



# 31<sup>ο</sup>

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ e-ΣΥΝΕΔΡΙΟ

# ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

31<sup>st</sup> National e-Conference of the Hellenic Neurological Society

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
e-CONGRESS

3-6 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ / SEPTEMBER 2020

GREECE



ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



# Η εναλλακτική θεραπεία glatiramer acetate από τη Mylan

Προσφέρεται  
δωρεάν  
η συσκευή  
αυτοέγχυσης  
My-JECT™

- Κλινικά αποδεδειγμένη θεραπεία glatiramer acetate με **ισοδύναμη** αποτελεσματικότητα, ανεκτικότητα και προφίλ ασφαλείας σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς<sup>1</sup>
- Με **εξατομικευμένες** υπηρεσίες για κάθε ασθενή<sup>2</sup>



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

CLIFT (οξεϊκή γλατιραμέρη 20 mg/ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα) ενδείκνυται για τη θεραπεία υποτροπιάζουσας μορφής πολλαπλής σκλήρυνσης. Σε κάθε σημείο της καταχώρησης όπου αναγράφεται Clift ή glatiramer acetate, η σχετική αναφορά γίνεται αποκλειστικά και μόνο για τη μορφή των 20 mg/ml.

1. GATE trial (The Glatiramer Acetate Clinical Trial to Assess Equivalence with Copraxone<sup>®</sup>): Cohen J et al. JAMA Neurol. 2015;72(12):1433-1441

2. Οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με CLIFT έχουν τη δυνατότητα να εγγραφούν σε Πρόγραμμα Πρόσθετων Υπηρεσιών Ασθενών που παρέχει η Mylan.

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, ανατρέξτε στις αντίστοιχες σελίδες.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ θυγατρική της Mylan Inc.**

Αγ. Δημητρίου 63 • 174 56 Άλιμος • Τηλ.: 210 99.36.410

A-01863



 **Mylan**

Better Health  
for a Better World

# Περιεχόμενα

Χαιρετισμός Διοικητικού Συμβουλίου .....	5
Διοικητικό Συμβούλιο Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης Συνεδρίου .....	9
Επιστημονικό Πρόγραμμα .....	
Πέμπτη 3 Σεπτεμβρίου 2020 .....	11
Παρασκευή 4 Σεπτεμβρίου 2020 .....	21
Σάββατο 5 Σεπτεμβρίου 2020 .....	33
Κυριακή 6 Σεπτεμβρίου 2020 .....	42
Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters) .....	46
Δορυφορικά Συμπόσια / Δορυφορικές Διαλέξεις .....	62
Γενικές Πληροφορίες .....	70
Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές .....	73
Ευρετήριο Συγγραφέων .....	79
Ευχαριστίες .....	86

Το ONPATTRO<sup>®</sup> (patisiran) ενδείκνυται για χρήση σε κληρονομική αμυλοείδωση που προκαλείται από τρανσθυρετίνη (αμυλοείδωση hATTR) σε ενήλικες ασθενείς με πολυνευροπάθεια σταδίου 1 ή σταδίου 2<sup>1</sup>

ONPATTRO<sup>®</sup>: Επαναπροσδιορίζοντας τις προσδοκίες στη θεραπεία της hATTR αμυλοείδωσης με πολυνευροπάθεια<sup>1-4</sup>

Οι πολυσυστηματικές εκδηλώσεις της hATTR αμυλοείδωσης επιδρούν σημαντικά στην καθημερινή ζωή<sup>3,4</sup>

**onpattro**<sup>®</sup>  
2 mg/mL concentrate for solution for infusion patisiran

Η θεραπεία με ONPATTRO<sup>®</sup>:

- Αναστρέφει την πολυνευροπάθεια στην πλειοψηφία των ασθενών<sup>2</sup>
- Μειώνει τα συμπτώματα της αυτόνομης νευροπάθειας<sup>2</sup>
- Αναστέλλει την έκπτωση στην ικανότητα των ασθενών να πραγματοποιούν καθημερινές δραστηριότητες<sup>2</sup>
- Βελτιώνει την ποιότητα ζωής στην πλειοψηφία των ασθενών<sup>2</sup>

Το ONPATTRO<sup>®</sup> μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία πρώτης γραμμής για τους ασθενείς σας με κληρονομική αμυλοείδωση που προκαλείται από τρανσθυρετίνη (hATTR) με πολυνευροπάθεια<sup>1</sup>

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ONPATTRO<sup>®</sup>, 2. Adams D, et al. N Engl J Med. 2018;379(1):11-21, 3. Coelho T, et al. Curr Med Res Opin. 2013;29(1):63-76., 4. Conceição I, et al. Amyloid. 2019;26(1):3-9. ATTR: TTR amyloidosis, hATTR: hereditary ATTR (hATTR) amyloidosis, RNA: ribonucleic acid, RNAi: RNA interference, TTR: transthyretin

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

Για τις Συνταγογραφικές Πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα 88.

## Χαιρετισμός Διοικητικού Συμβουλίου

Αγαπητές/οι συνάδελφοι και συνεργάτες  
Φίλες και φίλοι

Είναι γνωστό ότι το ΔΣ της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας με απόλυτη αίσθηση ευθύνης και σεβασμό απέναντι στους συναδέλφους, συνεργάτες και την κοινωνία, σύμφωνα με τις συστάσεις της Ελληνικής Πολιτείας λόγω της πανδημίας του COVID-19, προχώρησε έγκαιρα στην ακύρωση της διεξαγωγής του Πανελληνίου Συνεδρίου Νευρολογίας με φυσική παρουσία στο Ηράκλειο που ήταν προγραμματισμένο για τις 18-21 Ιουνίου 2020.

Αν και συνεχίζουμε να θεωρούμε ότι η δια ζώσης συνάντηση είναι σημαντική γιατί παράλληλα με την ανταλλαγή επιστημονικών εμπειριών, απολαμβάνουμε ο ένας την παρουσία του άλλου και τη χαρά που προκύπτει από την αμεσότητα της εκπαιδευτικής-συνεδριακής διαδικασίας οι φετινές συνθήκες οδηγούν σε άλλες λύσεις καθώς η ανάγκη ενημέρωσης και επικαιροποίησης όλων όσων απασχολούν τη Νευρολογία παραμένουν μία χρήσιμη και εποικοδομητική διαδικασία για όλους μας.

Αυτήν την ανάγκη φιλοδοξούμε να καλύψουμε με τα νέα μέσα που προσφέρονται για σύγχρονη, επιβεβλημένη λόγω των συνθηκών, εκπαίδευση. Βρισκόμαστε στην ευχάριστη θέση ώστε η Ελληνική Νευρολογική Εταιρεία (ENE) να σας καλοσωρίζει στο **31° Πανελλήνιο Συνέδριο Νευρολογίας** που πραγματοποιείται εξ ολοκλήρου ως **e-Συνέδριο** με σύγχρονη (live) παρακολούθηση από τις **3** έως τις **6 Σεπτεμβρίου 2020**.

Το Πανελλήνιο Συνέδριο της ENE αποτελεί την μεγαλύτερη εκδήλωση στο χώρο της Νευρολογίας στην Ελλάδα. Σε αυτό το πλαίσιο, ακόμη και υπό τις ειδικές συνθήκες, πιστεύουμε ότι θα καλυφθούν οι τρέχουσες εξελίξεις στα γνωστικά πεδία της ειδικότητας. Το συνέδριο πραγματοποιείται σε σύγχρονη ζωντανή μετάδοση με την χρήση ειδικής πλατφόρμας λογισμικού η οποία δίνει εξαιρετική ευελιξία παρακολούθησης από όλες τις διαθέσιμες συσκευές. Όπως τονίζουμε είναι σύγχρονο (live) με συνεχή ροή, κατά αντιστοιχία ενός τηλεοπτικού προγράμματος αλλά συνδυάζει ευχρηστικότητα ενός διαδραστικού περιβάλλοντος με εικονικό εκθεσιακό χώρο, live e-posters με δυνατότητα άμεσης επικοινωνίας του παρουσιαστή με τους ακροατές αλλά και συνεχή ζωντανή υποστήριξη και καθοδήγηση όπου χρειαστεί με γραμματειακό προσωπικό.

Το επιστημονικό πρόγραμμα με έμφαση στις θεματικές των Κλάδων, ειδικές διαλέξεις, παρουσιάσεις μελετών και ανακοινώσεων, δορυφορικές διαλέξεις και ειδικές συνεδρίες δίνει χρόνο για συζήτηση με τους συντελεστές και τους συμμετέχοντες.

## Χαιρετισμός Διοικητικού Συμβουλίου

Καλούμαστε όλοι μαζί, η οργανωτική επιτροπή, οι συνεργάτες και οι συμμετέχοντες να ανταποκριθούμε σε μία μεγάλη νέα πρόκληση. Με δεδομένους τους στόχους του Συνεδρίου και τις υψηλές απαιτήσεις κάθε χρονιάς, η πρόκληση είναι ακόμη μεγαλύτερη και αντανακλά τη γοητεία της πρωτόγνωρης συνεδριακής εμπειρίας για τα δεδομένα σίγουρα της ΕΝΕ αλλά ίσως γενικότερα και της συνεδριακής δραστηριότητας αυτής της εμβέλειας.

Η συμβολή και ενεργός συμμετοχή σας είναι εξαιρετικά σημαντική ώστε η ΕΝΕ να ανταποκριθεί με επιτυχία στις προσδοκίες όλων μας.

Με εκτίμηση,

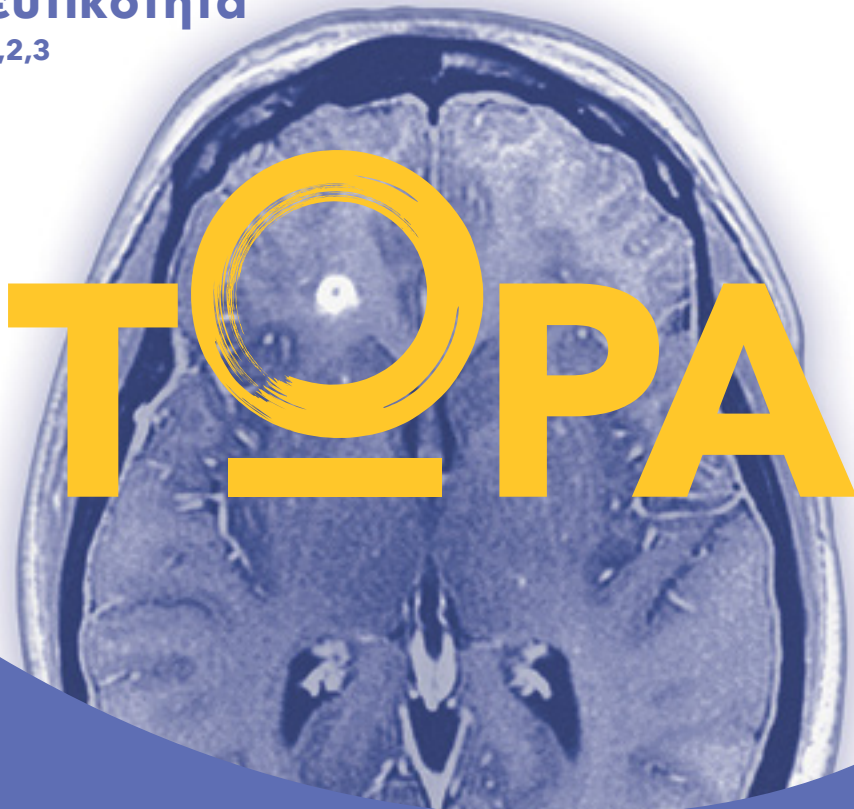
Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής και του ΔΣ της ΕΝΕ

Ο Πρόεδρος  
**Νικόλαος Γρηγοριάδης**  
Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Ο Γενικός Γραμματέας  
**Κωνσταντίνος Βαδικόλιας**  
Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

Πολλαπλή Σκλήρυνση:

# Αναστέλλοντας την προοδευτικότητα της νόσου<sup>1,2,3</sup>



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

Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις<sup>1</sup>. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Ελλάδα Λ.Τ.: € 5.643,33 Ν.Τ.: € 4.692,93 Κύπρος Μ.Λ.Τ.: € 6225,98

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

#### Βιβλιογραφία:

1. OCREVUS Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon β-1a in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 3. Montalban X et al. Ocrelizumab versus placebo in primary progressive multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):209-220

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ΠΧΠ του OCREVUS® που εμφανίζεται σε επόμενες σελίδες του εντύπου.

#### ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159

email: [hellas.medinfo@roche.com](mailto:hellas.medinfo@roche.com)

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

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

▼ **OCREVUS®**  
ocrelizumab



# ΤΩΡΑ το OCREVUS® ΜΕ ΕΓΧΥΣΗ

# 2 / 2

ΩΡΩΝ / ΦΟΡΕΣ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ¹

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

Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις¹. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Ελλάδα Λ.Τ.: € 5.643,33 Ν.Τ.: € 4.692,93 Κύπρος Μ.Λ.Τ.: € 6225,98

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

**Βιβλιογραφία: 1.** OCREVUS® (ocrelizumab) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

## ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159

**email: [hellas.medinfo@roche.com](mailto:hellas.medinfo@roche.com)**

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

▼ **OCREVUS®**  
ocrelizumab





**Διοικητικό Συμβούλιο  
Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας**

Πρόεδρος:	<b>Ν. Γρηγοριάδης</b>
Αντιπρόεδροι:	<b>Θ. Αβραμίδης Κ. Βουμβουράκης</b>
Γεν. Γραμματέας:	<b>Κ. Βαδικόλιας</b>
Ταμίας:	<b>Γ. Ρούντολφ</b>
Μέλη:	<b>Σ. Γιαννόπουλος Κ. Κουμάκης Κ. Κυλιντηρέας</b>

**Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης Συνεδρίου**



Αλκμάνος 10, 11528 Αθήνα  
τηλ.: 2107247056, φαξ:2107247556,  
e-mail: info@jneurology.gr

**www.enee.gr**

**Γραμματεία Ε.Ν.Ε.:** Τιγκαράκη Γεωργία, Συντροφίου Μυρτώ



# Galafold™ (migalastat)

Η πρώτη εγκεκριμένη φαρμακολογική  
μοριακή συνοδός αναδίπλωσης (chaperone),  
για ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω,  
με επιβεβαιωμένη διάγνωση της νόσου  
Fabry και μετάλλαξη επιδεικτική θεραπείας<sup>1</sup>

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Galafold

Για συμπληρωματικές πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα 91.  
Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

## ΖΩΝΗ 13.45-17.30

- 13.45-14.05** **ΕΝΑΡΞΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ**  
Καλωσόρισμα, οδηγίες,  
Συντονισμός: **Ν. Γρηγοριάδης, Κ. Βαδικόλιας**
- 14.05-15.25** **ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ - 1**  
**ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**  
Προεδρείο: **Ι. Ελλούλ, Χ. Λιασιδης,**  
**Χ. Ρίζος, Α. Ταβερναράκης**
- 001** **ΕΠΙΡΡΟΗ ΤΗΣ ΥΠΟΓΚΑΙΜΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΟΞΥ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ ΣΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΩΤΗΤΑ ΤΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ**  
**Χαλούλος Ιακωβίδης Π.**<sup>1</sup>, Labedi A.<sup>1</sup>, Richter D.<sup>1</sup>, Charles James J.<sup>1</sup>, Kämmerer F.<sup>3</sup>, Lukas C.<sup>3</sup>, Πιταροκοίλη Κ.<sup>1</sup>, Gold R.<sup>1</sup>, Κρόγιας Χ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Dept. of Neurology, Ruhr University Bochum, Germany, St. Josef-Hospital, Bochum, Germany, <sup>2</sup>Dept. of Neurology, Inselspital Universität Bern, Bern, Switzerland, <sup>3</sup>Institute of Neuroradiology, Ruhr University Bochum, Germany, St. Josef-Hospital, Bochum, Germany
- 002** **ΠΑΡΟΔΙΚΗ ΣΦΑΙΡΙΚΗ ΑΜΝΗΣΙΑ: ΟΧΙ ΠΑΝΤΟΤΕ ΑΘΩΑ;**  
**Καρυδά Σ.**, Μαστοροδήμος Β., Μήτσιας Π.  
Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου
- 003** **ΠΑΡΟΔΙΚΗ ΣΦΑΙΡΙΚΗ ΑΜΝΗΣΙΑ ΩΣ ΚΥΡΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟΥ ΕΜΦΡΑΚΤΟΥ ΣΤΟΝ ΙΠΠΟΚΑΜΠΟ**  
**Νουβάκης Δ.**<sup>1,2</sup>, Βαδικόλιας Κ.<sup>1,2</sup>, Αλεξανδρίδου Μ.<sup>1</sup>, Οσμάντζα Α.<sup>1</sup>, Κίρτζαλι Μ.<sup>1</sup>, Οσμάν Α.<sup>1</sup>, Βρύζας Μ.<sup>1</sup>, Κουρκουτσάκης Ν.<sup>3</sup>, Αργυροπούλου Π.<sup>3</sup>, Μπιρμπίλης Θ.<sup>2,4</sup>, Τερζούδη Α.<sup>1</sup>, Ηλιόπουλος Ι.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης, <sup>2</sup>Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια» Τμήματος Ιατρικής ΔΠΘ, <sup>3</sup>Εργαστήριο Ακτινολογίας ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης, <sup>4</sup>Νευροχειρουργική Κλινική ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

Πέμπτη 3 Σεπτεμβρίου 2020

- 004** **ΕΠΙΤΥΧΗΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΘΡΟΜΒΟΛΥΣΗΣ ΣΕ ΔΗΜΟΣΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ WAKE UP STROKE ΒΑΣΕΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΜΕΛΕΤΗΣ «WAKE UP TRIAL»**  
**Πλωμαρίτης Π.<sup>1</sup>**, Λύρα Σ.<sup>2</sup>, Αβραμίδης Θ.<sup>1</sup>, Καραματζιάννη Γ.<sup>1</sup>, Αλιμπέρτη Β.<sup>1</sup>, Κιαμίλη Α.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>ΓΝΑ Κοργιαλένιο-Μπενάκειο ΕΕΣ, <sup>2</sup>Ακτινολογικό Τμήμα, ΓΝΑ Κοργιαλένιο-Μπενάκειο ΕΕΣ
- 005** **ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΘΡΟΜΒΟΛΥΣΗ ΣΕ ΚΩΜΑΤΩΔΗ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΘΡΟΜΒΩΣΗ ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕ ΠΟΛΥ ΚΑΛΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**  
Νατσής Κ., **Καλύβας Α.**, Κουρτέση Γ., Παπαμιχάλης Ε., Ευαγγελία Θ., Αντώνιος Γ.  
Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Σερρών
- 006** **ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΜΦΡΑΚΤΟ ΣΕ ΕΔΑΦΟΣ ΑΜΦΟΤΕΡΟΠΛΕΥΡΟΥ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΕΣΩ ΚΑΡΩΤΙΔΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΥΠΕΒΛΗΘΕ ΣΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΘΡΟΜΒΟΛΥΣΗ (ΕΘ)**  
**Κουρτίδου Α.**, Γουργιώτης Ι., Δημητριάδου Α., Αθανασιάδης Δ., Δακής Κ., Χρήστου Ν., Ανδραβίζου Α., Κυθρεώτου Γ., Λιασίδης Χ.  
Νευρολογικό Τμήμα, ΓΝΘ Ιπποκράτειο
- 007** **ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ**  
**Στοιλούδης Π.<sup>1,2</sup>**, Τερζούδη Α.<sup>2,3</sup>, Παναγόπουλος Π.<sup>2,4</sup>, Βαδικόλιας Κ.<sup>2,3</sup>  
<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, 424 ΓΣΝΕ, <sup>2</sup>Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια, Τμήμα Ιατρικής ΔΠΘ, <sup>3</sup>Νευρολογική Κλινική ΔΠΘ, <sup>4</sup>Β' Παθολογική Κλινική ΔΠΘ
- 008** **ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΜΦΡΑΚΤΟ ΑΠΟ ΦΛΟΙΙΚΗ ΘΡΟΜΒΩΣΗ ΦΛΕΒΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΗ ΓΥΝΑΙΚΑ**  
**Δεβράνης Π.<sup>1</sup>**, Τσολάκη Μ.<sup>1</sup>, Λιούτα Έ.<sup>1</sup>, Ψωμά Ε.<sup>2</sup>, Φοινίτσης Σ.<sup>2</sup>, Τέγος Θ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, <sup>2</sup>Εργαστήριο Ακτινολογίας-Ακτινοδιαγνωστικής ΑΠΘ

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

Αίθουσα Β

**ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ - 2****ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**Προεδρείο: **Α. Τερζούδη, Σ. Μαρκούλα, Θ. Αφράντου, Π. Στάθης**

009

**ΦΑΡΜΑΚΟΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΕΠΙΛΗΨΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΝΟΗΤΙΚΗ ΥΣΤΕΡΗΣΗ ΣΕ ΕΔΑΦΟΣ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ STURGE-WEBER: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ****Καλλίβουλος Σ.**, Αφράντου Θ., Μήγκος Κ., Ιωαννίδης Π., Γρηγοριάδης Ν.  
Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

011

**ΚΥΚΛΙΚΑ RNA ΑΠΟ ΜΟΝΟΠΥΡΗΝΑ ΚΥΤΤΑΡΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΩΣ ΝΕΟΙ ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΗΣ ΙΔΙΟΠΑΘΟΥΣ ΝΟΣΟΥ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝ****Μπουγέα Α.**<sup>1,2</sup>, Ραβανίδης Σ.<sup>2</sup>, Παπαγιαννάκης Ν.<sup>1,2</sup>, Μανιάτη Μ.<sup>2</sup>, Κορός Χ.<sup>1</sup>, Σιμιτζή Α.<sup>1</sup>, Παχή Ι.<sup>1</sup>, Στεφανής Λ.<sup>1,2</sup>, Δοξάκης Ε.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών

012

**ΚΑΚΟΗΘΗΣ ΥΠΕΡΠΥΡΕΞΙΑ ΛΟΓΩ ΑΠΟΣΥΡΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟ DBS - ΜΙΑ ΣΠΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ ΓΙΑ ΤΗ ΖΩΗ, ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**Σπανάκη Κ.<sup>1</sup>, **Μάλλιου Μ.**<sup>1</sup>, Μαριδάκης Ε.<sup>1</sup>, Κουτσουρούμνη Β.<sup>1</sup>, Ιωαννίδου Ε.<sup>2</sup>, Καραμπέτσος Δ.<sup>1</sup>, Μήτσιας Π.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου, <sup>2</sup>Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου

013

**ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΝΔΟΝΗΣΤΙΔΙΚΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΛΕΒΟΝΤΟΠΑ (LCIG) ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΗ ΝΟΣΟ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝ ΣΕ ΒΑΘΟΣ ΔΕΚΑΕΤΙΑΣ****Γιαννοπούλου Ε.**<sup>1</sup>, Μπούρα Η.<sup>1</sup>, Ορφανουδάκη Ε.<sup>2</sup>, Κουλεντάκη Μ.<sup>2</sup>, Αθανασάκης Η.<sup>3</sup>, Αυγουστάκη Κ.<sup>2</sup>, Μήτσιας Π.<sup>1</sup>, Σπανάκη Κ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου, <sup>2</sup>Γαστρεντερολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου, <sup>3</sup>Χειρουργική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου

014

**ΣΥΝΤΗΤΙΚ ΜRΙ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ „LENTIFORMFORKSIGN“ ΚΑΙ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝΙΣΜΟ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ ΡΗΞΗΣ ΤΗΣ ΩΣΜΩΤΙΚΗΣ ΙΣΟΡΡΟΠΙΑΣ****Λαδόπουλος Θ.**<sup>1</sup>, Kraus M.<sup>1</sup>, Ayzenberg I.<sup>1</sup>, Lukas C.<sup>2</sup>, Schneider R.<sup>1</sup>, Πιταροκοίλη Κ.<sup>1</sup>, Gold R.<sup>1</sup>, Κρόγιας Χ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Dept. of Neurology, Ruhr University Bochum, Germany, St. Josef-Hospital, Bochum, Germany, <sup>2</sup>Institute of Neuroradiology, Ruhr University Bochum, St. Josef-Hospital, Germany

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

O15

**ΕΠΕΚΤΕΙΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΦΑΣΜΑ ΤΩΝ RP521 ΜΕΤΑΛΛΑΓΩΝ (SPASTIC PARAPLEGIA 48- SPG48) ΜΕ ΜΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΙΚΗ, ΓΟΝΟΤΥΠΙΚΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ: ΜΙΑ ΠΟΛΥΚΕΝΤΡΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ**

**Μπρέζα Μ.**<sup>1</sup>, Hirst J.<sup>2</sup>, Chelban V.<sup>3,8</sup>, Banneau G.<sup>4,5</sup>, Tissier L.<sup>4</sup>, Kol B.<sup>4</sup>, Μπουρινάρης Θ.<sup>3</sup>, Said S.A.<sup>4</sup>, Péréon Y.<sup>6</sup>, Heinzmann A.<sup>4,7</sup>, Debs R.<sup>9</sup>, Juntas-Morales R.<sup>10</sup>, Gonzalez-Martinez V.<sup>10</sup>, Camdessanche JP<sup>10</sup>, Scherer-Gagou Cl<sup>10</sup>, Zola JM<sup>10</sup>, Αθανασίου-Φραγκούλη Α.<sup>3</sup>, Ευθυμίου Σ.<sup>3</sup>, Βαβουγιός Γ.Δ.<sup>13</sup>, Βελονάκης Γ.<sup>14</sup>, Τζάρτος Ι.<sup>1</sup>, Πόταγας Κ.<sup>1</sup>, Ζαμπέλης Θ.<sup>1</sup>, Mariotti C.<sup>1</sup>, Blackstone C.<sup>12</sup>, Vandroncova J.<sup>3</sup>, Καρτάνου Χ.<sup>1</sup>, Στεφανής Λ.<sup>1</sup>, Wood N.<sup>3,15</sup>, Καραδήμα Γ.<sup>1</sup>, LeGuern E.<sup>4,16</sup>, Κούτσης Γ.<sup>1</sup>, Houlden H.<sup>3,15</sup>, Stevanin G.<sup>16,17</sup>

<sup>1</sup>Α΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>University of Cambridge, Cambridge Institute for Medical Research, Cambridge, United Kingdom, <sup>3</sup>Department of Neuromuscular Disease, Institute of Neurology, University College London, UK, <sup>4</sup>Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Sorbonne Université, Département de Génétique, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, France, <sup>5</sup>Département de Génétique Médicale, Institut Fédératif de Biologie, Hôpital Purpan, Toulouse, France, <sup>6</sup>Department of Clinical Neurophysiology, Reference Centre for NMD, CHU Nantes, Place Alexis-Ricordeau, Nantes, France, <sup>7</sup>Brain and Spine Institute (ICM), Sorbonne Université, Pitié-Salpêtrière University Hospital, Paris, France, <sup>8</sup>Department of Neurology and Neurosurgery, Institute of Emergency Medicine Chisinau, Republic of Moldova, <sup>9</sup>Department of Clinical Neurophysiology, APHP, Pitié-Salpêtrière Hospital, Paris, France, <sup>10</sup>Département de Neurologie, Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier, Montpellier, France, <sup>11</sup>Unit of Medical Genetics and Neurogenetics, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Milan, Italy, <sup>12</sup>Cell Biology Section, Neurogenetics Branch, National Institute of Neurological Disorders and Stroke, National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA, <sup>13</sup>Department of Neurology, Athens Naval Hospital, Athens, <sup>14</sup>Μονάδα Έρευνας και Ακτινολογίας ΕΚΠΑ, <sup>15</sup>Neurogenetics Laboratory, National Hospital for Neurology and Neurosurgery, Queen Square, London, UK, <sup>16</sup>Sorbonne Université, Institut du Cerveau, INSERM, CNRS, CHU Pitié-Salpêtrière, Paris, France, <sup>17</sup>PSL Research University, EPHE, Neurogenetics Team, Paris, France

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

15.30-16.50

Αίθουσα Α

### ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ - 1

ΗΜΓ

#### ΕΣΤΙΑΚΕΣ ΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΕΣ: ΚΛΙΝΙΚΑ ΚΑΙ ΝΕΥΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ

Μέσο και ωλένιο νεύρο

**Θ. Κωνσταντινίδης** (15')

Συνηθέστερες μονονευρίτιδες κάτω άκρων

**Δ. Τσίπσιος** (15')

Παρουσίαση περιστατικών

**Στ. Δωρής** (15')

Quiz με ενδιαφέροντα περιστατικά στη δδ εστιακών νευροπαθειών

**Ι. Καράκης** (15')

Συζήτηση με τους ομιλητές (20')

Συντονιστές: **Α. Κωδούνης, Μ. Παπαδοπούλου**

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΖΩΝΗ 14.00-17.30

Αίθουσα Β

### ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ - 2 ΗΕΓ

Νευροφυσιολογική βάση του ΗΕΓ

**Δ. Πανδής** (15')

Ύπνος και ΗΕΓ

**Α. Μπονάκης** (15')

Το ΗΕΓ στις γενετικά (ιδιοπαθείς) γενικευμένες επιληψίες

**Π. Πολυχρονόπουλος** (15')

Το ΗΕΓ στις εστιακές επιληψίες (κροταφικές - εξωκροταφικές)

**Σ. Γκατζώνης** (15')

Συζήτηση με τους ομιλητές (20')

Συντονιστές: **Π. Πολυχρονόπουλος, Β. Μπάρμπα**

17.00-17.30

**Διάλειμμα**

Πέμπτη 3 Σεπτεμβρίου 2020



## Επιστημονικό Πρόγραμμα

## ΖΩΝΗ 17.30-21.00

17.30-19.00

Αίθουσα Α

## ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ - 1

## ΕΠΙΛΗΨΙΑ: ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΠΟΨΕΙΣ

Η θεραπεία της εστιακής επιληψίας: προσέγγιση βασισμένη στην τεκμηριωμένη ιατρική

**Δ. Κάζης** (15')

Η θεραπεία της γενικευμένης επιληψίας: προκλήσεις και λύσεις

**Μ. Σπανάκη** (15')

Μη-φαρμακευτικές προσεγγίσεις στην αντιμετώπιση της επιληψίας: ο ρόλος της νευροτροποποίησης

**Μ. Σπηλιώτη** (15')

COVID 19 και επιληψία

**Β. Κιμισκίδης** (15')

Συζήτηση με τους ομιλητές (20')

Συντονιστές: **Χ. Πιπερίδου, Β. Κιμισκίδης**

Αίθουσα Β

## ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ - 3

## WORKSHOP ΝΕΥΡΟ-ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΑΣ

Παρουσίαση περιστατικών, παραδείγματα εξετάσεων & διαδραστική συζήτηση

Συμμετέχουν:

**Κ. Ψυχογιός** (7')

**Α. Τουντοπούλου** (7')

**Ε. Μπακόλα** (7')

**Θ. Τέγος** (7')

**Α. Κερασνούδης** (7')

Συντονιστές: **Ν. Αρτέμης, Χ. Κρόγιας**

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

### ΖΩΝΗ 17.30-21.00

19.00-19.30

#### ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Αίθουσα Α

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 62)

19.30-21.00

#### ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ - 2

Αίθουσα Α

#### ΝΕΥΡΟΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑ

#### ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ

Μονοκλωνικά αντισώματα: δυνατότητες και περιορισμοί

**Κ. Κυλιντηρέας** (15')

Θεραπευτική της πρωτοπαθώς προϊούσας πολλαπλής σκλήρυνσης (ανοσοκαταστολή και αντι-β κυτταρική θεραπεία)

**Ε. Ευαγγελοπούλου** (15')

Η χρήση των βιοδεικτών στη θεραπευτική

**Μ. Μποζίκη** (15')

Συζήτηση με τους ομιλητές (45')

Συντονιστές: **Κ. Κυλιντηρέας, Ι. Ηλιόπουλος**

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΖΩΝΗ 17.30-21.00

Αίθουσα Β

**ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ - 3  
ΑΕΕ**

Αντίσταση στα αντι-αιμοπεταλιακά: χρήσιμο κλινικό εργαλείο στη δευτερογενή πρόληψη του ΑΕΕ ή θεωρητικό πεδίο υπό έρευνα;

**Ι. Ελλούλ** (10')

Ασυμπτωματική στένωση καρωτίδων. Ποιες οι σύγχρονες ενδείξεις παραπομπής σε επεμβάσεις επαναγγείωσης των καρωτίδων;

**Δ. Αρτέμης** (10')

Επικαιροποιημένοι θεραπευτικοί στόχοι υπολιπιδαιμικής αγωγής στη δευτερογενή πρόληψη του ισχαιμικού ΑΕΕ. Πόσο χαμηλά και για ποιο χρονικό διάστημα;

**Μ. Γρύλλια** (10')

Κουμαρινικά αντιπηκτικά και δευτερογενή πρόληψη ισχαιμικού ΑΕΕ σε ασθενείς με φλεβοκομβικό ρυθμό. Ποιες οι εναπομένουσες ενδείξεις;

**Γ. Ρούντολφ** (10')

Υποτροπιάζον ισχαιμικό ΑΕΕ σε ασθενείς με κολλική μαρμαρυγή υπό αντιπηκτική αγωγή. Υπάρχει δυνατότητα βελτιστοποίησης της δευτερογενούς πρόληψης;

**Ο. Καργιώτης** (10')

Επανάρξη αντιθρομβωτικής αγωγής μετά από ενδοεγκεφαλική αιμορραγία. Πότε και με ποιο σκεύασμα;

**Κ. Τάκης** (10')

Συζήτηση με τους ομιλητές (30')

Συντονιστές: **Σ. Γιαννόπουλος, Ι. Ελλούλ, Μ. Γρύλλια**

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ  
ΧΩΡΙΣ ΣΥΜΒΙΒΑΣΜΟΥΣ ΣΤΙΣ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ

ΕΠΙΛΟΓΕΣ<sup>1-2</sup>



ΚΑΘΕ 2 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ<sup>1</sup>  
 plegridy.  
(πνευκιντερφερόνη βήτα-1α)  
ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ<sup>1</sup>

**Βιβλιογραφία:** 1. Plegridy ΠΩΠ 2. Pardo G, Jones DE. J Neurol 2017;264(12):2351-2374

Για συνεργασίες πληροφοριών ανατρέξτε στις σελίδες 92-93. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

 **GENESIS**  
pharma

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918  
e-mail: info@genesipharma.com  
www.genesipharma.com

Βεβαιώστε ότι είναι το προϊόν που αγοράζετε ως  
Αυθεντικό  
ΘΑΤΕ το αυθεντικό, ελέγξτε τις  
ΟΠΑ το εμπορικό  
Συμπληρωματικό της "ΓΙΝΕΣΙΣ ΚΑΡΤΑ"

 **Biogen.**

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

## ΖΩΝΗ 08.30-15.00

08.30-09.55

Αίθουσα Α

**ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ - 3****ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**

Προεδρείο: **Σ. Παπαγεωργίου, Π. Ιωαννίδης,  
Τ. Ντόσκας, Ξ. Φιτσιώρης**

016

**ΚΛΙΝΙΚΗ, ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗ, ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΚΗ ΚΑΙ ΝΕΥΡΟΧΗΜΙΚΗ ΕΤΕΡΟΓΕΝΕΙΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ CREUTZFELDT-JACOB**

**Δαπόντε Α.**, Κωνσταντινίδης Β., Παρασκευάς Γ., Ανδρεάδου Ε., Δρακοπούλου Δ., Στρατάκη Ε., Φαρμάκη Γ., Παπαγιαννάκης Ν., Καπάκη Ε.

Τμήμα Νευροεμφυλιστικών Διαταραχών και Επιληψίας, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

017

**ΒΕΒΑΙΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΣΠΟΡΑΔΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ ΝΟΣΟΥ CREUTZFELDT-JACOB (CJD) ΣΕ ΔΥΟ ΔΙΑΔΟΧΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ- ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**

**Πλωμαρίτης Π.**<sup>1</sup>, Λύρα Σ.<sup>1</sup>, Κούρος Λ.<sup>2</sup>, Καραματζιάννη Γ.<sup>1</sup>, Αλιμπέρτη Β.<sup>1</sup>, Πανουσοπούλου Α.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ΓΝΑ Κοργιαλένιο-Μπενάκειο ΕΕΣ, <sup>2</sup>"Τζάρτος ΝευροΔιαγνωστική", Αθήνα

018

**ΟΠΙΣΘΙΑ ΦΛΟΙΩΔΗΣ ΑΤΡΟΦΙΑ: ΕΝΑ ΣΥΝΔΡΟΜΟ – ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΕΣ**

**Γιάγκου Ε.**, Μαυρίδης Θ., Κωνσταντινίδης Β., Παρασκευάς Γ., Καπάκη Ε.

Τμήμα Νευροεμφυλιστικών Διαταραχών και Επιληψίας, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

019

**ΜΕΛΕΤΗ ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ**

**Ντιλούδης Ρ.**<sup>1</sup>, Αραβαντινού - Φατώρου Κ.<sup>1</sup>, Καρακατσάνη Ε.<sup>1</sup>, Γαμβρούλα Α.<sup>1</sup>, Λυπηρίδου Μ.<sup>1</sup>, Νταής Σ.<sup>1</sup>, Ποντίκη Ε.<sup>2</sup>, Τσαμπαλάς Ε.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Παναρκαδικό Τρίπολης Η Ευαγγελίστρια, <sup>2</sup>Ακτινολογικό Τμήμα, ΓΝ Παναρκαδικό Τρίπολης Η Ευαγγελίστρια

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 4 Σεπτεμβρίου 2020

- 020** **Η ΣΧΕΤΙΚΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΘΕΝΤΩΝ ΠΑΡΕΓΚΕΦΑΛΙΔΙΚΩΝ ΣΥΝΔΡΟΜΩΝ ΣΕ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**  
**Καρακατσάνη Ε.**, Παρασκευάς Γ., Κωνσταντινίδης Β., Μπουγέα Α., Βακράκου Α., Μαυρίδης Θ., Μπρέζα Μ., Καρτάνου Χ., Καραδήμα Γ., Κούτσης Γ., Καπάκη Ε.  
Κλινικό Τμήμα Νευροεκφυλιστικών Νοσημάτων και Επιληψίας, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- 021** **ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΜΕ ΜΕΤΑ-ΥΠΟΞΙΚΗ ΕΓΚΕΦΑΛΟΠΑΘΕΙΑ: ΑΝΤΙΣΤΑΘΜΙΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΜΝΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ**  
**Σαλεπτού Ε.**<sup>1</sup>, Βαρότση Α.<sup>1</sup>, Δήμος Ο.<sup>1</sup>, Καρρά Ν.<sup>1</sup>, Καρατοσίδη Χ.<sup>1</sup>, Καττάμη Χ.<sup>1</sup>, Παπαγεωργίου Σ.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Μονάδα Νευροψυχολογίας και Αποκατάστασης Εγκεφαλικών Βλαβών ΕΛΕΠΑΠ, Αθήνα, <sup>2</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- 022** **ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΜΕ ΑΠΑΘΕΙΑ ΕΠΙ ΕΔΑΦΟΥΣ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΔΥΣΠΛΑΣΙΑΣ: ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΝΕΥΡΟΨΥΧΟΛΟΓΙΚΗ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ**  
**Βαρότση Α.**<sup>1</sup>, Σαλεπτού Ε.<sup>1</sup>, Δήμος Ο.<sup>1</sup>, Καρρά Ν.<sup>1</sup>, Καρατοσίδη Χ.<sup>1</sup>, Καττάμη Χ.<sup>1</sup>, Παπαγεωργίου Σ.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Μονάδα Νευροψυχολογίας και Αποκατάστασης Εγκεφαλικών Βλαβών ΕΛΕΠΑΠ, Αθήνα, <sup>2</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- 023** **Η ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΑΝΟΙΑ**  
**Γαμβρουλά Α.**<sup>1</sup>, Καρακατσάνη Ε.<sup>1</sup>, Λυπηρίδου Μ.<sup>1</sup>, Ντιλούδης Ρ.<sup>1</sup>, Νταής Σ.<sup>1</sup>, Αραβαντινού Φατώρου Κ.<sup>1</sup>, Ζαρακοβίτης Δ.<sup>2</sup>, Τσαμπαλάς Ε.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Παναρκαδικό Τρίπολης Η Ευαγγελίστρια, <sup>2</sup>Ακτινολογικό Τμήμα, ΓΝ Παναρκαδικό Τρίπολης Η Ευαγγελίστρια

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

Αίθουσα Β

**ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ - 4****ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**

Προεδρείο: **Μ. Αρναούτογλου, Α. Τσαγκαρόπουλος,  
Β. Γιαντζή, Κ. Κουμάκης**

024

**ΝΕΥΡΟ-ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΑ ΚΑΙ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΝΕΥΡΟΓΡΑΦΙΑ ΩΣ  
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΝΕΥΡΟΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΧΡΟΝΙΑ ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΑΠΟΜΥΕΛΙΝΩΤΙΚΗ ΠΟΛΥΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΑ**

Πιταροκοίλη Κ.<sup>1</sup>, Kronlage M.<sup>3</sup>, Bäumer P.<sup>3</sup>, Schwarz D.<sup>3</sup>, Αθανασόπουλος Δ.<sup>1</sup>,  
Λαδόπουλος Θ.<sup>1</sup>, Κρόγιας Χ.<sup>1</sup>, Gold R.<sup>1</sup>, Bendszus M.<sup>3</sup>, Yoon M.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Neurology, Ruhr University Bochum, St. Josef-Hospital, Bochum, Germany, <sup>2</sup>Dept. of Neurology, EvK Hattingen, Hattingen, Germany, <sup>3</sup>Institute of Neuroradiology, University Hospital of Heidelberg, Heidelberg, Germany

025

**ΔΙΑΜΗΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗ ΝΕΥΡΟ-ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΕΣΤΙΑΚΗΣ  
ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΑΣ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΣΤΗΝ ΧΡΟΝΙΑ ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ  
ΑΠΟΜΥΕΛΙΝΩΤΙΚΗ ΠΟΛΥΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ  
NF155**

Αθανασόπουλος Δ.<sup>1</sup>, Motte J.<sup>1</sup>, Fisse A.<sup>1</sup>, Grüter T.<sup>1</sup>, Trampe N.<sup>2</sup>, Sturm D.<sup>3</sup>,  
Tegenthoff M.<sup>4</sup>, Sgodzai M.<sup>1</sup>, Klimas R.<sup>1</sup>, Λαδόπουλος Θ.<sup>1</sup>, Κρόγιας Χ.<sup>1</sup>, Querol L.<sup>5</sup>,  
Gold R.<sup>1</sup>, Πιταροκοίλη Κ.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Neurology, Ruhr University Bochum, Germany, St. Josef-Hospital, Bochum, Germany, <sup>2</sup>Katholische Kliniken Emscher-Lippe, Gladbeck, Germany, <sup>3</sup>Agaplesion Bethesda Hospital, Wuppertal, Germany, <sup>4</sup>Bergmannsheil Bochum, Bochum, Germany, <sup>5</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, Spain

026

**ΠΟΛΥΕΣΤΙΑΚΗ ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΠΟΜΥΕΛΙΝΩΤΙΚΗ ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ  
ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΙΚΗ ΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΑ (MADSAM): ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ,  
ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΚΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ**

Χυντυράκης Γ.<sup>1</sup>, Ερημάκη Σ.<sup>1,2</sup>, Βαβουρανάκη Α.<sup>2</sup>, Μήτσιας Π.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου, <sup>2</sup>Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας, ΠΓΝ Ηρακλείου

027

**Η ΑΞΙΑ ΤΗΣ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΙΣΘΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ  
ΠΟΝΟΥ ΤΩΝ C NOSCCEPTORS, ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟ ΠΑΛΜΙΚΟ  
ΕΡΕΘΙΣΜΟ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΗΜΙΤΟΝΟΕΙΔΟΥΣ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑΣ**

Σούφλα Α., Κοκότης Π.

