Δεκαπέντε (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εκκονικό φάρμακο εμφάνισαν σπαστή ισχυμική καρδιακή νόσο που οδήγησε σε θάνατο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χρήση αυτού του κλινικού προϊόντος του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρόσθετα, η συνηγορία του προϊόντος θα πρέπει να ενημερώνεται για τις σχέσεις οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

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

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607. Φαξ: +357 22608669. Ιστοτόπος: www.hsa.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)
EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΠΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έκπησης: 21 Ιουλίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 30 Απριλίου 2021

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Ελλάδα*	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
Περιεκτικότητα 40 mg /TAB	Κουτί X112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.261,67

Κύπρος*	Μέγεθος συσκευασίας	Λιανική τιμή με ΦΠΑ
Περιεκτικότητα 40 mg /TAB	Κουτί X112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 3.009,25

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος/Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπνο: Novagem Ltd. Τηλ: 00357 22483858

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Παρασκευή 15 Οκτωβρίου 2021

09:00-10:30 Session 7 - Καρκίνος παχέος εντέρου

Συντονιστές: **Κ. Τεπετές, Γ. Τζοβάρας, Χ. Πανόπουλος**

09:00-09:20 TME: Τι δείχνουν τα νεότερα δεδομένα; **Γ. Τζοβάρας**

09:20-09:40 Είμαστε έτοιμοι για την εφαρμογή του TNT (Total Neoadjuvant Treatment) στον καρκίνο του ορθού? **Ι. Σαμαράς**

09:40-10:00 Αντιμετώπιση ηπατικών μεταστάσεων από κολο-ορθικό καρκίνο **Γ. Γκλαντζούνης**

10:00-10:20 Στοχεύοντας μοριακούς υπότυπους (HER-2, BRAF κ.λπ.) στον προχωρημένο κολο-ορθικό καρκίνο **Ν. Βαρδάκης**

10:20-10:30 Συζήτηση

10:30-11:00 Διάλεξη 4

Συντονιστές: **Μ. Σαμαρά, Θ. Μακατσώρης**

10:30-10:55 Tumor agnostic treatment **Η. Αθανασιάδης**

10:55-11:00 Συζήτηση

11:00-11:20 Διάλειμμα καφέ

11:20-13:10 Session 8 - Καρκίνος ανώτερου γαστρεντερικού

Συντονιστές: **Δ. Ζαχαρούλης, Χ. Εμμανουηλίδης, Α. Κουμαριανού**

11:20-11:40 Αγγειακή προσπέλαση του οριακά χειρουργήσιμου καρκίνου παγκρέατος **Δ. Συμεωνίδης**

11:40-12:00 Ανοσολογικό προφίλ καρκίνου παγκρέατος **Ι. Πατέρας**

12:00-12:20 Εξελίξεις στην αντιμετώπιση του μεταστατικού παγκρεατικού καρκίνου **Β. Παπαδόπουλος**

12:20-12:40 Θεραπευτικός αλγόριθμος στον ΗΚΚ σταδίου IV **Κ. Πλωιάρχοπούλου**

12:40-13:00 Ανοσοθεραπεία στο μεταστατικό οισοφαγο-γαστρικό καρκίνο **Χ. Αυγερινού**

13:00-13:10 Συζήτηση

13:10-14:20 Session 9 - Καρκίνος κεφαλής τραχήλου

Συντονιστές: **Χ. Σκουλάκης, Α. Ψυρρή, Γ. Κύργιας**

13:10-13:30 Χειρουργική αντιμετώπιση του τοπικά εκτεταμένου καρκίνου λάρυγγα **Ν. Καλογρίτσας**

13:30-13:50 Νεότερες τεχνικές ακτινοθεραπείας καρκίνου κεφαλής και τραχήλου **Φ. Σιμπούλου**

13:50-14:20 Η ανοσοθεραπεία στον θεραπευτικό αλγόριθμο αντιμετώπισης του Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου **Π. Κατσαούνης**

14:20-14:30 Συζήτηση

14:30-16:00 Ελαφρύ Γεύμα

16:00-16:30 Διάλεξη 5

Συντονιστές: **Ι. Μπουκοβίνας, Γ. Κουκούλης**

16:00-16:25 Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση της μεταστατικής νόσου σαρκωμάτων **Β. Καραβασιλής**

16:25-16:30 Συζήτηση

sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

16:30-18:00 Session 10 - Καρκίνος πνεύμονα (I)

Συντονιστές: **Χ. Πανόπουλος, Ε. Σαμαντάς**

16:30-16:50 Πρόγραμμα screening για καρκίνο του πνεύμονα: Είναι η αρχή του τέλους? **Α. Δημουλής**

16:50-17:10 Εξελίξεις στη διαγνωστική προσπέλαση των ενδοθωρακικών λεμφαδένων και των περιφερικών πνευμονικών βλαβών **Π. Ζαρογουλίδης**

17:10-17:30 Υπάρχουν νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του κακοήθους μεσοθηλώματος? **Ι. Μεταξάς**

17:30-17:50 Ανοσοθεραπευτικές επιλογές στο μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα **Δ. Ζιώγας**

17:50-18:00 Συζήτηση

18:00-18:20 Διάλειμμα καφέ

18:20-19:30 Session 11 - Ηθική και Δεοντολογία στην Ιατρική Έρευνα

Συντονιστές: **Ι. Λαλιώτου, Α. Κωτσάκης**

18:20-18:40 Αρχές και Θεσμοί της Κλινικής Έρευνας **Σ. Τσινόρομα**

18:40-19:00 Ηθική της τεχνητής νοημοσύνης **Θ. Παπαδοπούλου**

19:00-19:20 Πνευματικότητα και Ιατρική Ηθική και Δεοντολογία **Σεβασμιώτατος Μητροπολίτης Λαρίσης και Τυρνάβου, κ.κ. Ιερώνυμος**

19:20-19:30 Συζήτηση

19:30-20:00 Τελετή έναρξης

Προσφωνήσεις

Ιερά Μητρόπολις Λαρίσης και Τυρνάβου: **Σεβασμιώτατος Μητροπολίτης Λαρίσης και Τυρνάβου κ.κ. Ιερώνυμος**
Περιφερειάρχης Θεσσαλίας **κ. Κωνσταντίνος Αγοραστός**

