

Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Προληπτικής Ογκολογίας

Σε συνεργασία με:
τη Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

10^ο Συνέδριο Κλινικής Ογκολογίας

Δυτικής Ελλάδας

με θέμα:

«Βασικές Νεοπλασματικές Παθολογίες:
Διατροφή και καρκίνος ΙΙ»

Χορηγούνται
12 Μόρια
Συνεχιζόμενης
Ιατρικής
Εκπαίδευσης
(CME - CPD)

20&21 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

Ξενοδοχείο Astir, Πάτρα

Συμμετοχή Ελεύθερη

Υπό την αιγίδα:
του Ιατρικού Συλλόγου Πατρών
του Πανελληνίου Συλλόγου Νοσοκομειακών Διαιτολόγων

Ελληνική Εταιρεία Προληπτικής Ογκολογίας:

Τηλ./Φαξ: 2610-220544

email: drginop@otenet.gr, www.cancerprevention.gr

Τεχνικό Πρόγραμμα



ΕΡΟΡΑΤΙΟ ADV 2/0-11

TEVA

Eporatio®

Epoetin theta

TEVA Pharmaceuticals Hellas S.A.

Λ. Κηφισίας 166Α & Σοφοκλέους 2, 151 26 Μαρούσι, Ελλάδα, Τηλ: +30 21072 79099, www.tevapharm.com


Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: **raťiorpharm GmbH (Μέλος του ομίλου TEVA)**



AFINITOR[®]

(everolimus) Tablets



 **NOVARTIS**
ONCOLOGY

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

12ο χλμ., Εθνικής Οδού	Γραφείο Θεσσαλονίκης
Αθηνών - Λαμίας	12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών
144 51 Μεταμόρφωση	570 01 Θέρμη
Τηλ.: 210 281 1712	Τηλ.: 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: 210 2828812



Μήνυμα Προέδρου

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Η επί δεκαετίας εμπειρία μας στην οργάνωση και εξέλιξη ημερίδων-διημερίδων και συνεδρίων στον ιατρικό χώρο της Κλινικής Ογκολογίας μας προσέφερε τις εμπνεύσεις και τις εμπειρίες, τις οποίες θέλω να θέσω υπόψη σας, ώστε να προσαρμόσουμε τα δεδομένα αυτών των γνώσεων στο άμεσο και περαιτέρω μέλλον.

Πέρα από το γεγονός του κόστους των νεότερων φαρμάκων στοχευμένων θεραπειών, που ελπίζουμε στο μέλλον να γίνουν κτήμα των περισσότερων με ελάχιστη επιβάρυνση των ταμείων, μάθαμε και πιστεύουμε ότι πρέπει να ανοιχτούμε και σε άλλα θέματα που εμπλέκονται με τον έναν ή τον άλλον τρόπο στην καρκινογένεση και την εξέλιξη της νόσου.

Ένα τέτοιο θέμα είναι η σχέση της διατροφής μας και του καρκίνου. Ένα μεγάλο κομμάτι, που όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά και διεθνώς, δεν είναι ούτε στην πρώτη ούτε στη δεύτερη γραμμή της έρευνας του συνόλου των συναδέλφων. Πράγμα που σημαίνει ότι οι γνώσεις μας στο δεδομένο θέμα είναι περιορισμένες και περισσότερο ανεπαρκείς. Όντας όμως περίπου, εξ' όσων αναφέρει η διεθνής βιβλιογραφία, το 40% της επίπτωσης της καρκινογένεσης και της εξέλιξης της νόσου, όλοι αντιλαμβανόμαστε το ενδιαφέρον της παραπάνω σχέσης.

Για το λόγο αυτό προτείνω τη μετατροπή του συνεδρίου μας από Συνέδριο Γενικής Κλινικής Ογκολογίας σε Ελληνικό Συνέδριο Διατροφής και Καρκίνου που θα προσαπθήσει να εμβαθύνει τη γνώση με μεγαλύτερες λεπτομέρειες σε όλους τους τομείς που είναι τόσο απαραίτητες στον εμπλουτισμό του "οπλοστασίου" του καθημερινού μας αγώνα έναντι του καρκίνου. Μόνιμος υποστηρικτής της παραπάνω πρότασης θα είναι και το περιοδικό της εταιρείας μας «Καρκίνου Πρόληψις» που θα ήθελα οι περισσότεροι από τους συναδέλφους μας να εμπιστευτούν στην έκφραση των γνώσεων τους και των ερευνών τους.

Ο Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Δρ. Παναγιώτης Β. Γκινόπουλος
Παθολόγος – Ογκολόγος

Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Γκινόπουλος Παναγιώτης

Αντιπρόεδροι: Κοκκινόπουλος Παντελής, Αποστολόπουλος Νικόλαος

Γραμματείς: Γκιάφης Αναστάσιος, Αγγελάκης Χρήστος

Μέλη:

Ασβεστόπουλος Χαράλαμπος	Κουρέλης Θεόδωρος
Βανδώρος Γεράσιμος	Λέτσας Κωνσταντίνος
Βογιατζής Ευάγγελος	Στασινόπουλος Χρήστος
Γεωργοπούλου Κωνσταντίνα	Καλαπόδη Μαρία
Γιαννακόπουλος Βάιος	Μαζαράκη Ήρα
Γκινόπουλος Βασίλειος	Μάρκου Σπύρος
Γούβη Νίκη	Μπόνας Απόστολος
Ελ Ακρούς Κάτια	Σουγλέρη Μαρία
Θεοδωροπούλου Κωνσταντίνα	Προκοπίου Σάββας
Κοκκινόπουλος Στυλιανός	

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος: Παπαπολυχρονιάδης Κωνσταντίνος

Αντιπρόεδροι: Σαμέλης Γεώργιος, Συρίγος Κωνσταντίνος, Καραβίας Διονύσιος

Μέλη:

Αγγελάκης Χρήστος	Κυριαζής Παναγιώτης
Γκινόπουλος Παναγιώτης	Σταράκης Ιωάννης
Δανίκας Δημήτριος	Τσάγκαρης Γεώργιος
Ηλιόπουλος Παναγιώτης	Τσώνη Ειρήνη
Γκατζούνης Γεώργιος	Σουγλέρη Μαρία
Καρβελάς Φώτιος	
Κουλουρίας Βασίλειος	



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 20 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

12:30- 13:00 Προσέλευση – Εγγραφές – Καφές

13:00- 14:20 **1^η Συνεδρία:** Απώλεια βάρους- Σύνδρομο καχεξίας και αντιμετώπισή του σε ογκολογικούς ασθενείς

Προεδρείο: Γκιάφης Αναστάσιος, Αγγελάκης Χρήστος

Διατροφική συμβουλευτική σε ογκολογικούς ασθενείς

Μαζαράκη Ήρα

Βασικοί μηχανισμοί απώλειας βάρους σε ογκολογικούς ασθενείς

Μπόννας Απόστολος

Μοντέλα αξιολόγησης απώλειας βάρους και καχεξίας σε χρήση σήμερα

Καλαπόδη Μαρία

Διαχείριση της απώλειας βάρους- καταβολικής συνδρομής: ο ρόλος των αντικαρκινικών θεραπειών και των αντιφλεγμονωδών παραγόντων

Σουγλέρη Μαρία

Ορεξιγόνα φάρμακα στο σύνδρομο ανορεξίας- καχεξίας σχετιζόμενο με καρκίνο

Δανίκας Δημήτριος

14:20- 15:00 **2^η Συνεδρία:** Αντιμετώπιση ουδετεροπενικού ασθενούς με σήψη: η διαχείριση από το ΤΕΠ μέχρι την εισαγωγή

Εισηγητές: Μάρκου Σπυρίδων, Λέτσας Κωνσταντίνος

15:00- 16:35 **3rd Session: Oncological hyperthermia**

Chairmen: Kouloulis Vasilios, Van der Zee Jacoba

Mechanisms of action and clinical rational of Hyperthermia in cancer therapy

Van der Zee Jacoba

Basic principles-techniques of hyperthermia

Theodoropoulou Konstantina

Technological developments in hyperthermia

Pavoni Pierfrancesco

Hyperthermia future perspective: thermosensitive liposomes

Ciampa Silvia

16:35-16:45 **Διάλειμμα - Καφές**

16:45- 17:20 **4^η Συνεδρία:** Η συμβολή της δραματοθεραπείας στην ψυχοκοινωνική υποστήριξη του ογκολογικού ασθενούς

Εισηγητές: Μάρκου Σπυρίδων, Καραμούζη Ελένη

17:20- 18:55 **5^η Συνεδρία:** Διατροφή και επίπτωση στην εμφάνιση καρκίνου: η εμπλοκή της διατροφής στην εμφάνιση αλλά και στην πρόοδο διάφορων μορφών καρκίνου (πώς εμπλέκεται η διατροφή στην επίπτωση, βελτίωση ή επιδείνωση, της νόσου)

Προεδρείο: Παναγιωτάκος Δημοσθένης

Σταθμοί στην πρόληψη του καρκίνου μέσω της διατροφής

Παναγιωτάκος Δημοσθένης

Διατροφή στην πρόληψη του καρκίνου του μαστού

Μουρούτη Νίκη

Διατροφική υποστήριξη κατά τη διάρκεια χήμειο και ακτινοθεραπείας

Παπαδοπούλου Ελπίδα

Διατροφή και επιζήσαντες από τον καρκίνο

Κόντου Νίκη

Πολιτικές στο χώρο της διατροφής και της πρόληψης του καρκίνου

Παπαβαγγέλης Χρήστος

18:55- 19:05 **Διάλειμμα – Καφές**

19:05- 19:45 **Επίσημη Έναρξη - Χαιρετισμοί**

19.45- 20.30 **6^η Συνεδρία: Καρκίνος του προστάτη**
Προεδρείο: Βασλαματζής Μιχαήλ, Χιόνης Ηρακλής

Χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη
Απαλίδης Παναγιώτης
Η γονιδιακή εξέταση ONCOTYPEDX prostate στον πρώιμο καρκίνο του προστάτη. Ενεργή παρακολούθηση ή άμεση θεραπεία
Τσούλος Νικόλαος
Χήμειο- ορμονοθεραπεία στον καρκίνο του προστάτη
Βασλαματζής Μιχαήλ

20:30- 21:30 **7^η Συνεδρία: Διατροφική υποστήριξη ογκολογικού ασθενούς**
Προεδρείο: Σκρουμπής Γεώργιος, Αθανασόπουλος Παύλος