ΕΚΠΑ, Αθήνα

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 4 Σεπτεμβρίου 2020

- 028** **ΒΙΟΗΘΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΝΑΚΥΠΤΟΥΝ ΣΤΗ ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΩΝ ΝΕΥΡΟΜΥΪΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ**  
Δακής Κ., Χρίστου Ν., Κουρτίδου Α., Ανδραβίζου Α., Αθανασιάδης Δ., Κυθρεώτου Γ., Δημητριάδου Α., Γουργιώτης Ι., Λιασίδης Χ.  
ΓΝΘ Ιπποκράτειο
- 029** **ΑΠΟΜΥΕΛΙΝΩΤΙΚΑ ΣΥΝΔΡΟΜΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΑ ΑΥΤΟΑΝΟΣΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ: ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ Η ΞΕΧΩΡΙΣΤΗ ΟΝΤΟΤΗΤΑ; – ΑΠΟΜΥΕΛΙΝΩΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟΑΝΟΣΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**  
Νικολόπουλος Δ.<sup>1,4</sup>, Κίτσος Δ.<sup>1</sup>, Παπαθανασίου Μ.<sup>1</sup>, Μπερτσιάς Γ.<sup>2</sup>, Γκαραντζιώτης Π.<sup>1</sup>, Χονδρογιάννη Μ.<sup>1</sup>, Πιέτα Α.<sup>1</sup>, Ντόσκακας Τ.<sup>3</sup>, Βουμβουράκης Κ.<sup>1</sup>, Μπούμπας Δ.<sup>1,4</sup>, Φανουριάκης Α.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, <sup>2</sup>Ρευματολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου <sup>3</sup>Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, <sup>4</sup>Ιδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών
- 030** **FIRST-EPIISODE PSYCHOSIS AS THE INITIAL PRESENTATION OF MULTIPLE SCLEROSIS: WHAT CAN WE EXPECT FROM HOLISTIC NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION?**  
Σαλεπτσή Ε.<sup>1</sup>, Βαρότση Α.<sup>1</sup>, Καραγεωργίου Κ.<sup>2</sup>, Δήμος Ο.<sup>1</sup>, Καρρά Ν.<sup>1</sup>, Καρατοσίδη Χ.<sup>1</sup>, Καττάμη Χ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Μονάδα Νευροψυχολογίας και Αποκατάστασης Εγκεφαλικών Βλαβών ΕΛΕΠΑΠ, Αθήνα, <sup>2</sup>Νευρολογικό Τμήμα, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
- 031** **Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΦΥΛΟΥ ΣΤΗ ΝΕΥΡΟΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ**  
Καίσαρη Ι., Γκότση Ε.  
Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
- 032** **Η ΝΕΥΡΟΨΥΧΟΛΟΓΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΤΗΝ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ**  
Δήμος Ο., Σαλεπτσή Ε., Βαρότση Α., Καρρά Ν., Καρατοσίδη Χ., Καττάμη Χ.  
Μονάδα Νευροψυχολογίας και Αποκατάστασης Εγκεφαλικών Βλαβών ΕΛΕΠΑΠ, Αθήνα



## Επιστημονικό Πρόγραμμα

10.00-11.20

Αίθουσα Α

### ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΚΛΑΔΟΥ - 1

#### ΚΛΑΔΟΣ ΝΟΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ

(πρόταση Κλάδου Νοητικών Διαταραχών)

#### Κλινικό φροντιστήριο

Η άνοια στην καθημερινή κλινική πρακτική μέσα από παραδείγματα

Περιστατικό 1 (ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ)

**A. Φροντιστής** (10')

Περιστατικό 2 (ΠΓΝΑ Αττικών)

**E. Σιδέρη** (10')

Περιστατικό 3

**K. Κονδύλη** (10')

Περιστατικό 4 (ΓΝΑ Αιγινήτειο)

**E. Στρατάκη** (10')

Περιστατικό 5 (ΠΓΝ Ηρακλείου)

**I. Τσιβερδής** (10')

Συζήτηση με τους ομιλητές (10')

Συντονιστές- Σχολιαστές: **M. Τσολάκη, E. Καπάκη, Π. Σακκά**

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΖΩΝΗ 09.00-15.00

Αίθουσα Β

### ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΚΛΑΔΟΥ - 2

#### ΠΑΡΑΠΡΩΤΕΪΝΑΙΜΙΚΕΣ ΠΟΛΥΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΕΣ

(πρόταση Κλάδου Νευρομυϊκών Παθήσεων & Περιφερικού Νευρικού Συστήματος)

Κλινική εικόνα

**Μ. Ρέντζος** (15')

Διερεύνηση - θεραπεία

**Ε. Καστρίτης** (15')

Ηλεκτροφυσιολογική διερεύνηση

**Θ. Ζαμπέλης** (15')

Συζήτηση με τους ομιλητές (35')

Συντονιστές: **Β. Κιμισκίδης, Ε. Χρόνη**

11.30 -12.00

### Διάλειμμα

12.00-12.30

### ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Αίθουσα Α

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 62)

12.30-13.30

### ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Αίθουσα Α

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 63)

Παρασκευή 4 Σεπτεμβρίου 2020

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

## ΖΩΝΗ 09.00-15.00

13.00-14.30

Αίθουσα Β

**ΠΑΡΑΠΛΕΥΡΗ ΤΡΑΠΕΖΑ - 1****ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ**

(σε συνεργασία με την Ελληνική Εταιρεία Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης)

Narrative Medicine. Η αξία της αφήγησης ως εργαλείο για την αποκατάσταση με επίκεντρο τον ασθενή

**Κ. Πετροπούλου** (15')

Αποκατάσταση σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση

**Α. Τσιβγούλης** (15')

Παραδείγματα εργοθεραπείας σε νευρολογικούς ασθενείς

**Π. Βλοτινού** (15')

Συζήτηση με του ομιλητές

Συντονιστές: **Κ. Πετροπούλου, Θ. Δαρδιώτης**

13.30-14.00

Αίθουσα Α

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 63)

14.00-14.30

Αίθουσα Α

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 63)

14.30-15.00

**Διάλειμμα - Διακοπή**

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΖΩΝΗ 15.00-20.00

15.00-16.25

Αίθουσα Α

### ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΚΛΑΔΟΥ - 3

#### ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

#### ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ

(πρόταση Κλάδου Κινητικών Διαταραχών)

Πρόδρομες μορφές νόσου Πάρκινσον

**Μ. Σταμέλου**

Πρόδρομη νόσος Πάρκινσον. Ευρήματα από την μελέτη HELIAD

**Ν. Σκαρμέας**

Πρόδρομες μορφές άλλων κινητικών διαταραχών

**Γ. Ξηρομερησιού**

Συντονιστές: **Λ. Στεφανής, Σ. Μποσταντζοπούλου, Σ. Κονιτσιώτης**

Αίθουσα Β

### ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΚΛΑΔΟΥ - 4

#### ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΦΑΣΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙ-ΜΟΓ ΕΓΚΕΦΑΛΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑ

(πρόταση Κλάδου Νευροανοσολογίας)

Παθοφυσιολογία των νοσημάτων του φάσματος

**Μ. Μποζίκη**

Οπτική νευρομυελίτιδα: Νεώτερα δεδομένα στη διάγνωση και στη διαφορική διάγνωση

**Σ.-Ε. Πελίδου**

Θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενειών του φάσματος της οπτικής νευρομυελίτιδας με βάση τα ανοσολογικά ευρήματα

**Ι. Τζάρτος**

Εκδήλωση και θεραπεία των νοσημάτων του φάσματος στην παιδική ηλικία

**Μ. Αναγνωστούλη**

Συντονιστές: **Α. Ωρολογάς, Γ. Δερετζή**

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

## ΖΩΝΗ 15.00-20.00

16.30-17.00

Αίθουσα Α

**LECTURE**Chair: **I. Iliopoulos, N. Vlaikidis**

Neuro-ICU Program in 2020: why to build one?

**P. Varelas** (20')

Q &amp; A (10')

17.00-17.30

**Διάλειμμα**

17.30-18.00

Αίθουσα Α

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 64)

17.30-19.30

Αίθουσα Β

**ΠΑΡΑΠΛΕΥΡΗ ΤΡΑΠΕΖΑ - 2****ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ  
Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΕΙΔΙΚΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ ΣΤΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ**

Το ψυχικό-συναισθηματικό φορτίο των φροντιστών των ασθενών με πολλαπλή σκλήρυνση

**A. Μπαλντούμα**

Νοσηλευτική διαχείριση ασθενών με ημικρανία

**Αιμ. Πανταζή**

ΑΕΕ-Θρομβόλυση. Ο ρόλος του νοσηλευτή

**Χρ. Τσόδουλου**

Συζήτηση με τους ομιλητές

Συντονιστές: **Χ. Χρυσοβιτσάνου, Α. Μπαλντούμα**

18.00-19.00

Αίθουσα Α

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 64)

19.00-20.00

Αίθουσα Α

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 65)

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΖΩΝΗ 20.00-21.30

20.00-21.30

Αίθουσα Α

### ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ

#### Χαιρετισμός:

#### Αθανάσιος Κυριαζής

Γενικός Γραμματέας Έρευνας και Τεχνολογίας, Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων

#### Ελληνική Νευρολογική Εταιρεία:

- Αφιερώματα
- Ανακοινώσεις υποτροφιών

#### Εναρκτήρια Διάλεξη

Προεδρείο: **Κ. Βαδικόλιας**

Νευρολογία της ακριβείας

**Ν. Γρηγοριάδης**



μείνε στη  
ροή  
της ζωής

**Duodopa**<sup>®</sup>  
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINAL GEL

Βοηθήστε να γίνει το φάρμακο πιο ασφαλή και  
Ασπάρτε  
ONIS ως ανεπιθύμητες ενέργειες για  
DNA το φάρμακο  
Συμπληρώστε την «ΚΙΤΡΩΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.  
Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ανατρέξτε στις σελίδες 94-95.

**Τρόπος Διάθεσης:** Με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

**AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**  
Μαρίνου Λαύρα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Τηλ.: 214 4165555

09-DUOD-20005

abbvie

# Ξεκινώντας μια νέα ζωή



**Η θεραπεία με Betaferon® είναι δυνατόν να συνεχιστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού εφόσον απαιτείται.\***



## Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΖΩΝΗ 08.30-15.30

08.30-09.30

Αίθουσα Α

**ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ - ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ -1**

Προεδρείο: **Γ. Γεωργακάκης, Ι. Τσίπτιος,**  
**Σ. Βασιλοπούλου, Γ. Ρούντολφ**

033

**ΕΠΑΓΩΓΗ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ ΟΜΟΙΑΖΟΝΤΟΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΟ ΕΡΥΘΗΜΑΤΩΔΗ ΛΥΚΟ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΥΣΑΣ ΠΟΛΥΕΣΤΙΑΚΗΣ ΛΕΥΚΟΕΓΚΕΦΑΛΟΠΑΘΕΙΑΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΝΤΙ-TNF ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΚΟΙΝΟΣ ΠΑΘΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ;**

**Παπαδόπουλος Β.**<sup>1</sup>, Μαυραγάνη Κ.<sup>2</sup>, Αργυράκος Θ.<sup>3</sup>, Βελονάκης Γ.<sup>4</sup>, Στράντζαλης Γ.<sup>5</sup>, Στεφανής Λ.<sup>1</sup>, Κυλινθηρέας Κ.<sup>1</sup>, Ευαγγελοπούλου Μ.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Εργαστήριο Πειραματικής Φυσιολογίας ΕΚΠΑ, <sup>3</sup>Τμήμα Παθολογικής Ανατομικής, ΓΝΑ Ευαγγελισμός, <sup>4</sup>Μονάδα Έρευνας Ακτινολογίας, Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>5</sup>Α' Νευροχειρουργική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Ευαγγελισμός

034

**ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ ΕΝΔΟΕΓΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ: ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΑΜΥΛΟΕΙΔΩΣΗΣ**

**Νουβάκης Δ.**<sup>1,2</sup>, Βαδικόλιας Κ.<sup>1,2</sup>, Τερζούδη Α.<sup>1</sup>, Παπαγόρας Χ.<sup>3</sup>, Γιατρομανωλάκη Α.<sup>4</sup>, Χατζηπαντελής Π.<sup>4</sup>, Κιούρτ Σ.<sup>1</sup>, Ταρτανής Γ.<sup>1</sup>, Αργυροπούλου Π.<sup>5</sup>, Μαντατζής Μ.<sup>5</sup>, Ηλιόπουλος Ι.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης, <sup>2</sup>Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια» Τμήματος Ιατρικής ΔΠΘ, <sup>3</sup>Α' Παθολογική Κλινική ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης, <sup>4</sup>Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης, <sup>5</sup>Εργαστήριο Ακτινολογίας, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης

035

**ΑΠΟΣΤΗΜΑ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ ΥΠΟ ΛΕΦΛΟΥΝΟΜΙΔΗ**

**Κατσιαρδάνης Κ.**, Σαμαρά Ε., Σκαρπάρη Σ., Μαχτή Β., Δεληγιάννης Ι., Rudolf J., Δερετζή Γ.

Νευρολογικό Τμήμα, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

036

**ΜΙΑ ΣΠΑΝΙΑ ΕΠΙΠΛΟΚΗ ΤΟΥ ΕΡΠΗΤΑ ΖΩΣΤΗΡΑ: ΠΑΡΕΣΗ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΜΥΕΛΟΤΟΜΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ**

**Τσιβεργής Ι.**<sup>1</sup>, Ερημάκη Σ.<sup>2</sup>, Βαβουρανάκη Α.<sup>2</sup>, Μαυρίδης Μ.<sup>1</sup>, Μήτσιας Π.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου, <sup>2</sup>Μονάδα Κλινικής Νευροφυσιολογίας, ΠΓΝ Ηρακλείου

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

- 037** ΠΡΩΤΟΕΜΦΑΝΙΖΟΜΕΝΗ ΕΠΙΛΗΠΤΙΚΗ ΚΡΙΣΗ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΦΛΟΙΙΚΗΣ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ ΕΠΙ ΕΔΑΦΟΥΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ  
Φωτιάδης Π., **Καλλίβουλος Σ.**, Ιωαννίδης Π., Αφράντου Θ., Γρηγοριάδης Ν.  
Β΄ Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- 038** ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΙΝΣΟΥΛΙΝΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ ΕΝ ΣΕΙΡΑ ΠΑΡΟΔΙΚΩΝ ΙΣΧΑΙΜΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ  
**Παπαδόπουλος Β.**<sup>1</sup>, Τουντοπούλου Α.<sup>1</sup>, Στεφανάκη Α.<sup>2</sup>, Καραθανάσης Δ.<sup>1</sup>, Μητράκου Α.<sup>2</sup>, Μητσικώστας Δ.<sup>1</sup>, Βασιλοπούλου Σ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Θεραπευτική Κλινική ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο Αλεξάνδρα, Αθήνα
- 039** ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΑΕΕ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΜΥΞΩΜΑ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΚΟΛΠΟΥ  
Νατοής Κ., **Θεοχάρη Ε.**, Καλύβας Α., Παπαμιχάλης Ε., Κουρτέση Γ., Γέρκου Α.  
Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Σερρών

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

Αίθουσα Β

**ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ - ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ -2**

Προεδρείο: **Ι. Ζαγανάς, Δ. Νικηφορίδης,  
Χρ. Μπακιρτζής, Ε. Κουτσουράκη**

- 041** **ΚΟΙΝΗ ΑΦΕΤΗΡΙΑ, ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΣ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ: ΔΥΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΝΕΥΡΙΤΙΔΑΣ ΤΟΥ ΟΠΤΙΚΟΥ ΧΙΑΣΜΑΤΟΣ ΜΕ AQP4+ ΚΑΙ MOG+ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ**  
Πουλίδου Β., Σαουλίδης Ι., Κουτσουράκη Ε., Τσολάκη Μ.  
Α' Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- 042** **ΛΟΙΜΩΞΗ ΑΠΟ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟ (CMV) ΩΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΕΞΑΡΣΗΣ ΕΛΚΩΔΟΥΣ ΚΟΛΙΤΙΔΟΣ ΚΑΙ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ GUILLAIN-BARRÉ (AMSN)**  
Καρυδά Σ.<sup>1</sup>, Ερημάκη Σ.<sup>1,2</sup>, Μαχαίρα Α.<sup>3</sup>, Κουτρομπάκης Ι.<sup>3</sup>, Μήτσιας Π.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου, <sup>2</sup>Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας, ΠΓΝ Ηρακλείου, <sup>3</sup>Γαστρεντερολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου
- 043** **ΝΟΣΟΣ ΡΟΜΠΕ ΟΨΙΜΟΣ ΤΥΠΟΣ-ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**  
Στασινάκη Ξ.<sup>1,2</sup>, Katsarava Z.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Νευρολογικό Ινστιτούτο Αθηνών, <sup>2</sup>Νευρολογική Κλινική, Ευαγγελικό Νοσοκομείο, Уηηα, Γερμανία
- 044** **Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΝΖΥΜΟΥ ΜΕ Α-ΓΛΥΚΟΣΙΔΑΣΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΤΗ ΝΟΣΟ ΡΟΜΠΕ ΟΨΙΜΗΣ ΕΝΑΡΞΗΣ**  
Κρασνίκοβα Ε.<sup>1</sup>, Κούντρα Π.<sup>1</sup>, Μιχελακάκη Ε.<sup>2</sup>, Μαυρίδου Ε.<sup>2</sup>, Τσάκου Α.<sup>1</sup>, Μάνδρος Χ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>ΓΝ Βόλου, <sup>2</sup>Ινστιτούτο Υγείας Παιδιού, ΓΝ Παίδων
- 045** **ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΔΥΟ DE NOVO ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΓΟΝΙΔΙΟΥ ΤΗΣ ΝΩΤΙΑΙΑΣ ΜΥΙΚΗΣ ΑΤΡΟΦΙΑΣ ΣΕ ΜΙΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ**  
Γκούγκα Δ., Ριζωνάκη Κ., Κωδούνης Μ., Παρασκευουλάκος Ε., Κότσαλης Χ.  
Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Παίδων Πεντέλης, Πεντέλη, Ελλάδα
- 046** **ΠΙΘΑΝΟ CADASIL ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΦΡΑΣΗ ΣΕ ΠΑΤΕΡΑ ΚΑΙ ΓΙΟ**  
Νατσής Κ., Θεοχάρη Ε., Καλύβας Α., Παπαμιχάλης Ε., Κουρτέση Γ., Γέρκου Α.  
Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Σερρών

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

09.30-11.00

Αίθουσα Α

### ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ - 4

#### ΑΕΕ: Ο,ΤΙ ΝΕΟΤΕΡΟ...

... στην ενδοφλέβια θρομβόλυση

**Γ. Τσιβγούλης** (10')

... στη μηχανική θρομβεκτομή

**Π. Μήτσιας** (10')

... στη νευροπροστασία

**Θ. Καραπαναγιωτίδης** (10')

... στην οξεία αντιμετώπιση της ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας

**Χ. Κρόγιας** (10')

... στην αντιπηκτική αγωγή κατά την οξεία φάση και στη δευτερογενή πρόληψη του ισχαιμικού ΑΕΕ

**Σ. Γιαννόπουλος** (10')

... στη διάδοση και καθιέρωση της επεμβατικής νευρολογίας

**Α. Σαφούρης** (10')

Συζήτηση με τους ομιλητές

Συντονιστές: **Π. Μήτσιας, Γ. Τσιβγούλης, Κ. Βαδικόλιας**

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

## ΖΩΝΗ 08.30-15.30

Αίθουσα Β

**ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ - 5****Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΗΣ ΝΕΥΡΟΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΑ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ - ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**

Κληρονομικές πολυνευροπάθειες (κληρονομική αμυλοείδωση - CMTX)

**Γ. Κούτσης** (15')

Κληρονομικά μεταβολικά νοσήματα

**Ι. Ζαγανάς** (15')

Κληρονομικές αταξίες

**Γ. Ξηρομερήσιου** (15')

Άλλα σπάνια νοσήματα

**Δ. Παρίσης** (15')

Συζήτηση με τους ομιλητές (30')

Συντονιστές: **Γ. Χατζηγεωργίου, Ε. Δαρδιώτης****11.00-11.30**

Αίθουσα Α

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 65)

**11.30-12.00**

Αίθουσα Α

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 65)

**12.00-12.30****Διάλειμμα****12.30-13.30**

Αίθουσα Α

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 66)

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΖΩΝΗ 08.30-15.30

Σάββατο 5 Σεπτεμβρίου 2020

13.00-14.30

Αίθουσα Β

### ΠΑΡΑΠΛΕΥΡΗ ΤΡΑΠΕΖΑ - 3

#### ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ-ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗ & ΨΥΧΟΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Επιληπτικές ή ψυχογενείς κρίσεις

**A. Τερζούδη** (12')

Κατάθλιψη ή άνοια

**Π. Ιωαννίδης** (12')

Ψυχοκοινωνικές παρεμβάσεις στην άνοια

**Π. Σακκά** (12')

Ψυχιατρική διαχείριση σε παιδιά με χρόνια νευρολογικά προβλήματα;  
Κλινικά παραδείγματα

**A. Σερντάρη** (12')

Ομάδες βοήθειας και οργανισμοί υποστήριξης: το παράδειγμα της  
SAFE

**X. Πρώιου** (12')

Συζήτηση με τους ομιλητές (30')

Συντονιστές: **I. Νηματούδης, N. Ζηλίκης**

13.30-14.10

Αίθουσα Α

### ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 66)

14.15-14.45

Αίθουσα Α

### ΔΙΑΛΕΞΗ

Ημικρανία: Από την παθοφυσιολογία στη θεραπεία

**Δ. Δ. Μητσικώστας** (20')

Συντονιστής: **N. Γρηγοριάδης**

14.45-15.30

### Διάλειμμα - Διακοπή

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

## ΖΩΝΗ 15.30-21.00

15.30-16.00

**ΔΙΑΛΕΞΗ**

Αίθουσα Α

Ασυνήθεις μορφές CIDP: διάγνωση και θεραπεία  
**Ε. Χρόνη**

Συζήτηση με τον ομιλητή

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ: **Α. Παπαδημητρίου, Θ. Ζαμπέλης**

16.00-16.30

**ΔΙΑΛΕΞΗ**

Αίθουσα Α

Βιολογικός ορισμός της νόσου Alzheimer  
**Ε. Καπάκη**

Συζήτηση με τον ομιλητή

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ: **Σ. Μπαλογιάννης, Γ. Παρασκευάς**

16.30-17.00

**LECTURE**

Αίθουσα Α

B-cell directed therapy - did we find the Achilles heel of MS?  
Achievements and future challenges

**L. Karpos**

Discussion

Moderators: **N. Grigoriadis, P. Papathanassopoulos**

17.00-17.30

**Διάλειμμα**

17.30-18.00

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

Αίθουσα Α

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 66)

18.00-18.30

**SATELLITE LECTURE**

Αίθουσα Α

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 67)

18.30-19.30

**ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ**

Αίθουσα Α

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 67)

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΖΩΝΗ 15.30-21.00

19.30-21:00

**ΕΙΔΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ COVID-19**

Αίθουσα Α

**SARS-COV- 2 & ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Τελευταία επιδημιολογικά δεδομένα

**Σ. Τσιόδρας**

COVID-19 και μηχανισμοί ανοσίας

**Κ. Κυλιντηρέας**

COVID-19 και αυτοάνοσα νοσήματα του ΚΝΣ

**Κ. Βουμβουράκης**

COVID-19 και εγκεφαλικό

**Γ. Τσιβγούλης**

Συζήτηση με τους ομιλητές

Προεδρείο - Συντονισμός: **Ν. Γρηγοριάδης, Κ. Βαδικόλιας,**

**Σ. Τσιόδρας**



# Escitalopram/Mylan



## Με την ποιότητα της Mylan

- Έγκριση FDA\* (κυκλοφορεί στις ΗΠΑ)
- Ποιοτική απελευθέρωση από **Ευρωπαϊκό Κέντρο Ποιοτικού Ελέγχου**
- **Σημαντική εξοικονόμηση** για τον ασθενή\*\*

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

\* Αντίστοιχο σκεύασμα Escitalopram της Mylan κυκλοφορεί στις ΗΠΑ

\*\* Η εξοικονόμηση προκύπτει από τη σύγκριση του ποσού συμμετοχής ασθενούς με το φάρμακο της Mylan έναντι του ποσού συμμετοχής του με το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο

Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία - Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/32221(ΦΕΚ 1049Β/29-04-2013) και τον κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ θυγατρική της Mylan Inc.**  
Αγ. Δημητρίου 63 • 174 56 Άλιμος • Τηλ.: 210 99.36.410



**Mylan**

Better Health  
for a Better World

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

09.30-10.30

**ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ - 5****ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**

Προεδρείο: **Σ. Γιαννόπουλος, Χ. Μπαϊρακτάρης, Θ. Μπιρμπίλης, Θ. Αβραμίδης**

Αίθουσα Α

O47

**FUNCTIONAL NEUROSURGERY IN TRIGEMINAL NEUROPATHY AND NEURALGIA. THE FORCE AWAKENS****Chatzikalfas A.**

University Clinic Of Duesseldorf, Germany, Hagen, Germany

O48

**FACTORS EFFECTING THE SUCCESS OF INTRATHECAL TREATMENT WITH BACLOFEN****Chatzikalfas A.**

University Clinic Of Duesseldorf, Germany, Hagen, Germany

O49

**Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ RADSCALE ΩΣ ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΣΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΚΟΙΛΙΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ****Πυργελής Ε.**<sup>1</sup>, Παρασκευάς Γ.<sup>2</sup>, Κωνσταντινίδης Β.<sup>1</sup>, Βελονάκης Γ.<sup>3</sup>, Κελέκης Ν.<sup>3</sup>, Στεφανής Λ.<sup>1</sup>, Καπάκη Ε.<sup>1</sup><sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών, <sup>3</sup>Μονάδα Έρευνας Ακτινολογίας και Ιατρικής Απεικόνισης, Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας, ΠΓΝΑ Αττικών

O50

**Η ΜΕΛΕΤΗ ΔΥΝΑΜΙΚΗΣ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΟΝΩΤΙΑΙΟΥ ΥΓΡΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΟΝΩΤΙΑΙΟΥ ΥΓΡΟΥ****Κομπόγιωργας Δ.**

ΔΘΚΑ Υγεία, Αθήνα

O51

**ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΙΣΚΙΤΙΔΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΟΞΕΙΑ ΟΣΦΥΑΛΓΙΑ**Νατσής Κ., **Καλύβας Α.**, Κουρτέση Γ., Παπαμιχάλης Ε., Ευαγγελία Θ., Γέρκου Α. Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Σερρών

O52

**ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΔΥΟ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΡCΙ**Νατσής Κ., **Θεοχάρη Ε.**, Καλύβας Α., Κουρτέση Γ., Παπαμιχάλης Ε., Γέρκου Α. Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Σερρών

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

10.30-12.00

**ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΚΛΑΔΟΥ - 5**

**ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ ΚΑΙ ΠΟΝΟΣ ΠΡΟΣΩΠΟΥ - OLD, NEW, PROMISING**

(πρόταση Κλάδου Κεφαλαλγίας)

Αίθουσα Α

Αντιμετώπιση ημικρανικού status

**Π. Μήτσιας** (15')

Προφυλακτική αγωγή χρόνιας ημικρανίας

**Μ. Βικελής** (15')

Διαχείριση αθροιστικής κεφαλαλγίας

**Ε. Δερμιτζάκης** (15')

Κεφαλαλγία και αγγειακή εγκεφαλική νόσος

**Γ. Ρούντολφ** (15')

Νευραλγία τριδύμου

**Θ. Καραπαναγιωτίδης** (15')

Συζήτηση με τους ομιλητές (15')

Συντονιστές: **Π. Μήτσιας, Γ. Ρούντολφ**

## Επιστημονικό Πρόγραμμα

Αίθουσα Β

### ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ - 6

#### ΝΕΥΡΟΔΕΡΜΑΤΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ: Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΟΥΣ ΚΑΙ Η ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΤΗ ΕΝΗΛΙΚΗ ΖΩΗ

Νευρινωμάτωση τύπου I

**Δ. Γκούγκα** (15')

Οζώδης σκλήρυνση

**Α. Ντινόπουλος** (15')

Προβλήματα στην ενήλικη ζωή

**Σ. Γκατζώνης** (15')

Συζήτηση με τους ομιλητές (45')

Συντονιστές: **Χ. Κότσαλης, Α. Ευαγγελίου**

12.00-12.30

### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 68)

Αίθουσα Α

12.30-13.30

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Κυριακή 6 Σεπτεμβρίου 2020

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΑ ΔΙΑΛΕΙΠΟΥΣΑ ΠΣ<sup>1</sup>



Tys-Ad/05\_2019

ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗ ΔΥΝΑΜΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΤΟΥ ΤΥΣΑΒΡΙ

# ΔΟΚΙΜΑΣΜΕΝΟ ΣΤΗ ΜΑΧΗ

ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ<sup>1-3</sup>

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ 1. Tysabri Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. 2. Polman CH, et al; N Engl J Med.2006;354(9):899-910. 3. Butzkueven H, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2014;85(11):1190-1197.

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες 96-98.  
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

 GENESIS  
pharma

 Biogen.

 TYSABRI.  
(natalizumab)

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P01 ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΑΝΗΣΥΧΩΝ ΠΟΔΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΜΕ ΝΟΗΤΙΚΗ ΕΚΠΤΩΣΗ Ή ΑΝΟΙΑ**  
**Βοσκού Π.**, Κυρώζης Α.  
Α' Νευρολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών
- P02 Η ΕΜΠΛΟΚΗ ΤΩΝ ΕΠΙΤΕΛΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΣΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ: ΜΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ**  
**Δεσπότη Α.**<sup>2</sup>, Βαρελά Β.<sup>1</sup>, Μπουγέα Α.<sup>1</sup>, Δεσπότη Γ.<sup>3</sup>, Καμπούρης Κ.<sup>4</sup>, Στανίτσα Ε.<sup>5</sup>, Δελλατόλας Γ.<sup>6</sup>, Παπαδάτου-Παστού Μ.<sup>3</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική, Αιγινήτειο Νοσοκομείο, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ, <sup>2</sup>Εργαστήριο Κλινικής Εργοσπιρομετρίας Άσκησης και Αποκατάστασης, Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας, Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός», Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ, <sup>3</sup>Παιδαγωγικό Τμήμα Δημοτικής Εκπαίδευσης, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, <sup>4</sup>Μονάδα Νευροψυχολογίας και Αποκατάστασης Εγκεφαλικών Βλαβών, ΕΛΕΠΑΠ, <sup>5</sup>Μονάδα Νοητικών Διαταραχών/Ανοιας Β' Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», <sup>6</sup>INSERM U669, University Paris Sud, University of Paris Descartes, Villejuif
- P03 ΠΑΡΟΔΙΚΗ ΠΑΡΑΠΑΡΕΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ ΑΟΡΤΗΣ**  
**Καραγιώργης Γ.**, Κανελλόπουλος Δ., Χατζή Ι., Σαφαρίκας Μ., Ντάβου Μ., Ζησιμοπούλου Β.  
Νευρολογικό Τμήμα, Ευρωκλινική
- P04 ΜΗ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΙΚΑ ΚΑΙ ΨΥΧΟΛΟΓΙΚΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΤΗΣ ΑΝΟΙΑΣ: ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**  
**Ευθυμιοπούλου Ε.**<sup>1</sup>, Μπουγέα Α.<sup>1</sup>, Σακκά Π.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Εταιρεία Alzheimer Αθηνών
- P05 ΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΝΟΙΑ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ ΣΕ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ: ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**  
**Ευθυμιοπούλου Ε.**<sup>1</sup>, Μπουγέα Α.<sup>1</sup>, Σακκά Π.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Εταιρεία Alzheimer Αθηνών
- P06 Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ SANDPLAY ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΑΝΟΙΑ ΣΕ ΑΡΧΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΣΑΙΟ ΣΤΑΔΙΟ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**  
**Ευθυμιοπούλου Ε.**, Σπανού Ι., Δεσπότη Α., Μπουγέα Α.  
Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P07 Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΗΣ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΝΟΣΟ ALZHEIMER ΣΕ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**  
**Ευθυμιοπούλου Ε.**<sup>1</sup>, Σακκά Π.<sup>2</sup>, Μπουγέα Α.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Εταιρεία Alzheimer Αθηνών
- P08 Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΟΥΚΛΑΣ ΣΤΗΝ ΑΝΟΙΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΟΥΛΤΟΥΡΑ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**  
**Ευθυμιοπούλου Ε.**<sup>1</sup>, Σακκά Π.<sup>2</sup>, Δεσπότη Α.<sup>1</sup>, Μπουγέα Α.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Εταιρεία Alzheimer Αθηνών

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P09 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΝΜΑ ΜΑΣΑΣ ΣΤΗ ΓΝΩΣΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΝΟΣΟ ΤΟΥ PARKINSON ΣΕ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΓΗΡΙΑΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ**  
Αγγελοπούλου Ε.<sup>1</sup>, Μπουγέα Α.<sup>1</sup>, Αναγνωστούλη Μ.<sup>1</sup>, **Ευθυμιοπούλου Ε.<sup>2</sup>**  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Μοναδα Φροντίδας Ηλικιωμένων "Maison Sofos"
- P10 ΣΕΙΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΠΡΩΤΟΠΑΘΗ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΗ ΣΞΞΟΥΑΛΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ**  
**Σπανού Ι.**, Μπουγέα Α., Ξηρού Σ., Λιακάκης Γ., Ριζωνάκη Κ., Αναγνώστου Ε., Καραρίζου Ε.  
Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P11 ΕΝΑ ΑΠΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΡΟΛΟΓΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΥΡΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΗΠΙΑΣ ΝΟΗΤΙΚΗΣ ΕΚΠΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΟΙΑΣ**  
Μπουγέα Α.<sup>1</sup>, **Γκούμας Χ.<sup>2,3</sup>**, Χρυσοβιτσάνου Χ.<sup>1</sup>, Γιαννάκη Π.<sup>4</sup>, Ευθυμιοπούλου Ε.<sup>1,4</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Department of Psychology, University of Cyprus, <sup>3</sup>Silversky3D VRT Ltd, <sup>4</sup>Maison Sofos Elderly Care Unit
- P12 ΑΥΤΟΚΤΟΝΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**  
**Ριζωνάκη Κ.<sup>1</sup>**, Σπανού Ι.<sup>1</sup>, Λιακάκης Γ.<sup>1</sup>, Χρησιτίδη Φ.<sup>1</sup>, Μπουγέα Α.<sup>1</sup>, Ξηρού Σ.<sup>1</sup>, Καραρίζου Ε.<sup>1</sup>  
Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P13 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΕΝΟΣ ΕΤΟΥΣ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ, ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΠΑΡΑΜΟΝΗΣ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΕΡΙΦΛΟΥΝΟΜΙΔΗ ΣΕ ΚΥΠΡΙΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ**  
**Κολού Ε.<sup>1</sup>**, Ρούσσοσ Θ.<sup>2</sup>, Παπανικολάου Ε.<sup>1</sup>, Κλεόπα Κ.<sup>1</sup>, Λεωνίδου Ε.<sup>1</sup>, Χρίστου Γ.<sup>1</sup>, Λαμπριανίδης Σ.<sup>1</sup>, Κυριακίδης Θ.<sup>1</sup>, Παντζαρής Μ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Ινστιτούτο Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου, <sup>2</sup>Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου
- P14 ΠΝΕΥΜΟΚΕΦΑΛΟΣ ΩΣ ΣΠΑΝΙΑ ΕΠΙΠΛΟΚΗ ΟΔΟΝΤΙΚΗΣ ΕΞΑΓΩΓΗΣ**  
**Αθανασόπουλος Δ.<sup>1</sup>**, Labeledi Α.<sup>1</sup>, Lukas C.<sup>2</sup>, Λαδόπουλος Θ.<sup>1</sup>, Πιταροκοίλη Κ.<sup>1</sup>, Gold R.<sup>1</sup>, Κρόγιας Χ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Dept. of Neurology, Ruhr University Bochum, Germany, St. Josef-Hospital, <sup>2</sup>Institute of Neuroradiology, Ruhr University Bochum, Germany, St. Josef-Hospital
- P15 ΟΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ TRAIL MAKING ΚΑΙ STROOP TEST ΩΣ ΧΡΗΣΙΜΑ ΔΙΑΦΟΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΣΤΗΝ ΗΠΙΑ ΝΟΗΤΙΚΗ ΕΚΠΤΩΣΗ ΤΩΝ ΝΟΣΩΝ ΑΛΤΣΧΑΙΜΕΡ ΚΑΙ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝ**  
**Γκούμας Χ.<sup>1,2</sup>**, Μπουγέα Α.<sup>3</sup>, Γιαννάκη Π.<sup>4</sup>, Ευθυμιοπούλου Ε.<sup>1,4</sup>  
<sup>1</sup>Department of Psychology, University of Cyprus, <sup>2</sup>Silversky3D VRT Ltd, <sup>3</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο Νοσοκομείο, <sup>4</sup>Maison Sofos Elderly Care Unit