Δήμαρχος Λαρισσίων **κ. Απόστολος Καλογιάννης**

Διοικητής 5^{ης} ΥΠΕ **κ. Φώτης Σερέτης**

Πρύτανης Πανεπιστημίου Θεσσαλίας **κ. Ζήσης Μαμούρης**

Διευθυντής Τομέα Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας **κ. Δημήτριος Μπόγδανος**

Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Λαρίσης **κ. Κωνσταντίνος Γιαννακόπουλος**

Διοικητής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λαρίσης **κ. Δημήτριος Κατσικονούρης**

Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής του Συνεδρίου **κ. Αθανάσιος Κωτσάκης**

20:00-20:30 Διάλεξη 6

Συντονιστές: **Α. Μπούτης, Β. Γεωργούλιας**

Εθνικό Δίκτυο Ιατρικής Ακριβείας: 2 έτη μετά

Κ. Σταματοπούλος

20.30 Cocktail Καλωσορίσματος

NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg
tablets



Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Bayer AG 51368, Leverkusen, 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 Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 210 6187742, Φαξ: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
PP-NUB-GR-0006-1

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

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισσα

Σάββατο 16 Οκτωβρίου 2021

09:00-10:10 Session 12 - Καρκίνος Πνεύμονα (II)

Συντονιστές: **Α. Μπούτης, Α. Χριστοπούλου, Μ. Βασιλαματζής**

09:00-09:20 Ο ρόλος της νεοεισαγωγικής θεραπείας (και της ανοσοθεραπείας)
στο ΜΜΚΠ **Σ. Μπάκα**

09:20-09:40 Ανεγχείρητο στάδιο III ΜΜΚΠ, μπορούμε να μιλήσουμε
για ΐαση; **Α. Καμπλέτσας**

sponsored by **AstraZeneca**

09:40-10:00 1^η γραμμή θεραπείας στο ΜΜΚΠ

10:00-10:10 Συζήτηση **Ε. Κοντοπόδης**

10:10-11:40 Session 13 - Καρκίνος Πνεύμονα (III)

Συντονιστές: **Μ. Βασιλαματζής, Ι. Μούντζιος**

10:10-10:30 Εξελιξίς στη θεραπευτική προσέγγιση σε ασθενείς
με ανθεκτική EGFR mutant νόσο **Δ. Παπαδάτος-Παστός**

10:30-10:50 Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του ALK (+) ΜΜΚΠ **Π. Χριστόπουλος**

10:50-11:10 Ο ρόλος της μετάλλαξης KRAS G12C ως ένας νέος αναδυόμενος
βιοδείκτης στους ασθενείς με ΜΜΚΠ **Ε. Φούντζηλα**

sponsored by **AMGEN**
Oncology

11:10-11:30 Υπερέκφραση και αναστολή του PDL1 στον ΜΜΚΠ:
Το μέλλον με anti TIGIT στόχευση **Κ. Τσαπακίδης**

sponsored by **Roche**

11:30-11:40 Συζήτηση

11:40-12:00 Διάλειμμα καφέ

12:00-12:30 Διάλεξη 7

Συντονιστές: **Μ. Νικολάου, Χ. Κουρούσης**

12:00-12:25 Γηριατρική Ογκολογία

12:25-12:30 Συζήτηση **Α. Καραμπεάκης**

12:30-14:00 Session 14 - Μελάνωμα

Συντονιστές: **Κ. Καλημπάκης, Ε. Γκόγκα**

12:30-12:50 Εξελιξίς στην παθολογο-ανατομική προσέγγιση του μελανώματος
- Ο ρόλος των μοριακών βιοδεικτών **Κ. Linos**

12:50-13:10 Αντιμετώπιση ασθενούς με πρώιμο μελάνωμα: Λεμφαδένας
Φρουρός και συμπληρωματική θεραπεία **Ε. De Bree**

13:10-13:30 Μακροχρόνια δεδομένα των στοχευμένων θεραπευτικών επιλογών
για το μεταστατικό μελάνωμα και παραμένοντα ερωτήματα **Α. Λασκαράκης**

sponsored by **NOVARTIS**

13:30-13:50 State of the art της θεραπείας του μεταστατικού μελανώματος **Σ. Κόκκαλη**

13:50-14:00 Συζήτηση

14:00-15:30 Μεσημεριανό διάλειμμα



OPDIVO + **YERVOY**
(nivolumab) (ipilimumab)

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

 **Bristol Myers Squibb**

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

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

0-ONCO 7566-GR-2100007 JULY 2021

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

15:30-16:40 Session 15 - Καρκίνος μαστού (I)

Συντονιστές: **Μ. Νικολαΐδη, Γ. Κεσίσης**

15:30-15:50 Προσυμπτωματικός έλεγχος στον Καρκίνο του Μαστού **Α. Βάσιου**

15:50-16:10 Τρέχουσα πρακτική και αντιπαραθέσεις στην αντιμετώπιση του DCIS **Ν. Ξενίδης**

16:10-16:30 Παραπομπή ασθενούς για γονιδιακό έλεγχο κληρονομικού συνδρόμου **Ε. Σαλούστρου**

16:30-16:40 Συζήτηση

16:40-17:50 Session 16 Καρκίνος μαστού (II)

Συντονιστές: **Α. Πουλιτσίδη, Α. Κούτρας**

16:40-17:00 Ανασκόπηση της διαχείρισης της μασχάλης σε ασθενή με πρόσφατη διάγνωση Καρκίνου του Μαστού **Σ. Δουβετζέμης**

17:00-17:20 Μοριακές υπογραφές και de-escalation της συμπληρωματικής θεραπείας **Μ. Ροβίθης**

17:20-17:40 Πρόσφατες εξελίξεις στην Προεγχειρητική Χημειοθεραπεία για τον Καρκίνο του Μαστού **Ε. Θανοπούλου**

17:40-17:50 Συζήτηση

17:50-19:20 Session 17 - Καρκίνος μαστού (III)