Περιεχειρητική υποστήριξη της θρέψης σε ογκολογικούς ασθενείς
Αθανασόπουλος Παύλος
Εκτίμηση αποτελεσματικότητας τεχνητής διατροφής
Σκρουμπής Γεώργιος

ΣΑΒΒΑΤΟ 21 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

08:00- 08:30 **Προσέλευση / Καφές**

08:30- 09:40 **8^η Συνεδρία: Αιτιολογία του καρκίνου και διατροφή**
Προεδρείο: Γκινόπουλος Παναγιώτης, Κοκκινόπουλος Παντελής

Διατροφική συμβουλευτική στη μείωση της υποτροπής
Γεωργοπούλου Κωνσταντίνα
Αντιοξειδωτικές ουσίες και καρκίνος
Μπιλίρη Αικατερίνη
Μεσογειακή διατροφή στην πρόληψη του καρκίνου
Παπαηλιού Άννα
Πρόληψη καρκίνου και χορτοφαγία
Παπαπολυχρονιάδου Ιουλία
Παχυσαρκία και ορμονοεξαρτώμενοι καρκίνοι
Γκινόπουλος Παναγιώτης

09:40- 10:40 **9^η Συνεδρία: Νεότερα δεδομένα στη διάγνωση-αντιμετώπιση του γαστρικού καρκίνου**
Προεδρείο: Μπασδάνης Γεώργιος, Παπαπολυχρονιάδης Κωνσταντίνος

Σχόλια: Μπασδάνης Γεώργιος

Σύγχρονη διαγνωστική προσέγγιση της νόσου
Στυλιανίδης Στυλιανός
R0- D2 Γαστρεκτομή
Παπαδόπουλος Βασίλειος
Ανωτέρα γαστρεκτομή- Οισοφαγογαστρεκτομή
Σκρουμπής Γεώργιος
Προχωρημένος γαστρικός καρκίνος- επιπλοκές. Αντιμετώπιση από τη μεριά του γαστρεντερολόγου
Στουρνάρας Ευάγγελος
Προχωρημένος γαστρικός καρκίνος. Αντιμετώπιση από τη μεριά του χειρουργού
Τσακίρης Γεώργιος



ΣΑΒΒΑΤΟ 21 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

10:40- 11:55 **10^ο Συνεδρία:** Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονος
Προεδρείο: Σαμέλης Γεώργιος, Στασινόπουλος Χρήστος

Νεότερα δεδομένα στην πρώιμη διάγνωση και σταδιοποίηση
Χαροκόπος Νικόλαος

Μοριακοί μηχανισμοί που εμπλέκονται στην εμφάνιση του Μη Κυτταρικού Καρκίνου Πνεύμονος

Φαράκλα Ιωάννα

Χημειοθεραπεία ανάλογα το στάδιο και το μοριακό προφίλ της νόσου σε NSCLC

Δημητριάδου Αρετή

Χειρουργική προσέγγιση στο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονος

Στασινόπουλος Χρήστος

Ακτινοθεραπεία ανάλογα το στάδιο της νόσου σε NSCLC

Καλαϊτζή Ζωή

11:55- 12:05 **Διάλειμμα - Καφές**

12:05- 13:30 **11^ο Συνεδρία:** Εξωκρινής παγκρεατικός καρκίνος. Μια διαρκής χειρουργική πρόκληση σε μία υψηλής κακοήθειας νεοπλασία

Προεδρείο: Καραβίας Διονύσιος, Πολυδώρου Ανδρέας,

Παπαπολυχρονιάδης Κωνσταντίνος

Σχόλια: Καραβίας Διονύσιος, Πολυδώρου Ανδρέας

Μοριακή έκφραση- Πρόληψη- Διάγνωση

Μπαγγέας Πέτρος

Ριζική (R0) εκτομή

Παραμυθιώτης Δανιήλ

Τοπικο- περιοχική χειρουργική συμβολή στην προχωρημένου σταδίου νόσο

Κεχαγιάς Ιωάννης

Ενδοσκοπική- Παρεμβατική προσέγγιση στην αντιμετώπιση της

προχωρημένου σταδίου νόσο

Πρωτοπαπάς Ανδρέας

Παρακαμπτήριες χειρουργικές αποκαταστάσεις στον αποφρακτικό

παγκρεατικό καρκίνο

Κοφίνα Κωνσταντινά

Παθολογοανατομική- κυτταρολογική διεγχειρητική-σήμανση

Σαλονικίδης Σπυρίδων

Ακτινοχειρουργική συνδρομή στην προχωρημένη νόσο

Πιπέρη Μαρία

Νανοχειρουργική

Γιαννιάς Ιωάννης

Συμπληρωματική θεραπεία

Μπούτης Αναστάσιος

Πρωτόκολλα αντιμετώπισης- παρακολούθησης της νόσου

Καϊμάκης Δημήτριος

13:30-14:30 **12^ο Συνεδρία:** Νέες προσεγγίσεις στη διάγνωση και τη θεραπεία του καρκίνου

Προεδρείο: Τσάγκαρης Γεώργιος, Σπύρου Γεώργιος

Theranostics: μία νέα προσέγγιση στη διάγνωση και τη θεραπεία του καρκίνου

Τσάγκαρης Γεώργιος

Βιοπληροφορική και μέθοδοι συστηματικής ανάλυσης στη διάγνωση του καρκίνου

Σπύρου Γεώργιος

Νέες προσεγγίσεις στη διάγνωση του παιδικού καρκίνου

Αναγνωστόπουλος Αθανάσιος

Στοχευμένες θεραπευτικές προσεγγίσεις του καρκίνου

Δήμας Κωνσταντίνος

14:30- 15:00 **Διάλεξη:** Θεραπευτική προσέγγιση πρωτοπαθών κακοήθων όγκων εγκεφάλου

Προεδρείο: Σταράκης Ιωάννης

Εισηγητής: Γκατζούνης Γεώργιος

15:00- 16:00 **Μεσημβρινή διακοπή – Ελαφρύ γεύμα**

16:00- 17:10 **13^ο Συνεδρία:** Η υποστηρικτική αγωγή του στόματος στον ογκολογικό ασθενή
Προεδρείο: Βάρδας Εμμανουήλ

Οδοντιατρική αντιμετώπιση ογκολογικών ασθενών και αντινεοπλασματική θεραπεία

Παπαδοπούλου Ερωφίλη

Οστεονέκρωση των γνάθων

Βάρδας Εμμανουήλ

Παρουσίαση περιστατικών:

• **Στοματίτιδα συνδεόμενη με αναστολείς mTOR**

Χατζηχαλεπλή Χαρά

• **Πολυτεριδονισμός και τρισμός μετά από ακτινοθεραπεία κεφαλής- τραχήλου**

Βουρλή Αναστασία

• **Βλεννογονίτιδα του στόματος κατά τη θεραπευτική ακτινοβολία κεφαλής- τραχήλου**

Κουρή Μαρία

17:10- 18:10 **14^ο Συνεδρία:** Καρκίνος παχέος εντέρου

Προεδρείο: Βασλαματζής Μιχαήλ

Πρόληψη- πρώιμη διάγνωση καρκίνου παχέος εντέρου

Προκοπίου Σάββας

Χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου παχέος εντέρου

Καρβελάς Φώτιος

Μοριακά και Παθολογοανατομικά δεδομένα στον καρκίνο παχέος εντέρου

Αβραάμ Κωνσταντίνος

Χημειοθεραπεία και στοχευμένη θεραπεία στον καρκίνο παχέος εντέρου

Περουκίδης Σταύρος

Η ακτινοθεραπεία στον καρκίνο του ορθού

Τσώνη Ειρήνη

18:10- 18:20 **Διάλειμμα - Καφές**

18:20- 19:30 **15^ο Συνεδρία:** Καρκίνος του μαστού

Προεδρείο: Κόντζογλου Κωνσταντίνος, Κούτρας Άγγελος, Φαχαντίδης Επαμεινώνδας

Σχόλια: Φαχαντίδης Επαμεινώνδας

Ομάδες υψηλού κινδύνου (εκτίμηση κινδύνου)

Τσιγγινού Αλεξάνδρα

Απεικονιστική προσέγγιση

Λυκάκη Ελένη

Ελάχιστα επεμβατική βιοψία

Μιχαλόπουλος Νικόλαος

Χειρουργική θεραπεία

Παρασκευά Πανωραία

Νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις στον προχωρημένο ορμονοθετικό καρκίνο του μαστού

Κούτρας Άγγελος


19:30- 20:15 **16^ο Συνεδρία:** Θεραπευτική ανασκόπηση στην υποστηρικτική αγωγή

Η ενδεδειγμένη χρήση των παραγόντων ερυθροποίησης (ESAs)