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P16 ΕΓΚΕΦΑΛΟΠΑΘΕΙΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΟΞΙΚΩΣΗ ΑΠΟ ΑΤΡΟΠΙΝΗ**  
Ξυδιά Χ., Γκουροβανίδου Γ., Πανταζής Κ., Καναβούρας Κ., Παπαγεωργίου Ε., Μαρούση Σ.  
Νευρολογικό Τμήμα, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς
- P17 ΣΤΕΛΕΧΙΠΤΙΔΑ ΑΓΝΩΣΤΟΥ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ ΣΥΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ Β2GPI**  
Κεραμίδα Α., Καραχάλια Π., Φιλιππακοπούλου Ε., Παπαγεωργίου Ε., Μαρούση Σ.  
ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς
- P18 ΑΜΙΓΗΣ ΠΡΟΣΒΟΛΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ ΩΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΛΟΙΜΩΞΗΣ ΑΠΟ HIV: Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΜΕ ΑΝΤΙΡΕΤΡΟΪΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ**  
Δαλακούρα Χ., Ερημάκη Σ., Καλλιγιάννη-Σοφικίτη Μ., Μήτσιας Π., Μπαρμπουνάκης Ε.  
ΠΑΓΝΗ
- P19 ΝΕΥΡΑΛΓΙΑ ΤΟΥ ΓΛΩΣΣΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΝΕΥΡΟΥ ΙΧης ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΣΥΖΥΓΙΑΣ**  
Χούσος Δ., Ξιφαράς Μ., Αλούρδα Φ., Λιμπιτάκη Γ., Κερεζούδη Ε.  
Νευρολογική Κλινική, ΝΘΠ Παμμακάριστος
- P20 ΜΕΡΙΚΩΣ ΘΡΟΜΒΩΜΕΝΟ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑ ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ΜΕ ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ ΜΑΖΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΑΜΦΟΤΕΡΟΠΛΕΥΣΗ ΠΑΡΕΣΗ ΑΠΑΓΩΓΟΥ ΝΕΥΡΟΥ**  
Αλούρδα Φ., Λιμπιτάκη Γ., Χούσος Δ., Ξιφαράς Μ., Κερεζούδη Ε.  
Νευρολογική Κλινική, ΝΘΠ Παμμακάριστος
- P21 ΗΩΣΙΝΟΦΙΛΙΚΗ ΠΕΡΙΟΝΙΠΤΙΔΑ ΩΣ ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΝΟΝ-ΗΟΔΓΚΙΝ ΛΕΜΦΟΖΙΔΙΑΚΟΥ Β-ΛΕΜΦΩΜΑΤΟΣ**  
Βρεττού Α.<sup>1</sup>, Ρεπούση Ε.<sup>1</sup>, Αγγέλογλου Σ.<sup>1</sup>, Ξυλογιαννοπούλου Σ.<sup>1</sup>, Ρεπούσης Π.<sup>2</sup>, Λακιωτάκη Ε.<sup>3</sup>,  
Μαρκάκης Ι.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Γενικό Κρατικό Νοσοκομείο Νίκαιας Πειραιά Άγιος Παντελεήμων, <sup>2</sup>ΓΠΑΝΠ Μεταξά,  
<sup>3</sup>Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής ΕΚΠΑ
- P22 ΥΠΟΞΕΙΑ ΣΚΛΗΡΥΝΤΙΚΗ ΠΑΝΕΓΚΕΦΑΛΙΤΙΔΑ ΟΨΙΜΗΣ ΕΝΑΡΞΗΣ**  
Ρεπούση Ε., Βρεττού Α., Γενή Ι., Σκαλίγκου Π., Ξυδάκης Ι., Χουλιάρα Β., Μαρκάκης Ι.  
Γενικό Κρατικό Νοσοκομείο Νίκαιας Πειραιά Άγιος Παντελεήμων
- P23 ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΟΨΟΚΛΟΝΟΥ-ΜΥΟΚΛΟΝΟΥ-ΑΤΑΞΙΑΣ ΑΠΟΤΟΚΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΟΚΑΙΝΗΣ**  
Αγγέλογλου Σ., Φωτόπουλος Ν., Μπουραζάνη Π., Ξυδάκης Ι., Μαρκάκης Ι.  
Γενικό Κρατικό Νοσοκομείο Νίκαιας Πειραιά Άγιος Παντελεήμων
- P24 Η ΓΑΛΚΑΝΕΖΟΥΜΑΜΠΗ ΩΣ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΤΗΝ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑ: ΜΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑ-ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ**  
Γκλίνοσ Π.<sup>1</sup>, Μητσικώστας Δ.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ ΚΑΤ, <sup>2</sup>Α' Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Αιγινήτειο



## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P25 ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗΣ ΤΩΝ ΦΡΟΝΤΙΣΤΩΝ ΑΝΟΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΙΜΑΚΑ ZARIT**  
**Καρακατσάνη Ε.**, Αραβαντινού-Φατώρου Κ., Λυπηρίδου Μ., Γαμβρουλά Α., Ντιλούδης Ρ., Νταής Σ., Χρονοπούλου Ε., Τσαμπαλάς Ε.  
 Νευρολογική Κλινική, Γενικό Παναρκαδικό Νοσοκομείο Τρίπολης Η Ευαγγελίστρια
- P26 ΟΡΟΛΟΓΙΚΑ, ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΣΕ ΣΕΙΡΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΕΠΙΜΗΚΗ ΜΥΕΛΙΤΙΔΑ**  
**Αγγελόγλου Σ.**, Φωτόπουλος Ν., Βρεττού Α., Μακρή Α., Μπουραζάνη Π., Κουκούνη Β., Χουλιάρα Β., Μαρκάκης Ι.  
 Γενικό Κρατικό Νοσοκομείο Νίκαιας Πειραιά Άγιος Παντελεήμων
- P27 ΜΕΛΕΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΚΠΤΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΝΟΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΙΜΑΚΑ FAQ**  
**Λυπηρίδου Μ.**, Καρακατσάνη Ε., Γαμβρουλά Α., Ντιλούδης Ρ., Νταής Σ., Αραβαντινού-Φατώρου Κ., Σταθουλόπουλος Χ., Τσάπαλου Ν., Τσαμπαλάς Ε.  
 Νευρολογική Κλινική, Παναρκαδικό Νοσοκομείο Τρίπολης, Η Ευαγγελίστρια
- P28 ΣΥΝΔΡΟΜΟ HaNDL ΚΑΙ CMV ΛΟΙΜΩΞΗ: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**  
 Αβδελίδου Ε.<sup>1</sup>, **Χρίστου Ν.**<sup>1</sup>, Ανδραβίζου Α.<sup>1</sup>, Δακής Κ.<sup>1</sup>, Κουρτίδου Α.<sup>1</sup>, Κέφας Α.<sup>2</sup>, Πυρπασοπούλου Α.<sup>2</sup>, Λιασίδης Χ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Νευρολογικό Τμήμα, ΓΝΘ Ιπποκράτειο, <sup>2</sup>Τμήμα Λοιμώξεων, ΓΝΘ Ιπποκράτειο
- P29 ΟΙ ΟΣΦΡΗΤΙΚΕΣ ΨΕΥΔΑΙΣΘΗΣΕΙΣ ΣΑΝ ΕΠΙΛΗΠΤΙΚΟ ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ**  
**Αργυροπούλου Χ.**<sup>1</sup>, Αλούρδα Φ.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>ΚΥ Ραφήνας Πικερμίου, <sup>2</sup>ΓΝ Παμμακάριστος
- P30 ΦΑΣΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ (NEUROMYELITIS OPTICA SPECTRUM DISORDER, NMOSD): ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ 10 ΕΤΩΝ ΣΤΗΝ ΚΡΗΤΗ**  
**Κυπράκη Α.**<sup>1</sup>, Μαστοροδήμος Β.<sup>1</sup>, Μήτσιας Π.<sup>1,2,3</sup>, Ιωαννίδης Σ.<sup>1</sup>, Καλλιγιάννη Σοφικήτη Μ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>ΠΑΓΝΗ, <sup>2</sup>Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, <sup>3</sup>Department of Neurology, Henry Ford Hospital
- P31 ΝΟΣΟΣ ΜΟΥΑΜΟΥΑ: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**  
**Αλεξανδρίδου Μ.**<sup>1</sup>, Τσιφτσή Π.<sup>2</sup>, Τερζούδη Κ.<sup>1</sup>, Βαδικόλιας Κ.<sup>1</sup>, Γκατζίκης Ν.<sup>1</sup>, Αργυροπούλου Π.<sup>1</sup>, Μαντατζής Μ.<sup>1</sup>, Σουφτάς Β.<sup>1</sup>, Ηλιόπουλος Ι.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, <sup>2</sup>Γενικό Νοσοκομείο Κομοτηνής Σισμανόγλειο
- P32 TOXICITY AFTER SPINAL RADIOSURGERY (SRS)**  
 Στυλιανίδου Σ.<sup>1</sup>, Θεοδωρίδου Α.<sup>1</sup>, **Μεμτσα Π.**<sup>2</sup>, Παπαδοπούλου Α.<sup>3</sup>, Τριανταφυλλίδου Α.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>2</sup>ΑΝΘ Θεαγένειο, <sup>3</sup>Νοσοκομείο Μεταξά
- P33 RE-IRRADIATION OF BRAIN METASTASES WITH STEREOTACTIC RADIOSURGERY**  
**Μεμτσα Π.**<sup>1</sup>, Στυλιανίδου Σ.<sup>2</sup>, Θεοδωρίδου Α.<sup>2</sup>, Παπαδοπούλου Α.<sup>3</sup>, Τριανταφυλλίδου Α.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>ΑΝΘ Θεαγένειο, <sup>2</sup>ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>3</sup>Νοσοκομείο Μεταξά

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

### P34 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΓΛΩΣΣΙΚΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΔΥΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΜΕ ΠΡΩΤΟΠΑΘΗ ΠΡΟΙΟΥΣΑ ΑΦΑΣΙΑ

Ζήνωνος Ε., Χαραλάμπους Μ., Καμπανάρος Μ.

Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου

### P35 ΣΞΞΟΥΑΛΙΚΗ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ

Νικολαΐδης Ι.<sup>1</sup>, Μπακιρτζής Χ.<sup>1</sup>, Μποζίκη Μ.<sup>1</sup>, Αρτεμιάδης Α.<sup>2</sup>, Ντελή Έ.<sup>1</sup>, Πετρή Μ.<sup>3</sup>, Τασή Θ.<sup>1</sup>, Γρηγοριάδου Ε.<sup>1</sup>, Γρηγοριάδης Ν.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>2</sup>Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κύπρου, <sup>3</sup>ΑΠΘ

### P36 ΑΝΤΙ-SRP ΜΥΟΠΑΘΕΙΑ- ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΕΝΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Ζούβελου Β., Πυργελής Ε., Παπαδήμας Γ., Παπαδόπουλος Κ., Ρέντζος Μ., Αναγνώστου Ε., Καραρίζου Ε.

Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

### P37 ΠΑΡΟΔΙΚΗ ΣΦΑΙΡΙΚΗ ΑΜΝΗΣΙΑ: Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΤΗΣ Α΄ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΘ

Ζηλακάκη Μ.<sup>1</sup>, Τσολάκη Μ.<sup>1</sup>, Θεοδώρου Γ.<sup>1</sup>, Παπαγιάννης Ι.<sup>1</sup>, Σιώκας Β.<sup>1</sup>, Γρόση Ε.<sup>1</sup>, Σαουλίδης Ι.<sup>1</sup>, Φροντιστής Α.<sup>1</sup>, Πουλίδου Β.<sup>1</sup>, Αρναούτογλου Μ.<sup>1</sup>, Σπηλιώτη Μ.<sup>1</sup>, Κουτσοσυράκη Ε.<sup>1</sup>, Ψωμά Ε.<sup>2</sup>, Τέγος Θ.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>2</sup>Ακτινολογικό Εργαστήριο, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

### P38 ΣΥΝΔΥΑΖΟΝΤΑΣ ΤΙΣ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΗ ΝΟΣΟ ΤΟΥ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝ: 10 ΧΡΟΝΙΑ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΡΗΤΗ

Μπούρα Η.<sup>1</sup>, Γιαννοπούλου Ρ.<sup>1</sup>, Χαλιάσος Ν.<sup>2</sup>, Κουλεντάκη Μ.<sup>3</sup>, Μήτσιας Π.<sup>1</sup>, Σπανάκη Κ.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου, <sup>2</sup>Νευροχειρουργική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου,

<sup>3</sup>Γαστρεντερολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου

### P39 ΣΑΦΕΣ ΝΕΥΡΟΕΚΦΥΛΙΣΤΙΚΟ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΠΙΣΩ ΑΠΟ «ΛΙΠΟΘΥΜΙΚΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ»: ΕΝΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΟΙΑΣ ΜΕ ΣΩΜΑΤΙΑ LEWY

Φροντιστής Α.<sup>1</sup>, Κουτσοσυράκη Ε.<sup>1</sup>, Αρναούτογλου Μ.<sup>1</sup>, Τσολάκη Μ.<sup>1</sup>, Γερασίμου Γ.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>2</sup>Β' Κλινικό Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

### P40 Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΥΠΟΚΛΟΠΗΣ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΥ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ΣΕ ΕΔΑΦΟΣ ΧΡΟΝΙΟΥ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ

Πιτυρίγκας Ε.<sup>1</sup>, Τσολάκη Μ.<sup>1</sup>, Γρόση Ε.<sup>1</sup>, Τέγος Θ.<sup>1</sup>

Α' Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

### P41 ΣΑΧ ΜΑΤ: ΓΙΑΤΙ Η ΠΑΡΤΙΔΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΕΡΙΜΕΣΕΓΚΕΦΑΛΙΚΕΣ ΥΠΑΡΑΧΝΟΕΙΔΕΙΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΕΣ (RMSAH) ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΑΝΤΑ ΧΑΜΕΝΗ

Γρόση Ε.<sup>1</sup>, Τσολάκη Μ.<sup>1</sup>, Πιτυρίγκας Ε.<sup>1</sup>, Λάμπρου Β.<sup>2</sup>, Ψωμά Ε.<sup>2</sup>, Τέγος Θ.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>2</sup>Ακτινολογικό Εργαστήριο, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P42 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΣΣΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΟΛΥΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΑΣ CHARCOT-MARIE-TOOTH**  
<sup>1</sup>Α. Γκούγκα Δ.1, **Καούρα Α.**<sup>1</sup>, Ξυδά Ν.1, Μπρέζα Μ.2, Καραδήμα Γ.2, Κούτσης Γ.2, Μπάρκουλα Θ.3, Μαλτέζου Μ.3, Παρασκευουλάκος Ε.1, Κότσαλης Χ.1  
<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Παιδών Πεντέλης, <sup>2</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>3</sup>Νευρολογική Κλινική, ΓΟΝΚ Οι Αγ. Ανάργυροι
- P43 ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΠΑΡΟΔΙΚΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ ΣΕ ΕΔΑΦΟΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΑΡΘΗΡΙΑΣ**  
 Νατσής Κ., **Καλύβας Α.**, Θεοχάρη Ε., Κουρτέση Γ., Παπαμιχάλης Ε., Γέρκου Α.  
 Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Σερρών
- P44 ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΠΡΟΜΗΚΙΚΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΗΣ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ ΣΕ ΕΔΑΦΟΣ ΚΟΛΠΙΚΗΣ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΕ ΣΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΘΡΟΜΒΟΛΥΣΗ**  
 Νατσής Κ., **Καλύβας Α.**, Παπαμιχάλης Ε., Κουρτέση Γ., Θεοχάρη Ε., Γέρκου Α.  
 Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Σερρών
- P45 ΥΠΑΡΑΧΝΟΕΙΔΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ ΣΕ ΕΔΑΦΟΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ ΦΛΕΒΩΔΩΝ ΚΟΛΠΩΝ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ – ΑΝΑΦΟΡΑ 2 ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**  
 Νατσής Κ., **Καλύβας Α.**, Θεοχάρη Ε., Κουρτέση Γ., Παπαμιχάλης Ε., Γέρκου Α., Καραγιαννίδου Χ.  
 Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Σερρών
- P46 ΠΑΡΟΔΙΚΗ ΣΦΑΡΙΚΗ ΑΜΝΗΣΙΑ ΣΕ ΕΔΑΦΟΣ ΑΜΦΟΤΕΡΟΠΛΕΥΡΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑΣ**  
 Σιώκας Β., Τσολάκη Μ., Πουλίδου Β., Σπηλιώτη Μ., Τέγος Θ.  
 Α' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P47 ΣΕΙΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ ΚΑΙ ΑΝΟΙΧΤΟ ΩΟΕΙΔΕΣ ΤΡΗΜΑ**  
**Λιούτα Ε.**, Τσολάκη Μ., Δεβράνης Π., Παπαγιάννης Ι., Ζηλακάκη Μ., Πουλίδου Β., Κηρυττόπουλος Α., Ξέρρας Χ., Σιώκας Β., Γρόση Ε., Σαουλίδης Ι., Ζέγκος Θ., Τέγος Θ.  
 Α' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P48 Η ΕΚΦΡΑΣΗ ΤΟΥ ΓΟΝΙΔΙΟΥ PARK7 ΣΕ ΙΣΧΑΙΜΙΚΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ**  
**Βαβουγιός Γ.**, Ιωακειμίδης Μ., Ντόσκας Τ.  
 Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
- P49 ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΝ ΑΕΕ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗ ΩΟΕΙΔΟΥΣ ΤΡΗΜΑΤΟΣ. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**  
**Κηρυττόπουλος Α.**<sup>1</sup>, Παπαγιάννης Ι.<sup>1</sup>, Τέγος Θ.<sup>1</sup>, Λιούτα Ε.<sup>1</sup>, Γέρου Σ.<sup>2</sup>, Σπηλιώτη Μ.<sup>1</sup>, Τσολάκη Μ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>2</sup>Ανάλυση Ιατρική Α.Ε. Διαγνωστικά - Ερευνητικά Ιατρεία

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P50 Η ΔΙΑΦΟΡΙΚΗ ΕΚΦΡΑΣΗ ΤΟΥ ΓΟΝΙΔΙΟΥ PARK7 ΣΤΗ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ ΚΑΙ Η ΣΧΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕ ΝΕΥΡΟΕΚΦΥΛΙΣΤΙΚΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥΣ ΣΤΗ ΝΟΣΟ ΤΟΥ PARKINSON**  
**Βαβουγιός Γ.<sup>1</sup>**, Μπρέζα Μ.<sup>2</sup>, Πελίδου Ε.<sup>3</sup>, Ντόσκας Τ.<sup>1</sup>, Ζαρογιάννης Σ.<sup>4</sup>  
<sup>1</sup>Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, <sup>2</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>3</sup>Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, <sup>4</sup>Τμήμα Φυσιολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
- P51 INTERFERENCE IN MEMORY ENCODING AND RETRIEVAL: FINDINGS AND IMPLICATIONS RELATED TO ITS ROLE IN COGNITIVE AGING**  
**Ιλιopoulos P.**  
Ludwig Maximillians University (LMU), Graduate School of Systemic Neurosciences (GSN)
- P52 Η ΠΡΩΤΕΪΝΗ ΡΤΒΡ1 ΚΑΙ Η ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΠΡΟΣΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΡΡΑΦΟΣΩΜΑΤΟΣ ΩΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ ΝΕΥΡΟΕΚΦΥΛΙΣΗΣ ΣΤΗΝ ΙΔΙΟΠΑΘΗ ΝΟΣΟ ΤΟΥ PARKINSON**  
**Βαβουγιός Γ.<sup>1</sup>**, Πελίδου Ε.<sup>2</sup>, Μπρέζα Μ.<sup>3</sup>, Ντόσκας Τ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, <sup>2</sup>Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, <sup>3</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P53 ΝΕΥΡΟΤΡΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΗΤΑ-ΚΟΡΩΝΟΪΩΝ: ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΜΕΤΑΓΡΑΦΩΜΑΤΟΣ ΞΕΝΙΣΤΗ SARS-COV-2 ΜΕ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΙΔΙΟΠΑΘΗ ΝΟΣΟ ΤΟΥ PARKINSON**  
**Βαβουγιός Γ.<sup>1</sup>**, Πελίδου Ε.<sup>2</sup>, Μπρέζα Μ.<sup>3</sup>, Ντόσκας Τ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, <sup>2</sup>Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, <sup>3</sup>Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P54 THE NEUROPHYSIOLOGICAL CORRELATES OF PROACTIVE INTERFERENCE IN MEMORY ENCODING: STATE-OF-THE-ART, CHALLENGES AND IMPLICATIONS**  
**Ιλιopoulos P.**  
Ludwig Maximillians University (LMU), Graduate School of Systemic Neurosciences (GSN)
- P55 ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΓΟΝΙΔΙΑΚΗΣ ΕΚΦΡΑΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΕΝΑΝΤΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΙΟΓΕΝΕΙΣ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ: Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΣΥΡΡΑΦΟΣΩΜΑΤΟΣ**  
**Βαβουγιός Γ.<sup>1</sup>**, Μπρέζα Μ.<sup>2</sup>, Μαυρίδης Θ., Πελίδου Ε.<sup>3</sup>, Ντόσκας Τ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, <sup>2</sup>Β' Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>3</sup>Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
- P56 ΦΑΡΜΑΚΟΓΟΝΙΔΙΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΟΥ SARS-COV-2 ΜΕ ΒΑΣΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**  
**Βαβουγιός Γ.**, Ντόσκας Τ.  
Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P57** **ENTRAINING BRAIN OSCILLATIONS USING NON-INVASIVE BRAIN STIMULATION (NIBS): POTENTIAL FOR RESEARCH AND IMPLICATIONS FOR COGNITION AND DISORDERS**  
**Ιλιοπουλος P.**  
 Ludwig Maximilians University (LMU), Graduate School of Systemic Neurosciences (GSN)
- P58** **Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΟΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΜΥΩΝ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΝΩΤΙΑΙΑ ΜΥΪΚΗ ΑΤΡΟΦΙΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΜΕ ΣΑΚΚΑΔΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ**  
**Ξηρού Σ.,** Παπαδήμας Γ., Παπαδόπουλος Κ., Καραρίζου Ε., Αναγνώστου Ε.  
 Α΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P59** **ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΟΛΗΣ ΣΤΗ ΜΥΟΤΟΝΙΚΗ ΔΥΣΤΡΟΦΙΑ ΤΥΠΟΥ 2 ΜΕΣΩ ΝΕΥΡΟΨΥΧΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**  
**Ξηρού Σ.<sup>1</sup>,** Θεοδοσίου Θ.<sup>1</sup>, Χρηστίδη Φ.<sup>1</sup>, Παπαδόπουλος Κ.<sup>1</sup>, Καραβασίλης Ε.<sup>2</sup>, Αργυρόπουλος Γ.<sup>2</sup>, Βελονάκης Γ.<sup>2</sup>, Κουρτέσης Π.<sup>3</sup>, Παντολέων Β.<sup>2</sup>, Bede P.<sup>4</sup>, Κελέκης Ν.<sup>2</sup>, Καραρίζου Ε.<sup>1</sup>, Ζαλώνης Ι.<sup>1</sup>, Παπαδήμας Γ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Μονάδα Έρευνας Ακτινολογίας και Ιατρικής Απεικόνισης, Β΄ Εργαστήριο Ακτινολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, <sup>3</sup>Human Cognitive Neuroscience, Department of Psychology, University of Edinburgh, <sup>4</sup>Biomedical Imaging Laboratory, Sorbone University, CNRS, INSERM
- P60** **ΤΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΤΗΣ ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗΣ ΚΙΝΑΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΜΕ ΝΩΤΙΑΙΑ ΜΥΪΚΗ ΑΤΡΟΦΙΑ ΥΠΟ ΑΓΩΓΗ ΜΕ NUSINERSEN**  
**Ξηρού Σ.<sup>1</sup>,** Παπαδήμας Γ.<sup>1</sup>, Παπαγιαννάκης Ν.<sup>1</sup>, Μελεμενή Α.<sup>2</sup>, Τσαρουχά Α.<sup>2</sup>, Καραρίζου Ε.<sup>1</sup>, Παπαδόπουλος Κ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Α΄ Κλινική Αναισθησιολογίας ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αρεταίειο
- P61** **Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΝΕΥΡΟΪΝΙΔΙΩΝ ΩΣ ΠΙΘΑΝΟΥ ΒΙΟΔΕΙΚΤΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΝΩΤΙΑΙΑ ΜΥΪΚΗ ΑΤΡΟΦΙΑ ΥΠΟ ΑΓΩΓΗ ΜΕ NUSINERSEN**  
**Ξηρού Σ.<sup>1</sup>,** Παπαδόπουλος Κ.<sup>1</sup>, Μελεμενή Α.<sup>2</sup>, Τσαρουχά Α.<sup>2</sup>, Τζάρτος Ι.<sup>1</sup>, Δήμου Ε.<sup>3</sup>, Παπαγιαννάκης Ν.<sup>1</sup>, Καραρίζου Ε.<sup>1</sup>, Παπαδήμας Γ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Α΄ Κλινική Αναισθησιολογίας ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αρεταίειο, <sup>3</sup>Τζάρτος ΝευροΔιαγνωστική
- P62** **ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΝΩΤΙΑΙΑ ΜΥΪΚΗ ΑΤΡΟΦΙΑ ΠΡΟ ΤΗΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**  
**Ξηρού Σ.<sup>1</sup>,** Μελεμενή Α.<sup>2</sup>, Τσαρουχά Α.<sup>2</sup>, Παπαγιαννάκης Ν.<sup>1</sup>, Παπαδήμας Γ.<sup>1</sup>, Παπαδόπουλος Κ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Α΄ Κλινική Αναισθησιολογίας ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αρεταίειο
- P63** **ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ NUSINERSEN ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ**  
**Ξηρού Σ.<sup>1</sup>,** Μελεμενή Α.<sup>2</sup>, Χατζηγιάννου Α.<sup>3</sup>, Τσαρουχά Α.<sup>2</sup>, Κροκίδης Μ.<sup>3</sup>, Στόλης Ο.<sup>3</sup>, Φαρδέλλας Κ.<sup>3</sup>, Καραρίζου Ε.<sup>1</sup>, Παπαδόπουλος Κ.<sup>1</sup>, Παπαδήμας Γ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Α΄ Κλινική Αναισθησιολογίας ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αρεταίειο, <sup>3</sup>Α΄ Εργαστήριο Ακτινολογίας ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αρεταίειο

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P64 ARCA27: ΑΥΤΟΣΩΜΙΚΗ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΗ ΜΟΡΦΗ ΠΑΡΕΓΚΕΦΑΛΙΔΙΚΗΣ ΑΤΑΞΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΟΜΟΖΥΓΗ ΜΕΤΑΛΛΑΓΗ ΣΤΟ ΝΕΟ ΓΟΝΙΔΙΟ GDR2**  
**Μπρέζα Μ.**<sup>1</sup>, Μπουρινάρης Θ.<sup>2</sup>, Ευθυμίου Σ.<sup>2</sup>, Maroofian R.<sup>2</sup>, Αθανασίου - Φραγκούλη Α.<sup>2</sup>, Τζάρτος Ι.<sup>1</sup>, Βελονάκης Γ.<sup>3</sup>, Καραβασίλης Ε.<sup>3</sup>, Αγγελοπούλου Γ.<sup>1</sup>, Κασελίμης Δ.<sup>1</sup>, Πόταγας Κ.<sup>1</sup>, Στεφανής Λ.<sup>1</sup>, Καραδήμα Γ.<sup>1</sup>, Κούτσης Γ.<sup>1</sup>, Houlden H.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Neurogenetics Laboratory, National Hospital for Neurology and Neurosurgery, Queen Square, London, <sup>3</sup>Μονάδα Έρευνας και Ακτινολογίας ΕΚΠΑ
- P65 ΝΟΣΟΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΤΙΚΟΥ ΝΕΥΡΩΝΑ ΚΑΙ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΙΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ, ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΑ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΕΣ ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ;**  
**Σαουλίδης Ι.**<sup>1</sup>, Τσολάκη Μ.<sup>1</sup>, Σιώκας Β.<sup>1</sup>, Ζαφειρίδου Γ.<sup>1</sup>, Πρίντζα Α.<sup>2</sup>, Αρναούτογλου Μ.<sup>1</sup>, Σπηλιώτη Μ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>2</sup>Α' Ωτορινολαρυγγολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P66 COGNITIVE CONTROL MODI AND FRONTAL MIDLINE (FM) THETA: THEIR NEUROPHYSIOLOGICAL SUBSTRATE AND A POTENTIAL TARGET FOR BRAIN STIMULATION?**  
**Ilipoulos P.**  
Ludwig Maximillians University (LMU), Graduate School of Systemic Neurosciences (GSN)
- P67 Η ΠΤΩΣΗ ΚΕΦΑΛΗΣ ΩΣ ΠΡΟΞΕΑΡΧΟΥΣΑ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΟΥΣ ΜΥΟΠΑΘΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΔΡΟΜΟ SJOGREN**  
**Δαπόντε Α.**<sup>1</sup>, Ρέντζος Μ.<sup>1</sup>, Ζαμπέλης Θ.<sup>1</sup>, Παπαδήμας Γ.<sup>1</sup>, Βελονάκης Γ.<sup>2</sup>, Ζούβελου Β.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών
- P68 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΟΙΑΣ ΑΥΤΟΑΝΟΣΗΣ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ**  
**Χατζηνούνας Θ.**  
Νευρολόγος
- P69 Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙ-ΝΕΥΡΩΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΥΤΟΑΝΟΣΗ ΑΝΟΙΑ: ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ**  
**Χατζηνούνας Θ.**  
Νευρολόγος
- P70 ΕΠΙΔΕΙΝΩΣΗ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝΙΣΜΟΥ ΑΠΟ ΥΨΗΛΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΔΙΟΥΡΗΤΙΚΩΝ**  
**Δουφεξής Ε.**<sup>2</sup>, Βαβουγιός Γ.<sup>1</sup>, Ντόσκας Τ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, <sup>2</sup>Ι.Μ.Σίμωνος Πέτρας
- P71 ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΣΟΒΑΡΩΝ, ΠΡΟΪΟΥΣΩΝ ΔΕΣΜΙΔΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΩΔΥΝΩΝ ΜΥΙΚΩΝ ΣΠΑΣΜΩΝ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΔΡΟΜΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΕΥΜΕΓΕΘΕΣ ΑΙΜΑΓΓΕΙΩΜΑ ΓΕΦΥΡΑΣ**  
**Δουφεξής Ε.**<sup>2</sup>, Βαβουγιός Γ.<sup>1</sup>, Ντόσκας Τ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, <sup>2</sup>Ι. Μ. Σίμωνος Πέτρας

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P72 ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΕΝΔΟΕΓΚΕΦΑΛΙΚΑ ΑΙΜΑΤΩΜΑΤΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΤΡΙΤΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ**  
**Σύρμος Ν.**, Χατουρας Ν., Σανιδας Β.  
 Νευροχειρουργικό Τμήμα, ΓΝ Βόλου
- P73 ΤΡΑΥΜΑΤΙΚΑ ΥΠΟΣΚΛΗΡΙΔΙΑ ΑΙΜΑΤΩΜΑΤΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΤΡΙΤΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ**  
**Σύρμος Ν.**, Χατουρας Ν., Σανιδας Β.  
 Νευροχειρουργικό Τμήμα, ΓΝ Βόλου
- P74 ΤΡΑΥΜΑΤΙΚΑ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΑ ΑΙΜΑΤΩΜΑΤΑ ΣΕ ΝΕΑΡΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΣΦΟΔΡΑ ΟΔΙΚΑ ΤΡΟΧΑΙΑ ΑΤΥΧΗΜΑΤΑ**  
**Σύρμος Ν.**, Χατουρας Ν., Σανιδας Β.  
 Νευροχειρουργικό Τμήμα, ΓΝ Βόλου
- P75 ΥΠΟΣΚΛΗΡΙΔΙΑ ΑΙΜΑΤΩΜΑΤΑ ΣΕ ΝΕΑΡΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΣΦΟΔΡΑ ΟΔΙΚΑ ΤΡΟΧΑΙΑ ΑΤΥΧΗΜΑΤΑ**  
**Σύρμος Ν.**, Χατουρας Ν., Σανιδας Β.  
 Νευροχειρουργικό Τμήμα, ΓΝ Βόλου
- P76 Anti-HMGCoR Abs (+) ΝΕΡΩΤΙΚΗ ΜΥΟΠΑΘΕΙΑ ΣΕ ΑΠΟΥΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΣΤΑΤΙΝΗΣ**  
**Μαυρίδης Θ.**, Πυργελής Ε., Ρέντζος Μ., Παπαδόπουλος Κ., Παπαδήμας Γ., Ζούβελου Β.  
 Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P77 ΝΟΣΕΒΟ ΣΕ ΒΙΟΪΣΟΔΥΝΑΜΑ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΣΕ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ: ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ**  
 Σπανού Ι., Μπρέζα Μ., **Μαυρίδης Θ.**, Μητσκιώστας Δ.  
 Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P78 ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ Β-ΚΥΤΤΑΡΩΝ: ΜΙΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ**  
**Μαυρίδης Θ.**<sup>1</sup>, Παπαγιαννάκης Ν.<sup>1</sup>, Μπρέζα Μ.<sup>1</sup>, Λασκαράτος Α.<sup>2</sup>, Μητσκιώστας Δ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Ιατρική Σχολή Αθηνών
- P79 ΑΥΤΟΥΦΙΕΜΕΝΗ ΔΙΠΛΩΠΙΑ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΥΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΟΦΘΑΛΜΟΠΑΘΕΙΑΣ**  
**Μαυρίδης Θ.**, Δαπόντε Α., Βελονάκης Γ., Ρέντζος Μ., Ζούβελου Β.  
 Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P80 Ο ΟΦΘΑΛΜΙΚΟΣ ΠΤΕΡΥΓΙΣΜΟΣ ΩΣ ΚΥΡΙΑΡΧΟ ΣΥΜΠΤΩΜΑ ΑΝΤΙ-GM2 ΣΤΕΛΕΧΙΪΤΙΔΑΣ. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**  
**Δαπόντε Α.**, Κωνσταντινίδης Β., Αναγνώστου Ε., Μπουφίδου Φ., Παρασκευάς Γ., Καπάκη Ε.  
 Τμήμα Νευροεμφυλιστικών Διαταραχών και Επιληψίας, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P81 ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ ΤΟΥ ΓΚΡΙ ΤΩΝ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΚΩΝ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΜΥΩΝ ΣΕ ΜΥΟΠΑΘΕΙΣ**  
Σπηλιόπουλος Κ., Χρόνη Ε.  
Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Πατρών
- P82 ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΜΙΣΗ ΠΟΛΥΔΙΑΣΤΑΤΟΥ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΨΥΧΟΛΟΓΙΚΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ**  
Παναγοπούλου Ζ.<sup>1</sup>, Αρτεμιάδης Α.<sup>2</sup>, Χρυσός Γ.<sup>3</sup>, Δαρβίρη Χ.<sup>1</sup>, Αναγνωστούλη Μ.<sup>4</sup>  
<sup>1</sup>ΠΜΣ «Η Επιστήμη του Στρες και η Προαγωγή της Υγείας», Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, <sup>2</sup>Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κύπρου, <sup>3</sup>Α' Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝ Παίδων Η Αγία Σοφία, <sup>4</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P83 ΦΑΙΝΟΤΥΠΙΚΟ ΦΑΣΜΑ «ΑΤΥΠΗΣ» ΝΕΥΡΟΕΚΦΥΛΙΣΗΣ ΣΥΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΚΙΝΑΣΗ ΤΟΥ ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟΥ (ΡΚΑΝ)**  
Παρασκευάς Γ.<sup>1</sup>, Γαπιτζάκης Χ.<sup>1</sup>, Μπρέζα Μ.<sup>1</sup>, Houlden Η.<sup>2</sup>, Ευθυμίου Σ.<sup>2</sup>, Κούτσης Γ.<sup>1</sup>, Καραδήμα Γ.<sup>1</sup>, Κωνσταντινίδης Β.<sup>1</sup>, Μπουγέα Α.<sup>1</sup>, Μπουρμπούλη Μ.<sup>1</sup>, Καραγιώργης Γ.<sup>1</sup>, Σταμπουλή Ε.<sup>1</sup>, Καπάκη Ε.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Neurogenetics Laboratory, National Hospital for Neurology and Neurosurgery, Queen Square
- P84 ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΗ ΑΜΥΛΟΕΙΔΙΚΗ ΠΟΛΥΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΑ ΟΨΙΜΟΥ ΕΝΑΡΞΕΩΣ: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ**  
Μπρέζα Μ.<sup>1</sup>, Καραθανάσης Δ.<sup>1</sup>, Καρτάνου Χ.<sup>1</sup>, Μαυρίδης Θ.<sup>1</sup>, Δαπόντε Α.<sup>1</sup>, Παπαδόπουλος Β.<sup>1</sup>, Κοκότης Π.<sup>1</sup>, Ζούβελου Β.<sup>1</sup>, Στεφανής Λ.<sup>1</sup>, Καραδήμα Γ.<sup>1</sup>, Καστρίτης Ε.<sup>2</sup>, Κούτσης Γ.<sup>1</sup>, Ρέντζος Μ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Θεραπευτική Κλινική ΕΚΠΑ
- P85 ΣΥΝΔΡΟΜΟ KEARNS-SAYRE: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**  
Μήγκος Κ., Κιτμερίδου Σ., Γιαντζή Β., Παρίσης Δ., Ιωαννίδης Π., Γρηγοριάδης Ν.  
Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P86 ΜΕΛΕΤΗ ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ ΟΡΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗ ΝΟΣΟ HUNTINGTON**  
Μπρέζα Μ.<sup>1</sup>, Εμμανουηλίδου Ε.<sup>2</sup>, Kuhle J.<sup>3</sup>, Βαβουγιός Γ.<sup>4</sup>, Λιοζίδου Α.<sup>1</sup>, Λεάνδρου Ε.<sup>2</sup>, Καρτάνου Χ.<sup>1</sup>, Μπουγέα Α.<sup>2</sup>, Τζάρτος Ι.<sup>1</sup>, Πάνας Μ.<sup>1</sup>, Βεκρέλλης Κ.<sup>2</sup>, Καραδήμα Γ.<sup>1</sup>, Στεφανής Λ.<sup>1</sup>, Κούτσης Γ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Κέντρο Βασικής Έρευνας, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών, Ακαδημία Αθηνών, <sup>3</sup>Universitätsspital Basel, <sup>4</sup>Νευρολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
- P87 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΜΟΝΤΕΛΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΕΥΡΟΥΣ ΜΕΙΩΜΕΝΗΣ ΔΙΕΙΣΔΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΛΛΗΛΟΜΟΡΦΩΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΜΗΚΟΝΩΤΙΑΙΑ ΜΥΙΚΗ ΑΤΡΟΦΙΑ (ΝΟΣΟ ΤΟΥ KENNEDY)**  
Λασκαράτος Α., Μπρέζα Μ., Καραδήμα Γ., Κούτσης Γ.  
ΓΝΑ Αιγινήτειο



## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P88 ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΝΕΥΡΟΨΥΧΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ: ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ**  
**Καρατσιόδη Χ.<sup>1</sup>**, Σαλεπτσή Ε.<sup>1</sup>, Δήμος Ο.<sup>1</sup>, Βαρότση Α.<sup>1</sup>, Καρρά Ν.<sup>1</sup>, Καττάμη Χ.<sup>1</sup>, Καραγεωργίου Κ.<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Μονάδα Νευροψυχολογίας και Αποκατάστασης Εγκεφαλικών Βλαβών ΕΛΕΠΑΠ, <sup>2</sup>Νευρολογικό Τμήμα, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
- P89 ΨΥΧΟΛΟΓΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ, ΠΕΠΟΙΘΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΟ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ**  
**Νικολαΐδου Χ.<sup>1</sup>**, Μαυρίκη Α.<sup>1</sup>, Κουτσοκέρα Μ.<sup>1</sup>, Σερεμέτα Ε.<sup>1</sup>, Λύκου Χ.<sup>1</sup>, Ακουαβίβα Τ.<sup>1</sup>  
 Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Ελευσίνας Θριάσιο
- P90 ΝΟΣΟΣ VOGHT-ΚΟΥΑΝΑΓΙ-ΗΑΡΑΔΑ: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**  
**Κιτμερίδου Σ.**, Μήγκος Κ., Γιαντζή Β., Παρίσης Δ., Ιωαννίδης Π., Γρηγοριάδης Ν.  
 Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P91 ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΤΕΡΟΓΕΝΕΙΑ ΕΓΚΕΦΑΛΙΤΙΔΑΣ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗΣ ΜΕ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΥΠΟΔΟΧΕΩΝ ΓΛΥΚΙΝΗΣ: ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ 3 ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΦΑΝΣΗ**  
**Παρασκευάς Γ.<sup>1,2</sup>**, Κωνσταντινίδης Β.<sup>1</sup>, Παπαδόπουλος Β.<sup>1</sup>, Βακράκου Α.<sup>1</sup>, Στρατάκη Ε.<sup>1</sup>, Κότσαλη-Πετινέλλη Β.<sup>2</sup>, Αντωνέλου Ρ.<sup>2</sup>, Δρακοπούλου Δ.<sup>1</sup>, Παπαγεωργίου Σ.<sup>1</sup>, Βουμβουράκης Κ.<sup>2</sup>, Στεφανής Λ.<sup>1</sup>, Καπάκη Ε.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών
- P92 ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΝΟΣΟΣ ΑΔΑΜΑΝΤΙΑΔΗ-ΒΕΗΣΕΤ: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**  
**Τερζάκης Α.<sup>1</sup>**, Κουτρούλου Ι.<sup>1</sup>, Σμυρνή Ν.<sup>1</sup>, Κούσκουρας Κ.<sup>2</sup>, Φοινίτσης Σ.<sup>2</sup>, Καραπαναγιωτίδης Θ.<sup>1</sup>, Γαρύφαλλος Α.<sup>3</sup>, Γρηγοριάδης Ν.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>2</sup>Ακτινολογικό Εργαστήριο ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, <sup>3</sup>Δ' Παθολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ Ιπποκράτειο
- P93 ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ - ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ**  
**Μαχτή Β.**, Φίλιππος Κ., Γεώργιος Κ., Σαμαρά Ε., Ευάγγελος Κ., Σινάνη Ό., Σκαρπάρη Σ., Κατσιαρδάνης Κ., Rudolf J., Δερετζή Γ.  
 Γενικό Νοσοκομείο Παπαγεωργίου
- P94 ΘΡΟΜΒΩΣΗ ΦΛΕΒΩΔΩΝ ΚΟΛΠΩΝ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ Η' ΓΙΓΑΝΤΙΟ ΑΡΑΧΝΟΕΙΔΕΣ ΣΩΜΑΤΙΟ;**  
**Καραλής Φ.**, Χονδροματίδου Σ., Rudolf J., Πορφύρη Γ., Μαχτή Β., Πιτετζής Δ., Δερετζή Γ.  
 ΓΝΘ Παπαγεωργίου
- P95 ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΝΩΤΙΑΙΟΠΑΡΕΓΚΕΦΑΛΙΔΙΚΗΣ ΑΤΑΞΙΑΣ ΤΥΠΟΥ 7 ΜΕ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ PURKINJE**  
**Αποστολακοπούλου Λ.**, Τζάρτος Ι., Μπρέζα Μ., Τζανετάκος Δ., Ευαγγελοπούλου Μ., Ανδρεάδου Ε., Αναγνωστούλη Μ., Καραδήμα Γ., Κούτσης Γ., Στεφανής Λ., Κυλινητρέας Κ.  
 Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

