



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΝΩΣΗ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

Ογκολογική Κλινική

424 Γενικό Στρατιωτικό
Νοσοκομείο Εκπαίδευσης

3η Επιστημονική Εκδήλωση

Η θεραπεία του καρκίνου...

...υπόθεση όλων μας

14-15

Δεκεμβρίου 2018

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Ξενοδοχείο

MAKEDONIA PALACE

Τελικό Πρόγραμμα



ΤΩΡΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΡΟΣ ΝΑ ΔΙΑΦΥΛΑΞΟΥΜΕ ΑΥΤΟ ΠΟΥ ΑΞΙΖΕΙ

Χορηγείστε το **XTANDI™** ως **1ης** γραμμής θεραπεία του mCRPC για να βοηθήσετε τον ασθενή σας να συνεχίσει να απολαμβάνει τη ζωή του.¹

Το **XTANDI™** βελτιώνει σημαντικά την συνολική επιβίωση διατηρώντας την ποιότητα ζωής έναντι του εικονικού φαρμάκου.^{1,2}



ΔΙΑΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟΝ ΠΟΛΥΤΙΜΟ ΧΡΟΝΟ ΤΟΥ

 **Xtandi**
enzalutamide

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 32 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 μαλακά καψάκια - 40 mg /CAP): €2.261,67

References: 1. Beer TM *et al.* N Engl J Med 2014; 371: 424-33. 2. Loriai Y *et al.* Lancet Oncol 2015; 16(5): 509-521

 **astellas**

Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγιοιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998

www.astellas.gr

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αξιότιμοι Συνάδελφοι και Αγαπητοί Φίλοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζουμε στην 3η Επιστημονική Εκδήλωση με θέμα «**Η Θεραπεία του καρκίνου υπόθεση όλων μας**» που διοργανώνεται από την Ογκολογική Κλινική του 424 Γενικού Στρατιωτικού Νοσοκομείου Εκπαίδευσης και την Επιστημονική Ένωση Υγειονομικών Ενόπλων Δυνάμεων και πραγματοποιείται στις **14 και 15 Δεκεμβρίου 2018**, στο ξενοδοχείο Makedonia Palace, στη Θεσσαλονίκη.

Η εξέλιξη των διαγνωστικών μεθόδων, η βελτίωση των χειρουργικών τεχνικών και η ανάπτυξη νέων φαρμάκων και συνδυασμών, παράλληλα με τη ραγδαία πρόοδο στον τομέα της μοριακής βιολογίας και της γενετικής, καθιστούν επιτακτική την διαρκή επιμόρφωση όλων όσων αντιμετωπίζουν ασθενείς που πάσχουν από νεοπλασματικά νοσήματα.

Ο αγώνας κατά του καρκίνου είναι υπόθεση που μας αφορά όλους. Ένας αγώνας που απαιτεί την κινητοποίηση και ενεργό συμμετοχή των γιατρών όλων των ειδικοτήτων, των νοσηλευτών, των ειδικών θεραπειών που ασχολούνται με την ανακουφιστική και υποστηρικτική αγωγή, των εκπαιδευμένων εθελοντών και όλων εκείνων που καθημερινά αγωνίζονται για την επιβίωση και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών με καρκίνο.

Οι θεματικές ενότητες της εκδήλωσης περιλαμβάνουν στρογγυλές τράπεζες και διακεκριμένες διαλέξεις για τους καρκίνους του μαστού, του πνεύμονα, του γαστρεντερικού και ουρογεννητικού συστήματος, την εξέλιξη των ογκολογικών φαρμάκων, την αντιμετώπιση των επιπλοκών από τη νόσο και τη θεραπεία, την ψυχοκοινωνική διάσταση του καρκίνου. Επίσης θα πραγματοποιηθούν εκπαιδευτικά σεμινάρια εξοικείωσης των επαγγελματιών υγείας σε εναλλακτικές - συμπληρωματικές τεχνικές και κλινικά φροντιστήρια.

Ελπίζουμε να συμβάλετε όλοι με τη συμμετοχή σας στην επιτυχία της επιστημονικής μας εκδήλωσης.

Με φιλικούς χαιρετισμούς

Δρ. Χαρίσιος Καρανικιώτης

Γενικός Αρχίατρος
Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής
Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής,
424 ΓΣΝΕ

Φρόνις Χαράλαμπος

Υποστράτηγος (ΥΙ) ε.α.
Χειρουργός
Πρόεδρος Επιστημονικής Ένωσης
Υγειονομικών Ενόπλων Δυνάμεων

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΤΟΥ 424 ΓΣΝΕ

- Πρόεδρος: Γενικός Αρχίατρος **Καρανικιώτης Χαρίσιος**, Παθολόγος-Ογκολόγος
- Μέλη:
- Γενικός Αρχίατρος **Γεωργόπουλος Χρήστος**, Αιματολόγος
 - Αρχίατρος **Νεανίδης Κωνσταντίνος**, Παθολόγος-Ογκολόγος
 - Αρχίατρος **Βούλιγρης Ευάγγελος**, Παθολόγος-Ογκολόγος
 - Αρχίατρος **Δεληδημούδης Πέτρος**, Ειδικός Παθολόγος
 - Επίατρος **Καραχάλιος Δημήτριος**, Παθολόγος-Ογκολόγος
 - Αρχίατρος **Βαδικόλια Χρυσάνθη**, Αιματολόγος
 - Επίατρος **Γιαννοπούλου Αθηνά**, Αιματολόγος
 - Επίατρος **Μπόκοιλας Γεώργιος**, Ειδικός Παθολόγος
 - Ταγματάρχης **Τζελέπη Βασιλική**, Φαρμακοποιός
 - Συνταγματάρχης **Μαρδίκη-Σταθαράκου Μαρία**, Νοσηλεύτρια
 - Αντισυνταγματάρχης **Μάρου Ευανθία**, Νοσηλεύτρια
 - Ταγματάρχης **Λεκάκος Ηλίας**, Νοσηλευτής
 - Επισμηναγός **Αλέξη Ελένη**, Νοσηλεύτρια
 - Λοχαγός **Τσούπος Ευάγγελος**, Νοσηλευτής
 - Λοχαγός **Βασδέκη Βικτωρία**, Νοσηλεύτρια
 - Λοχαγός **Μάδεση Κωνσταντίνα**, Νοσηλεύτρια

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

- Πρόεδρος: **Φρόνης Χαράλαμπος**, Υποστράτηγος (ΥΙ) ε.α., Πρόεδρος
- Μέλη:
- Βουγιούκας Ανέστης**, Ταξίαρχος (ΥΙ) ε.α, Αντιπρόεδρος
 - Διδάγγελος Παύλος**, Ταξίαρχος (ΥΙ) ε.α, Γενικός Γραμματέας
 - Λαλαγκάς Νικόλαος**, Αντισυνταγματάρχης (ΥΓ) ε.α, Ταμίας
 - Αθανασιάδης Ιορδάνης**, Υποστράτηγος (ΥΙ) ε.α., Μέλος
 - Νικολαΐδης Θωμάς**, Συνταγματάρχης (ΥΦ) ε.α., Μέλος
 - Παπαγγέλου Ανέστης**, Συνταγματάρχης (ΥΚ) ε.α, Μέλος

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ 424 ΓΣΝΕ

- Γενικός Αρχίατρος **Σπιριδόπουλος Παναγιώτης**, Χειρουργός
- Γενικός Αρχίατρος **Κουριδάκης Πέτρος**, Χειρουργός
- Γενικός Αρχίατρος **Αποστολίδης Δημοσθένης**, Χειρουργός
- Γενικός Αρχίατρος **Χατζούλης Γεώργιος**, Χειρουργός
- Αρχίατρος **Μηλιάς Στέφανος**, Παθολογοανατόμος
- Αρχίατρος **Μπουμπόναρης Αλέξανδρος**, Γαστρεντερολόγος
- Αρχίατρος **Ζιμπιλίδης Γεώργιος**, Επεμβατικός Ακτινολόγος
- Επίατρος **Περδικάκης Ευάγγελος**, Επεμβατικός Ακτινολόγος
- Επίατρος **Σπιυρόπουλος Γεώργιος**, Πνευμονολόγος
- Επίατρος **Ζιώγας Δημήτριος**, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος

 **KISQALI**
ribociclib

 **Tafinlar**[®] + **Mekinist**[™]
(dabrafenib) (trametinib)

 **AFINITOR**[®]
(everolimus) tablets

 **Votrient**[®]
pazopanib

 **Sandostatin**[®] **LAR**[®]
octreotide / IM INJECTION

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη
Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται στη γραμματεία

 **NOVARTIS**

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

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12^ο χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών,
570 01 Θέρμη, Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΣΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

ONCO_ADV013_FEB2018/
GR180276366

Lectus ad.