Σουγλέρη Μαρία

Παροξυσμικός καρκινικός πόνος: διάγνωση και θεραπεία

Κουρέλης Θεόδωρος

Sponsored by 



Ομιητές-Πρόεδροι

Ciampa Silvia	Medical Engineer, Research & Development, Medlogix (Medical Solutions) - ALBA (Hyperthermia System)
Pierfrancesco Pavoni	Managing Director, Medlogix (Medical Solutions) - ALBA (Hyperthermia System)
Van Der Jee Jacoba	Erasmus MC Cancer Institute, Rotterdam, the Netherlands
Αβραάμ Κωνσταντίνος	Παθολογοανατόμος, Επιμελητής Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών
Αγγελάκης Χρήστος	Συντ. Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Αγρινίου
Αθανασόπουλος Παύλος	Επιμελητής Α' Γενικής Χειρουργικής, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών
Αναγνωστόπουλος Αθανάσιος	Ph.D, Επιστημονικός Συνεργάτης Ερευνητικής Μονάδας Πρωτευμακίας, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
Απαλίδης Παναγιώτης	Ουρολόγος, Επιμελητής Α' Ουρολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Πύργου «Ανδρέας Παπανδρέου»
Βάρδας Εμμανουήλ	DDs, MSc, DrDent, Επιστημονικός Συνεργάτης Κλινικής Νοσοκομειακής Οδοντιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.
Βασλαματζής Μιχαήλ	Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος Ογκολογικής Κλινικής Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Βουρλή Αναστασία	Χειρουργός Οδοντίατρος, Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια, Κλινική Νοσοκομειακής Οδοντιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.
Γεωργοπούλου Κωνσταντίνα	Τεχνολόγος-Ραδιολόγος-Ακτινολόγος, τελειόφοιτη Τμήματος Ιατρικής
Γιαννιός Ιωάννης	Prof Dr Translational Cancer Medicine (London), DiplEngl(NYU), BSc(Chem)USA, BSc(Biol)USA, GCP Cert(London), PG CertTMed(Edinburgh), GDipTMed(Edinburgh), MScTMed(Edinburgh), M/D Prof (London), MD(AM)Cal, MPhil(London), PG CertFMed(Glasgow), FRSM(London), cDSc(London), cLLB(Aberdeen), MRSC(Cambridge). President of the International Academy of Precision Medicine and Oncology, President of the International College of Clinomics based P4 Medicine and Oncology, President of the Int Assoc of Personalised Perioperative Medicine and Nanosurgery, President of the Hellenic and International Society of Molecular and Genomic Medicine, Head of Assembly of the AMERICAN SOCIETY OF BIOMEDICINE
Γκατζούνης Γεώργιος	Αν. Καθηγητής Νευροχειρουργικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών
Γκιάφης Αναστάσιος	Συντ. Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Αγρινίου
Γκινόπουλος Παναγιώτης	Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντ. Διευθυντής Μονάδας Χημειοθεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών
Δανίκας Δημήτριος	Ειδικός Παθολόγος Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών
Δήμας Κωνσταντίνος	Επικ. Καθηγητής Εργαστηρίου Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής Σχολής Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Δημητριάδου Αρετή	PhDc, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Ογκολογική Κλινική Γ.Ν.Α «Ο Ευαγγελισμός»
Θεοδωροπούλου Κωνσταντίνα	Φυσικός, υπό εξέλιξη Master στην Ιατρική Φυσική-Πανεπιστήμιο Πατρών
Καϊμάκης Δημήτριος	Χειρουργός
Καλαπόδη Μαρία	Παθολόγος, Επιμελήτρια Α' Παθολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Πύργου «Ανδρέας Παπανδρέου»
Καλαϊτζή Ζωή	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ιατρικού Αθηνών
Καραβίας Διονύσιος	Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Πατρών
Καραμούζη Ελένη	Ηθοποιός, Σκηνοθέτης
Καρβελάς Φώτιος	Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Χειρουργικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών
Κεχαγιάς Ιωάννης	Επικ. Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Πατρών

Κοκκινόπουλος Παντελής	Μαιευτήρ - Γυναικολόγος, Μαιευτήριο «Γαία», Πρόεδρος Ελληνικής Αντικαρκινικής Εταιρείας Αργολίδος, Ταμίας Ελληνικής Εταιρείας Προληπτικής Ογκολογίας
Κόντζογλου Κωνσταντίνος	Αν. Καθηγητής Χειρουργικής Ε.Κ.Π.Α., Β' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Κόντου Νίκη	Κλινική Διαιτολόγος PhD, Προϊσταμένη Τμήματος Διαιτολογίας – Διατροφής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κουλουρίας Βασίλειος	Αν. Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών
Κουρέλης Θεόδωρος	MD, MSc Παθολογικής Ογκολογίας-Παθολόγος, Μέλος της Ένωσης Επιστημονικού Προσωπικού Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός», Επιστημονικός Υπεύθυνος της Μονάδας Παθολογικής Ογκολογίας της «Ολύμπιον Θεραπευτήριο» Γενικής Κλινικής Πατρών Α.Ε.
Κουρή Μαρία	DDS, MSc, Υποψήφια Διδάκτορας, Κλινική Νοσοκομειακής Οδοντιατρικής, Οδοντιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.
Κούτρας Άγγελος	Επίκ. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
Κοφίνα Κωνσταντίνια	Ειδικεύομενη Γενικής Χειρουργικής, Α' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Λέτσας Κωνσταντίνος	Παθολόγος, Επιμελητής Α' Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, Παθολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Ανατολικής Αχαΐας
Λυκάκη Ελένη	Ειδική Ακτινοδιαγνώστρια Μαστού, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Γενικό Νοσοκομείο «Ασκληπιείο Βούλας»
Μαζαράκη Ήρα	Διατροφολόγος, Πάτρα
Μάρκου Σπύριδων	Συντ. Διευθυντής ΕΣΥ, Διευθυντής Κέντρου Υγείας Ακράτας
Μιχαλόπουλος Νικόλαος	Χειρουργός, Α' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Μουρούτη Νίκη	Διαιτολόγος-Διατροφολόγος, MSc, Υποψήφια Διδάκτωρ Χαροκοπίου Πανεπιστημίου Αθηνών, Επιστημονικός Συνεργάτης Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α, Ογκολογική Μονάδα Γ'ΠΠ, Γ.Ν.Ν.Θ.Α «Η Σωτηρία»
Μπαγγέας Πέτρος	Ειδικεύομενος Χειρουργός, Α' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Μπασδάνης Γεώργιος	Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Διευθυντής Α' Προπαιδευτικής Χειρουργικής Κλινικής, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ», Πρόεδρος Ελληνικής Χειρουργικής Εταιρείας Παχέος εντέρου-πρωκτού, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Γενικής Χειρουργικής
Μπιλιρή Αικατερίνη	Διαιτολόγος Διατροφολόγος MSc, Εκπαιδευτικός
Μπόνας Απόστολος	Διευθυντής ΩΡΛ Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Αγρινίου
Μπούτης Αναστάσιος	Ογκολόγος Παθολόγος, Επιμελητής Α' Α' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Παναγιωτάκος Δημοσθένης	Καθηγητής, Κοσμήτορας Σχολής Επιστημών Υγείας & Αγωγής, Τμήμα Επιστήμης Διαιτολογίας - Διατροφής, Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο
Παπαβαγγέλης Χρήστος	Νοσοκομειακός Διαιτολόγος Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα», MSc Clinical Nutrition, PhD Cand Medical School of Athens, Πρόεδρος Πανελληνίου Συλλόγου Νοσοκομειακών Διαιτολόγων
Παπαδόπουλος Βασίλειος	Αν. Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Α' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Παπαδοπούλου Ελπίδα	Κλινική Διαιτολόγος, Τμήμα Κλινικής Διατροφής Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Παπαδοπούλου Ερωφίλη	Οδοντίατρος (DDS)-Στοματολόγος (MSc), Υποψήφια Διδάκτορας Παθολογίας Στόματος, Κλινική Νοσοκομειακής Οδοντιατρικής, Οδοντιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Παπαηλιού Άννα	Διαιτολόγος – Διατροφολόγος, Απόφοιτος ΤΕΙ Θεσσαλονίκης, Μετεκπαίδευση στην Κλινική Διατροφή, Ε.Κ.Π.Α.
Παπαπολυχρονιάδου Ιουλία	Πτυχιούχος Φαρμακευτικών Επιστημών (BCs Pharmaceutical Sciences Metropolitan University, London, UK) Πτυχιούχος Δημοσιογραφίας (Σχολή ANT1)



Παπαπολυχρονιάδης Κωνσταντίνος	Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Πρώιμης Διάγνωσης και Αντιμετώπισης Καρκίνου του Μαστού, Πρόεδρος Πολιτισμικής Ακαδημίας Καλαμαριάς
Παραμυθιώτης Δανιήλ	Λέκτορας Χειρουργικής Α.Π.Θ., Α΄ Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Παρασκευά Πανωραία Περουκίδης Σταύρος	Registrar in General Surgery, Derriford Hospital, Plymouth NHS Trust Παθολόγος Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Ογκολογικό Τμήμα Π.Γ.Ν. Πατρών
Πιπέρη Μαρία	MD, PhD, Κέντρο Ρομποτικής Ακτινοχειρουργικής/Ελικοειδούς Ακτινοθεραπείας CyberKnife-TomoTherapy, Ιατρόπολις
Πολυδώρου Ανδρέας	Αν. Καθηγητής Χειρουργικής & Ενδοσκοπικής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Νοσοκομείο «Αρεταίειο»
Προκοπίου Σάββας	Γαστρεντερολόγος, Επιμελητής Β΄, Γενικό Νοσοκομείο Πύργου «Ανδρέας Παπανδρέου»
Πρωτοπαπάς Ανδρέας	Γαστρεντερολόγος, Επιμελητής Α΄, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Σαλονικίδης Σπυριδών	Ειδικευόμενος Χειρουργικής, Α΄ Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Σαμέλης Γεώργιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Πρόεδρος Ελληνικής & Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων Εξατομικευμένων Θεραπειών
Σκρουμπής Γεώργιος	Επίκ. Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Πατρών, Χειρουργική Κλινική Π.Γ.Ν. Πατρών
Σουγλέρη Μαρία	Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθύντρια ΕΣΥ ΜΧΜΘ, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, Παθολόγος Ογκολόγος, Μέλος Ελληνικής Εταιρείας Παρεντερικής και Εντερικής Διατροφής
Σπύρου Γεώργιος	Ειδικός Λειτουργικός Επιστήμονας Α΄ βαθμ., Τομέας Υπολογιστικής Βιολογίας και Ιατρικής, Κέντρο βιολογίας Συστημάτων Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών
Σταράκης Ιωάννης	Αν. Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών
Στασινόπουλος Χρίστος	Χειρουργός Θώρακος, Γενικό Νοσοκομείο Πύργου «Ανδρέας Παπανδρέου»
Στουρνάρας Ευάγγελος	Ειδικευόμενος Γαστρεντερολόγος, Ηπατογαστρεντερολογική Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Στυλιανίδης Στυλιανός	Ειδικευόμενος Γαστρεντερολογίας, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Τσάγκαρης Γεώργιος	Ειδικός Λειτουργικός Επιστήμονας Α΄ βαθμ. Ερευνητική Μονάδα Πρωτεωμικής, Κέντρο Βασικής Έρευνας, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
Τσακίρης Γεώργιος	Γενικός Χειρουργός, Επικουρικός Επιμελητής Β΄, Α΄ Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Τσιγγινού Αλεξάνδρα	Χειρουργός Μαστού, Κέντρο Μαστού Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα», Α΄ Μαιευτική & Γυναικολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών
Τσούλος Νικόλαος	Μοριακός Βιολόγος MBA
Τσώνη Ειρήνη	Συντονίστρια Διευθύντρια Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών
Φαράκλα Ιωάννα	Επιστημονικός Συνεργάτης Ογκολογικής Κλινικής ΙΓΝΑ, Υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών
Φαχαντίδης Επαμεινώνδας	Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής ΑΠΘ, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Χαροκόπος Νικόλαος	Διδάκτωρ Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Πνευμονολόγος, Επιμελητής Α΄, Γενικό Νοσοκομείο Ηλείας
Χατζηχαλεπλή Χαρά	Χειρουργός Οδοντίατρος-Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια, Κλινική Νοσοκομειακής Οδοντιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.
Χιόνης Ηρακλής	Ουρολόγος, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Πατρών