Συντονιστές: **Ε. Γαλήνη, Β. Μπαρμπούνης**

17:50-18:10 CDK4/6 αναστολείς: Συγκριτικά δεδομένα κλινικής πρακτικής (real world evidence) στην 1^η γραμμή του HR+/HER2- μεταστατικού καρκίνου μαστού **Δ. Τρυφωνόπουλος**

sponsored by 

18:10-18:30 Μοριακή στόχευση στον καρκίνο του μαστού (PI3K κλη) **Α. Μάρκου**

18:30-18:50 Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση της HER-2 αρνητικού μεταστατικού καρκίνου μαστού **Α. Μπούτης**

sponsored by 

18:50-19:10 Ανοσοθεραπεία στον καρκίνο μαστού. Παρόν και μέλλον **Α. Ματίκας**

19:10-19:20 Συζήτηση

19:20-20:00 Session 18 - Ανοσοθεραπεία

Συντονιστές: **Κ.Ν. Μπαξεβάνης, Φ. Κοΐνης**

19:20-19:40 Μεταφραστική έρευνα στην ανοσο-ογκολογία **Ο. Τσιτσιλώνη**

19:40-20:00 Μηχανισμοί αντίστασης στην ανοσοθεραπεία **Ν. Πισταματζιάν**

20:00 **Συμπεράσματα - Λήξη συνεδρίου**



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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



SANDOZ A Novartis Division

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

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Δορυφορικές Διαλέξεις

Πέμπτη 14 Οκτωβρίου 2021

18:10-18:30 Ο ρόλος των αποκλειστών του ανδρογονικού υποδοχέα στην αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη
Φ. Κοϊνης
sponsored by **astellas**

18:30-18:50 Νεότερα δεδομένα στη θεραπευτική αντιμετώπιση του mHSPC
Μ. Τσιατάς
sponsored by **Janssen Oncology**

19:30-19:50 Κριτήρια θεραπευτικών επιλογών για την 1^η και 2^η γραμμή θεραπείας του μεταστατικού καρκίνου νεφρού
Ε.Ι. Περδικούρη
sponsored by **IPSEN**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Schering-Plough
Innovation for patient care

Παρασκευή 15 Οκτωβρίου 2021

13:50-14:20 Η ανοσοθεραπεία στον θεραπευτικό αλγόριθμο αντιμετώπισης του Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου
Π. Κατσαούνης
sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Σάββατο 16 Οκτωβρίου 2021

09:20-09:40 Ανεγχείρητο στάδιο III MMKP, μπορούμε να μιλήσουμε για Ίαση;
Α. Καμπλήτσας
sponsored by **AstraZeneca**

10:50-11:10 Ο ρόλος της μετάλλαξης KRAS G12C ως ένας νέος αναδυόμενος βιοδείκτης στους ασθενείς με MMKP
Ε. Φούντζηλα
sponsored by **AMGEN**
Oncology

11:10-11:30 Υπερέκφραση και αναστολή του PDL1 στον MMKP: Το μέλλον με anti TIGIT στόχευση
Κ. Τσαπακίδης
sponsored by **Roche**

13:10-13:30 Μακροχρόνια δεδομένα των στοχευμένων θεραπευτικών επιλογών για το μεταστατικό μελάνωμα και παραμένοντα ερωτήματα
Α. Λασκαράκης
sponsored by **NOVARTIS**

17:50-18:10 CDK4/6 αναστολείς: Συγκριτικά δεδομένα κλινικής πρακτικής (real world evidence) στην 1^η γραμμή του HR+/HER2- μεταστατικού καρκίνου μαστού
Δ. Τρυφωνόπουλος
sponsored by **Pfizer**
Oncology

18:30-18:50 Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση της HER-2 αρνητικού μεταστατικού καρκίνου μαστού
Α. Μπούτης
sponsored by **teva**



Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία -
Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/32221 (ΦΕΚ 1049B/29-04-2013)
και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.



21^η χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587, W: www.demo.gr

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Τίτλοι Ομιλητών και Προέδρων

κ.κ Ιερώνυμος Σεβασμιότατος Μητροπολίτης Λαρίσης και Τυρνάβου

P. Christopoulos Hematologist/Medical Oncologist, Thoraxklinik and National Center for Tumor Diseases (NCT) at Heidelberg University Hospital, Heidelberg, Germany

E. De Bree Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής - Χειρουργικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Διευθυντής Κλινικής Χειρουργικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου

P. Grivas MD, PhD, Associate Professor, Department of Medicine, Division of Medical Oncology Clinical Director, Genitourinary Cancers Program University of Washington Associate Member, Clinical Research Division Fred Hutchinson Cancer Research Center

V. Karavasilis Consultant Medical Oncologist The London sarcoma Service at University College London Hospital Honorary Associate Professor of Oncology, Cancer Institute, University College London

K. Linos MD, FCAP, FASDP Associate Professor of Pathology, Geisel School of Medicine at Dartmouth, USA, Bone & Soft Tissue pathology and Dermatopathology Division, Director of Bone & Soft Tissue Pathology Division, Dartmouth Hitchcock Medical Center, USA

Ch. Logothetis Professor, Department of Genitourinary Medical Oncology, Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX

A. Matikas Associate Professor of Oncology, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden

I. Metaxas Senior Consultant Medical Oncology, Kantonsspital Münsterlingen, Münsterlingen, Switzerland

D. Papadatos-Pastos Medical Oncologist, University College London Hospitals, UK

E. Thanopoulou MD, MSc, MHA, PhD, Lead Clinical Director, Global R&D, Roche Products Limited Medical Oncologist, UCLH (Hon), London, UK

H. Αθανασιάδης Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, «Μπτέρα», Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Northwestern University, Η.Π.Α.

X. Ανδρεάδης Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

N. Ανδρουλάκης Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο», Ηράκλειο

E. Αρναούτογλου Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

X. Αυγερινού Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan General, Αθήνα

N. Βαρδάκης MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο

A. Βάσιου Καθηγήτρια Ανατομίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

M. Βασιλαματζής MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος, Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός» - Οφθαλμιατρείο Αθηνών - Πολυκλινική