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 14 Δεκεμβρίου 2018

10.00 - 12.00

ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ**ΟΡΘΗ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΣΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ MIDLINE, PORT-A-CATH, PICC**Συντονιστές: **Δ. Αποστολίδης, Γ. Ζιμπιλίδης, Μ. Μαρδίκη - Σταθαράκου, Ε. Μάρου, Χ. Καρανικιώτη**Επιστημονικά Υπεύθυνη: **Β. Κρίκη**

Πρακτική άσκηση - Παρακολούθηση κατά ομάδες

- Ανίχνευση αγγείων με τη χρήση υπερήχων
Γ. Ζιμπιλίδης
- Επίδειξη τεχνικής Seldinger. Πρακτική εξάσκηση στην τοποθέτηση Picc επί προπλησμάτων
Δ. Αποστολίδης
- Επίδειξη των εμφυτεύσιμων συσκευών κεντρικής έγχυσης
Β. Κρίκη, Η. Καλαμακίδου
- Εκπαίδευση στην αιμοληψία από καθετήρα Picc και στην αλλαγή του stat lock
Χ. Γούλα, Μ. Ελευθεριάδου
- Εκπαίδευση στην ενδοφλέβια έγχυση μέσω Port
Ι. Αλεξίου, Ι. Σιδηροπούλου

12.00 - 13.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΔΥΣΘΡΕΨΙΑ ΚΑΙ ΚΑΡΚΙΝΙΚΗ ΚΑΧΕΞΙΑ**Συντονιστές: **Π. Σπυριδόπουλος, Σ. Στυλιανίδου, Κ. Μιχαηλίδου**

Διατροφική υποστήριξη ασθενών που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία: Σωστή χρήση ή κατάχρηση;

Α. Τσίγκας

Διατροφική υποστήριξη ασθενών με προχωρημένη νόσο – ηθικά και πρακτικά προβλήματα

Κ. Κοτζάμπαση

“Κατ’ οίκον” ολική παρεντερική διατροφή – η ελληνική πραγματικότητα

Β. Κρίκη

13.15 - 13.30

Συζήτηση

13.30 - 14.00

Διάλειμμα καφέ

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 14 Δεκεμβρίου 2018

14.00 - 15.15

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΖΟΝΤΑΣ ΤΙΣ ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ: ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Συντονιστές: **Μ. Μπελιβάνη, Δ. Βάικος, Κ. Ποδαρά**

Ενδείξεις του βελονισμού στην ογκολογία

Α. Μακραντωνάκης

Βότανα και μη συνταγογραφούμενα σκευάσματα. Πότε και ποιά;

Δ. Ριζοπούλου

Ψυχολογικές παρεμβάσεις στους ασθενείς με καρκίνο

Χ. Καρακάνα

15.15 - 15.45

ΔΙΑΛΕΞΗ

Συντονιστές: **Γ. Σακελλαρίου, Μ. Καλαφάτη**

Υγιής γήρανση και τρόπος ζωής

Ι. Αρσενοπούλου

15.45 - 16.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 12

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 14 Δεκεμβρίου 2018

16.30 - 17.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Συντονιστές: **Ε. Βούλγαρης, Σ. Δημούδης, Κ. Ευσταθίου**

Μεταστατικός καρκίνος νεφρού: Νεφρεκτομή ή όχι στην εποχή των αντι-αγγειογενετικών θεραπειών;

Ε. - Ι. Περδικούρη

Καρκίνος του όρχεος. Εξελίξεις στην αντιμετώπιση της νόσου σταδίου I

Ι. Κοραντζής

17.30 - 18.00

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 12

18.00 - 18.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 12

18.30 - 19.00

Διάλειμμα καφέ

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 14 Δεκεμβρίου 2018

19.00 - 20.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ**Συντονιστές: **Σ. Κακοθύρης, Χ. Γεωργόπουλος, Λ. Σαββίδου**

Κληρονομικός καρκίνος στην Ελλάδα: Πως διαμορφώνεται σήμερα με βάση τα πολυγονιδιακά tests;

Φ. Φωστήρα

Γενετική συμβουλευτική και διαχείριση του κινδύνου στον κληρονομικό καρκίνο

Ε. Φούντζηλα

Νομικά ζητήματα στη γενετική συμβουλευτική στην ογκολογία

Θ. Καρανικιώτη

Ψυχολογικές επιπτώσεις της γνώσης ενός θετικού αποτελέσματος γενετικού ελέγχου

Ε. Καλλουτά

20.30

ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ**Χαιρετισμοί****Εναρκτήρια Ομιλία**

Βιοτράπεζες και τράπεζες γενετικών αποτυπωμάτων. Υπέρβαση του σκοπού τους και συνέπειες σε παγκόσμιο επίπεδο

Λ. Κοβάτση, *Ιατροδικαστής, Αν. Καθηγήτρια Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ*

21.30

Δεξίωση Υποδοχής

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 15 Δεκεμβρίου 2018

09.30 - 11.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ
ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΝΕΥΜΟΝΑΣυντονιστές: **Α. Αθανασιάδης, Π. Ζαρογουλίδης, Γ. Ηλιάδης**Εκτίμηση και διαγνωστικοί χειρισμοί σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ΜΜΚΠ.
Ο ρόλος του EBUS**Ε. Καρέτση**

Καρκίνος πνεύμονα σταδίου III: νεότερα δεδομένα στη θεραπευτική αντιμετώπιση

Δ. Βαλούκας

Νεότεροι συνδυασμοί ανοσοθεραπείας - χημειοθεραπείας στην αρχική αντιμετώπιση του μεταστατικού ΜΜΚΠ

Γ. Ράλλης

Σύγχρονη αντιμετώπιση καρκίνου του πνεύμονα με ελάχιστα παρεμβατική χειρουργική

Μ. Κληματσίδας

Μπορεί η στερεοτακτική ακτινοθεραπεία να υποκαταστήσει τη χειρουργική στον πρώιμο καρκίνο του πνεύμονα;

Ι. Ανδρονικίδης

11.30 - 12.45

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ
ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥΣυντονιστές: **Ε. Τιμοθεάδου, Χ. Ανδρεάδης**

ER (+) νόσος

Θ. Λάλητα

Her-2 (+) νόσος

Τ. Ζηλατίντση - Χοβαρδά

Τριπλά αρνητικός καρκίνος

Ν. Τσουκαλός

12.45 - 13.15

Διάλειμμα καφέ

13.15 - 13.45

ΔΙΑΛΕΞΗΣυντονιστές: **Ε. Κοκκάλλου, Χ. Βαδικόλια**

Ιατρική κάρναβη - φαρμακολογικές ιδιότητες και κλινικές ενδείξεις στην ογκολογία

Β. Τζελέπη



Lettris adri.

SAS_LAR_ADV_004_FEB/2018/GR180271342



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

Τ.Θ. 52001

144 10 Μεταμόρφωση, Τηλ. 210 2811712

www.novartis.gr

Γραφείο Θεσσαλονίκης

12ο χλμ Θεσσαλονίκης - Νέων Μουδανιών

570 01 Θέρμη, 2ος όροφος, Κτήριο Βρανάς

Τηλ. 2310 424039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΣΗ: 210 2828812



Sandostatin® LAR®
octreotide / IM INJECTION

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 15 Δεκεμβρίου 2018

13.45 - 14.45

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΖΟΝΤΑΣ ΤΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**Συντονιστές: **Π. Μακραντωνάκης, Ε. Παπακωνσταντίνου, Π. Δεληδημούδης**

Οδηγίες για την αντιμετώπιση των επιπλοκών της ανοσοθεραπείας

Α. Βαγιωνάς

Εξελίξεις στην αντιμετώπιση της ναυτίας και της δυσκοιλιότητας από τη χημειοθεραπεία

Ό. Ζαραλή

Αντιμετώπιση του κινδύνου θρόμβωσης στον ασθενή με καρκίνο

Β. Πολυχρονίδου

14.45 - 15.15

ΔΙΑΛΕΞΗΣυντονιστές: **Χ. Ρούντας, Δ. Κασαράκης**

Η επεμβατική ακτινολογία στην φαρέτρα της σύγχρονης ογκολογίας: από τη διάγνωση στην τοπικοπεριοχική θεραπεία

Ε. Περγιάκης

15.15 - 15.45

Διάλειμμα καφέ

15.45 - 17.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ**Συντονιστές: **Π. Διδάγγελος, Δ. Μισαηλίδου, Κ. Νεανίδης**

Εφαρμογή πρόσφατων δεδομένων επικουρικής θεραπείας (3 vs 6 mo.) στην εξατομικευμένη προσέγγιση του ασθενούς με καρκίνο του παχέος εντέρου

Ε. Καμπλήτσας

Ανοσοθεραπεία στους όγκους του γαστρεντερικού: Υπάρχει προοπτική;

Ν. Διαμαντόπουλος

Στοχευμένες θεραπείες στον μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου

Κ. Μποτσόλης

Η ακτινοθεραπεία στην περιεχειρτητική θεραπεία του καρκίνου του στομάχου και της ΚΟΣ

Δ. Ζιώγας

17.00

Λήξη Εργασιών

IBRANCE + Αναστολέας Αρωματάσης¹ IBRANCE + fulvestrant¹



^{ος} στην κατηγορία των
CDK4/6 αναστολέων²

^η γραμμή θεραπείας
και σε επόμενες^{3,4}

κάψουλα την ημέρα¹

μόνο συνιστώμενος έλεγχος
παρακολούθησης*¹

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα 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-εμμηνοπαισιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.¹

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, αλωπεκία και διάρροια. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, αναμία, κόπωση, και λοιμώξεις.¹

*Για τη διαχείριση της αιματολογικής τοξικότητας πρέπει να εκτελείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας κάθε κύκλου, καθώς και την ημέρα 14 των πρώτων δυο κύκλων. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοίμωξης και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.¹

CDK4/6 = Κυκλίνo-εξαρτώμενες κινάσες 4/6, LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης.