Γενικές Πληροφορίες Συνεδρίου

Διοργάνωση

Ελληνική Εταιρεία Προληπτικής Ογκολογίας
Τηλ./Φαξ: 2610-220544, email: drginop@otenet.gr
www.cancerprevention.gr

Ημερομηνία & Τόπος διεξαγωγής

20 & 21 Μαρτίου 2015
Ξενοδοχείο Astir
Αγ. Ανδρέα 16, 232 21 Πάτρα
Τηλ.: 2610 277502

Επίσημη Έναρξη - Χαιρετισμοί

20 Μαρτίου 2015, ημέρα Παρασκευή και ώρα 19.05

Γλώσσα

Επίσημη Γλώσσα του Συνεδρίου θα είναι η Ελληνική

Εγγραφές

Η συμμετοχή στο Συνέδριο θα είναι δωρεάν

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Το συνέδριο αξιολογείται από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο με 12 μόρια αναγνωρισμένα από την Ευρωπαϊκή Ένωση Ειδικευμένων Ιατρών (U.E.M.S.) στα πλαίσια της Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (Σ.Ι.Ε./CME Credits)

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το Πιστοποιητικό Παρακολούθησης θα δοθεί στους συνέδρους μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου από τη Γραμματεία.

Πιστοποίηση Παρακολούθησης

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Με τη λήξη του Συνεδρίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος. Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) που θα χορηγηθεί στους Συνέδρους, θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης.

Διαθέσιμα οπτικοακουστικά μέσα

Οι παρουσιάσεις θα γίνονται με Data LCD Projector μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή. Το υλικό θα πρέπει να παραδίδεται στην τεχνική γραμματεία του Συνεδρίου 1 ώρα πριν την έναρξη της κάθε συνεδρίασης.

Γραμματεία Συνεδρίου

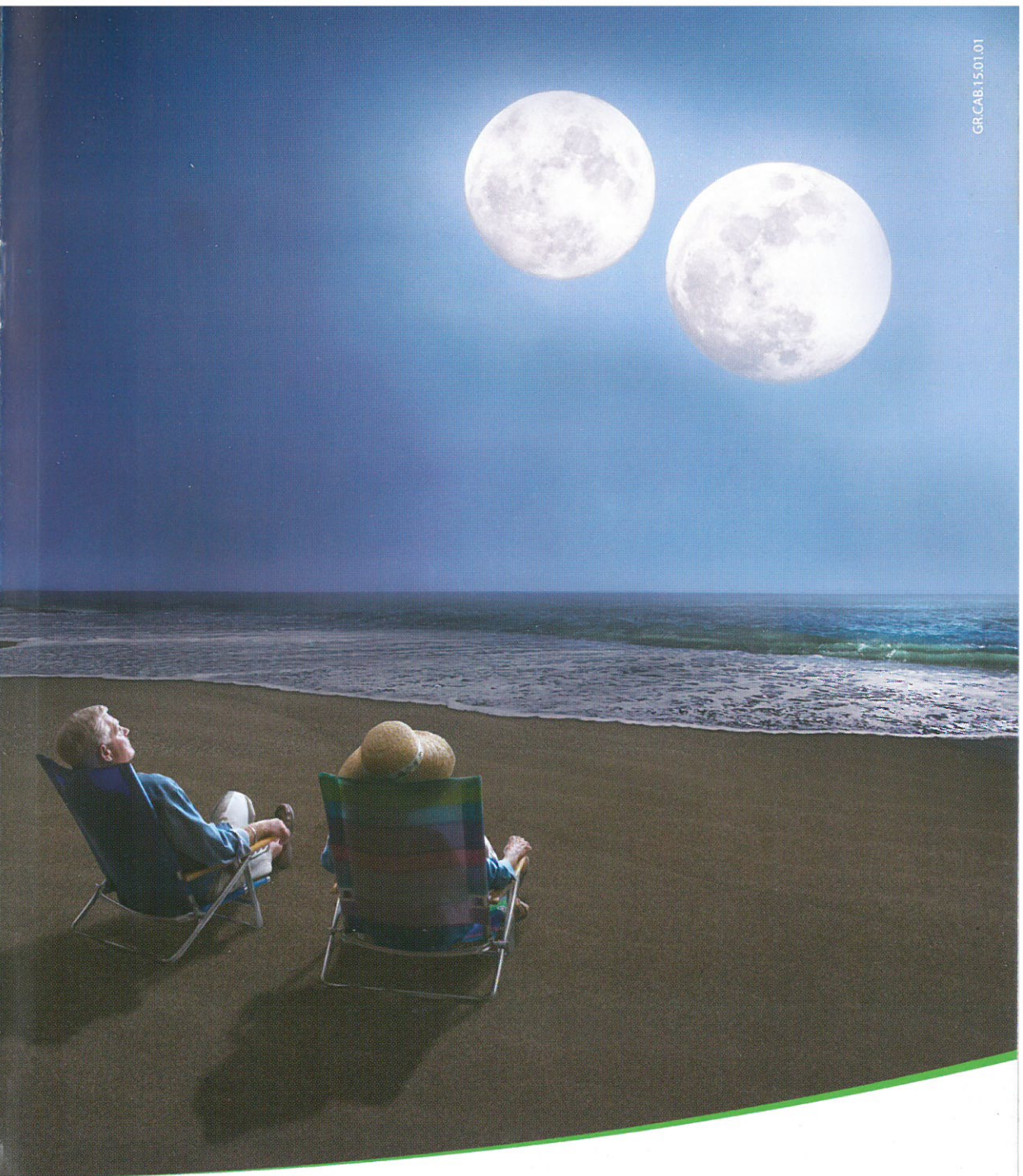


E.T.S. Events & Travel Solutions A.E.
Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη
Τηλ.: 210-98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303
E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr
Website: www.events.gr

Χορηγοί



Τα ονόματα των εταιρειών-χορηγών αναφέρονται αλφαβητικά



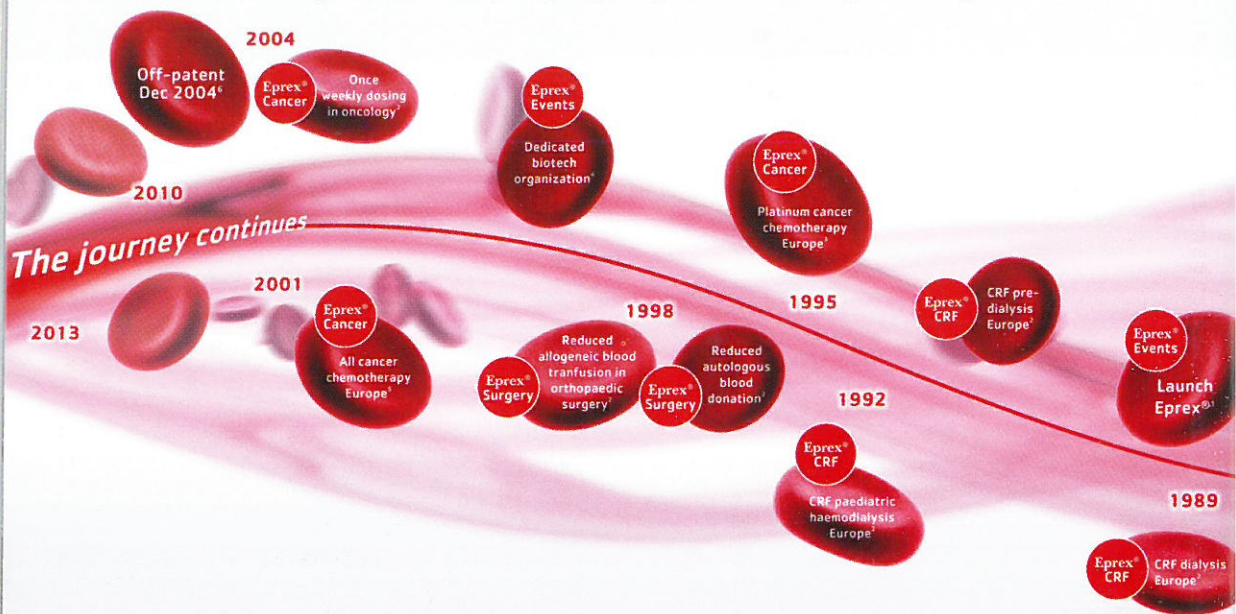
SANOFI ONCOLOGY 

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

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


JEVTANA[®]
(cabazitaxel)

Σημαντικές ημερομηνίες/Ορόσημα



References

1. ADIS R&D Insight. Eprex. Report available on subscription at http://www.pipelinereview.com/pipeline_samples/biogenics_bfm.pdf. Accessed on 13 April 2011.
2. EPREX® – Summary of Product Characteristics (2000, 4000 and 10000 IU/mL solution for injection in pre-filled syringe). Dated: 27 August 2010.
3. The Pharma Letter. Janssen-Cilag UK: Eprex. Available at <http://www.thepharmalatter.com/file/8621/janssen-cilag-uk-eprex.html>. Accessed on 13 April 2011.
4. Pharma.focusreports.net. Available at <http://www.pharma.focusreports.net/index.php?state=CompanyDetail&id=3054>. Accessed on 3 May 2011.
5. PR Newswire Europe Ltd. Janssen-Cilag receives expanded approval for the marketing of Eprex®/Erypo®. Available at <http://www.prnewswire.com/uk/cgi/news/release?id=20432>. Accessed on 13 April 2011.
6. Pharmaprojects. Epoetin alpha. Report available on subscription at http://www.pharmaprojects.com/research_development_analysis/. Accessed on 5 April 2011.