- P96** **ΛΟΓΟΠΕΝΙΚΗ ΠΡΟΪΟΥΣΑ ΑΦΑΣΙΑ: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΔΥΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ**  
**Σμυρνή Ν.**, Δημητρίου Μ., Τερζάκης Α., Γιαντζή Β., Αφράντου Θ., Παρίσης Δ., Ιωαννίδης Π., Γρηγοριάδης Ν.  
Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P97** **ΑΝΟΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΗΨΙΑ: ΜΙΑ ΑΜΦΙΔΡΟΜΗ ΣΧΕΣΗ; ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΕΙΡΑΣ ΟΚΤΩ ΑΣΘΕΝΩΝ**  
**Σμυρνή Ν.**, Αφράντου Θ., Δημητρίου Μ., Μήγκος Κ., Κιτμερίδου Σ., Σταρδέλη Θ., Ιωαννίδης Π., Γρηγοριάδης Ν.  
Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P98** **ΟΓΚΟΜΟΡΦΗ ΑΠΟΜΥΕΛΙΝΩΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΡΙΤΟΥΞΙΜΑΜΠΗΣ ΣΕ ΑΝΤΙ-ΜΟΓ ΑΣΘΕΝΗ: ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ Τ- ΚΑΙ ΝΚ-ΚΥΤΤΑΡΩΝ**  
**Μπρέζα Μ.**<sup>1</sup>, Τζάρτος Ι.<sup>1,3</sup>, Πασχαλίδης Ν.<sup>2</sup>, Τζανετάκος Δ., Ευαγγελοπούλου Μ.<sup>1</sup>, Κούτσης Γ.<sup>1</sup>, Καραγιώργου Κ.<sup>3</sup>, Βακράκου Α.<sup>1</sup>, Στρατάκη Ε.<sup>1</sup>, Βελονάκης Γ.<sup>4</sup>, Πανουτσακοπούλου Β.<sup>2</sup>, Αναγνωστούλη Μ.<sup>1</sup>, Στεφανής Α.<sup>1</sup>, Κυλιντηρέας Κ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Τμήμα Απομυελινωτικών Νοσημάτων, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Κέντρο Βασικής Έρευνας, <sup>3</sup>Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών, Ακαδημία Αθηνών, <sup>4</sup>Τζάρτος Νευροδιαγνωστική, <sup>4</sup>Μονάδα Έρευνας και Ακτινολογίας ΕΚΠΑ
- P99** **ΣΠΑΝΙΕΣ ΣΥΣΧΕΤΙΣΕΙΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΣΚΛΗΡΟΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΕ ΝΟΣΟ ΠΡΟΣΟΜΟΙΑΖΟΥΣΑ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ. ΣΕΙΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ**  
**Καραθανάσης Δ.**<sup>1</sup>, Βελονάκης Γ.<sup>2</sup>, Κυλιντηρέας Κ.<sup>1</sup>, Μαυραγάνη Κ.<sup>3</sup>, Ευαγγελοπούλου Μ.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Α' Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Αιγινήτειο, <sup>2</sup>Μονάδα Έρευνας Ακτινολογίας, Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας ΕΚΠΑ, <sup>3</sup>Εργαστήριο Φυσιολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ
- P100** **ΣΥΝΥΠΑΡΞΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗΣ ΦΑΣΜΑΤΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ (NMO-SD) ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΟ-ΕΙΔΙΚΗ ΑΥΤΟΑΝΟΣΙΑ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΔΥΟ ΑΣΘΕΝΩΝ**  
**Στρατάκη Ε.**, Τεντολούρης-Πιπεράς Β., Ζορμπάς Γ., Κόνιαρη Χ., Αναγνωστούλη Μ., Κυλιντηρέας Κ., Ευαγγελοπούλου Μ.  
Α' Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- P101** **DOWNBEAT ΝΥΣΤΑΓΜΟΣ (DBN) ΩΣ ΚΥΡΙΑΡΧΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΕΠΙΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΔΕΚΑΡΒΟΞΥΛΑΣΗΣ ΤΟΥ ΓΛΟΥΤΑΜΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ (ΑΝΤΙ-GAD) ΜΕ ΠΡΟΪΟΥΣΑ ΣΠΑΣΤΙΚΟΑΤΑΞΙΚΗ ΣΥΝΔΡΟΜΗ**  
**Σταρδέλη Θ.**, Αφράντου Θ., Φωτιάδης Π., Καρατζίκου Μ., Ιωαννίδης Π., Γρηγοριάδης Ν.  
Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P102** **ΣΠΟΡΑΔΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ CREUTZFELDT-JAKOB ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΤΑ ΕΤΗ 2015-2020**  
**Σκαρπάρη Σ.**, Κατσιαρδάνης Κ., Πιτετζής Δ., Μαχτή Β., Δαβόρα Φ., Καραφυλές Γ., Τυχάλας Α., Δερετζή Γ.  
Νευρολογικό Τμήμα, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

## Ηλεκτρονικά Αναρτημένες Ανακοινώσεις (E-Posters)

### P103 ΝΕΥΡΟ-ΒΕΣΗΤ Ή ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ;

**Σκαρπάρη Σ.**<sup>1</sup>, Καραφυλές Γ.<sup>1</sup>, Σινάνη Ό.<sup>1</sup>, Σαμαρά Ε.<sup>1</sup>, Καραμπέρης Π.<sup>1</sup>, Κατσιαρδάνης Κ.<sup>1</sup>, Τυχάλας Α.<sup>1</sup>, Παπαδόπουλος Ν.<sup>2</sup>, Δερετζή Γ.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Νευρολογικό Τμήμα, ΓΝΘ Παπαγεωργίου, <sup>2</sup>Ρευματολόγος, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

### P104 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ “MEMORY MOTIVATION (MeMo)” ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΝΔΥΝΑΜΩΣΗ ΑΤΟΜΩΝ ΜΕ ΗΠΙΑ ΓΝΩΣΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ

**Τσιακίρη Α.**<sup>1,2</sup>, Βαδικόλιας Κ.<sup>1,3</sup>, Βλοτινού Π.<sup>1</sup>, Χαραλαμπίδης Κ.<sup>1,3</sup>, Νουβάκης Δ.<sup>1,3</sup>, Σερντάρη Α.<sup>4</sup>, Τερζούδη Α.<sup>1</sup>, Ηλιόπουλος Ι.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική ΔΠΘ, Δομή «Σχολείο Μνήμης», Ε.Ι. Ανοιας, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης, <sup>2</sup>Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Ανάπτυξη Ανθρώπινου Δυναμικού, Εκπαίδευση και Διά Βίου Μάθηση», στο πλαίσιο της Πράξης «Ενίσχυση Μεταδιδασκτών Ερευνητών/Ερευνητριών - Β΄ Κύκλος» (MIS-5033021), <sup>3</sup>Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια» Τμήματος Ιατρικής ΔΠΘ, <sup>4</sup>Παιδοψυχιατρική Κλινική ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης

### P105 ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΑΦΑΙΡΕΤΙΚΗΣ ΣΚΕΨΗΣ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΗΠΙΑ ΓΝΩΣΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ

**Τσιακίρη Α.**<sup>1,2</sup>, **Βαδικόλιας Κ.**<sup>1,3</sup>, Τρυφιάνης Γ.<sup>4</sup>, Βλοτινού Π.<sup>1</sup>, Αλεξανδρίδου Μ.<sup>1</sup>, Ταρτανής Γ.<sup>1,3</sup>, Τσαλκίδης Δ.<sup>1,3</sup>, Καρατζέτζου Σ.<sup>3</sup>, Τερζούδη Α.<sup>1</sup>, Ηλιόπουλος Ι.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική ΔΠΘ, Δομή «Σχολείο Μνήμης», Ε.Ι. Ανοιας, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης, <sup>2</sup>Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Ανάπτυξη Ανθρώπινου Δυναμικού, Εκπαίδευση και Διά Βίου Μάθηση», στο πλαίσιο της Πράξης «Ενίσχυση Μεταδιδασκτών Ερευνητών/Ερευνητριών - Β΄ Κύκλος» (MIS-5033021), <sup>3</sup>Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια» Τμήμα Ιατρικής ΔΠΘ, <sup>4</sup>Εργαστήριο Ιατρικής Στατιστικής, Τμήμα Ιατρικής ΔΠΘ

### P106 ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΕ ΧΡΟΝΙΣΑΣΑ, ΣΟΒΑΡΗ ΑΝΤΙ-NMDA-R ΕΓΚΕΦΑΛΙΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΛΗ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗ ΣΤΑ ΚΟΡΤΙΚΟΕΙΔΗ

Μαυρόματος Α., Τσαντζαλή Ι., Κότσαλη Β., Αντωνέλου Ρ., Σαλάκου Σ., Αρβανίτη Χ., Μπανάκης Α., **Παρασκευάς Γ.**, Τσιβγούλης Γ., Βουμβουράκης Κ.

Β<sup>1</sup> Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών

### P107 ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΗ ΜΡΙ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΕΣΤΙΑΚΟ STATUS EPILEPTICUS

**Κεραμίδα Α.**, Παπαδημητρίου Η., Μαρούση Σ., Γρύλλια Μ., Μιράντα Σ.

ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

 **Tecfidera**  
(dimethyl fumarate)

Γιατί να αρκείστε  
σε λιγότερα...

όταν η ζωή  
προσφέρει περισσότερα

TECFIDERA wsl 11/19

 **Biogen**

Για αναλυτικότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες 99-101 του εντύπου.  
Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Genesis Φάρμα Α.Ε.

Περιήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος TECFIDERA: Το Tecfidera  
ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών  
με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα Πρωτεύουσα Σκλήρωση

 **GENESIS**  
pharma

# ΔΟΥΦΟΡΙΚΑ ΣΥΜΠΟΣΙΑ

## ΔΟΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ



## Δορυφορικά Συμπόσια / Δορυφορικές Διαλέξεις

### Πέμπτη 3 Σεπτεμβρίου 2020

19.00-19.30

Αίθουσα Α

#### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Π. Μήτσιας**

Καθημερινά διλήμματα στην προστασία των ασθενών με ΑΕΕ και κολπική μαρμαρυγή για το νευρολόγο  
**Γ. Τσιβγούλης**

Με την ευγενική χορηγία του  **Xarelto**  
rivaroxaban

### Παρασκευή 4 Σεπτεμβρίου 2020

12.00-12.30

Αίθουσα Α

#### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

**ΝΕΑ ΕΠΟΧΗ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΠΣ: ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ**

Προεδρείο: **Ν. Γρηγοριάδης**

Νέα εποχή στη θεραπευτική προσέγγιση της ΠΣ  
**Ν. Γρηγοριάδης**

Εμπειρία από την κλινική πρακτική  
**Ε. Ανδρεάδου**

Με την ευγενική χορηγία της  **MERCK**

## Δορυφορικά Συμπόσια / Δορυφορικές Διαλέξεις

Παρασκευή 4 Σεπτεμβρίου 2020

12.30-13.30

Αίθουσα Α

### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

#### COVID-19 ΚΑΙ ΠΣ: ΤΙ ΜΑΘΗΜΑΤΑ ΠΗΡΑΜΕ ΚΑΙ ΤΙ ΕΠΕΤΑΙ

Προεδρείο: **Κ. Κυλιντηρέας**

Εισαγωγή  
**Κ. Κυλιντηρέας**

What is the current evidence on the impact of Covid 19 in MS patients?  
**M. P. Sormani**

Ποια είναι τα διλήμματα ως προς την επικείμενη ανοσοποίηση των ασθενών με ΠΣ;  
**Δ. Παπαδόπουλος**

Προκλήσεις κατά τη διαχείριση της πολλαπλής σκλήρυνσης σε περίοδο πανδημίας COVID-19  
**Ν. Γρηγοριάδης**

Με την ευγενική χορηγία της 

13.30-14.00

Αίθουσα Α

### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Β. Κιμισκίδης**

Η επιληψία στην οξώδη σκλήρυνση: Απλώς ένα σπάνιο νόσημα ή ένας νέος κώδικας της νευροβιολογίας;  
**Σ. Γκατζώνης**

Με την ευγενική χορηγία της 


14.00-14.30

Αίθουσα Α

### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ν. Φάκας**

Η προφύλαξη στην ημικρανία: Από τα δεδομένα των κλινικών μελετών στην κλινική πράξη  
**Μ. Βικελής**

Με την ευγενική χορηγία της 

## Δορυφορικά Συμπόσια / Δορυφορικές Διαλέξεις

Παρασκευή 4 Σεπτεμβρίου 2020

17.30-18.00

Αίθουσα Α

### ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης**

Κρυπτογενές ισχαιμικό ΑΕΕ & εμφυτεύσιμοι καταγραφείς καρδιακού ρυθμού

**Γ. Τσιβγούλης, Π. Δηλαβέρης**

Με την ευγενική χορηγία της **Medtronic**

18.00-19.00

Αίθουσα Α

### ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

#### FREMANEZUMAB. ΑΛΛΑΖΟΝΤΑΣ ΤΟ ΦΟΡΤΙΟ ΤΗΣ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑΣ

Προεδρείο: **Θ. Καραπαναγιωτίδης**

Η πρόοδος στην κατανόηση της παθοφυσιολογίας και της θεραπείας της ημικρανίας: ο ρόλος του νευροπεπτιδίου CGRP στην ημικρανία

**Ν. Φάκας**

Μακροχρόνια κλινικά δεδομένα για το Fremanezumab σε ασθενείς με δύσκολα αντιμετωπίσιμη ημικρανία

**Θ. Κωνσταντινίδης**

Αλλάζοντας το φορτίο της ημικρανίας. Αλγόριθμος θεραπείας σε ασθενείς με δύσκολα αντιμετωπίσιμη ημικρανία

**Μ. Βικελής**

Με την ευγενική χορηγία της **teva**



## Δορυφορικά Συμπόσια / Δορυφορικές Διαλέξεις

### Παρασκευή 4 Σεπτεμβρίου 2020

19.00-20.00

Αίθουσα Α

#### ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

#### ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ

Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης**

Μελέτη GALA. Μακροπρόθεσμα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για την οξική γλατιραμέρη

**Δ. Παπαδόπουλος**

Προεδρείο: **Ν. Γρηγοριάδης**

Η εποχή της πανδημίας COVID 19. Σκέψεις για την εξατομικευμένη διαχείριση της πολλαπλής σκλήρυνσης

**Β. Μαστοροδήμος**

Με την ευγενική χορηγία της 

### Σάββατο 5 Σεπτεμβρίου 2020


11.00-11.30

Αίθουσα Α

#### ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Εγκεφαλική ατροφία στην ΠΣ: νευροακτινολογική και νευροανοσολογική προσέγγιση

**Ν. Γρηγοριάδης**

Με την ευγενική χορηγία της 

11.30-12.00

Αίθουσα Α

#### ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ν. Φάκας**

Νέα εποχή για τη δευτεροπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση. Ισορροπώντας μεταξύ φλεγμονής και νευροεκφύλισης στην πολλαπλή σκλήρυνση

**Δ. Παπαδόπουλος**

Με την ευγενική χορηγία της  NOVARTIS

## Δορυφορικά Συμπόσια / Δορυφορικές Διαλέξεις

Σάββατο 5 Σεπτεμβρίου 2020

12.30-13.30

Αίθουσα Α

### ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

**ΝΟΣΟΣ FABRY ΚΑΙ hATTR ΑΜΥΛΟΕΙΔΩΣΗ: ΔΥΟ ΣΠΑΝΙΑ  
ΜΕΤΑΒΟΛΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΜΕ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ**

Προεδρείο: **Ε. Χρόνη**

Νόσος Fabry: Κοινές και άτυπες νευρολογικές εκδηλώσεις -  
θεραπευτική προσέγγιση

**Γ. Τσιβγούλης**

Διαγνωστικά κριτήρια και νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις για την  
hATTR αμυλοείδωση

**Γ. Κούτσης**

Με την ευγενική χορηγία της 

13.30-14.10

Αίθουσα Α

### ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

**ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΝΟΣΟ PARKINSON ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ ΣΤΟΝ ΡΥΘΜΟ  
ΤΗ ΖΩΗΣ**

Προεδρείο: **Γ. Τάγαρης**

Η έγκαιρη αναγνώριση του ασθενούς με κινητικές και μη κινητικές  
διακυμάνσεις

**Π. Στάθης**

Η θεραπεία του ασθενούς με προχωρημένη Νόσο Parkinson: Η ζωή  
συνεχίζεται με νέα προοπτική

**Κλ. Σπανάκη**

Με την ευγενική χορηγία της 

17.30-18.00

### ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης**

Νεότερες εξελίξεις της μηχανικής θρομβεκτομής στο οξύ ισχαιμικό  
αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

**Μ.-Ν. Ψυχογιός**

Με την ευγενική χορηγία της 

Δορυφορικά Συμπόσια / Δορυφορικές Διαλέξεις

Σάββατο 5 Σεπτεμβρίου 2020

18.00-18.30

**SATELLITE LECTURE**

Chair: **St. Giannakodimos**

Epileptic seizures control with Brivaracetam in day to day clinical practice: how soon / how sustainable

**M. Toledo**

Sponsored by  Inspired by patients.  
Driven by science.

18.30-19.30

**ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ**

**ΠΡΟΟΔΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ:  
ΚΟΙΤΑΖΟΝΤΑΣ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ**

Προεδρείο: **N. Γρηγοριάδης**

18.30-18.40

Εισαγωγή - Καλωσόρισμα

**N. Γρηγοριάδης**

18.40-19.00

Ocrelizumab: Μακροχρόνια δεδομένα σε μια νόσο με μακροχρόνια προοδευτικότητα

**N. Φάκας**

19.00-19.20

Dealing with disease progression in clinical practice: The French experience

**P. Vermersch**

19.20-19.30

Closing discussion

All faculty

Με την ευγενική χορηγία της 

## Δορυφορικά Συμπόσια / Δορυφορικές Διαλέξεις

Κυριακή 6 Σεπτεμβρίου 2020

12.00-12.30

### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Παρασκευάς**

Η επίδραση της ιατρικής διατροφής στην εξέλιξη της νόσου Alzheimer στο αρχικό στάδιο

**Ε. Καπάκη**

Με την ευγενική χορηγία της 

# ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



## Γενικές Πληροφορίες

### ■ Ημερομηνία διεξαγωγής

3-6 Σεπτεμβρίου 2020

### ■ Πλατφόρμα ηλεκτρονικού συνεδρίου

Για την προβολή και παρακολούθηση του e-Συνεδρίου θα χρησιμοποιηθεί ειδική πλατφόρμα που θα προσφέρει στους συμμετέχοντες τη μέγιστη δυνατή διαδραστικότητα.

### ■ Επίσημη γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική και η αγγλική για τις διαλέξεις των προσκεκλημένων ομιλητών από το εξωτερικό.

### ■ Μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME)

Στο συνέδριο χορηγούνται 23 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

### ■ Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες του συνεδρίου θα αποσταλεί ηλεκτρονικά πιστοποιητικό συμμετοχής. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ. Δεν προσμετρώνται τα δορυφορικά συμπόσια ή δορυφορικές διαλέξεις.

Τα πιστοποιητικά θα αποσταλούν μετά τη λήξη του συνεδρίου και αφού πρώτα υποβληθεί ηλεκτρονικά στη γραμματεία η αξιολόγησή του.

### ■ e-Κονκάρδα συνέδρων

Σε όλους τους συνέδρους θα αποσταλεί e-badge με τα προσωπικά στοιχεία πρόσβασης για την παρακολούθηση του συνεδρίου.

### ■ Εμπορική έκθεση

Η εμπορική έκθεση θα πραγματοποιηθεί σε ένα ηλεκτρονικό περιβάλλον της πλατφόρμας όπου θα διεξάγεται το συνέδριο. Οι εκθέτες θα προβάλλονται με το λογότυπό τους στο ειδικά διαμορφωμένο ηλεκτρονικό περιβάλλον που θα υπάρχει στην πλατφόρμα διεξαγωγής του συνεδρίου.

## Γενικές Πληροφορίες

### ■ Δικαίωμα συμμετοχής

Κατηγορία	Μέχρι τις 5/8/2020	Μετά τις 5/8/2020
Ειδικοί	50 €	100 €
Νέοι Ειδικοί*	35 €	70 €
Ειδικευόμενοι	35 €	70 €
Άλλοι επαγγελματίες υγείας	15 €	30 €
Φοιτητές**/Νοσηλευτές	Δωρεάν	Δωρεάν

Τα παραπάνω ποσά επιβαρύνονται πλέον του ισχύοντος Φ.Π.Α. 24%.

\*Νέοι Ειδικοί: Έως και 5 χρόνια μετά τη λήψη τίτλου ειδικότητας

\*\*Αφορά τους προπτυχιακούς φοιτητές με την επίδειξη της φοιτητικής τους ταυτότητας και τους μεταπτυχιακούς φοιτητές ΠΜΣ συναφών με την Νευρολογία.

Το δικαίωμα συμμετοχής περιλαμβάνει: ■ Παρακολούθηση Συνεδρίου ■ Πρόγραμμα Συνεδρίου ■ Πιστοποιητικό Συμμετοχής

### ■ Γραμματεία Συνεδρίου



**Θεσσαλονίκη:** Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, fax: 2310 247746, e-mail: info@globalevents.gr

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

Τηλ.: 210 3250260, e-mail: athens@globalevents.gr

**www.globalevents.gr**

**ΠΡΟΕΔΡΟΙ  
-ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ  
-ΟΜΙΛΗΤΕΣ**

**ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ  
ΣΥΓΓΡΑΦΕΩΝ**





## Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές

### ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΚΑΘΗΓΗΤΕΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ

#### **Kappos L.**

Professor of Neurology, Chair Department of Neurology, University Hospital of Basel, Switzerland

#### **Karakis I.**

Associate Professor of Neurology, Emory University  
University School of Medicine, Atlanta, USA

#### **Krogias C.**

Professor of Neurology, Ruhr University Bochum, Germany  
Director comprehensive Stroke Unit and Neurosonology Lab  
University Dept. of Neurology, St. Josef-Hospital Bochum, Germany

#### **Psychogios M.N.**

Prof. Dr. Med., Professor of Neuroradiology, University of Basel, Switzerland

#### **Sormani M.P.**

Professor of Biostatistics, Department of Health Sciences, University of Genoa, Italy

#### **Spanaki M.**

Professor of Neurology, Albany Medical Center  
Albany, NY, USA

#### **Toledo M.**

Head of Epilepsy Unit, Hospital Valle de Hebrón, Barcelona, Spain

#### **Varelas P.**

Matthew Bender Endowed Chair, Chairman, Department of Neurology  
Albany Medical Center, Professor of Neurology, Albany Medical College, Albany, NY USA

#### **Vermersch P.**

Professor of Neurology, Vice-President for research, University of Lille, France

## A

#### **Αβραμίδης Θ.**

Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΑ ΕΕΣ

#### **Αναγνωστούλη Μ.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ

#### **Ανδρεάδου Ε.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΕΚΠΑ

#### **Αρναούτογλου Μ.**

Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

#### **Αρτέμης Δ.**

Νευρολόγος, Δρ. ΔΠΘ, NRZ Median Klinik  
Wiesbaden, Germany

#### **Αρτέμης Ν.**

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

#### **Αφράντου Θ.**

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

## B

#### **Βαδικόλιας Κ.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

#### **Βασιλοπούλου Σ.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΕΚΠΑ

#### **Βικελής Μ.**

Νευρολόγος, Αθήνα

#### **Βλαϊκίδης Ν.**

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

#### **Βλοτινού Π.**

Εργοθεραπεύτρια, Διδάκτωρ ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης

#### **Βουμβουράκης Κ.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

## Γ

#### **Γεωργακάκης Γ.**

Νευρολόγος, Συντονιστής-Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝ Χανίων Άγιος Γεώργιος

## Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές

### **Γιαννακοδήμος Στ.**

Νευρολόγος, Αθήνα

### **Γιαννόπουλος Σ.**

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Ιωαννίνων

### **Γιαντζή Β.**

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Β', ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

### **Γκατζώνης Σ.**

Νευρολόγος, Αν. Καθηγητής ΕΚΠΑ

### **Γκούγκα Δ.**

Νευρολόγος, Επιμελήτρια,  
ΓΝ Παίδων Πεντέλης

### **Γρηγοριάδης Ν.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

### **Γρύλλια Μ.**

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ,  
ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

## **Δ**

### **Δαρδιώτης Ε.**

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Θεσσαλίας

### **Δερετζή Γ.**

Δρ. Νευρολογίας, Συντονίστρια Διευθύντρια,  
ΓΝΘ Παπαγεωργίου

### **Δερμιτζάκης Ε.**

Νευρολόγος, Θεσσαλονίκη

### **Δηλαβέρης Π.**

Καρδιολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ,  
ΓΝΑ Ιπποκράτειο

### **Δωρής Στ.**

Νευρολόγος, Αθήνα

## **Ε**

### **Ελλούλ Ι.**

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Πατρών

### **Ευαγγελίου Α.**

Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδονευρολογίας  
ΑΠΘ

### **Ευαγγελοπούλου Ε.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΕΚΠΑ

## **Ζ**

### **Ζαγανάς Ι.**

Επ. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Κρήτης

### **Ζαμπέλης Θ.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

### **Ζηλίκης Ν.**

Καθηγητής Ψυχιατρικής και Ψυχιατρικής  
Παιδιού και Εφήβου ΑΠΘ

## **Η**

### **Ηλιόπουλος Ι.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

## **Ι**

### **Ιωαννίδης Π.**

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

## **Κ**

### **Κάζης Δ.**

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-  
Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

### **Καπάκη Ε.**

Καθηγήτρια Νευρολογίας-Νευροχημείας ΕΚΠΑ

### **Καραπαναγιωτίδης Θ.**

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

### **Καργιώτης Ο.**

Δρ. Νευρολογίας, Αθήνα

### **Καστρίτης Ε.**

Αν. Καθηγητής Θεραπευτικής Παθολογίας-  
Ογκολογίας ΕΚΠΑ

## Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές

### Κερασνούδης Α.

Νευρολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου  
Ruhr-Bochum Γερμανίας

### Κιμισκίδης Β.

Καθηγητής Νευρολογίας-Κλινικής  
Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

### Κονδύλη Κ.

Νευρολόγος, Τμήμα Νευροεμφυλιστικών  
Παθήσεων Εγκεφάλου-Ιατρείο Μνήμης,  
ΔΘΚΑ ΥΓΕΙΑ

### Κονιτσιώτης Σ.

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Ιωαννίνων

### Κότσαλης Χ.

Νευρολόγος-Παιδονευρολόγος,  
Συντονιστής Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝ Παίδων  
Πεντέλης

### Κουμάκης Κ.

Νευρολόγος-Ψυχίατρος, Αθήνα,  
Δρ. Πανεπιστημίου Βρυξελλών

### Κούτσης Γ.

Επ. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευρογενετικής  
ΕΚΠΑ

### Κουτσουράκη Ε.

Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-  
Νευροανοσολογίας ΑΠΘ

### Κυλιντηρέας Κ.

Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας  
ΕΚΠΑ

### Κωδούνης Α.

Δρ. Νευρολογίας, Διευθυντής, 251 ΓΝΑ

### Κωνσταντινίδης Θ.

Δρ. Νευρολογίας, Κόρινθος

## Λ

### Λιασιδης Χ.

Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ,  
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

## Μ

### Μαρκούλα Σ.

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α', ΠΓΝ Ιωαννίνων

### Μαστοροδήμος Β.

Νευρολόγος, Επιμελητής Α', ΠΓΝ Ηρακλείου

### Μήτσιας Π.

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Κρήτης

### Μητσικώστας Δ.

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

### Μπαϊρακτάρης Χ.

Νευρολόγος, Δρ ΔΠΘ, Καστοριά

### Μπακιρτζής Χρ.

Νευρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΑΠΘ,  
Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

### Μπακόλα Ε.

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Β',  
ΓΝ Ελευσίνας Θριάσιο

### Μπαλντούμα Α.

Προϊσταμένη Νευρολογικής Κλινικής,  
ΠΓΝ Ιωαννίνων

### Μπαλογιάννης Σ.

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

### Μπάρμπα Β.

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ,  
Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

### Μπιρμπίλης Θ.

Καθηγητής Νευροχειρουργικής ΔΠΘ

### Μποζίκη Μ.

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

### Μπονάκης Α.

Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

### Μποσταντζοπούλου Σ.

Ομ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

## Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές

### N

#### **Νηματούδης Ι.**

Καθηγητής Ψυχιατρικής ΑΠΘ

#### **Νικηφορίδης Δ.**

Νευρολόγος, Συντονιστής Διευθυντής,  
ΓΝ Ξάνθης

#### **Ντινόπουλος Α.**

Αν. Καθηγητής Παιδονευρολογίας ΕΚΠΑ

#### **Ντόσκας Τ.**

Νευρολόγος, Διευθυντής, Πλοίαρχος ΥΙ, NNA

### Ξ

#### **Ξηρομερήσιου Γ.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Θεσσαλίας

### Π

#### **Πανδής Δ.**

Δρ. Νευρολογίας, Αθήνα

#### **Πανταζή Αιμιλία**

RN, MSc, PhD(c), ΓΝΑ Αιγινήτειο

#### **Παπαγεωργίου Σ.**

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροψυχολογίας  
ΕΚΠΑ

#### **Παπαδημητρίου Α.**

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Θεσσαλίας

#### **Παπαδόπουλος Δ.**

Δρ. Νευρολογίας, Αθήνα

#### **Παπαδοπούλου Μ.**

Νευρολόγος, Επ.Καθηγήτρια Πανεπιστημίου  
Δυτικής Αττικής

#### **Παπαθανασόπουλος Π.**

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Πατρών

#### **Παρασκευάς Γ.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

#### **Παρίσης Δ.**

Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

#### **Πελίδου Σ.-Ε.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Ιωαννίνων

#### **Πετροπούλου Κ.**

Ιατρός Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης,  
Συντονίστρια Διευθύντρια,  
Εθνικό Κέντρο Αποκατάστασης, Αθήνα

#### **Πιπερίδου Χ.**

Ομ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΔΠΘ

#### **Πολυχρονόπουλος Π.**

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Πατρών

#### **Πρώιου Χ.**

Αν. Καθηγήτρια Νευρογνωστικών Διαταραχών  
και Αποκατάστασης, Πανεπιστήμιο  
Μακεδονίας

### P

#### **Ρέντζος Μ.**

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

#### **Ρίζος Γ.**

Νευρολόγος, Έδεσσα

#### **Ρούντολφ Γ.**

Δρ. Νευρολογίας, Διευθυντής ΕΣΥ,  
ΓΝΘ Παπαγεωργίου

### Σ

#### **Σακκά Π.**

Δρ. Νευρολογίας, Αθήνα

#### **Σαφούρης Α.**

Δρ. Νευρολογίας, Αθήνα

#### **Σερντάρη Α.**

Επ. Καθηγήτρια Παιδοψυχιατρικής ΔΠΘ

## Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές

### **Σιδέρη Ε.**

Κλινική Ψυχολόγος, Β' Νευρολογική Κλινική  
ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών

### **Σκαρμέας Ν.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

### **Σπανάκη Κλ.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Κρήτης

### **Σπηλιώτη Μ.**

Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

### **Στάθης Π.**

Δρ. Νευρολογίας, Αθήνα

### **Σταμέλου Μ.**

Δρ. Νευρολογίας, Αθήνα

### **Στεφανής Λ.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

### **Στρατάκη Ε.**

Ειδικευόμενη Α' Νευρολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ,  
ΓΝΑ Αιγινήτειον

## **T**

### **Ταβερναράκης Α.**

Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ,  
ΓΝΑ Ο Ευαγγελισμός

### **Τάγαρης Γ.**

Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική,  
ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

### **Τάκης Κ.**

Δρ. Νευρολογίας, Αθήνα

### **Τέγος Θ.**

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

### **Τερζούδη Α.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΔΠΘ

### **Τζάρτος Ι.**

Δρ. Νευρολογίας, Αθήνα

### **Τουντοπούλου Α.**

Νευρολόγος, Αθήνα

### **Τσιβγούλης Α.**

Ιατρός Αποκατάστασης, Επ. Συνεργάτης  
Β' Νευρολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ

### **Τσιβγούλης Γ.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

### **Τσιβερδής Ι.**

Ειδικευόμενος Νευρολογικής Κλινικής,  
ΠΓΝ Ηρακλείου

### **Τσαγκαρόπουλος Α.**

Νευρολόγος, Επιμελητής, 251 ΓΝ Αεροπορίας

### **Τσίπτσιος Δ.**

Consultant Clinical Neurophysiologist, South  
Tyneside & Sunderland NHS Foundation Trust,  
UK

### **Τσίπτσιος Ι.**

Νευρολόγος-Ψυχίατρος, τ. Συντονιστής  
Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

### **Τσιόδρας Σ.**

Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμωξιολογίας ΕΚΠΑ

### **Τσόδουλου Χρ.**

Νευρολογική Κλινική, ΜΑΦ, ΓΝΑ Γεννηματά

### **Τσολάκη Μ.**

Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

## **Φ**

### **Φάκας Ν.**

Δρ. Νευρολογίας, Διευθυντής, 401 ΓΣΝΑ

### **Φιτσιώρης Ξ.**

Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΘ  
Παπαγεωργίου

### **Φροντιστής Α.**

Ειδικευόμενος Α' Νευρολογικής Κλινικής ΑΠΘ,  
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

## Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές

### Χ

#### **Χατζηγεωργίου Γ.**

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Κύπρου και Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

#### **Χρόνη Ε.**

Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Πατρών

#### **Χρυσοβιτσάνου Χ.**

Προϊσταμένη Κέντρου Ειδικών Νευρολογικών  
Νοσημάτων ΕΚΠΑ

### Ψ

#### **Ψυχογιός Κ.**

Δρ Νευρολογίας, Αθήνα

### Ω

#### **Ωρολογάς Α.**

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

## Ευρετήριο Συγγραφέων

<b>A</b>			
Ayzenberg I.	O14	Klimas R.	O25
		Kol B.	O15
		Kraus M.	O14
		Kronlage M.	O24
		Kuhle J.	P86
<b>B</b>		<b>L</b>	
Banneau G.	O15	Labedi A.	O01, P14
Bäumer Ph.	O24	LeGuern E.	O15
Bede P.	P59	Lukas C.	O01, O14, P14
Bendszus M.	O24		
Blackstone C.	O15		
<b>C</b>		<b>M</b>	
Camdessanche J.P.	O15	Mariotti C.	O15
Charles James J.	O01	Maroofian R.	P64
Chatzikalfas A.	O47, O48	Motte J.	O25
Chelban V.	O15		
<b>D</b>		<b>P</b>	
Debs R.	O15	Péréon Y.	O15
<b>F</b>		<b>Q</b>	
Fiss A. L.	O25	Querol L.	O25
<b>G</b>		<b>R</b>	
Gold R.	O01, O14, O24, O25, P14	Richter D.	O01
Gonzalez-Martinez V.	O15	Rudolf J.	O35, P93, P94
Grüter Th.	O25		
<b>H</b>		<b>S</b>	
Heinzmann A.	O15	Said S.A	O15
Houlden H.	O15, P64, P83	Scherer-Gagou Cl.	O15
		Schneider R.	O14
		Schwarz D.	O24
		Sgodzai M.	O25
<b>I</b>		Stevanin G.	O15
Iliopoulos P.	P51, P54, P57, P66	Sturm D.	O25
<b>J</b>		<b>T</b>	
Juntas-Morales R.	O15	Tegenthoff M.	O25
		Tissier L.	O15
		Trampe N.	O25
<b>K</b>			
Kämmerer F.	O01		
Katsarava Z.	O43		

## Ευρετήριο Συγγραφέων

## V

Vandrovцова J.

## W

Wood N.

## Y

Yoon M.-S.

## Z

Zola JM.

## A

Αβδελίδου Ε.

Αβραμίδης Θ.

Αγγελογλου Στ.

Αγγελοπούλου Ε.

Αγγελοπούλου Γ.

Αθανασάκης Η.

Αθανασόπουλος Δ.

Ακουαβίβα Τ.

Αλεξανδρίδου Μ.

Αλιμπέρτη Β.

Αλούρδα Φ.

Αναγνώστου Ε.

Αναγνωστούλη Μ.

Αναγνωστούλη Μ.

Ανδραβίτζου Α.

Ανδρεάδου Ε.

Αντώνιος Γ.

Αποστολακοπούλου Λ.

Αραβαντινού - Φατώρου Κ.

Αρβανίτη Χρ.

Αργυράκος Θ.

Αργυρόπουλος Γ.

Αργυροπούλου Π.

Αρναούτογλου Μ.

Αρτεμιάδης Α.

Αφράντου Θ.