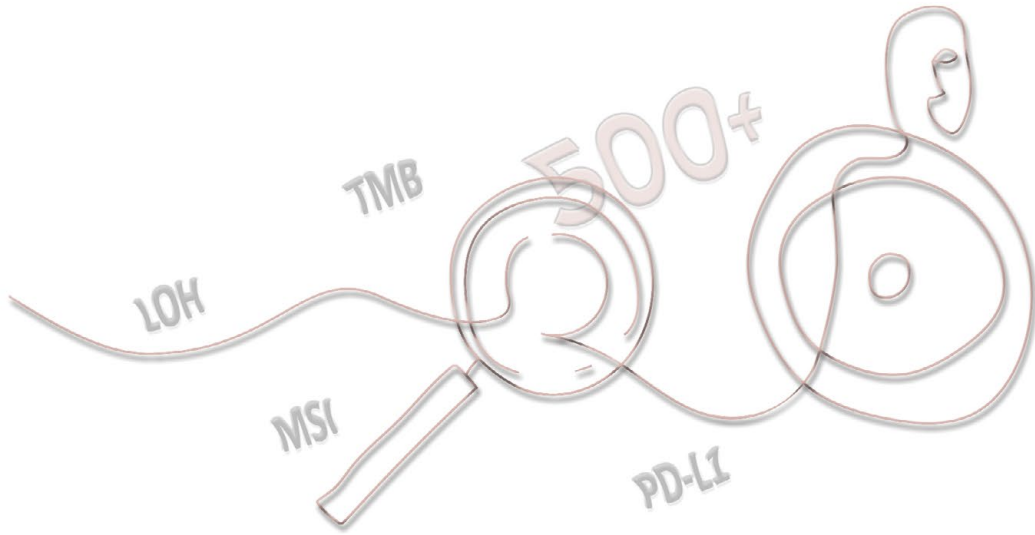
E.-Κ. Βέτσικα MPhil, PhD, Βιοχημικός, Επιστημονική υπεύθυνη της Μονάδας Κυτταρομετρίας Μάζας, Κέντρο Νέων Βιοτεχνολογιών και Ιατρικής Ακριβείας (ΚεΝεΒΙΑ), Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα

E. Γαλήνη Αναπληρώτρια Διευθύντρια, 2^η Ογκολογική Κλινική Νοσοκομείο "Metropolitan", Αθήνα

PRIME Test

Η ανάλυση **PRIME** αποτελείται από μια ομάδα **500+ γονιδίων** και των βιοδεικτών **MSI, TMB, PD-L1** και **LOH**.

Είναι ένα από τα πιο λεπτομερή, ευαίσθητα και ακριβή τεστ για την εικόνα της βιολογίας του όγκου, επιτρέποντας στους γιατρούς να σχεδιάσουν ένα αποτελεσματικό εξατομικευμένο πλάνο θεραπείας για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοθεραπειών.



- Επιθετικοί όγκοι χωρίς τυπική θεραπεία (πχ καρκίνος παγκρέατος)
- Όταν το πρώτο πλάνο θεραπείας έχει ολοκληρωθεί αλλά πρέπει να ληφθούν υπόψη περισσότερες επιλογές θεραπείας.
- Σπάνιοι όγκοι
- Όγκοι αγνώστου πρωτοπαθούς
- Όγκοι χωρίς εδραιωμένη θεραπεία
- Όγκοι με διάφορες διαθέσιμες επιλογές θεραπείας όπου ο γιατρός πρέπει να αποφασίσει ποια θα είναι η πιο αποτελεσματική σε έναν συγκεκριμένο ασθενή (όπως ο καρκίνος του πνεύμονα)
- Για μια σαφή ένδειξη της ανοσοαπόκρισης του ασθενούς ώστε να μάθει ο ιατρός εάν ένα πλάνο ανοσοθεραπείας θα ήταν κατάλληλο ή / και προκειμένου να δημιουργηθεί το πιο αποτελεσματικό πλάνο ανοσοθεραπείας

- Β. Γεωργούλιας** Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Διευθυντής Α' Ογκολογικού Τμήματος, Metropolitan General, Αθήνα
- Γ. Γκλαντζούνης** MD, PhD, FEBS, Καθηγητής Χειρουργικής - Μεταμοσχεύσεων, Υπεύθυνος Μονάδας Χειρουργικής Ήπατος-Χοληφόρων-Παγκρέατος Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Ιωάννινα
- Ε. Γκόγκα** Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Αθήνα
- Χ. Γώγος** «Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών, Μέλος της Επιτροπής Αντιμετώπισης Εκτάκτων Συμβάντων Δημόσιας Υγείας
- Α. Δαπόντε** Καθηγητής Μαιευτικής - Γυναικολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Μαιευτικής - Γυναικολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας
- Ν. Διαμαντόπουλος** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο», Θεσσαλονίκη
- Α. Δημούλης** MD, PhD, Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, Λάρισα
- Σ. Δουβετζέμης** MD, PhD, FRCS, FEBS, CEBS, Διευθυντής Χειρουργός Μαστού, Metropolitan General Hospital Αθηνών, Consultant Oncoplastic Breast Surgeon, Guy's and St Thomas' NHS FT London, Senior Lecturer, King's College London
- Χ. Εμμανουηλίδης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαθκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκη
- Π. Ζαρογούλης** MD, PhD, Επεμβατικός Πνευμονολόγος, Συνεργάτης «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης και Αθηνών
- Δ. Ζαχαρούλης** MD, PhD, FRCS, FACS, Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής ΠΓΝΑ
- Δ. Ζιώγας** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
- Γ. Καλλέργη** Επίκουρος Καθηγήτρια Βιοχημείας, Τμήμα Βιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών
- Κ. Καλημάκης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης
- Ν. Καλογρίτσας** Επικουρικός Επιμελητής, Β' ΩΡΛ κλινική, ΠΓΝ Λάρισας
- Ε. Καμπλέτσας** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, Ιωάννινα
- Α. Καραμπαζής** MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος NIMITS, Εξ. Συνεργάτης Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center, Αθήνα
- Π. Κατσαούνης** MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Metropolitan General, Αθήνα
- Γ. Κεσίσης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική Άγιος Λουκάς, Θεσσαλονίκη
- Φ. Κοϊνης** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα
- Σ. Κόκκαλη** MD, MSc, Επιμελήτρια Παθολογικής - Ογκολογίας, Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών
- Α. Κοηλιάδη** MD, PhD, Επιμελήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Εξειδικευμένη στη Γυναικολογική Ογκολογία, Τμήμα Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ουψάλα, Σουηδία
- Ε. Κοντοπόδης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Βενιζέλειο Γ. Ν. Ηρακλείου