EPR/ny/ADS/MAR2015/GRE001

Για την πλήρη περιληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος απευθυνθείτε στην αμέσως επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

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

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

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Janssen-Johnson

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό των πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν αναφορές οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ZYTLGA δισκία 250 mg. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Το κάθε δισκίο περιέχει 250 mg οξικής αμιπρανοπρίνης. Έκδοχα με γεύσεις δρόσους. Το κάθε δισκίο περιέχει 189 mg λακτόζης και 68 mg νατρίου. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκίο. Λευκό έως υπόλευκο διατεταγμένο οβάλ σχήματος με χαραγμένη την ένδειξη «A4250» στη μία πλευρά. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το ZYTLGA ενδείκνυται σε συνδυασμό με predνιζόνη ή predνιζόλη για - τη θεραπεία του μεταστατικού ανεδύκτου στον ενσουργό καρκίνο του προστάτη σε ενήλικες άνδρες που είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια ασυμπτωματικοί μετά από αποτυχία της θεραπευτικής στέρησης ανδρικών, στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά - τη θεραπεία του μεταστατικού ανεδύκτου στον ενσουργό καρκίνο του προστάτη σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με χημειοθεραπευτικό σχήμα που περιέχει docetaxel.

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

- Γυναίκες που είναι ή μπορεί να είναι έγκυες - Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία C κατά Child-Pugh (βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)). **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Υπέρταση, υποκαλιαιμία, κατακράτηση υγρών και καρδιακή ανεπάρκεια λόγω πελοισίας αλατοκρυσταλλικών. Το ZYTLGA μπορεί να προκαλέσει υπέρταση, υποκαλιαιμία και κατακράτηση υγρών (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες) ως συνέπεια αυξημένων επιπέδων αλατοκρυσταλλικών που προκύπτουν από την αναστολή του CYP17. Η συμχορήγηση ενός κορτικοστεροειδούς καταπέλεια την ώση της φλοιστεννοειδιστροφίνης (ACTH), οδηγώντας σε μείωση της επίπτωσης και της σοβαρότητας αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών. Απαιτείται προσοχή στη θεραπεία ασθενών των οποίων η υποκείμενη ιατρική κατάσταση μπορεί να διακυβεύεται από τις αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση, την υποκαλιαιμία (π.χ. σε όσους λαμβάνουν καρδιακές γλυκοσίδες) ή την κατακράτηση υγρών (π.χ. σε όσους πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή ή ασταθή σπληνική, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή κολιακή αρτηρία και των ασθενών με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Το ZYTLGA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου. Απώλεια μελέτες φάσης 3 οι οποίες διεξήχθησαν με το ZYTLGA απεδείχθησαν ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, κλινικά σημαντική καρδιοπάθεια, όπως προκύπτει από έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αρτηριακό θρομβωτικό επεισόδιο, τους προηγούμενους 6 μήνες, σοβαρή ή ασταθή σπληνική ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας III ή IV κατά NYHA (μελέτη 301) ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας II έως IV κατά NYHA (στη μελέτη 302) δεν τεκμηριώθηκαν (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Πριν από τη θεραπεία ασθενών με σημαντική κίνδυνο για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (π.χ. ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας, μη ελεγχόμενη υπέρταση, ή καρδιακό επεισόδιο όπως ισχαιμική καρδιοπάθεια), εξετάστε το ενδεχόμενο να είναι αξιολογηθεί η καρδιακή λειτουργία (π.χ. ηχοκαρδιογράφημα). Πριν από τη θεραπεία με ZYTLGA, πρέπει να αντιμετωπιστεί η καρδιακή ανεπάρκεια και να βελτιστοποιηθεί η καρδιακή λειτουργία. Η υπέρταση, η υποκαλιαιμία και η κατακράτηση υγρών πρέπει να διορθώνονται και να ελεγχονται. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η αρτηριακή πίεση, τα επίπεδα καλίου στον ορό, η κατακράτηση υγρών (αίδημα θώρακος, περιφερικό οίδημα), και άλλα σημεία και συμπτώματα της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας πρέπει να παρακολουθούνται κάθε 2 εβδομάδες για 3 μήνες, έπειτα σε μηνιαία βάση και να διορθώνονται οι ανωμαλίες. Αξιολογήστε την καρδιακή λειτουργία όπως ενδείκνυται κλινικά, εγκαταστήστε την κατάλληλη αντιμετώπιση και εξετάστε το ενδεχόμενο της διακομής αυτής της θεραπείας εάν υπάρχει κλινικά σημαντική μείωση στην καρδιακή λειτουργία. Ηπισταδοτικότητα και πιπαστή διαταραχή. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σημειώθηκαν σημαντικές αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα, οι οποίες οδήγησαν στη διακοπή της θεραπείας ή σε τροποποίηση της δόσης (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα επίπεδα τρανσαμινάσων ορού πρέπει να μετρούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας, κάθε δύο εβδομάδες για τους πρώτους τρεις μήνες της θεραπείας και κάθε μήνα στη συνέχεια. Αν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα ή σημεία που υποδεικνύουν ηπατοτοxicότητα, πρέπει να μετρούνται οι δείκτες οι τρανσαμινάσες ορού. Αν η ALT ή η AST αυξηθεί, αποσιωπάστε στην γη, πύσω από το πενταπλάσιο του ανώτατου φυσιολογικού ορίου, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί ταυτόχρονα και η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται στενά. Η επαναρρόπιση μπορεί να ξεκινήσει μόνο αφού οι δείκτες της ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς επιστρέψουν στα αρχικά επίπεδα και με μειωμένο επίπεδο δόσης. Αν οι δείκτες εμφανίσουν σοβαρή ηπατοτοxicότητα (ALT ή AST εκκυμαστικά του ανώτατου φυσιολογικού ορίου) αποσιωπάστε στην γη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς δεν πρέπει να ακολουθούν επαναρρόπιση. Οι ασθενείς με ενεργό ή συμπτωματική ιογενή ηπατίτιδα αποσιωπώνται από τις κλινικές μελέτες, επομένως δεν υπάρχουν δεδομένα, τα οποία να υποστηρίξουν τη χρήση του ZYTLGA στον πληθυσμό αυτόν. Δεν υπάρχουν δεδομένα για την κλινική ασφαλεία και αποτελεσματικότητα παλαιώντων δόσεων οξικής αμιπρανοπρίνης όταν χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία II ή C κατά Child-Pugh). Η χρήση του ZYTLGA πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, στους οποίους το οφέλος προσαρμόζεται να ανισοβαρθεί με το πιθανό κίνδυνο. Το ZYTLGA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και Αντενδείξεις). Αποθήρα κορτικοστεροειδών και κλύση, στεροειδών καταστάσεις. Συστήνεται προσοχή και παρακολούθηση σε περίπτωση φλοιστεννοειδιστροφίνης ανεπάρκειας, αν οι ασθενείς αποσιωπούνται από την predνιζόνη ή predνιζόλη. Αν το ZYTLGA συσχετίζεται με την απόσυρση των κορτικοστεροειδών, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αυξημένα επίπεδα αλατοκρυσταλλικών (βλέπε πληροφορίες παραπάνω). Σε ασθενείς υπό predνιζόνη ή predνιζόλη που βιώνουν μη συνιθιζόμενη στεροειδή κατάσταση, μπορεί να ενδεικνύονται αυξημένα δόση κορτικοστεροειδών πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από την στεροειδή κατάσταση. Ορισμένα σημεία: Μείωση της οστικής μάζας μπορεί να συμβεί σε άνδρες με μεταστατικό προχωρημένο καρκίνο του προστάτη (ανεδύκτο στον ενσουργό καρκίνο του προστάτη). Η χρήση του ZYTLGA σε συνδυασμό με ένα γλυκοκορτικοειδές μπορεί να αυξήσει αυτή την επίδραση. Προσλαμβάνεται χρήση κετοκοναζόλης. Σε ασθενείς που έχουν προσημασμένους λάβει θεραπεία με κετοκοναζόλη για τον καρκίνο του προστάτη, μπορεί να αναμένεται υψηλότερο ποσοστό ανταπόκρισης. Υπερκαλιαιμία. Η χρήση των γλυκοκορτικοειδών θα μπορούσε να αυξήσει την υπερκαλιαιμία, συνιστάται να μετρούνται επίσης τα επίπεδα του ασκίου στο αίμα σε ασθενείς με διαητική χρήση με χημειοθεραπεία. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του ZYTLGA με καταπορητικό χημειοθεραπεία δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δυσκοιμία σε έκδοχα: Από το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά πρόβλήματα δυσβολίας στη γαλακτοχύτε ανεπάρκεια λακτάσης πριν ή διαπορητικό γλυκόζη (>272 mg/dL) δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Από το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περισσότερο από 1 mmol (21,2 mg) νατρίου σε κάθε δόση των τεσσάρων δισκίων. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενες ποσότητες νατρίου. Πιθανοί κίνδυνοι: Ανάλυση και αξιολογήθηκε η δυσλειτουργία μπορεί να εμφανιστούν σε άνδρες με ανεδύκτο στον ενσουργό μεταστατικό καρκίνο του προστάτη συμφορητικών ανεδύκτων εκκένων που υποβάλλονται σε θεραπεία με ZYTLGA. Επιδράσεις στους σκελετικούς δείκτες έχουν αναφερθεί: περιπτώσεις μυοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ZYTLGA. Ορισμένοι ασθενείς, έναν ραδιοβιολογία με νεφρική ανεπάρκεια. Οι περισσότερες περιπτώσεις εμφανίστηκαν εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας και αποκαταστάθηκαν μετά τη διακοπή του ZYTLGA. Συστήνεται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που είναι γνωστό ότι συνδυάζονται με μυοπάθεια/ραδιοβιολογία. Άλλη επιδράσεις: με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 πρέπει να αποφευχθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω του κινδύνου μειωμένων δόσεων στην αμιπρανοπρίνη, εκτός εάν δεν υπάρχει αναλυτική θεραπεία. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας. Οι ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι το περιφερικό οίδημα, η υποκαλιαιμία, η υπέρταση και η ουρολιθίαση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις καρδιακές διαταραχές, την ηπατοτοxicότητα, τα κνήμετα και την αλλεργική κυψελιδοπάθεια. Το ZYTLGA μπορεί να προκαλέσει υπέρταση, υποκαλιαιμία και κατακράτηση υγρών στο πλαίσιο των φαρμακοδυναμικών ανισορροπιών του μηχανισμού δράσης του. Σε κλινικές μελέτες, οι αναμενόμενες αλατοκρυσταλλικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν συνήθως στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμιπρανοπρίνη σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εκνικό φάρμακο: υποκαλιαιμία 21% έναντι 11%, υπέρταση 16% έναντι 11% και κατακράτηση υγρών (περιφερικό οίδημα) 26% έναντι 20%, αντίστοιχα. Στις ασθένειες που έλαβαν θεραπεία με οξική αμιπρανοπρίνη, παρατηρήθηκε υποκαλιαιμία βαθμών 3 και 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) και υπέρταση βαθμών 3 και 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) στο 4% και 2% των ασθενών, αντίστοιχα. Οι αλατοκρυσταλλικές αντιδράσεις ήταν γενικά δυνάμει να αντιμετωπιστούν ιατρικά με επιτυχία. Η ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών μειώνει την επίπτωση και τη σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Συστήνεται παρουσίαση των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα. Σε μελέτες ασθενών με μεταστατικό προχωρημένο καρκίνο του προστάτη που χρησιμοποιούσαν ανάλογο της ορμόνης απελευθερωτικό της υγρονιστοστατικής ορμόνης (LHRH) ή είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε ορσική, το ZYTLGA χορηγήθηκε σε δόση 1000 mg ημερησίως σε συνδυασμό με χημική δόση predνιζόνης ή predνιζόλης (10 mg ημερησίως). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του ZYTLGA