Παραπομπές: 1. IBRANCE® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 07/2018. 2. Kim ES, et al. Target Oncol. 2017;12(3):373-383.

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.

Η συνημμένη 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»

 Pfizer Oncology

Pfizer Hellas A.E. Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Νέο Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800

Pfizer Hellas A.E. Cyprus Branch Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ.: 22817690

**IBRANCE**[®]
palbociclib

ΔΟΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Παρασκευή 14 Δεκεμβρίου 2018

15.45 - 16.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ
ΝΕΩΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΤΩΝ
ΝΕΥΡΟΕΝΔΟΚΡΙΝΩΝ ΟΓΚΩΝ

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ: **Χ. Καρανικιώτης, Δ. Δρούγκας**

Διαγνωστικές προκλήσεις στη διαχείριση των νευροενδοκρινών όγκων
Δ. Καραχάλιος

Ο ρόλος των PRRT στη θεραπεία των NET
Σ. Χατζηγιάννου

Με την ευγενική χορηγία της  **NOVARTIS**

16.30 - 18.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ
ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ: **Ε. Βούληγας, Σ. Δημούδης, Κ. Ευσταθίου**

17.30 -18.00

Νεότερα δεδομένα ανοσοθεραπείας στο Ca ουροθηλίου
Γ. Λαζαρίδης

Με την ευγενική χορηγία της  **Bristol-Myers Squibb**

18.00 - 18.30

Μεταστατικός καρκίνος προστάτη - ποιες οι θεραπευτικές επιλογές με βάση τα νεότερα δεδομένα
Ν. Μάουρι

Με την ευγενική χορηγία της **SANOFI GENZYME** 

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Αθανασιάδης Α.

Παθολόγος Ογκολόγος,
Συντονιστής Διευθυντής ΕΣΥ,
Τμήμα Παθολογικής Ογκολογίας, ΓΝ Λάρισας

Αλεξίου Ι.

Αρχιλοχίας (ΥΓ), Νοσηλεύτης,
Β' Χειρουργική Κλινική, 424 ΓΣΝΕ

Ανδρέαδης Χ.

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος
Κλινικής Ογκολογίας, ΑΝΘ Θεαγένειο

Ανδρονικίδης Ι.

Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Αποστολίδης Δ.

Γενικός Αρχίατρος, Επιμελητής,
Β' Χειρουργική Κλινική, 424 ΓΣΝΕ

Αρσενοπούλου Ι.

Γενική Ιατρική - Εξειδίκευση στη διατροφή,
MSc Nutritional Medicine, University of Surrey, UK

Βαγιωνάς Α.

Παθολόγος Ογκολόγος, Α' Προπαιδευτική
Παθολογική Κλινική, Ογκολογικό Τμήμα,
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Βαδικόλια Χ.

Αιματολόγος, Αιματολογική Κλινική, 424 ΓΣΝΕ

Βάικος Δ.

Αναισθησιολόγος,
Επιμελητής Αναισθησιολογικής Κλινικής,
424 ΓΣΝΕ, Υποψήφιος Διδάκτωρ ΑΠΘ

Βαλούκας Δ.

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α',
Ογκολογική Κλινική, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Βούλγαρης Ε.

Παθολόγος Ογκολόγος,
Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής, 424 ΓΣΝΕ

Γεωργόπουλος Χ.

Αιματολόγος, Αιματολογική Κλινική, 424 ΓΣΝΕ

Γούλα Χ.

Νοσηλεύτρια Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου και
Τμήματος Επεμβατικής
Ακτινολογίας, 424 ΓΣΝΕ

Δεληδημούδης Π.

Παθολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής,
424 ΓΣΝΕ

Δημούδης Σ.

Παθολόγος Ογκολόγος, Θεσσαλονίκη

Διαμαντόπουλος Ν.

Επιμελητής Α', Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική,
ΑΝΘ Θεαγένειο

Διδάγγελος Π.

Παθολόγος Ογκολόγος,
Euromedica Γενική Κλινική, Θεσσαλονίκη

Δρούγκας Δ.

Πυρηνικός Ιατρός, Επιστημονικός Υπεύθυνος
Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής & PET/CT,
Βιοϊατρική Θεσσαλονίκης

Ελευθεριάδου Μ.

Υπεύθυνη Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου,
424 ΓΣΝΕ

Ευσταθίου Κ.

Χειρουργός Ουρολόγος,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ζαραλή Ο.

Παθολόγος - Ογκολόγος,
Euromedica Γενική Κλινική, Θεσσαλονίκη

Ζαρογουλίδης Π.

Επεμβατικός Πνευμονολόγος,
Επιστημονικός Συνεργάτης Βιοκλινικής
Θεσσαλονίκης - Αθηνών, CretalInterClinic

Ζιμπιλίδης Γ.

Αρχίατρος, Επεμβατικός Ακτινολόγος,
Διευθυντής Τμήματος Αγγειογράφου & Επεμβατικής
Ακτινολογίας, 424 ΓΣΝΕ

Ζιώγας Δ.

Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας, 424 ΓΣΝΕ

Ζηλατίντση - Χοβαρδά Τ.

Παθολόγος - Ογκολόγος,
Κλινική Άγιος Λουκάς, Θεσσαλονίκη

Ηλιάδης Γ.

Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθυντής
Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Κακοθύρης Σ.

Καθηγητής Ογκολογίας ΔΠΘ,
Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής,
ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης

Καλαμακίδου Η.

Νοσηλεύτρια Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου, 424 ΓΣΝΕ

Καμπιλέτσας Ε.

Επιμελήτης Α', Ογκολογική Κλινική,
ΠΓΝ Ιωαννίνων

Καλαφάτη Μ.

Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, 424 ΓΣΝΕ

Καϊουτά Ε.

Ψυχολόγος, Σύλλογος Γυναικών με Καρκίνο
Μαστού "Άλμα Ζωής" Ν. Θεσσαλονίκης

Καρακάνα Χ.

Ψυχολόγος - Ψυχοθεραπεύτρια, Θεσσαλονίκη

Καρανικιώτη Θ.

Δικηγόρος, LL.M. (Cambridge),
LL.B. (Maastricht), Θεσσαλονίκη

Καρανικιώτη Χ.

Νοσηλεύτρια Ψυχικής Υγείας,
Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Καραχάλιος Δ.

Παθολόγος Ογκολόγος,
Επιμελήτης Ογκολογικής Κλινικής, 424 ΓΣΝΕ

Καρέτση Ε.

Επιμελήτρια Α', Πνευμονολογική Κλινική,
ΠΓΝ Λάρισας,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Κασαράκης Δ.

Παθολόγος - Ογκολόγος,
Διευθυντής Β' Παθολογικής Κλινικής,
ΑΝΘ Θεαγένειο

Κοβάτση Λ.

Ιατροδικαστής,
Αν. Καθηγήτρια Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ

Κληματσίδας Μ.

Χειρουργός Ωνάρας,
Κλινική Άγιος Λουκάς, Θεσσαλονίκη

Κοκκάλη Ε.

Ομ. Καθηγήτρια Φαρμακευτικής ΑΠΘ

Κοραντζής Ι.

Παθολόγος - Ογκολόγος,
Κλινική Άγιος Λουκάς, Θεσσαλονίκη

Κοτζάμπαση Κ.

Χειρουργός, Διευθύντρια ΕΣΥ,
Α' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική ΑΠΘ,
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Κρίκη Β.

Προϊσταμένη Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου &
Τμήματος Επεμβατικής Ακτινολογίας, 424 ΓΣΝΕ

Λαζαρίδης Γ.

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτης Α',
Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας ΑΠΘ,
ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Λάλλη Ε.

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α',
Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας - Χημειοθεραπείας,
ΑΝΘ Θεαγένειο

Μακραντωνάκης Α.

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας,
Β' Ογκολογική Χημειοθεραπευτική Κλινική,
ΑΝΘ Θεαγένειο

Μακραντωνάκης Π.

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Τμήματος
Κλινικής Ογκολογίας, ΑΝΘ Θεαγένειο

Μάουρι Ν.

Επ. Καθηγήτρια Ογκολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Μαρδίκη - Σταθαράκου Μ.