Preveloda® 500 mg

Capecitabine

Αυτοτελεσματική θεραπεία του καρκίνου



3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

- Γ. Κουκούλης** Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα
- Α. Κουμαριανού** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Δ' Παθολογική Κλινική Π.Γ.Ν.Α. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα
- Χ. Κουρούσης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Παθολογικού Ογκολογικού Τμήματος, Γενική Κλινική «Ιασισ», Χανιά, Κρήτη
- Ν. Κούτρας** Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο, Πάτρα
- Γ. Κύργιας** Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Λάρισα
- Π. Κωνσταντουλάκης** Μοριακός Βιολόγος - Γενετιστής PhD, Επιστημονικός Διευθυντής Κέντρου GENOTYPOS, Αθήνα
- Ν. Κωστακόπουλος** MD, PhD, Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Εξειδικευθείς στη Ρομποτική Χειρουργική και Ενδοουρολογία, Βασιλικό Νοσοκομείο του Αμπερντίν
- Α. Κωτσάκης** Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισα
- Ι. Λαλιώτου** Αντιπρύτανης Έρευνας και Δια Βίου Εκπαίδευσης, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Τμήμα Ιστορίας- Αρχαιολογίας και Κοινωνικής Ανθρωπολογίας, Σχολή Ανθρωπιστικών και Κοινωνικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Βόλος
- Γ. Λαμπροδήμου** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισα
- Α. Λασκαράκης** Παθολόγος - Ογκολόγος MD, MSc, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
- Ε. Λιανίδου** Καθηγήτρια Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας Πανεπιστημίου Αθηνών, Αθήνα
- Μ. Λιόντος** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα», Αθήνα
- Θ. Μακατσώρης** Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
- Α. Μάρκου** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Ογκολογική Κλινική ΠΓΝ
- Ι. Μούντζιος** MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής και Μονάδας Κλινικών Μελετών, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα
- Σ. Μπάκα** MD, MSc, PhD Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη
- Δ. Μπαμπογιάννης** MD, MΗΒΑ, Μαιευτήρας - Γυναικολόγος, Εξειδίκευση στη Γυναικολογική Ογκολογία και στη Λαπαροσκοπική - Ρομποτική Χειρουργική Γυναικολογικών Παθήσεων, Αθήνα
- Α. Μπάμιας** Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Θεραπευτικής - Παθολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
- Κ.Ν. Μπαξεβάνης** Διευθυντής Τμήματος Ανοσολογίας, Κέντρο Ανοσολογίας και Ανοσοθεραπείας του Καρκίνου, Νοσοκομείο "Άγιος Σάββας", Αθήνα
- Β. Μπαρμπούνης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ' Ογκολογική Κλινική, "Metropolitan" Hospital, Αθήνα
- Ι. Μπουκοβίνας** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης



CABOMETYX® + NIVOLUMAB

Take control with
the TKI+CPI combination of choice

NEW INDICATION NEW APPROVAL

CABOMETYX®, in combination with Nivolumab,
is indicated for the first-line treatment of advanced renal
cell carcinoma in adults¹



IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911

E-mail: ipsenepe@ipsen.com
<http://www.ipsen.gr>



Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα 31-35.
1. Cabometyx Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

NOW EMA APPROVED

9 CABO-A/MAY 2021

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

- Α. Μπούτης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο», Θεσσαλονίκη
- Μ. Νικολαΐδη** Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείου, Μπτέρα, Αθήνα
- Γ. Νταλέκος** Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας
- Κ. Νταφόπουλος** Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Επιστημονικός Υπεύθυνος Μονάδας Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής & Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, Μαιευτική & Γυναικολογική Κλινική, ΠΓΝ Λάρισας
- Μ. Νικολάου** MD, MSc, PhD, Επιμελήτρια Α', Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, ΓΑΟΝΑ «Ο Άγιος Σάββας»
- Ν. Ξενίδης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Κλινικής Ογκολογίας, Δ.Π.Θ., Αλεξανδρούπολη
- Χ. Πανόπουλος** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ευρωκλινική Αθηνών»
- Θ. Πανοσκάτσης** MD, PhD, FRCOG, ESPSO, Επίκουρος Καθηγητής Μ-Γ και Ενδοσκοπικής Χειρουργικής, Β' Παν/κή Κλινική Μ-Γ, Αρεταίειο Νοσοκομείο, Αθήνα
- Φ. Παπαγεωργίου** Biologist, PhD, Diagnostics Lead Oncology AstraZeneca, Athens
- Χ. Παπαδημητρίου** Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αρεταίειο», Αθήνα
- Β. Παπαδόπουλος** MD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', ΠΓΝ Λάρισας
- Θ. Παπαδοπούλου** Διδάκτωρ Πολιτικής και Κοινωνικής Φιλοσοφίας Πανεπιστημίου Τυβίγγης Γερμανίας, Resident Lecturer European Public Law Organisation (EPLO), Επιστημονικός Συνεργάτης Εργαστηρίου Βιοηθικής, Τμήμα Πληροφορικής με Εφαρμογές στη Βιοϊατρική, Σχολή Θετικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
- Ι. Πατέρας** Παθολογοανατόμος, Επίκουρος Καθηγητής, 2^ο Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικών», Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
- Ε.-Ι. Περδικούρη** MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος Επιμελήτρια Β' Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
- Ε. Πετεινάκη** Καθηγήτρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας - Κλινικής Μικροβιολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθύντρια Εργαστηρίων Μικροβιολογίας και Κλινικής Χημείας Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Λάρισας
- Ν. Πισταλαματζιάν** Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Ογκολογική κλινική ΜΗΤΕΡΑ, Όμιλος ΥΓΕΙΑ, Αθήνα
- Κ. Πλοιαρχοπούλου** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, «Ευρωκλινική» Αθηνών
- Α. Πουλιτσίδη** Επίκουρος Καθηγήτρια Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα
- Μ. Ροβίθη** Παθολόγος - Ογκολόγος, Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου, Κρήτη
- Ε. Σαλούστρος** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
- Ε. Σαμαντάς** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital

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

CONNECT WITH PURPOSE



TECENTRIQ® 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
TECENTRIQ® 1.200 mg • Ελλάδα Α.Τ.: 4569,00 € - Ν.Τ.: €3799,53 € • Κύπρος Μ.Α.Τ.: 4993,57 €
TECENTRIQ® 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
TECENTRIQ® 840 mg • Ελλάδα Α.Τ.: 2934,12 € - Ν.Τ.: 2428,08 € • Κύπρος Μ.Α.Τ.: 3122,75 €
Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ®: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

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

ROCHE (Hellas) A.E.

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

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

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η άμεγη παρακολούθηση της σχέσης σφάλους-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 απευθείας, είτε email (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 210 6166100).