## B

O15 Βαβουγιός Γ. O15, P48, P50, P52, P53, P55,  
P56, P70, P71, P86

Βαβουρανάκη Α. O26, O36

O15 Βαδικόλιας Κ. O03, O07, O34,  
P31, P104, P105

Βακράκου Α. O20, P91, P98

Βαρελά Β.- Α. P02

O24 Βαρότση Αικ.-Κ. O21, O22, O30, O32, P88

Βασιλοπούλου Σ. O38

Βελονάκης Γ. O15, P64

O15 Βλοτινού Π. P104, P105

Βοσκού Π. P01

Βρεττού Α. P21, P22, P26

Βρύζας Μ. O03

P28

O04

P21, P23, P26

P09

P64

O13

O24, O25, P14

P89

O03, P31, P105

O04, O17

P19, P20, P29

P10, P36, P58, P80

P82

P09, P100, P95, P98

O06, O28, P28

O16, P95

O05

P95

O19, O23

P106

O33

P59

O03, O34

P65

P35

O09, O37, P96, P97, P101

## Γ

Γαμβρουλά Α. O19, O23, P25, P27

Γαρύφαλλος Α. P92

Γενή Ι. P22

Γερασίμου Γ. P39

Γέρκου Α. O39, O46, O51, O52,  
P43, P44, P45

Γέρου Σπ. P49

Καραφυλές Γ. P93

Γιάγκου Ε. O18

Γιαννάκη Π. P11, P15

Γιαννοπούλου Ε.- Α. O13

Γιαννοπούλου Ρ. P38

Γιαντζή Β. P85, P90, P96

Γιαπιτζάκης Χρ. P83

Γιατρομανωλάκη Α. O34

Γκαραντζιώτης Π. O29

Γκατζίκης Ν. P31

Γκλίνος Π. P24

Γκότση Ε.-Ε. O31

Γκούγκα Δ. O45, P42

Γκούμας Χρ. P11, P15

Γκουροβανίδου Γ. P16

Γουργιώτης Ι. O06, O28

Γρηγοριάδης Ν. O09, O37, P35, P85, P90, P92,  
P96, P97, P101

Γρηγοριάδου Ε. P35



## Ευρετήριο Συγγραφέων

Γρόση Ε.	P37, P40, P41, P47	Ζορμπάς Γ.	P100
Γρύλλια Μ.	P107	Ζούβελου Β.	P36, P67, P76, P79, P84
<b>Δ</b>			
Δακής Κ.	O06, O28, P28	Ηλιόπουλος, Ι.	O03, O34, P31, P104, P105
Δαλακούρα Χρ.	P18		
Δαπόντε Α.	O16, P67, P79, P80, P84	<b>Θ</b>	
Δαρβιρη Χρ.	P82	Θεοδοσίου Θ.	P59
Δεβράνης Π.	O08, P47	Θεοδωρίδου Α.	P32, P33
Δελιγιάννης Ι.	O35	Θεοδώρου Γ.-Θ.	P37
Δελλατόλας Γ.	P02	Θεοχάρη Ε.	O39, O46, O52, P43, P44, P45
Δερετζή Γ.	O35, P102, P103, P93, P94		
Δεσπότη Α.-Α.	P02, P06, P08	<b>Ι</b>	
Δεσπότη Γ.	P02	Ιωακειμίδης Μ.	P48
Δημητριάδου Α.	O06, O28	Ιωαννίδης Π.	O09, O37, P85, P90, P97, P101, P96
Δημητρίου Μ.	P96, P97	Ιωαννίδης Στ.	P30
Δήμος Οδ.	O21, O22, O30, O32, P88	Ιωαννίδου Ε.	O12
Δήμου Ε.	P61		
Δοξάκης Ε.	O11	<b>Κ</b>	
Δουφεξής Ε.	P70	Καίσαρη Ι.	O31
Δρακοπούλου Δ.	O16, P91	Καλλίβουλος Στ.	O09, O37
		Καλλιγιάννη Σοφικίτη.-Μ. Ε.	P18, P30
<b>Ε</b>		Καλύβας Α.-Χρ.	O05, O39, O46, O51, O52, P43, P44, P45
Εμμανουηλίδου Ε.	P86	Καμπανάρος Μ.	P34
Ερημάκη Σ.	O36, O26, O42, P18	Καμπούρης Κ.	P02
Ευαγγελία Θ.	O05, O51	Καναβούρας Κ.	P16
Ευαγγελοπούλου Μ.- Ε.	O33, P95, P98, P99, P100	Κανελλόπουλος Δ.	P03
Ευθυμιοπούλου Ε.	P04, P05, P06, P07, P08, P09, P11, P15	Κασούρα Α.	P42
Ευθυμίου Σ.	O15, P64	Καπάκη Ε.	O16, O18, O20, O49, P80, P83, P91
Ευθυμίου Στ.	P83		
		Καραβασίλης Ε.	P59, P64
<b>Ζ</b>		Καραγεωργίου Κ.	O30, P88
Ζαλώνης Ι.	P59	Καραγιαννίδου Χρ.	P45
Ζαμπέλης Θ.	O15, P67	Καραγιώργης Γ.	P03, P83
Ζαρακοβίτης Δ.	O23	Καραγιώργου Κ.	P98
Ζαρογιάννης Σ.	P50	Καραδήμα Γ.	O15, O20, P42, P64, P83, P84, P86, P87, P95
Ζαφειρίδου Γ.	P65		
Ζέγκος Θ.	P47	Καραθανάσης Δ.	O38, P84, P99
Ζηλακάκη Μ.	P37, P47	Καρακατσάνη Ε.	O19, O20, O23, P25, P27
Ζήνωνος Ε.	P34	Καραλής Φ.	P93, P94
Ζησιμοπούλου Β.	P03	Καραματζιάννη Γ.	O04, O17

## Ευρετήριο Συγγραφέων

Καραμπέρης Π.	P103	Κουρτίδου Α.	P28, O06, O28
Καραμπέτσος Δ.	O12	Κούσκουρας Κ.	P92
Καραπαναγιωτίδης Θ.	P92	Κουτρούλου Ι.	P92
Καραρίζου Ε.	P10, P12, P36, P58, P59, P60, P61, P63	Κουτρουμπάκης Ι.	O42
Καρατζέτζου Σ.	P105	Κούτσης Γ.	O15, O20, P42, P64, P83, P84, P86, P87, P95, P98
Καρατζίκου Μ.	P101	Κουτσοκέρα Μ.	P89
Καρατοσίδη Χρ.-Σ.	O21, O22, O30, O32, P88	Κουτσουράκη Ε.	P37, P39, O41
Καραφυλές Γ.	P102, P103	Κουτσοουρούμπη Β.	O12
Καραχάλια Π.	P17	Κρασνίκοβα Ε.	O44
Καρρά Ν.	O21, O22, O30, O32, P88	Κρόγιας Χρ.	O01, O24, O25, P14, O14
Καρτάνου Χρ.	O15, O20, P84, P86	Κροκίδης Μ.	P63
Καρυδά Στ.-Α.	O02, O42	Κυθρεώτου Γ.	O06, O28
Κασελίμης Δ.	P64	Κυλιντηρέας Κ.	O33, P95, P98, P99, P100
Καστρίτης Ε.	P84	Κυπράκη Α.	P30
Κατσαρδάνης Κ.	P93, P102, P103, O35	Κυριακίδης Θ.	P13
Καττάμη Χρ.	O21, O22, O30, O32, P88	Κυρώζης Α.	P01
Κελέκης Ν.	O49, P59	Κωδούνης Μ.	O45
Κεραμίδα Α.	P17, P107	Κωνσταντινίδης Β.	O16, O18, O20, O49, P80, P83, P91
Κερεζουδή Ε.	P19, P20		
Κέφας Α.	P28		
Κηρυττόπουλος Α.	P47, P49	<b>Λ</b>	
Κιαμίλη Α.	O04	Λαδόπουλος Θ.	O14, O24, O25, P14
Κιούρτ Σ.	O34	Λακιωτάκη Ε.	P21
Κίρτζαλι Μ.	O03	Λαμπριανίδης Σ.	P13
Κιτμερίδου Σ.	P85, P90, P97	Λάμπρου Β.	P41
Κίτσος Δ.	O29	Λασκαράτος Α.	P78, P87
Κολού Ε.	P13	Λεάνδρου Ε.	P86
Κλεόπα Κλ.	P13	Λεωνίδου Ε.	P13
Κοκότης Π.	O27, P84	Λιακάκης Γ.	P10, P12
Κομπόγιωργας Δ.	O50	Λιασίδης Χ.	O06, O28, P28
Κόνιαρη Χρ.	P100	Λιοζίδου Α.	P86
Κορός Χρ.	O11	Λιούτα Ε.	O08, P47, P49
Κότσαλη Β.	P91, P106	Λύκου Χρ.	P89
Κότσαλης Χ.	P42, O45	Λιμπιτάκη Γ.	P19, P20
Κουκούνη Β.	P26	Λυπηρίδου Μ.	O19, O23, P25, P27
Κουλεντάκη Μ.	P38, O13	Λύρα Στ.	O04, O17
Κούντρα Π. - Μ.	O44		
Κουρκουτσάκης Ν.	O03	<b>Μ</b>	
Κούρος Λ.	O17	Μακρή Α.	P26
Κουρτέση Γ.	O05, O39, O46, O51, O52, P43, P44, P45	Μάλλιου Μ.	O12
		Μαλτέζου Μ.	P42
Κουρτέσης Π.	P59	Μάνδρος Χ.	O44

## Ευρετήριο Συγγραφέων

Μανιάτη Μ.	O11	<b>N</b>	
Μαντατζής Μ.	O34, P31	Νατσής Κ.	O05, O39, O46, O51, O52
Μαριδάκης Ε.	O12		P43, P44, P45
Μαρκάκης Ι.	P21, P22, P23, P26	Νικολαΐδης Ι.	P35
Μαρούση Στ.	P107, P16, P17	Νικολαΐδου Χρ.	P89
Μαστοροδήμος Β.	O02, P30	Νικολόπουλος Δ.	O29
Μαυραγάνη Κλ.	O33, P99	Νουβάκης Δ.	O03, O34, P104
Μαυρίδης Θ.	O18, O20, P55, P76, P77, P78, P79, P84	Ντάβου Μ.	P03
		Νταής Στ.	O19, O23, P25, P27
Μαυρίδης Μ.	O36	Ντελή Ε.	P35
Μαυρίδου Ε.	O44	Ντιλούδης Ρ.	O19, O23, P25, P27
Μαυρίκη Α.	P89	Ντόσκας Τ.	O29, P48, P50, P52, P53, P55, P56, P70, P71
Μαυρόματος Α.	P106		
Μαχαίρα Α.	O42		
Μαχτή Β.	O35, P102, P93, P94	<b>Ξ</b>	
Μελεμενή Αικ.	P60, P61, P62, P63	Ξέρρας Χρ.	P47
Μεμτσα, Π.-Θ.	P32, P33	Ξηρού Σ.	P10, P12, P58, P59, P60, P61, P62, P63
Μήγκος Κ.	O09, P85, P90, P97		P19, P20
Μητράκου Α.	O38	Ξιφαράς Μ.	P42
Μήτσιας Π.	O02, O12, O13, O26, O36, O42, P18, P30, P38	Ξιδά Ν.	P22, P23
	O38, P24, P77, P78	Ξιδάκης Ι.	P16
Μητσοκώστας Δ.	O44	Ξυδιά Χ.	P21
Μιχελακάκη Ε.	P35	Ξυλογιαννοπούλου Στ.	
Μπακιρτζής Χρ.	P42		
Μπάρκουλα Θ.	P18		
Μπαρμπουνάκης Εμμ.	O29	<b>O</b>	
Μπερτσιάς Γ.	O03	Ορφανουδάκη Ε.	O13
Μπιρμπίλης Θ.	P35	Οσμάν Α.	O03
Μποζίκη Μ.	P106	Οσμάντζα Α.	O03
Μπονάκης Α.	O11, O20, P02, P04, P05, P06, P07, P08, P09, P10, P11, P12, P15, P83, P86		
Μπουγέα, Α.	O29	<b>Π</b>	
	O13, P38	Παναγόπουλος Π.	O07
Μπούμπας Δ.	P23, P26	Παναγοπούλου Ζ.	P82
Μπούρα Η.	P64, O15	Πάνας Μ.	P86
Μπουραζάνη Π.-Λ.	P83	Πανουσοπούλου Α.	O17
Μπουραζάνη Π.-Λ.	P80	Πανουτσακοπούλου Β.	P98
Μπουρινάρης Θ.	O15, O20, P42, P50, P52, P53, P55, P64, P77, P78, P83, P84, P86, P87, P95, P98	Πανταζής Κ.	P16
Μπουρμπούλη Μ.		Παντζαρής Μ.	P13
Μπουφίδου Φ.		Παντολέων Β.	P59
Μπρέζα Μ.		Παπαγεωργίου Ε.	P16, P17
		Παπαγεωργίου, Σ.	O21, O22, P91

## Ευρετήριο Συγγραφέων

Παπαγιαννάκης Ν.	O16, P60, P61, P62, P78	Ριζωνάκη Κ. Ρούσσοσ Θ.	O45, P10, P12 P13
Παπαγιάννης Ι.	P37, P47, P49		
Παπαγόρας Χ.	O34	<b>Σ</b>	
Παπαδάτου-Παστού Μ.	P02	Σακκά Π.	P04, P05, P07, P08
Παπαδήμας Γ.	P36, P58, P59, P60, P61, P62, P63, P67, P76	Σαλάκου Στ. Σαλεππσή Ε.	P106 O21, O22, O30, O32, P88
Παπαδημητρίου Η.	P107	Σαμαρά Ε.	O35, P103, P93
Παπαδόπουλος Β.	O33, O38, P84, P91	Σανίδας Β.	P72, P73, P74, P75
Παπαδόπουλος Κ.	P36, P58, P59, P60, P61, P62, P63, P76	Σαουλίδης Ι.	O41, P37, P47, P65
Παπαδόπουλος Ν.	P103	Σαφαρίκας Μ.	P03
Παπαδοπούλου Αικ.	P33, P32	Σερεμέτα Ε.	P89
Παπαθανασίου Μ.	O29	Σερντάρη Α.	P104
Παπαμιχάλης Ε.	O05, O39, O46, O51, O52, P43, P44, P45	Σιδηροπούλου Μ.	P107
Παπανικολάου Ε.	P13	Σιμιτζή Α.- Μ.	O11
Παπαγιαννάκης Ν.	O11	Σινάνη Ο.	P103, P93
Παρασκευάς Γ.	O16, O18, O20, O49 P80, P83, P91, P106	Σιώκας Β.	P37, P46, P47, P65
Παρασκευουλάκος Ε.	O45, P42	Σκαλίγκου Π.	P22
Παρίσης Δ.	P85, P90, P96	Σκαρπάρη Σ.	O35, P102, P103, P93
Πασχαλίδης Ν.	P98	Σμυρνή Ν.	P92, P96, P97
Παχή Ι.	O11	Σούφλα Α.	O27
Πελίδου Ε. - Σ.	P50, P52, P53, P55	Σουφτάς Β.	P31
Πετρή Μ.	P35	Σπανάκη Κλ.	O12, O13, P38
Πιέτα Α.	O29	Σπανου Ι.	P10, P12, P77
Πιταροκοίλη Κ.	O01, O14, O24, O25, P14	Σπανού Ι.	P06
Πιτετζής Δ.	P102, P94	Σπηλιόπουλος Κ.	P81
Πιτυρίγκας Ε.	P40, P41	Σπηλιώτη Μ.	P37, P46, P49, P65
Πλωμαρίτης Π.	O04, O17	Σταθουλόπουλος Χρ.	P27
Ποντική Ε.	O19	Σταμπουλής Ε.	P83
Πορφύρη Γ.	P94	Στανίτσα Ε.	P02
Πόταγας Κ.	O15, P64	Σταρδέλη Θ.	P101, P97
Πουλίδου, Β.	O41, P37, P46, P47	Στασινάκη Ξ.	O43
Πρίντζα Α.	P65	Στεφανάκη Αικ.	O38
Πυργελής Ε.-Στ.	O49, P36, P76	Στεφανής Λ.	O11, O15, O33, O49, P64, P84, P86, P91, P95, P98
Πυρπασπούλου Α.	P28	Στοιλούδης Π.	O07
		Στόλης Ο.	P63
		Στράντζαλης Γ.	O33
		Στρατάκη Ε.	O16, P91, P98, P100
		Στυλιανίδου Στ.	P32, P33
		Σύρμος Ν.	P72, P73, P74, P75
<b>P</b>			
Ραβανίδης Στ.	O11		
Ρέντζος Μ.	P36, P67, P76, P79, P84		
Ρεπούση Ε.	P21, P22		
Ρεπούσης Π.	P21		

## Ευρετήριο Συγγραφέων

## Τ

Ταρτανής Γ.	Ο34, P105
Τατσή Θ.	P35
Τέγος Θ.	Ο08, P37, P40, P41, P46, P47, P49
Τεντολούρης - Πιπεράς Β.	P100
Τερζάκης Α.- Ν.	P92, P96
Τερζούδη Α.	Ο03, Ο07, Ο34, P31, P104, P105
Τζανετάκος Δ.	P95, P98
Τζάρτος Ι.	Ο15, P61, P64, P86, P95, P98
Τουντοπούλου Α.	Ο38
Τουφεξής Ε.	P71
Τριανταφυλλίδου Α.	P32, P33
Τρυψιάνης Γ.	P105
Τσάκου Α.	Ο44
Τσαλκίδης Δ.	P105
Τσαμπαλάς Ε.	Ο19, Ο23, P25, P27
Τσαντζαλή Ι.	P106
Τσάπαλου Ν.	P27
Τσαρουχά Α.	P60, P61, P62, P63
Τσιακίρη Α.	P104, P105
Τσιβγούλης Γ.	P106
Τσιβερδής Ι.	Ο36
Τσιφτσιή Π.	P31
Τσολάκη Μ.	Ο08, Ο41, P37, P39, P40, P41, P46, P47, P49, P65
Τυχάλας Α.	P102, P103

## Φ

Φανουριάκης Α.	Ο29
Φαρδέλλας Κ.	P63
Φαρμάκη Γ.	Ο16
Φιλιππακοπούλου Ε.	P17

## Χ

Χαλιάσος Ν.	P38
Χαλούλος Ιακωβίδης Π.	Ο01
Χαραλαμπόπουλος Κ.	P104
Χαραλάμπους Μ.	P34
Χατζή Ι.	P03
Χατζηγιάννου Α.	P63
Χατζηνοτούνας Θ.	P68, P69
Χατζηπαντελής Π.	Ο34
Χαυτουρας Ν.	P72, P73, P74, P75
Χονδρογιάννη Μ.	Ο29
Χονδροματίδου Στ.	P94
Χουλιάρα Β.	P22, P26
Χούσος Δ.	P19, P20
Χρησιτίδη Φ.	P12, P59
Χρήστου Ν.	Ο06
Χρήστου Γ.-Π.	P13
Χρήστου Ν.	Ο28, P28
Χρόνη Ε.	P81
Χρονοπούλου Ε.	P25
Χρουσος Γ.	P82
Χρυσοβιτισάνου Χρ.	P11
Χυντυράκης Γ.- Ε.	Ο26

## Ψ

Ψωμά Ε.	Ο08, P37, P41
---------	---------------

## Ευχαριστίες

Ο Πρόεδρος και τα Μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας ευχαριστούν θερμά τις παρακάτω εταιρίες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση του 31<sup>ου</sup> Πανελληνίου e-Συνεδρίου Νευρολογίας.

### ΠΛΑΤΙΝΕΝΙΟΣ ΧΟΡΗΓΟΣ



### ΧΟΡΗΓΟΙ

abbvie

arōgi  
EUROMEDICA  
PHYSICAL REHABILITATION CENTER OF THESSALONIKI

FarmaSyn SA  
PHARMACEUTICALS

GENESIS  
pharma

innovis  
Future health today

Medtronic

Ευχαριστίες

**MERCK**

 **Mylan**  
Better Health  
for a Better World

 **NOVARTIS**

 **NUTRICIA**  
**Souvenaid**<sup>®</sup>

 **PHARMANEL**  
PHARMACEUTICALS S.A.  
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

**SANOFI GENZYME** 

**teva**

 Inspired by **patients**.  
Driven by **science**.



 **Upjohn**  
A Pfizer Division

**Xarelto**<sup>®</sup>  
rivaroxaban

PF-XAR-GS-0174-1 03.2020





# Π Ε Ρ Ι Λ Η Ψ Η Χ Α Ρ Α Κ Τ Η Ρ Ι Σ Τ Ι Κ Ω Ν Τ Ο Υ Π Ρ Ο Ι Ο Ν Τ Ο Σ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Οcrevus 300mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.** Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαλυές προς ελαφρώς ιριδίζον, και άχρωμο προς ανοικτό καφέ διάλυμα. **2. Ποιότητα και ποσότητα σύνθεσης:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300mg οκρελιζουμάμπης σε 10ml σε συγκέντρωση 30mg/ml. Η τελική συγκέντρωση του φαρμάκου μετά από την αραίωση είναι περίπου 1,2mg/ml. Η οκρελιζουμάμπη είναι ένα ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-CD20 που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινέζικου κριτσού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, Βλ. παράγραφο 6.1. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Υψιστάμενη ενεργό λοίμωξη (βλέπε παράγραφο 4.4) • Αρθρικές σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής (βλέπε παράγραφο 4.4) • Γνωστές ενεργές κακοήθειες (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ικνηλασιμότητα:** Για τη βελτίωση της ικνηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφονται σαφώς η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs):** Το Οcrevus σχετίζεται με σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτταροκινών και/ή άλλων χημικών διαμεσοαδελθών. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης, αλλά έχουν αναφερθεί συχνότερα κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) μπορούν να εμφανιστούν σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρίωση, ερεθισμός του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, έρση, υπόταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία και ταχυκαρδία (βλ. παράγραφο 4.8). Πριν από την έγχυση: • Αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων: Θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη υποδομή για την αντιμετώπιση των σοβαρών αντιδράσεων όπως είναι οι σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR), οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας και/ή οι αντιδράσεις αναφυλαξίας. • Υπόταση: Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων του Οcrevus μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ως σύμπτωμα της σχετιζόμενης με την έγχυση αντιδράσης (IRR). Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής της αντιυπερτασικών θεραπειών για 12 ώρες πριν από και κατά τη διάρκεια της κάθε έγχυσης του Οcrevus. Οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (λάξη III & IV σύμφωνα με την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης) δεν έχουν μελετηθεί. • Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή: Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της συχνότητας και της βαρύτητας των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) (βλ. παράγραφο 4.2). Κατά τη διάρκεια της έγχυσης: • Θα πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα για ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά αναπνευστικά συμπτώματα, όπως είναι ο βρογχόσπασμος ή οι παροξύνσεις του άσθματος - απαιτείται άμεση και οριστική διακοπή της έγχυσης τους. - απαιτείται χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας - ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται μέχρι την υποχώρηση των αναπνευστικών συμπτωμάτων επειδή η αρχική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων θα μπορούσε να συνοδεύεται κατόπιν επιδείνωσης. • Η διάκριση ανάμεσα στην υπερευαισθησία και τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) ενδέχεται να είναι δύσκολη σε επίπεδο συμπτωμάτων. Εάν πιθανολογηθεί αντίδραση υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά (βλέπε «Αντιδράσεις υπερευαισθησίας» στη συνέχεια). **Μετά από την έγχυση:** • Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Οcrevus θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον μία ώρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης για τυχόν συμπτώματα αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση (IRR). • Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς ότι μπορεί να εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Για οδηγίες σχετικά με τη δοσολογία για τους ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση (IRRs), βλ. παράγραφο 4.2. **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Θα μπορούσε να εμφανιστεί, επίσης, αντίδραση υπερευαισθησίας (οξεία αλλεργική αντίδραση στο φαρμακευτικό προϊόν). Οι οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας Τύπου 1 (διαμεσοαδελθόμενες από τον IgE) μπορεί να μην είναι δυνατό να διακρίνονται κλινικά από τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR). Αντίδραση υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης, παρόλο που συνήθως δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Όσον αφορά τις επόμενες εγχύσεις, η εμφάνιση σοβαρότερων συμπτωμάτων σε σχέση με αυτά που είχε αντιμετωπίσει παλαιότερα ο ασθενής, ή νέων σοβαρών συμπτωμάτων, θα πρέπει να θέσουν την υποψία πιθανής αντίδρασης υπερευαισθησίας. Οι ασθενείς με γνωστή διαμεσοαδελθόμενη από την ανοσοσφαιρίνη E (IgE) υπερευαισθησία στην οκρελιζουμάμπη δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). **Λοίμωξη:** Η χορήγηση του Οcrevus πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη μέχρι την αποδοχή της λοίμωξης. Συνιστάται η εκτίμηση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς πριν από τη χορήγηση της δόσης, καθώς οι σοβαρά ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (π.χ. με λεμφοπενία, ουρομυελομαρμαίνια) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8). Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μία σοβαρή λοίμωξη ήταν παρόμοιο με τα φάρμακα σύγκρισης (βλέπε παράγραφο 4.8). Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων βαθμού 4 (απειλητικές για τη ζωή) και βαθμού 5 (θανατηφόρες) ήταν χαμηλή σε όλες τις ομάδες θεραπείας, ωστόσο, στην ΠΠΠΣ ήταν υψηλότερη με το Οcrevus σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τις απειλητικές για τη ζωή (1,6% έναντι 0,4%) και τις θανατηφόρες (0,6% έναντι 0%) λοιμώξεις. Όλες οι απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις υποχώρησαν χωρίς διακοπή της οκρελιζουμάμπης. Στην ΠΠΠΣ, οι ασθενείς με δυσκολίες κατάποσης διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης πνευμονίας από εισρόφηση. Η θεραπεία με Οcrevus μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής πνευμονίας σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να αντιμετωπίζουν άμεσα τους ασθενείς που εμφανίζουν πνευμονία. **Προϊόσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ):** Ο κίνδυνος ΠΠΛ δεν μπορεί να αποκλειστεί καθώς λοίμωξη από τον ιό John Cunningham (JC) που οδηγεί σε ΠΠΛ έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα και άλλες θεραπείες για τον ΠΣ, και σχετίζεται με παράγοντες κινδύνου (π.χ. πληθυσμός ασθενών, πολυθεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα). Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για πρώιμα σημεία και συμπτώματα ΠΠΛ, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τυχόν νέα έναρξη ή επιδείνωση των νευρολογικών σημείων ή συμπτωμάτων, καθώς αυτά μπορεί να προσομοιάζουν με τη νόσο της πολλαπλής σκλήρυνσης. Εάν πιθανολογηθεί ΠΠΛ, η δόση του Οcrevus πρέπει να διακοπεί προσωρινά. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κατά πρόταση με σκιαγραφικό (συγκριτικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν από τη θεραπεία), της επιβεβαιωτικής εξέτασης εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) για ιικό δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ (DNA) του ιού John Cunningham (JC), και των εναλλακτικών νευρολογικών εκτιμήσεων. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. **Επανεμφάνιση ηπατίτιδας Β:** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα έχει αναφερθεί επανεμφάνιση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), η οποία οδηγεί σε ορισμένες περιπτώσεις σε κεραυνοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προκαταρκτικός έλεγχος για HBV σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Οcrevus σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό HBV (δηλ. ενεργό λοίμωξη, η οποία επιβεβαιώνεται από θετικό αποτέλεσμα για HBSAg και αντι-HB έλεγχο) δεν θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με Οcrevus. Οι ασθενείς με θετικό ορολογικό έλεγχο (δηλ. αρνητικοί για HBSAg και θετικοί για το αντίσωμα έναντι του ηπαρίτη HB (HBSAb +)), φορείς HBV (θετικοί για το επιφανειακό αντιγόνο, HBSAg+) θα πρέπει να οροευνθύνουν σε ειδικούς παθολόγους πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπιστούν σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανεμφάνισης της ηπατίτιδας Β. **Κακοήθειες:** Έχει παρατηρηθεί αυξημένος αριθμός κακοηθών (συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού) σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη, σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου. Ωστόσο, η επίπτωση κυμαίνεται στο γενικό ποσοστό που αναμένονται για τον πληθυσμό με ΠΣ. Θα πρέπει να εξετάζεται η σχέση μεταξύ σφελούς και κινδύνου για κάθε ασθενή με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κακοήθεια, καθώς και σε ασθενείς που παρακολουθούνται ενεργά για επανεμφάνιση κακοήθειας. Οι ασθενείς με γνωστή ενεργή κακοήθεια δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Οcrevus (βλέπε παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τον καθιερωμένο προληπτικό έλεγχο για καρκίνο του μαστού σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Ανταρξεί στην παράγραφο 4.2 για τους πληθυσμούς που δεν έχουν μελετηθεί. Κατά την ελεγχόμενη περίοδο θεραπείας των κλινικών μελετών, η επίπτωση των μη μελανοματικών βερματικών καρκίνων ήταν χαμηλή, ενώ δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση μεταξύ των ετών θεραπείας 3 και 4 λόγω βασικοκυτταρικού καρκινώματος, η οποία δεν παρατηρήθηκε τα επόμενα έτη. Η επίπτωση παραμένει κάτω του γενικού ποσοστού που αναμένονται για τον πληθυσμό με ΠΣ. **Θεραπεία σοβαρά ανοσοκατασταλμένων ασθενών:** Οι ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης (βλέπε παράγραφο 4.3). Σε άλλες αυτοάνοσες καταστάσεις, η χρήση του Οcrevus ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικές φαρμακευτικές αγωγές (π.χ. χρόνια κορτικοστεροειδή, μη βιολογικά και βιολογικά τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα [DMARDs], μοφονοκλιολίνη, μεθοτρεξάτη, κυκλοσπορίνη, σζαθεσπρίλη) οδηγεί σε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαριασμών λοιμώξεων. Οι λοιμώξεις περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, την άτυπη πνευμονία και την πνευμονία από *Pneumocystis Jirovecii*, την πνευμονία από ανεμευλογία, τη ψωμύωση, την ισθιόλαμωση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένες από αυτές τις λοιμώξεις ήταν θανατηφόρες. Σε μια διερευνητική ανάλυση διαπιστώθηκαν οι ακόλουθοι παράγοντες που σχετίζονται με τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων: υψηλότερες δόσεις Οcrevus από αυτές που συνιστώνται για τον ΠΣ, άλλες συνοπνορτικές και χρόνια χρόνια ανοσοκατασταλτικών/κορτικοστεροειδών. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών ταυτόχρονα με το Οcrevus, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών. Υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με το εάν η ταυτόχρονη χρήση στεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων στην κλινική πρακτική. Στις βασικές μελέτες οκρελιζουμάμπης στην ΠΣ, η χορήγηση κορτικοστεροειδών για την αντιμετώπιση υποτροπών δεν συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης. Κατά την έναρξη του Οcrevus μετά από την ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή την έναρξη ανοσοκατασταλτικής θεραπείας μετά από το Οcrevus, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα αλληλοεπικαλυπτόμενων φαρμακοδυναμικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις). Θα πρέπει να γίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Οcrevus λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των άλλων τροποποιητικών της νόσου θεραπειών για τον ΠΣ. **Εμβολιασμοί:** Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, μετά από τη θεραπεία με Οcrevus δεν έχει μελετηθεί και ο εμβολιασμός με εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους ή ζώντες μικροοργανισμούς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων [σε κλινικές μελέτες, ο διάμεσος χρόνος για την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων ήταν 72 εβδομάδες]. Βλέπε παράγραφο 5.1. Σε μια τυχαίοσημη ανοικτή μελέτη, οι ασθενείς με ΥΠΣ ήταν σε θέση να ενισχύσουν τις χυμικές ανταποκρίσεις, αν και μειώμενες, σε ανασταχνη τετάνου, 23-δύναμο πολυσακχαριδικό εμβόλιο πνευμονιοκόκκου με ή χωρίς ενισχυτικό εμβόλιο, νεοαντιγόνο αιμοκυτταίνης της πεταλιόλης Keyhole (KLH) και εμβόλιο εποχικής γρίπης. Βλ. Παράγραφο 4.5 και 5.1. Συνιστάται να εμβολιάζονται ασθενείς με Οcrevus με εμβόλια εποχικής γρίπης τα οποία είναι αδρανολογικά. Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν την κατάσταση ανοσοποίησης των ασθενών που είναι υποψήφιοι για θεραπεία με Οcrevus. Οι ασθενείς που χρήζουν εμβολιασμό θα πρέπει να ολοκληρώσουν την ανοσοποίηση τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη του Οcrevus. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους εμβολιασμούς ανατρέξτε στην παράγραφο 4.5 και 5.1. **Έκθεση in utero στην οκρελιζουμάμπη και εμβολιασμός νεογνών και βρεφών με ζώντα ή ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια:** Λόγω της πιθανής εξάλειψης των Β κυττάρων σε βρέφη μητέρων που έχουν εκτεθεί στο Οcrevus κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνιστάται οι εμβολιασμοί με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς να αναβάλλονται έως ότου ανακτηθούν τα επίπεδα των Β κυττάρων. Επομένως, συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων Β-κυττάρων που είναι θετικά σε CD19, σε νεογνά και βρέφη, πριν από τον εμβολιασμό. Συνιστάται όλοι οι εμβολιασμοί, εκτός αυτών με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς, να ακολουθούν το τοπικό πρόγραμμα ανοσοποίησης και η μέτρηση των τίτλων απόκρισης που προκλούνται από εμβόλια να λαμβάνονται υπόψη για να ελεγχεται εάν τα άτομα έχουν κατακτήσει μια προστατευτική ανοσοαπόκριση επειδή η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μπορεί να μειωθεί. Η ασφάλεια και ο χρόνος εμβολιασμού πρέπει να συζητούνται με τον γιατρό του βρέφους (βλ. παράγραφο 4.6). **Νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιήληψη του προφίλ**

**ασφάλειας:** Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις. Βλέπε παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.8 (υποπαράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων») για περαιτέρω λεπτομέρειες. **Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:** Το παρακάτω πίνακα ασφάλειας του Ocrevus στην Πολυπληλή Σκλήρυνση βασίζεται σε δεδομένα ασθενών από βασικές κλινικές μελέτες στην πολυπληλή σκλήρυνση (ΥΠΣ και ΠΠΠΣ). Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση του Ocrevus σε 1.311 ασθενείς (3.054 ασθενο-έτη) κατά τη διάρκεια των περιόδων ελεγχόμενης θεραπείας των κλινικών μελετών της ΠΣ. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ). Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας. **Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADRs) που αναφέρονται με το Ocrevus (στην ΥΠΣ ή την ΠΠΠΣ)**

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, γρίπη	Ιγμορίτιδα, βρογχίτιδα, στοματικός έρπης, γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη, έρπης ζωστήρας, επιπεφυκίτιδα, κυτταρίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, καταρροή
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη Μ στο αίμα	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη G στο αίμα
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Τα συμπτώματα που αναφέρονται ως σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση περιγράφονται στη συνέχεια στις «σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις».

**Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις:** Στις μελέτες της ΥΠΣ και της ΠΠΠΣ, τα συμπτώματα που συνδέονταν με τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, τα εξής: κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα, έμετος, υπέρταση, πυρετός, κούραση, κεφαλαλγία, ζάλη, πονόλαιμο, στοματοφαρυγγικό πόνο, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, ναυτία, ταχυκαρδία. Σε ελεγχόμενες μελέτες δεν υπήρξαν θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (IRRs). Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 34,3% συγκριτικά με την επίπτωση του 9,9% στην ομάδα θεραπείας της ιντερφερόνης βήτα-1α (έγχυση εικονικού φαρμάκου). Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της Δόσης 1 (27,5%) και μειώθηκε με την πάροδο του χρόνου σε  $< 10\%$  στη Δόση 4. Η πλειοψηφία των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) σε αμφότερες τις ομάδες θεραπείας αφορούσε ήπιες έως μέτριες αντιδράσεις. Το 21,7% και το 10,1% των ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με Ocrevus εμφάνισαν ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) αντίστοιχα, το 2,4% εμφάνισαν σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και το 0,1% εμφάνισαν απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR). Βλέπε παράγραφο 4.4. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 40,1% συγκριτικά με την επίπτωση του 25,5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της Δόσης 1, (27,4%) και μειώθηκε με τις επόμενες δόσεις σε  $< 10\%$  στη δόση 4. Μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών σε κάθε ομάδα εμφάνισε σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης της κάθε δόσης συγκριτικά με τη δεύτερη έγχυση της συγκεκριμένης δόσης. Η πλειοψηφία των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν ήπιες έως μέτριες. Το 26,7% και το 11,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus εμφάνισαν ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) αντίστοιχα, το 1,4% εμφάνισαν σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Δεν υπήρξαν απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Βλέπε παράγραφο 4.4. **Εναλλακτική βραχύτερη έγχυση των επακόλουθων δόσεων:** Σε μία μελέτη (MA30143 Υπομελέτη Βραχύτερης Έγχυσης) που σχεδιάστηκε για να χαρακτηρίσει το προφίλ ασφάλειας των βραχυτέρων (2-ωρών) έγχυσεων Ocrevus σε ασθενείς με Υποτροπιάζουσα-Διαλειπούσα Πολυπληλή Σκλήρυνση, η συνδυαστική, η ένταση και οι τύποι των συμπτωμάτων IRR ήταν συνήθη με εκείνα των εκγύσεων που χορηγήθηκαν σε διάστημα 3,5 ωρών (βλ. ενότητα 5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**). Ο συνολικός αριθμός των παρεμβάσεων που απαιτήθηκαν ήταν χαμηλός και στις δύο ομάδες έγχυσης, ωστόσο, περισσότερες παρεμβάσεις (επιδόσεις/4 η προωρισμένη διακοπή) χρειάστηκαν για τη διαχείριση των IRRs στη ομάδα βραχύτερης (2-ωρη) έγχυσης σε σύγκριση με την ομάδα έγχυσης 3,5 ωρών (8,7% έναντι 4,8%, αντίστοιχα). **Λοίμωξη:** Στις ελεγχόμενες με δραστική ουσία μελέτες της ΥΠΣ, λοιμώξεις προέκυψαν στο 58,5% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 52,5% των ασθενών που λάμβαναν ιντερφερόνη βήτα 1α. Σοβαρές λοιμώξεις συμπεριλάμβαναν στο 1,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 2,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της ΠΠΠΣ, λοιμώξεις παρουσιάστηκαν στο 72,2% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 69,9% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 6,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 6,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Παρατηρήθηκε μια αύξηση του ποσοστού των σοβαρών λοιμώξεων στην ΥΠΣ μεταξύ των Ετών 2 και 3, αλλά όχι στα επακόλουθα έτη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην ΠΠΠΣ. **Αναπνευστικές λοιμώξεις:** Το ποσοστό των λοιμώξεων αναπνευστικού ήταν μεγαλύτερο στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με την ιντερφερόνη βήτα-1α και το εικονικό φάρμακο. Στις κλινικές μελέτες της ΥΠΣ, το 39,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και το 33,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α εμφάνισαν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 5,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α εμφάνισαν λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Στην κλινική μελέτη της ΠΠΠΣ, το 48,8% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 42,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισαν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 9,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 9,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισαν λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Οι αναπνευστικές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες (80 - 90%). **Έρπης:** Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, λοιμώξεις από έρπη αναφέρονταν συχνότερα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη-βήτα-1α, συμπεριλαμβανομένου του έρπη ζωστήρα (2,1% έναντι 1,0%), του απλού έρπη (0,7% έναντι 0,1%), του στοματικού έρπη (3,0% έναντι 2,2%), του έρπη γεννητικών οργάνων (0,1% έως 0%) και της λοίμωξης από ερπητόϊδο (0,1% έναντι 0%). Οι λοιμώξεις ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα και οι ασθενείς ανέκαμψαν με τη λήψη της καθιερωμένης θεραπευτικής αγωγής. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό ασθενών με στοματικό έρπη (2,7% έναντι 0,8%) στο σκέλος θεραπείας με Ocrevus. **Εργαστηριακές ανωμαλίες. Ανοσοσφαιρίνες:** Η θεραπεία με Ocrevus οδήγησε σε μείωση της ολικής ανοσοσφαιρίνης στην ελεγχόμενη περίοδο των μελετών, κυρίως λόγω μείωσης των επιπέδων της IgM. Τα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει μία συσχέτιση μεταξύ των μειωμένων επιπέδων της IgG (και λιγότερο για την IgM ή IgA) και των σοβαρών λοιμώξεων. **Λεμφοκυττάρωση:** Στην ΥΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 20,7% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus σε σύγκριση με το 32,6% των ασθενών υπό θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α. Στην ΠΠΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 26,3% των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus έναντι 11,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των εν λόγω μειώσεων που αναφέρθηκαν στους ασθενείς υπό θεραπεία με Ocrevus ήταν Βαθμού 1 ( $< \text{LLN } 800 \text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$ ) και 2 (μεταξύ 500 και 800 κύτταρα/ $\text{mm}^3$ ) ως προς τη βαρύτητα. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν λεμφοπενία Βαθμού 3 (μεταξύ 200 και 500 κύτταρα/ $\text{mm}^3$ ). Σε κανέναν ασθενή δεν αναφέρθηκε λεμφοπενία Βαθμού 4 ( $< 200$  κύτταρα/ $\text{mm}^3$ ). Παρατηρήθηκε αυξημένο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια επεισοδίων επιβεβαιωμένης μείωσης του αριθμού των συνολικών λευκοκυττάρων σε ασθενείς υπό θεραπεία με οκρελιζουμάμπη. Ο αριθμός των σοβαρών λοιμώξεων ήταν πολύ χαμηλός για να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα. **Ουδετερόφιλα:** Στην ελεγχόμενη με δραστική ουσία περίοδο θεραπείας (ΥΠΣ), παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό των ουδετερόφιλων  $< \text{LLN}$  στο 14,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με το 40,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), το ποσοστό των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus που εμφάνισαν μειωμένο αριθμό ουδετερόφιλων ήταν υψηλότερο (12,9%) σε σχέση με τους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου (10,0%). Μεταξύ αυτών, υψηλότερο ποσοστό ασθενών (4,3%) της ομάδας του Ocrevus είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 2 ή μεγαλύτερη έναντι 1,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 4 έναντι 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η πλειοψηφία των μειώσεων του αριθμού των ουδετερόφιλων αφορούσε παροδικά περιστατικά (τα οποία παρατηρήθηκαν μόνο μία φορά για ένα δεδομένο ασθενή που λάμβανε θεραπεία με Ocrevus) και ήταν Βαθμού 1 ( $< 1500$  κύτταρα/ $\text{mm}^3$ ) και 2 (μεταξύ 1000 και 1500 κύτταρα/ $\text{mm}^3$ ) ως προς τη βαρύτητα. Ένας ασθενής με ουδετεροπενία Βαθμού 3 (μεταξύ 500 και 1000 κύτταρα/ $\text{mm}^3$ ) και ένας ασθενής με ουδετεροπενία Βαθμού 4 ( $< 500$  κύτταρα/ $\text{mm}^3$ ) χρειάστηκαν ειδική θεραπεία με παράνοια διέγερσης ανοικτών κοκκιοκυττάρων και συνέχισαν να λαμβάνουν οκρελιζουμάμπη μετά το επεισόδιο. **Άλλες:** Ένας ασθενής, ο οποίος έλαβε 2000mg Ocrevus, απειώθη λόγω συνδρόμου συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) άγνωστης αιτιολογίας, μετά από εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 12 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Στο σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) μπορεί να συνυφάνει η αναφυλακτική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο γαδολίνιο που χρησιμοποιήθηκε στη μαγνητική τομογραφία. **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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενεργείες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύριοι:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608647. Ιστοσελίδα: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 30 Απριλίου 2020

Λεπτομέρεις πληροφορίες για το φάρμακο φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία. Λ.Τ.: Ε.5.643.33 Ν.Τ.: Ε.4.692.93

## ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Galafold 123 mg σκληρά καψάκια **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική μινιαλαστάτη ισοδύναμη με 123 mg μινιαλαστάτης. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Σκληρό καψάκιο. Σκληρό καψάκιο μεγέθους 2 (6,4 x18,0 mm) με μπλε αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα το οποίο φέρει το τύπωμα "A1001" με μαύρο μελάνι και περιέχει λευκή έως ανοιχτή καφέ κόκκ. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Galafold ενδείκνυται για τη μακροχρόνια θεραπεία ενήλικων και εφήβων ηλικίας 16 ετών και άνω με επιβεβαιωμένη διάγνωση της νόσου Fabry (ανεπάρκεια α-γαλακτιοσίδωσης Α) με μετάλλαξη επιδεδεικτική θεραπείας. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η έναρξη και η επιβλεψη της θεραπείας με Galafold πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της νόσου Fabry. Το Galafold δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης (βλ. παράγραφο 4.4). **Δοσολογία** Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω είναι 123 mg μινιαλαστάτης (1 καψάκιο) μία φορά ανά δύο ημέρες την ίδια ώρα κάθε ημέρα. **Παράλειψη δόσης** Το Galafold δεν πρέπει να λαμβάνεται σε 2 συνεχόμενες ημέρες. Εάν παραλειφθεί εντελώς η δόση μίας ημέρας, ο ασθενής θα πρέπει να πάρει τη δόση του Galafold που χάθηκε μόνον εάν αυτό συμβεί εντός 12 ωρών από την κανονική ώρα λήψης της δόσης. Εάν έχουν περάσει παραπάνω από 12 ώρες, ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει τη λήψη Galafold στην επόμενη προγραμματισμένη ημέρα και ώρα σύμφωνα με το δοσολογικό σχήμα που προβλέπει λήψη δόσης κάθε δεύτερη ημέρα. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Galafold σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 0 έως 15 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Ειδικά πληθυσμιαί** Ηλικιωμένος πληθυσμός Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας με βάση την ηλικία. **Νεφρική δυσλειτουργία** Το Galafold δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με νόσο Fabry και εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) μικρότερο από 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. **Ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του Galafold σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. **Τρόπος χορήγησης** Από στόματος χρήση. Η έκθεση στο Galafold μειώνεται κατά περίπου 40% με την ταυτόχρονη λήψη τροφής και, για τον λόγο αυτό, δεν θα πρέπει να καταναλώνεται γεύμα τουλάχιστον 2 ώρες πριν και 2 ώρες μετά τη λήψη Galafold ώστε να υπάρχει τουλάχιστον 4 ώρες νηστεία. Λιανή υγρή, συμπεριλαμβανομένης της δοσολογίας με βάση την ηλικία. **Νεφρική δυσλειτουργία** Το Galafold δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με νόσο Fabry και εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) μικρότερο από 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. **Ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του Galafold σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. **Τρόπος χορήγησης** Από στόματος χρήση. Η έκθεση στο Galafold μειώνεται κατά περίπου 40% με την ταυτόχρονη λήψη τροφής και, για τον λόγο αυτό, δεν θα πρέπει να καταναλώνεται γεύμα τουλάχιστον 2 ώρες πριν και 2 ώρες μετά τη λήψη Galafold ώστε να υπάρχει τουλάχιστον 4 ώρες νηστεία. Λιανή υγρή, συμπεριλαμβανομένης της δοσολογίας με βάση την ηλικία. **Νεφρική δυσλειτουργία** Το Galafold δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με νόσο Fabry και εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) μικρότερο από 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. **Ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του Galafold σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Στους ασθενείς που ξεκινούν θεραπεία με το Galafold ή αντικαθιστούν με αυτό προηγούμενη θεραπεία, συνιστάται να υποβάλλονται σε τακτική (ανά 6μηνο) παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηχοκαρδιογραφικών παραμέτρων και των βιοχημικών δεικτών τους. Σε περίπτωση σημαντικής κλινικής επίδειξης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω κλινικής αξιολόγησης ή διακοπής της θεραπείας με Galafold. Το Galafold δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με μεταλλάξεις μη επιδεδεικτικές θεραπείας. Στους υπό θεραπεία ασθενείς με Galafold δεν έχει παρατηρηθεί μείωση της πρωτεϊνουρίας. Το Galafold δεν ενδείκνυται για χορήγηση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, χαρακτηριζόμενη από εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) μικρότερο από 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. Υπάρχει περιορισμένος αριθμός δεδομένων που υποδεικνύουν ότι η χορήγηση μίας δόσης Galafold σε συνδυασμό με έγχυση καθιερωμένης θεραπείας ενζυμικής υποκατάστασης αυξάνει την έκθεση στην αγαλιόδηση έως 5 φορές. Από την ίδια μελέτη προκύπτει ότι η αγαλιόδηση δεν επδρά στη φαρμακοκινητική της μινιαλαστάτης. Το Galafold δεν προορίζεται για χορήγηση σε συνδυασμό με θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Με βάση *in vitro* δεδομένα, η μινιαλαστάτη δεν είναι επαγωγέας των CYP1A2, 2B6 ή 3A4. Επιπλέον, η μινιαλαστάτη δεν είναι αναστολέας ούτε υπόστρωμα των CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ή 3A4/5. Η μινιαλαστάτη δεν είναι υπόστρωμα των μεταφορέων MDR1 ή BCRP, ούτε αναστολέας των ανθρώπινων μεταφορέων εκροής BCRP, MDR1, ή BSEP. Επιπλέον, η μινιαλαστάτη δεν είναι υπόστρωμα των μεταφορέων MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3 ή OCT2 ούτε αναστολέας των ανθρώπινων μεταφορέων πρόσληψης OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, MATE1 ή MATE2-K. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντιούληψη σε άνδρες και γυναίκες** Το Galafold δεν συνιστάται σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη. **Κύηση** Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Galafold στις έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Στα κουνέλια, αναπτυξιακή τοξικότητα παρατηρήθηκε μόνο σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Δεν συνιστάται η χρήση του Galafold κατά τη διάρκεια της κύησης. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν το Galafold απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Έχει καταδειχθεί, ωστόσο, ότι η μινιαλαστάτη απεκκρίνεται στο γάλα επιμύων που θηλάζουν. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος έκθεσης στη μινιαλαστάτη για το βρέφος που θηλάζει. Συνεπώς, πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί η θηλασμός ή εάν θα διακοπεί το Galafold, σταθμίζοντας το όφελος του θηλασμού για το παιδί με το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα. **Γονιμότητα** Τα αποτελέσματα του Galafold στη γονιμότητα δεν έχουν μελετηθεί σε ανθρώπους. Σε όλες τις δόσεις που αξιολογήθηκαν, η θεραπεία αροενικών επιμύων με μινιαλαστάτη σουχετίστηκε με παροδική και πλήρως αναστρέψιμη στειρότητα. Πλήρης αναστροφή επλήθε 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή του δοσολογικού σχήματος. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στο προκλινικό στάδιο, κατά την εφαρμογή, σε άλλα μίνο-σάκχαρα. Η μινιαλαστάτη δεν επηρέασε τη γονιμότητα των θηλυκών επιμύων. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Galafold δεν έχει καμιά ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η κεφαλαλγία, η οποία παρατηρήθηκε σε περίπου 10% των ασθενών που έλαβαν Galafold. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Η συχνότητα εμφάνισης ορίζεται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 και <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 και <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 και <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Για κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα συχνότητα εμφάνισης σε κάθε κατηγορία/οργανικό σύστημα.

### Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες με το Galafold σε κλινικές δοκιμές

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές		Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Παραισθησία Ζάλη Υπαισθησία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσο-θωράκιου		Δύσπνοια Έπιαση
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Διάρροια Ναυτία Πόνος στην κοιλιά Δυσκοιλιότητα Ξηροστομία Επιτακτική ανάγκη για αφόδευση Δυσπεψία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί Μυαλγία Ραιβόκρανο Άλγος των άκρων
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Πρωτεϊνουρία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση Άλγος
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος Αύξηση βάρους

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά 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: **ΕΛΛΑΔΑ** 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](http://www.moh.gov.cy/phs) **4.9 Υπερδοσολογία** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η προσοχή σε υπηρεσίες γενικής ιατρικής περίθαλψης. Η συνηθέστερη ανεπιθύμητη ενέργεια με το Galafold ήταν κεφαλαλγία και (ζάλη και αναερόβια) σε δόσεις άνω των 1.250 mg και 2000 mg, αντίστοιχως. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Amicus Therapeutics Europe Limited, Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, Ιρλανδία, Τηλ.: +353 (0) 1 588 0836, Φαξ: +353 (0) 1 588 6851, e-mail: [info@amicusrx.co.uk](mailto:info@amicusrx.co.uk) **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/15/1082/001 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** 26 Μαΐου 2016 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 14/05/2020 Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. **Τρόπος Διάθεσης** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **Ενδεικτική Τιμή (N.T.):** GALAFOLD CAPS 123MG/CAP BtX14 (PVC/PCTFE/PVC/Al Blister): 13.153,06€

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

**ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 1.ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Plegigray 63 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, Plegigray 94 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, Plegigray 125 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Plegigray 125 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, Plegigray 63 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, Plegigray 94 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, Plegigray 125 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Plegigray 63 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 63 μικρογραμμάριο πεγκιντερφερόνης βίτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegigray 94 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 94 μικρογραμμάριο πεγκιντερφερόνης βίτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegigray 125 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 125 μικρογραμμάριο πεγκιντερφερόνης βίτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegigray 63 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 63 μικρογραμμάριο πεγκιντερφερόνης βίτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegigray 94 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 94 μικρογραμμάριο πεγκιντερφερόνης βίτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Plegigray 125 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 125 μικρογραμμάριο πεγκιντερφερόνης βίτα-1α\* σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Η δόση υποδεικνύεται την ποσότητα της οσμώδης βίτα-1, χωρίς να λαμβάνει υπόψη την προσαρτημένη ομάδα PEG. \*Η δραστική ουσία, πεγκιντερφερόνη βίτα-1α, είναι ένα αμοιολογικό σύζευγμένο μόριο ιντερφερόνης βίτα-1α, το οποίο παράγεται από κύτταρα ωθητικής κινηζούχοριδίου, με μορφο-πολυ(αθιλευλικόλη) 20.000 Dalton (20 kDa), με χρήση ενός συνδύου 0-2-μεθυλοπροπονοδιεθίνης. Η δραστικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν θα πρέπει να συγκριθεί με τη δραστικότητα άλλων πεγκυλιωμένων ή μη πεγκυλιωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένση), Διαλυτές και άκρωμο διάλυμα (π.χ 4,5-5, 1. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Plegigray ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας, διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Η έναρξη της αγωγής θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού περαιτέρω στην αγωγή της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Η αποτελεσματικότητα του Plegigray έχει αποδειχθεί έναντι οικονομικού φαρμάκου. Άμεσα συγκριτικά δεδομένα για το Plegigray έναντι μη πεγκυλιωμένων ιντερφερόνης βίτα 1 δεδομένα επί της αποτελεσματικότητας του Plegigray μετά την αλλαγή από μη πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη βίτα 1α είναι διαθέσιμα. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν όταν αναλογιστείται η αγωγή των ασθενών μεταξύ πεγκυλιωμένων και μη πεγκυλιωμένων ιντερφερόνων. Δοσολογία Η συνιστώμενη δόση του Plegigray είναι 125 μικρογραμμάριο, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες). Έναρξη αγωγής Συνιστάται, γενικά, οι ασθενείς να ξεκινούν την αγωγή με 63 μικρογραμμάριο κατά τη δόση 1 (την ημέρα 0), να αυξάνουν σε 94 μικρογραμμάριο κατά τη δόση 2 (την ημέρα 14), να επιτυγχάνουν την πλήρη δόση των 125 μικρογραμμάριων κατά τη δόση 3 (την ημέρα 28) και να συνεχίζουν με την πλήρη δόση (125 μικρογραμμάριο) κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες) από εκεί και έπειτα (βλ. Πίνακα 1). Διατίθεται μια συσκευασία έναρξης που περιέχει τις πρώτες 2 δόσεις (63 μικρογραμμάριο και 94 μικρογραμμάριο). Πίνακας 1: Σχήμα τιτλοποίησης κατά την έναρξη

Δόση	Χρόνος*	Ποσότητα (μικρογραμμάριο)	Ετικέτα συρίγγας
Δόση 1	Ημέρα 0	63	Πορτοκάλι
Δόση 2	Ημέρα 14	94	Μπλε
Δόση 3	Ημέρα 28	125 (πλήρης δόση)	Γκρι

\* Δόση χορηγούμενη κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες) Η τιτλοποίηση στις δόσεις κατά την έναρξη της αγωγής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη, τα οποία μπορεί να παρουσιαστούν κατά την έναρξη της αγωγής με ιντερφερόνες. Προφυλακτική και ταυτόχρονη χρήση αντιεμετωγώνων, αναλγητικών και/ή αντιπυρετικών αγωγών μπορεί να αποτρέψει ή να μειώσει την εμφάνιση συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη και τα οποία παρουσιάζονται μεμονωμένες φορές κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιντερφερόνη (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν παραληφθεί μία δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν. \* Εάν απομηνούν 7 ή περισσότερες ημέρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση: Οι ασθενείς θα πρέπει να χορηγούνται άμεσα τη δόση που παραλείφθηκε. Η θεραπεία μπορεί έπειτα να συνεχιστεί με την επόμενη προγραμματισμένη δόση, όπως αυτή έχει προγραμματιστεί. \* Εάν απομηνούν λιγότερες από 7 ημέρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση: Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινούν ένα νέο δοσολογικό σχήμα 2 εβδομάδων, το οποίο θα αρχίζει από την ώρα χορήγησης στις δόσεις που παραλείφθηκαν. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να χορηγεί δύο δόσεις του Plegigray σε διάστημα μικρότερο των 7 ημερών. **Ειδικά πλεονεκτήματα Ηλικιωμένοι** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Plegigray σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς λόγω του περιορισμένου αριθμού αυτών των ασθενών που έχουν συμπεριληφθεί σε κλινικές δοκιμές. **Νευρική διασκευασία** Δεν απαιτούνται προσαρμογές στις δόσεις σε ασθενείς με νευρική διασκευασία βάσει δεδομένων από μελέτες, σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρά νευρική διασκευασία, καθώς και σε νευρική νόσο τελικού σταδίου (βλ. παράγραφο 4.4). **Ηπατική διαταραχή** Το Plegigray δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική διαταραχή (βλ. παράγραφο 4.4). **Παιδιατρικές πληθυσμίες** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Plegigray σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί στην σκλήρυνση κατά πλάκας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Το Plegigray προορίζεται για υποδόρια χρήση. Συνιστάται η εκπαίδευση των ασθενών στην ορθή τεχνική αυτοχορήγησης των υποδόριων ενέσεων με τη χρήση προγεμισμένων σύριγγας/προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας, από επαγγελματίες υγείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές να ελαττώνουν την αμείωση των υποδόριων ενέσεων. Το συνθήκη σημεία των υποδόριων ενέσεων περιλαμβάνουν την κοιλότητα, το θώρακα και το πρόσωπο. Οι προγεμισμένες σύριγγες/προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας προορίζονται μόνο για μία χρήση και θα πρέπει να απορριπτούν μετά τη χρήση. **Προφυλαξία που πρέπει να ληφθούν πριν από την χειρουργική ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος** Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Plegigray θα πρέπει να φηίνεται να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για περίπου 30 λεπτά πριν από την έναρξη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εξωτερικές πηγές θέρμανσης, όπως ζεστά νερά, για τη θέρμανση του Plegigray. Η προγεμισμένη σύριγγα Plegigray δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από το υγρό είναι χρωματισμένο, νεφελώδες ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Το υγρό στη σύριγγα πρέπει να είναι διαυγές και άκρωμο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegigray δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν είναι ορατές οι πρόσρες ρίγες στο παρόμοιο κατάσταση ενός των συσκευών τύπου πένας. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Plegigray δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το υγρό είναι χρωματισμένο, νεφελώδες ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Το υγρό στο παρόμοιο του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι διαυγές και άκρωμο. 4.3 Αντενδείξεις - Υπερευαίσθησία στα φυσικά ή ημι-ανασυνθετικά ιντερφερόνη βίτα 1 πεγκιντερφερόνη. - Ασθενείς με υπάρχουσα σοβαρή κατάθληση και/ή ιδεομοσμη αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8). 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση [Ληστασιμότητα]** Προκειμένου να βελτιωθεί η κλινική αποτελεσματικότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Ηπατική βλάβη** Έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα παρωτικών τρανσαμινασών ορού, ηπατίτιδα, αυτοάνοση ηπατίτιδα και οπτικές περιπτώσεις σοβαρής απειλητικής με φαρμακευτικά προϊόντα ιντερφερόνης βίτα. Έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων με τη χρήση του Plegigray. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν σημεία ηπατικής βλάβης (βλ. παράγραφο 4.8). **Κατάθληση** Το Plegigray θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με παλαιότερες καταθλητικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.3). Η κατάθληση παρουσιάζεται με αυξημένη συχνότητα στην πληθυσμιακή με σκλήρυνση κατά πλάκας και σε συνδυασμό με τη χρήση ιντερφερόνης. Θα πρέπει να προτείνεται οι ασθενείς να αναφέρονται άμεσα στο συνηγορούμενο ιατρό την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων κατάθλησης και/ή ιδεομοσμη αυτοκτονίας. Αρσενικοί που εμφανίζουν κατάθληση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της αγωγής με Plegigray (βλ. παράγραφο 4.8). **Αντιδράσεις υπερευαίσθησης** Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησης, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών αναφυλαξίας, ως οπτικά επικίνδυνα της αγωγής με ιντερφερόνη βίτα, περιλαμβανομένου του Plegigray. Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόψουν το Plegigray και να ζητήσουν άμεσα ιατρική βοήθεια αν παρουσιάσουν σημεία και συμπτώματα αναφυλαξίας ή σοβαρές υπερευαίσθησης. Η θεραπεία με το Plegigray δεν θα πρέπει να ξεκινάει εκ νέου (βλ. παράγραφο 4.8). **Αντιδράσεις στις βέτσες** Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις στις βέτσες ενέσεων, περιλαμβανομένων της νέκρωσης των βέτσες ενέσεων, με τη χρήση υποδόριων ιντερφερόνης βίτα. Για την ελαστικοποίηση του κινδύνου εμφάνισης αντιδράσεων στις βέτσες ενέσεων, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να εφαρμόζουν άσπρη τεχνική ενέσεων. Η διαδικασία της αυτοχορήγησης από τον ασθενή θα πρέπει να σταθεροποιείται περιοδικά, ειδικά εάν έχουν παρουσιαστεί αντιδράσεις στο σημείο της ενέσεως. Θα πρέπει να προτείνεται οι ασθενείς να ενημερωθούν για τα όρια τους, εάν παρουσιάζονται οποιδήποτε λόγο του δέρματος, ο οποίος μπορεί να συνοδεύεται από οίδημα ή κόρη υγρού από το σημείο της ενέσεως. Εάν ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegigray σε κλινικές δοκιμές παρουσιάσει νέκρωση των βέτσες ενέσεων. Η απόφαση για διακοπή της θεραπείας μετά από μία μείωση νέκρωσης σε σημείο ενέσεως εξαρτάται από την έκταση της νέκρωσης (βλ. παράγραφο 4.8). **Μειωμένος αριθμός κυττάρων περιφερικού αίματος** Μειωμένος αριθμός κυττάρων περιφερικού αίματος σε όλες τις κυτταρικές γομμές, περιλαμβανομένων της σπινίας πνευμονοκυττάρων και της βαρίας μορφής θρομβοκυττάρων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη βίτα. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegigray έχουν παρατηρηθεί κυτταροπενίες, περιλαμβανομένων της σπινίας βαρίας μορφής ουδετεροπενίας και θρομβοπενίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για αυξημένα ή σημεία μειωμένου αριθμού κυττάρων περιφερικού αίματος (βλ. παράγραφο 4.8). **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Νευρολογικό σύνδρομο (επιδράσεις κατηγορίας) Περιπτώσεις νεφρωσικού συνδρόμου με διαφορετικές υποκείμενες περιπτώσεις που περιλαμβάνουν τη ρινική επιτακή τυμιακή παραμεταβολισμό (focal segmental glomerulosclerosis, FSGS), τη νόσο ελαττών αιμοκυττάρων (minimal change disease, MCD), τη μεμβρανοειρήσθησθη σπειραματονεφρίτιδα (membranoproliferative glomerulonephritis, MPGN) και τη μεμβρανώδη σπειραματοπάθεια (membranous glomerulopathy, MGN) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πρώιμα ιντερφερόνης βίτα. Τα συμπτώματα αναφέρονται σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται να σηματοδοτούν μετά από αρκετά χρόνια θεραπείας με ιντερφερόνη βίτα. Συνιστάται η περιοδική παρακολούθηση πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οίδημα, πρωτεϊνουρία, πρωτεϊνουρία και διαταραχές νεφρικής λειτουργίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς υψηλότερου κινδύνου για νεφρική νόσο. Απαιτείται άμεση θεραπεία της νεφρωσικού συνδρόμου και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με Plegigray. **Σοβαρή νεφρική διαταραχή** Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Plegigray σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διαταραχή. **Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (Thrombotic microangiopathy, TMA) (επιδράσεις κατηγορίας)** Περιπτώσεις θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας, που εκδηλώνεται ως θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (Thrombotic thrombocytopenic purpura, TTP) ή αμολοχικό ουραιμικό σύνδρομο (Hemolytic uremic syndrome, HUS), περιλαμβανομένων και βασηπληθισμών και βασηπληθισμών έχουν αναφερθεί με πρώιμα ιντερφερόνης βίτα. Τα συμπτώματα αναφέρονται σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται να σηματοδοτούν αρκετές εβδομάδες έως αρκετά χρόνια μετά την έναρξη θεραπείας με ιντερφερόνη βίτα. Τα πρώιμα κλινικά χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν θρομβοπενία, νέα εμφάνιση υπέρτασης, πυρετό, συμπτώματα κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. σύγχυση, κόραση) και διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Τα εργαστηριακά ευρήματα υποδεικνύουν τις TMA περιλαμβανομένων μειωμένων αριθμούς αιμοπεταλίων, αυξημένες τιμές γαλακτικής οξυοξιδόνης ορού (LDH) λόγω αιμόλυσης και παρουσία αιμοκυττάρων (κατάσταση ερυθροκυττάρων) σε πλακώδη στρώματα σπινός. Συνολικά, συνιστάται περαιτέρω εξέταση για τα επίπεδα των αιμοπεταλίων στο αίμα, LDH ορού και ηπατικής στρώσης σπινός, καθώς και εξέταση νεφρικής λειτουργίας, εάν παρατηρηθούν κλινικά χαρακτηριστικά TMA. Εάν διαγνωφθεί TMA, απαιτείται άμεση θεραπεία (εξετάζοντας το ενδεχόμενο πλασμοστασίου) και συνιστάται άμεση διακοπή του Plegigray. **Εργαστηριακές ανωμαλίες** Οι εργαστηριακές ανωμαλίες σχετίζονται με τη χρήση ιντερφερόνης. Επιπρόσθετα με αυτές τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται συνήθως για την παρακολούθηση ασθενών με σκλήρυνση κατά πλάκας, συνιστάται διερεύνηση γενικής αίματος και διαφορικός τύπος κυττάρων αίματος, μέτρηση του αριθμού των αιμοπεταλίων και βιοχημικές εξετάσεις αίματος, περιλαμβανομένων των δοκιμών ηπατικής λειτουργίας (π.χ. ασπαρτική αμινοτρανφεράση [AST], αμινοτρανφεράση της αλανίνης, [ALT]), πριν από την έναρξη και σε τακτά διαστήματα μετά την έναρξη της θεραπείας με Plegigray και έπειτα περιοδικά, όταν δεν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα. Οι ασθενείς με μειωλεκοσμία μπορεί να απαιτούν περαιτέρω εντατική παρακολούθηση του αριθμού των κυττάρων στη διάρκεια της αγωγής του Plegigray και του αριθμού των αιμοπεταλίων. Έχει παρατηρηθεί υποθρομβροκυττάρωση και υπερθρομβροκυττάρωση με τη χρήση πρώιμων ιντερφερόνης βίτα. Συνιστάται τακτικές δοκιμασίες θρομβοκυττάρων σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών θρομβοκυττάρων ή όπως αναδεικνύεται κλινικά. **Επιπλοκή κρίση** Το Plegigray θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, σε εκείνους που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, ιδιαίτερα εάν η επιληψία τους δεν έχει επιβεβαιωθεί επαρκώς με αντιεπιληπτικά (βλ. παράγραφο 4.8). **Καρδιακή νόσος** Έχει αναφερθεί επίδειξη των καρδιακών νόσων σε ασθενείς που λαμβάνουν ιντερφερόνη βίτα. Η συχνότητα εμφάνισης καρδιογενετικών συμβάντων ήταν παρόμοια μεταξύ της ομάδας του Plegigray (125 μικρογραμμάριο κάθε 2 εβδομάδες) και της ομάδας οικονομικού φαρμάκου (7% σε κάθε ομάδα). Δεν αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιογενετικά συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν Plegigray στη μελέτη ADVANCE. Παρ' όλα αυτά, ασθενείς με προδιάθεση σημαντική καρδιακή νόσο, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόση ή αρρυθμία, θα πρέπει να παρακολουθούνται για επίδειξη των καρδιακών νόσων κατάστασης, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. **Ανοανογονόμηση** Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα έναντι του Plegigray. Δεδομένα από ασθενείς που έλαβαν θεραπεία έως και 2 έτη με Plegigray υποδεικνύουν ότι λιγότερο από 1% (5/715) ανέπτυξαν αντισώματα εξουδετερώνουσα έναντι του τύματος βίτα-1α ιντερφερόνης στις πεγκιντερφερόνης βίτα-1α. Το εξουδετερώνουσα αντισώματα έχουν τη δυνατότητα να μειώνουν την κλινική αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, η ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της ομάδας ιντερφερόνης στις πεγκιντερφερόνης βίτα-1α δεν έχει εμφανίσει επίδραση στην ασφάλεια ή στην κλινική αποτελεσματικότητα, παρά η ανάλυση περιορισμένη από την χαμηλή συχνότητα εμφάνισης ανοανογονόμησης. Τρία έως εκατό των ασθενών (18/681) ανέπτυξαν επίμονα αντισώματα στην ομάδα PEG στις πεγκιντερφερόνης βίτα-1α. Στην κλινική μελέτη βιενναρής, η ανάπτυξη των αντισωμάτων έναντι της ομάδας PEG στις πεγκιντερφερόνης βίτα-1α δεν έχει εμφανίσει επίδραση στην ασφάλεια ή στην κλινική αποτελεσματικότητα (περιλαμβανομένου του ετισποσινομένου ποσοστού υποτροπής, των βλαβών στην MRI και της εξέλιξης της αναπηρίας). **Ηπατική διαταραχή** Απαιτείται προσοχή και στενή παρακολούθηση κατά τη χορήγηση του Plegigray σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαταραχή. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία ηπατικής βλάβης και ειδικότερα η προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση ιντερφερόνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με ηπατική βλάβη (βλ. ενότητα 4.8). **Περίεχουμενο νερό** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου, είναι αυτό που ονομάζεται «ελεύθερο νατρίου». 5.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Οι κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι οι ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας μπορούν να λάβουν Plegigray και κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια της υποτροπής. Έχει αναφερθεί ότι η έναρξη ενέσεων μειώνουν τη δραστικότητα των ενζύμων που εξαρτώνται από το ηπατικό κύτταρο P450 σε ανθρακόνη και στα ζώα. Απαιτείται προσοχή όταν το Plegigray χορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία έχουν «στενό» θεραπευτικό δείκτη και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το σύστημα του ηπατικού κυτοχρώματος P450 για την κλάση τους, όπως π.χ. ορισμένες κατηγορίες αντιεπιληπτικών και αντικαταθλητικών. 6. **Γνωστικά, κύηση και γαλουκία** Δεν είναι μεγάλος αριθμός δεδομένων (περιπτώσεις έκθραση εγκυμοσύνης περισσότερες από 1.000) από μητριά και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά καταδεικνύουν την μη ύπαρξη αυξημένου κινδύνου συγγενών ανωμαλιών/κατάθλησης σε ιντερφερόνη βίτα που οι αυλότητες ή παρόμοια έκθεσης κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, η διάρκεια έκθεσης κατά το πρώτο τρίμηνο δεν είναι βέβαιη, καθώς οι δεδομένα αλληλεπιδράσεων σε περιπτώσεις όπου η χρήση ιντερφερόνης βίτα αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και η θεραπεία πιθανόν να διεκδικήσει έναν διαταραχθέν ή και επιβεβαιωθέν εγκυμοσύνη. Η εμπειρία από περιπτώσεις έκθεσης κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο είναι πολύ περιορισμένη. Με βάση δεδομένα από ζώα, υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου αυτών των ανωμαλιών. Ο κίνδυνος αυτών των ανωμαλιών σε έγκυες γυναίκες που εκτίθενται σε ιντερφερόνη βίτα δεν μπορεί να αξιολογηθεί επαρκώς βάσει των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, ωστόσο τα δεδομένα δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο μέχρι στιγμής. Μπορεί να εξεταστεί η χρήση του Plegigray κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν αυτό κρίνεται κλινικά απαραίτητο. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η ιντερφερόνη βίτα-1α απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι περιμετρικές διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά της ιντερφερόνης βίτα-1α στο γάλα θηλασμού, σε συνδυασμό με τη χημική χαρακτηριστική/τη φυσιολογία της ιντερφερόνης βίτα, δείκνυουν ότι τα επίπεδα ιντερφερόνης βίτα-1α που απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα είναι αμελητέα. Δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογνίνα/βρέφη. Το Plegigray μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο του θηλασμού. **Γονιμότητα** Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση των πεγκιντερφερόνης βίτα-1α στη γονιμότητα των ανδρών. Σε πολύ υψηλές δόσεις, παρατηρήθηκαν επιδράσεις ανοανογονίας σε ζώα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση των πεγκιντερφερόνης βίτα-1α στη γονιμότητα των θηλαστικών ζώων. 4.7 **Επιδράσεις στην κλάση οδηγών και χειρισμού**

**μηχανημάτων** Το Plegridy δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες Σύνουπι του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (σε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης από το εικονικό φάρμακο) για το Plegridy σε δόση 125 μικρογραμμάρια υποδορίως κάθε 2 εβδομάδες ήταν ερύθημα της θέσης ένεσης, γριπώδης συνδρομή, πυρεξία, κεφαλαλγία, μυαλγία, ρίγη, άλγος της θέσης ένεσης, εξασθένιση, κνησμός της θέσης ένεσης και αρθραλγία. Η αυξανόμενη αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που οδήγησε στην διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που έλαβαν Plegridy 125 μικρογραμμάρια υποδορίως κάθε 2 εβδομάδες ήταν η γριπώδης συνδρομή (<1%). **Λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Σε κλινικές μελέτες, συνολικά 1.468 ασθενείς έλαβαν Plegridy για έως 278 εβδομάδες με μια συνολική έκθεση ιαοσκόπησης με 4.217 άτομα-έτη. 1.285 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 1 έτος, 1.124 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 2 έτη, 947 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 3 έτη και 658 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 4 έτη θεραπείας με Plegridy. Η εμπειρία κατά την τυκαιοποίηση, μη ελεγχόμενη φάση (έτος 2) της μελέτης ADVANCE και κατά τη μελέτη επίθεσης ATTAIN (η θεραπεία ελήφθη για έως 4 έτη) ήταν σύμφωνη με την εμπειρία από την 1 έτος, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, φάση της μελέτης ADVANCE. Στον πίνακα συνοψίζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (συχνότητα εμφάνισης υψηλότερη από το εικονικό φάρμακο και με εύλογη πιθανότητα αιτιότητας) από 512 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegridy 125 μικρογραμμάρια υποδορίως κάθε 2 εβδομάδες και 500 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο για έως 48 εβδομάδες και από δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρουσιάζονται ως προτιμώμενοι όροι MedDRA σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA. Η συχνότητα εμφάνισης των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών εκκρίνεται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες: - 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)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία	Όχι συχνές
	Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια περιλαμβανομένης της θρομβωτικής θρομβοπενικής πορφύρας/ του συστηματικού αιμολυτικού συνδρόμου*	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αγγειοοίδημα Υπερυσαιθισία Αναφυλαξία <sup>1</sup>	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Κατάθλιψη	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Επιληπτική κρίση	Πολύ συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση <sup>1</sup>	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Έμετος	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Διλωπεκία <sup>5</sup> Κνησμός Κνίδωση Μυαλγία Αρθραλγία	Συχνές Όχι συχνές Πολύ συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Νεφρωσικό σύνδρομο, σπειραματοσκλήρυνση	Σπάνιες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Γριπώδης συνδρομή Πυρεξία Ρίγη Ερύθημα της θέσης ένεσης Άλγος της θέσης ένεσης Κνησμός της θέσης ένεσης Εξασθένιση Υπερθερμία Φλεγμονή της θέσης ένεσης Άλγος Αιμάτωμα της θέσης ένεσης Διόγκωση της θέσης ένεσης Οίδημα της θέσης ένεσης Εξάνθημα στη θέση ένεσης Θερμότητα στη θέση ένεσης Δυσχρωματισμός της θέσης ένεσης Νέκρωση της θέσης ένεσης	Πολύ συχνές Συχνές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη Γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος Αιμοσφαιρίνη μειωμένη Θερμοκρασία του σώματος αυξημένη Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος	Σπάνιες Συχνές Όχι συχνές

\* Κατηγοριοποίηση επίσημης για τα προϊόντα ιντερφερόνης βήτα (βλ. παράγραφο 4.4) | Κατηγοριοποίηση επίσημης για τα προϊόντα ιντερφερόνης, βλ. ακολούθως Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση<sup>5</sup> Κατηγοριοποίηση επίσημης για τα προϊόντα ιντερφερόνης | Ανεπιθύμητες ενέργειες που προήλθαν μόνο κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία στην αγορά Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Συμπτώματα προσαρμόζονται με γρίπη Γριπώδης συνδρομή παρουσιάστηκε στο 47% των ασθενών που έλαβαν Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες και στο 13% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα εμφάνισης των συμπτωμάτων που προσαρμόζονται με γρίπη (π.χ. γριπώδης συνδρομή, ρίγη, υπερπυρεξία, μυοσκελετικός πόνος, μυαλγία, άλγος, πυρεξία) ήταν υψηλότερη κατά την έναρξη της θεραπείας και γενικά μειώθηκε στο διάστημα των 6 πρώτων μηνών. Από τους ασθενείς που ανέφεραν συμπτώματα που προσαρμόζονται με γρίπη, το 90% τα περιέγραψε ως ήπιες ή μέτριες βαρύτητες. Κανένα δεν θεωρήθηκε ως σοβαρές φύσης. Λιγότερο από 1% των ασθενών που έλαβαν Plegridy κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο φάσης της μελέτης ADVANCE δεικνύουν τη θεραπεία λόγω των συμπτωμάτων που προσαρμόζονται με γρίπη. Μια ανοικτή μελέτη σε ασθενείς που άλλαξαν από θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα σε Plegridy αξιολόγησε την εμφάνιση και τη διάρκεια των συμπτωμάτων που προσαρμόζονται με γρίπη και έχουν αντιμετωπιστεί με προφυλακτική αγωγή. Σε ασθενείς που εμφάνισαν συμπτώματα προσαρμόζονται με γρίπη, ο διάμεσος χρόνος μέχρι την εμφάνιση ήταν 10 ώρες (διατεταρτημοριακό εύρος, 7 έως 16 ώρες) μετά την ένεση, και η διάμεση διάρκεια ήταν 17 ώρες (διατεταρτημοριακό εύρος, 12 έως 22 ώρες). Αντιδράσεις της θέσης ένεσης Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. ερύθημα της θέσης ένεσης, άλγος, κνησμός ή οίδημα) αναφέρθηκαν από το 66% των ασθενών που έλαβαν Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες σε σύγκριση με το 11% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το ερύθημα της θέσης ένεσης ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη αντίδραση της θέσης ένεσης. Από τους ασθενείς που ανέφεραν αντιδράσεις της θέσης ένεσης, το 95% τις περιέγραψε ως ήπιες ή μέτριες βαρύτητες. Ένας ασθενής από τους 1.468 ασθενείς που έλαβαν Plegridy σε κλινικές μελέτες παρουσίασε νέκρωση της θέσης ένεσης, η οποία υποχώρησε με την τυπική ιατρική θεραπεία. Ανωμαλίες στις ηπατικές τρανσαμινάσες Η συχνότητα εμφάνισης αυξήσεων των ηπατικών τρανσαμινάσων ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που έλαβαν Plegridy σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η πλειονότητα των αυξήσεων των ενζύμων ήταν <3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN). Αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (>5 φορές το ULN), αναφέρθηκαν σε 1% και <1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 2% και <1% των ασθενών που έλαβαν Plegridy, αντίστοιχα. Αυξήσεις των ηπατικών τρανσαμινάσων του ορού σε συνδυασμό με αυξημένη χοληρυθρίνη παρατηρήθηκαν σε δύο ασθενείς που είχαν προλόγους ανωμαλίες στις ηπατικές εξετάσεις πριν από τη λήψη Plegridy στις κλινικές δοκιμές. Και οι δύο περιπτώσεις υποχώρησαν με τη διακοπή του Plegridy. Αιματολογικές διαταραχές Παρατηρήθηκαν μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων <3,0 x 10<sup>9</sup>/L σε 7% των ασθενών που έλαβαν Plegridy και σε 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο μέσος αριθμός λευκοκυττάρων παρέμεινε εντός των φυσιολογικών ορίων στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegridy. Οι μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων δεν σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων ή σοβαρών λοιμώξεων. Η συχνότητα εμφάνισης των δυνητικά κλινικά σημαντικών μειώσεων του αριθμού των λευκοκυττάρων (<0,5 x 10<sup>9</sup>/L) (<1%), του αριθμού των ουδετερόφιλων (≤1,0 x 10<sup>9</sup>/L) (<1%) και του αριθμού των αιμοπεταλίων (≤100 x 10<sup>9</sup>/L) (≤1%) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν Plegridy και σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δύο σοβαρές περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν Plegridy: ένας ασθενής (<1%) παρουσίασε σοβαρή θρομβοπενία (αριθμός αιμοπεταλίων <10 x 10<sup>9</sup>/L), ένας άλλος ασθενής (<1%) παρουσίασε σοβαρή ουδετεροπενία (αριθμός ουδετερόφιλων <0,5 x 10<sup>9</sup>/L). Και στους δύο ασθενείς ο αριθμός των κυττάρων επανήλθε μετά τη διακοπή του Plegridy. Ελαφρές μειώσεις στο μέσο αριθμό των ερυθροκυττάρων (RBC) παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν Plegridy με Plegridy. Η συχνότητα εμφάνισης των δυνητικά κλινικά σημαντικών μειώσεων του αριθμού των ερυθροκυττάρων (<3,3 x 10<sup>12</sup>/L) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν Plegridy σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αντιδράσεις υπερυπερυσαιθισίας Αναφέρθηκαν συμβατά υπερυπερυσαιθισίας στο 16% των ασθενών που έλαβαν Plegridy 125 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες και στο 14% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Λιγότερο από 1% των ασθενών που έλαβαν Plegridy παρουσίασαν ένα σοβαρό συμβατό υπερυπερυσαιθισίας (π.χ. αγγειοοίδημα, κνίδωση) και ανάστροφο σύνδρομο μετά τη θεραπεία με αντιισταμινικά ή/και κορτικοστεροειδή. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί σοβαρά συμβατά υπερυπερυσαιθισίας, συμπεριλαμβανομένων περιστασιακών αναφυλαξιών (ακνητόνια μη γνωστί), μετά από τη χορήγηση του Plegridy. Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση Περιστασιακά πνευμονικές αρτηριακές υπέρτασης (ΠΑΥ) έχουν αναφερθεί με πρόληψη ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβατά παρατηρήθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία, μετά από τον οποίο αρχικά κρέμα μετά την έναρξη της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. 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 φαρμάκου-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο 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, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> Κύπρος Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/pchs](http://www.moh.gov.cy/pchs) 4.9 Υπερσοβία Σε περίπτωση υπέρτασης της δοσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να εισαχθούν σε νοσοκομείο για παρακολούθηση και θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή. 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Biogen Netherlands Σε περίπτωση υπέρτασης της δοσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να εισαχθούν σε νοσοκομείο για παρακολούθηση και θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή. 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Ολλανδία Β. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/14/934/001, EU/1/14/934/002, EU/1/14/934/003, EU/1/14/934/004, EU/1/14/934/005, EU/1/14/934/006 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΕΘΝΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Ιουλίου 2014, Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Μαρτίου 2019 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΕΘΝΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 09/2019 Λειτουργίες πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση. ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (N.T.): PLEGRIDY IN.SO.PFP (63+94)mcg/0,5ML(1 PFPx63mcg+1PFPx94mcg): 413,12€, PLEGRIDY IN.SO.PFP 125mcg/0,5ML BtX2PEN: 543,60€