Προϊσταμένη Ογκολογικής - Αιματολογικής Κλινικής,
424 ΓΣΝΕ

Μάρου Ε.

Υπεύθυνη Ογκολογικής - Αιματολογικής Κλινικής,
424 ΓΣΝΕ

Μισαηλίδου Δ.

Ακτινοθεραπεύτρια - Ογκολόγος,
Διπλωματούχος American Board of Radiology,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Μιχαηλίδου Κ.

Ιατρός - Βελονίστρια,
Κλινική Διαιτολόγος - Διατροφολόγος, Θεσσαλονίκη

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Μπελιβάνη Μ.

Ιατρός Βελονίστρια,
Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Προπαιδευτικής
Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Μποτσόλης Κ.

Παθολόγος - Ογκολόγος,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Νεανίδης Κ.

Παθολόγος - Ογκολόγος,
Επιμελήτης, Ογκολογική Κλινική, 424 ΓΣΝΕ

Παπακωνσταντίνου Ε.

Διευθύντρια Παιδοογκολογικού Τμήματος,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Περδικάκης Β.

Επιμελήτης Επεμβατικής Ακτινολογίας, 424 ΓΣΝΕ

Περδικούρη Ε. - Ι.

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια,
Β' Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Ποδαρά Κ.

Κλινικός - Κοινωνικός Ψυχολόγος, Μ.Υ, 424 ΓΣΝΕ

Πολυχρονίδου Β.

Παθολόγος - Ογκολόγος, Θεσσαλονίκη

Ράλλης Γ.

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτης Β',
Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική,
ΑΝΘ Θεαγένειο

Ριζοπούλου Δ.

Παθολόγος, Γενική Κλινική Euromedica,
Θεσσαλονίκη

Ρούντας Χ.

Επ. Καθηγητής Ακτινοδιαγνωστικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Σαββίδου Λ.

Κλινική Ψυχολόγος, Oncology Plus -
Κέντρο Ενοποιημένης Ογκολογίας,
Euromedica Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης

Σακελλάρου Γ.

Αν. Διευθύντρια Ρευματολογικού Τμήματος,
424 ΓΣΝΕ

Σιδηροπούλου Ι.

Νοσηλεύτρια, Μονάδα Χημειοθεραπειών,
Ογκολογική Κλινική, 424 ΓΣΝΕ

Σπυριδόπουλος Π.

Χειρουργός, Διευθυντής Α' Χειρουργικής
Κλινικής, 424 ΓΣΝΕ

Στυλιανίδου Σ.

Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α',
Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Τζελέπη Βασιλική

Κλινικός Φαρμακοποιός,
Ογκολογική Κλινική, 424 ΓΣΝΕ

Τιμοθεάδου Ε.

Επ. Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας ΑΠΘ

Τσίγκας Α.

Διαιτολόγος - Διατροφολόγος, "Opus Nutrition",
Διατροφική Φροντίδα Ογκολογικών Ασθενών, Αθήνα

Τσουκαλάς Ν.

Παθολόγος - Ογκολόγος, Υπεύθυνος Ογκολογικού
Τμήματος, 417 ΝΙΜΤΣ, Αθήνα

Φούντζηλα Ε.

Παθολόγος Ογκολόγος,
Euromedica - Γενική Κλινική, Θεσσαλονίκη

Φωστήρα Φ.

Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια,
Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής,
ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος, Αθήνα

Χατζηγιάννου Σ.

Αν. Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής ΕΚΠΑ,
Υπεύθυνη PET/CT, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών
Ακαδημίας Αθηνών

SANDOZ A Novartis
Division


 **BINOCRIT**[®] years^{*}
epoetin alfa

 **BINOCRIT**[®]
epoetin alfa

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

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

Sandoz/015/1 Σεπτέμβριος 2017



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



TAGRISSO™
osimertinib



TAGRISSO (osimertinib)

Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος:

TAGRISSO 40 mg επικαθυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TAGRISSO 80 mg επικαθυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:

TAGRISSO 40 mg Δισκία. Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg οσιμερτινίμπης (ως μεσουλικής).

TAGRISSO 80 mg Δισκία. Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg οσιμερτινίμπης (ως μεσουλικής).

Για περισσότερες συνταγογραφικές πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία AstraZeneca A.E.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χορλαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

TAG/00019/1/04/18 HM, ΛΠΕ.0420

AstraZeneca 

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195
Τηλ. παραγγελιών: 216 2000000, Fax: 210 5596973
www.astrazeneca.gr

ΟΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΑΡΙΘΜΟΥΣ



Πάνω από μία δεκαετία, το AVASTIN προσφέρει σημαντικό κλινικό όφελος στους ασθενείς με **6 διαφορετικές ενδείξεις** νεοπλασιών.

Πάνω από **30.000 ασθενείς** συμμετείχαν σε κλινικές δοκιμές, **20 εγκριτικές μελέτες**, κλινική εμπειρία με περισσότερους από **3.000.000 ασθενείς** σε όλο τον κόσμο^{1,2}.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι συχνότερα παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στις κλινικές μελέτες με ασθενείς που έλαβαν Avastin ήταν υπέρταση, κόπωση ή εξασθένηση, διάρροια και κοιλιακό άλγος.

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

Βιβλιογραφία

1. Periodic Benefit-Risk Evaluation Report/ Periodic Safety Update Report 1083726, 26 February 2017 to 25 February 2018 (inclusive)
2. ΠΧΠ
Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Roche Hellas A.E. κατόπιν αιτήσεως.



Roche (Hellas) A.E.
Αθαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
τηλ: 800 111 93 00 Ελλάδα
(δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
τηλ: 800 92 668 Κύπρος
(δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Γενικές Πληροφορίες

Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

14-15 Δεκεμβρίου 2018

Θεσσαλονίκη, ξενοδοχείο Makedonia Palace

(Λεωφ. Μεγ. Αλεξάνδρου 2, 54640 Θεσσαλονίκη, τηλ: 2310 897197, www.makedoniapalace.com)**Πιστοποιητικό**

Σε όλους τους συμμετέχοντες θα δοθεί πιστοποιητικό παρακολούθησης. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ. Θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης (barcode). Τα πιστοποιητικά θα δοθούν το **Σάββατο 15 Δεκεμβρίου 2018** και αφού πρώτα συμπληρωθεί και υποβληθεί στη γραμματεία το έντυπο αξιολόγησης της επιστημονικής εκδήλωσης. Δεν προσμετρούνται τα δορυφορικά συμπόσια και οι δορυφορικές διαλέξεις. Θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης (barcode).

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME)

Στην εκδήλωση χορηγούνται 15 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

Κονκάρδα συνέδρων

Όλοι οι σύνεδροι θα παραλαμβάνουν από τη γραμματεία του συνεδρίου την ειδική κονκάρδα, την οποία είναι υποχρεωμένοι να φορούν καθ' όλη τη διάρκεια της εκδήλωσης.

Οπτικά μέσα - Τεχνική Γραμματεία

Η αίθουσα διεξαγωγής της εκδήλωσης θα είναι τεχνικά εξοπλισμένη για τις παρουσιάσεις μέσω Η/Υ. Το υλικό θα πρέπει να παραδίδεται μία τουλάχιστον ώρα πριν από κάθε συνεδρίαση στην ειδική τεχνική γραμματεία.

Έκθεση

Κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης θα λειτουργεί έκθεση φαρμακευτικών προϊόντων.

Δικαίωμα συμμετοχής

Η συμμετοχή στην επιστημονική εκδήλωση είναι **δωρεάν**.

Γραμματεία Επιστημονικής Εκδήλωσης**Θεσσαλονίκη:**

Σταδίου 50Α, 55535 Θεσσαλονίκη

T: 2310 247743, 2310 247734,

F: 2310 247746

E-mail: info@globalevents.gr**Αθήνα:**

Βαλέστρα 2 & Λεωφ. Α. Συγγρού 168, 17671 Αθήνα

T: 210 3250260

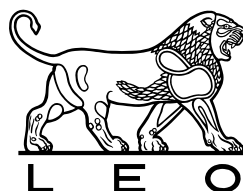
e-mail: athens@globalevents.grwww.globalevents.gr

Ευχαριστίες

Η Οργανωτική Επιτροπή ευχαριστεί τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση της Επιστημονικής Εκδήλωσης.



Ευχαριστίες



Δεν απεικονίζεται πραγματική ασθενής.

ΤΩΡΑ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ

για 18 κύκλους σε ασθενείς με
HER2+ eBC με υψηλό κίνδυνο υποτροπής¹

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ.²

ΜΕ ΤΟ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑ ΤΩΝ PERJETA-HERCEPTIN.

Ο ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ PERJETA-HERCEPTIN
ΣΥΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕΙΩΝΕΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ
ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ ΚΑΤΑ ΣΧΕΔΟΝ 25%
ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ.²

- Έως 18 κύκλους ΡΗ ανεξαρτήτως του χρόνου της χειρουργικής επέμβασης.

