Εκπαιδευτική Διημερίδα Πελοποννήσου

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:

E.M.I.E
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ:

ΕΟΠΕ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΡΚΑΔΙΑΣ

Ελληνική Εταιρεία Παθολογικής Ανατομικής

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ

Οι Νέες Προοπτικές στην Ογκολογία

50 Έτος

https://hemope.org/

17-18 Φεβρουαρίου 2023

ΑΠΟΣΤΟΛΟΠΟΥΛΕΙΟ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΤΡΙΠΟΛΗ

Απονομή βραβείων στις 3 καλύτερες ερευνητικές εργασίες φοιτητών

Θα χορηγηθούν 10 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME - CPD)

FULVESTRANT INNOVIS

FULVESTRANT

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή
Λιανική τιμή Δ.Τ. 12.2022

FULVESTRANT/INNOVIS INJ.SO.PFS 250MG/5ML BT X 2 P.F.SYR (GLASS-TYPE 1) X 5 ML	Λ.Τ. 305,83€

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

Ful-KB01-1222

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ του προϊόντος η οποία υπάρχει διαθέσιμη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.

INNOVIS
Future health today
INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Λεωφ. Κηφισίας 44
Μαρούσι, 15125
T: +30 2162005600
F: +30 2106664804
www.innovispharma.gr

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Σ. Περουκίδης

Μέλη:

Δ. Αργίτη
Ι. Αρφάνη
Κ. Ασπρόμουργου
Α. Βασιλοπούλου
Ε. Δαμαλά
Φ. Ζαγουρή
Ε. Κατσούλη
Γ. Κορατζοπούλου-Γαλανακοπούλου
Μ. Λαμπράκη
Κ. Παναγιωτακοπούλου
Α. Παπαϊωάννου
Δ. Χαρτουμπέκης

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Α. Παπαναστασίου

Μέλη:

Π. Αλεξόπουλος
Ε. Αρκουμάνη
Κ. Γούλα
Ε. Ζαχαρής
Α. Ζήζη-Σερμπέτζογλου
Ν. Θαλασσινός
Δ. Καλτσίδου
Χ. Κοσμάς
Α. Κούτρας
Α. Κριεμπάρδης
Θ. Μακατσώρης
Α. Μπελούκας
Α. Μπιμπής
Γ. Μπονάνος
Α. Νόννη
Μ. Τράπαλη
Π. Φούκας
Δ. Χανιώτης

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΡΙΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Πρόεδρος: Α. Παπαναστασίου

Μέλη:

Π. Βλάχος
Ν. Θαλασσινός
Δ. Χανιώτης

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

Bristol Myers Squibb™

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντίδος 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 7356-GR-220038IOCT22

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Φίλες και φίλοι,

Με μεγάλη χαρά για πέμπτο συνεχόμενο έτος διοργανώνουμε στην Τρίπολη την Εκπαιδευτική Διημερίδα «Οι Νέες Προοπτικές στην Ογκολογία».

Στο Κέντρο της Πελοποννήσου φιλοδοξούμε να αναδείξουμε την πόλη μας και ως κέντρο των επιστημονικών εξελίξεων που συντελούνται στο πεδίο της Ογκολογίας το διήμερο 17-18 Φεβρουαρίου 2023.

Η επιτυχία της εκδήλωσης των περασμένων ετών, όπως αυτή αποτυπώθηκε από τη συμμετοχή των Ιατρών αλλά και τα εποικοδομητικά σχόλια, μάς επωμίζει με μεγαλύτερη ευθύνη για την φετινή προσπάθεια.

Παρά τις δυσμενείς συνθήκες που έχει δημιουργήσει η πανδημία, παραμένουμε σταθεροί στην άποψή μας πως η φυσική παρουσία σε επιστημονικές εκδηλώσεις είναι μοναδική και αναντικατάστατη.

Σας καλούμε να παρευρεθείτε στην Διημερίδα μας όπου θα ανταλλάξουμε επιστημονικές απόψεις για τις Νέες προοπτικές στην Ογκολογία με διακεκριμένους επιστήμονες οι οποίοι θα αναδείξουν τις καινοτομίες στη διάγνωση και θεραπεία της κακοήθους νόσου.

Σταύρος Περουκίδης
Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Αναστάσιος Παπαναστασίου
Πρόεδρος της Επιστημονικής Επιτροπής

Παρασκευή 17 Φεβρουαρίου 2023

16.00-16.30 **ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ – ΕΓΓΡΑΦΕΣ**

16.30-17.45 **ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ**

Προεδρείο: ***Μ. Λαμπράκη, Α. Παπαϊωάννου***

Αναγκαιότητα εξειδικευμένης νοσηλευτικής εκπαίδευσης στην φροντίδα ογκολογικών ασθενών
Γ. Τσαγκάνης

Ζητήματα υγιεινής της εργασίας στο πλαίσιο της διάλυσης κυτταροστατικών
Δ. Παπαγεωργίου

Η έρευνα στη νοσηλευτική ογκολογία: το εύρος μεταξύ επιστήμης και κλινικής πρακτικής
Κ. Μπέζα

Διαχείριση εξαγγείωσης κυτταροστατικών φαρμάκων
Μ. Κρατημένου

17.45-18.00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ – ΚΑΦΕΣ

18.00-19.00 **ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΟΝ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ ΚΑΡΚΙΝΟ**

Προεδρείο: ***Α. Νόννη, Σ. Αμπουλάχ***

Σύγχρονη παθολογοανατομική ταξινόμηση καρκίνου μαστού
Κ. Γούλα

Νέα φάρμακα στη μεταστατική HER-2 θετική νόσο
Χ. Πανόπουλος

Νέες θεραπευτικές επιλογές στον μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού
Δ. Τρυφωνόπουλος

Θεραπευτικός αλγόριθμος στον καρκίνο ωοθηκών
Ρ. Ζακοπούλου

Παρασκευή 17 Φεβρουαρίου 2023

19.00-20.15 **ΒΙΟΗΘΙΚΗ ΚΑΙ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ**

Προεδρείο: ***Χ. Κοσμάς, Β. Λάγαρη***

Διαχείριση αναγγελίας των δυσάρεστων νέων
Ν. Αλεβιζόπουλος

Κλινική έρευνα στην Ογκολογία: Υπάρχουν κανόνες?
Α. Μπούτης

Δυσθανασία ή ευθανασία?
Α. Αρδαβάνης

20.15-20.45 **ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΟΜΙΛΙΑ**

Προεδρείο: ***Α. Παπαναστασίου, Ν. Καβαντζάς***

Τα μαθήματα που έπρεπε να πάρουμε
από την πρόσφατη πανδημία
Κ.Ι. Γουργουλιάνης

20.45 **ΛΗΞΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ 1ΗΣ ΗΜΕΡΑΣ**

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

09.30-11.00 ΦΟΙΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: ***Α. Κούτρας, Π. Ρόχας, Π. Βλάχος***

Ελεύθερες ανακοινώσεις

The role of TRAF3 in breast cancer development and progression

Maria P. Theakou, Chaido Sirinian, Angelos Koutras

Molecular Oncology Laboratory, Division of Oncology, Department of Medicine, University of Patras, Patras, Greece

Η προγνωστική σημασία της έκφρασης PD-L1 στο διηθητικό καρκίνωμα μαστού

Sofia D.P. Theodorou[1], Konstantinos Ntostoglou[1], Ilias P. Nikas[2], Tanja Proctor[3], Han Suk Ryu[4], Ioannis S. Pateras[5], Christos Kittas[1]

[1]National and Kapodistrian University of Athens, Laboratory of Histology-Embryology, Athens, Greece, [2]School of Medicine, European University Cyprus, Nicosia, Cyprus, [3]Institute of Medical Biometry, University of Heidelberg, Heidelberg, Germany, [4]Department of Pathology, Seoul National University Hospital, Seoul, Republic of Korea, [5]2nd Department of Pathology, "Attikon" University Hospital, Medical School, National and Kapodistrian, University of Athens, Athens, Greece

Η προγνωστική σημασία υποπληθυσμών CD8+ Τ λεμφοκυττάρων στο διηθητικό καρκίνωμα του μαστού

Konstantinos Ntostoglou[1], Sofia D.P. Theodorou[1], Ilias P. Nikas[2], Tanja Proctor[3], Han Suk Ryu[4], Ioannis S. Pateras[5], Christos Kittas[1]

[1]National and Kapodistrian University of Athens, Laboratory of Histology-Embryology, Athens, Greece, [2]School of Medicine, European University Cyprus, Nicosia, Cyprus, [3]Institute of Medical Biometry, University of Heidelberg, Heidelberg, Germany, [4]Department of Pathology, Seoul National University Hospital, Seoul, Republic of Korea, [5]2nd Department of Pathology, "Attikon" University Hospital, Medical School, National and Kapodistrian, University of Athens, Athens, Greece

Η μετάλλαξη T350G του E6 γονιδίου του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV 16) κυριαρχεί στον καρκίνο του στοματοφάρυγγα. Δεδομένα από μελέτη μικρής ομάδας Ελλήνων ασθενών

Παναγιώτα Ρέστα[1,2], Ιωάννης Ζυγούρας[3], Αντώνιος Ντόλκερας[3], Χριστίνα Κοτταρίδη[3], Απόστολος Μπελούκας[1,2]

[1]Εργαστήριο Μοριακής Μικροβιολογίας και Ανοσολογίας, Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, [2]Εθνικό Κέντρο Αναφοράς AIDS Νοτίου Ελλάδος, Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, [3]Εργαστήριο Μικροβιολογίας, Τομέας Γενετικής, Ανάπτυξης και Μοριακής Βιολογίας, Τμήμα Βιολογίας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

Τ Λεμφοκυτταρικοί υποπληθυσμοί ως προτεινόμενος προγνωστικός βιοδείκτης στη θεραπεια με PD-1 αναστολείς

Χριστίνα Σαλαμαλίκη, Φωτεινή Πουλιάση, Ηλίας Λιόλης, Ευγενία Βερίγου, Άγγελος Κούτρας, Θωμάς Μακατσώρης, Χαράλαμπος Καλόφωνος, Σταμάτης-Νίκος Λιόσης, Έλενα Σολωμού

[1]Ιατρός, Υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, [2]Ειδικός Ογκολόγος, BSc, MSc, PhD, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ογκολογικού Τμήματος ΠΓΝ Πατρών, [3]Ειδική Αιματολόγος, PhD, Αιματολογικό Τμήμα ΠΓΝ Πατρών, [4]Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος ΠΓΝ Πατρών, [5]Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, [6]Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ογκολογικό Τμήμα ΠΓΝ Πατρών, [7]Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας, Διευθυντής Ρευματολογικού Τμήματος ΠΓΝ Πατρών, [8]Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας - Αιματολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Συσχέτιση του επιπέδου του μέσου όγκου αιμοπεταλίων (MPV) και της φλεγμονής σε ογκολογικούς ασθενείς και η σημασία στην έκβαση της νόσου

Γεώργιος Τσαγκάνης[1], Σταύρος Περουκίδης[2], Ιωάννης Δημόπουλος[3], Ανδρέα-Πάολα Ρόχας Χιλ[4]

[1]Νοσηλευτής ΠΕ. Ευρωκλινική Αθηνών. Μεταπτυχιακός φοιτητής Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής. Διαχείριση Χρόνιων Νοσημάτων - Ογκολογική και Ανακουφιστική φροντίδα, [2]Παθολόγος - Ογκολόγος, Παναρκαδικό Γενικό Νοσοκομείο Τριπόλεως, [3]Τμήμα Διοίκησης Επιχειρήσεων και Οργανισμών, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Καλαμάτα, [4]Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Βιολογίας - Βιοχημείας, Τμήμα Νοσηλευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Τρίπολη

11.00-11.30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

Οι Νέες Προοπτικές στην Ογκολογία

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

11.30-13.00 **ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΠΝΕΥΜΟΝΑ**

Προεδρείο: ***Σ. Περουκίδης, Γ. Βλάχου***

Διαγνωστική προσέγγιση καρκίνου πνεύμονα:
Ο ρόλος του θωρακοχειρουργού
Χ. Ζήσης

Ανοσοθεραπεία και βιοδείκτες
Π. Φούκας

Προσεγγίζοντας τον ασθενή με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα
Η.Ε. Αθανασιάδης

Ενδείξεις νευροχειρουργικής αντιμετώπισης εγκεφαλικών μεταστάσεων
Σ.Ι. Κορφιάς

13.00-14.30 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

14.30-15.30 **ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ**

Προεδρείο: ***Μ. Βασλαματζής, Μ.Δ. Θαλασσινού***

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Επιλογή θεραπείας στον μεταστατικό καρκίνο νεφρού
Σ. Σταματοπούλου *Με την ευγενική χορηγία της* MERCK

Πώς μεταβάλλεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στον μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο
Ν. Καποδίστριας

Τι έχει αλλάξει στην προσέγγιση του ασθενή με καρκίνο προστάτη;
Α. Κυριαζόγλου

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

15.30-16.30 **ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΑΠΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ**

Προεδρείο: ***Κ. Στουραΐτη, Γ. Κουκουράκης***

Προσέγγιση ογκολογικού ασθενή με εμπύρετη ουδετεροπενία στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών
Αικ. Τσατσαράγκου

Δερματική τοξικότητα ανοσοθεραπείας
Η. Τζαβέλλα

Διάγνωση-αντιμετώπιση πνευμονίτιδας από ανοσοθεραπεία
Σ. Βακάλη

Οφθαλμική τοξικότητα χημειοθεραπείας
Β. Πασσά

16.30-17.00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ – ΚΑΦΕΣ

17.00-18.15 **ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΠΕΠΤΙΚΟΥ**

Προεδρείο: ***Σ. Θεοχάρης, Ν. Τσουκαλάς***

Η θέση της ανοσοθεραπείας στον μεταστατικό καρκίνο στομάχου και παχέος εντέρου
Σ. Γκούρα

Νέα φάρμακα στον καρκίνο χοληφόρων-παγκρέατος
Ε. Φεργάδης

Ο νέος θεραπευτικός αλγόριθμος στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα
Σ. Κόκκαλη

Οι Νέες Προοπτικές στην Ογκολογία

Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

18.15-19.30 **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΡΚΙΝΟΣ**

Προεδρείο: ***Γ. Ζωγράφος, Ι.Κ. Αδαμόπουλος***

Κόστος ανάπτυξης νέων φαρμάκων στην Ογκολογία
Ν. Χατζηνικολάου

Εξασφάλιση της πρόσβασης ογκολογικών ασθενών σε σύγχρονες πολυγονιδιακές εξετάσεις
Μ. Νικολάου

Κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες του αυξημένου κόστους των νέων φαρμάκων στην Ογκολογία
Β. Κοντοζαμάνης

19.30-20.00 **ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ**

Προεδρείο: ***Σ. Περουκίδης, Γ. Κορατζοπούλου-Γαλανακοπούλου***

Διοικητής Νοσοκομείου Τρίπολης: ***Α. Τζανής***

Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Αρκαδίας: ***Β. Ψυχογυιός***

Δήμαρχος Τρίπολης: ***Κ. Τζιούμης***

Αντιπεριφερειάρχης Πελοποννήσου: ***Α. Χρονάς***

Πρόεδρος ΕΟΠΕ: ***Ζ. Σαριδάκη-Ζώρα***

Διοικητής 6ης ΥΠΕ: ***Ι. Καρβέλης***

20.00-20.30 **ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΟΜΙΛΙΑ**

Προεδρείο: ***Β. Φλέσσα, Ο.Ι. Ζώρας***

Μικρασιατική εκστρατεία και καταστροφή:
Το αποτύπωμα στις ημέρες μας
Κ. Φίλης

20.30-21.00 **ΤΕΛΕΤΗ ΛΗΞΗΣ**

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Ι.Κ. ΑΔΑΜΟΠΟΥΛΟΣ
Αιματολόγος, Διευθυντής Μονάδας Μεσογειακής Αναιμίας, ΓΝ Καλαμάτας

Η.Ε. ΑΘΑΝΑΣΙΑΔΗΣ
Ογκολόγος - Παθολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής «ΜΗΤΕΡΑ», Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Northwestern University, ΗΠΑ

Ν. ΑΛΕΒΙΖΟΠΟΥΛΟΣ
Παθολόγος - Ογκολόγος, ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός»

Σ. ΑΜΠΤΟΥΛΑΧ
Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιμελήτρια Α', Ογκολογικό Τμήμα ΠΓΝ Πατρών

Α. ΑΡΔΑΒΑΝΗΣ
Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθυντής - Επιστημονικά Υπεύθυνος, Α' Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, ΓΑΟΝΑ «Ο Άγιος Σάββας»

Σ. ΒΑΚΑΛΗ
Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, MSc, PhD, Επιμελήτρια Β' ΓΠΝ Τρίπολης «Η Ευαγγελίστρια»

Μ. ΒΑΣΛΑΜΑΤΖΗΣ
Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθυντής ΕΣΥ, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος Ογκολογικής Κλινικής, ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός - Πολυκλινική»

Π. ΒΛΑΧΟΣ
Αιματολόγος, Επιμελητής Α' ΠΓΝ Τρίπολης «Η Ευαγγελίστρια»

Γ. ΒΛΑΧΟΥ
Πνευμονολόγος, MD, PhD, Υπεύθυνη Πνευμονολογικού Τμήματος και Τμήματος Covid, Επιμελήτρια Α' ΓΠΝ Τρίπολης «Η Ευαγγελίστρια»

Σ. ΓΚΟΥΡΑ
Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική Metropolitan Hospital

Κ. ΓΟΥΛΑ
MD, PhD, Διευθύντρια - Επιστημονικά Υπεύθυνη Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου ΓΝΑ «Αλεξάνδρα»

Κ.Ι. ΓΟΥΡΓΟΥΛΙΑΝΗΣ
Καθηγητής Πνευμονολογίας, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ρ. ΖΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
Παθολόγος - Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Β' ΠΠΚ, ΠΓΝ «Αττικόν», Αθήνα

Χ. ΖΗΣΗΣ
Δρ Χαράλαμπος Ζήσης, MD, FETCS, Διευθυντής ΕΣΥ, Κλινική Θώρακος-Καρδιάς-Αγγείων, ΓΝ «Ο Ευαγγελισμός»

Γ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ
Καθηγητής Χειρουργικής, Διευθυντής Α' Προπαιδευτικής Χειρουργικής Κλινικής ΓΝΑ «Ιπποκράτειο», ΕΚΠΑ, Πρόεδρος Ανωτάτου Υγειονομικού Συμβουλίου ΑΥΣ

Οι Νέες Προοπτικές στην Ογκολογία

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Ο.Ι. ΖΩΡΑΣ
Ομότιμος Καθηγητής, Γενικός Γραμματέας Ανώτατης Εκπαίδευσης του Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων

Μ.Δ. ΘΑΛΑΣΣΙΝΟΥ
Κλινικός Φαρμακοποιός, MSc στην Κλινική Φαρμακευτική, Φαρμακευτική, ΕΚΠΑ & MSc στο Σχεδιασμό Υπηρεσιών Υγείας, Ιατρική, ΕΚΠΑ, Υπεύθυνη Φαρμακευτικού Τμήματος ΓΠΝ Τρίπολης «Η Ευαγγελίστρια», Πρ. Κλινική Αξιολογήτρια, Τμήμα Κλινικών Δοκιμών ΕΟΦ

Μ. ΘΕΑΚΟΥ
Μεταπτυχιακή φοιτήτρια, Εργαστήριο Μοριακής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

Σ. ΘΕΟΔΩΡΟΥ
Βιολόγος, MSc, Υπ. Διδάκτωρ, Εργαστήριο Ιστολογίας & Εμβρυολογίας, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Σ. ΘΕΟΧΑΡΗΣ
Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ

Ν. ΚΑΒΑΝΤΖΑΣ
Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Διευθυντής Α' Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Λαϊκό»

Ν. ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΣ
Παθολογος - Ογκολόγος, ΠΓΝ Πατρών

Ι. ΚΑΡΒΕΛΗΣ
Διοικητής 6ης ΥΠΕ

Σ. ΚΟΚΚΑΛΗ
MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρικής Σχολή ΕΚΠΑ

Β. ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ
Πρώην Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας και Σύμβουλος Πρωθυπουργού

Γ. ΚΟΡΑΤΖΟΠΟΥΛΟΥ-ΓΑΛΑΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
Διοικητικός υπάλληλος Ογκολογικού τμήματος ΠΓΝΤ

Σ.Ι. ΚΟΡΦΙΑΣ
Αναπληρωτής Καθηγητής Νευροχειρουργικής, Ιατρική Σχολή Εθνικού & Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Χ. ΚΟΣΜΑΣ
Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος - Διευθυντής Παθολογικού - Ογκολογικού Τμήματος & Μονάδας Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων, Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά»

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Γ. ΚΟΥΚΟΥΡΑΚΗΣ
Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογικής Κλινικής ΓΑΝΑ «Ο Άγιος Σάββας», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας

Α. ΚΟΥΤΡΑΣ
Καθηγητής Ογκολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών

Μ. ΚΡΑΤΗΜΕΝΟΥ
Υπεύθυνη Νοσηλεύτρια της Εθελοντικής δράσης Δωρεάς Μυελού των οστών ΓΠΝ Τρίπολης

Α. ΚΥΡΙΑΖΟΓΛΟΥ
MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, ΠΓΝ «Αττικόν»

Β. ΛΑΓΑΡΗ
Συντονίστρια Διευθύντρια Ψυχιατρικής Κλινικής Τρίπολης, Διευθύντρια Ιατρικής Υπηρεσίας, ΓΠΝ Τρίπολης «Η Ευαγγελίστρια»

Μ. ΛΑΜΠΡΑΚΗ
MSc, Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, ΓΠΝ Τρίπολης «Η Ευαγγελίστρια»

Κ. ΜΠΕΖΑ
Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc.