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

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Duodora 20 mg/ml + 5 mg/ml ενεργική γελή. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 1 ml περιέχει 20 mg λεβοντόπα και 5 mg μονοδριβική καρβιντόπα. 100 ml περιέχουν 2000 mg λεβοντόπα και 500 mg μονοδριβική καρβιντόπα. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλέπε παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενεργική γελή. Γέλη υπόλευκος έως γλαυκώδη, λεπτή παρακάτω 6.1. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Θεραπευτική αγωγή προχωρημένου νόσου Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρές μορφές κινητικής διακυμάνης και υπερκινησία ή δυσκίνηση όταν η διαχείριση συνδυασμού φαρμακευτικών προϊόντων για τη νόσο του Πάρκινσον δεν έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Duodora είναι γελή για συνεχή ενεργική χορήγηση. Για μακροχρόνια χορήγηση, η γελή θα πρέπει να χορηγείται με φρονιμία ανάλογα με την απόκριση στο δωδεκαδακτύλιο/τη νήστια στο στόμαχι. Η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 200 ml (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε περίπτωση που υπάρχει υποπόνοια για *ένα ήλιον γλιών διαγνώση* όπως μεμονωμένο σύγκρουση, ο χειρισμός της ασθένειας του ασθενούς πρέπει να γίνεται μόνο με προσοχή ή αγωγή. **4.3 Αντενδείξεις:** Το Duodora αντενδείκνυται σε ασθενείς με: - υπερασφισία στις δραστητικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έσθολα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 - γλαύκωμα κλειστής γωνίας - σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια - σοβαρή καρδιακή αρρυθμία - οξύ κενεφρικό επεισόδιο - μη εκλεκτική αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και εκλεκτική αναστολή τύπου Α της μονοαμινοξειδάσης αντενδκνυται για χρήση με το Duodora. Οι αναστολές αυτοί πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Duodora. Το Duodora μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη δόση από τον παρασκευαστή ενός αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικής στη μονοαμινοξειδάση τύπου Β (π.χ., υδροχλωρική σελεγίλη) (βλέπε παράγραφο 4.5). - καταστάσεις στις οποίες αντενδκνυται αδνεργκία, π.χ., φαιοχρωμοκυττάρωση, υπερπρεσσηρικό και σύνδρομο Cushing. Δεδομένου ότι η λεβοντόπα μπορεί να ενεργοποιήσει τα καρδιακά μελάνια, το Duodora δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αδύναμους υπόγειους δευερματικούς βλάβες ή ιστορικό μελάνιας. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Διάφορες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις παρακάτω αφορούν νόση του Πάρκινσον και, επομένως, αφορούν επίσης και το Duodora. - Το Duodora δεν ανιστάται ως θεραπευτική αγωγή για τις προκλήσεις που από φάρμακα εξευπαρισμάς ανιστάσονται. - Η θεραπευτική αγωγή με Duodora πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιοαγγειακή ή πνευμονική νόσο, βρογχικό άσθμα, πρκτηκή, νεφρική ή ενδοκρινική νόσο, ή ιστορικό κίσηρ έλκους ή αρθρίτιδας. - Σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου οι οποίοι έχουν υποκειμενικά κολπικές μαρμαές ή κολπικές αρρυθμίες, η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την περίοδο των αρχικών ρυθμίσεων τους ασθενείς. - Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με Duodora θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη ψυχικών αλλαγών, κατάθλιψη με τάσεις αυτοκτονίας καθώς και άλλων σοβαρών ψυχικών αλλαγών. Ασθενείς με ψυχώσεις στο παρελθόν ή το παρόν θα πρέπει να υπαβάλλονται σε θεραπεία με προσοχή. - Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωσικών με ιδιότητες αποκλεισμού των υποδοχών της ντοπαμίνης, ιδιαίτερα των ανταγωνιστών των υποδοχών D2 θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές της ανταπεκτικότητας όσον αφορά την επένδυση των παρκινσονικών συμπτωμάτων. Βλέπε παράγραφο 4.5. - Ασθενείς με χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας μπορεί να λαμβάνουν την θεραπευτική αγωγή του Duodora με προσοχή, εφόσον η ενδοφθάλμια πίεση ελέγχεται ακριβώς και ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές στην ενδοφθάλμια πίεση. - Το Duodora μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση. Επομένως, το Duodora θα πρέπει να δίδεται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι παίρνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα το οποίο μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση. Βλέπε παράγραφο 4.5. - Η λεβοντόπα είναι συσχετισμένη με υπηλία και επεισόδια αφιδνίας έναρξης όπου σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον και επομένως απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων (βλέπε παράγραφο 4.7). - Έχει αναφερθεί ένα σήλοιο συμπτωμάτων το οποίο μοιάζει με το Κακόβης Νευροληπτικό Σύνδρομο (ΚΝΣ) συμπεριλαμβανομένων της μιλκής δυσκαμψίας, της αυξημένης θερμοκρασίας σώματος, τις ψυχικές αλλαγές (π.χ. ενεργισμός, άγχος, κίωμα) και την αυξημένη

κρεατοφωφορική στον ορό, όταν ανταπεκτικότερα φαρμακευτικά προϊόντα διακόπτονται απότομα. Σήλοια έχουν παρατηρηθεί βρογχόμυση, ως δευτερογενής του Κακόβης Νευροληπτικού Σύνδρονου, ή σοβαρές δυσκίνησιες σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν μελώνται ή διακόπτονται απότομα οι δόσεις συνδυασμού λεβοντόπα/καρβιντόπα, ιδιαίτερα εάν ο ασθενής λαμβάνει αντιψυχωσικά. Δεν έχει αναφερθεί ούτε ΚΝΣ ούτε αρρυθμοιαία σχετιζόμενη με το Duodora. - Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εμφάνιση διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορεί να εκδηλωθούν συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που αφορούν σε διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένων της παθολογικής γροπτολαίας, της αυξημένης γεννητικής ορμής και της υπερασφισιακού των παρορμητικών δαπανών ή αγοράς, της υπερθλικής και παρορμητικής καταπόνησης φαούτιου σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλων ντοπαμινεργικών θεραπευτικών αγωγών που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Duodora. Εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα ανιστάται η επανιστηρηση της θεραπευτικής αγωγής. - Επιδιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο Πάρκινσον παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης νόσου του Αλτσχάιμερ από το γενικό πληθύνση. Οπότε, δεν είναι σφαιές κατά πόσο οι αυξημένοι κίνδυνοι που παρατηρείται οφείνεται στην ίδια τη νόσο του Πάρκινσον ή σε άλλους παράγοντες, όπως τα φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Κατά συνέπεια, όταν χρησιμοποιείται το Duodora για αποσοφίση ενδκνυσης, συστάται στους ασθενείς και τους παρόνους να εξετάζονται για μελάνιατα με τακτική βάση. Ιδιαιτέρως να πραγματοποιείται εξέταση όπου κατάλληλα ειδικευμένοι άτομα (π.χ. δερματολόγους) κατά περιοδικά διαστήματα. - Δεν απαιτεί γενική ανιστορία, η θεραπεία με το Duodora μπορεί να συσχετιστεί για δύο διαστήματα επιτρέπεται στον ασθενή να παίρνει αγωγή και φαρμακευτικά προϊόντα από το στόμα. Εάν η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί προσωρινά, το Duodora μπορεί να εξαλείφει εκ νέου στην ίδια δόση όπου και προηγουμένως, μίως επιτραπεί η λήψη υγρών από το στόμα. - Η δόση του Duodora μπορεί να λησαστεί να ρυθμιστεί προς τα κάτω προς αποφυγή δυσκηνιών προκλαόμενων από τη λεβοντόπα. - Κατά την εκτεταμένη θεραπευτική αγωγή με Duodora ανιστάται η περιοδική ολιόρηση της ηλιατικής αμνηστίας, καρδιαγενούς και νεφρικής λειτουργίας. - Το Duodora μπορεί να ανιστάται, ένα πριν αποκλεισμού της καρβιντόπα που μπορεί να είναι ντοναστικό και οξυγενικό καρκενίλιο. Η μέση συνιστώμενη ημερήσια δόση του Duodora είναι 100 ml, στην οποία περιέχονται 2 g λεβοντόπα και 0,5 g καρβιντόπα. Η μέση συνιστώμενη ημερήσια δόση του Duodora είναι 200 ml. Σε αυτή τη δόση περιέχεται ποσό υδροχλωρικής οξείωσης με μία μέση έκθεση μέχρι και 4 mg/ημέρα, με μέση αυτή των 8 mg/ημέρα. Η κλινική σιμωμία αυτής της έκθεσης στην υδροχλωρική δεν είναι γνωστή. - Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο ένα μέρος της κοιλίας μπορεί να οδήγησει σε δυσκολίες στην εκτέλεση γαστρονομικής ή νηρσιώστασιμης. - Οι επιπλοκές, οι οποίες αναφέρονται κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και παρατηρήθηκαν κατά την κυκλοφορία στην αγορά, περιλαμβάνουν το πρήξιμο, τον έλκη, τη διάρροια/έσθρα, στην περιοχή του εμφράγματος, την ενεργική αμνηστία, την ενεργική κίωμα, την ενεργική άπνοια, την ενεργική δίπληση, τον εκκολαισμό, την παγκρεατίτιδα, την περιτονίτιδα, το πνευμοθώρακιο και τη μεταχειρουργική λοίμωξη τραύματος. Το πρήξιμο είναι διατηρημένες αποπληθωές δύσπνοιας ουσιών (όπως οι μη ελλεπτες ίνες λαυκανών ή φρούτων) στην ενεργική οδό. Τα περισσότερα πρήγματα απαντών στο στόμαχι, αλλά πρήγματα μπορούν να βρεθούν οπουδήποτε στην ενεργική οδό. Το πρήξιμο γύρω από το στόμα του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ως σημείο επαγωγής για την ενεργική απόφραξη ή το σχηματισμό εκκολαισμού. Το κολικό άλγος ενδέχεται να είναι οπώματα των παραπάνω επιπλοκών. Ορισμένα σήλοια ενδέχεται να είναι σοβαρές εκθέσεις, όπως η χειρουργική επέμβαση ή/και ο θάνατος. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται να ενημερώνονται τον γιατρό τους, στην περίπτωση εμφάνισης κάποιο από τα συμπτώματα που συσχετίζονται με τα παραπάνω σήλοια. - Μειωμένη ικανότητα χειρισμού του συστήματος (ανάμεσα, ασθενείς καθιέρωση) μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Σε αυτούς τους ασθενείς το πρόσωπο που έχει ανάλαβε τη φροντίδα τους (π.χ. νοσοκόμοι, βοήθος νοσοκόμοι ή σπύρες αγωγής) πρέπει να βοηθούν τον ασθενή. - Η φρονιμή ή σταθετική επένδυση της βροχιακήσας μπορεί να αποτελεί ένδειξη απόκρισης στη συσκευή για αποσοφίση λήσης και να είναι η αιτία της ανιστορίας. - Το σύνδρομο σπασμοφιλίας της ντοπαμίνης (DDS) είναι μία εθιστική διαταραχή που οδήγει στην υπερβολική χρήση του φαρμάκου που εμφανίζεται σε μερικούς ασθενείς που έλαβαν Duodora με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς και οι φροντιστές τους, πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου DDS (βλέπε επίσης παράγραφο 4.8). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές αλληλεπιδράσεις με το Duodora. Οι κάτωθι αλληλεπιδράσεις είναι γνωστές από τον γενικό συνδυασμό λεβοντόπα/καρβιντόπα. Απαιτείται προσοχή κατά τη συσχετισμένη του Duodora όταν αυτό γίνεται με τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα: **Αντιπρεσσηρικό:** Έχει σημειωθεί συμπτωματική ορθοστατική υπόταση όταν στη θεραπευτική αγωγή ασθενών οι οποίοι ήδη λαμβάνουν αντιπρεσσηρικό προεπιβάνη συνδυασμού λεβοντόπα και κάποιο αναστολέα της αποκαρβιντόπης. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσολογίας των αντιπρεσσηρικών. **Αντικαταθλιπτικά:** Υπάρχουν σπινές αναφορές ανεπιθύων ενεργιών, συμπεριλαμβανομένων της υπέρτασης και της δυσκηνίας, ως αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χορήγησης τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και οξεαμανών καρβιντόπα/λεβοντόπα. **Αντιυπερτασικά:** Τα αντιυπερτασικά μπορεί να είναι αναεργικά με τη λεβοντόπα προς μείωση του τράφου. Εν τούτοις, η συνδυασμένη χρήση μπορεί να οδήγει σε μία φυσιολογική ασκούς κίνησης. Τα αντιυπερτασικά μπορεί να μειώσουν τις ενέργειες της λεβοντόπα με την καθυστέρηση της απορρόφησής της. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης του Duodora. **Ανιστολέα της κατεχολ-Ο-μεθίλο-τρανσεφεράσης (COMT) (τοκαπολό, ενκαπολόνη):** Η ταυτόχρονη χρήση των ανιστολέων της κατεχολ-Ο-μεθίλο-τρανσεφεράσης (COMT) και του Duodora μπορεί να αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπα. Η δόση του Duodora μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση. **Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Ανταγωνιστές των υποδοχών της ντοπαμίνης (ορισμένα αντιψυχωσικά, π.χ. φανασεσίλινες, βουπροπρονόλης και ρισπεριδόνη και τα ανιμεταπικ, π.χ. μετοκροπρόλη, βενδοαμίνη, ιονοκίνη, φανιστολή και παπαβερίνη) μπορεί να μειώσουν τη θεραπευτική δράση της λεβοντόπα. Οι ασθενείς που παίρνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Duodora πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν αλλαγές θεραπευτικής απόκρισης. Το Duodora μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη δόση ενός αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης που είναι εκλεκτικής στη μονοαμινοξειδάση τύπου Β (για παράδειγμα υδροχλωρική σελεγίλη). Η δόση της λεβοντόπα μπορεί να χρειαστεί μείωση όταν προστίθεται ένας εκλεκτικός αναστολέας μονοαμινοξειδάσης (MAO) τύπου Β. Η ταυτόχρονη χρήση σελεγίλης και λεβοντόπα-καρβιντόπα είναι συσχετισμένη με σοβαρή ορθοστατική υπόταση. Η αμνασίλη είναι ενεργική δράση με τη λεβοντόπα και μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη λεβοντόπα. Μπορεί να χρειαστεί να είναι ρύθμιση της δόσης του Duodora. Τα συμπτωματολογικά μπορεί να αυξήσουν τις καρδιαγενούς ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη λεβοντόπα. Η λεβοντόπα σχηματίζει ηλική ένωση με το οπίθρο στο γαστρνεοκτικό σήλοιο οδηγώντας σε μειωμένη απορρόφηση της λεβοντόπα. Κόσος η λεβοντόπα είναι ανταγωνιστική με ορισμένα αμνοεξεία, η απορρόφηση της λεβοντόπα μπορεί να διαταραχθεί σε ασθενείς που ακολουθούν διαίτα πλούσια σε πρωτεΐνες. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της χορήγησης ανδρώνων και του Duodora στην βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Duodora μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η λεβοντόπα και η καρβιντόπα μπορεί να προκαλέσουν ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Επομένως, απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση και τη χρήση μηχανημάτων. Οι ασθενείς σπινές οποίους χορηγείται Duodora και οι οποίοι παρουσιάζουν υπηλία ή/και επεισόδια αφιδνίας έναρξης όπου πρέπει να συμβουλεύονται να αποφεύγουν την οδήγηση και δραστηριότητες κατά τις οποίες η διαταραγμένη ενέργεια μπορεί να θέσει τους ήλιους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. ο χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι την υποχώρηση των υποποδοχόμενων επεισοδίων και της υπηλίας. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.4. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με το φάρμακο και σημειώθηκαν αγωγή με το σύστημα Duodora περιλαμβάνουν ναυτία και δυσκίνηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό και σημειώθηκαν αγωγή με το σύστημα Duodora περιλαμβάνουν κολικό άλγος, επιπλοκές στην επαγωγή της συσκευής, υπερθλικό κολικό στην, εφρίση στην περιοχή της τομής, μεταχειρουργική λοίμωξη τραύματος, εκκρίμα μετά από το θεραπευτικό χειρισμό, άλγος μετά από το θεραπευτικό χειρισμό και αντίδραση στην θέση της τομής πρόσξιμης. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται κωρικ στις μελέτες, έπειτα από τη διαδικασία της διαδερμικής ενδοκρινικής γαστρονομίας και κατά τη διάρκεια των πρώτων 28 ημερών. **Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Duodora:** Η ασφάλεια του Duodora ασκήθηκε με το πρότυπο από το στόματος εκκείαμα λεβοντόπα/καρβιντόπα (100 mg/25 mg) σε ένα σήλοιο 71 ασθενών με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον, οι οποίοι συσχετίστηκαν με τα τυποποιημένα, διπλά τυμή, διπλά εκκείαμα, ελέγχοντες με δραστική οπότε δόσεις διάρκειες 12 εβδομάδων. Προβλεπές πληροφορίες για την ασφάλεια αλληλεπιδράσεων σε μια ασκήση μελέτη 12 μηνών σε 354 ασθενείς με προχωρημένη νόσο Πάρκινσον και σε ανοηκές μελέτες επέκτεσης. Για την περίληψη ανεπιθύμων ενεργιών σχετικά με το φάρμακο πραγματοποιήθηκε μια ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodora σε όλες τις μελέτες. Αναφέρονται από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυμή ή ασκήτη). Για την εξαγωγή συνολικών συμπερασμάτων σχετικά με τις συσχετισμένες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό ανεπιθύμητες ενέργειες από όλες τις μελέτες πραγματοποιήθηκε με άλλη ανάλυση η βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodora ή εκκείνη γελή μέσω PEG - ανεπιθύμητες ενέργειες από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυμή ή ασκήτη). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με το φάρμακο, το θεραπευτικό χειρισμό και τη συσκευή βάζουν των συσχετισμένων εμφάνισης κατά τη θεραπεία, ενδεσάρτητα από την αποδοτική όση, και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προοριστοιρκαν κατά τη χρήση μετά την έκδοση του Duodora, παρουσιάζονται στην Πίνακα 1.

**Πίνακας 1. Δεδομένα Ανεπιθύμητων Ενεργειών Προερχόμενα από Κλινικές Δοκιμές και την Εμπειρία μετά την Κυκλοφορία**

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	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)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
<b>Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με το φάρμακο</b>					
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναμία	Λευκοπενία, θρομβοκυταροπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σωματικό βάρος μειωμένο	Σωματικό βάρος αυξημένο, Επίπεδα αμινοξέων αυξημένα (μεθυλμαλονικό οξύ αυξημένο), Ομοκυστεϊνή αίματος αυξημένη, Ορική μειωμένη, Έλλειψη βιταμινών Β6, Έλλειψη βιταμίνης Β12			
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος, Κατάθλιξη, Αιμία	Ανάμικτα όνειρα, Διέγερση, Σύγχυτική κατάσταση, Ψευδαισθήση, Παρορμητική συμπεριφορά, Ψυχιατρική διαταραχή, Προβόλες ύπνου, Διαταραχή ύπνου	Έπισηξη* αυτοκτονία, Άνοια, Αποπροσανατολισμός, Ευφορική αναισθησιακή διάθεση, Φόβος, Γενετήρια ορμή αυξημένη (βλέπε παράγραφο 4.4), Εμώλητης, Απώπεια αυτοκτονίας	Σκέψη μη φυσιολογική	Σύνδρομο απορρόμησης της ντοπαμίνης <sup>4</sup>
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκηνηρία, Νόσος Πάρκινσον	Ζάλη, Δυστονία, Κεφαλαλγία, Υπαρθασία, Φανόμοιο On-Off, Παραορμία, Πολυνευροπάθεια, Υπνηλία, Σύγκοπη, Τρόμος	Ατοξία, Σπασμός, Διαταραχή βάδισης		
Οφθαλμικές διαταραχές			Πλαϊκόμο κλειστής γωνίας, Βλεφαροσπασμός, Διπλωπία, Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια, Οραση θάμνη		
Καρδιακές διαταραχές		Καρδιακός ρυθμός ανάομος	Αίσθημα παλμών		
Αγγειακές διαταραχές	Ορθοστατική υπόταση	Υπέρταση, Υπόταση	Φλεβίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δύσπνοια, Άγχος του στοματοφάρυγγα, Πνευμονία από εισρφήση	Θωρακικό άλγος, Δυσφωνία		Αναπνοή μη φυσιολογική
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, Δυσκολιότητα	Διάταση της κοιλίας, Διάρροια, Ήληροστομία, Δυσγεγεία, Δυσπεψία, Δυσφασία, Μετεωρισμός, Έμετος	Υπερέκκριση σιελου		Τρίμος της οδόντων, Δυσχρωματισμός σιελου, Πλασσοδονία, Δολύχως
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Δερματίτιδα από επαφή, Υπερδερμία, Οίδημα περιφερικό, Κνηρίδις, Εξάνθημα	Αλωπεκία, Ερύθημα, Κνίδωση		Δυσχρωματισμός ιδρώτα, Κακήθες μελάνωμα (βλέπε παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί, Αυχεναλγία			
Διαταραχές των νεφρών και του ουροφόρου οδού		Ακράτεια ούρων, Κατακράτηση ούρων	Χρωματουρία		Πρισπασμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, Άγχος, Έξασθένεια	Αίσθημα κακουχίας		
Κακώσεις, δήλητριαισίες και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πτώση				

<b>Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό</b>					
Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	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)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Μετεγχειρητική λοίμωξη τραύματος	Κυτταρίτιδα της βίσης/τομής μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Μετεγχειρητικό απόστημα		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κολικό άλγος	Κολιακή δυσφορία, Άγχος ανα κολιακής χώρας, Περιτονιϊδα διαπλητική, Πνευμοπερίτοιο	Πήγμα (βλέπε παράγραφο 4.4), Κολίδα ισχαιμική, Ισχαιμία του γαστρεντερικού, Απώροψη του γαστρεντερικού σωλήνα, Ενκολισμός, Παγκρεατίτιδα, Αιμορραγία του λεπτού εντέρου, Έλκος του λεπτού εντέρου, Διάτρηση του παχώς εντέρου		Διάτρηση του στομάχου, Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, Ισχαιμία του λεπτού εντέρου, Διάτρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπερθλακός κωκκιώδης ίσος				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Έπιπλοκές από τοποθέτηση συσκευής <sup>4</sup>	Παρεκτόπηση της συσκευής, Απώροψη της συσκευής			
Κακώσεις, δήλητριαισίες και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Ερύθημα στη θέση της τομής, Εκκρημα μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Άγχος μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αντίδραση στην θέση ιατρικής πράξης	Επιπλοκή γαστρεντερικής τομής, Άγχος της θέσης τομής, Έλκος μετεγχειρητικής, Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Δυσφορία μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αιμορραγία μετά από θεραπευτικό χειρισμό			

<sup>a</sup> Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές. Οι συχνότητες που αναγράφονται αντανακλούν τις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών και είναι ανεξάρτητες από την αιτιολογία που έχει ανατεθεί από τον ερευνητή.

<sup>β</sup> Παρρηγοποιούμενες με το Δυσφορα ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες δεν υπάρχει εκτίμηση των συνηθιστών. Οι συχνότητες που αναγράφονται βασίζονται σε ιστορικά δεδομένα για από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα.

<sup>γ</sup> Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων: Παθολογική χαρτοαίσιδα, αυξημένη γενετήσια ορμή και υπερεξουλιότητα, παρορμητικές δαπάνες ή αγορές, υπερβολική και παρορμητική καταναλωση φαγητού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Δυσφορα (βλέπε παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

<sup>δ</sup> Το σύνδρομο απορρόμησης της ντοπαμίνης (ODS) είναι μία εθιστική διαταραχή που παρουσιάζεται σε μερικούς ασθενείς που ελαβαν θεραπεία με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Οι προσβεβλημένοι ασθενείς παρουσιάζουν μία κατάσταση αναγκαστικής μη ορθής χρήσης ντοπαμινεργικού φαρμάκου πέραν των δόσεων που είναι επαρκείς για τον έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων, τα οποία ενδέχεται σε μερικές περιπτώσεις να οδηγούν σε σοβαρές δυσκινησίες. (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

<sup>ε</sup> Οι επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής ήταν μια συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια τόσο για το ρινοσπιδικό καθετήρα όσο και για τον PEG-J. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για το ρινοσπιδικό καθετήρα: σταμοφαρμαγικό άλγος, κολιακή διάταση, κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, άλγος, ερεθισμός του λαοιού, κάκωση του γαστρεντερικού σωλήνα, αιμορραγία του οσοφάγου, άλγος, δυσφασία, και έμετος. Για τον PEG-J, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, κολιακή διάταση, μετεωρισμός, ή πνευμοπερίτοιο. Άλλες μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μαζί με τις επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής περιλάμβαναν: κολιακή δυσφορία, άλγος ανα κολιακής χώρας, δωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγία από δωδεκαδακτυλικό έλκος, διαβρωτική δωδεκαδακτυλίτιδα, γαστρίτιδα διαβρωτική, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, περιτονιϊδα, πνευμοπερίτοιο, έλκος λεπτού εντέρου.

Παρεκτόπηση του εντερικού καθετήρα προς τα πίσω μέσα στο στομάχι ή απόφραξη της συσκευής οδηγεί στην εκ νέου εμφάνιση των κινητικών διακυμάνσεων. Οι ακόλουθες πρδότητες ανεπιθύμητες ενέργειες (αναφερόμενη σύμφωνα με τους προτιμώμενους όρους κατά MedDRA) έχουν παρατηρηθεί με από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα και θα μπορούσαν να εκδηλωθούν με το Δυσφορα:

**Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες που Παρατηρούνται με Από Του Στόματος Λεβοντόπα/Καρβιντόπα**

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ Σπάνιες (> 1/100.000 έως 1/10.000)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αιματοπτική αναμία	Ακοκιοκυταροπενία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Τρίμος, Νευροληπτικό κακήθες σύνδρομο (βλέπε παράγραφο 4.4)	
Οφθαλμικές διαταραχές	Σύνδρομο Homer, Μυδρίαση, Κρίση περιπροσής οφθαλμικών βολβών	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειοοίδημα, Henoch-Schönlein ποσύρα	

Εργαστηριακές τιμές: Έχουν αναφερθεί οι εξής εργαστηριακές ανωμαλίες με τη θεραπευτική αγωγή λεβοντόπα/ καρβιντόπα και επομένως πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χορήγηση του Δυσφορα σε ασθενείς με αυξημένο ουρικό οξύ, οξυχλωρικές φωσφοτάσεις, S-AST, S-ALT, LDH, χοληρυθρίνη, σάκχαρο αίματος, κρεατινίνη, ουρικό οξύ, θετική δοκιμασία Coombs, και μειωμένες τιμές αιμοφαιρίνης και αιματοκρίτη. Έχουν αναφερθεί λευκοκυττάρια, βακτηρίδια και αίμα στα ούρα. Οι λεβοντόπα/ καρβιντόπα, και επομένως και το Δυσφορα, μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα όταν χρησιμοποιηθεί εμβλαπόμενα τανία για τον έλεγχο της κετόνης στα ούρα. Η αντίδραση αυτή δεν τροποποιείται με το βρασμό ή τη δέγματος ούρων. Η χρήση μεθόδων οξείδωσης γλυκόζης μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για χυλοζούρια. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση

οδών κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφθαλμο-καούδων του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επημεματισμένους να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά του εθνικού συστήματος αναφορών που αναγράφεται παρακάτω.

**Ελλάδα:**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκιδάδες, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 1 σότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος:**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Σότοπος: [www.mh.gov.cy/bhs](http://www.mh.gov.cy/bhs)

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Μαρίνου Αντύπα 41-45, 141 21 Νέο Ηράκλειο, Τηλ: +30 214 4165 555. Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Liferpharma (ZAM) Ltd, Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία, Τηλ: +357 22 34 7440. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: 44420/28-6-2010. Στην Κύπρο: 19725. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 2 Νοεμβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιουνίου 2010. Στην Κύπρο: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Οκτωβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Αυγούστου 2010. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 03-2018.

**Τρόπος διάθεσης:** Με ιατρική συνταγή.

**DUODOPA ENT.GEL (20+5)MG/ML ΒΤΧΒΑΥ655100ML:**  
N.T.: 558.68€, A.T.: 704.75€

**ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια. **Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** TYSABRI 300 mg, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg natalizumab. Όταν αραιώνεται το διάλυμα προς έγχυση περιέχει περίπου 2,6 mg/ml natalizumab. Το natalizumab είναι ένα ανασυνδυασμένο εξηβιομοσπομινογόνο αντίσφιμο αντι-α4-υπεκρίνη που παράγεται σε μη κτηριακή σειρά μούς μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Έκδοχο με γνωστή δράση Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,3 mmol (ή 52 mg) νατρίου. Όταν διαλύεται σε 100 ml γλυκεριώδη νατρίου 9 mg/ml (0,9%) το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 17,7 mmol (ή 406 mg) νατρίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Αγράμμο, διαγλυφές έως ελαφρώς ιξυδιόζο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το TYSABRI ενδείκνυται ως μονοθεραπεία τροποποιητική της νόσου. Αγράμμο με υψηλές δραστηριότητες υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας για τις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με υψηλές δραστηριότητες νόσο παρά τον πλήρη και επαρκή κύκλο θεραπείας με τουλάχιστον μία θεραπεία τροποποιητική της νόσου (*Disease Modifying Therapy, DMT*) (για εξειρέσεις και πληροφορίες σχετικά με τις περιόδους έκλυσης βλ. παράγραφο 4.4 και 5.1 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

η - Ασθενείς με τάχως εξελισσόμενη σοβαρή υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, η οποία ορίζεται από 2 ή περισσότερες υποτροπές που προκαλούν αναπηρία μέσα σε ένα έτος, και με 1 ή περισσότερες Gd προσλαμβάνουσες βλάβες στη μαγνητική τομογραφία επαρκούς ή σημαντική αύξηση στο φορτίο βλαβών T2 σε σύγκριση με προηγούμενη πρόσφατη μαγνητική τομογραφία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η έναρξη και η συνεχής παρακολούθηση της θεραπείας με TYSABRI θα πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία νευρολογικών καταστάσεων, σε κέντρα με έγκαιρη πρόσβαση σε μαγνητική τομογραφία. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με TYSABRI πρέπει να χορηγείται η κάρτα προειδοποίησης ασθενούς και αυτοί πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους του φαρμακευτικού προϊόντος (βλ. επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης). Μετά από 2 χρόνια θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται εκ νέου για τους κινδύνους του TYSABRI, ιδιαίτερα για τον αυξημένο κίνδυνο της Προϊούσας Πολυεστιακής Λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML) και πρέπει να τους δίνονται οδηγίες, καθώς επίσης και σε αυτούς που τους φροντίζουν, ως προς τα πρώτα σημεία και συμπτώματα της PML. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα μέσα για την αντιμετώπιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας και πρόσβαση σε μαγνητική τομογραφία. Μερικοί ασθενείς ενδέχεται να έχουν εκτεθεί σε ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. μιτοζαντρίνη, κυκλοφωσφαμίδη, αζαθειοπρίνη). Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν παρατεταμένη ανοσοκαταστολή, ακόμη και μετά τη διακοπή της χορήγησης. Επομένως, πριν ξεκινήσει η θεραπεία με το TYSABRI, ο ιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι οι εν λόγω ασθενείς δεν είναι ανοσοκατασταμένοι (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). **Δοσολογία** Το TYSABRI 300 mg χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να επανεξετάζεται προεκτικά σε ασθενείς που δεν δείχνουν σημεία θεραπευτικού οφέλους πέραν των 6 μηνών. Δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του natalizumab στα 2 έτη προέκυψαν από ελεγχόμενες, διπλά τυφλές μελέτες. Μετά από 2 έτη η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να επανεξετάζεται μόνο μετά από επαυσιολόγητο ενδεχόμενο οφέλους και κινδύνου. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται εκ νέου για τους παράγοντες κινδύνου εμφάνισης PML, όπως η διάρκεια της θεραπείας, η χρήση ανοσοκατασταλτικών πριν τη χορήγηση του TYSABRI και η παρουσία αντισωμάτων έναντι του ιού John Cunningham (JCV) (βλ. παράγραφο 4.4). **Επανερχόμενη Δέν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της επαναρρόληψης.** Για την ασφάλεια βλ. παράγραφο 4.4. **Ειδικά πληθυσμιακά Ηλεκμονία άτομα** Το TYSABRI δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς άνω των 65 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων από αυτήν την ομάδα πληθυσμού. **Νεφρική και ηπατική διαταραχή** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για να εξεταστούν οι επιδόσεις της νεφρικής ή της ηπατικής διαταραχής. Ο μηχανισμός για την αποβολή και τα αποτελέσματα από τη φαρμακοκινητική του πληθυσμού υποδεικνύουν ότι ο ρυθμισμός δοσολογίας δεν θα ήταν απαραίτητη σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική διαταραχή. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TYSABRI σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως και 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. Τα πρώτα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8 και 5.1 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. **Τρόπος χορήγησης** Το TYSABRI προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση. Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Μετά την αραίωση η έγχυση πρέπει να γίνεται για διάστημα περίπου 1 ώρα και οι ασθενείς να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και επί 1 ώρα μετά την ολοκλήρωση της για τυχόν σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Το TYSABRI δεν πρέπει να χορηγείται ως στυμμάτιο (bolus) ένεση εφόδος. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στο natalizumab ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML). Ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εκκριακών λοιμώξεων, μεταξύ των οποίων και οι ανοσοκατασταμένοι ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές θεραπείες τη συγκεκριμένη περίοδο ή εκείνων που είναι σε ανοσοκατασταλή λόγω προηγούμενου θεραπευτικού) (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8). Συνδυασμός με άλλα DMTs. Γνωστές ενεργές κοκκιώξεις, πλην των ασθενών με δερματικό βιοσκόπιο κερκίνωματα. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Ζητήματα** Προκειμένου να βελτιωθεί η ικανότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός περιτύχας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Προϊούσας Πολυεστιακής Λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML)** Η χρήση του TYSABRI έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο PML, μιας εκκριακής λοίμωξης που οφείλεται στον ιό JC, η οποία μπορεί να αποδειχθεί θανατηφόρα ή να προκαλέσει σοβαρή αναπηρία. Λόγω αυτού του αυξημένου κινδύνου ανάπτυξης PML, τα οφέλη και οι κίνδυνοι της θεραπείας με το TYSABRI θα πρέπει να λαμβάνονται εκ νέου υπόψη για κάθε περίπτωση από τον ειδικό ιατρό και τον ίδιο τον ασθενή. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια και θα πρέπει να τους δίνονται οδηγίες καθώς και στα άτομα που τους φροντίζουν σχετικά με τα πρώτα σημεία και συμπτώματα της PML. Ο ιός JC προκαλεί επίσης JCV νευροπάθεια των κοκκίων κνήφης (*granule cell neuropathy, GCN*), η οποία έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TYSABRI. Τα συμπτώματα της JCV GCN είναι παρόμοια με τα συμπτώματα της PML (δηλαδή παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο). Οι παρκατό παράγοντες κινδύνου συσχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο της PML.

- Η παρουσία αντισωμάτων έναντι του ιού JC.  
- Διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα μετά από 2 έτη. Μετά από 2 έτη, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν εκ νέου σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης PML με το TYSABRI.  
- Χρήση ανοσοκατασταλτικών πριν τη χορήγηση του TYSABRI.  
Ασθενείς βητικοί για αντισώματα έναντι του ιού JC διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης της PML σε σύγκριση με ασθενείς που είναι αρνητικοί για αντισώματα έναντι του ιού JC. Οι ασθενείς που έχουν και τους τρεις παράγοντες κινδύνου εμφάνισης PML (δηλ. είναι βητικοί για αντισώματα έναντι του ιού JC και έχουν λάβει θεραπεία με TYSABRI για περισσότερο από 2 έτη και έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά) διατρέχουν σημαντικό υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης PML. Σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με TYSABRI και είναι βητικοί σε αντισώματα έναντι του ιού JC και δεν έχουν χρησιμοποιήσει προηγουμένως ανοσοκατασταλτικά, το επίπεδο της ανοσοαποκριτικής ανταπόκρισης έναντι του ιού JC (δείκτης) συσχετίζεται με το επίπεδο του κινδύνου εμφάνισης PML. Σε ασθενείς που είναι βητικοί σε αντισώματα έναντι του ιού JC, η χορήγηση δόσεων TYSABRI με εκτεταμένο μεσοδιάστημα (μόνο χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης δόσεων περίπου 6 εβδομάδων) δεν είναι το καλύτερο κίνδυνο εμφάνισης PML σε σύγκριση με την εγκαίρως χορήγηση δόσεων. Εάν χρησιμοποιηθεί χορήγηση δόσεων με εκτεταμένο μεσοδιάστημα, απαιτείται προσοχή γιατί η αποτελεσματικότητα της χορήγησης δόσεων με εκτεταμένο μεσοδιάστημα δεν έχει τεκμηριωθεί και η αντίστοιχη σχέση οφέλους-κινδύνου δεν είναι επί του παρόντος γνωστή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις Πληροφορίες για τους Ιατρούς και τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Διαχείρισης. Σε ασθενείς που θεωρούνται υψηλό κίνδυνο, η θεραπεία με TYSABRI θα πρέπει να συνεχίζεται μόνο εφόσον τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Για την εκτίμηση του κινδύνου εμφάνισης PML στις διάφορες υποομάδες ασθενών, ανατρέξτε στις Πληροφορίες για τους Ιατρούς και τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Διαχείρισης. **Εξέταση για αντισώματα έναντι του ιού JC** Εξετάσεις για αντισώματα έναντι του ιού JC παρέχουν πληροφορίες στήριξης για τη στρωματοποίηση του κινδύνου της θεραπείας με το TYSABRI. Συνιστάται εξέταση αντισωμάτων έναντι του ιού JC στον όρι πριν από την έναρξη της θεραπείας με TYSABRI ή σε ασθενείς που λαμβάνουν το φαρμακευτικό προϊόν με άγνωστη κατάσταση αντισωμάτων. Οι ασθενείς που είναι αρνητικοί σε αντισώματα έναντι του ιού JC ενδέχεται να διατρέχουν ακόμα κίνδυνο εμφάνισης PML, για λόγους όπως μια νέα λοίμωξη από τον ιό JC, κρυμμένα κατάσταση αντισωμάτων ή ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης. Συνιστάται επανεξέταση κάθε 6 μήνες τον ασθενών που είναι αρνητικοί σε αντισώματα έναντι του ιού JC. Συνιστάται κάθε 6 μήνες η επανεξέταση ασθενών με χαμηλό δείκτη που δεν έχουν ιστορικό προηγούμενης χρήσης ανοσοκατασταλτικών, αφού φθάσουν στο σημείο θεραπείας τον 2 έτη. Η δοκιμασία αντισωμάτων έναντι του ιού JC (ELISA) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της PML. Η χρήση πλάσμαφάρασης/αντάλλαξης πλάσματος (PLEX) ή ενδοφλέβιας ανοσοαφαίρεσης (IVlg) μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ερμηνεία των εξετάσεων για αντισώματα έναντι του ιού JC στον όρι. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να ελεγχονται για αντισώματα έναντι του ιού JC σε διάστημα 2 εβδομάδων μετά από πλάσμαφάραση εξαιτίας της αραίωσης των αντισωμάτων από τον όρι ή σε διάστημα 6 μηνών μετά από IVlg (δηλαδή 6 μήνες = 5x χρόνο ημίσειας ζωής για ανοσοαφαίρεση). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο για αντισώματα έναντι του ιού JC, βλέπε τις Πληροφορίες για τους Ιατρούς και τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Διαχείρισης. **Παρακολούθηση με μαγνητική τομογραφία (MRI) για την PML** Πριν την έναρξη της θεραπείας με το TYSABRI, θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μια πρόσφατη μαγνητική τομογραφία (MRI) αναφοράς (που έχει ληφθεί συνήθως εντός των τελευταίων 3 μηνών), και πρέπει να επακολουθούν ταυλάχιστον επί ετήσιας βάση. Θα πρέπει να εξετάζεται η συχνότερη παρακολούθηση με μαγνητικές τομογραφίες (π.χ. κάθε 3 ή 6 μήνες), χρησιμοποιώντας ένα σύντομο πρωτόκολλο, για ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο PML. Σε αυτούς περιλαμβάνονται οι εξής:

- Ασθενείς που έχουν και τους τρεις παράγοντες κινδύνου εμφάνισης PML (δηλαδή είναι βητικοί σε αντισώματα έναντι του ιού JC και έχουν λάβει θεραπεία με TYSABRI για περισσότερο από 2 έτη και έχουν λάβει προηγούμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία),

η - Ασθενείς με υψηλό δείκτη αντισωμάτων έναντι του ιού JC που έχουν λάβει θεραπεία με TYSABRI για περισσότερο από 2 έτη και χωρίς προηγούμενο ιστορικό ανοσοκατασταλτικής θεραπείας.