Ενίσχυση της διαδικασίας αναφορών ασφάλειας για πιθανές κηύσεις όπου υπάρχει έκθεση στο Perjeta και στο Herceptin.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην αντίστοιχη ΠΧΠ που διατίθενται σε επόμενες σελίδες.



DUAL HER2 BLOCKADE. PROVEN SYNERGY.

Βιβλιογραφία: 1. PERJETA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. von Minckwitz G, Procter M, de Azambuja E, et al; for the APHINITY Steering Committee and Investigators. Adjuvant pertuzumab and trastuzumab in early HER2-positive breast cancer. N Engl J Med. 2017;377:122-131.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

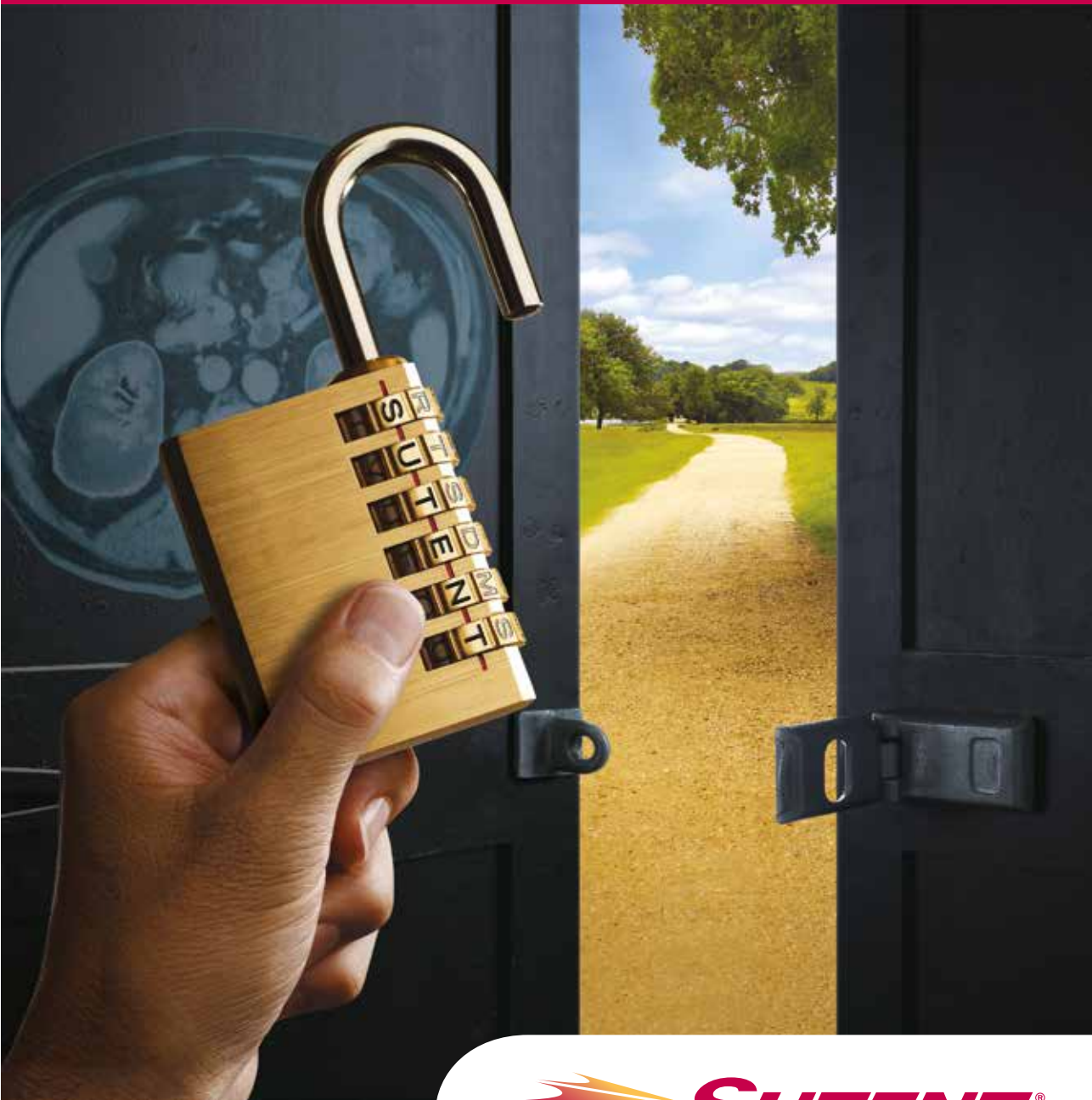
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Perjeta 420 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στο συνδυασμό με PERJETA είναι: διάρροια, εξάνθημα, ουδετεροπενία, ναυτία, κόπωση, βλεννογονίτιδα. eBC=πρώιμος καρκίνος του μαστού. HER2=ανθρώπινος υποδοχέας 2 του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα.

ROCHE (Hellas) A.E.

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

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



 **SUTENT**[®]
sunitinib malate

PP-SUT-GRC-0013-MAY17

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

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την
Περλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

 **Oncology**

Pfizer Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Νέο Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800

Pfizer Hellas A.E. (Cyprus Branch)

Λ. Διγενή Ακρίτα 57, 1070 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ.: 228 17690



Teva Grastim[®]
(filgrastim)
30 MIU, 48 MIU

KAK: TEVA GMBH, GERMANY

Myocet[®] | [®]
(liposomal doxorubicin)

KAK: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

Actiq[®]
(fentanyl citrate)

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

ΣΥΝ-ΠΡΟΩΘΗΣΗ

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και:

Αναφέρετε:

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

Specifar ABEE, Λεωφόρος Κηφισίας 44, Μαρούσι, Αθήνα,
15125, Τ.: 2105401500, Φ.: 2105401600
info@specifar.gr, www.specifar.gr

Specifar
A Teva Company

TEVA



AENORASIS

Intuition in Healthcare

Quadramet[®]

Samarium (¹⁵³Sm) Lexidronam



QUAD.KTY.03.08/17 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.
Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου
151 27 Μελίσσια
Τ. +30 210 6136332, F. +30 210 8105298
www.aenorasis.gr, email: info@aenorasis.gr

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
CIS bio international - Member of Curium Pharma
B.P.32-91192 Gif-sur-Yvette Cedex-France
Τ. +33 1 69 85 75 70, F. +33 1 69 85 72 09

CURIUM[™]
LIFE FORWARD

Vectibix[®]

panitumumab



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και τη μονογραφία του φαρμάκου.

GRCY-GRC-P-954-0617-050925

**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 Ταμείο Ανεπιθύμητων Ενέργειών 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.

AMGEN[®]

AMGEN Hellas Ε.Π.Ε.
Γραβιάς 4, 151 25 Μαρούσι
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr
www.amgen.gr

Neulasta® Onpro® (pegfilgrastim) injection kit



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και τη μονογραφία του φαρμάκου.

GRCY-GRC-P-003-1118-069577a

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κιπρινής Κάρτας διαθεσίμης 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.

AMGEN®
Oncology

AMGEN HELLAS
Αγίου Κωνσταντίνου 59-61,
Κτίριο C, Μαρούσι 151 24
Τηλ: +30 210 3447000
Αθήνα, Ελλάδα

LynparzaTM ▼
olaparib
capsules 50 mg

Όταν η διάγνωση είναι Καρκίνος Ωοθηκών

ΕΛΕΓΧΟΣ

για την ανίχνευση μεταλλάξεων στα γονίδια BRCA

ΘΕΡΑΠΕΙΑ

με Lynparza¹

Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας ορώδη επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων), οι οποίοι εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ανταπόκριση ή μερική ανταπόκριση) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα¹.

1. Lynparza Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος 2017

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την Εταιρεία AstraZeneca A.E.