Α. ΜΠΟΥΤΗΣ
MD Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Θεαγένειου», Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Γενικός Γραμματέας στην Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ)

Μ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ
MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική ΓΑΟΝΑ «Ο Άγιος Σάββας»

Α. ΝΟΝΝΗ
Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Πρόεδρος του ΔΣ της ΕΕΠΑ

Κ. ΝΤΟΣΤΟΓΛΟΥ
Υποψήφιος Διδάκτορας, Εργαστήριο Ιστολογίας & Εμβρυολογίας, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Χ. ΠΑΝΟΠΟΥΛΟΣ
Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής Ευρωκλινικής Αθηνών, Τ. Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείου «Ο Άγιος Σάββας»

Δ. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Νοσηλευτικής Πανεπιστημίου Πελοποννήσου, Προϊστάμενος ODC Ευρωκλινικής Αθηνών, Πρόεδρος Τομέα Νοσηλευτικής Ογκολογίας ΕΣΝΕ

Οι Νέες Προοπτικές στην Ογκολογία

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Α. ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ
Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Προϊσταμένη Παθολογικού Τομέα, ΓΠΝ Τρίπολης «Η Ευαγγελίστρια»

Α. ΠΑΠΑΝΑΣΤΑΣΙΟΥ
MD, PhD, PharmD, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Β. ΠΑΣΣΑ
Χειρούργος Οφθαλμίατρος, Επιμελήτρια Α', Οφθαλμολογική Κλινική Παναρκαδικού Νοσοκομείου Τρίπολης

Σ. ΠΕΡΟΥΚΙΔΗΣ
MD, MSc, PhD, Ογκολόγος - Παθολόγος, Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος ΠΓΝ Τρίπολης

Π. ΡΕΣΤΑ
Μοριακή Βιολόγος - Γενετίστρια, Εργαστήριο Μοριακής Μικροβιολογίας - Ανοσολογίας (ΕΜΜΑ) και Εθνικό Κέντρο Αναφοράς AIDS Νοτίου Ελλάδος (ΕΚΑΑΝΕ), Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Π. ΡΟΧΑΣ
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Βιολογίας - Βιοχημείας, Τμήμα Νοσηλευτικής Σχολής Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου

Χ. ΣΑΛΑΜΑΛΙΚΗ
Ιατρός, Υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών

Ζ. ΣΑΡΙΔΑΚΗ-ΖΩΡΑ
MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων - Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Διευθύντρια Α' Ογκολογικής Κλινικής Metropolitan Hospital Αθήνα, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ», Ηράκλειο Κρήτης

Σ. ΣΤΑΜΑΤΟΠΟΥΛΟΥ
Παθολόγος - Ογκολόγος, Νοσοκομείο Καλαμάτας

Κ. ΣΤΟΥΡΑΪΤΗ
Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια, Ευρωκλινικής Αθηνών

Η. ΤΖΑΒΕΛΛΑ
Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιμελήτρια Β' ΓΠΝ Τρίπολης «Η Ευαγγελίστρια»

Α. ΤΖΑΝΗΣ
Διοικητής Γενικού Παναρκαδικού Νοσοκομείου Τρίπολης

Κ. ΤΖΙΟΥΜΗΣ
Δήμαρχος Τρίπολης

Δ. ΤΡΥΦΩΝΟΠΟΥΛΟΣ
Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής, ΓΑΟΝΑ «Ο Άγιος Σάββας»

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Γ. ΤΣΑΓΚΑΝΗΣ
Νοσηλευτής ΠΕ, Ευρωκλινική Αθηνών

ΑΙΚ. ΤΣΑΤΣΑΡΑΓΚΟΥ
Επιμελητρια Β' - Ιατρός ΕΚΑΒ, Παράρτημα Τρίπολης, Γενική Οικογενειακή Ιατρός

Ν. ΤΣΟΥΚΑΛΑΣ
MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπληρωτής Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Ε. ΦΕΡΓΑΔΗΣ
Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Παθολογική - Ογκολογική κλινική, ΓΑΝΠ «Μεταξά»

Κ. ΦΙΛΗΣ
Δρ Διευθυντής του Ινστιούτου Διεθνών Υποθέσεων και καθηγητής Διεθνών Σχέσεων

Β. ΦΛΕΣΣΑ
Δημοσιογράφος

Π. ΦΟΥΚΑΣ
Καθηγητής, Β' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, ΠΓΝ Αττικόν

Ν. ΧΑΤΖΗΝΙΚΟΛΑΟΥ
Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος και μέλος ΔΣ της Pfizer Hellas

Α. ΧΡΟΝΑΣ
Αντιπεριφερειάρχης Πελοποννήσου

Β. ΨΥΧΟΓΙΟΣ
Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Αρκαδίας και Ταμίας του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου (ΠΙΣ)

XGEVA®
(denosumab)

GR-XGT-0521-00001

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

Λιανική τιμή: XGEVA INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BTx1VIAL: 284,90 €

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

AMGEN®
Αγ. Κωνσταντίνου 59-61
Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

ΤΟ ΝΕΟΤΕΡΟ ΑΝΤΙΑΝΔΡΟΓΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΕΥΡΥΤΕΡΟ ΦΑΣΜΑ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΣΤΟΝ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΗ [1-9]

ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ mHSPC

71%

ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ ΣΤΑ 4 ΕΤΗ [6]

ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΟΥ ΔΙΝΕΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ XTANDI™

XTA/ADV 2.07.2022

Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.

Το **XTANDI™** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.[1-6]

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 20 του παρόντος εντύπου.
Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.
Ελλάδα: Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67
Κύπρος: Λιανική τιμή με ΦΠΑ (Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg/TAB): € 3.009,25

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση[1].
mHSPC: μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό, καρκίνος του προστάτη,
mCRPC:μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος XTANDI™, **2.**Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206, **3.** Beer TM et al. Eur Ural 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, **6.** Armstrong AJ e al. J.. Clin Oncol 2022; 40: 1616-22, **7.** Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Αμπιρατερόνης, **8.** Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Απαλουταμίδης, **9.** Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Νταρολουταμίδης

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

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

Xtandi™ enzalutamide

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi™ enzalutamide

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Xtandi – 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα στρογγυλά – επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.
Xtandi – 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα οβάλ – επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις
Το Xtandi ενδείκνυται για:
- τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοσεταξέλη.

4.3 Αντενδείξεις
Υπερευαισθησία στη (στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παραγράφους 4.6 και 6.6).

4.4 Ειδικές 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 οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (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 εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.
Δευτερογενείς Κύριες Κακοήθειες: Έχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κύριων κακοηθειών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερα από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου (0,2%), καρκίνωμα από μεταβατικό επιθήλιο (0,2%) και μεταβατικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας, μακροσκοπική αιματουρία ή άλλα συμπτώματα όπως δυσουρία ή επιτακτική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.
Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρείας χρήσεως φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραδείγματα στην παράγραφο 4.5). Συνεπώς μια ανασκόπηση των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορείς (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα.
Η συγχορήγηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοιάζοντα με κουμαρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχορηγείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR) (βλ. παράγραφο 4.5).
Νεφρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.
Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν.
Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθή στηθάγχη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βραδυκαρδία ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.
Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5), οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισοζύγιο οφέλους κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.
Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχορήγηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοσεταξέλης (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοσεταξέλη.
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται οίδημα προσώπου, γλώσσας, χείλους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.
Έκδοχα: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες
Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχαιμική καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των άσθενών που έλαβαν βικαλουταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).
Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), 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 την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές*: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές*: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσγευσία, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις[ϕ] Μη γνωστές*: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχαιμική καρδιακή νόσος[†] Μη γνωστές*: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξάψεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές*: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ξηροδερμία, κνησμός Μη γνωστές*: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάγματα[‡] Μη γνωστές*: μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάντληση, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

* Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
[ϕ] Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Σπασμών» 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.
[†] Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Εμφράγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσο», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στηθάγχη, στεφανιαία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στηθάγχη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.
[‡] Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών
Επιληπτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμάκωσης της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.
Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να αναστείλουν τη δραστικότητα των διαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA.
Ισχαιμική καρδιακή νόσος
Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Δεκαπέντε (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν συμβάν ισχαιμικής καρδιακής νόσου που οδήγησε σε θάνατο.
Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 , Ιστότοπος: http://www.eof.gr
Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.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 ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:
24 Μαΐου 2022

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*

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
40mg/TAB	Κουτί Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.261,67

Κύπρος*

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
40mg/TAB	Κουτί Χ 112 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 **«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

astellas

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

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

XTA/ADV 2/07.2022

Lynparza®
olaparib
tablets 100 mg 150 mg

Το **LYNPARZA** ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα.
- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Το **LYNPARZA** σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη ενδείκνυται για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/ είτε από γονιδιωματική αστάθεια.

Μονοθεραπεία:

- Αποτελεσματική θεραπεία* με το **60%** των ασθενών **χωρίς εξέλιξη της νόσου στα 3 χρόνια** έναντι 27% στο σκέλος εικονικού φαρμάκου, (HR = 0.30; 95% CI: 0.23-0.41; *P*<0.0001) [1,2]
- **70%** μείωση του κινδύνου εξέλιξης της νόσου ή θανάτου [1,2*]

Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη:

- **3 χρόνια** mPFS στις HRD[§]+ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών[3 #] [37,2 μήνες στο σκέλος LYNPARZA+μπεβασιζουμάμπη έναντι 17,7 μηνών στο σκέλος εικονικού φαρμάκου+μπεβασιζουμάμπης (HR = 0.33; 95% CI: 0.25-0.45)][3]

Δώστε την ευκαιρία στις νεοδιαγνωσθείσες ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών, επιμηκύνοντας το διάστημα ελέγχου της νόσου τους σε χρόνια[1,2,3]

LYN/00079/1/0422

BRCA 1/2= Breast cancer genes 1/2
HRD = homologous recombination deficiency;
FIGO = Federation Internationale de Gynecologie et d'Obstetrique;
* ως μονοθεραπεία συντήρησης # σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη
§ Προκαθορισμένη ανάλυση υποομάδων
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Lynparza [Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος] Ελλάδα, AstraZeneca AE, 11 Νοεμβρίου 2021. **2.** Moore K, Colombo N, ScambiaG, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. N Engl J Med. 2018;379(26):2495-2505. **3.** Ray-Coquard I,Pautier P, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381:2416-2428.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.

ΤΙΜΕΣ: LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Bliister: Χ.Τ.: € 2375,51 / Λ.Τ.: € 2587,29 / Ν.Τ.: € 2135,85. - LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Bliister: Χ.Τ.: € 2423,75 / Λ.Τ.: € 2639,82 / Ν.Τ.: € 2179,22.

MSD
Υπεύθυνος συν-προώθησης: MSD ΑΦΒΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αττική
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000

AstraZeneca
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: AstraZeneca Α.Ε.
Αγησιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Τ.: +30 2106871500
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000
www.astrazeneca.gr

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ολαπαρίμπης. Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ολαπαρίμπης. Έκδοχο με γνωστή δράση: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,24 mg νατρίου ανά δισκίο 100 mg και 0,35 mg νατρίου ανά δισκίο 150 mg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Καρκίνος των ωοθηκών Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη: • θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα. • θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Το Lynparza σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη ενδείκνυται για τη: • θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού 2 βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/είτε από γονιδιωματική αστάθεια. Καρκίνος του μαστού Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού και γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, και των οποίων ο όγκος είναι αρνητικός για τον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER-2). Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακυκλίνη και μία ταξάνη είτε για εντοπισμένη είτε για μεταστατική νόσο εκτός εάν οι ασθενείς δεν ήταν κατάλληλοι για αυτές τις θεραπείες. Οι ασθενείς με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) καρκίνο του μαστού πρέπει επίσης να παρουσιάζουν εξέλιξη κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία, ή να θεωρούνται ακατάλληλοι για ενδοκρινική θεραπεία. Αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, οι οποίοι έχουν μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος και των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με πλατίνα εντός ενός σχήματος χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής. Καρκίνος του προστάτη Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μεταστατικό ευαίσθητο στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη και μεταλλάξεις BRCA1/2 (γαμετικές και/ή σωματικές), των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί έπειτα από προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε έναν νέο ορμονικό παράγοντα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**: Η θεραπεία με Lynparza πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία Το Lynparza είναι διαθέσιμο σε δισκία 100 mg και 150 mg. Η συνιστώμενη δόση του Lynparza σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη είναι 300 mg (δύο δισκία 150 mg) που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως, ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 600 mg. Το δισκίο 100 mg είναι διαθέσιμο για τη μείωση της δόσης. Τρόπος χορήγησης Το Lynparza προορίζεται για χρήση από του στόματος. Τα δισκία Lynparza πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασώνται, συνθλίβονται, διαλύονται ή τέμνονται. Τα δισκία Lynparza μπορεί να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά την τελευταία δόση. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Αιματολογική τοξικότητα Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Lynparza έχει αναφερθεί αιματολογική τοξικότητα, περιλαμβανομένων κλινικών διαγνώσεων και/ή εργαστηριακών ευρημάτων γενικά ήπιας ή μέτριας (Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) αναιμίας, ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας και λεμφοπενίας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με το Lynparza μέχρις ότου ανακάμψουν από την αιματολογική τοξικότητα που έχει προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων πρέπει να είναι ≤ βαθμού 1 κατά CTCAE). Συνιστάται η διενέργεια εξετάσεων κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολούθως παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος σε μηνιαία βάση για τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας και εν συνεχεία κατά περιοδικά διαστήματα για την εμφάνιση κλινικά σημαντικών μεταβολών οποιασδήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει αιματολογική τοξικότητα βαριάς μορφής ή εξάρτηση από μεταγγίσεις αίματος, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινούν κατάλληλες αιματολογικές εξετάσεις. Εάν οι αιματολογικές παράμετροι παραμείνουν κλινικά μη φυσιολογικές μετά από τη διακοπή της δόσης του Lynparza για 4 εβδομάδες, συνιστάται εξέταση του μυελού των οστών και/ή κυτταρογενετική ανάλυση αίματος. Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία Η συνολική επίπτωση μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου/οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΜΔΣ/ΟΜΛ) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο πλαίσιο κλινικών μελετών με μονοθεραπεία Lynparza, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μακροχρόνιας επιβίωσης, ήταν <1,5%, με υψηλότερη επίπτωση στους ασθενείς με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωοθηκών με μετάλλαξη BRCA, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες γραμμές χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα και παρακολουθήθηκαν για 5 χρόνια (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των συμβάντων είχαν θανατηφόρο έκβαση. Η διάρκεια της θεραπείας με την ολαπαρίμπη σε ασθενείς που ανέπτυξαν ΜΔΣ/ΟΜΛ κυμάνθηκε από < 6 μήνες έως > 4 χρόνια · δεδομένα με μεγαλύτερες διάρκειες έκθεσης είναι περιορισμένα. Εάν υπάρχει υποψία ΜΔΣ/ΟΜΛ, ο ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε αιματολόγο για περαιτέρω παρακλινικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης μυελού των οστών και της δειγματοληψίας αίματος για κυτταρογενετική ανάλυση. Εάν, μετά τη διερεύνηση για παρατεταμένη αιματολογική τοξικότητα, επιβεβαιωθεί η παρουσία ΜΔΣ/ΟΜΛ, το Lynparza πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να λάβει κατάλληλη θεραπεία. Πνευμονίτιδα Πνευμονίτιδα, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ποσοστό <1,0% των ασθενών που έλαβαν Lynparza σε κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση. Οι αναφορές πνευμονίτιδας δεν είχαν σταθερή κλινική εικόνα και περιπλέκονταν από μια σειρά προδιαθεσικών παραγόντων (καρκίνου και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, υποκείμενης πνευμονικής νόσου, ιστορικού καπνίσματος, και/ή προηγούμενης χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν νεοεμφανιζόμενα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, βήχα και πυρετό, ή εάν παρατηρηθεί ένα παθολογικό θωρακικό ακτινολογικό εύρημα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά άμεσα η διενέργεια εξετάσεων. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονίτιδα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Εμβρυϊκή τοξικότητα Με βάση τον μηχανισμό δράσης (αναστολή της PARP), το Lynparza θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Οι μη κλινικές μελέτες σε επίμυες έχουν δείξει ότι η ολαπαρίμπη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επιβίωση και επιφέρει μείζονες δυσπλασίες του εμβρύου σε εκθέσεις χαμηλότερες από εκείνες που αναμένονται με τη συνιστώμενη δόση των 300 mg δις ημερησίως για τον άνθρωπο. Εγκυμοσύνη/αντισύλληψη Το Lynparza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν δύο μορφές αξιόπιστης αντισύλληψης πριν την έναρξη της θεραπείας με Lynparza, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). Συνιστώνται δύο ιδιαιτέρως αποτελεσματικές και συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης. Οι άρρενες ασθενείς και οι θήλεις σύντροφοι τους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). Αλληλεπιδράσεις Δεν συνιστάται η συγχορήγηση του Lynparza με ισχυρό ή μέτριο αναστολέα του CYP3A (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν πρέπει να συγχορηγηθεί ισχυρός ή μέτριος αναστολέας του CYP3A, η δόση του Lynparza πρέπει να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Δεν συνιστάται η συγχορήγηση του Lynparza με ισχυρούς ή μέτριους επαγωγείς του CYP3A. Σε περίπτωση που ένας ασθενής ο οποίος λαμβάνει ήδη Lynparza απαιτεί θεραπεία με ισχυρό ή μέτριο επαγωγέα του CYP3A, ο συνταγογράφων θα πρέπει να γνωρίζει ότι η αποτελεσματικότητα του Lynparza μπορεί να μειωθεί σημαντικά (βλ. παράγραφο 4.5). Νάτριο Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 100 mg ή 150 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας Το Lynparza έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά ήπιας ή μέτριας βαρύτητας (βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) που δεν απαιτούν σε γενικές γραμμές διακοπή της θεραπείας. Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza (≥10%) ήταν ναυτία, κόπωση, αναιμία, έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, δυσγευσία, βήχας, ουδετεροπενία, δύσπνοια, ζάλη, δυσπεψία, λευκοπενία και θρομβοπενία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 που εμφανίστηκαν σε ποσοστό > 2% των ασθενών ήταν αναιμία (16%), ουδετεροπενία (5%), κόπωση/εξασθένιση (5%), λευκοπενία (2%) και θρομβοπενία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινές διακοπές και/ή μειώσεις της δόσης κατά τη μονοθεραπεία ήταν αναιμία (17%), έμετος (6%), ναυτία (6%), κόπωση/εξασθέ-

νιση (6%) και ουδετεροπενία (6,0%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναιμία (1,8%), η θρομβοπενία (0,8%), η κόπωση/εξασθένιση (0,7%) η ναυτία (0,6%), η ουδετεροπενία (0,5%) και ο έμετος (0,5%). Όταν το Lynparza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη το προφίλ ασφάλειας είναι γενικά συνεπές με αυτό των μεμονωμένων θεραπειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης της ολαπαρίμπης στο 57,4% των ασθενών, όταν χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη, και οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας με ολαπαρίμπη/μπεβασιζουμάμπη και εικονικό φάρμακο/μπεβασιζουμάμπη στο 20,4% και 5,6% των ασθενών, αντίστοιχα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης ήταν η αναιμία (21,5%), η ναυτία (9,5%) και η κόπωση/εξασθένιση (5,2%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναιμία (3,6%), η ναυτία (3,4%) και η κόπωση/εξασθένιση (1,5%). Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα Το προφίλ ασφαλείας βασίζεται σε συγκεντρωτικά στοιχεία από 3.077 ασθενείς με συμπαγείς όγκους που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza σε κλινικές μελέτες στη συνιστώμενη δόση. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza, όπου η έκθεση των ασθενών είναι γνωστή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου καταγράφονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) κατά MedDRA και ακολούθως ανά προτιμώμενο όρο κατά MedDRA στον Πίνακα 1. Εντός κάθε Κατηγορίας/Οργανικού Συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι παρουσιάζονται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολούθως κατά φθίνουσα σοβαρότητα. Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Πίνακας 1: Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα**