αναφέρονται στη συνέχεια ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), ασυχνές (≥ 1/1000 έως < 1/100), πολύ σπάνιες (< 1/1000) και μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στις κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος		
Λοιμώξεις και παροξυσμοί		πολύ συχνές ουρολοιμώξεις συχνές σπληνίτιδα
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		όχι συχνές επινεφριδιακή ανεπάρκεια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		πολύ συχνές υποκαλιαιμία συχνές υπερηλικιωμένο
Καρδιακές διαταραχές		συχνές καρδιακή ανεπάρκεια*, σπληνική αρτηρία, κολιακή μαρμαρίνη, ταχυκαρδία, μη γνωστές έμφραγμα του μυοκαρδίου
Αγγειακές διαταραχές		πολύ συχνές υπέρταση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		σπάνιες αλλεργική κυψελιδοπάθεια*
Διαταραχές του γαστρεντερικού		πολύ συχνές διάρροια συχνές δυσπεψία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		συχνές αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη αλταρική αμινοτρανσφεράση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόμιου ιστού		συχνές ερύδημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		όχι συχνές μυοπάθεια, ραδιοβιολογία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		συχνές αιματουρία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οξείας χορήγησης		πολύ συχνές περιφερικό οίδημα
Καταστάσεις θλητηρηδράσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		συχνές κατάγματα**

* Η καρδιακή ανεπάρκεια περιλαμβάνει επίσης, τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, τη δυσλειτουργία αρτηριών κοιλίας και το μεμμένο κλάσμα εξώθησης.
** Τα κατάγματα περιλαμβάνουν όλα τα κατάγματα με την εξαίρεση του ποδοκλακτικού κατάγματος. Αύθροιστες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμών 3 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έχουν ακολουθήσει θεραπεία με οξική αμιπρανοπρίνη υποκαλιαιμία 3%, ουρολιθίαση, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης υπέρταση, αυξημένη αλταρική αμινοτρανσφεράση, κατάγμα 2%, περιφερικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια και κολιακή μαρμαρίνη, 1% το καθένα. Υπερηλικιωμένο και σπληνική αρτηρία βαθμών 3 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) παρατηρήθηκαν σε < 1% των ασθενών. Περιφερικό οίδημα, υποκαλιαιμία, ουρολιθίαση, καρδιακή ανεπάρκεια και κατάγμα βαθμού 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) παρατηρήθηκαν σε < 1% των ασθενών. Περιγραφή επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών: Καρδιοπαθικές αντιδράσεις: Και οι δύο μελέτες φάσης 3 ανέδειξαν τη συμμετοχή ασθενών με μη ελεγχόμενη υπέρταση, κλινικά σημαντική καρδιοπάθεια, η οποία επιβεβαιώθηκε από έμφραγμα του μυοκαρδίου, ή αρτηριακό θρομβωτικό επεισόδιο τους τελευταίους 6 μήνες, σοβαρή ή ασταθή σπληνική, ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας II ή IV σύμφωνα με την NYHA (μελέτη 301) ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας II έως IV (μελέτη 302) με τη μέτρηση καρδιακού κλάσματος εξώθησης < 50%. Όλοι οι ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη (όσο οι ασθενείς που έλαβαν ενεργό φάρμακο όσο και αυτοί που έλαβαν εκνικό φάρμακο) έλαβαν παράλληλα θεραπεία στάσης ανδρικών, κυρίως με τη χρήση ανδρικών της LHRH, η οποία έχει συσχετιστεί με διαητική υποκαλιαιμία του μυοκαρδίου, σχετικό ενεργό επεισόδιο και αυξημένο κλάσμα δράσης. Η επίπτωση των καρδιοπαθικών ανεπιθύμητων ενεργειών στις μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς που λαμβάνουν οξική αμιπρανοπρίνη έναντι ασθενών που λαμβάνουν εκνικό φάρμακο ήταν ως εξής: υπέρταση 14,5% έναντι 10,5%, κολιακή μαρμαρίνη 3,8% έναντι 3,4%, ταχυκαρδία 2,8% έναντι 1,7%, σπληνική ερύδημα 0,9% έναντι 0,9%, καρδιακή ανεπάρκεια 1,9% έναντι 0,6%, και αρθροπάθεια 1,1% έναντι 0,4%. Ηπατοτοxicότητα: Ήδη αναφερθεί η ηπατοτοxicότητα με αυξημένη ALT, ασταθή τρανσαμινάση (AST) και ολική γαλακτοβίνη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμιπρανοπρίνη. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αυξήσεις στα δοκιμαστικά ηπατικά λειτουργία (αυξήσεις της ALT ή της AST > 5 x ULN ή αυξήσεις γαλακτοβίνης > 15 x ULN) αναφέρθηκαν στο 4% περίπου των ασθενών που έλαβαν οξική αμιπρανοπρίνη, συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών από την έναρξη της θεραπείας. Στην κλινική μελέτη 301, οι ασθενείς με αυξημένες τιμές ALT ή AST κατά την έναρξη της μελέτης ήταν πιθανότερο να εμφανίσουν αυξημένες τιμές στα δοκιμαστικά ηπατικά λειτουργία σε σχέση με τους ασθενείς με φυσιολογικές τιμές κατά την έναρξη της μελέτης. Όταν παρατηρήθηκαν αυξήσεις είτε της ALT είτε της AST > 5 x ULN ή αυξήσεις στην γαλακτοβίνη > 3 x ULN, η χορήγηση οξικής αμιπρανοπρίνης διακομίστηκε προσωρινά ή οριστικά. Σε δύο περιπτώσεις σημειώθηκαν σημαντικές αυξήσεις στις τιμές των δοκιμαστικών ηπατικών λειτουργία (βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Οι δύο αυτοί ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία κατά την έναρξη της μελέτης εμφάνισαν αυξήσεις στην ALT ή την AST 15 έως 40 x ULN και αυξήσεις στις τιμές της γαλακτοβίνης 2 έως 6 x ULN, καθώς και οι δείκτες της θεραπείας, οι τιμές των δοκιμαστικών ηπατικών λειτουργία υποκαλιαιμία και στους δύο ασθενείς και οι δύο ασθενείς ανέκλυσε τη θεραπεία χωρίς να σημειωθούν ουδεμία. Στη μελέτη 302, παρατηρήθηκαν αυξήσεις βαθμών 3 ή 4 στην ALT ή την AST σε 3% (6,5%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμιπρανοπρίνη. Οι αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης αποκαταστάθηκαν σε όλους εκτός από 3 ασθενείς (2 με νέες, πολλαπλές μεταστάσεις στο ήπαρ και 1 με αυχενική τραυματισμό 3 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση οξικής αμιπρανοπρίνης). Διακοπή στη θεραπεία λόγω των αυξημένων των ALT και AST αναφέρθηκαν στο 1,7% και 1,3% των ασθενών που λαμβάνουν οξική αμιπρανοπρίνη και στο 0,2% και 0% των ασθενών που λαμβάνουν εκνικό φάρμακο, αντίστοιχα. Δεν αναφέρθηκαν οξεία λόγω ηπατοτοxicότητας συμπτώματα. Στις κλινικές δοκιμές, ο κίνδυνος ηπατοτοxicότητας μετριάζεται από την επακόλουθη μείωση των ηπατικών τιμών κατά την έναρξη ή σημαντικές αυξήσεις στους δείκτες της ηπατικής λειτουργίας. Στη δοσική 301, εξεζητήθηκαν οι ασθενείς με αρχική ALT ή AST > 2,5 x ULN απουσία μεταστάσεων στο ήπαρ και > 5 x ULN παρουσία μεταστάσεων στο ήπαρ. Στη δοσική 302, οι ασθενείς με μεταστάσεις στο ήπαρ δεν ήταν κατάλληλοι για έναρξη και οι ασθενείς με αρχική ALT ή AST > 2,5 x ULN εξεζητήθηκαν. Οι παθολογικές τιμές στα δοκιμαστικά ηπατικά λειτουργία που εμφανίστηκαν στους ασθενείς που συμπεριέλασαν στην κλινική μελέτη αντιμετωπίστηκαν εντατικά με υποκαλιαιμία, προσωρινή διακοπή της θεραπείας και διακοπή αγωγής της θεραπείας μόνο εφόσον οι τιμές των δοκιμαστικών ηπατικών λειτουργίας του ασθενούς είχαν επηρεαστεί στο αρχικό επίπεδο. Οι ασθενείς με επίπεδα ALT ή AST > 20 x ULN δεν ακολουθούσαν επαναρρόπιση. Η ασφαλεία της επαναρρόπισης στους ασθενείς αυτούς δεν είναι γνωστή. Ο μηχανισμός που προκαλεί ηπατοτοxicότητα δεν έχει γίνει κατανοητός. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άεσων κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι σημαντική. Επιπλέον, η ανεπάρκεια παρακολούθησης της οξείας, οξείας-κίνδυνου του φαρμακευτικού προϊόντος, ζήτηται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν αναφορές οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφορών στο οποίο αναφέρεται στο Παράρτημα V. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Lummenweg 50, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/17/144-001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 24 Ιουλίου 2014. Αποσπασματική πληροφορία σχετικά για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΒΑΣΗΣ:** Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ:

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή	Λιστική Τιμή
ΔΙΣΚΙΑ 250 ΜG/ΤΑΒ	ΦΙΑΛΗ (HDPE) x 120 ΔΙΣΚΙΑ	2.800,12€	3.383,08€

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Α. Ερήςης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 80 90 00.