AstraZeneca 

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195, Τηλ. Παραγγελιών: 210 5596970, Fax: 210 5596973

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Lynpara 50 mg πηλοφόρα κοκκία ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΨΥΘΕΣΗ: Κάθε σκληρό κοκκίο περιέχει 50 mg ολαπαρίνη. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Lynpara ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με ευστάθεια στην πλατίνα υποτροπιάζονα υψηλού βαθμού κακοήγησα ορθοί επιθηλιακό καρκίνο του ουδαίου, των ωαγγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτόναιου που φέρουν μεταλλάξεις γονίδια BRCA (γενετικά και/ή σωματικών κύτταρα), οι οποίοι εμφανίζουν ανταπόκριση (ή/και ανταπόκριση ή μερική ανταπόκριση) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. **Ανεπιθύμητες:** Υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Θλιμωδές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά την τελευταία δόση. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Αιματολογικά τοξικότητα, περιλαμβανομένων των λαμβάνοντας θεραπεία με ολαπαρίνη εάν αναφερθεί αιματολογικά τοξικότητα, περιλαμβανομένων κλινικών διαγνώσεων και/ή εργαστηριακών ευρημάτων γενικά ήπιος ή μέτριας (Βαθμύ 1 ή 2 κατά CTAΕ) αναιμίας, ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας και λεμφοπενίας. Ο ασθενής δεν πρέπει να ξεκινάει θεραπεία με το Lynpara μέχρις ότου ανακάμψει από την αιματολογική τοξικότητα που έχει προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων πρέπει να βρίσκονται εντός του φυσιολογικού εύρους ή να είναι βαθμύ 1 κατά CTAΕ). Συνιστάται η διερεύνηση εξετάσεων κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολούθως παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος σε μινιαία βάση για τους πρώτους 12 μηνούς θεραπείας και εν συνεχεία κατά περιοδικά διαστήματα για την εμφάνιση κλινικά σημαντικών μεταβολών ποσοδότησης παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν κάποια ασθενής αναπτύξει αιματολογικά τοξικότητα Βαρύς μορφή ή εξάρτηση από μεταγγίσεις αίματος, η θεραπεία με το Lynpara πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αιματολογική εξετασία. Εάν οι αιματολογικές παράμετροι παραμένουν κλινικά μη φυσιολογικές μετά από τη διακοπή της δόσης του Lynpara για 4 εβδομάδες, συνιστάται εξέταση του μυελού των οστών και/ή κυτταρογενετική ανάλυση αίματος. **Μυελοδυσπλαστικό Σύνδρομο/Όξεια Μυελογενής Λευκμία:** Μυελοδυσπλαστικό Σύνδρομο/Όξεια Μυελογενής Λευκμία (ΜΔΣ/ΟΜ) είναι ανεπιθύμητες ή μικρό αριθμό ασθενών, που ελαβαν Lynpara ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Η πλειοψηφία των περιπτώσεων είναι θανατηφόρα έκβαση. Η διάρκεια της θεραπείας με την ολαπαρίνη σε ασθενείς που ανέπτυξαν ΜΔΣ/ΟΜ κυμάνθηκε από < 6 μηνός σε > 2 χρόνια. Οι περιπτώσεις είναι τυπικές δευτερογενούς ΜΔΣ/ΟΜ σχετιζόμενες με αντικαρκινική θεραπεία ΟΜ. Όλοι οι ασθενείς είναι δυνητικά επιβαρυντικοί παράγοντες για την ανάπτυξη ΜΔΣ/ΟΜ. Η πλειοψηφία των περιπτώσεων ήταν φορές της μετάλλαξης BRCA στα γενετικά κύτταρα (gBRCA) και ορισμένοι από τους ασθενείς είχαν ιστορικό προγενέστερο καρκίνου ή δυσπλασίας του μυελού των οστών. Όλα είναι λάβει προγενέστερα χημειοθεραπευτικά σχήματα με παράγοντες που περιείχαν πλατίνα και αρκετοί είναι λάβει επίσης άλλους παράγοντες που προκαλούν βλάβη στο DNA και ακτινοθεραπεία. Εάν επιβεβαιωθεί ή παρούσα ΜΔΣ και/ή ΟΜ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lynpara, συνιστάται η κατάλληλη θεραπεία της ασθενούς. Εάν απαιτείται επέκταση αντικαρκινική θεραπεία, το Lynpara πρέπει να διακοπεί και να μην χορηγηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. **Πνευμονιίτιδα:** Σε μικρό αριθμό ασθενών που ελαβαν ολαπαρίνη είναι ανεπιθύμητη πνευμονιίτιδα και ορισμένες περιπτώσεις είναι θανατηφόρα έκβαση. Οι αναφορές πνευμονιίτιδας δεν είναι σταθερή κλινικά κινά και περιελάσαν από μια σειρά προδιαθετικών παραγόντων (καρκίνου και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, υποκείμενες πνευμονικές νόσους, ιστορικό καπνιστήρας, και/ή προηγούμενες χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν νεοεμφανιζόμενα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, βήχα και πυρετό, ή εάν εισπνεθεί ακτινολογική ανωμαλία, η θεραπεία με το Lynpara πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει άμεσα η διερεύνηση εξετάσεων. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονιίτιδα, η θεραπεία με το Lynpara πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. **Εμβολική τοξικότητα:** Με βάση τον μηχανισμό δράσης (αναστολή της PARP), η ολαπαρίνη θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Οι μη κλινικές μελέτες σε πεισμούς έχουν δείξει ότι η ολαπαρίνη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επίδραση και επιφέρει μείζονες δυσπλασίες του εμβρύου σε εκθέσεις χαμηλότερης από εκείνες που αναμένονται με τη συνιστώμενη δόση των 400 mg δύο ημερησίως για τον άνθρωπο. **Εγκυμοσύνη/Ανασάλυνση:** Το Lynpara δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν εφαρμόζουν αξόπιστη μέθοδο αντισύλληψης και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynpara. **Αλληλεπιδράσεις:** Δεν συνιστάται η συγχρήση της ολαπαρίνης με ισχυρό ή μέτριο αναστολέα του CYP3A. Εάν πρέπει να συγχρήση ισχυρός ή μέτριο αναστολέα του CYP3A, η δόση της ολαπαρίνης πρέπει να μειωθεί. Δεν συνιστάται η συγχρήση της ολαπαρίνης με ισχυρού ή μέτριο επαγωγέα του CYP3A. Σε περίπτωση που είναι ασθενής ο οποίος λαμβάνει ήδη ολαπαρίνη απαιτεί τη ολαπαρίνη με ισχυρό ή μέτριο επαγωγέα του CYP3A, ο συναγογώριον θα πρέπει να γνωρίζεται ότι η αποτελεσματικότητα της ολαπαρίνης μπορεί να μειωθεί σημαντικά. Σε περίπτωση που για έναν ασθενή ο οποίος λαμβάνει ήδη ολαπαρίνη απαιτείται