Ανεπιθύμητες Ενέργειες		
Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	**Συχνότητα Όλων των βαθμών κατά CTCAE**	**Συχνότητα βαθμού 3 και μεγαλύτερου κατά CTCAE**
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	**Όχι Συχνές:** Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία[a]	**Όχι συχνές:** Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	**Πολύ συχνές:** Αναιμία[a], Ουδετεροπενία[a], Θρομβοπενία[a], Λευκοπενία[a] **Συχνές:** Λεμφοπενία[a]	**Πολύ συχνές:** Αναιμία[a] **Συχνές:** Ουδετεροπενία[a], Θρομβοπενία[a], Λευκοπενία[a] **Όχι συχνές:** Λεμφοπενία[a]
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	**Όχι συχνές:** Υπερευαισθησία[a], Αγγειοοίδημα*	**Σπάνιες:** Υπερευαισθησία[a]
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	**Πολύ συχνές:** Μειωμένη όρεξη	**Όχι συχνές:** Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	**Πολύ συχνές:** Ζάλη, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία[a]	**Όχι συχνές:** Ζάλη, Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	**Πολύ συχνές:** Βήχας[a], Δύσπνοια[a]	**Συχνές:** Δύσπνοια[a] **Όχι συχνές:** Βήχας[a]
Διαταραχές του γαστρεντερικού	**Πολύ συχνές:** Έμετος, Διάρροια, Ναυτία, Δυσπεψία, **Συχνές:** Στοματίτιδα[a], Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	**Συχνές:** Έμετος, Διάρροια, Ναυτία **Όχι συχνές:** Στοματίτιδα[a], Άλγος άνω κοιλιακής χώρας **Σπάνιες:** Δυσπεψία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	**Συχνές:** Εξάνθημα[a] **Όχι συχνές:** Δερματίτιδα[a] **Σπάνιες:** Οζώδες ερύθημα	**Όχι συχνές:** Εξάνθημα[a]
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	**Πολύ συχνές:** Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)	**Συχνές:** Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)
Παρακλινικές εξετάσεις	**Συχνές:** Κρεατινίνη αίματος αυξημένη **Όχι συχνές:** Μέσος κυτταρικός όγκος αυξημένος	**Σπάνιες:** Κρεατινίνη αίματος αυξημένη

[a] Το μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Η οξεία μυελογενής λευχαιμία περιλαμβάνουν προτιμώμενους όρους (PTs) οξείας μυελογενούς λευχαιμίας, μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου και μυελογενούς λευχαιμίας. Η αναιμία περιλαμβάνει PTs αναιμίας, μακροκυτταρικής αναιμίας, ερυθροπενίας,μειωμένου αιματοκρίτη, μειωμένης αιμοσφαιρίνης, νορμοκυτταρικής αναιμίας και μειωμένου αριθμού ερυθροκυττάρων. Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει PTs εμπύρετης ουδετεροπενίας,ουδετεροπενίας, ουδετεροπενικής λοίμωξης, ουδετεροπενικής σήψης και μειωμένου αριθμού ουδετερόφιλων. Η θρομβοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων και θρομβοπενίας. Η λευκοπενία περιλαμβάνει PTs λευκοπενίας καιμειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων. Η λεμφοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού λεμφοκυττάρωνκαι λεμφοπενίας. Η υπερευαισθησία PTs περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους υπερευαισθησίας σε φάρμακα και υπερευαισθησίας. Η δυσγευσία περιλαμβάνει PTs δυσγευσίας και διαταραχής γεύσης. Ο βήχας περιλαμβάνει PTs βήχα και παραγωγικού βήχα. Η δύσπνοια περιλαμβάνει PTs δύσπνοιας και δύσπνοιας κόπωσης. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει PTs αφθώδους έλκους, εξέλκωσης του στόματος και στοματίτιδας. Το εξάνθημα περιλαμβάνει PTs ερυθήματος,αποφολιδωτικού εξανθήματος, εξανθήματος, εξανθήματος ερυθηματώδους, εξανθήματος κνιδώδους, εξανθήματος κνιδοβλατιδώδους, εξανθήματος βλατιδώδουςκαι εξανθήματος κνησμώδους. Η δερματίτιδα περιλαμβάνει PTs δερματίτιδας και δερματίτιδας αλλεργικής.

*Όπως παρατηρήθηκε στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους- κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας. CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

AstraZeneca AB,° SE-151 85 Södertälje, Σουηδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/1/14/959/002 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (100 mg)

EU/1/14/959/003 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (150 mg)

EU/1/14/959/004 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (100 mg)

EU/1/14/959/005 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (150 mg).

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Οκτωβρίου 2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 11 Νοεμβρίου 2021.

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

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

LYN/00079/1/0422

AstraZeneca
Αγησιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859194,
Τηλ. Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 5596973
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000

AstraZeneca

FIGHT CANCER

HEMATOLOGY ONCOLOGY

FROM AtoZ

REDEFINING CANCER CARE

OTH/00320/1/1221

NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets
BAYER
Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»
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

Stivarga®
(regorafenib) tablets

Το Stivarga ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με:

- μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο (CRC) οι οποίοι έχουν προηγουμένως λάβει θεραπεία με, ή δεν θεωρούνται υποψήφιοι για, διαθέσιμες θεραπείες. Αυτές συμπεριλαμβάνουν χημειοθεραπεία με βάση φθοριοπυριμιδίνη, θεραπεία με αντι-VEGF και θεραπεία με αντι-EGFR.
- μη χειρουργήσιμους ή μεταστατικούς γαστρεντερικούς στρωματικούς όγκους (GIST) οι οποίοι υποτροπίασαν κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με ιματινίμπη και σουνιτινίμπη ή είναι μη ανεκτικοί στη θεραπεία αυτή.
- ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC) οι οποίοι έχουν προηγουμένως λάβει θεραπεία με σοραφενίμπη.

PP-STI-GR-0012-1

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

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

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

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

BINOCRIT®
epoetin alfa

ZARZIO®
filgrastim

BINOZAR/383/1 10/2022

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του κάθε Προϊόντος.

SANDOZ A Novartis Division
ΚΑΚ: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα: Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division
Φραγκοκκλησιάς 7Β, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ.: 210 2811712, Φαξ: 210 6857655

Προωθείται από την εταιρεία:
DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
145 68 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587

EndoPredict®

Μία Εξέταση - Τρεις Απαντήσεις

Ανώτερη Προγνωστική και Προβλεπτική Ικανότητα

Έμπιστα Εξατομικευμένα Αποτελέσματα

- Η μοναδική προγνωστική εξέταση που μπορεί να απαντήσει
  - αν η ασθενής σας μπορεί να αποφύγει με ασφάλεια τη χημειοθεραπεία
  - πόσο θα είναι το όφελος από τη χορήγηση χημειοθεραπείας
  - αν η ασθενής σας μπορεί να διακόψει την ενδοκρινική θεραπεία με ασφάλεια μετά τα 5 έτη
- Η μεγαλύτερη «αληθινή» ομάδα χαμηλού κινδύνου για την ασφαλή μείωση της χημειοθεραπείας
  - περισσότερο από το 70% των ασθενών με αρνητικά διηθημένους λεμφαδένες (N0)
  - έως 30% με 1-3 διηθημένους λεμφαδένες
- Γονιδιακή εξέταση 2ης γενεάς για ανώτερη προγνωστική δύναμη
- Μοναδικά επιλεγμένα γονίδια για την ακριβή αξιολόγηση του κινδύνου της πρώιμης και της απομακρυσμένης υποτροπής
- Μελέτες ορθά σχεδιασμένες με σταθερά δεδομένα του επιπέδου της τιμής διαχωρισμού (cut off) αλλά και των στοιχείων των εμπλεκομένων ασθενών στις επιλεγμένες κοόρτες
- Διττό αποτέλεσμα κινδύνου (χαμηλού ή υψηλού)
- Ταχεία αποτελέσματα σε 2 ημέρες όταν εκτελείται σε τοπικά εργαστήρια

Το NICE του Ηνωμένου Βασιλείου συστήνει το EndoPredict

Η αξιολόγηση κατέδειξε ότι το EndoPredict είναι κλινικά αποτελεσματικό και οικονομικά αποδοτικό

ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ
στις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες (NCCN, ASCO,ESMO, St. Gallen, EGMT, AJCC,AGO)

ΕΠΙΚΥΡΩΘΗΚΕ
σε τέσσερις μεγάλης κλίμακας κλινικές μελέτες με περισσότερους από 3,200 ασθενείς

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΕ
στην καθοδήγηση των θεραπευτικών επιλογών σε περισσότερους από 50,000 ασθενείς παγκοσμίως

Διαθέσιμο στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
για Προεμμηνοπαυσιακές & Μετεμμηνοπαυσιακές Γυναίκες, ER-θετικό, HER2-αρνητικό, Μέγεθος: pT1-3, Στάδιο: 1-3, με Αρνητικούς ή Έως 3 Θετικούς Διηθημένους Λεμφαδένες

Αποκλειστική Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα, την Κύπρο, την Σερβία και άλλες χώρες

GENE analysis

Gene Analysis
Πατριάρχου Γρηγορίου Ε' 2
56123, Θεσσαλονίκη
info@geneanalysis.eu
+30 2311 211686
www.geneanalysis.eu

myriad® WHEN DECISIONS MATTER

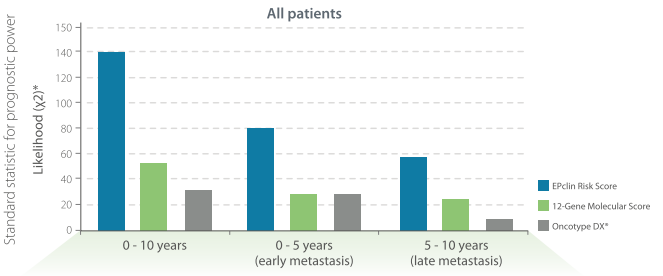
Myriad Genetics GmbH
Leutschenbachstrasse 95
8050 Zurich
Switzerland
www.myriadgenetics.eu
www.endopredict.eu

Myriad, the Myriad logo, EndoPredict, and the EndoPredict logo are either trademarks or registered trademarks of Myriad Genetics, Inc. and its subsidiaries in the United States and other jurisdictions. ©2020 Myriad Genetics GmbH. Not for distribution in the US.

The EndoPredict Second Generation Advantage

Second Generation Tests Include Clinicopathological Factors for Best Prognostic Performance

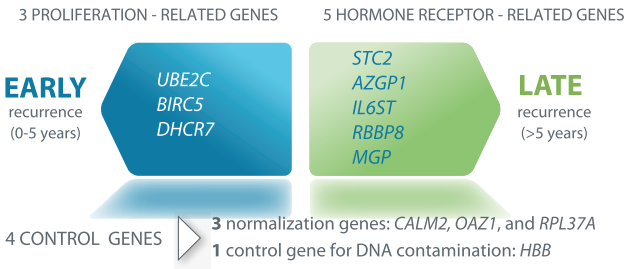
Since TAILORx[2] it is also known for ODx that integration of clinical factors improves prognostic accuracy.



Comparison of the prognostic power of EndoPredict with the leading first generation test in TransATAC[1]

Second Generation Tests Include Genes that Predict Both Early and Late Recurrence[3]

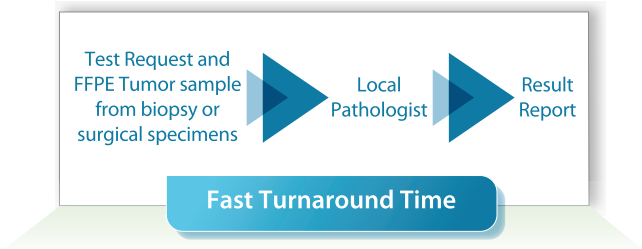
ODx gene selection and lack of clinicopathological factors lead to worse prediction of late metastasis.[1,4]



EndoPredict genes for early and late recurrence

Second Generation Tests Can be Performed in Country under Local Supervision

ODx can only be performed in a reference laboratory outside Europe without local accountability and with prolonged TAT.



You can find pathologists in your country who perform EndoPredict at Endopredict.eu

REFERENCES:
1. Buus et al., 2016, **2.** Sparano et al., 2019 **3.** Dubsky et al., 2013 **4.** Sestak et al., 2018

Αποκλειστική Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα, την Κύπρο, την Σερβία και άλλες χώρες

Gene Analysis
Πατριάρχου Γρηγορίου Ε 2
56123, Θεσσαλονίκη
info@geneanalysis.eu
+30 2311 211686
www.geneanalysis.eu

Myriad Genetics GmbH
Leutschenbachstrasse 95
8050 Zurich
Switzerland
www.myriadgenetics.eu
www.endopredict.eu

Myriad, the Myriad logo, EndoPredict, and the EndoPredict logo are either trademarks or registered trademarks of Myriad Genetics, Inc. and its subsidiaries in the United States and other jurisdictions. ©2020 Myriad Genetics GmbH. Not for distribution in the US.

ENDO_MD_FLY_2nd_Gen_05_21_EN

Median PFS nearly 3x LONGER than chemotherapy

4.8 months with TRODELVY (95% CI, 4.1–5.8) vs 1.7 months with single-agent chemotherapy (95% CI, 1.5–2.5); HR: 0.43 (95% CI, 0.35–0.54) P<.0001[†1]

Median OS nearly 1 YEAR

11.8 months with TRODELVY (95% CI, 10.5–13.8) vs 6.9 months with single-agent chemotherapy (95% CI, 5.9–7.7); HR: 0.51 (95% CI, 0.41–0.62) P<.0001[†1]

* ASCENT was an international, Phase 3, multicentre, open-label, randomised trial of patients with unresectable locally advanced or metastatic TNBC (N=529). Patients were randomised 1:1 to receive TRODELVY 10 mg/kg IV on Days 1 and 8 every 21 days, or single-agent chemotherapy of the physician's choice (eribulin, vinorelbine, gemcitabine, or capecitabine). The primary endpoint was PFS in patients without brain metastases at baseline (88% of the overall study population), as measured by BICR based on RECIST v1.1 criteria.[1]

† The improvements in PFS and OS in the primary analysis population were consistent with the ITT population (median PFS: 5.6 months vs 1.7 months; HR: 0.41; P<.0001; median OS: 12.1 months vs 6.7 months; P<.0001).[1]

2L, second line; ADC, antibody-drug conjugate; BICR, blinded independent central review; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; ITT, intent-to-treat; IV, intravenous; mTNBC, metastatic triple-negative breast cancer; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; TNBC, triple-negative breast cancer; TROP-2, trophoblast cell surface antigen 2.

Βιβλιογραφία:
1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Trodelvy, Ιούλιος 2022.
2. Tarantino P. et al. CA Cancer J Clin 2022; 72:165-182

Για την πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος αποταθείτε στον ΚΑΚ.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

Τιμή παραγωγού: 967,95€ ανά φιαλίδιο.

Παρακαλείστε να αναφέρετε κάθε εικαζόμενη / πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον ΕΟΦ, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

TÜV AUSTRIA HELLAS EN ISO 9001:2015 No.: 01010148

GILEAD Creating Possible

Υπεύθυνη ως εκπρόσωπος του ΚΑΚ για τη συλλογή ΑΕ:
Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ, Εθνάρχου Μακαρίου & Μωραϊτίνη 4, 175 64, Παλαιό Φάληρο, Τηλ.: 210 89 30 100
Αρ. ΓΕΜΗ: 004304401000

Οι συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος βρίσκονται σε άλλη σελίδα του παρόντος.

GR-TRO-0060 (1)/2022)

TRODELVY®▼
sacituzumab govitecan
200 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο *Ανεπιθύμητες ενέργειες* για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Trodelvy 200 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ένα φιαλίδιο με κόνι περιέχει 200 mg sacituzumab govitecan. Μετά την ανασύσταση, ένα mL διαλύματος περιέχει 10 mg sacituzumab govitecan. Το sacituzumab govitecan είναι ένα σύζευγμα αντισώματος-φαρμάκου (ADC) που στρέφεται κατά του Trop -2. Το sacituzumab είναι ένα ανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα (hRS7 IgG1κ) που αναγνωρίζει το Trop -2. Το μικρό μόριο SN-38 είναι ένας αναστολέας τοποϊσομεράσης Ι, το οποίο συνδέεται ομοιοπολικά με το αντίσωμα μέσω ενός συνδέτη ικανού να υδρολυθεί. Περίπου 7-8 μόρια SN-38 είναι συνδεδεμένα με κάθε μόριο του αντισώματος. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Trodelvy ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ανεγχείρητο ή μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού (mTNBC), οι οποίοι έχουν λάβει δύο ή περισσότερες προηγούμενες συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον μίας εξ αυτών για προχωρημένη νόσο. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Trodelvy πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται στους ασθενείς μόνο από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών και να χορηγείται σε περιβάλλον όπου είναι διαθέσιμος πλήρης εξοπλισμός ανάνηψης. Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση του sacituzumab govitecan είναι 10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μία φορά την εβδομάδα την Ημέρα 1 και την Ημέρα 8 των κύκλων θεραπείας 21 ημερών. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εμφάνιση προόδου της νόσου ή μη αποδεκτής τοξικότητας. **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Ιχνηλασιμότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Ουδετεροπενία: Το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο *Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν ο απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων είναι κάτω από 1.500/mm^3 την Ημέρα 1 οποιουδήποτε κύκλου ή εάν ο αριθμός των ουδετερόφιλων είναι κάτω από 1.000/mm^3 την Ημέρα 8 οποιουδήποτε κύκλου. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να παρακολουθείται το πλήρες αιμοδιάγραμμα των ασθενών όπως ενδείκνυται κλινικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση ουδετεροπενικού πυρετού. Θεραπεία με παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων και τροποποιήσεις της δόσης μπορεί να απαιτηθούν λόγω σοβαρής ουδετεροπενίας (βλ. παράγραφο *Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Διάρροια: Το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια (βλ. παράγραφο *Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση διάρροιας Βαθμού 3-4 κατά τη χρονική στιγμή της προγραμματισμένης θεραπείας και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μόνο όταν υπάρξει αποδρομή σε Βαθμού ≤ 1 (βλ. παράγραφο *Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Κατά την έναρξη της διάρροιας, και εφόσον δεν μπορεί να αναγνωριστεί λοιμώδες αίτιο, θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με λοπεραμίδη. Ενδέχεται επίσης να εφαρμοστούν πρόσθετα υποστηρικτικά μέτρα (π.χ. υποκατάσταση υγρών και ηλεκτρολυτών) όπως ενδείκνυται κλινικά. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν υπερβολική χολινεργική απόκριση στη θεραπεία με sacituzumab govitecan (π.χ. κοιλιακούς μυϊκούς σπασμούς, διάρροια, σιελόρροια κ.λπ.) μπορούν να λάβουν κατάλληλη θεραπεία (π.χ. ατροπίνη) για τις επόμενες θεραπείες με sacituzumab govitecan. Υπερευαισθησία: Το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει σοβαρή και απειλητική για τη ζωή υπερευαισθησία (βλ. παράγραφο *Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές με το sacituzumab govitecan και η χρήση του sacituzumab govitecan αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο sacituzumab govitecan (βλ. παράγραφο *Αντενδείξεις*). Για τους ασθενείς που λαμβάνουν sacituzumab govitecan συνιστάται αγωγή προ της έγχυσης, η οποία θα περιλαμβάνει αντιπυρετικά, Η1 και Η2 αποκλειστές ή κορτικοστεροειδή (π.χ. 50 mg υδροκορτιζόνης ή ισοδύναμου, από στόματος ή ενδοφλεβίως). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις κατά τη διάρκεια κάθε έγχυσης του sacituzumab govitecan και για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από την ολοκλήρωση κάθε έγχυσης. Ο ρυθμός έγχυσης του sacituzumab govitecan θα πρέπει να μειωθεί ή η έγχυση να διακοπεί εάν ο ασθενής εμφανίσει μια σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση. Το sacituzumab govitecan θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά εάν παρουσιαστούν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις που είναι απειλητικές για τη ζωή. Ναυτία και έμετος: Το sacituzumab govitecan είναι εμετογόνο (βλ. παράγραφο *Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Προληπτική αντιεμετική αγωγή με δύο ή τρία φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. δεξαμεθαζόνη με έναν ανταγωνιστή των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης 3 [5-HT3] ή με έναν ανταγωνιστή των υποδοχέων της νευροκινίνης-1 [NK-1] καθώς και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως ενδείκνυται) συνιστάται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία (CINV). Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγηθεί σε περίπτωση ναυτίας Βαθμού 3 ή εμέτου Βαθμού 3-4 κατά τη χρονική στιγμή της προγραμματισμένης χορήγησης της θεραπείας και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μόνο με τη λήψη πρόσθετων υποστηρικτικών μέτρων όταν υπάρξει αποδρομή σε Βαθμού ≤ 1. Ενδέχεται επίσης να εφαρμοστούν πρόσθετα αντιεμετικά και άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως ενδείκνυται κλινικά. Σε όλους τους ασθενείς θα πρέπει να δοθούν φαρμακευτικά προϊόντα που θα τα πάρουν μαζί στο σπίτι τους με σαφείς οδηγίες για την πρόληψη και τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου. Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη δραστηριότητα της UGT1A1: Το SN-38 (το μικρομοριακό τμήμα του sacituzumab govitecan) μεταβολίζεται μέσω της ουριδινικής διφωσφογλυκουρονυλικής τρανσφεράσης (UGT1A1). Γενετικές παραλλαγές του γονιδίου UGT1A1 όπως το αλληλόμορφο UGT1A1*28 οδηγούν σε μειωμένη ενζυμική δραστηριότητα της UGT1A1. Άτομα που είναι ομόζυγα για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 πιθανώς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για ουδετεροπενία, εμπύρετη ουδετεροπενία και αναιμία και ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την έναρξη της θεραπείας με sacituzumab govitecan (βλ. παράγραφο *Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Περίπου το 20% του Μαύρου πληθυσμού, το 10% του Λευκού πληθυσμού και το 2% του πληθυσμού της Ανατολικής Ασίας είναι ομόζυγο για το αλληλόμορφο UGT1A1*28. Σε ορισμένους πληθυσμούς μπορεί να είναι παρόντα άλλα αλληλόμορφα μειωμένης δραστηριότητας εκτός του UGT1A1*28. Οι ασθενείς με γνωστή μειωμένη λειτουργικότητα της UGT1A1 θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν η κατάσταση της UGT1A1 δεν είναι γνωστή, δεν απαιτείται εξέταση καθώς η αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων της δόσης, θα είναι ίδια για όλους τους ασθενείς. Εμβρυϊκή τοξικότητα: Με βάση τον μηχανισμό δράσης του, το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει τερατογένεση και/ή εμβρυϊκή θνητότητα όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Το sacituzumab govitecan περιέχει ένα γονοτοξικό συστατικό, το SN-38, και στοχεύει τα ταχέως διαιρούμενα κύτταρα. Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να ενημερώνονται για τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών με δυνατότητα αναπαραγωγής θα πρέπει να επαληθεύεται πριν από την έναρξη του sacituzumab govitecan. Νάτριο: Η περαιτέρω παρασκευή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χορήγηση θα γίνεται με διάλυμα που περιέχει νάτριο και αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σχέση με τη συνολική ημερήσια πρόσληψη νατρίου από όλες τις πηγές από τον ασθενή. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan ήταν: διάρροια (64,5%), ναυτία (64,2%), ουδετεροπενία (64,2%), κόπωση (52,5%), αλωπεκία (44,3%), αναιμία (43,2%), έμετος (38,0%), δυσκοιλιότητα (36,3%), μειωμένη όρεξη (28,1%), βήχας (22,7%) και κοιλιακό άλγος (20,8%). Οι πιο συχνά αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan ήταν εμπύρετη ουδετεροπενία (4,5%) και διάρροια (3,6%). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή μεγαλύτερου ήταν ουδετεροπενία (49,5%), λευκοπενία (12,0%), διάρροια (10,7%), αναιμία (10,1%), εμπύρετη ουδετεροπενία (6,6%), κόπωση (5,2%), υποφωσφοριαιμία (5,2%), ναυτία (4,1%) και έμετος (3,0%). Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Το προφίλ ασφάλειας για το sacituzumab govitecan προκύπτει από συγκεντρωτικά δεδομένα από δύο κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 366 ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν sacituzumab govitecan 10 mg/kg σωματικού βάρους για τη θεραπεία του TNBC. Η διάμεση έκθεση στο sacituzumab govitecan σε αυτό το σύνολο δεδομένων ήταν 4,9 μήνες. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το sacituzumab govitecan. Οι συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται στις συχνότητες των ανεπιθύμητων συμβάντων οποιαδήποτε αιτιολογίας, όπου ένα ποσοστό των συμβάντων μιας ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να οφείλεται σε άλλα αίτια εκτός του sacituzumab govitecan, όπως είναι η νόσος, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή μη σχετιζόμενα αίτια. Η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου αξιολογήθηκε με βάση τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CTCAE), οι οποίες ορίζουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 1 = ήπιες, βαθμού 2 = μέτριες, βαθμού 3 = σοβαρές, βαθμού 4 = απειλητικές για τη ζωή και βαθμού 5 = θάνατος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά Κατηγορία Οργανικού Συστήματος και κατά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας για όλους τους βαθμούς βαρύτητας