Πρωτοφανής αύξηση της επιβίωσης¹

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



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

Για την ΠΧΠ του προϊόντος ανατρέξτε στη σελίδα 20.

Για το προφίλ ασφάλειας του προϊόντος ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

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

Perjeta 420 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Swain SM, 3500_PR ESMO2014
2. O'Sullivan CC, Oncology 2014 March

Roche (Hellas) A.E.

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

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

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

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

Ενίσχυση της διαδικασίας αναφορών ασφάλειας για πιθανές κήψεις όπου υπάρχει έκθεση στο Perjeta

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

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


perlezumab



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια. Βλ. παράρτηρο Ανεπιθύμητες ενέργειες για να τον τρόπο αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών.

Perjeta 420 mg πικνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Πικνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαλύει προς ελαφρά ιαβόκιον, άραιο προς υαρό κίτρινο υγρό. **Ποστική και ποσοτική σύνθεση:** Ένα φιαλίδιο 14 ml πικνού διαλύματος περιέχει 420 mg περτουζουμάμπης σε συγκέντρωση 30 mg/ml. Μετά από την αραίωση ένα ml διαλύματος περιέχει 3,36 mg περτουζουμάμπης για την αρχική δόση και περπου 1,68 mg περτουζουμάμπης για τη δόση συντήρησης. Η **περτουζουμάμπη είναι ένα εξανθρωπιστικό μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1**, το οποίο παράγεται εκ κίτταρα θηλαστικών (από τις οσίδες κενόκυτο κνήκιστο) με τεχνολογία αντισώματος DNA. **Ανεπιθύμητες:** Υπερευαίσθηση στην περτουζουμάμπη ή σε κάποιο από τα εφόδια. **Είδες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** κατά τη χρήση Προκαταρκτικά βελτιωθεί η υγρή λειτουργία του βρογχικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπροσική συστολή του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγραφεί (ή να δηλωθεί) εφάπαξ στον φάκο του ασθενούς. **Δυσλειτουργία αρτηριακής κοιλίας (συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας):** Έχουν αναφερθεί μειώσεις στο κλάσμα εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) με φαρμακικά προϊόντα που μπλοκάρουν τη δραστηριότητα του HER2, συμπεριλαμβανομένου του Perjeta. Οι ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ανθρακίνοειδή ή έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή του θώρακα μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο μείωσης του κλάσματος εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF). Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, το Perjeta σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοσταζελίνη δεν εστίασε με μείωση στην επιπλοκή συμπτωμάτων ανατομικής δυσλειτουργίας αρτηριακής κοιλίας (LVEF) ή μείωσης στο κλάσμα εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο και την τραστοζουμάμπη και τη δοσταζελίνη (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Το Perjeta δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με τη κλάσμα εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) ≤ 50% πριν από τη θεραπεία, προηγούμενο ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (CHF), μείωσης στο κλάσμα εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) < 50% κατά τη διάρκεια της προηγούμενης επικουρικής θεραπείας με τραστοζουμάμπη, ή καταστάσεις, οι οποίες θα μπορούσαν να επιβαρύνουν τη λειτουργία της αρτηριακής κοιλίας όπως είναι η μη ελεγχόμενη υπέρταση, το πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, η αβηρία καρδιακή αρρυθμία, η οποία χρεθεί θεραπείας ή η αβηρία προηγούμενη έκθεση σε ανθρακίνοειδή έως > 360 mg/m² δοσορρύθμισης ή άλλης αντίστοιχης. Εκτίμησε το κλάσμα εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) πριν από την έναρξη του Perjeta και κάθε τρεις μήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να διασφαλίσετε ότι το κλάσμα εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) βρίσκεται εντός των φυσιολογικών ορίων των τμημάτων νοσηλευτικού όμιλου. Αν το κλάσμα εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) είναι < 40% ή 40-45%, το ποσοστό σχετίζεται με πτώση σε μόνον < 2% της τιμής πριν από τη θεραπεία, το Perjeta και η τραστοζουμάμπη θα πρέπει να διακοπώσουν και θα πρέπει να πραγματοποιηθεί επανληπτική εκτίμηση του κλάσματος εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) μέσα σε περίπου 3 εβδομάδες. Αν το κλάσμα εφόθησης αρτηριακής κοιλίας (LVEF) δεν έχει βελτιωθεί ή έχει μειωθεί περισσότερο, θα πρέπει να εξεταστεί ιδιαίτερα η διακοπή του Perjeta και της τραστοζουμάμπης εκτός αν το σφάλμα για κάθε ασθενή αποτελεί θανάτου στην υπέρταση των κινδύνων. **Αντιδράσεις στην έγχυση, αντιδράσεις υπερευαίσθησης/αναφυλαξία:** Το Perjeta είναι συσχετισμένο με αντιδράσεις στην έγχυση και αντιδράσεις υπερευαίσθησης (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Ζητείται η στενή παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια και για 60 λεπτά μετά από την πρώτη έγχυση και κατά τη διάρκεια και για 30-60 λεπτά μετά από τις επόμενες ενέσεις μετά από τη χορήγηση του Perjeta. Αν σημειωθεί αντίδραση στην έγχυση, η έγχυση θα πρέπει να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί, και θα πρέπει να χορηγηθούν κατάλληλες επικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται και να παρακολουθούνται προσεκτικά μέχρι την πλήρη αποδότηση των σημείων και των συμπτωμάτων. Το Perjeta πρέπει να διακοπεί οριστικά σε περίπτωση 4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE αντιδράσεων υπερευαίσθησης (αναφυλαξία), βρογχόσπασμο ή ανδρόμο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας. **Εμπόρευμα ουδετεροποίησης:** Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμπη και δοσταζελίνη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εμπόρευμα ουδετεροποίησης συγκριτικά με τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμπη και δοσταζελίνη, ειδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 κύκλων της θεραπείας (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Καθώς ο καταστολός αρθρής των ουδετεροφίλων ήταν παρόμοιος στους ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta και στο ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, η υψηλότερη επίπτωση της εμπόρευμα ουδετεροποίησης στους ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta μπορεί να σχετίζεται με την υψηλότερη επίπτωση βλενωγονιδιακής και διάρροιας στους συγκεκριμένους ασθενείς. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης συμπτωμάτων θεραπείας για τη βλενωγονιδιακή και διάρροια. Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA δεν αναφέρθηκαν συμβατά εμπόρευμα ουδετεροποίησης μετά από τη διακοπή της δοσταζελίνης. **Ανεπιθύμητες ενέργειες Σύννοση του προφίλ ασφαλείας:** Η ασφαλεία του Perjeta έχει αξιολογηθεί σε περισσότερους από 1.400 ασθενείς είτε στη βασική δοκιμή CLEOPATRA είτε στις μελέτες φάσης I και II, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με διάφορες καταστάσεις και οι οποίοι βρίσκονταν υπό θεραπεία κατά κύριο λόγο με Perjeta σε συνδυασμό με άλλους αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, 407 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον μία δόση Perjeta σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοσταζελίνη. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) (> 50%) ήταν η διάρροια, η αλμπουμία και η ουδετεροπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) κατά NCI-CTCAE (έκδοση 3) 3ου-4ου βαθμού (> 10%) ήταν η ουδετεροπενία, η εμπόρευμα ουδετεροποίησης και η λευκοπενία, και τα πιο συχνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβατά ήταν η εμπόρευμα ουδετεροποίησης, η ουδετεροπενία και η διάρροια. Σχετίζονται με τη θεραπεία θάνατοι συμβατά ήταν στο 1,2% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta και στο 1,5% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και οφειλόταν κυρίως στην εμπόρευμα ουδετεροπενία και/ή διάρροια. Μετά από 1 έως επτά μήνες παρακολούθηση, δυσλειτουργία αρτηριακής κοιλίας (LVEF) σε ασθενείς < 10% στην βασική δοκιμή CLEOPATRA (5,4% στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta και 8,6% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης της συμπτωμάτων ανατομικής δυσλειτουργίας αρτηριακής κοιλίας στο 1,2% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta και στο 3,3% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο). **Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:** Ο Πίνακας 1 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου από τη βασική κλινική δοκιμή CLEOPATRA, στην οποία το Perjeta χορηγήθηκε σε συνδυασμό με δοσταζελίνη και τραστοζουμάμπη. Εφόσον το Perjeta χορηγείται μαζί με τραστοζουμάμπη και δοσταζελίνη, είναι δύσκολο να επιβραδυνθεί η αιτιώδης σχέση ενός ανεπιθύμητου συμβατού με το συγκεκριμένο φαρμακικό προϊόν. Η ασφαλεία του Perjeta στη μελέτη φάσης I και II ήταν γενικά ανάλογη με αυτή που παρατηρήθηκε στη μελέτη CLEOPATRA, αν και η επίπτωση και οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου ποικίλαν ανάλογα με το αν το Perjeta χορηγήθηκε με μονοθεραπεία ή μαζί με συγχρησιμοποιούμενους αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου ταξινομήθηκαν στην συνέχεια ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA και τις καταστάσεις συστημικών (Π10) - Συχνές (> 1/100) - Συχνές (< 1/100) - Όχι συχνές (< 1/100 έως < 1/100) - Σπάνιες (< 1/10.000 έως < 1/10.000) - Πολύ σπάνιες (< 1/10.000) - Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συστημικών και κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC), οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Σύννοση ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκου (ADR) από τη βασική κλινική δοκιμή CLEOPATRA

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώδεις και παρασυστικές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Ρινοφαρυγγίτιδα	Παρουχία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Εμπόρευμα ουδετεροπενία* Ουδετεροπενία, Λευκοπενία, Αναιμία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαίσθηση/αναφυλακτική αντίδραση* Σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση/σύνδρομο απελευθέρωσης κυττακινών*		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη†		
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άπνεια		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική νευροπάθεια Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία†, Ζάλη, Δυσγευσία		
Ορθολογικές διαταραχές	Αυξημένη δακρύρροια		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές		Δυσλειτουργία αρτηριακής κοιλίας*, (συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας)	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Δυσπνοία† Βήχας†	Πλευριτική εφόρομητική συλλογή	Διάμεση πνευμονοπάθεια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια†, Έμετος†, Στοματίτιδα, Ναυτία† Δυσκοιλιότητα†, Δυσπεψία		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Άλωση, Εξάνθημα† Διαταραχές των νυχιών Κνησμός, Ξηροδερμία		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία Αρθραλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Βλενωγονιδιακή/φλεγμονή του βλενωγονιδιακού Άλλος, Όδημα† Πυρεξία, Κόπωση, Έξασθενση†	Ρίγη	

*Παρόμοιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε βιομηχανογόνο έμβιομα, † Εξαρτιόμενη της εμπόρευμα ουδετεροποίησης, η ουδετεροπενία, η λευκοπενία, της αυξημένης διακροματίας, της διάμεσης πνευμονοπάθειας, της παραουχίας και της αλμπουμίας, όλα τα συμβατά σε αυτόν τον πίνακα αναφέρονται επίσης σε τουλάχιστον 1% των ασθενών που συμμετείχαν στις μελέτες μονοθεραπείας του Perjeta, παρόλο που δεν θεωρήθηκαν απαραίτητες οι σχετιζόμενες αιτίες με το Perjeta κατά τον ερευνητή. Τα πολύ συχνά συμβατά (ανεπιθύμητα σε > 10% των ασθενών υπό θεραπεία με Perjeta ως μονοθεραπεία) σημειώθηκαν στο Πίνακα με ένα †. Η υπερευαίσθηση/αναφυλακτική αντίδραση βασίζεται σε μία ομάδα όρων. Η «αχρησίμευση με την έγχυση αντίδραση/σύνδρομο απελευθέρωσης κυττακινών» περιλαμβάνει ένα εύρος διακριτικών όρων σε ένα χρονικό πλαίσιο. Βλ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου υπό αναφέθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν Perjeta και τραστοζουμάμπη μετά από τη διακοπή της δοσταζελίνης:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά μετά από τη διακοπή της θεραπείας με δοσταζελίνη. Μετά από τη διακοπή της δοσταζελίνης όλες οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta και τραστοζουμάμπη σημειώθηκαν σε < 10% των ασθενών, εξαρτιόμενη της διάρκειας (19,1%), της διάρκειας του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (12,8%), του εξάνθηματος (11,7%), της κεφαλαλγίας (11,4%) και της κόπωσης (11,1%). **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων:** **Αντιδράσεις στην έγχυση, αντιδράσεις υπερευαίσθησης/αναφυλαξία:** Η αντίδραση στην έγχυση οριστική στη βασική δοκιμή ως αποδοτική συμβατά (ανεξαρτήτως αιτίας) περιγράφηκε ως υπερευαίσθηση, ανοιχλακτική αντίδραση, οξεία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυττακινών, το οποίο εμφανίστηκε κατά τη διάρκεια της έγχυσης την ίδια μέρα με την έγχυση. Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, η ορχήση δύο του Perjeta χορηγήθηκε την ημέρα πριν από τη χορήγηση της τραστοζουμάμπης και της δοσταζελίνης για να επιτραπεί η εξέταση των σχετιζόμενων με το Perjeta αντιδράσεων. Κατά την πρώτη ημέρα που χορηγήθηκε μόνο το Perjeta, η συνολική συχνότητα των αντιδράσεων στην έγχυση ήταν 9,8% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 13,0% στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta. Με την ηλιομερίωση των αντιδράσεων στην έγχυση για ένα μήνη ή μήνες. Οι συνθετικές αντιδράσεις στην έγχυση (> 10%) στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta ήταν ρίγη, κόπωση, κεφαλαλγία, εξοσθενση, υπερευαίσθηση και ήμετος. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου, όταν όλα τα φαρμακικά προϊόντα χορηγήθηκαν την ίδια ημέρα, οι πιο συχνές αντιδράσεις στην έγχυση στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta (> 10%) ήταν κόπωση, δύσπνοια, υπερευαίσθηση, μυαλγία και ήμετος. Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, η συνολική συχνότητα των συμβατών υπερευαίσθησης/αναφυλαξίας (μη συμπεριλαμβανομένων των οξείων αντιδράσεων στην έγχυση/σύνδρομο απελευθέρωσης κυττακινών) κατά τη διάρκεια ολοκλήρωσης της περιόδου θεραπείας ήταν 9,1% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 10,8% στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta, εκ του οποίου το 25% και το 2% ήταν 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE, αντίστοιχα. Συνολικά 2 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 4 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta εμφάνισαν συμβατά, τα οποία περιγράφηκαν ως αναφυλαξία από τον ερευνητή (βλ. παρ. Είδες προειδοποιήσεις). Συνολικά, η ηλιομερίωση των αντιδράσεων υπερευαίσθησης ήταν ήμετος ή μήνες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν κατά τη διάρκεια. Βασή των τροποποιήσεων που έγιναν στη θεραπεία της μελέτης, οι περισσότερες αντιδράσεις εκτιμήθηκαν ως, δυσχερούστερες στις ενέσεις δοσταζελίνης. **Εμπόρευμα ουδετεροποίησης:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, η ηλιομερίωση των ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας εμφάνισαν τουλάχιστον ένα συμβατό λευκοπενίας (62,4% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta και 58,2% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο) σε των οποίων η ηλιομερίωση ήταν συμβατά ουδετεροπενίας. Παρατηρήθηκε εμπόρευμα ουδετεροποίησης στο 13,8% των ασθενών υπό θεραπεία με Perjeta και στο 7,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν εμπόρευμα ουδετεροποίησης ήταν το υψηλότερο στον πρώτο κύκλο της θεραπείας και μειώθηκε σταδιακά στην συνέχεια. Αυξημένη επίπτωση εμπόρευμα ουδετεροποίησης παρατηρήθηκε στους Ασιατες ασθενείς και στα δύο ομάδες θεραπείας συγκριτικά με τους ασθενείς από άλλες ήμετες και άλλες γεωγραφικές περιοχές. Μετά από την Ασιατική ομάδα, η επίπτωση της εμπόρευμα ουδετεροποίησης ήταν υψηλότερη στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta (26%) συγκριτικά με την ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (12%). **Διάρροια:** Στη βασική κλινική δοκιμή CLEOPATRA, διάρροια σημειώθηκε στο 66,8% των ασθενών υπό θεραπεία με Perjeta και στο 46,3% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα συμβατά ήταν ήμετα-μέτρια σε σοβαρότητα και σημειώθηκαν μόλις στους πρώτους κύκλους της θεραπείας. Η επίπτωση της διάρροιας 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE ήταν 7,9% στους ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta έναντι 5,0% στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η διάμεση διάρκεια του μεγαλύτερου επεισοδίου ήταν 17 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta και 8 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα διαρκικά συμβατά ανταποκρίθηκαν καλά στην προδιαρκτική διαχείριση με αντιδιαρροϊκούς παράγοντες. **Εξάνθημα:** Παρατηρήθηκε στο 45,2% των ασθενών υπό θεραπεία με Perjeta συγκριτικά με το 36,0% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα συμβατά ήταν 1ου ή 2ου βαθμού σε σοβαρότητα, σημειώθηκαν στους πρώτους δύο κύκλους και ανταποκρίθηκαν στις καθιερωμένες θεραπείες, όπως είναι η τοπική ή η στοματική θεραπεία για την ομνή. **Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις:** Η επίπτωση της ουδετεροπενίας 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE (έκδοση 3) ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (85,9% των ασθενών υπό θεραπεία με Perjeta και 86,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του 61,0% και 64,3% με ουδετεροπενία 4ου βαθμού, αντίστοιχα). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η άμεση παρακολούθηση της σχέσης όφελος-κίνδυνου του φαρμακευτικού προϊόντος, ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια (βλ. Κατηγορίες παραρτήρων).

Κύπος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, Π.Κ.1475 Λεωφόρος, Φακ + 357 22608649 Ιστοτόπος: www.moh.gov.gr/phs

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων/Μεσογών 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φακ + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: http://www.eod.gr

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 25 Απριλίου 2014
 Λειτουργική πληροφορία στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.
 Α.Τ.Ε. 9.216.28 - Ν.Τ.Ε. 6.240.38

Προσοχή: Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά. Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 2107.79.737.

Με περισσότερο λεπτομέρεια σχετικά με το προϊόν: Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από Ιατρού με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία. Ποσοστό κίνησης από τα ασφαλιστικά ταμεία 100%.

Για το πλήρες κείμενο της ΓΠΔ, παρακαλούμε απευθυνθείτε στην Roche (Hellas) A.E. Αλμυράνα 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική.



Nexavar[®]

(sorafenib) tablets



Bayer

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

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοηρέστε
ΜΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΑΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΥΠΡΙΑ ΚΑΡΤΑ»

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



Xofigo®

radium Ra 223 dichloride
SOLUTION FOR INJECTION

L GR SM.07.2014.0147



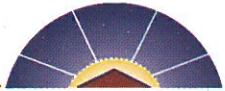
Bayer

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

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοηρέστε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΑΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΥΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



CAELYX[®]
(pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride)



CAE (m)/ADS /JUL2014/GRE003

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

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

janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF **Johnson & Johnson**

ΝΕΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

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

34,7
ΜΗΝΕΣ

ΔΙΑΜΕΣΗ συνολική επιβίωση^{1*}

4,4
ΜΗΝΕΣ

ΠΑΡΑΤΑΣΗ της επιβίωσης^{1*}

48%

ΜΕΙΩΣΗ του κινδύνου ακτινολογικής εξέλιξης^{2*}

4+
ΕΤΗ

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



*Για τη θεραπεία του μεταστατικού, ανθεκτικού στον ελκυσιακό καρκίνο του προστάτη σε ενήλικες άνδρες που είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί μετά από αποτυχία της θεραπείας στερήσης ανδρικών, στους οποίους η χειρουργική δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά.

Βιβλιογραφία:

1. Ryan CJ et al. Final overall survival (OS) analysis of COU-AA-302, a randomized phase 3 study of abiraterone acetate (AA) in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) patients (pts) without prior chemotherapy. Abstract presented at the European Society for Medical Oncology 2014 Congress, September 26-30, Madrid, Spain. Oral Presentation. ESMO abstract #7530.

2. Rathkopf DE, et al. Eur Urol. 2014 (Epub ahead of print).

Η Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται στην αμέσως επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000

www.janssen.com.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



once-daily tablets
Zytiga®
abiraterone acetate

Janssen
PHARMACEUTICAL CORPORATION
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΕΛΕΙΟΝΟΜΙΑΣ