θεραπεία με αναστολέα της P-gp (p-γλυκοπρωτεΐνης), συνιστάται η προεκτική παρακολούθηση των ακετιζόμενων με την ολαπαρίνη ανεπιθύμητων συμβάντων και η διοίκηση των συμβάντων αυτών μέσω της στρατηγικής μείωσης της δόσης. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** **Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις:** Οι κλινικές μελέτες της ολαπαρίνης σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνουν παραγόντων που προκαλούν βλάβη στο DNA, υποδεικνύουν ενίσχυση και παράταση της μυελοκατασταλτικής δράσης. Η συνιστώμενη δόση μονοθεραπείας του Lynpara δεν είναι κατάλληλη για συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φαρμακευτικά προϊόντα. Ο συνδυασμός της ολαπαρίνης με εμβόλια ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες δεν έχει μελετηθεί. Κατά συνέπεια, πρέπει να σκεπαστεί εντός της τα φάρμακα αυτό συγχρήση της με την ολαπαρίνη και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. **Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις:** **Επίδραση των άλλων φαρμάκων στην ολαπαρίνη:** Τα CYP3A4/5 αποτελούν τα ισχυρότερα που εμβόλια κατά κύριο λόγο για τη μεταβολική κάθαρση της ολαπαρίνης. Μια κλινική μελέτη για την αξιολόγηση των επιδράσεων της ριφαμυκίνης, γνωστό επαγωγέα του CYP3A, έδειξε ότι η συγχρήση με ολαπαρίνη μείωσε τη μέση C_{max} της ολαπαρίνης κατά 71% (λόγος φαρμάκων, 0.29 90% ΔΕ: 0.24-0.33) και τη μέση AUC κατά 87% (λόγος φαρμάκων, 0.13 90% CI, 0.11-0.16). Συνέπεια, οι γνωστοί ισχυροί επαγωγείς αυτού του ισχυρού (π.χ. φανταστικό, ριφαμυκίνη, ριφαπενσίμ, καρβαμαζεπίνη, νεφροπρίλη, φαρβοβαρβίλη και βαλαμοκυκλοπροπυλ) δεν συνιστάται με ολαπαρίνη, καθώς υπάρχει πιθανότητα να μειωθεί σημαντικά η αποτελεσματικότητα της ολαπαρίνης. Το μέγεθος της επίδρασης των μέτριων έως ισχυρών επαγωγών (π.χ. εφραβιφένη, ριφαμυκίνη) στην έκθεση της ολαπαρίνης δεν έχει καθοριστεί, συνεπώς δεν συνιστάται η συγχρήση ολαπαρίνης με αυτά τα φάρμακα. Μια κλινική μελέτη για την αξιολόγηση της επίδρασης της προναξολόνη, γνωστό αναστολέα του CYP3A, έδειξε ότι η συγχρήση με ολαπαρίνη αύξησε τη μέση C_{max} της ολαπαρίνης κατά 1,42 φορές (90% CI, 1.33-1.52) και τη μέση AUC κατά 2,70 φορές (90% CI, 2.44-2.97). Συνέπεια, γνωστοί ισχυροί (π.χ. ιραναξολόνη, τελοφραμυκίνη, κλαριθρομυκίνη, αναστολείς της πρωτεϊνικής ενσωματώσεως με ριτοναβίρη ή κομολιστάτη, μονασπερίνη, τελαπεπρίνη) ή μέτριο (π.χ. ερυθρομυκίνη, δισταξίνη, φλουναξολόνη, βεραμυκίνη) αναστολείς αυτού του ισχυρού δεν συνιστάται με ολαπαρίνη (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν οι ισχυροί ή μέτριο αναστολείς του CYP3A πρέπει να συγχρηθούν, η δόση της ολαπαρίνης πρέπει να μειωθεί. Η συνιστώμενη μείωση της δόσης της ολαπαρίνης είναι στα 150 mg χορηγούμενα δύο φορές ημερησίως (ισούση με τον συνολικό ημερήσιο δόση των 300 mg) με ένα ισχυρό αναστολέα του CYP3A ή 200 mg χορηγούμενα δύο φορές ημερησίως (ισούση με τον συνολικό ημερήσιο δόση των 400 mg) με έναν μέτριο αναστολέα του CYP3A. Δεν συνιστάται επίσης η καταπόληση χυμού γκρέιφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ολαπαρίνη. Η ολαπαρίνη *in vitro* αποτελεί υπόμαχο του μεταφορέα απομάκρυνσης P-gp και κατά συνέπεια οι αναστολείς της P-gp μπορεί να αυήσουν την έκθεση στην ολαπαρίνη. **Επίδραση της ολαπαρίνης σε άλλα φάρμακα:** Η ολαπαρίνη αναστέλλει το ισούζυμο CYP3A4 *in vitro* και προβλέπεται ότι είναι ποσοστός του CYP3A *in vivo*. Κατά συνέπεια, ο συνδυασμός ευαισθητών υποστρωμάτων του CYP3A4 ή υποστρωμάτων σε στενό θεραπευτικό εύρος (π.χ. αμφοστατίνη, αζιζαπρίνη, κυκλοσπορίνη, αλκαλοειδή της ερυθροβιόλης ούρα, φανταστικό, ημιζοδίλη, αρβόμονη, τακρόλιμ, τακρολιμ και κουεταπρίνη) με την ολαπαρίνη πρέπει να γίνεται με προσοχή. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση για τους ασθενείς που λαμβάνουν υποστρώματα του CYP3A σε στενό θεραπευτικό εύρος ταυτόχρονα με ολαπαρίνη. Η επαγωγή των CYP1A2, 2B6 και 3A4 έχει δείξει *in vitro* με το ισούζυμο CYP2B6 να υπόκειται σε μεγαλύτερη πιθανότητα επαγωγής σε κλινικά σημαντικά βαθμύ. Η πιθανότητα επαγωγής των CYP2C9, CYP2C19 και P-gp από την ολαπαρίνη επίσης δεν μπορεί να αποκλειστεί. Κατά συνέπεια, η ολαπαρίνη κατά τη συγχρήση μπορεί να επιφέρει μείωση της έκθεσης στα υποστρώματα αυτών των μεταβολικών ενζύμων καθώς και της μεταφορικής πρωτεΐνης. Η αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών μπορεί να μειωθεί εάν συγχρηθούν με την ολαπαρίνη. *In vitro*, η ολαπαρίνη αναστέλλει τον μεταφορέα απομάκρυνσης P-gp (IC₅₀ = 74μM), συνεπώς δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η ολαπαρίνη μπορεί να προκαλέσει κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με υποστρώματα της P-gp (π.χ. αμφοστατίνη, βραβαστατίνη, διαβηταπρίνη, διγοξίνη και κολλικίνη). Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση για ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αυτόν τον τύπο φαρμακευτικής αγωγής. Η ολαπαρίνη *in vitro* έχει δείξει ότι είναι αναστολέα των CYP1A1, OCT1, OCT2, OAT3, MATE1 και MATE2K. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η ολαπαρίνη μπορεί να αυήσει την έκθεση σε υποστρώματα των OATP1B1 (π.χ. βοσεντάνη, γλυβενταμίνη, ρεπινοβιόλη, στατινές και βαλαστατίνη), OCT1 (π.χ. μετοπρολίνη), OCT2 (π.χ. κρεταπρίνη ορού), OAT3 (π.χ. ρομεθοξίλη και μεθοπρεξόλη), MATE1 (π.χ. μετοπρολίνη) και MATE2K (π.χ. μετοπρολίνη). Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν η ολαπαρίνη χορηγείται σε συνδυασμό με οποιαδήποτε στατίνη. **Περλήτων του προφίλ ασφαλείας:** Η μονοθεραπεία ολαπαρίνης είναι συσκευασμένη σε ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά ήπιος ή μέτριας βαρύτητας (CTCAE 1 ή 2) που δεν απαιτούν σε γενικές γραμμές διακοπή της θεραπείας. Οι αυχότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που ελαβαν μονοθεραπεία ολαπαρίνης (≥ 10%) ήταν ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κόπωση, κεφαλαλγία, δυσαισθησία, μειωμένη όρεξη, ζάλη, αναιμία, ουδετεροπενία, λεμφοπενία, αύχση του μέσου όγκου του ερυθράνου, αύχση της κρεατινίνης. **Πίνακας 1 Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή ήπιας**

Ανεπιθύμητες Ενέργειες		
Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα Όλων των βαθμών κατά CTAΕ	Συχνότητα βαθμύ 3 και μεγαλύτερου κατά CTAΕ
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές: Εξάνθημα ^a Όχι συχνές: Υπερευαισθησία ^a , Δερματιτίδα ^a	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη	Όχι συχνές: Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος	Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία, Ζάλη, Δυσαισμία	Όχι συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές: Ναυτία, Έμετος, Διάρροια, Δυσπεψία Συχνές: Άλλος άνω κοιλιακής χώρας, Στοματίτιδα	Συχνές: Ναυτία, Έμετος, Διάρροια Όχι συχνές: Άλλος άνω κοιλιακής χώρας, Στοματίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)	Συχνές: Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)
Παράκλινικές εξετάσεις	Πολύ συχνές: Αναιμία (μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης) ^{b, *} Ουδετεροπενία (μειωμένος απόλυτος αριθμός ουδετεροφιλών) ^{b, *} Λεμφοπενία (μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων) ^{b, *} Αυχμένη κρεατινίνη αίματος ^{c, *} Αύχση του μέσου όγκου ερυθράων ^{b, *} Θρομβοπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων) ^{b, *} Συχνές:	Πολύ συχνές: Αναιμία (μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης) ^{b, *} Λεμφοπενία (μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων) ^{b, *} Συχνές: Ουδετεροπενία (μειωμένος απόλυτος αριθμός ουδετεροφιλών) ^{b, *} Θρομβοπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων) ^{b, *} Όχι συχνές: Αυχμένη κρεατινίνη αίματος ^{c, *}

^a Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους εξάνθημα, εξάνθημα ερυθματώδες, εξάνθημα γεννημένο, εξάνθημα κηλιδώδες, εξάνθημα κηλιδωδοβλατιδώδες, εξάνθημα βλατιδώδες, εξάνθημα κνιμοειδές, σφοδρωτικό εξάνθημα και γεννημένο ερυθθμα. Η υπερευαισθησία περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους υπερευαισθησία και υπερευαισθησία σε φάρμακο. Η δερματιτίδα περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους δερματιτίδα, δερματιτίδα αλλεργική και δερματίτιδα σποροδιδωτική. ^b Αναφέρεται στην επίπτωση των εργαστηριακών ευρημάτων, όχι των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων. ^c Οι μειώσεις ήταν βαθμύ 2 ή μεγαλύτερου βαθμύ κατά CTAΕ για την αιμοσφαιρίνη, τον απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων, τα αιμοπεταλίων και τα λεμφοκύτταρα. ^d Αύχση στο μέσο όγκο ερυθράων από την έναρξη έως πέντε ώρες από το ULN (ανάμεσα φυσιολογικό όριο). Τα επίπεδα φάνηκαν να ολοκληρώνονται μετά τη διακοπή της θεραπείας και δεν φάνηκε να επηρεάζονται κλινικές ανιχνεύσεις. ^e Δεδομένα από μια διπλό-τυφή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη έδειξαν διάμεση αύχση (ποσοστία μεταβολή από την έναρξη) έως 23%, που παραμένει σταθερή με την πάροδο του χρόνου και επανέρχεται στα επίπεδα έναρξης μετά τη διακοπή της θεραπείας, χωρίς εμφανή κλινικά επακόλουθα. Το 90% των ασθενών ήταν βαθμύ 0 κατά CTAΕ στην έναρξη και το 10% ήταν βαθμύ 1 κατά CTAΕ στην έναρξη. **Παράγραφοι επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι τοξικότητες από το γαστρεντερικό σύστημα αναφέρονται συχνά με τη θεραπεία ολαπαρίνης και είναι γενικά χαμηλού βαθμύ (βαθμύ 1 ή 2 κατά CTAΕ) και διαλείπουσες, ενώ μπορούν να αντιμετωπιστούν μέσω προσωρινής διακοπής της δόσης, μείωσης της δόσης και/ή εκ παραλλήλου χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. οπιμετική θεραπεία). Αντιεμετική προφυλακτική θεραπεία δεν απαιτείται. Η αναιμία και οι άλλες αιματολογικές τοξικότητες είναι γενικά χαμηλού βαθμύ (βαθμύ 1 ή 2 κατά CTAΕ), ωστόσο υπάρχουν