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα για όλους τους βαθμούς βαρύτητας	Όλοι οι βαθμοί βαρύτητας (%) n=366	Βαθμού βαρύτητας ≥3 (%) n=366
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			
Ουρολοίμωξη	Πολύ συχνές	15,3	1,1
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Πολύ συχνές	13,1	0,3
Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνές	5,2	0,0
Παραρρινοκολπίτιδα	Συχνές	4,4	0,0
Βρογχίτιδα	Συχνές	3,8	0,3
Γρίπη	Συχνές	2,5	0,5
Στοματικός έρπης	Συχνές	2,5	0,0
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			
Ουδετεροπενία	Πολύ συχνές	64,2	49,5
Αναιμία	Πολύ συχνές	43,2	10,1
Λευκοπενία	Πολύ συχνές	19,4	12,0
Λεμφοπενία	Πολύ συχνές	10,9	2,5
Εμπύρετη ουδετεροπενία	Συχνές	6,6	6,6

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			
Υπερευαισθησία[1]	Πολύ συχνές	36,6	1,9
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			
Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές	28,1	1,4
Υποκαλιαιμία	Πολύ συχνές	16,7	2,5
Υπομαγνησιαιμία	Πολύ συχνές	15,0	0,3
Υπεργλυκαιμία	Πολύ συχνές	11,7	1,6
Υποφωσφοραιμία	Συχνές	8,7	5,2
Υπασβεστιαιμία	Συχνές	7,1	0,8
Ψυχιατρικές διαταραχές			
Αϋπνία	Πολύ συχνές	11,7	0,0
Άγχος	Συχνές	6,3	0,3
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			
Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές	19,4	0,8
Ζάλη	Πολύ συχνές	13,7	0,0
Δυσγευσία	Συχνές	9,0	0,0
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			
Βήχας	Πολύ συχνές	22,7	0,0
Ρινόρροια	Συχνές	6,6	0,0
Ρινική συμφόρηση	Συχνές	6,0	0,0
Επίσταξη	Συχνές	5,2	0,0
Δύσπνοια μετά κόπωση	Συχνές	4,1	0,0
Παραγωγικός βήχας	Συχνές	3,8	0,0
Σύνδρομο βήχα των ανώτερων αεραγωγών	Συχνές	2,7	0,0
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Διάρροια	Πολύ συχνές	64,5	10,7
Ναυτία	Πολύ συχνές	64,2	4,1
Έμετος	Πολύ συχνές	38,0	3,0
Δυσκοιλιότητα	Πολύ συχνές	36,3	0,5
Κοιλιακό άλγος	Πολύ συχνές	20,8	2,2
Στοματίτιδα	Συχνές	9,6	0,8
Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Συχνές	6,8	0,3
Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος	Συχνές	5,7	0,0
Διάταση της κοιλίας	Συχνές	5,5	0,0
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			
Αλωπεκία	Πολύ συχνές	44,3	0,0
Εξάνθημα	Πολύ συχνές	15,8	1,1
Κνησμός	Πολύ συχνές	12,0	0,0
Ξηροδερμία	Συχνές	9,0	0,0
Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα	Συχνές	6,8	0,0
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			
Οσφυαλγία	Πολύ συχνές	18,3	0,8
Αρθραλγία	Πολύ συχνές	13,7	0,3
Μυοσκελετικός πόνος του θώρακα	Συχνές	6,3	0,0
Μυϊκοί σπασμοί	Συχνές	5,2	0,0
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			
Δυσουρία	Συχνές	4,4	0,3
Αιματουρία	Συχνές	2,7	0,3
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			
Κόπωση	Πολύ συχνές	52,5	5,2
Πόνος	Συχνές	7,1	0,8
Ρίγη	Συχνές	5,5	0,0

Παρακλινικές εξετάσεις			
Σωματικό βάρος μειωμένο	Πολύ συχνές	10,1	0,0
Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη	Συχνές	8,5	1,4
Παρατεταμένος χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης	Συχνές	4,1	0,5

1: Τα συμβάντα υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν μέχρι το τέλος της ημέρας μετά από τη χορήγηση της θεραπείας. Συμπεριλαμβάνουν συμβάντα που κωδικοποιούνται με τους ακόλουθους προτιμώμενους όρους: δύσπνοια, υπόταση, έξαψη, ερύθημα, θωρακική δυσφορία, συριγμός, οίδημα, κνίδωση, αναφυλακτική αντίδραση, εξέλκωση του στόματος, αποφολίδωση δέρματος, διογκωμένη γλώσσα, συσφιγκτικό αίσθημα στο λαιμό.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: *Ουδετεροπενία:* Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της ουδετεροπενίας μετά από την έναρξη του πρώτου κύκλου θεραπείας ήταν 15 ημέρες. Η διάμεση διάρκεια της ουδετεροπενίας ήταν 8 ημέρες. Ουδετεροπενία παρουσιάστηκε στο 64,2% (235/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan, συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας Βαθμού 3-4 στο 49,5% των ασθενών. Η ουδετεροπενία ήταν η αιτία μείωσης της δόσης στο 6,3% (23/366) των ασθενών. Εμπύρετη ουδετεροπενία παρουσιάστηκε στο 6,6% (24/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan. Η εμπύρετη ουδετεροπενία ήταν η αιτία μείωσης της δόσης στο 1,9% (7/366) των ασθενών. *Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη δραστηριότητα της UGT1A1:* Η επίπτωση της ουδετεροπενίας Βαθμού 3-4 ήταν 57% (40/70) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28, 47% (115/246) σε ασθενείς ετερόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 και 45% (117/261) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο μη μεταλλαγμένου τύπου. Η επίπτωση της εμπύρετης ουδετεροπενίας Βαθμού 3-4 ήταν 19% (13/70) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28, 4% (10/246) σε ασθενείς ετερόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 και 4% (10/261) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο μη μεταλλαγμένου τύπου. Η επίπτωση της αναιμίας Βαθμού 3-4 ήταν 24% (17/70) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28, 8% (20/246) σε ασθενείς ετερόζυγους για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 και 10% (26/261) σε ασθενείς ομόζυγους για το αλληλόμορφο μη μεταλλαγμένου τύπου. *Διάρροια:* Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της διάρροιας μετά από την έναρξη του πρώτου κύκλου θεραπείας ήταν 13 ημέρες. Η διάμεση διάρκεια της διάρροιας ήταν 8 ημέρες. Διάρροια παρουσιάστηκε στο 64,5% (236/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan. Συμβάντα Βαθμού 3 παρουσιάστηκαν στο 10,7% (39/366) των ασθενών. Ένας από τους 366 ασθενείς (< 1%) διέκοψε τη θεραπεία λόγω διάρροιας. Ουδετεροπενική κολίτιδα παρατηρήθηκε σε < 1% (1/366) των ασθενών. *Υπερευαισθησία:* Αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες αναφέρθηκαν μέχρι το τέλος της ημέρας μετά από τη χορήγηση της δόσης παρουσιάστηκαν στο 36,6% (134/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan. Υπερευαισθησία Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκε στο 1,9% (7/366) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan. Η επίπτωση των αντιδράσεων υπερευαισθησίας που οδήγησαν σε οριστική διακοπή του sacituzumab govitecan ήταν 0,3% (1/366). *Ανοσογονικότητα:* Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι περιορισμένα. Συνεπώς, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα για τις επιπτώσεις των οφειλόμενων στη θεραπεία αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ADA) στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του sacituzumab govitecan. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ιρλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/21/1592/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/2022.

Για την πλήρη ΠΧΠ του προϊόντος αποταθείτε στον ΚΑΚ.

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

Λιανική τιμή: 1098,69€ ανά φιαλίδιο.

GR-TRO-0060 (11/2022)

Παρακαλείστε να αναφέρετε κάθε εικαζόμενη / πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον ΕΟΦ, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

TÜV AUSTRIA HELLAS EN ISO 9001:2015 No.: 01010148

GILEAD Creating Possible

Υπεύθυνη ως εκπρόσωπος του ΚΑΚ για τη συλλογή ΑΕ:
Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ, Εθνάρχου Μακαρίου & Μωραϊτίνη 4, 175 64, Παλαιό Φάληρο, Τηλ.: 210 89 30 100
Αρ. ΓΕΜΗ: 004304401000

Jemperli
(dostarlimab) Injection 500 mg
Lighting the way forward

1 DAILY DOSE
Zejula
niraparib
capsules 100 mg

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων οι οποίες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήσεως στην εταιρία

Zejula: Λ.Τ. 4.588,86€, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμενη ιατρική συνταγή. Η ένταξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση**: Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική τοσυλική νιραπαρίμπη που ισοδυναμεί προς 100 mg νιραπαρίμπη.

Jemperli: Λ.Τ. 6.463,80€, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση**:Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση των 10 ml περιέχει 500 mg dostarlimab.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης της καταχώρησης.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.

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

PM-GR-DST-JRNA-220002 ΙΣΧΥΣ 6/2022- 6/2023
Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK.
©2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιοπάροχος του Ομίλου GSK.

GSK
Λ. Κηφισίας 266, 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα

Με το Arvekap®
μπορείς να αλλάξεις θέμα συζήτησης

Arvekap® 22.5mg
triptorelin

Έχεις τον **ΕΛΕΓΧΟ** του καρκίνου του προστάτη

ΜΙΛΗΣΕ για όσα έχουν αξία για τον άνδρα

Arvekap®: Προσφέρει τη δυνατότητα υποστήριξης και άλλων αναγκών του άνδρα.*

Οι περιεκτικότητες 1, 3 και 6 μηνών του Arvekap® ήταν καλά ανεκτές[1-7] και μείωσαν σημαντικά τα συμπτώματα από το Κατώτερο Ουροποιητικό Σύστημα (LUTS) σε διάστημα 48 εβδομάδων.[8]

Η 6μηνη μορφή του Arvekap®, ανταποκρίνεται στη συχνότητα των ενέσεων που προτιμούν οι άνδρες με καρκίνο του προστάτη.[9]

*Η μείωση του αριθμού των ενέσεων λόγω της τιτλοποίησης στην 6μηνη μορφή του Arvekap από σκεύασμα αγωνιστή LHRH μηνιαίας ή 3μηνιαίας διάρκειας, οδήγησε σε εξοικονόμηση χρόνου αντίστοιχου με 35,1 λεπτά ανά ασθενή (n=41).[3]

1. Heyns C, Simonin M, Grosgurin P, et al. BJU Int. 2003;92(3):226–231. **2.** Teillac P, Heyns C, Kaisary A, et al. Horm Res. 2004;62(5):252–258. **3.** Lundström EA, Rencken RK, van Wyk JH, et al. Clin Drug Investig. 2009;29(12):757–765. **4.** Arvekap® 22.5 mg. Summary of product characteristics, IPSEN MON. ΕΠΕ. **5.** Arvekap® 3.75 mg Summary of product characteristics, IPSEN MON. ΕΠΕ. **6.** Arvekap® 11.25 mg Summary of product characteristics, IPSEN MON. ΕΠΕ. **7.** Merseburger AS, Hupe MC. Adv Ther. 2016;33(7):1072–1093. **8.** Gil T, Aoun F, Cabri P, et al. Ther Adv Urol. 2015;7(3):116–124. **9.** Schulman C. BJU Int. 2007;100(Suppl. 1):6–11.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που βρίσκεται σε επόμενες σελίδες.
• Τ.Π.: 422,24 € • Λ.Τ.: 495,17 € • Δ.Τ.Φ.: 19/12/2022.

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

IPSEN MON.ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ
Τηλέφωνο: 210 98 43 324, 210 98 58 930 & 210 98 58 940
Φαξ: 210 98 87 911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
http://www.ipsen.gr