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

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

TECENTRIQ-HCC_4_1200

Μ. Σαμαρά Επίκουρος Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής με έμφαση στη Μοριακή Ιστοπαθολογία, Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Ι. Σαμαράς Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Φ. Σιμπούλου Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος - Εξωτερικός συνεργάτης Ιασώ Θεσσαλίας, Λάρισα

Δ. Συμεωνίδης Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Χ. Σκουλάκης Καθηγητής Ωτορινολαρυγγολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Κ. Σταματοπούλος Αιματολόγος, Διευθυντής ΙΝΕΒ-ΕΚΕΤΑ, Συντονιστής, Εθνικό Δίκτυο Ιατρικής Ακριβείας στην Ογκολογία

Ι. Σύριος MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Συνεργάτης Δ.Θ.Κ.Α «Υγεία»

Κ. Τεπετές Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Γ. Τζοβάρας Καθηγητής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Β. Τζώρτζης Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Ε. Τιμοθεάδου Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Διευθύντρια Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας ΑΠΘ, Νοσοκομείο «Παπαγεωργίου»

Δ. Τρυφωνόπουλος Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Αθήνα

Κ. Τσαπακίδης Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Μ. Τσιατάς MD, PhD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Αθήνα

Σ. Τσινόρεμα Καθηγήτρια Σύγχρονης, Νεότερης Φιλοσοφίας και Βιοηθικής, Διευθύντρια Σπουδών του Διατμηματικού Π.Μ.Σ. «Βιοηθική», Διευθύντρια του Εργαστηρίου Βιοηθικής του Πανεπιστημίου Κρήτης, Ρέθυμνο

Ο. Τσιτσιλώνη MD, PhD, Καθηγήτρια Ανοσολογίας, Τμήμα Βιολογίας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Ν. Τσουκαλός MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Γ. Φιλίππου Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Τμήμα Ακτινοχειρουργικής και Ελικοειδούς Τομοθεραπείας, CyberKnife - ΤομοTherapy, Όμιλος «Ιατροπόλις», Αθήνα

Έ. Φούντζηλα Παθολόγος - Ογκολόγος, EuroMedica Γενική Κλινική, Θεσσαλονίκη

Α. Φωταρέλλη MD, BSN, Παθολόγος-Ογκολόγος Επιμελήτρια Β', Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας - Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο», Θεσσαλονίκη

Α. Χαραλαμπίδου Επιμελήτρια Α', Αναισθησιολογική Κλινική, Ιατρείο Πόνου, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Α. Χριστοπούλου Διευθύντρια Παθολογίας- Ογκολογίας, Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, « Άγιος Ανδρέας», Τ.ΔΣ ΕΟΠΕ , Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Πάτρα

Α. Ψυρρή Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Αττικών»



NOVARTIS

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

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

Γραφείο Θεσσαλονίκης:

Κτήριο Regus,
Βασιλέως Ηρακλείου 53 & Καρόλου Ντιλ,
54623 Θεσσαλονίκη,
Τηλ: +30 2310 424049

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε τις Π.Χ.Π., που διατίθενται ΕΔΩ

1. **ΤΑΦΙΝΛΑΡ**®, Περιληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Αύγουστος 2021.
2. **ΜΕΚΙΝΙΣΤ**®, Περιληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Αύγουστος 2021.

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Γενικές πληροφορίες

Τίτλος Συνεδρίου

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

Οργάνωση



Εταιρεία Κλινικής και Εργαστηριακής Έρευνας στην Ογκολογία

Σε συνεργασία με την

Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Υπό την Αιγίδα των:



Ημερομηνία

14-16 Οκτωβρίου 2021

Χώρος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Larissa Imperial, Φαρσάλων 182, Λάρισα 413 35, Τ: 241 068 7600

Εγγραφή

Η εγγραφή και η παρακολούθηση είναι δωρεάν. Η προεγγραφή είναι απαραίτητη και πραγματοποιείται μόνο μέσω της ιστοσελίδας www.livetime.gr, μέσω της οποίας, θα προβληθεί διαδικτυακά το συνέδριο. Η δημιουργία λογαριασμού χρήστη είναι δωρεάν και απαραίτητη. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό, επιλέξτε το συνέδριο και πατήστε στο πεδίο που εμφανίζεται «Εγγραφείτε στην Εκδήλωση». Εάν είστε νέος χρήστης, παρακαλούμε όπως προχωρήσετε στην εγγραφή σας.

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η Ελληνική.

Μοριοδότηση - Πιστοποιητικό

Το Συνέδριο μοριοδοτείται με **24** μόρια (Credits) Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση Πιστοποιητικού είναι η συμπλήρωση ελάχιστου ποσοστού 60% επί των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η συμπλήρωση της φόρμας αξιολόγησης. Ο σύνδεσμος λήψης του πιστοποιητικού σας θα εμφανιστεί αμέσως μετά τη λήξη της εκδήλωσης και θα παραμείνει ενεργός για μία εβδομάδα.

Γραμματεία Οργάνωσης Συνεδρίου

Η γραμματεία θα λειτουργεί κατά τη διάρκεια του συνεδρίου στο ξενοδοχείο Larissa Imperial σύμφωνα με το επιστημονικό πρόγραμμα.



Scientific | Cultural Events & Publications tel. +30 210 7240039 e-mail info@scep.gr www.scep.gr

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Χορηγοί



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καρβοζαντινίβη. *Έκδοχα με ννωστή δράση.* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καρβοζαντινίβη. *Έκδοχα με ννωστή δράση.* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καρβοζαντινίβη. *Έκδοχα με ννωστή δράση.* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ.** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις. Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC). - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία.** Τα δισκία CABOMETYX (καρβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καρβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία. Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιθυμεί πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένου RCC. Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιβολουμάμπη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολουμάμπης). **Τροποποίηση της θεραπείας.** Για τη διαχείριση των ύπoptων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτής τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας.** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤ 1 . Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤ 1 . Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το Βαθμό ≤ 1 , επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Αυξήσεις ηπατικών ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Σημείωση: Οι Βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοσης 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.** Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμοί. Ηλικιωμένοι ασθενείς.** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 ετών). **Φυλή.** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.** Η καρβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καρβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία.** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικός πληθυσμός.** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καρβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18**

ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης**. Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δόκια θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις**. Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**. Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν νωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες σέξι εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικώς έχουν πρόωμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελάτων (PPES), πρωτεινουργία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννοδότη, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). **Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καρβοζαντινίβη (βλ. Παράγραφο 4.2).** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (AE) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μειώσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καρβοζαντινίβης λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απατήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρώτηδιακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απατήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. **Ηπατοτοξικότητα**. Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπάρτηκης αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξησεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιβολουμάμπη). Η καρβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εκγεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Το CABOMETYX δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C). βλ. Παράγραφο 4.2). **Ηπατική εκγεφαλοπάθεια**. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εκγεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καρβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες πίεσης για την εξέλιξη της ηπατικής εκγεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εκγεφαλοπάθειας. **Διατρήσεις και συρίγγια**. Σοβαρές ΓΕ διατρήσεις και συρίγγια, μερικές φορές με ωορίαία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκκώδη κολίτιδα, περπονιψία, εκκολοματιπίδα ή σκληροκοιτίδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων και συρίγγια, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επείγουη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές**. Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα που γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοσθεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα**. Με την καρβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πτυαία φλεβική θρόμβωση με καρβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πτυαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πτυαίας φλεβικής θρόμβωσης. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία**. Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία με μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καρβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οσφαγαγικών κίρσων, πτυαίας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαθρομβωτικά παράγοντες. Ασθενείς που δεν λαμβάναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωση με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξοριέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. **Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί**. Η χρήση αναστολών της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων η / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπενία**. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπετάλιων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυμάτων**. Με την καρβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καρβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση**. Με

την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπέρτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμονης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπέρτασικών, η δόση καρβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπέρτασική θεραπεία ή τη μείωση δόσης της καρβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπέρτασικής κρίσης, η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεονέκρωση**. Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ΟΝΓ) με την καρβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ΟΝΓ, όπως διφωσφονικά. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ΟΝΓ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελάτων**. Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει άναρξη της καρβοζαντινίβης σε χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεινουργία**. Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεινουργία. Η πρωτεϊνή ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εκγεφαλοπάθειας**. Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εκγεφαλοπάθειας (PRES) με την καρβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμοί, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. **Επιμήκυνση του διαστήματος QT**. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καρβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέτιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς**. Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη σύνηθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη σύνηθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων**. Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεσταιμίας, της υπονατρίαμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εκγεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαγωγείες και αναστολές CYP3A4**. Η καρβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχορήηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καρβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχορήηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.5). **Υπόστρώματα Ρ-γλυκοπρωτεΐνης**. Η καρβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφορέα Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικτυοεμβολικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοσιότητας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχορηγούμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεζοφενάνη, αλισκιρηνή, αμπριεναντήν, ετεζλική δαβιναγρηνή, διγοξίνη, κολχικίνη, μαραβιρόκα, τοσακοαναζόλη, ρανοζόλη, σαξαγλιπτίνη, σιταλιπτίνη, τολινοδόλη, τολπαπρτάνη) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2**. Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες των συγκεντρώσεων της καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφβερίνζη, εμετριπαρίνη) θα πρέπει να προσεγγιστεί με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχα**. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με Lapp ανεκάρκωσα λακτάσης ή με δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**. **Καρβοζαντινίβη σε μονοθεραπεία**. **Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας**. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατρίαμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξσθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαιμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσανεξία, δυσκολιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εκγεφαλοπάθεια, η εξσθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατρίαμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιασδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα**. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές μελέτες με καρβοζαντινίβη σε μονοθεραπεία ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) όχι συχνές (≥1/1000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παραρτηθούν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοζαντινίβη σε μονοθεραπεία**. Λοιμώξεις και παρσιτιώσεις. **Συχνές**: απόστημα. Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. **Πολύ συχνές**: αναμία, θρομβοπενία^a, **Συχνές**: ουδεροπενία^a, λεμφοπενία^a. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές**: υποθυρεοειδισμός^c. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές**: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαιμία^d, υποκαλιαιμία^d, υποαλβουμιναιμία^d. **Συχνές**: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία^d, υπονατρίαμία^e, υπασβεσταιμία^d, υπερκαλιαιμία^d, υπερχολερυθριναιμία^d, υπεργλυκαιμία^d, υπογλυκαιμία^d. Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές**: δυσανεξία, κεφαλαλγία, ζάλη. **Συχνές**: περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητικής), **Όχι συχνές**: σπασμοί. **Μη γνωστές**: αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Διαταραχές του ωτός και του λαβυρινθίου. **Συχνές**: εμβόες. Καρδιακές διαταραχές. **Μη γνωστές**: έμφραγμα μυοκαρδίου. Αγγειακές διαταραχές. **Πολύ συχνές**: υπέρταση^g, αιμορραγία^g. **Συχνές**: εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. **Μη γνωστές**: ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί. Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. **Πολύ συχνές**: δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας. **Συχνές**: πνευμονική εμβολή. Διαταραχές του γαστρεντερικού. **Πολύ συχνές**: διάρροια^a, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος^d, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας. **Συχνές**: γαστρεντερική διάρρηξη^a, συρίγγιο^a, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροϊδές στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυσλία. **Όχι συχνές**: παγκρεατίτιδα. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. **Συχνές**: ηπατική εκγεφαλοπάθεια^a, χολοστατική ηπατίτιδα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. **Πολύ συχνές**: σύνδρομο

ερυθροδυσαισθίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα. **Συχνές:** κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση. Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα. **Συχνές:** μυικοί σπασμοί, αρθραλγία. **Όχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου. Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, φλεγμονή των βλενογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. Παρακλινικές εξετάσεις^α. **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST. **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αιμοχρώση, αυξημένη λιπάζα, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος^β. Κακώς, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών. **Όχι συχνές:** επιπλοκές τραυματισμών^γ. ^δ Ξάβετε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. Οι ακόλουθοι όροι έχουν συνδυαστεί, προκειμένου να προκύψει η κατάλληλη κατηγοριοποίηση συχνότητας: ^α Μειωμένες αιματολογικές παράμετροι: Λεμφοπενία και μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων. Ουδeteroπενία και μειωμένος αριθμός ουδετεροφίλων. Θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων. ^β Μειωμένες βιοχημικές παράμετροι: Υποαλβουμιναιμία και μειωμένη λιθουμίνης αίματος. Υπασβεστιαία και μειωμένο ασβέστιο αίματος. Υπογλυκαιμία και μειωμένη γλυκόζη αίματος. Υποκαλιαιμία και μειωμένο κάλιο αίματος. Υπομαγνησιαία και μειωμένο μαγνήσιο αίματος. Υπονατριαιμία και μειωμένο νάτριο αίματος. Υποφωσφαταιμία και μειωμένος φώσφορος αίματος. ^γ Αυξημένες βιοχημικές παράμετροι: Αυξημένη χοληστερόλη αίματος και υπερχοληστερολαιμία. Υπερχοληστερουμιναιμία και αυξημένη χοληστερίνη αίματος. Υπεργλυκαιμία και αυξημένη γλυκόζη αίματος. Υποθυρεοειδισμός και αυξημένη ορμόνη διέγερσης του θυροειδούς στο αίμα. Υπερκαλιαιμία και αυξημένο κάλιο αίματος. Αυξημένα τριγλυκερίδια και Υπερτριγλυκεριδαίμια. ^δ Κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος στην άνω κοιλία και κοιλιακό άλγος στην κάτω κοιλία. ^ε Υπέρταση και αυξημένη αρτηριακή πίεση. ^ς Διαταραγμένη επούλωση και επιπλοκή στο σημείο τομής. ^ζ *Η καρβοξαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC. Πιρίληψη του προφίλ ασφαλείας.* Όταν η καρβοξαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπη πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοξαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n =320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονιτίδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αρυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών.** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοξαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη.** Λοιμώξεις και παρασιτώσεις. **Πολύ συχνές:** λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. **Συχνές:** πνευμονία. Διαταραχές που μοιρασιούνται και του λεμφικού συστήματος. **Συχνές:** ημσινοφιλία. Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. **Συχνές:** υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης). **Όχι συχνές:** σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαισθησίας. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός. **Συχνές:** επινεφριδιακή ανεπάρκεια. **Όχι συχνές:** υποφωσπίδα, θυρεοειδίτιδα. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη. **Συχνές:** αφυδάτωση. Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσανεξία, ζάλη, κεφαλαλγία. **Συχνές:** περιφερική νευροπάθεια. **Όχι συχνές:** αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο. Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. **Όχι συχνές:** εμβόες. Οφθαλμικές διαταραχές. **Συχνές:** ξηροφθαλμία, θαμπί όραση. **Όχι συχνές:** ραγοειδίτιδα. Καρδιακές διαταραχές. **Συχνές:** κολλική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία. **Όχι συχνές:** μυοκαρδίτιδα. Αγγειακές διαταραχές. **Πολύ συχνές:** υπέρταση. **Συχνές:** θρόμβωση^α. Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. **Πολύ συχνές:** δυσπνοία, βήχας. **Συχνές:** πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, υπεζωκοτική συλλογή. Διαταραχές του γαστρεντερικού. **Πολύ συχνές:** διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία. **Συχνές:** κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου/γαστρίτιδα, αιμορροΐδες. **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα, διάρρηση λεπτού εντέρου, γλωσσοδυνία. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. **Συχνές:** ηπατίτιδα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. **Πολύ συχνές:** σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθίας, εξάνθημα^β, κνησμός. **Συχνές:** αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τρίχων. **Όχι συχνές:** ψωρίαση, κνίδωση. Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. **Πολύ συχνές:** μυοσκελετικός πόνος^γ, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί. **Συχνές:** αρθρίτιδα. **Όχι συχνές:** μυοσπάθεια, οστεονέκρωση της γνάθου, συρίγγιο. Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. **Πολύ συχνές:** πρωτεϊνουρία. **Συχνές:** νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη. **Όχι συχνές:** νεφρίτιδα. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, πυρετός, οίδημα. **Συχνές:** άλγος, θωρακικό άλγος. Παρακλινικές εξετάσεις^δ. **Πολύ συχνές:** αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεστιαία, υπομαγνησιαία, υπονατριαιμία, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάζα, αυξημένη αιμοχρώση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμία, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεστιαία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερίνη, υπερωμαγνησιαία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος. **Συχνές:** αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαίμια. Οι συχνότερες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοξαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπρικλείουν τη συνεισφορά της υποκείμενης νόσου ή από τη νιβολουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ^α Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πυλαίας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, θρομβωτική θρόμβωση, αρτηρική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πυελικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου. ^β Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις. ^γ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιάζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολιδωτικό εξάνθημα, το ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακιώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλοδελταϊδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνησιμώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ^δ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αυχεναλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης. ^ε Οι συχνότητες των εργαστηριακών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαία. **Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστημική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφο 5.1). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διάρρηση (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διαρρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διαρρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καρβοξαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διαρρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διαρρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καρβοξαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (η συχνότητα εμφάνισης διαρρήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο βαθμού 3, δύο συμβάντα ήταν βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καρβοξαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες

διαρρήσεις. **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμυωνιακή εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καρβοξαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER). **Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καρβοξαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καρβοξαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καρβοξαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσιμες δόσεις, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστέρηση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. **Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που λάμβαναν καρβοξαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιου αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καρβοξαντινίβης. **Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. Ο διάμεσος ε χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επεισοδίου (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καρβοξαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας σε Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καρβοξαντινίβη. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4).** Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). **Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καρβοξαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC.** Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καρβοξαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοξαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού > 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,8 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξηση της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μετάξύ των 45 ασθενών με Βαθμού ≥ 2 αύξηση της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καρβοξαντινίβη (n = 10) ή με νιβολουμάμπη (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καρβοξαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καρβοξαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. **Υποθυρεοειδισμός.** Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενα θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καρβοξαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοξαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. 6.4 Ιδιαίτερης προφύλαξης κατά τη φύλαξη του προϊόντος. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. EU/1/16/1136/002. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. EU/1/16/1136/004. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ.** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Μαρτίου 2021. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.** Λεπτομέρεις πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

4 CABO-A/ ΣΕΠ 2020

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

Δ.Τ.Φ.: 22/12/2020

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4755,63€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4755,63€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4755,63€



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



Γραμματεία Συνεδρίου



Scientific | Cultural
Events & Publications
www.scep.gr