αναφορές συμβάντων βαθμύ 3 κατά CTAΕ και υψηλότερου. Συνιστάται ο έλεγχος κατά την έναρξη και ακολούθως μινιαία παρακολούθηση μέσω γενικών εξετάσεων αίματος για τους πρώτους 12 μηνούς θεραπείας, καθώς και κατά διάστημα στα αυχότερα για την παρακολούθηση κλινικά σημαντικών μεταβολών ποσοδότησης παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας που μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή της δόσης ή μείωση της δόσης και/ή περαιτέρω θεραπεία. **Παίσιμαρκαρπλάσιμα:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε παισιμαρκαρπλάσιμα ασθενείς. **Άλλα ειδικά πληροφορία:** Τα διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας σε ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας ≥ 75 ετών) και ασθενείς που δεν ανήκουν στην Καυκάσια φυλή είναι περιορισμένα. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος, συνεπώς από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 15562 Χαλκιδάς, Αθήνα, Τηλ: 213 2043800/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eody.gov.gr>. **ΚΑΤΟΣΧΕ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AstraZeneca AB, SE-191 85 Södertälje, Σουηδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/14/959/001 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΕΘΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2014. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 20 Ιουλίου 2017. Λεπτομερείς πληροφορίες για τα παρόντα φαρμακευτικά προϊόντα είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Τιμές Lynpara Χ.Τ.: €4505,90 / Ν.Τ.: €4050,58 / Λ.Τ.: €4870,9 Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο "ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ" για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το IBRANCE 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 εδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης ή σε συνδυασμό με φουβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία. Σε προηγουμένως περιλαμβανόμενες γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με αγωνιστή της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινότροπου ορμόνης (LHRH). **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν περικό/βλασαμωόρτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιεμμηνόπαισιαικές γυναίκες: Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιεμμηνόπαισιαικές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωθηεκτομή 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 φουβεστράντη σε προ/περιεμμηνόπαισιαικές 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. **Λοιμώξεις:** Καθώς το IBRANCE έχει μολυσματικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις Βαθμού 3 και Βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 4,5% και το 0,7% 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 ενημερώνουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία:** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, από στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία:** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, από 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 συγχρόνησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρόνηση 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, αυξήστε τη δόση του IBRANCE (μετά από 3 – 5 ημεροπύρους ζώνη του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείται πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A. Η συγχρόνηση επαγωγών 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 συγχρόνηση 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 αντιούλλησης υψηλής αποτελεσματικότητας εάν παίρνουν το IBRANCE. **Δακτόζη:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομητή προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γαλακτοζών-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ ΚΥΝΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ:** **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη:** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ή οι άνδρες σύντροφοί τους, πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκή αντισυλληπτικές μεθόδους (π.χ. αντισύλληψη διπλού φραγμού) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3 εβδομάδες ή 14 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας για τις γυναίκες και τους άνδρες, αντίστοιχα. **Κύηση:** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα από τη χρήση του palbociclib σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Σε συνιστάται το IBRANCE κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη. **Θηλασμός:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους ή ζώα για την αξιολόγηση της επίδρασης του palbociclib στη γαλακτοφορία, την παρουσία του στο μητρικό γάλα ή τις επιδράσεις του στο θηλάζον βρέφος. Δεν είναι γνωστό εάν το palbociclib απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν το palbociclib δεν πρέπει να θηλάζουν. **Γονιμότητα:** Δεν υπάρχουν επιδράσεις στον οιστρικό κύκλο (θηλυκοί αρσενικοί) ή το ζευγάρι και τη γονιμότητα σε αρσενικούς (αρσενικοί ή θηλυκοί) σε μη κλινικές μελέτες για την αναπαραγωγή. Ωστόσο, δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη γονιμότητα σε ανθρώπους. Με βάση τα ευρήματα στα ανδρικά όργανα αναπαραγωγής (εγκύλιση) σε μη κλινικές μελέτες σε ζώα, υποπερμία επιδιδυμίδας, χαμηλή κινητικότητα και πύκνωση του σπέρματος, και μειωμένη προστατική έκκριση) σε μη κλινικές μελέτες ασφάλειας, η ανδρική γονιμότητα μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από τη θεραπεία με το palbociclib. Συνεπώς, οι άνδρες μπορούν να εξετάζονται το ενδεχόμενο της συντήρησης σπέρματος πριν την έναρξη της θεραπείας με το IBRANCE. **ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ:** Το IBRANCE έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το IBRANCE ενδέχεται να προκαλέσει κόπωση και οι ασθενείς πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χρησιμοποιούν μηχανήματα. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περιλήψη του προφίλ ασφάλειας. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουβεστράντη) σε τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνου του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, αλωπεκία και διάρροια. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, αναμία, κόπωση, και λοιμώξεις. Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 34,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 4,1% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαioποιημένων μελετών. Η κατηγορία διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων ήταν 12,7 μέρες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν ανά κλίμακα συχνότητας. **Πολύ συχνές (≥ 1/10):** Λοιμώξεις*, Ουδετεροπενία*, Λευκοπενία*, Αναμία*, Θρομβοπενία**, Μειωμένη όρεξη, Στοματίτιδα*, Ναυτία, Διάρροια, Έμετος, Εξάνθημα*, Αλωπεκία, Κόπωση, Εξασθένιση, Πυρεξία. **Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10):** Εμπύρετη ουδετεροπενία, Δυσουσία, Όραση θάμη, Δακρύρροια αυξημένη, Πρωθαλμία, Επίταση, Ξηροδερμία, ALT αυξημένη, AST αυξημένη, ALT= αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST= ασαρτική αμινοτρανσφεράση, N/n = αριθμός ασθενών, N/A=δεν εφαρμόζεται. α.: Οι προτιμώμενοι όροι (PT, Preferred Terms) αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. β.: Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». γ.: Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. δ.: Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. ε.: Η αναμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. στ.: Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. ζ.: Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφώδης στοματίτιδα, Χειλιτίδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυνία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλενογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. η.: Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλίδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνησιώδες εξάνθημα, Ερυθηματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. **Περιγραφή επιδερμικών ανεπιθύμητων ενεργειών:** Συνολικά, ουδετεροπενία οποιουδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 703 (80,6%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδετεροπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 482 (55,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 88 (10,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-70ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδετεροπενίας Βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαioποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουβεστράντη και στο 2,1% 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 οποιοδήποτε 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 - Φαρμακευτική Υπηρεσία, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649/Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/oph **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Σεφανήν, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ.: +357 22 817690 **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001-009 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/2018. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS:**

ΑΙΛΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ: Α.Τ.: 3.487,23 €, Ν.Τ.: 2.899,94 €. **ΑΙΛΙΑΚΗ ΤΙΜΗ – ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 3.974,63 € **ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ Η ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ. ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΛΙΣΕΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

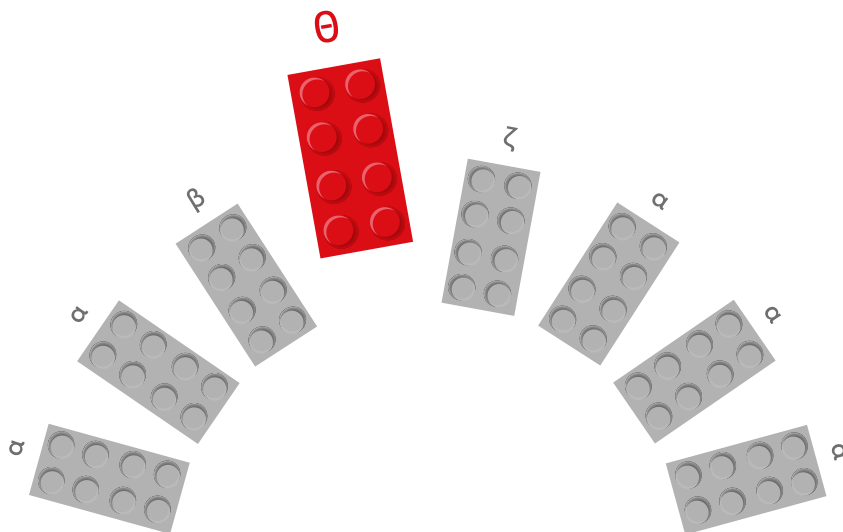
Σημειώσεις

Blank lined area for notes.

Eporatio®

Epoetin theta

Ογκολογία





LONQUEX[®]
lipegfilgrastim


innovis
Future health today

Oncology

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

LON-K02-0418