IPSEN Innovation for patient care

10 ARV 11,25/3,75/22,5-Β/ΙΟΥΛ 2022.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Arvekap 22,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης απελευθέρωσης. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει triptorelin embonate που αντιστοιχεί σε 22,5 mg τριπτορελίνης. Μετά την ανασύσταση με 2 mL διαλύτη, 1 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος περιέχει 11,25 mg τριπτορελίνης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης απελευθέρωσης. Κόνις: Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη σκόνη. Διαλύτης: Διαυγές διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Arvekap 22,5 mg ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη. Το Arvekap 22,5 mg ενδείκνυται για τη θεραπεία του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου, ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με την ακτινοθεραπεία. Βλ. παράγραφο 5.1. Το Arvekap 22,5 mg ενδείκνυται για τη θεραπεία της κεντρικής πρώιμης ήβης (CPP) σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, με εμφάνιση της κεντρικής πρώιμης ήβης πριν από την ηλικία των 8 ετών στα κορίτσια και των 10 ετών στα αγόρια. **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση του Arvekap 22,5 mg είναι 22,5 mg τριπτορελίνη (1 φιαλίδιο) χορηγούμενο κάθε έξι μήνες (εικοσιτέσσερις εβδομάδες) ως μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση. Ως συγχορηγούμενοι και ακόλουθοι της ακτινοθεραπείας στον υψηλού κινδύνου εντοπισμένο ή τοπικά προχωρημένο ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη, κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η ακτινοθεραπεία, ακολουθούμενη από μακροχρόνια θεραπεία στέρησης ανδρογόνων είναι προτιμότερη από ακτινοθεραπεία ακολουθούμενη από βραχυχρόνια θεραπεία στέρησης των ανδρογόνων. Βλέπε παράγραφο 5.1. Η διάρκεια της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων, η οποία συνιστάται από ιατρικές κατευθυντήριες οδηγίες για ασθενείς με υψηλού κινδύνου εντοπισμένο ή τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία είναι 2-3 χρόνια.Σε ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνουχισμό, μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, μη χειρουργικά ευνουχισμένους, οι οποίοι λαμβάνουν κάποιον αγωνιστή GnRH, όπως η τριπτορελίνη και είναι επιλέξιμοι για θεραπεία με abiraterone acetate, έναν ανασταλτέα βιοσύνθεσης των ανδρογόνων ή με enzalutamide, έναν ανασταλτέα της λειτουργίας του ανδρογονικού υποδοχέα, η θεραπεία με τον αγωνιστή GnRH πρέπει να συνεχιστεί. *Ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. *Παιδιατρικός πληθυσμός:* **Πρώιμη ήβη (πριν από την ηλικία των 8 ετών στα κορίτσια και των 10 ετών στα αγόρια).** Η θεραπεία παιδιών με το Arvekap 22,5 mg πρέπει να βρίσκεται κάτω από την συνολική επίβλεψη ενός παιδοενδοκρινολόγου ή παιδιάτρου ή ενδοκρινολόγου με εξειδίκευση στη θεραπεία της κεντρικής πρώιμης ήβης.Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί όταν πλησιάζει η φυσιολογική ηλικία της ήβης στα αγόρια και τα κορίτσια και δεν θα πρέπει να συνεχίζεται σε κορίτσια με οστική ηλικία μεγαλύτερη των 12-13 ετών. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σε αγόρια σχετικά με τον άριστο χρόνο διακοπής της αγωγής βάσει της οστικής ηλικίας, ωστόσο προτείνεται η διακοπή της αγωγής σε αγόρια με οστική ηλικία 13-14 ετών. Τρόπος χορήγησης: Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσεται περιοδικά, όπως συμβαίνει και με άλλα ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα. Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα του Arvekap 22,5 mg πρέπει να ενίεται σχετικά γρήγορα και με χωρίς διακοπή τρόπο, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε πιθανή απόφραξη της βελόνας. *Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή την χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος:* Το Arvekap 22,5 mg προορίζεται αποκλειστικά για ενδομυϊκή χορήγηση. Καθώς το Arvekap 22,5 mg είναι εναιώρημα μικροσφαιριδίων, ακούσια ενδοαγγειακή ένεση πρέπει αυστηρά να αποφεύγεται. Το Arvekap 22,5 mg πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6. **4.3. Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στην GnRH (εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροπινών), τα ανάλογά της ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του φαρμακευτικού προϊόντος που αναγράφονται στην παράγραφο 6.1 (ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 4.8). *Η τριπτορελίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 4.6).* **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η χρήση των GnRH αγωνιστών μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας. Στους άνδρες, προκατarκτικά στοιχεία δείχνουν ότι η χρήση ενός διφωσφονικού σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή GnRH μπορεί να μειώσει την απώλεια οστικής μάζας. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση (π.χ. χρόνια κατάχρηση αλκοόλ, καπνιστές, μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποσιτισμός). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με αγωνιστές GnRH μπορεί να αποκαλύψει την παρουσία προηγουμένως αδιάγνωστου αδενώματος γοναδοτρόπων κυττάρων της υπόφυσης. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν αποπλήξια της υπόφυσης η οποία χαρακτηρίζεται από αιφνίδια κεφαλαλγία, έμετο, διαταραχές της όρασης και οφθαλμοπληγία. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης κατάθλιψης (η οποία μπορεί να είναι σοβαρή) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με GnRH ανάλογα, όπως η τριπτορελίνη. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται δεόντως και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Οι ασθενείς με γνωστή κατάθλιψη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Απαιτείται προσοχή με την ενδομυϊκή ένεση σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικά, λόγω πιθανού κινδύνου αιματωμάτων στο σημείο της ένεσης. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Arvekap 22.5 mg έχει τεκμηριωθεί μόνο μέσω της ενδομυϊκής οδού χορήγησης. Η υποδόρια χορήγηση δεν συνιστάται. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». Καρκίνος του προστάτη: Αρχικά, η τριπτορελίνη, όπως και άλλοι αγωνιστές GnRH, προκαλεί μια παροδική αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό. Ως συνέπεια, κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά μεμονωμένες περιπτώσεις παροδικής επιδείνωσης των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη. Κατά την αρχική φάση της θεραπείας, πρέπει να εξεταστεί η πρόσθετη χορήγηση ενός κατάλληλου αντι-ανδρογόνου, ώστε να αντιμετωπιστεί η αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό και η επιδείνωση των κλινικών συμπτωμάτων. Μικρός αριθμός ασθενών μπορεί να εμφανίσει παροδική επιδείνωση των σημείων και συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη (έξαρση του όγκου) και παροδική αύξηση του πόνου που σχετίζεται με τον καρκίνο (μεταστατικός πόνος), ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά. Όπως και με άλλους αγωνιστές GnRH, έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις συμπίεσης του ουρητήρα μυελού ή απόφραξης της ουρήθρας. Αν εμφανιστεί συμπίεση ουρητήρα μυελού ή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να χορηγηθεί η συνήθης θεραπεία για αυτές τις επιπλοκές και σε ακραίες περιπτώσεις να εξεταστεί η περίπτωση άμεσης ορχεκτομής (χειρουργικού ευνουχισμού). Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας ενδείκνυται προσεκτική παρακολούθηση, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σπονδυλικές μεταστάσεις με κίνδυνο συμπίεσης του νωτιαίου μυελού και σε ασθενείς με απόφραξη των ουροφόρων οδών. Μετά από χειρουργικό ευνουχισμό, η τριπτορελίνη δεν επάγει περαιτέρω μείωση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό. Όταν επιτευχθούν επίπεδα ευνουχισμού για την τεστοστερόνη έως το τέλος του πρώτου μήνα, τα επίπεδα τεστοστερόνης στον ορό διατηρούνται για όσο διάστημα οι ασθενείς λαμβάνουν την ένεσή τους κάθε 6 μήνες (είκοσι τέσσερις εβδομάδες). Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να παρακολουθείται με τη μέτρηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό και του ειδικού προστατικού αντιγόνου. Η μακρόχρονη στέρηση ανδρογόνων είτε λόγω αμφίπλευρης ορχεκτομής ή λόγω χορήγησης αναλόγων GnRH σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο απώλειας οστικής μάζας και μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και αυξημένο κίνδυνο οστικού κατάγματος. Η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT. Σε ασθενείς με ιστορικό ή με παράγοντες κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5) οι γιατροί πρέπει να εξετάσουν το προφίλ οφέλους/κινδύνου περιλαμβανομένης της δυνατότητας για κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de pointes) πριν την έναρξη της θεραπείας με Arvekap 22,5mg. Επιπλέον, έχει παρατηρηθεί από επιδημιολογικά δεδομένα ότι ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με στέρηση ανδρογόνων μπορεί να εμφανίσουν αλλαγές στο μεταβολισμό (π.χ. δυσανεξία στη γλυκόζη) ή αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων. Παρόλα αυτά, προοπτικά στοιχεία δεν επιβεβαιώνουν τη σχέση ανάμεσα στη θεραπεία με ανάλογα GnRH και την αύξηση της θνησιμότητας λόγω καρδιαγγειακών νοσημάτων. Ασθενείς με υφιλό κίνδυνο μεταβολικών ή καρδιαγγειακών παθήσεων πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν την έναρξη της θεραπείας και να παρακολουθούνται επαρκώς κατά τη διάρκεια θεραπείας στέρησης ανδρογόνων. Η χορήγηση τριπτορελίνης σε θεραπευτικές δόσεις έχει ως αποτέλεσμα την κατασταλή του υποφυσιακού γοναδιακού άξονα. Η φυσιολογική λειτουργία συνήθως αποκαθίσταται με τη διακοπή της θεραπείας. Επομένως, διαγνωστικοί έλεγχοι της υποφυσιακής γοναδιακής λειτουργίας οι οποίοι διεξάγονται κατά τη διάρκεια ή και μετά τη διακοπή της θεραπείας με ανάλογα GnRH μπορεί να είναι παραπλανητικοί. Πρώιμη ήβη: Η θεραπεία παιδιών με εξελισσόμενους εγκεφαλικούς όγκους θα πρέπει να ακολουθεί μία προσεκτική ατομική εκτίμηση των κινδύνων και των οφελών. Ψευδο-πρώιμη ήβη (όγκος γονάδων ή επινεφριδίων ή υπερπλασία επινεφριδίων) και πρώιμη ήβη που δεν εξαρτάται από γοναδοτροφίνες (τεστοτοξίκωση, οικογενειακή υπερπλασία των κυττάρων Leydig) θα πρέπει να αποκλείεται. Στα κορίτσια, η αρχική διέγερση των ωοθηκών κατά την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από την απόσυρση των οιστρογόνων την οποία επάγει η θεραπεία, μπορεί κατά τον πρώτο μήνα να οδηγήσει σε κολπική αιμορραγία ήπιας ή μέτριας έντασης. Η θεραπεία είναι μια μακροχρόνια αγωγή, η οποία ρυθμίζεται ατομικά. Το Arvekap 22.5mg πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν ακριβέστερα σε τακτικές 6 μηνιαίες περιόδους. Μια κατ' εξαίρεση καθυστέρηση της ημερομηνίας ένεσης για λίγες ημέρες (169 ± 3 ημέρες) δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα της θεραπείας. Μετά τη διακοπή της θεραπείας θα εμφανιστεί ανάπτυξη των χαρακτηριστικών της εφηβείας. Οι πληροφορίες όσον αφορά την μελλοντική γονιμότητα εξακολουθούν να είναι περιορισμένες αλλά η μελλοντική αναπαραγωγική λειτουργία και η γονιμότητα φαίνεται να μην επηρεάζονται από τη θεραπεία με GnRH.. Στα περισσότερα κορίτσια, η τακτική έμμηνος ρήση θα ξεκινήσει κατά μέσο όρο ένα χρόνο μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Η οστική πυκνότητα (BMD) μπορεί να μειωθεί κατά τη θεραπεία της κεντρικής πρώιμης ήβης με GnRH. Ωστόσο, μετά τη διακοπή της θεραπείας, η επακόλουθη αύξηση της οστικής μάζας διατηρείται και η μείωση οστική μάζα στα τέλη της εφηβείας δεν φαίνεται να επηρεάζεται από τη θεραπεία. Μπορεί να παρατηρηθεί επιφυσιολίσθηση μετά την απόσυρση της θεραπείας με GnRH. Η προτεινόμενη θεωρία είναι ότι οι χαμηλές συγκεντρώσεις οιστρογόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αγωνιστές GnRH εξασθενούν την επιφυσιακή πλάκα. Η αύξηση της ταχύτητας ανάπτυξης μετά τη διακοπή της θεραπείας οδηγεί στη συνέχεια σε μείωση της δύναμης διάτμησης που απαιτείται για τη μετατόπιση της επίφυσης. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η τριπτορελίνη συγχορηγείται με φάρμακα τα οποία επηρεάζουν την υποφυσιακή έκκριση των γοναδοτροφινών και συνιστάται να επιβλέπεται η ορμονική κατάσταση του ασθενούς. Επειδή η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT, θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά η ταυτόχρονη χρήση του Arvekap 22,5mg με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT ή φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de pointes) όπως αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη) ή τάξης III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), μεθαδόνη, μοξιφλοξασίνη, αντιψυχωτικά, κλπ (βλ. παράγραφο 4.4). Παιδιατρικός πληθυσμός: Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. **4.6 Γονιμότητα, Κύηση και Γαλουχία:** Κύηση: Η χρήση του Arvekap 22,5 mg ενδείκνυται σε ενήλικους άνδρες και σε παιδιά. Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση της τριπτορελίνης σε εγκύους γυναίκες. Η χρήση του Arvekap 22,5 mg δεν ενδείκνυται σε γυναίκες. Πριν από τη συνταγογράφηση Arvekap 22,5 mg, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος. Η τριπτορελίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση καθώς η ταυτόχρονη χρήση των GnRH αγωνιστών συνδέεται με ένα θεωρητικό κίνδυνο αποβολής ή εμβρυϊκής ανωμαλίας. Πριν από τη θεραπεία, δυνητικά γόνιμες γυναίκες θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για να αποκλείεται η εγκυμοσύνη. Μέθοδοι μη ορμονικής αντισύλληψης πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας μέχρι να επιστρέψει η εμμηνορρυσία. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει επιδράσεις σε αναπαραγωγικές παραμέτρους (βλ.παράγραφο 5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας). Γαλουχία: Το Arvekap 22,5 mg είναι δεν ενδείκνυται σε θηλάζουσες γυναίκες. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες ως προς τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεαστεί εάν ο ασθενής αισθανθεί ζάλη, υπνηλία και οπτικές διαταραχές, οι οποίες αποτελούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας ή απορρέουν από την υποκείμενη νόσο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Γενικά ανοχή σε άνδρες: Καθώς οι ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη είναι γενικά ηλικιωμένοι και εμφανίζουν και άλλες παθήσεις, οι οποίες είναι συχνές στον πληθυσμό αυτής της ηλικίας, περισσότεροι από το 90% των ασθενών οι οποίοι συμμετείχαν σε κλινικές μελέτες ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες και επομένως συχνά είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η αιτιότητα. Όπως έχει παρατηρηθεί με άλλες θεραπείες με αγωνιστές GnRH ή μετά από χειρουργικό ευνουχισμό, οι αυχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη θεραπεία με τριπτορελίνη οφείλονταν στις αναμενόμενες φαρμακολογικές της επιδράσεις. Αυτές οι επιδράσεις περιλάμβαναν εξάψεις, στυτική δυσλειτουργία και μειωμένη γενετήσια επιθυμία. Με την εξαίρεση ανοσο-αλλεργικών αντιδράσεων (σπάνιες) και αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (< 5%), όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι σχετίζονται με τις αλλαγές στα επίπεδα τεστοστερόνης. Αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες θεωρούνται τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με τη θεραπεία με τριπτορελίνη. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις είναι γνωστό ότι σχετίζονται με βιοχημικό ή χειρουργικό ευνουχισμό. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως εξής: *Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100, <1/10), Όχι συχνές (≥1/1000, <1/100), Σπάνιες (≥1/10000, <1/1000), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).*

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Πολύ Συχνές	Συχνές	Όχι Συχνές	Σπάνιες	Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Θρομβοκυττάρωση		
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλιών		Παράταση διαστήματος QT* (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοή Ίλιγγος		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος					Αποπληξία της υπόφυσης.**
Οφθαλμικές διαταραχές			Επηρεασμένη όραση	Μη φυσιολογική αίσθηση οφθαλμών, Διαταραχές όρασης	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ξηροστομία, Ναυτία	Κοιλιακό άλγος, Δυσκοιλιότητα, Διάρροια, Έμετος	Διάταση κοιλίας, Αλλοίωση γεύσης, Μετεωρισμός	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένηση	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (περίαμ-βάνονται ερύθημα, φλεγμονή και Πόνος), Οίδημα	Λήθαργος, Περιφερικό οίδημα, Πόνος, Ρίγη, Υπνηλία	Πόνος στο στήθος, Διαταραχές στάσεως, Τριπτιώδης συνδρομή, Πυρεξία	Κακουχία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού		Υπερευαισθησία		Αναφυλακτική αντίδραση	Αναφυλακτικό σοκ
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις				Ρινοφαρυγγίτιδα	
Παρακλινικές εξετάσεις		Αύξηση βάρους	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, Κρεατινίνη αίματος αυξημένη, Αρτηριακή πίεση αυξημένη, Ουρία αίματος αυξημένη, Γάμμα-γλουτα-μυλ-τρανσφεράση, αυξημένη, Βάρος μειωμένο	Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Ανορεξία, Σακχα-ρώδης διαβήτης, Ουρική αρθρίτιδα, Υπερλιπιδαιμία, Αυξημένη όρεξη		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφαλγία	Μυοσκελετικός πόνος, Πόνος στα άκρα	Αρθραλγία, Οστικός πόνος, Μυϊκή κράμπα, Μυϊκή αδυναμία, Μυαλγία	Δυσκαμψία αρθρώ-σεων, Διόγκωση αρθρώσεων, Μυο-σκελετική δυσκαμψία, Οστεοαρθρίτιδα	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Παραισθησία κάτω άκρων	Ζάλη, Κεφαλαλγία	Παραισθησία	Επηρεασμένη μνήμη	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Γενετήσια επιθυμία μειωμένη	Απώλεια γενετήσιας επιθυμίας Κατάθλι-ψη*, Αλλαγές της διάθεσης*	Αϋπνία, Ευερεθι-στότητα	Συγχυτική, Κατάσταση, Μειωμένη δραστη-ριότητα, Ευφορική διάθεση	Άγχος
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νυκτουρία, Κατακρά-τηση ούρων		Ακράτεια ούρων
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Στυτική δυσλειτουργία (περιλαμβάνονται αποτυχία εκπερμάτισης, διαταραχή εκπερμάτισης)	Πυελικός πόνος	Γυναικομαστία, Πόνος στον μαστό, Ατροφία όρχεων, Πόνος στους όρχεις		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Δύσπνοια, Επίσταξη	Ορθόπνοια	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Υπεριδρωσία		Ακμή, Αλωπεκία, Ερύθημα, Κνησμός, Εξάνθημα, Κνίδωση	Φυσαλίδα Πορφύρα	Αγγειονευρωτικό οίδημα

Αγγειακές διαταραχές	Εξάψεις	Υπέρταση		Υπόταση	

*Αυτή η συχνότητα βασίζεται σε συχνότητες της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class-effect), κοινές για όλους τους GnRH αγωνιστές
**Αναφέρθηκε μετά την αρχική χορήγηση σε ασθενείς με αδένωμα της υπόφυσης

Η τριπτορελίνη, μέσα στην πρώτη εβδομάδα μετά την αρχική έκθεση της μορφής παρατεταμένης αποδέσμευσης, προκαλεί παροδική αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στην κυκλοφορία. Με αυτή την αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στην κυκλοφορία, ένα μικρό ποσοστό ασθενών (≤ 5%) μπορεί να εμφανίσει προσωρινή επιδείνωση των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη (έξαρση του όγκου), η οποία συνήθως εκδηλώνεται με αύξηση των συμπτωμάτων στο ουροποιητικό (< 2%) και του μεταστατικού πόνου (5%), τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά. Αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και συνήθως εξαφανίζονται σε μία έως δύο εβδομάδες. Έχουν προκύψει μεμονωμένες περιπτώσεις όξυνσης συμπτωμάτων της ασθένειας, είτε απόφραξη ουρήθρας ή συμπίεση νωτιαίου μυελού λόγω μετάστασης. Επομένως, ασθενείς με μεταστατικές σπονδυλικές βλάβες και/ ή απόφραξη των άνω ή κάτω ουροφόρων οδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Η χρήση GnRH αγωνιστών στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη μπορεί να σχετίζεται με αυξημένη απώλεια οστικής μάζας και μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και να αυξήσει τον κίνδυνο οστικού κατάγματος. Αυτό επίσης μπορεί οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση οστικών μεταστάσεων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με ανάλογο GnRH σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία μπορεί να έχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, κυρίως γαστρεντερικές και σχετίζομενες με την ακτινοθεραπεία. *Γενική ανοχή σε παιδιά (βλ. παράγραφο 4.4):* Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως εξής: *Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100 ,<1/10), Όχι συχνές (≥1/1000, <1/100).*

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Πολύ Συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος Μη γνωστής συχνότητας
Οφθαλμικές διαταραχές			Επηρεασμένη όραση	Διαταραχές όρασης
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Κοιλιακό άλγος	Έμετος Δυσκοιλιότητα Ναυτία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβάνονται πόνος, οίδημα, ερύθημα και φλεγμονή)	Κακουχία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αντίδραση υπερευαισθησίας		Αναφυλακτικό σοκ
Παρακλινικές εξετάσεις		Βάρος αυξημένο		Αρτηριακή πίεση αυξημένη Προλακτίνη αίματος αυξημένη
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Παχυσαρκία	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Πόνος στον αυχένα	Μυαλγία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία		
Ψυχιατρικές διαταραχές			Μεταβολή διάθεσης	Ευμετευληπτότητα συναισθήματος Κατάθλιψη Νευρικότητα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Αιμορραγία από τον κόλπο (περιλαμβάνονται Κολπική αιμορραγία, Αιμορραγία από απόσυρση, Αιμορραγία μήτρας, Κολπική έκκριση, Κολπική αιμορραγία περιλαμβανομένης της σταγονοειδούς αιμορραγίας)		Πόνος μαστών	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Επίσταξη	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού		Ακμή	Κνησμός, Εξάνθημα, Κνίδωση	Αγγειοευρωτικό οίδημα
Αγγειακές διαταραχές		Εξάψεις		Υπέρταση

Γενικά: Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές λεμφοκυττάρων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ανάλογα GnRH. Αυτή η δευτερογενής λεμφοκύττωση σχετίζεται προφανώς με τον ευνουχισμό που επιφέρει από την GnRH και φαίνεται να υποδηλώνει ότι οι γοναδικές ορμόνες εμπλέκονται σε υποστροφή του θύμου αδένα. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **4.9 Υπερδοσολογία:** Οι φαρμακευτικές ιδιότητες του Arvekap 22,5 mg και του τρόπου χορήγησής του καθιστούν απίθανη την ακούσια ή εκούσια υπερδοσολογία. Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας από κλινικές μελέτες. Δοκιμές σε ζώα υποδηλώνουν ότι με υψηλότερες δόσεις του Arvekap 22,5 mg, δεν είναι εμφανής καμία επίδραση στη συγκέντρωση των φυλετικών ορμονών και στην αναπαραγωγική οδό, πέραν των αναμενόμενων θεραπευτικών. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ενδείκνυται συμπτωματική αντιμετώπιση. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες και σχετικοί παράγοντες, ανάλογα της εκλυτικής ορμόνης κωδικός ATC: L02AE04. *Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:* Η τριπτορελίνη, ένας αγωνιστής GnRH, όταν χορηγείται συνεχώς και σε θεραπευτικές δόσεις, δρα ως ισχυρός αναστολέας έκκρισης των γοναδοτροπινών. Μελέτες σε ζώα και ανθρώπους δείχνουν ότι μετά τη χορήγηση τριπτορελίνης επέρχεται μία αρχική και παροδική αύξηση των κυκλοφορούντων επιπέδων της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH), της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH), της τεστοστερόνης σε άρρενες και της οιστραδιόλης σε θήλεις. Ωστόσο, χρόνια και συνεχής χορήγηση τριπτορελίνης έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη έκκριση LH και FSH και την καταστολή της στεροειδογένεσης στους όρχεις και τις ωοθήκες. Σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη: Μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό, σε επίπεδα που συνήθως απαντώνται σε χειρουργικά ευνουχισμένους άνδρες, συμβαίνει σε περίπου δύο έως τέσσερις εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Το Arvekap 22,5 mg έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποδεσμεύει 22,5 mg τριπτορελίνης κατά τη διάρκεια μίας περιόδου έξι μηνών. Μόλις επιτευχθούν για την τεστοστερόνη στον ορό επίπεδα ευνουχισμού έως το τέλος του πρώτου μήνα, αυτά διατηρούνται για όσο διάστημα οι ασθενείς λαμβάνουν την έναρξη τους κάθε εικοσιτέσσερις εβδομάδες. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την ατροφία των βοηθητικών γεννητικών οργάνων. Αυτές οι επιδράσεις είναι γενικά αντιστρεπτές με τη διακοπή της χρήσης του φαρμάκου. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να παρακολουθηθεί με τη μέτρηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό και του ειδικού προστατικού αντιγόνου. Όπως έδειξε το πρόγραμμα κλινικών μελετών, με το Arvekap 22,5 mg υπήρξε μία μέση σχετική μείωση κατά 97% στο PSA κατά το Μήνα 6. Σε πειραματικά μοντέλα με ζώα, η χορήγηση τριπτορελίνης είχε ως αποτέλεσμα την αναστολή της ανάπτυξης ορισμένων ορμονοευαίσθητων όγκων του προστάτη. Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε καρκίνο του προστάτη: Χορήγηση Arvekap 22,5 mg με ενδομυϊκή έναση σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του προστάτη για ένα σύνολο δύο δόσεων (διόδεκα μήνες), είχε ως αποτέλεσμα την επίτευξη επιπέδων ευνουχισμού για την τεστοστερόνη στο 97,5% των ασθενών μετά από τέσσερις εβδομάδες και τη διατήρηση των επιπέδων ευνουχισμού στο 93,0% των ασθενών από το Μήνα 2 έως το Μήνα 12 της θεραπείας. Σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη, ορμόνες τυχαιοποιημένες μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές παρέχουν στοιχεία για το όφελος της θεραπείας στέρησης των ανδρογόνων (ADT) σε συνδυασμό με την ακτινοθεραπεία (RT) σε σύγκριση με την RT μόνο (RTOG 85-31, RTOG 86-10, EORTC 22863 , D'Amico et al, JAMA, 2008). Σε μια τυχαιοποιημένη μελέτης φάσης III (EORTC 22961) στην οποία συμμετείχαν 970 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη (κυρίως T2c-T4 με οριμόνεως T1c έως T2B ασθενείς με τοπική νόσο λεμφαδένων στην ισταλογική), εκ των οποίων 483 είχαν τεθεί σε βραχυχρόνιο ανδρογονικό αποκλεισμό (6 μήνες) και 487 σε μακροχρόνια θεραπεία (3 έτη) σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία, μια ανάλυση μη-κατωτερότητας συνέκρινε την βραχυχρόνια και τη μακροχρόνια συγχορογούνεται και επακόλουθη στην ακτινοθεραπεία ορμονική θεραπεία με GnRH αγωνιστές, κυρίως τριπτορελίνη (62,2%) ή goserelin (30,1%). Η συνολική θνησιμότητα στα 5 έτη για την ομάδα «βραχυπρόθεσμης ορμονοθεραπείας» και την ομάδα «μακροπρόθεσμης ορμονοθεραπείας» ήταν 19,0% και 15,2% αντίστοιχα, με σχετικό κινδυνο 1,42 (Δ.Ε. 95, 71% = 1,79; 95,71% Δ.Ε. = [1,09; 1,85], p = 0,65 για ίση αποτελεσματικότητα και p = 0,0082 για εκ των υστέρων έλεγχο της διαφοράς μεταξύ των ομάδων θεραπείας). Η ειδική σχετιζόμενη με τον προστάτη θνητότητα εντός 5 ετών στην ομάδα «βραχυπρόθεσμης ορμονοθεραπείας» και στην ομάδα «μακροπρόθεσμης ορμονοθεραπείας» ήταν 4,78% και 3,2% αντίστοιχα, με σχετικό κινδυνο 1,71 (95% [1,14 έως 2,57], p = 0,002). Η συνολική ποιότητα ζωής με τη χρήση QLQ-C30 δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των δύο ομάδων (P = 0,37). Αποδεικτικά δεδομένα για την ένδειξη του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου καρκίνου του προστάτη βασίζονται σε δημοσιευμένες μελέτες με ακτινοθεραπεία σε συνδυασμό με GnRH ανάλογα. Αναλύθηκαν κλινικά δεδομένα από πέντε δημοσιευμένες μελέτες (EORTC 22863, RTOG 85-31, 92-02 RTOG, RTOG 8610, και D'Amico et al., JAMA, 2008), τα οποία όλα κατάδειξαν όφελος για το συνδυασμό των αναλόγων GnRH με την ακτινοθεραπεία. Σαφής διαφοροποίηση των αντίστοιχων πληθυσμών των μελετών για τις ενδείξεις του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη και του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου καρκίνου του προστάτη δεν ήταν δυνατή στις δημοσιευμένες μελέτες. Σε ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνουχισμό μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει το όφελος από την προσθήκη abiraterone acetate, έναν αναστολέα βιοσύνθεσης ανδρογόνων, ή enzalutamide, έναν ανασταλτέα του αδρογονικού υποδοχέα, στα GnRH ανάλογα όπως η τριπτορελίνη. **Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε παιδιά με πρώιμη ήβη:** Σε μία μη συγκριτική κλινική μελέτη, σε 44 παιδιά με κεντρική πρώιμη ήβη (39 κορίτσια και 5 αγόρια) χορηγήθηκαν συνολικά δύο ενδομυϊκές εγχύσεις του Arvekap 22.5 mg για 12 μήνες (48 εβδομάδες). Η καταστολή των διεγερμένων συγκεντρώσεων LH σε προ εφηβείας επίπεδα επιτεύχθηκε στο 95,5% των ασθενών τον μήνα 3 και σε 93,2% και 97,7% των ασθενών στους μήνες 6 και 12 αντίστοιχα. Η συνέπεια ήταν η υποχώρηση ή σταθεροποίηση των δευτερογενών χαρακτηριστικών του φύλου και η επιβράδυνση της επιταχυνόμενης ωρίμανσης και ανάπτυξης των οστών. Στα κορίτσια, η αρχική διέγερση των ωοθηκών κατά την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από την επαγόμενη από τη θεραπεία απόσυρση των ωοτροφογόνων, μπορεί να οδηγήσει στον πρώτο μήνα, σε κολπική αιμορραγία ήπιας ή μέτριας έντασης. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** *Απορρόφηση:* Μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή έναση του Arvekap 22,5 mg σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη, ο t_{max} ήταν 3 (2-12 ώρες) και η C_{max} (0-169 ημέρες) ήταν 40,0 (22,2 – 76,8) ng/mL. *Σε παιδιά με πρώιμη ήβη η τmax ήταν 4 (2-8) ώρες και η Cmax (0-169 ημέρες) ήταν 39,9 (19,1 - 107,0) ng / mL* Η τριπτορελίνη δεν συσσωρεύτηκε κατά τους δώδεκα μήνες της θεραπείας. *Κατανομή:* Αποτελέσματα φαρμακοκινητικών μελετών που διεξήχθηκαν σε υγιείς άνδρες υποδεικνύ-ουν ότι μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μάζας τριπτορελίνης, αυτή κατανέμεται και καταβολίζεται σύμφωνα με ένα μοντέλο τριών διαμερισμάτων, ενώ οι αντίστοιχοι χρόνοι ημίζωής είναι περίπου 6 λεπτά, 45 λεπτά και 3 ώρες. Ο όγκος κατανομής της τριπτορελίνης σε σταθερή κατάσταση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 0,5 mg triptorelin acetate σε υγιείς άρρενες εθελοντές είναι περίπου 30 L. Εφόσον δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η τριπτορελίνη διεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις, είναι απίθανες οι αλληλεπιδράσεις φαρμακευτικών προϊόντων οι οποίες οφείλονται σε εκτόπιση από θέσεις πρόσδεσης. *Βιομετασχηματισμός:* Μεταβολίτες της τριπτορελίνης δεν έχουν προσδιοριστεί σε ανθρώπους. Ωστόσο, ανθρώπινα φαρμακοκινητικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι θραύσματα από το C-άκρο παραγόμενα μετά από αποικοδόμηση σε ιστούς, είτε διασπώνται τελείως μέσα στους ιστούς, είτε αποικοδομούνται περαιτέρω στο πλάσμα ή εκκαθαρίζονται από τα νεφρά. *Αποβολή:* Η τριπτορελίνη καταβολίζεται στο ήπαρ και στα νεφρά. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 0,5 mg τριπτορελίνης σε υγιείς άρρενες εθελοντές, το 42% της δόσης απεκκρίθηκε στα ούρα ως ανέπαφη τριπτορελίνη, ενώ αυξήθηκε στο 62% σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Εφόσον η κάθαρση κρεατινίνης (Cl_{ural}) σε υγιείς εθελοντές ήταν 150 mL/min και μόνο 90 mL/min σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας, αυτό υποδεικνύει ότι το ήπαρ είναι σημαντικό σημείο καταβολισμού της τριπτορελίνης. Σε αυτούς τους υγιείς εθελοντές ο πραγματικός τελικός χρόνος ημίζωής της τριπτορελίνης ήταν 2,8 ώρες και η ολική κάθαρση της τριπτορελίνης ήταν 212 mL/min, με αυτή να εξαρτάται από ένα συνδυασμό ηπατικής και νεφρικής κάθαρσης. *Άλλοι Ειδικοί πληθυσμοί:* Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 0,5 mg τριπτορελίνης σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (Cl_{ural} 40 mL/min) η τριπτορελίνη εμφάνισε χρόνο ημίζωής αποβολής 6,7 ώρες, σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (Cl_{ural} 8,9 mL/min) 7,81 ώρες και σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (Cl_{ural} 89,9 mL/min) 7,65 ώρες. Δεν έχουν μελετηθεί συστηματικά οι επιδράσεις της ηλικίας και της φυλής στην φαρμακοκινητική της τριπτορελίνης. Ωστόσο, φαρμακοκινητικά στοιχεία που προέκυψαν από νέους υγιείς άρρενες εθελοντές ηλικίας 20 έως 22 ετών, με αυξημένη κάθαρση κρεατινίνης (περίπου 150 mL/min), έδειξαν ότι η τριπτορελίνη απομακρύνθηκε δύο φορές ταχύτερα στο νεανικό πληθυσμό. Αυτό συνδέεται με το γεγονός ότι η κάθαρση της τριπτορελίνης συσχετίζεται με την ολική κάθαρση κρεατινίνης, η οποία είναι γνωστό ότι ελαττώνεται με την ηλικία. Λόγω του μεγάλου περιθωρίου ασφαλείας της τριπτορελίνης και καθώς το Arvekap 22,5 mg είναι μορφή παρατεταμένης αποδέσμευσης, δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. *Φαρμακοκινητικές / φαρμακοδυναμικές σχέσεις:* Δεν μπορεί να αξιολογηθεί άμεσα η σχέση φαρμακοκινητικής / φαρμακοδυναμικής της τριπτορελίνης καθώς είναι μη γραμμική και χρονοεξαρτώμενη. Μετά από οξεία χορήγηση σε εθελοντές χωρίς προηγούμενη θεραπεία, η τριπτορελίνη επάγει μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση της απόκρισης των LH και FSH. Όταν χορηγείται σε μορφή παρατεταμένης αποδέσμευσης, η τριπτορελίνη, κατά τις πρώτες μέρες μετά τη χορήγηση, διεγείρει την έκκριση LH και FSH και κατά συνέπεια την έκκριση τεστοστερόνης. Όπως έχουν δείξει τα αποτελέσματα διαφορετικών μελετών βιοϊσοδυναμίας, η μέγιστη αύξηση της τεστοστερόνης επιτυγχάνεται μετά από περίπου τέσσερις ημέρες με μία ισοδύναμη C_{max} η οποία είναι ανεξάρτητη από το ρυθμό απελευθέρωσης της τριπτορελίνης. Η αρχική απάντηση δεν διατηρείται παρά τη συνεχή έκθεση στην τριπτορελίνης και ακολουθείται από μία προοδευτική και ισοδύναμη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης. Σε αυτή την περίπτωση, η έκταση της έκθεσης στην τριπτορελίνη μπορεί να ποικίλει αρκετά χωρίς να επηρεάζει τη συνολική επίδραση στα επίπεδα της τεστοστερόνης στον ορό. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Η τοξικότητα της τριπτορελίνης σε εξωγεννητικά όργανα είναι χαμηλή. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σχετίζονταν κυρίως με την όξυνση των φαρμακολογικών επιδράσεων της τριπτορελίνης. Σε μελέτες χρόνιας τοξικότητας με κλινικά σχετικές δόσεις, η τριπτορελίνη επέφερε μακρο- και μικροσκοπικές αλλαγές στα αναπαραγωγικά όργανα αρσενικών αρουραίων, σκύλων και πιθήκων. Αυτές θεωρήθηκαν ως μία αντίδραση στην κατεσταλμένη λειτουργία των γονάδων η οποία προκλήθηκε από την φαρμακολογική δράση της ουσίας. Οι αλλαγές ήταν μερικώς αντιστρεπτές κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης. Μετά από υποδόρια χορήγηση 10 μg/kg σε αρουραίους κατά τις ημέρες 6 έως 15 της κυφορίας, η τριπτορελίνη δεν προκάλεσε καμία εμβρυοτοξική, τερατογόνο ή άλλη επίδραση στην ανάπτυξη της επόμενης γενιάς (γενιά F1) ή στην αναπαραγωγική της ικανότητα. Στα 100 μg/kg παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του σωματικού βάρους της μητέρας και αυξημένος αριθμός υποστροφών του κυήματος. Η τριπτορελίνη δεν είναι μεταλλαξογόνος *in vitro ή in vivo.* Με την τριπτορελίνη δεν έχει αποδειχθεί καμία ογκογόνος επίδραση σε ποντίκια σε δόσεις έως 6000 μg/kg μετά από 18 μήνες θεραπείας. Μία μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους, η οποία διήρκεσε 23 μήνες, έδειξε σχεδόν 100% επίπτωση καλοήθων όγκων της υπόφυσης σε κάθε επίπεδο δόσης που οδήγησαν σε πρόωρο θάνατο. Η αυξημένη επίπτωση υποφυσιακών όγκων στους αρουραίους είναι συχνή επίδραση η οποία σχετίζεται με τη χορήγηση αγωνιστών GnRH. Η κλινική σημασία αυτής της επίδρασης δεν είναι γνωστή. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** *Κόνις:* poly (d,l-lactide-co-glycolide), mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80. *Διαλύτης:* Water for injections. **6.2 Ασυμβατότητες:** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 έτη. Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αναδιάταση. Από μικροβιολογικής άποψης, το έτοιμο προς χρήση ενέσιμο εναιώρημα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά τη χρήση χρόνοι και συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά θα πρέπει να μην υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 °C. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος.** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Για τις συνθήκες φύλαξης του αναπαραγωγικής φαρμακευτικού προϊόντος βλέπε παράγραφο 6.3. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Φιαλίδιο σκόνης: 6 ml. διάφανο ανοιχτό καφέ φιαλίδιο (γυαλί τύπου Ι) με πώμα βρωμοβουτυλίου και κατάκι αλουμινίου με σκούρο πράσινο αποσπώμενο κάλυμμα. Φυσίγγι διαλύτη: Διάφανη, άχρωμη φύσιγγα (γυαλί τύπου Ι) που περιέχει 2 ml. στείρου διαλύτη για εναιώρημα. *Κουτί με:* 1 φιαλίδιο, 1 φύσιγγα και 1 συσκευασία που περιέχει 1 σύριγγα και 2 βελόνες για την έναση. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Το ενέσιμο εναιώρημα πρέπει να αναδυσταθεί με χρήση άσηπτης τεχνικής και μόνο χρησιμοποιώντας τη φύσιγγα διαλύτη για την έναση. Οι οδηγίες αναδύστασης που αναφέρονται κατωτέρω όπως και στο φύλλο οδηγιών πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Ο διαλύτης θα πρέπει να αναρροφηθεί με τη σύριγγα η οποία παρέχεται με χρήση της βελόνας για την αναδύσταση (20G, χωρίς σύστημα ασφαλείας) και να μεταφερθεί στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη. Το εναιώρημα πρέπει να αναδυσταθεί με ήπια οριζόντια ανακίνηση του φιαλιδίου ώστε να προκύψει ένα ομογενές, γαλακτώδες εναιώρημα. Μην αναστρέφετε το φιαλίδιο. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει μη αναδυσταμένη σκόνη στο φιαλίδιο.Το προκύπτον εναιώρημα πρέπει στη συνέχεια να αναρροφηθεί μέσα στη σύριγγα χωρίς να αναστραφεί το φιαλίδιο. Κατόπιν, η βελόνα για την αναδύσταση πρέπει να αλλαχθεί και να χρησιμοποιηθεί η βελόνα για την έναση (20G, με συσκευή ασφαλείας) για να χορηγηθεί το προϊόν. Καθώς το προϊόν είναι εναιώρημα, η έναση πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αναδύσταση για να αποφευχθεί καθίζηση . Για εφάπαξ χρήση. Χρησιμοποιημένες βελόνες, αχρησιμοποίητα υλικά, εναιώρημα ή άλλα άχρηστα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. *Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.* **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** IPSEN ΜΕΠΕ, Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αθήνα. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 29553/5-3-2020. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης : 3-3-2011. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 5-3-2020. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 08/07/2022

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

• Τ.Π.: 422,24 €
• Λ.Τ.: 495,17 €
• Δ.Τ.Φ.: 19/12/2022.

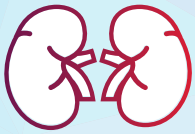
IPSEN ΜΟΝ.ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ
Τηλέφωνο: 210 98 43 324, 210 98 58 930 & 210 98 58 940, Φαξ: 210 98 87 911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, http://www.ipsen.gr
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930

10 ARV 11,25/3,75/22,5-B/ΙΟΥΛ 2022.

CABOMETYX®
(cabozantinib) tablets

ΠΑΡΤΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕ ΤΟ CABOMETYX® ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ

Το CABOMETYX® ως αναστολέας τυροσινικής κινάσης (TKI) και από του στόματος θεραπεία επέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση των PFS,OS,ORR [2] μέσω της αναστολής των παραγόντων MET, AXL, VEFGR [3] σε όλες τις κλινικές μελέτες[1]



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1η Γραμμή[1]

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα ενδιάμεσης ή φτωχής πρόγνωσης, οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα.

2η Γραμμή[1]

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (vascular endothelial growth factor, VEGF).

Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2η Γραμμή[1]

Ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοραφενίμπη.

Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2η Γραμμή[1]

Σε ενήλικες ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)[4], ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI)[4], που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

Το CABOMETYX® έχει ένα διαχειρίσιμο προφίλ ανεκτικότητας και ασφάλειας, το οποίο έχει αποδειχθεί σε όλες τις κλινικές μελέτες προσφέροντας στους ασθενείς ποιότητα ζωής[1]

IPSEN ΜΟΝ. 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 98 43 324, 210 98 58 930

IPSEN
Innovation for patient care

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος-Διατίθεται από την εταιρεία
2. PFS:Progression Free Survival, OS:Overall Survival, ORR:Overall Response Rate
3. MET:Receptor Tyrosine Kinase, AXL:Receptor Tyrosine Kinase, VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor,
4. DTC: Differentiated Thyroid Cancer, RAI: Radioactive Iodine

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

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. *Έκδοχα με γνωστή δράση* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. *Έκδοχα με γνωστή δράση* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. *Έκδοχα με γνωστή δράση* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, 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) (βλέπε παράγραφο 5.1). 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 προηγουμένως θεραπεία με σοραφενίμπη. **Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI), που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία. **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 και οι κάψουλες καβοζαντινίβης δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). *Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία* Για το RCC, το HCC και το DTC η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επωφελείται 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 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. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολουμάμπης). *Τροποποίηση της θεραπείας* Για τη διαχείριση των ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης (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 νιβολουμαμπης 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 εμμένουν, 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. **Τροποποίηση 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 (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίηση 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 (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίηση 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 τη θεραπεία. **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 χολερυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε Βαθμό ≤1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης) Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χολερυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά 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 έκδοση 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. Ειδικοί πληθυσμοί *Ηλικιωμένοι* Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 έτη). *Φυλή* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2) *Νεφρική δυσλειτουργία* Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. *Ηπατική δυσλειτουργία* Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). *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 καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. Τρόπος χορήγησης Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις** 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 οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν νωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασβεστιαιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καβοζαντινίβη (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 (ΑΕ) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μειώσεις της δοσολογίας χρειάσθηκαν 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 καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). *Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα,* μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER).Απαιτήθηκαν 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 συστημική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι

την διακοπή της πρώτη δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 22% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 57 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 30 ημέρες. Ηπατοτοξικότητα Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C,βλ. Παράγραφο 4.2). Ηπατική εγκεφαλοπάθεια Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίσπευσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Διατρήσεις και συρίγγια Σοβαρές ΓΕ διατρήσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων και συριγγίων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συριγγίου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται 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 αναφερθέντα συμβάντα του 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 καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβάντα Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πυλαία φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πυλαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πυλαίας φλεβικής θρόμβωσης.Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οισοφαγικών κιρσών, πυλαίας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κιρσούς με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. Θρομβοπενία Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυμάτων Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπερτασικής κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμονης υπέρτασης παρόπι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση· κατόπιν η καβοζαντινίβη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Οστεονέκρωση Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ΟΝΓ) με την καβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ΟΝΓ. Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. Επιμήκυνση του διαστήματος QT Η καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, 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 συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υπασβεστιαιμίας, της υπονατριαιμίας). Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπασβεστιαιμία σε υψηλότερη συχνότητα και/ ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμού 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλους καρκίνους. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4 Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχορήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχορήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υποστρώματα

P-γλυκοπρωτεΐνης Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC_{50} = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχορηγούμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρώματος P-gp (π.χ. φεξοφεναδίνη, αλισκιρένη, αμπρισεντάνη, ετεξιλική δαβιγατράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαραβιρόκη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, ταλινολόλη, τολβαπτάνη) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). Αναστολείς MRP2 Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαβιρένζη, εμτρισιταβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). Έκδοχο *Λακτόζη* Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. *Νάτριο* Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** *Καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία* Περίληψη του προφίλ ασφάλειας Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατριαιμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαιμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (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, δυσγευσία, δυσκοιλιότητα 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 εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιουδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό DTC (≥1% επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δύσπνοια, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υπασβεστιαιμία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιουδήποτε βαθμού (που εμφάνισε τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιελάμβαναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καβοζαντινίβης για RCC, HCC και DTC (n=1043) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται 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 (≥1/1.000 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 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία.**

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Συχνές: απόστημα. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία. Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός*. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαιμία, υποκαλιαιμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υπασβεστιαιμία, υπερκαλιαιμία, υπερχολερυθριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια[a] Όχι συχνά:ς σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Συχνές: εμβοές Καρδιακές διαταραχές Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία[b]* Συχνές: φλεβική θρόμβωση[c], αρτηριακή θρόμβωση Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί Όχι συχνά:ς υπερτασική κρίση **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου** Πολύ συχνές: δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρηση*, παγκρεατίτιδα, συρίγγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική εγκεφαλοπάθεια* Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα **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 βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις[d]** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος , αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση , αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραύματος[e] * Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό.[a] Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας. η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή [b] Συμπεριλαμβανομένης της επίσταξης ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας [c] λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης [d] Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες [e] Διαταραγμένη επούλωση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσταση του τραύματος *Η καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC* Περίληψη του προφίλ ασφαλείας Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφάλειας της μονοθεραπείας με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καβοζαντινίβης 40 mg μια 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, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρεξία, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας 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 καβοζαντινίβης 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) 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 καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη**

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ηωσινοφιλία **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: υποφυσίτιδα, θυρεοειδίτιδα **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια Όχι συχνές: αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Όχι συχνές: εμβοές **Οφθαλμικές διαταραχές** Συχνές: ξηροφθαλμία, θαμπή όραση Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα **Καρδιακές διαταραχές** Συχνές: κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση[a] **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου** Πολύ συχνές: δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, υπεζωκοτική συλλογή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, , κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: κολίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματοξηροστομία, αιμορροΐδες Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου[b], γλωσσοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα[c], κνησμός Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος[d], αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί Συχνές: αρθρίτιδα Όχι συχνές: μυοπάθεια, 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, πυρεξία, οίδημα Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος **Παρακλινικές εξετάσεις[e]** Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υπασβεστιαιμία, υπομαγνησιαιμία, υπονατριαιμία, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεστιαιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χολερυθρίνη, υπερμαγνησιαιμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαιμία. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καβοζαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπερικλείουν τη συνεισφορά της υποκείμενης νόσου ή από τη νιβολουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. [a]Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πυλαίας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αορτική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πυελικής φλέβας, θρόμβωση της κοίλης φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου [b]Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις [c]Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιάζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολιδωτικό εξάνθημα, το ερυθηματώδες εξάνθημα, το θυλακιώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνησμώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. [d]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 [e]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 υπερτριγλυκεριδαιμία. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που ελάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία,=στο HCC μετά από προηγούμενη συστημική θεραπεία και στο DTC σε ασθενείς ανθεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI) που παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή 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 (παράγραφος 5.1). *Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4)* Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που ελάμβαναν καβοζαντινίβη .Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και εμφανίστηκε μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατρήσεων 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 καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. *Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)* Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμμωνιαιμική εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311). *Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4)* Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) ασθενείς, αντίστοιχα. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε διάρροια στο 51% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (64/125). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 7,2%. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης και διακοπή σε 13/125 (10%) και 20/125 (16%) ασθενείς 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 στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR),τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που ελάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις συριγγίων σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συριγγίου αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. *Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4)* Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR),το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη . Ο διάμεσος ς χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας ≥ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (βαθμός ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. *Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4)* Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR,CABOSUN, CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σε έναν ασθενή στη μελέτη DTC (COSMIC-311) και σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). *Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC* Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία και έλαβαν καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη 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 αύξηση της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 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 αποκατάσταση2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μεταξύ των 45 ασθενών με βαθμού ≥ 2 αύξηση της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καβοζαντινίβη (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 καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. *Υποθυρεοειδισμός* Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχεύουσα 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 καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 2,4% (3/125), όλα τα συμβάντα Βαθμού 1-2, για κανένα από τα οποία δεν απαιτήθηκε τροποποίηση της θεραπείας. 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. Επιτρέπει 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 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 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/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Λεπτομερείς 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 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

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

Δ.Τ.Φ: 16 / 12 /2022

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4517,89€

IPSEN ΜΟΝ. 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

ERLEADA®
ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC*

Erleada®
(apalutamide) tablets

ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΣΤΟΝ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ mHSPC[1,2*]

65,1% ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ 4 ΕΤΗ[2*]

Μάθετε περισσότερα στο Janssen Medical Cloud

ADT=θεραπεία στέρησης ανδρογόνων, mHSPC=μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, OS=συνολική επιβίωση.
*Διάμεση OS δεν επετεύχθη στο σκέλος του ERLEADA® έναντι 52,2 μηνών (41,9 to NR) στο σκέλος εικονικού φαρμάκου + ADT (HR=0,65, 95% CI: 0,53-0,79, p<0,0001).[2]

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Βιβλιογραφία:
1. ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
2. Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021;39:2294–2303.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

CP-309088_ERL_0422_001

ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Erleada 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg apalutamide. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). Ελαφρώς κιτρινωπά προς γκριζοπράσινα, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (16,7 mm μήκος x 8,7 mm πλάτος), με χαραγμένη την ένδειξη «AR 60» στη μία πλευρά. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Erleada ενδείκνυται: • για τη θεραπεία του μη μεταστατικού, ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη (nm-CRPC) σε ενήλικους άνδρες, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο. • σε ενήλικους άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (ADT). **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να μένουν έγκυες. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Επιληπτικές κρίσεις: Το Erleada δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή άλλων προδιαθεσικών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων υποκείμενου εγκεφαλικού τραύματος, πρόσφατου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (εντός ενός έτους), πρωτοπαθών όγκων εγκεφάλου ή εγκεφαλικών μεταστάσεων. Εάν παρουσιαστεί επιληπτική κρίση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Erleada, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί οριστικά. Ο κίνδυνος για επιληπτικές κρίσεις ενδέχεται να είναι αυξημένος σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μειώνουν τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων. Σε δύο τυχαιοποιημένες μελέτες (SPARTAN και TITAN), επιληπτικές κρίσεις εμφανίστηκαν στο 0,6% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες αποκλείστηκε η συμμετοχή ασθενών με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή προδιαθεσικούς παράγοντες για επιληπτικές κρίσεις. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία στην εκ νέου χορήγηση Erleada σε ασθενείς που εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Πτώσεις και κατάγματα: Πτώσεις και κατάγματα σημειώθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν apalutamide (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται σχετικά με τον κίνδυνο για πτώσεις και κατάγματα πριν την έναρξη του Erleada και η παρακολούθηση και η διαχείρισή τους θα πρέπει να συνεχίζεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις θεραπείας και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης παραγόντων στόχευσης των οστών. Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου: Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων που οδήγησαν σε θάνατο, εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με apalutamide (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Η πλειοψηφία των ασθενών είχαν παράγοντες κινδύνου καρδιακής / ισχαιμικής αγγειακής εγκεφαλικής νόσου. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ισχαιμικής καρδιοπάθειας και ισχαιμικών διαταραχών των αγγείων του εγκεφάλου. Η διαχείριση παραγόντων κινδύνου, όπως η υπέρταση, ο διαβήτης ή η δυσλιπιδαιμία θα πρέπει να βελτιστοποιείται, σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα. Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Το apalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών φαρμακευτικών προϊόντων ευρείας χρήσεως. Συνεπώς, θα πρέπει να γίνεται επανεξέταση των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έναρξη της θεραπείας με apalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση του apalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων θα πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας για τον ασθενή και δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εύκολα προσαρμογές της δόσης, βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχορήγηση του apalutamide με βαρφαρίνη και κουμαρινικά αντιπηκτικά θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Erleada συγχορηγείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή η ασενοκουμαρόλη), θα πρέπει επιπροσθέτως να παρακολουθείται ο Διεθνής Κανονικοποιημένος Λόγος (INR). Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο κατά τους τελευταίους 6 μήνες, συμπεριλαμβανομένης της συβαρής/ασταθούς στηθάγχης, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, της συμπτωματικής συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, των αρτηριακών ή φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (π.χ., πνευμονική εμβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, συμπεριλαμβανομένων των παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων) ή των κλινικά σημαντικών κοιλιακών αρρυθμιών αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Ως εκ τούτου, δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του apalutamide σε αυτούς τους ασθενείς. Εάν το Erleada συνταγογραφηθεί, οι ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να παρακολουθούνται για παράγοντες κινδύνου όπως υπερχοληστερολαιμία, υπερτριγλυκεριδαιμία ή άλλες καρδιομεταβολικές διαταραχές (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις, εφόσον απαιτείται, μετά την έναρξη του Erleada, σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις θεραπείας. Η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή παράγοντες κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT, καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν την αναλογία οφέλους-κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας εμφάνισης κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ρυτιδίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Erleada. Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN): Αναφορές SJS/TEN μετά την κυκλοφορία, τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχουν παρατηρηθεί σε συσχέτιση με τη θεραπεία με Erleada και η συχνότητα εμφάνισης είναι «μη γνωστές» (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν SJS/TEN. Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, το Erleada θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και οι ασθενείς θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική συμβουλή. Το Erleada δεν πρέπει να ξεκινά εκ νέου σε ασθενείς που παρουσίασαν SJS/TEN οποιαδήποτε στιγμή ενόσω λάμβαναν Erleada και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κόπωση (26%), δερματικό εξάνθημα (26% οποιουδήποτε βαθμού και 6% Βαθμού 3 ή 4), υπέρταση (22%), έξαψη (18%), αρθραλγία (17%), διάρροια (16%), πτώση (13%) και μείωση σωματικού βάρους (13%). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν κατάγματα (11%) και υποθυρεοειδισμό (8%). Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1 000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10 000 έως < 1/1 000), πολύ σπάνιες (< 1/10 000) και μη γνωστές (η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που διαπιστώθηκαν σε κλινικές μελέτες

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια και συχνότητα εμφάνισης[a]
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	συχνές: υποθυρεοειδισμός[β]
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη
	συχνές: υπερχοληστερολαιμία, υπερτριγλυκεριδαιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	συχνές: δυσγευσία, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου[γ]
	όχι συχνές: επιληπτική κρίση[δ] (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Καρδιακές διαταραχές	συχνές: ισχαιμική καρδιοπάθεια[ε]
	μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Αγγειακές διαταραχές	πολύ συχνές: έξαψη, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	πολύ συχνές: διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	πολύ συχνές: δερματικό εξάνθημα[ζ]
	συχνές: κνησμός, αλωπεκία
	μη γνωστές: σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση[η,θ]
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	πολύ συχνές: κάταγμα[ι], αρθραλγία
	συχνές: μυϊκός σπασμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	πολύ συχνές: κόπωση
Παρακλινικές εξετάσεις	πολύ συχνές: μειωμένο σωματικό βάρος
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	πολύ συχνές: πτώση

[a] Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται βασίζονται στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών

[β] Περιλαμβάνεται υποθυρεοειδισμός, αυξημένα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα, μειωμένη θυροξίνη, αυτοάνοση θυρεοειδίτιδα, μειωμένη ελεύθερη θυροξίνη, μειωμένη τριιωδοθυρονίνη

[γ] Περιλαμβάνεται παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, διαταραχή των αγγείων του εγκεφάλου, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αρτηριοσκλήρυνση καρωτίδας, στένωση καρωτίδας, ημιπάρεση, βυθριωτό έμφρακτο, βυθριωτό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, θρομβωτικό εγκεφαλικό έμφρακτο, αγγειακή εγκεφαλοπάθεια, έμφρακτο παρεγκεφαλίδας, εγκεφαλικό έμφρακτο και εγκεφαλική ισχαιμία

[δ] Περιλαμβάνει δάγκωμα της γλώσσας

[ε] Περιλαμβάνει στηθάγχη, ασταθή στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας, στένωση στεφανιαίας αρτηρίας, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας, δοκιμασία κοπώσεως μη φυσιολογική, αυξημένη τροπονίνη, ισχαιμία του μυοκαρδίου

[ζ] Βλέπε «Δερματικό εξάνθημα» στην ενότητα «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

[η] Ανεπιθύμητη ενέργεια μετά την κυκλοφορία

[θ] Βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[ι] Περιλαμβάνεται κάταγμα πλευρών, κάταγμα οσφυϊκού σπονδύλου, συμπιεστικό κάταγμα σπονδυλικής στήλης, κάταγμα σπονδυλικής στήλης, κάταγμα άκρου ποδός, κάταγμα ισχίου, κάταγμα βραχιόνιου οστού, κάταγμα θωρακικού σπονδύλου, κάταγμα άνω άκρου, κάταγμα ιερού οστού, κάταγμα άκρας χείρας, κάταγμα ηβικού οστού, κάταγμα κοτύλης, κάταγμα αστραγάλου, συμπιεστικό κάταγμα, κάταγμα πλευρικού χόνδρου, κάταγμα οστών του προσώπου, κάταγμα κάτω άκρου, οστεοπορωτικό κάταγμα, κάταγμα καρπού, αποσπαστικό κάταγμα, κάταγμα περόνης, κάταγμα κόκκυγα, κάταγμα πυέλου, κάταγμα κερκίδας, κάταγμα στέρνου, κάταγμα από υπερβολική επιβάρυνση, μετατραυματικό κάταγμα, κάταγμα αυχενικού σπονδύλου, κάταγμα του αυχένα του μηριαίου οστού, κάταγμα κνήμης. Βλέπε παρακάτω.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: *Δερματικό εξάνθημα:* Το δερματικό εξάνθημα που σχετίζεται με το apalutamide περιγράφηκε συνήθως ως κηλιδώδες ή κηλιδοβλατιδώδες. Στο δερματικό εξάνθημα περιλαμβάνεται εξάνθημα, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κνίδωση, κνησμώδες εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, επιπεφυκίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, αποφολίδωση δέρματος, εξάνθημα γεννητικών οργάνων, ερυθηματώδες εξάνθημα, στοματίτιδα, φαρμακευτικό εξάνθημα, στοματικά έλκη, φλυκταινώδες εξάνθημα, φλύκτανες, βλατίδες, πεμφιγοειδές, διάβρωση του δέρματος, δερματίτιδα και κνιστικό εξάνθημα Ανεπιθύμητες ενέργειες δερματικού εξανθήματος αναφέρθηκαν στο 26% των ασθενών που έλαβαν apalutamide. Βαθμού 3 δερματικά εξανθήματα (ορίστηκαν ως εκείνα που καλύπτουν > 30% της επιφάνειας σώματος [BSA]) αναφέρθηκαν με τη θεραπεία με apalutamide στο 6% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση δερματικού εξανθήματος ήταν 83 ημέρες. Στο 78% των ασθενών το εξάνθημα απέδραμε, με διάμεσο χρόνο έως την αποδρομή 78 ημέρες. Στα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν περιλαμβάνονταν τοπικά κορτικοστεροειδή, από στόματος αντιισταμινικά και το 19% των ασθενών έλαβαν συστηματικά κορτικοστεροειδή. Στους ασθενείς με δερματικό εξάνθημα, η δόση διεκόπη στο 28% των ασθενών και ελαττώθηκε στο 14% των ασθενών. Το δερματικό εξάνθημα επανεμφανίστηκε στο 59% των ασθενών στους οποίους πραγματοποιήθηκε προσωρινή διακοπή της δόσης. Το δερματικό εξάνθημα οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας με apalutamide στο 7% των ασθενών που εμφάνισαν δερματικό εξάνθημα. *Πτώσεις και κατάγματα:* Στη μελέτη ARN-509-003, κάταγμα αναφέρθηκε στο 11,7% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 6,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι μισοί ασθενείς είχαν πτώση μέσα σε διάστημα 7 ημερών πριν από το κάταγμα και στις δύο ομάδες θεραπείας. Πτώσεις αναφέρθηκαν στο 15,6% των ασθενών που έλαβαν apalutamide, έναντι 9,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). *Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου:* Σε μία τυχαιοποιημένη μελέτη (SPARTAN) σε ασθενείς με nmCRPC, ισχαιμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκε στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με apalutamide και στο 3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μία τυχαιοποιημένη μελέτη (TITAN) σε ασθενείς με mHSPC, ισχαιμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκε στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με apalutamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και TITAN, 6 ασθενείς (0,5%) που έλαβαν apalutamide και 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο απεβίωσαν λόγω ισχαιμικής καρδιοπάθειας (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Στη μελέτη SPARTAN, με μία διάμεση έκθεση 32,9 μηνών για το apalutamide και 11,5 μηνών για το εικονικό φάρμακο, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με apalutamide και στο 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλ. παραπάνω). Στη μελέτη TITAN, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου εμφανίστηκαν σε παρόμοια αναλογία στους ασθενείς στις ομάδες του apalutamide (1,5%) και του εικονικού φαρμάκου (1,5%). Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και TITAN, 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν apalutamide και κανένας από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο απεβίωσαν λόγω ισχαιμικής διαταραχής των αγγείων του εγκεφάλου (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). *Υποθυρεοειδισμός:* Υποθυρεοειδισμός αναφέρθηκε στο 8% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με βάση τις αξιολογήσεις της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) ανά 4 μήνες. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή 4. Υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 30% των ασθενών που λάμβαναν ήδη θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς στο σκέλος του apalutamide και στο 3% των ασθενών στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Στους ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς, υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 7% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όταν ενδείκνυται κλινικά, πρέπει να ξεκινά θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς ή να προσαρμόζεται η δόση της. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/18/1342/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 18 Νοεμβρίου 2021. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.ema.europa.eu.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ / ΤΙΜΕΣ

Περιεκτικότητα	Συσκευασία	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
F.C.TAB 60MG/TAB	BTx112 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu	2.415,28 €	2.918,66 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 8090000.

Verzenios®
abemaciclib
Νέα Ένδειξη
ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ HR+, HER2-
ΠΡΩΙΜΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (EBC)
ΜΕ ΘΕΤΙΚΟΥΣ ΛΕΜΦΑΔΕΝΕΣ, ΠΟΥ
ΔΙΑΤΡΕΧΟΥΝ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ
ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ
ελπίδα του κόσμου
ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ
ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ
Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»
Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία
Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπερσύνδεσμο
https://www.lilly.gr/landing-pages/verzenios-2022-kk/ ή σκανάρετε τον κωδικό QR
VERZENIOS_EBC/ADV_Blank_4/2022
Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,14564 Κηφισιά,
ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610
info@lilly.gr, www.lilly.gr
Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα

Lilly | ONCOLOGY

MORE THAN MEDICINE

ALIMTA PD.C.SO.IN. 500mg/VIAL BTx1 VIAL
CYRAMZA CS.SOL.INF 10MG/ML BTx2 VIALx10ML
VERZENIOS F.C.TAB 50, 100 και 150MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu
RETSEVMO F.C. CAP 40 και 80MG/CAP BTx56 σκληρά καψάκια σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu

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

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών κάθε Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπερσύνδεσμο
https://www.lilly.gr/landing-pages/spcs-oncology ή σκανάρετε τον κωδικό QR

Lilly ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,14564 Κηφισιά,
ΤΗΛ.: 210 6294600, **FAX.:** 2106294610
Για παραγγελίες: ΤΗΛ.: 210 6294629, **e-mail:** orders@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ στα κοινωνικά δίκτυα

ADV_LillyOncology_MTM_07.2022

IBRANCE®
palbociclib

Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών με HR+/HER2- mBC[1]

- ✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα[1-4]
- ✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής[5-7]
- ✓ Δεδομένα έκβασης από αναφορές ασθενών (PRO)[8,9]
- ✓ Καθιερωμένο Προφίλ Ασφάλειας[1-4,10,11]
- ✓ Ένας συνιστώμενος έλεγχος παρακολούθησης*[1]
- ✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα[1]

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ & ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα από του στόματος για 21 μέρες σε κύκλο 28 ημερών (σχήμα 3/1), ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2):
- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης
- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

Σε προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.[1]

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Ibrance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT).[1]

*Πρέπει να εκτελείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά την έναρξη του κάθε κύκλου, καθώς και την Ημέρα 15 των πρώτων 2 κύκλων και όπως ενδείκνυται κλινικά.

LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης. **mBC** = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 07/2022. **2.** Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. **3.** Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. **4.** Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. **5.** DeMichele et al. Breast Cancer Research (2021) 23:37. **6.** Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5: JGO1800239 **7.** Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-7 **8.** Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. **9.** Rugo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. **10.** Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. **11.** Verma S, et al. Oncologist. 2016;21:1165-1175.

Η συντετμημένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

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

PP-IBR-GRC-0165-OCT22

Pfizer Oncology

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας: +357 22 817690

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ 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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο *«Ανεπιθύμητες Ενέργειες»* για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

IBRANCE (palbociclib) ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωοθηκεκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. Κρίσιμη σπλαγχνική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλαγχνική νόσο. Αιματολογικές διαταραχές. Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο *«Ανεπιθύμητες Ενέργειες»*). Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα. Μπορεί να παρουσιαστεί βαριάς μορφής, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή/και πνευμονίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές μελέτες (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονίτιδα οποιουδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο *«Ανεπιθύμητες Ενέργειες»*). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται. Το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς με βαριάς μορφής ILD ή πνευμονίτιδα. Λοιμώξεις. Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις Βαθμού 3 και Βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 5,6% και το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιονδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο *«Ανεπιθύμητες Ενέργειες»*). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοίμωξης και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. Ηπατική δυσλειτουργία. Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. Νεφρική δυσλειτουργία. Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς ή επαγωγείς του CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδεχόμενο συγχορήγησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχορήγηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, η δόση του IBRANCE θα πρέπει να αυξάνεται (μετά από 3 – 5 ημιπεριόδους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείτο πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A. Η συγχορήγηση επαγωγέων του CYP3A μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχορήγηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. Δακτόζη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Νάτριο. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περίληψη του προφίλ ασφάλειας. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλβεστράντη) σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επιβίωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προτιμώμενος όρος[α] (PT)** *Πολύ συχνές:* Λοιμώξεις[β], ουδετεροπενία[γ], λευκοπενία[δ], αναιμία[ε], θρομβοπενία[στ], μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα[ζ], ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα[η], αλωπεκία, ξηροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρεξία, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. *Συχνές:* Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσγευσία, όραση θαμπή, δακρύρροια αυξημένη, ξηροφθαλμία, επίσταξη, ILD/πνευμονίτιδα[θ]. *Όχι συχνές:* Δερματικός ερυθηματώδης λύκος[κ]. ALT= αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST= ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, N/n = αριθμός ασθενών. N/A=δεν εφαρμόζεται. [α]Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. [β]Οι PT αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. [γ]Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». [δ]Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. [ε]Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. [στ]Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. [ζ]Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. [η]Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυνία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. [θ]Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνησμώδες εξάνθημα, Ερυθηματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. [κ] Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτήματος MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια).

Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών (N = 872).

	Ibrance συν λετροζόλη ή φουλβεστράντη			**Σκέλη συγκριτικού παράγοντα***		
Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	**Κάθε Βαθμού %**	**Βαθμού 3 %**	**Βαθμού 4 %**	**Κάθε Βαθμού %**	**Βαθμού 3 %**	**Βαθμού 4 %**
WBC μειωμένα	97,4	41,8	1,0	26,2	0,2	0,2
Ουδετερόφιλα μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναιμία	80,1	5,6	Δ/Ι	42,1	2,3	Δ/Ι
Αιμοπετάλια μειωμένα	65,2	1,8	0,5	13,2	0,2	0,0
AST αυξημένη	55,5	3,9	0,0	43,3	2,1	0,0
ALT αυξημένη	46,1	2,5	0,1	33,2	0,4	0,0

WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, N=αριθμός ασθενών, Δ/Ι=δεν ισχύει. Σημείωση: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων βαθμολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * λετροζόλη ή φουλβεστράντη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνολικά, ουδετεροπενία οποιουδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδετεροπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδετεροπενίας Βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανή, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ.: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**: EU/1/16/1147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**: 07/2022. 75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS:

ΛΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ: Λ.Τ.: 2.818,72 €, Ν.Τ.: 2.332,58 €.

ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ – ΚΥΠΡΟΣ: Λ.Τ.: 2.764,36 €.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.

BRAFTOVI® + cetuximab

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

© 2020 Pierre Fabre, all rights reserved. BRAFTOVI is a trademark of Array BioPharma Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

BRAF.ADV.Jan23.v1.3

Pierre Fabre
FARMAKA A.E.
Λ. Μεσογείων 350, 153 41 Αγ. Παρασκευή,
Τηλ.: 210 7234582, Φαξ: 210 7234589

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

BRAFTOVI▼
(encorafenib)

teva

TevaGrastim®
(filgrastim)

30MIU, 48MIU

KAK: TEVA GmbH, GERMANY

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

Myocet® liposomal

2mg/ml(50 mg) (liposomal doxorubicin)

KAK: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Pazenir®

5 mg/ml
(paclitaxel formulated as albumin bound nanoparticles)

KAK: RATIOPHARM GmbH, DEUTSCHLAND

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Armisarte®

25 mg/ml BTx1VIALx20ML
(pemetrexed as pemetrexed diacid)

KAK: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Actiq®
(fentanyl citrate)

200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1.200 mcg

KAK: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Τρόπος διάθεσης: Ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν.1729/87, Πίνακας Γ.

www.teva.gr

Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές.
Νοσοκομειακές Τιμές: • TEVAGRASTIM INJ.SO.INF 30MIU BTx 5PF.SYR: *122,83€*. • TEVAGRASTIM INJ.SO.INF 48MIU BTx 5PF.SYR: 198,23€.
• PAZENIR PD.SUS.INF 5MG/ML BTx1 vial x100 mg: *123,14€* • MYOCET P.D.S.CD.I 2MG/ML BT x 2: *698,45€*
• ARMISARTE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1VIALx20ML: 712,92€ • ACTIQ LOZ 200MCG/LOZEN BTx30: *126,65€*
• ACTIQ LOZ 400MCG/LOZEN BTx30: 135,51€ • ACTIQ LOZ 600MCG/LOZEN: *136,35€*
• ACTIQ LOZ 800MCG/LOZEN BTx30: *136,35€* • ACTIQ LOZ 1200MCG/LOZ BTx30: 136,35€
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Specifar A.B.E.E., κατόπιν αιτήσεως.

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

Συν-προώθηση: Specifar A.B.E.E.,
Έδρα/Εργοστάσιο:
28ης Οκτωβρίου 1, Αγ. Βαρβάρα, 123 51
Γραφεία Εμπορικού Τμήματος:
Λεωφ. Κηφισίας 44, Μαρούσι, 151 25
Τηλ: 211 8805000 Fax: 211 8805120
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000

ONC-GR-00020 TEVAG-MYOC-PAZ- ARM-ACT-PROMO- JULY 2021

Ivor®
Bemiparin sodium

IvorMAX®
Bemiparin sodium

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivor 2.500 IU antiXa/0,2 ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 2.500 IU (anti Factor Xa*) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα (ισοδύναμη με 12.500 IU (anti Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος). Η δραστικότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστικότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVOR 2.500 IU anti-Xa/0,2 ml BT x 2 PF.SYR Λ.Τ.: 5,83 €

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivor 3.500 IU antiXa/0,2 ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 3.500 IU (anti Factor Xa*) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα (ισοδύναμη με 17.500 IU (anti Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος). Η δραστικότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστικότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVOR 3.500 IU anti-Xa/0,2 ml BT x 2 PF.SYR Λ.Τ.: 10,74 BT x 30 PF.SYR Λ.Τ.: 120,83 €

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivormax 25.000 IU anti-Xa/ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 25.000 IU (anti-Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος. Ισοδύναμη με: 5.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα, 7.500 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,3 ml προγεμισμένη σύριγγα, 10.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,4 ml προγεμισμένη σύριγγα. * Η δραστικότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστικότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYRx0,2ML Λ.Τ.: 21,86€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYRx0,3ML Λ.Τ.: 19,09€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml BTx2PF.SYRx0,4ML Λ.Τ.: 23,33€

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες. (Άχρωμο ή ελαφρώς κιτρινωπό, διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων). ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, **Τηλ**. 210 8009111.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 12-10-2021

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ κατόπιν αιτήσεως.

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

BIANEΞ A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEΞ Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοΐου, 18ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

VE-22096-IVO-4/2022

Υπερβαίνοντας τον Φόβο του Τρυπήματος

PELGRAZ ACC 02. 12/2021

Ortik G, Vishal V, Gorniewska-Matracka J. Poster Board 071: Can Fear Of Injection Be Managed By Autoinjectors? Internet Survey With Healthcare Professionals About Neutropenic Patients. European Journal of Oncology Pharmacy; October 2018; Vol 1 Issue 3S: P71-65.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
Accord Healthcare S.L.U.

WinMedica
Serving Health for Life

accord
The Evolution of Generics

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του εντύπου.
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ από την Win Medica Α.Ε. κατόπιν αιτήσεως.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία: **WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35
15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr, **www.winmedica.gr**

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα Κάθε προγεμισμένος εγχυτήρας περιέχει 6 mg pegfilgrastim* σε 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10 mg/ml**. *Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθούμενη από σύζευξη με πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG). **Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα). **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Ισχνασιμότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ανιχνευσιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπορική ονομασία του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με ευκρίνεια. Οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML): Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* AML (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών. Ο G-CSF μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη μυελογενή κύτταρα *in vitro*. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή AML. Συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάγνωσης του μετασχηματισμού των βλαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία ηλικίας < 55 ετών με κυτταρογενοτυπική t(15,17) δεν έχει τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχει διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα σχήματα δόσεων. Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες: Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων, και η επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκων (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της pegfilgrastim, κατά την κρίση του ιατρού, και να δίδεται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). Σπειραματονεφρίτιδα: Έχει αναφερθεί σπειραματονεφρίτιδα σε ασθενείς που λάμβαναν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα περιστατικά σπειραματονεφρίτιδας επιλύθηκαν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνίσταται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων. Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών: Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση G-CSF και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματιναιμία, οίδημα και αιμοσυγκέντρωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). Σπληνομεγαλία και ρήξη σπληνός: Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπληνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπληνός θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (πχ. κλινική εξέταση, υπέρηχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπληνός σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου. Θρομβοπενία και αναιμία: Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείστη θρομβοπενία και την αναιμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση εφάπαξ ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία. Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενής λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα: Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. Δρεπανοκυτταρική αναιμία: Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρικής νόσου, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμακευτικού προϊόντος αυτού με διόγκωση σπλήνα και αγγειοαποφρακτικές κρίσεις. Λευκοκυττάρωση: Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC) 100 ×10^9/l ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των WBC είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα 50 × 10^9/l μετά από το αναμενόμενο ναδίρ, το φαρμακευτικό προϊόν αυτό θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα. Υπερευαισθησία: Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζεται κατά την αρχική ή την επακόλουθη θεραπεία. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόνιμα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαισθησία. Μη χορηγείτε pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. Σύνδρομο Stevens Johnson: Σύνδρομο Stevens Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει σπανίως αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή. Ανοσογονικότητα: Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δεσμευτικά αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιολογικά. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετερωτική δραστηριότητα. Αορτίτιδα: Έχει αναφερθεί αορτίτιδα μετά τη χορήγηση filgrastim ή pegfilgrastim σε υγιή άτομα και σε ασθενείς με καρκίνο. Στα συμπτώματα που παρουσιάζονται συγκαταλέγονται πυρετός, κοιλιακός πόνος, αίσθημα κακουχίας, οσφυαλγία και αυξημένοι δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και αριθμός WBC). Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αορτίτιδα διαγνώστηκε με αξονική τομογραφία και γενικά υποχώρησε μετά τη διακοπή της χορήγησης filgrastim ή pegfilgrastim. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8. Κινητοποίηση PBPC: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelgraz στην κινητοποίηση των πρόδρομων αιμοποιητικών σε ασθενείς ή σε υγιείς δωρητές δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. Άλλες ειδικές προφυλάξεις: Αυξημένη αιμοποιητική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητικό παράγοντα έχει σχετιστεί με παροδικές θετικές αλλαγές της απεικόνισης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των οστών. Έκδοχα με γνωστή δράση: *Σορβιτόλη*: Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. *Νάτριο*: Το Pelgraz περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι δηλαδή ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου". Όλοι οι ασθενείς: Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν πόνος στα οστά (πολύ συχνές [≥ 1/10]) και μυοσκελετικός πόνος (συχνές [≥ 1/100 έως < 1/10]). Ο πόνος στα οστά είχε κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς. Αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, δύσπνοιας, ερυθήματος, έξαψης, και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τις επακόλουθες χορηγήσεις, με pegfilgrastim (όχι συχνές [≥ 1/1.000 έως < 1/100]). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λάμβαναν pegfilgrastim (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4.). Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά (≥ 1/1.000 έως < 1/100) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση G-CSF. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω. Η σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή. Η ρήξη σπλήνός, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων δεν αναφέρθηκε συχνά μετά από τη χορήγηση με pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4.). Όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονίας, του πνευμονικού οιδήματος, των πνευμονικών διηθήσεων και της πνευμονικής ίνωσης έχουν αναφερθεί. Όχι συχνές περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4.). Μεμονωμένες περιπτώσεις δρεπανοκυτταρικών κρίσεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία) (βλ. παράγραφο 4.4.). Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο. Όχι συχνά περιστατικά δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθήματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγους στη θέση της ένεσης (συχνά συμβάντα) έχουν παρατηρηθεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (WBC > 100 × 10^9/l) (βλ. παράγραφο 4.4.). Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαγία. Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές. Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML έπειτα από θεραπεία με το Pelgraz σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας. Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με την χρήση G-CSF. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήθη νοσήματα, σήψη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά χημειοθεραπευτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4). Παιδιατρικός πληθυσμός: Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0–5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6–11 και 12–21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε ήταν οστικός πόνος (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα**: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Ισπανία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/18/1313/002 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Σεπτεμβρίου 2018 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 15 Ιουλίου 2021 Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.ema.europa.eu **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ. Η ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ/Η Η ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΕΙΔΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΥ.**

Πίνακας λίστας ανεπιθύμητων ενεργειών: Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές. Σε κάθε κατηγορία εμφάνισης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο[1] Οξεία μυελογενής λευχαιμία[1]		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία[1] Λευκοκυττάρωση[1]	Δρεπανοκυτταρική αναιμία με κρίση[2] Σπληνομεγαλία[2] Ρήξη σπληνός[2]		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, Αναφυλαξία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία[1]				
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών[1]	Αορτίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκων (ARDS)[2], Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση) Αιμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία[1]				
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση)[1,2], Δερματική αγγειίτιδα[1,2]	Σύνδρομο Stevens-Johnson	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικός πόνος,	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αυχεναλγία)			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα[2]		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη θέση της ένεσης [1] Μη-καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ενέσης[2]		
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης [1] Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας[1]		

[1] Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.
[2] Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από ένα στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε εννέα τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές.

Ελλάδα

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
6MG/0,6ML (10MG/ML)	1 προγεμισμένος εγχυτήρας + 1 τολύπιο με οινόπνευμα	375,37€

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα xxx του παρόντος εντύπου. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την WIN MEDICA Α.Ε., κατόπιν αιτήσεως.

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνίες Διεξαγωγής

Παρασκευή 17 - Σάββατο 18 Φεβρουαρίου 2023

Γλώσσα Συνεδρίου

Η επίσημη γλώσσα της Εκδήλωσης είναι η Ελληνική

Εγγραφές

Δωρεάν

Η εγγραφή περιλαμβάνει

Η εγγραφή για τους Ειδικούς και Ειδικευόμενους ιατρούς περιλαμβάνει πρόσβαση στο συνεδριακό χώρο, παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος, κονκάρδα, παραλαβή συνεδριακού υλικού, e-πιστοποιητικό παρακολούθησης με Μόρια (CME-CPD Credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.)

Μοριοδότηση

Η Μοριοδότηση με 10 Μόρια (CME-CPD Credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.) e-certificate θα προσαρμοστεί αναλογικά με τον χρόνο παρακολούθησης μόνο στις ιατρικές ειδικότητες.

e-Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το e-Πιστοποιητικό Παρακολούθησης θα είναι διαθέσιμο για τους συνέδρους με τη λήξη της Διημερίδας. Θα σταλεί μέσω email στους εγγεγραμμένους.

Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% της συνολικής διάρκειας του Επιστημονικού Προγράμματος. Τα Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Μεταπτυχιακής Εκπαίδευσης (Σ.Ι.Μ.Ε.) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.) θα προσαρμοστούν αναλογικά με τον χρόνο παρακολούθησης στις ιατρικές ειδικότητες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαμονή

Έχει εξασφαλισθεί επαρκής αριθμός δωματίων σε ξενοδοχεία της Τρίπολης για την καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση των συνέδρων. Για τη διαθεσιμότητα δωματίων και αιτήματα για τα συνεδριακά ξενοδοχεία, μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με την Γραμματεία του Συνεδρίου.

Οργάνωση:

E.M.I.E
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Γραμματεία Συνεδρίου:

ONE TO ONE A.E.
Νίκης 16, 105 57 Αθήνα, Τηλ. 210 7254383-385-386, Fax: 210 7254384
E-mail: info@one2onesa.com, Site: www.onetoone-congress.gr

Fulvestrant Accord

250 mg

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 250mg/5ml

Ενδεικτική Λιανική Τιμή: 305,82€

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ, σαρώνοντας τον κώδικα QR ή επικοινωνήστε με το τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης της εταιρείας.

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

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
Accord Healthcare S.L.U. Spain
accord
The Evolution of Generics

WinMedica
Serving Health for Life

www.winmedica.gr

ΑΘΗΝΑ: Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 7488821, **Φαξ:** 210 7488827, **E-mail:** info@winmedica.gr

FULV.04.01/2023

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστούμε θερμά τις φαρμακευτικές εταιρείες για την πολύτιμη οικονομική στήριξή τους.

Bristol Myers Squibb™

WinMedica Serving Health for Life

XENORASIS Intuition in Healthcare

astellas

Pfizer Oncology

AstraZeneca

FARAN

IPSEN Innovation for patient care

Roche

MERCK

Lavipharm

janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστούμε θερμά τις φαρμακευτικές εταιρείες για την πολύτιμη οικονομική στήριξή τους.

INNOVIS Future health today

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

GSK

Lilly ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

Pierre Fabre FARMAKA S.A.

SERVIER moved by you

Galenica s.a.

LEO

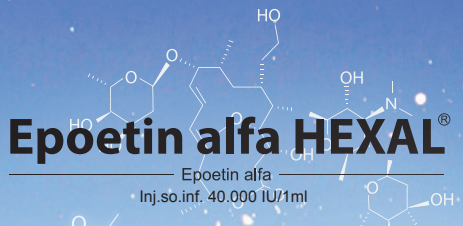
GILEAD Creating Possible

teva

BIANEE A.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

GENE analysis

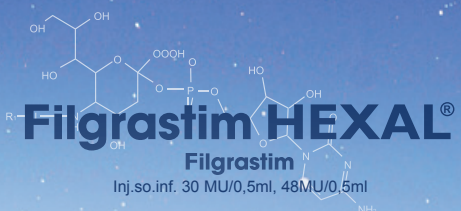
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ



Epoetin alfa HEXAL®

Epoetin alfa

Inj.so.inf. 40.000 IU/1ml



Filgrastim HEXAL®

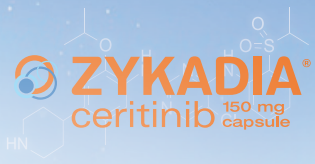
Filgrastim

Inj.so.inf. 30 MU/0,5ml, 48MU/0,5ml

Tyverb®

lapatinib

Tablets 250 mg



ZYKADIA®

ceritinib 150 mg capsule

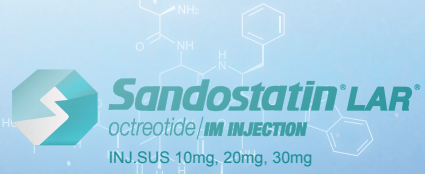
FARAN

·ONCOLOGY·

Votrient®

pazopanib

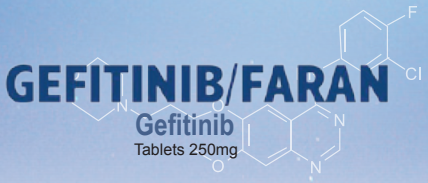
Tablets 200 mg, 400 mg



Sandostatin® LAR®

octreotide/IM INJECTION

INJ.SUS 10mg, 20mg, 30mg



GEFITINIB/FARAN

Gefitinib

Tablets 250mg

Erlotinib/Faran

Erlotinib hydrochloride

Tablets 25mg, 100mg, 150mg

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

NOVARTIS

K.A.K. Novartis (Hellas) A.E.B.E
12ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης
12ο χλμ Θεσσαλονίκης -
Νέων Μουδανιών, 570 01
Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

K.A.K. των προϊόντων Tyverb, Votrient,
Sandostatin Lar & Zykadia

SANDOZ A Novartis Division

K.A.K
Hexal AG
Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Γερμανία
Υπεύθυνος επικοινωνίας
Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division
Φραγκοκκλησιάς 7, 15125, Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: 210 2811712 - www sandoz com

K.A.K. των προϊόντων
Epoetin alfa HEXAL & Filgrastim HEXAL

FARAN

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.
Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική
Τηλ: +30 210 6254175, Fax: +30 210 6254190
E-mail: faran@faran.gr

Η προώθηση των φαρμάκων στην Ελλάδα πραγματοποιείται απο την FARAN A.B.E.E.

K.A.K. των προϊόντων
Gefitinib/FARAN, Erlotinib/FARAN

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ
210 625 4175
210 996 0971

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη
Περίληψη των Χαρακτηριστικών των Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία

Faran_Space_Onco:03/2022 GR2203303601 ONCO_ADV040_Mar2022/GR2203314468

TECENTRIQ®
atezolizumab

Roche

TECENTRIQ® 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
TECENTRIQ® 1.200 mg: • Ελλάδα Ν.Τ.: 3.121,90 € - Λ.Τ.: 3.951,72 € • Κύπρος: Μ.Λ.Τ.: 4.073,42 €
TECENTRIQ® 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
TECENTRIQ® 840 mg: • Ελλάδα: Ν.Τ.: 2.053,66 € - Λ.Τ.: 2.618,66 € • Κύπρος: Μ.Λ.Τ.: 2.873,55 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ®:
Με περιορισμένη ιατρική συνταγή:
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019
ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

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

TECENTRIQ NSCLC_17_1222

Ελλάδα: Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.
τηλ: +357 - 22 76 62 76