Τα τρέχοντα στοιχεία υποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος εμφάνισης PML είναι χαμηλός σε τιμή δείκτη ίση ή χαμηλότερη από 0,9 και αυξάνεται σημαντικά σε τιμές πάνω από 1,5 σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με TYSABRI για περισσότερο από 2 έτη (βλέπε τις Πληροφορίες για τους Ιατρούς και τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Διαχείρισης για περισσότερες πληροφορίες). Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφαλείας του TYSABRI σε ασθενείς που αλλάζουν από DMTs με ανοσοκατασταλή δράση. Δεν είναι γνωστό εάν οι ασθενείς που αλλάζουν από αυτές τις θεραπείες σε TYSABRI διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης PML. Ως εκ τούτου, αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συχνότερα (δηλ., παρόμοια με τους ασθενείς που αλλάζουν από ανοσοκατασταλτικά σε TYSABRI). Το ενδεχόμενο εμφάνισης PML θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη διαφορική διάγνωση οποιοδήποτε ασθενούς με ΣΚΠ που λαμβάνει TYSABRI ο οποίος παρουσιάζει νευρολογικά συμπτώματα και/ή νέες εγκεφαλικές βλάβες στη μαγνητική τομογραφία. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ασυμπτωμάτων PML με βάση τη μαγνητική τομογραφία και βητικό DNA του ιού JC στο εγκεφαλονοτιαίο υγρό. Οι ιατροί θα πρέπει να ανατρέξουν στις Πληροφορίες για τους Ιατρούς και τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Διαχείρισης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου της PML σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με TYSABRI. **Αν υπάρχουν υπόνοιες για PML ή JCV GCN, η περαιτέρω χορήγηση δόσεων πρέπει να διακόπτεται έως ότου αποκλειστεί η PML.** Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τον ασθενή για να καθορίσει αν τα συμπτώματα είναι ενδεικτικά νευρολογικής διαταραχής και, εφόσον ισχύει κάτι τέτοιο, αν τα συμπτώματα αυτά είναι τυπικά της ΣΚΠ ή πιθανόν υποδηλώνεται της PML ή της JCV GCN. Αν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο περαιτέρω αξιολόγησης, η οποία συμπεριλαμβάνει μαγνητική τομογραφία κατά προτίμηση με αντίθεση (συγκριτική με την μαγνητική τομογραφία αναφοράς προς τη θεραπεία), εξέταση του εγκεφαλονοτιαίου υγρού (ENY) για DNA του ιού JC και επαυσιολογούμενες νευρολογικές αξιολογήσεις, σύμφωνα με τις Πληροφορίες για τους Ιατρούς και τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Διαχείρισης (βλ. εκπαιδευτικό καθοδήγηση). Μόλις ο κλινικός ιατρός αποκλείσει την PML και/ή την JCV GCN (αν είναι απαραίτητο, με την επανάλυση κλινικών εξετάσεων, εξετάσεων απεικόνισης ή/και εργαστηριακών εξετάσεων εάν παραμείνουν κλινικές υπόνοιες), η χορήγηση δόσεων του TYSABRI μπορεί να **αναχωρήσει**. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι σε μεγάλη εγρήγορση ως προς τον εντοπισμό συμπτωμάτων υποδηλωτικών της PML ή της JCV GCN, τα οποία ο ασθενής ενδέχεται να μην παρατηρήσει (π.χ. γνωστικά, ψυχιατρικά συμπτώματα ή παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο). Θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται οι ασθενείς προκειμένου να πληροφορηθούν σχετικά με τη θεραπεία τους το σύνδρομο ή τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την παροχή φροντίδας, καθώς αυτοί ενδέχεται να παρατηρήσουν συμπτώματα τα οποία δεν έχει αντιληφθεί ο ασθενής. Έχουν αναφερθεί περιστατικά PML κατόπιν διακοπής του TYSABRI σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν ευρήματα που να υποδηλώνουν PML κατά τη χρονική στιγμή της διακοπής. Οι ασθενείς και οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να ακολουθούν το ίδιο πρωτόκολλο παρακολούθησης και να είναι σε εγρήγορση για τυχόν νέα σημεία ή συμπτώματα που μπορεί να υποδηλώνουν PML, για διάστημα περίπου 6 μηνών μετά τη διακοπή του TYSABRI. Αν ένας ασθενής



αναπτύξει PML, η χορήγηση δόσεων TYSABRI πρέπει να διακοπεί μόνη. Μετά την αποκατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος σε ανοσοκατασταμένους ασθενείς με PML, έχει παρατηρηθεί βελτιωμένη έκβαση. Βάσει μιας αναδρομικής ανάλυσης ασθενών που έλαβαν θεραπεία με natalizumab από την έγκρισή του και μετά, δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στη διέτη επίβραση μετά τη διάγνωση PML μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε PLEX και εκείνων που δεν υποβλήθηκαν. Για άλλα ζητήματα σχετικά με τη διαχείριση της PML, βλ. τις Πληροφορίες για Ιατρούς και Κατευθυντήριες Οδηγίες Διαχείρισης, PML και IRIS (Φλεγμονώδες Σύνδρομο Ανοσολογικής Αποκατάστασης). Το σύνδρομο IRIS παρουσιάζεται σχεδόν σε όλους τους ασθενείς που αναπτύσσουν PML ενώ λαμβάνουν TYSABRI μετά τη διακοπή ή την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος. Το σύνδρομο IRIS θεωρείται ότι είναι το αποτέλεσμα της αποκατάστασης της ανοσολογικής λειτουργίας σε ασθενείς με PML, που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές νευρολογικές επιπλοκές και μπορεί να είναι θανατηφόρο. Πρέπει να γίνεται παρακολούθηση για την ανάπτυξη του συνδρόμου IRIS και να πραγματοποιείται η κατάλληλη θεραπευτική αντιμετώπιση της συστηματικής όληνης κατά την ανάκαμψη από την PML (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. τις Πληροφορίες για Ιατρούς και Κατευθυντήριες Οδηγίες Διαχείρισης). **Λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένων άλλων ευκαριακών λοιμώξεων** Άλλες ευκαριακές λοιμώξεις έχουν αναφερθεί με τη χρήση του TYSABRI, κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Crohn, οι οποίοι ήταν ανοσοκατασταμένοι ή όπου υπήρχε σημαντική ανοσοανεπάρκεια. Ωστόσο, ο αυξημένος κίνδυνος άλλων ευκαριακών λοιμώξεων με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς χωρίς αυτές τις συννοσηρότητες δεν μπορεί να αποκλειστεί επί του παρόντος. Ευκαριακές λοιμώξεις ανιχνεύθηκαν επίσης σε ασθενείς με EKI που υποβάλλονταν σε μονοθεραπεία με TYSABRI (βλ. παράγραφο 4.8). Το TYSABRI αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εγκαρσάλιτιδας και μηνιγγιτίτιδας που προκαλούνται από τον ιό του απλού έρπητα και τον ιό ανεμοβλογιάς-ζώστρα. Σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή και, ορισμένες φορές, θανατηφόρες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, σε ασθενείς με σκληρότητα κατά πλάκα που λάμβαναν TYSABRI (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν εκδηλωθεί ερπητική εγκαρσάλιτιδα ή μηνιγγιτίτιδα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία για ερπητική εγκαρσάλιτιδα ή μηνιγγιτίτιδα. Η οξεία αμφιβληστροειδική νέκρωση (OAN) είναι μια σπάνια κερανοβόλος ιογενής λοίμωξη του αμφιβληστροειδούς που προκαλείται από ιούς της οικογένειας των ερπητοϊών (π.χ. ιός ανεμοβλογιάς (ζώστρα)). Η OAN έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγήσει TYSABRI και μπορεί δυναμικά να προκληθεί τύφλωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν οφθαλμικά συμπτώματα όπως μειωμένη οπτική οξύτητα, ερυθρότητα και πόνο στον οφθαλμό θα πρέπει να παραπέμπονται για εξέταση του αμφιβληστροειδούς για OAN. Μετά την κλινική διάγνωση της OAN, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής του TYSABRI σε αυτούς τους ασθενείς. Οι συνταγογραφούμενες πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστούν άλλες ευκαριακές λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TYSABRI τις οποίες θα πρέπει να συμπεριλάβουν στη διαφορική διάγνωση των λοιμώξεων που εμφανίζονται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με TYSABRI. Αν υπάρχει υποψία ευκαριακής λοίμωξης, η χορήγηση δόσεων TYSABRI θα πρέπει να διακόπτεται έως ότου τέτοιες λοιμώξεις να μπορεί να αποκλειστούν μέσω περαιτέρω αξιολόγησης. Αν ένας ασθενής που λαμβάνει TYSABRI αναπτύξει ευκαριακή λοίμωξη, η χορήγηση δόσεων του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί οριστικά. **Εκκαιθετική κηλοδότηση** Όλοι οι ιατροί που πρόκειται να συνταγογραφούν το TYSABRI πρέπει να εξασφαλίζουν ότι είναι ενήμεροι των Πληροφοριών για Ιατρούς και των Κατευθυντήριων Οδηγιών Διαχείρισης. Οι ιατροί πρέπει να συζητούν με τους ασθενείς τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας με TYSABRI και να τους εφοδιάζουν με μια Κάρτα Προετοιμότητας Ασθενούς. Θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε, αν αναπτύξουν κάποια λοίμωξη, να ενημερωθούν το γράφο τους ότι υποβάλλονται σε θεραπεία με το TYSABRI. Οι ιατροί πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της αδιάλειπτης χορήγησης δόσεων, ιδιαίτερα κατά τους πρώτους μήνες της θεραπείας (βλ. υπερευαισθησία). **Υπερευαισθησία** Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν συσχετιστεί με το TYSABRI, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών συστηματικών αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αντιδράσεις αυτές εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή μέχρι 1 ώρα μετά την ολοκλήρωσή της. Ο κίνδυνος υπερευαισθησίας ήταν μεγαλύτερος με τις αρχικές έγχυσεις, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι, έπειτα από μια αρχική, μικρή διάρκεια έγχυσης (μία ή δύο έγχυσεις) ακολουθούμενη από παρατεταμένο χρονικό διάστημα (πενήν μήνες ή περισσότερο) χωρίς θεραπεία, επαντεκτήθηκαν στο TYSABRI. Ωστόσο, ο κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την κάθε χορηγούμενη έγχυση. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για 1 ώρα μετά την ολοκλήρωσή της (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα μέσα για την αντιμετώπιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Διακάνετε τη χορήγηση του TYSABRI και ξεκινήστε την κατάλληλη θεραπεία με τα πρώτα συμπτώματα ή σημεία υπερευαισθησίας. Σε ασθενείς που εμφανίζουν αντίδραση υπερευαισθησίας θα πρέπει να διακοπεί οριστικά η θεραπεία με το TYSABRI. **Ταυτόχρονη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά** Δεν έχει πλήρως αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TYSABRI σε συνδυασμό με άλλες ανοσοκατασταλτικές και αντινεοπλασματικές θεραπείες. Ταυτόχρονη χρήση αυτών των παραγόντων με το TYSABRI ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαριακών λοιμώξεων, και αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). Σε κλινικές δοκιμές Φάσης 3 για την EKI, η ταυτόχρονη θεραπεία υποτροπών με βραχυπρόθεσμα χορηγούμενα κορτικοστεροειδή δεν συσχετίστηκε με αυξημένο ποσοστό λοιμώξεων. Βραχυπρόθεσμα χορηγούμενα κορτικοστεροειδή μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το TYSABRI. **Προηγούμενη αγωγή με ανοσοκατασταλτικές ή ανοσορρυθπιστικές θεραπείες** Ασθενείς με ιστορικό θεραπείας με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης PML. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του TYSABRI σε ασθενείς που αλλόγησαν από DMTs με ανοσοκατασταλτική δράση. Δεν είναι γνωστό εάν οι ασθενείς που αλλόγησαν από αυτές τις θεραπείες σε TYSABRI διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης PML. Ως εκ τούτου, αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συχνότερα (δηλ., παρόμοια με τους ασθενείς που αλλόγησαν από ανοσοκατασταλτικά σε TYSABRI, βλ. Παρακολούθηση με μαγνητική τομογραφία (MRI) για την PML). Θα πρέπει να γίνεται προσοχή σε ασθενείς που έλαβαν πρόσφατα ανοσοκατασταλτικά ώστε να περάσει επαρκής χρόνος για την επανωραφή στο φυσιολογικό της λειτουργίας του ανοσοποιητικού. Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν κάθε μεμονωμένη περίπτωση ώστε να προσδιορίσουν κατά πόσο υπάρχουν στοιχεία ανοσοκατασταλτικής πριν από την έναρξη θεραπείας με TYSABRI (βλ. παράγραφο 4.3). Κατά την αλλαγή των ασθενών από ένα άλλο DMT σε TYSABRI, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος ημίσειας ζωής και ο μηχανισμός δράσης της άλλης θεραπείας, προκειμένου να αποφευχθεί μια πρόσθετη ανοσολογική επίδραση, ενώ ταυτόχρονα να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επανενεργοποίησης της νόσου. Συνιστάται γενική εξέταση αίματος (*Complete Blood Count* – CBC, συμπεριλαμβανομένων των λευκοκυττάρων) πριν από την έναρξη του TYSABRI για να διασφαλιστεί ότι δεν υφίστανται πλέον οι ανοσολογικές επιδράσεις της προηγούμενης θεραπείας (δηλ., κυταροσυνία). Οι ασθενείς μπορούν να αλλόγησαν κεντηθεί από βήτα-ιντερφερόνη ή οξείη γλαυτιμερίνη σε TYSABRI αφού να μην υπάρχουν ενδείξεις σχετικών διαταραχών που σχετίζονται με τη θεραπεία, π.χ. ουδέτεροτητα και λεμροπενία. Κατά την αλλαγή από φουμαρικό διμεθυλοβιταμίνη, η περίοδος έκπτωσης πρέπει να είναι επαρκής για την ανάκαμψη του αριθμού των λευκοκυττάρων πριν από την έναρξη της θεραπείας με TYSABRI. Μετά τη διακοπή της φουμαρικής, ο αριθμός των λευκοκυττάρων σταδιακά επιστρέφει σε φυσιολογικό εύρος εντός 1 έως 2 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας. Η περίοδος έκπτωσης πρέπει να είναι επαρκής για την ανάκαμψη του αριθμού των λευκοκυττάρων πριν από την έναρξη της θεραπείας με TYSABRI. Η περιλυομοιότητα αποβάλλεται αργά από το πλάσμα. Χωρίς τη διαδικασία ταξείας απομάκρυνσης, η κάθαρση της περιλυομοιότητας από το πλάσμα μπορεί να διαρκέσει από μερικούς μήνες έως 2 έτη. Συνιστάται η εφαρμογή μιας διαδικασίας ταξείας απομάκρυνσης, όπως ορίστηκε στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος της περιλυομοιότητας, ή εναλλακτική η περίοδος έκπτωσης δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 3,5 μήνες. Απαιτείται προσοχή σχετικά με την πιθανή ταυτόχρονη ανοσολογική δράση κατά την αλλαγή των ασθενών από περιλυομοιότητα σε TYSABRI. Η αλεμτοζουμίνη έχει ισχυρή παρατεταμένη ανοσοκατασταλτική δράση. Καθώς η πραγματική διάρκεια αυτής της δράσης δεν είναι γνωστή, δεν συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με TYSABRI μετά την αλεμτοζουμίνη, εκτός εάν τα οφέλη υπερτερούν σαφώς των κινδύνων για τον συγκεκριμένο ασθενή. **Ανοσογονικότητα** Παροξύνσεις της νόσου ή συμβάντα που σχετίζονται με την έγχυση ενδέχεται να υποδηλώνουν την ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι του natalizumab. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να αξιολογηθεί η παρουσία αντισωμάτων και, αν αυτά παραμένουν θετικά κατά την εξέταση επιβεβαίωσης μετά από τουλάχιστον 6 εβδομάδες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί, καθώς η επίμονη παρουσία αντισωμάτων σχετίζεται με σημαντική μείωση στην αποτελεσματικότητα του TYSABRI και με αυξημένη επίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.8). Καθώς οι ασθενείς με αρχική μικρή διάρκεια έκθεσης στο TYSABRI, ακολουθούμενη από παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς θεραπεία διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αντισωμάτων έναντι του natalizumab και/ή υπερευαισθησίας κατά την επαναρρόληση των δόσεων, θα πρέπει να αξιολογηθεί η παρουσία αντισωμάτων και, αν αυτά παραμένουν θετικά κατά την εξέταση επιβεβαίωσης μετά από τουλάχιστον 6 εβδομάδες, ο ασθενής δεν θα πρέπει να λαμβάνει περαιτέρω θεραπεία με TYSABRI. **Ηπατική περιστατική** Σοβαρές ανώμαλες ανευθιμίτες ενέργειας ηπατικής βλάβης αναφέρθηκαν κατά τη φάση της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά. Αυτές οι ηπατικές βλάβες ενδέχεται να εμφανιστούν οποιοδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμα και μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Σε κάποιες περιπτώσεις, η αντίδραση επανεμφανίστηκε κατά την επανάρωση της θεραπείας με TYSABRI. Μερικοί ασθενείς με προηγούμενο ιατρικό ιστορικό μη φυσιολογικής δοκιμασίας της ηπατικής λειτουργίας παρουσιάζουν επίδειξη της μη φυσιολογικής δοκιμασίας της ηπατικής λειτουργίας ενόσω λάμβαναν θεραπεία με TYSABRI. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα αναφορικά με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας και να λαμβάνουν οδηγίες να επισκοπούνται με τον γράφο τους σε περίπτωση που εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη, όπως ίκτερος και έμετος. Σε περιπτώσεις σημαντικής ηπατικής βλάβης, η χορήγηση του TYSABRI θα πρέπει να διακόπτεται. **Διακοπή της θεραπείας με TYSABRI** Αν ληφθεί η απόφαση να σταματήσει η θεραπεία με το natalizumab, ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει ότι το natalizumab παραμένει στο αίμα και έχει φαρμακοδυναμική επίδραση (π.χ. αυξημένο αριθμό λευκοκυττάρων) για περίπου 12 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση. Η έναρξη άλλων θεραπειών μέσα σ' αυτό το διάστημα θα έχει ως αποτέλεσμα την ταυτόχρονη έκθεση στο natalizumab. Για φαρμακευτικά προϊόντα όπως η υπερφερόνη και η οξείη γλαυτιμερίνη, ταυτόχρονη έκθεση αυτής της διάρκειας δεν συσχετίστηκε με κινδύνους ως προς την ασφάλεια στις κλινικές δοκιμές. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με EKI σχετικά με την ταυτόχρονη έκθεση με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Η χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων ανόντων λίγο μετά τη διακοπή του natalizumab ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπρόσθετη ανοσοκατασταλτική δράση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη κατά περίπτωση σε κάθε ασθενή και ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια περίοδος έκπτωσης του natalizumab. Βραχυπρόθεσμα χορηγούμενα στεροειδή μπορούν να χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υποτροπών δεν συσχετίστηκαν με αύξηση των λοιμώξεων κατά τις κλινικές δοκιμές. **Περιεκτικότητα του TYSABRI σε νάτριο** Το TYSABRI περιέχει 2,3 mmol (για 52 mg) νάτριο ανά φιαλίδιο φαρμακευτικού προϊόντος. Όταν δίδεται σε 100 ml χλωριούχου νάτριου 9 mg/ml (0,9%) αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 17,7 mmol (για 406 mg) νάτριο ανά δόση. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νάτριο. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες πορφές αλληλεπίδρασης** Το TYSABRI αντενδείκνυται σε συνδυασμό με άλλα DMTs (βλ. παράγραφο 4.3). **Ανοσοπράξεις** Σε μια τυχαία, ελεγχόμενη, ανοιχτή μελέτη 60 ασθενών με υποτροπιάζουσα EKI δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στη χημική ανοσολογική ανταπόκριση σε ανιμεντικό εμβολιασμό (τοξοειδές τετάνου) και παρατηρήθηκε μόνο μια ελαφρά καθυστερημένη και μειωμένη χημική ανοσολογική ανταπόκριση στο νεοταυτόνη K1H (keyhole limpet haemocyanin) στην αμοκινανίλη από πεταλίδες *Megahoura crenulata* σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή με το TYSABRI για 6 μήνες σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου που δεν έλαβε αγωγή. Δεν έχουν μελετηθεί όντα εμβόλια. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα. Δεδομένα που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές, από ένα προσοκτικό μητροκό κύησης, από περιστατικά μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά και από τη διαθέσιμη βιβλιογραφία δεν καταδεικνύουν επίδραση της έκθεσης σε TYSABRI στην έκβαση της εγκυμοσύνης. Στο ολοκληρωμένο προσοκτικό μητροκό κύησης το TYSABRI περιλαμβάνονται 355 περιπτώσεις εγκυμοσύνης των οποίων οι εκβάσεις ήταν διαδεσμες. Υπήρξαν 316 γεννήσιμα ζώντων νεογόνων, στις 29 εκ των οποίων αναφέρθηκαν συγγενείς ανωμαλίες. Δεκαέξι από τις 29 κυτρωτοποίησης ως μειζόνες ανωμαλίες. Το ποσοστό των ανωμαλιών είναι αντίστοιχο των ποσοστών που αναφέρθηκαν σε άλλα μητροκό κύησης στα οποία συμμετείχαν ασθενείς με EKI. Δεν υπάρχουν στοιχεία για να αποδειχθούν είναι συγκεκριμένο μοτίβο εμφάνισης γενετικών ανωμαλιών με τη λήψη του TYSABRI. Σε περιστατικά υπό τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία αναφέρθηκαν παροδική ήπια έως μέτρια θρομβοπενία και αναιμία, οι οποίες παρατηρήθηκαν σε βρέφη γυναικών που είχαν εκτεθεί σε TYSABRI κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης τους. Συνεπώς, συνιστάται τα νεογνά γυναικών που εκτίθενται στο φαρμακευτικό προϊόν κατά τη διάρκεια του τρίτου τρίμηνο της εγκυμοσύνης να παρακολουθούνται για πιθανές αιματολογικές ανωμαλίες. Αν μια γυναίκα μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει το TYSABRI, θα πρέπει να εξεταστεί η περίπτωση διακοπής της θεραπείας με το φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την αξιολόγηση του οφέλους-κινδύνου από τη χρήση του TYSABRI κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κλινική κατάσταση του ασθενούς και η πιθανή επιστροφή της ενεργότητας της νόσου μετά τη διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος. **Θηλασμός** Το natalizumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η επίδραση του natalizumab στα θηλάζοντα νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά την διάρκεια της θεραπείας με TYSABRI. **Γονιμότητα** Μείωση της γονιμότητας των θηλέων νωδίκων χοιριδίων παρατηρήθηκε σε μια μελέτη με δόσεις που υπερβάναν τη δόση για τον άνθρωπο. Το natalizumab δεν επηρέασε τη γονιμότητα των αρρένων. Θεωρείται μάλλον ασίδηνο από το natalizumab θα επηρεάσει τις επιδόσεις της γονιμότητας στον άνθρωπο μετά από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση του TYSABRI στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, δεδομένης της ζήτησης για έξι αναφερθεί πολύ συχνά, οι ασθενείς που εμφανίζουν αυτή την ανεπιθύμητη αντίδραση θα πρέπει να συμβουλεύονται να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι αυτή να υποχωρήσει. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές, σε 1.617 ασθενείς με EKI που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το natalizumab για διάστημα μέχρι 2 ετών (εικονικό φάρμακο: 1.135), εμφανίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας σε ποσοστό 5,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με natalizumab (εικονικό φάρμακο: 4,8%). Κατά τη διάρκεια της διετούς περιόδου των μελετών, το 43,3% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με natalizumab ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (εικονικό φάρμακο: 39,6%). Η υψηλότερη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών

που προέκυψαν από δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας όταν το natalizumab χορηγείται στη συνιστώμενη δόση, αναφέρθηκαν ως ζάλη, ναυτία, κνίδωση και ρίγος σχετιζόμενα με την έγχυση. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το natalizumab με επίπτωση κατά 0,5% μεγαλύτερη από εκείνη που αναφέρθηκε με το εικονικό φάρμακο παρουσιάζονται παρακάτω. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται με τους προτιμώμενους όρους της συνθήκης MedDRA σύμφωνα με την κύρια κατηγορία οργάνου συστήματος της MedDRA. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  έως  $< 1/100$ ). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ουρολοιμώξη	Πολύ συχνές
	ΡΙνοφαρυγγίτιδα	Πολύ συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Κνίδωση	Συχνές
	Υπερευαίσθησια	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
	Ζάλη	Πολύ συχνές
	Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Έμετος	Συχνές
	Ναυτία	Πολύ συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Πολύ συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ρίγη	Συχνές
	Πυρεξία	Συχνές
	Κόπωση	Πολύ συχνές

**Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Αντιδράσεις στην έγχυση** Σε ελεγχόμενες διετές κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ΣΚΠ, ορίστηκε ως ανεπιθύμητη ενέργεια σχετική με την έγχυση μια ανεπιθύμητη ενέργεια που συμβαίνει κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός μίας ώρας από την ολοκλήρωσή της. Αυτές συνέβησαν σε 23,1% των ασθενών με ΣΚΠ που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με natalizumab (εικονικό φάρμακο: 18,7%). Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονταν πιο συχνά με το natalizumab από ότι με το εικονικό φάρμακο περιλαμβάνονταν ζάλη, ναυτία, κνίδωση και ρίγη. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας** Σε διετές ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ΣΚΠ, αντιδράσεις υπερευαίσθησίας εμφανίστηκαν σε ποσοστό των ασθενών έως 4%. Αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις εμφανίστηκαν σε λιγότερο από 1% των ασθενών που λάμβαναν TYSABRI. Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας εμφανίζονταν συνήθως κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός χρονικού διαστήματος 1 ώρα με την ολοκλήρωσή της (βλ. παράγραφο 4.4). Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπήρξαν αναφορές αντιδράσεων υπερευαίσθησίας οι οποίες σημειώθηκαν με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω σχετιζόμενα συμπτώματα: υπόταση, υπέρταση, θωρακικό άλγος, θωρακική δυσφορία, δύσπνοια, αγγειοοίδημα, επιπλέον πιο συνηθισμένων συμπτωμάτων όπως εξάνθημα και κνίδωση. **Ανοσοανεπάρκεια** Σε ποσοστό 10% των ασθενών ανιχνεύθηκαν αντισώματα έναντι του natalizumab σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές 2 ετών που έγιναν σε ασθενείς με ΣΚΠ. Επιμένοντα αντι-natalizumab αντισώματα (μια θετική εξέταση που αναπαράγει κατά τον επανέλεγχο τουλάχιστον 6 εβδομάδες αργότερα) αναπτύχθηκαν σε περίπου 6% των ασθενών. Αντισώματα αναπτύχθηκαν μόνο σε μια περίπτωση σε ένα επιπλέον 4% των ασθενών. Η επιμένουσα παρουσία αντισωμάτων συσχετίστηκε με σημαντική μείωση στην αποτελεσματικότητα του TYSABRI και με αυξημένη επίπτωση των αντιδράσεων υπερευαίσθησίας. Στις επιπλέον αντιδράσεις που σχετίστηκαν με την έγχυση και με την επιμένουσα παρουσία αντισωμάτων, περιλαμβάνονταν ρίγη, ναυτία, έμετος και ζάλη (βλ. παράγραφο 4.4). Αν, μετά από περίπου 6 μήνες θεραπείας, υπάρχει υποψία για επιμένουσα παρουσία αντισωμάτων, είτε λόγω μείωσης αποτελεσματικότητας είτε λόγω εμφάνισης συμπτωμάτων σχετικών με την έγχυση, αυτά μπορούν να ανιχνευθούν με μια επόμενη εξέταση 6 εβδομάδες μετά την πρώτη θετική εξέταση. Δεδομένου ότι μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητα ή να αυξηθεί η επίπτωση της υπερευαίσθησίας ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση σε έναν ασθενή με επιμένουσα αντισώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που αναπτύσσουν επιμένουσα παρουσία αντισωμάτων. **Λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της PML και ευκαιριακές λοιμώξεις** Σε διετές ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ΣΚΠ, το ποσοστό λοιμώξεων ήταν περίπου 1,5 ανά ασθενή-έτος τόσο στους ασθενείς που έλαβαν το natalizumab όσο και στους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου. Η φύση των λοιμώξεων ήταν γενικά παρόμοια στους ασθενείς που έλαβαν το natalizumab και στους ασθενείς που έλαβαν το εικονικό φάρμακο. Μία περίπτωση διάρροιας αναπνευστικού αναφέρθηκε σε κλινικές δοκιμές ΣΚΠ. Σε άλλες κλινικές δοκιμές, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιπρόσθετων ευκαιριακών λοιμώξεων, μερικές από τις οποίες ήταν αναπνευστικές. Η πλειονότητα των ασθενών δεν διέκρινε τη θεραπεία με natalizumab κατά τη διάρκεια των λοιμώξεων και με την κατάλληλη θεραπεία υπήρξε ανάκαμψη. Σε κλινικές δοκιμές, λοιμώξεις από έρπη (ιός ανεμοβλογιάς-ζώστρα, ιός του απλού έρπητα) εμφανίστηκαν ελαφρώς συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν το natalizumab από ότι σε ασθενείς που έλαμβαναν το εικονικό φάρμακο. Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, υπήρξαν αναφορές σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή και, ορισμένες φορές, θανατηφόρων περιπτώσεων εγκεφαλίτιδας και μηνιγγιτίτιδας που είχαν προκληθεί από τον ιό του απλού έρπητα ή τον ιό ανεμοβλογιάς-ζώστρα, σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας που λάμβαναν TYSABRI. Η διάρκεια της θεραπείας με TYSABRI πριν από την εκδήλωση κυμαίνονταν από λίγους μήνες έως αρκετά έτη (βλ. παράγραφο 4.4). Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις OAN σε ασθενείς που λάμβανουν TYSABRI. Ορισμένα περιστατικά έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς με λοιμώξεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) από έρπητα, (π.χ. ερπητική μηνιγγίτιδα και εγκεφαλίτιδα). Σοβαρά περιστατικά OAN, που επηρεάζουν είτε τον έναν είτε και τους δύο οφθαλμούς, οδήγησαν σε ορισμένους ασθενείς. Η θεραπεία που αναφέρθηκε σε αυτά τα περιστατικά περιλάμβανε αντικνητική θεραπεία και σε ορισμένες περιπτώσεις χειρουργική επέμβαση (βλ. παράγραφο 4.4). Αναφερθηκαν περιπτώσεις PML από κλινικές δοκιμές, μελέτες παρατήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά και από την παθητική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η PML συνήθως οδηγεί σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις JCVCN κατά τη διάρκεια της χρήσης του TYSABRI μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Τα συμπτώματα της JCVCN είναι παρόμοια με αυτά της PML. **Ηπατικά περιστατικά** Αυθόρμητα περιστατικά σοβαρών ηπατικών βλαβών, αυξημένων ηπατικών ενζύμων, υπερχοληρυθριναιμίας έχουν αναφερθεί κατά τη φάση της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναμία και αιματοκρίτη αναμία** Σοβαρά περιστατικά αναμίας και αιματοκρίτης αναμίας έχουν αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με TYSABRI σε μελέτες παρατήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **Κακοήθειες** Κατά τη διάρκεια των 2 ετών της θεραπείας δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στα ποσοστά επίπτωσης ή στη φύση των κακοηθειών μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το natalizumab και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, απαιτείται η παρατήρηση μεγαλύτερων διαστημάτων θεραπείας πριν να είναι δυνατόν να αποκλειστεί οποιαδήποτε επίδραση του natalizumab σε κακοήθειες. Βλ. παράγραφο 4.3. **Επιπτώσεις σε εργασιολογικές εξετάσεις** Σε διετές ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ΣΚΠ, η θεραπεία με το TYSABRI συσχετίστηκε με αυξήσεις στα κυκλοφορούντα λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ησινόφιλα, ησινόφιλα και εμπύρινα ερυθροκύτταρα. Αυξήσεις των ουδετερόφιλων δεν παρατηρήθηκαν. Οι αυξήσεις των αρχικών τιμών για τα λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ησινόφιλα και βασεόφιλα κυμαίνονταν από 35% έως 140% για μεμονωμένους τύπους κυττάρων, αλλά οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός των φυσιολογικών επιπέδων. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TYSABRI παρατηρήθηκαν μικρές μειώσεις στην αιμοσφαιρίνη (μέση μείωση 0,6 g/dl), στον αιματοκρίτη (μέση μείωση 2%) και στον αριθμό των ερυθροκυττάρων (μέση μείωση 0,1 x 10<sup>9</sup>/l). Όλες οι μεταβολές στις αιματολογικές μετρήσεις επίστρεψαν στις προ της θεραπείας τιμές, συνήθως εντός 16 εβδομάδων από την τελευταία δόση του φαρμακευτικού προϊόντος και οι μεταβολές δεν συσχετίστηκαν με κλινικά συμπτώματα. Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπήρξαν επίσης αναφορές ησινόφιλης (αριθμός ησινόφιλων > 1.500/mm<sup>3</sup>) χωρίς κλινικά συμπτώματα. Στις περιπτώσεις όπου η θεραπεία με TYSABRI διακόπηκε, τα αυξημένα επίπεδα ησινόφιλων υποχώρησαν. **Παιδιατρικές πληθυσμιακές Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν σε 621 παιδιατρικούς ασθενείς με ΣΚΠ που συμπεριλήφθηκαν σε μια μετα-ανάλυση**. Εντός των περιορισμών αυτών των δεδομένων, δεν διαπιστώθηκαν νέα σημεία ασφαλείας σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. 1 περιστατικό ερπητικής μηνιγγιτίτιδας αναφέρθηκε στη μετα-ανάλυση. Δεν διαπιστώθηκε κανένα περιστατικό PML στη μετα-ανάλυση, ωστόσο, έχει αναφερθεί PML σε παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με natalizumab μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άεργας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργειακό σύμπτωμα που αναφέρεται με το εικονικό φάρμακο. **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](http://www.moh.gov.cy/phs). **4.9 Υπερδόσολογία** Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδόσολογίας. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Ολλανδία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/06/346/001 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Ιουνίου 2006, Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Απριλίου 2016 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 04/2020 Επαιτούμενη πληροφορία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. **Τρόπος διάθεσης:** Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία. **TIMH:** Ενδοεικτική Τιμή (N.T.): TYSABRI CS. SOL-INF 300MG/15ML VIAL B7x1VIALx 15ML: 1.061,29€.

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

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο Tecfidera 120 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια Πράσινα και άσπρα γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια, μεγέθους 0, με τυπωμένη την ένδειξη «BG-12 120 mg», που περιέχουν μικροδισκία. Tecfidera 240 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια Πράσινα γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια, μεγέθους 0, με τυπωμένη την ένδειξη «BG-12 240 mg», που περιέχουν μικροδισκία. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Tecfidera ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (βλ. παράγραφο 5.1 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τους πληθυσμούς στους οποίους έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα). 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης. Δοσολογία Η δόση έναρξης είναι 120 mg δύο φορές την ημέρα. Μετά από 7 ημέρες, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται στη συνιστώμενη δόση συντήρησης των 240 mg δύο φορές την ημέρα (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν ένας ασθενής παραλείπει μια δόση, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται διπλή δόση. Ο ασθενής μπορεί να πάρει τη δόση που παρέλειψε μόνο εάν αφήσει μεσοδιάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων. Διαφορετικά ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Η προσωρινή μείωση της δόσης στα 120 mg δύο φορές την ημέρα ενδέχεται να μειώσει την εμφάνιση ερυθρίωσης και γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Εντός 1 μηνός, θα πρέπει να ξαναρχιστεί η συνιστώμενη δόση συντήρησης των 240 mg δύο φορές την ημέρα. Το Tecfidera θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή (βλ. παράγραφο 5.2 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Για τους ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να εκδηλώσουν ερυθρίωση ή γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, η λήψη Tecfidera με το φαγητό ενδέχεται να βελτιώσει την ανεκτικότητα (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8). **Ειδικό πληθυσμό Ηλικιωμένοι** Στις κλινικές μελέτες του Tecfidera υπήρξε περιορισμένη έκθεση ασθενών ηλικίας 55 ετών και άνω, ενώ δεν συμπεριλαμβάνονται επαρκώς αριθμός ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω, ώστε να προσδιοριστεί εάν αυτοί ανταποκρίνονται διαφορετικά από τους νεότερους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Με βάση τον τρόπο δράσης της δραστηρικής ουσίας, δεν υπάρχουν θεωρητικοί λόγοι για οποιαδήποτε απαιτηση προσαρμογής της δόσης σε ηλικιωμένους. **Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία** Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Με βάση τις μελέτες κλινικής φαρμακολογίας, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4). **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Tecfidera σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα συγχρονισμένα στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δόσολογία. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Tecfidera σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών για την ένδειξη της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας πολλαπλής σκλήρυνσης. **Τρόπος χορήγησης** Για χρήση από το στόμα. Το καψάκιο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο. Το καψάκιο ή το περιεχόμενό του δεν θα πρέπει να θραυσιάζονται, να διατρέπεται, να διαλύεται, να απομακρύνεται ή να μασιέται, καθώς η εντερική επικάλυψη των μικροδισκίων αποτρέπει τις ερεθιστικές επιδράσεις στο έντερο. 4.3 **Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστηρική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Εξέταση αίματος/εργαστηριακές εξετάσεις** Έχουν παρατηρηθεί αλλαγές στις νεφρικές εργαστηριακές εξετάσεις σε κλινικές μελέτες σε άτομα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με φουμαρικό διμεθυλεστέρα (βλ. παράγραφο 4.8). Οι κλινικές επιπτώσεις αυτών των αλλαγών δεν είναι γνωστές. Συνιστάται αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας (π.χ. κρεατινίνη, άζωτο ουρίας αίματος και ανάλυση ούρων) πριν από την έναρξη της θεραπείας, μετά από 3 και 6 μήνες θεραπείας, και κατόπιν κάθε 6 έως 12 μήνες, καθώς και όπως ενδείκνυται κλινικά. Φαρμακογενής ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης των ηπατικών ενζύμων  $\geq 3$  φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN) και των επιπέδων ολικής χοληστερίνης ( $\geq 2$  ULN) μπορεί να προκληθεί από τη θεραπεία με φουμαρικό διμεθυλεστέρα. Ο χρόνος έως την εκδήλωση μπορεί να είναι άμεσος, αρκετές εβδομάδες ή περισσότερο. Έχει παρατηρηθεί υποχρήρηση των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνιστάται αξιολόγηση των αμινοτρανσφεράσων στον ορό [π.χ. αμινοτρανσφεράση της αλάνης (ALT), ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST)] των επιπέδων ολικής χοληστερίνης πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια αυτής, όπως ενδείκνυται κλινικά. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera μπορεί να εκδηλώσουν σοβαρή παρατεταμένη λεμροπενία (βλ. παράγραφο 4.8). Ο φουμαρικό διμεθυλεστέρα δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με προϋπάρχοντες χαμηλούς αριθμούς λεμφοκυττάρων και απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tecfidera, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια πρόσφατη εξέταση αίματος, συμπεριλαμβανομένων των λεμφοκυττάρων. Εάν διαπιστωθεί ότι ο αριθμός των λεμφοκυττάρων είναι χαμηλότερος από το φυσιολογικό εύρος τιμών, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ενδελεχής αξιολόγηση των πιθανών αιτιών πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tecfidera. Μετά την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να πραγματοποιούνται γενικές εξετάσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένων των λεμφοκυττάρων, κάθε 3 μήνες. Το ενδεχόμενο διακοπής του Tecfidera θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με αριθμούς λεμφοκυττάρων  $<0,5 \times 10^9/l$  που επιμένουν για περισσότερες από 6 μήνες. Η σχέση κίνδυνου-οφέλους της θεραπείας θα πρέπει να επανεξετάζεται κατόπιν σύστασης με τον ασθενή στο πλαίσιο των άλλων διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών. Οι κλινικοί παράγοντες, η αξιολόγηση τυχόν εργαστηριακών και απεικονιστικών εξετάσεων μπορούν να συμπεριληφθούν στο πλαίσιο αυτής της επανεξέτησης. Εάν η θεραπεία συνεχιστεί παρά την παραμονή του αριθμού των λεμφοκυττάρων  $<0,5 \times 10^9/l$ , συνιστάται αυξημένη επιτήρηση (βλ. επίσης την υποενότητα που αφορά την PML). Οι αριθμοί των λεμφοκυττάρων θα πρέπει να παρακολουθούνται μέχρι την ανάκαμψη. Μετά την ανάκαμψη και απουσία ενυδακτικών θεραπευτικών επιλογών, οι αποδόσεις σχετικά με την επανέναρξη ή όχι του Tecfidera μετά τη διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να βασίζονται στην κλινική κρίση. Θα πρέπει να αξιολογείται η σχέση οφέλους/κινδύνου σε ασθενείς με αριθμούς λεμφοκυττάρων  $\geq 0,5 \times 10^9/l$  και  $<0,8 \times 10^9/l$  για περισσότερο από έξι μήνες. **Μαγνητική τομογραφία (MRI)** Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tecfidera, θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μια αρχική μαγνητική τομογραφία (συνήθως εντός 3 μηνών) ως αναφορά. Η ανάγκη για περαιτέρω απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία θα πρέπει να εξετάζεται σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές συνστάσεις. Η απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία μπορεί να εξετάζεται στο πλαίσιο της αυξημένης επιτήρησης σε ασθενείς που θεωρείται ότι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης PML. Σε περίπτωση κλινικής υποψίας PML, θα πρέπει να πραγματοποιείται άμεσος μαγνητική τομογραφία για διαγνωστικούς σκοπούς. **Προϊούσια πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML)** Έχουν παρουσιαστεί περιπτώσεις PML με τον φουμαρικό διμεθυλεστέρα και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν εστέρες φουμαρικού οξέος σε κατάσταση μέτριας έως σοβαρής παρατεταμένης λεμροπενίας. Η PML είναι μια ευκαριακή λοίμωξη που προκαλείται από τον 1ο John-Cunningham (JCV), η οποία μπορεί να αποδειχθεί θανατηφόρα ή να προκαλέσει σοβαρή αναπηρία. Η PML μπορεί να παρουσιαστεί μόνο παρουσία λοίμωξης από τον 1ο JCV. Εάν πραγματοποιηθεί εξέταση για τον 1ο JCV, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η επίδραση της λεμροπενίας στην ακριβεία της εξέτασης ανιχνώσιμων κατά τον JCV δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φουμαρικό διμεθυλεστέρα. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι μια αρνητική εξέταση για αντισώματα κατά τον JCV (βλ. παράγραφο 4.8) αποκλείει τον κίνδυνο εμφάνισης PML. Η παρουσία αντισωμάτων κατά τον JCV (βλ. παράγραφο 4.8) αποκλείει την πιθανότητα επακόλουθης λοίμωξης από τον 1ο JCV. Κατά το πρώτο σημείο ή σημείωμα υποδηλωτικό της PML, η θεραπεία με Tecfidera θα πρέπει να αναστέλλεται και χρειάζεται να πραγματοποιούνται κατάλληλες διαγνωστικές αξιολογήσεις. Τα συμπτώματα της PML ενδέχεται να είναι παρόμοια με αυτά μιας υποτροπής πολλαπλής σκλήρυνσης. Τα χαρακτηριστικά συμπτώματα που σχετίζονται με την PML είναι ποικίλα, εξελίσσονται κατά τη διάρκεια ημερών έως εβδομάδων και περιλαμβάνουν προοδευτική αδυναμία στην μία πλευρά του σώματος ή αδέξιοτητα των άκρων, διαταραχή της όρασης και αλλαγές στον τρόπο σκέψης, την μνήμη, καθώς και στον προσανατολισμό που οδηγούν σε σύγχυση και αλλαγές στην προσωπικότητα. **Προηγούμενη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικές ή ανοσοτροποποιητικές θεραπείες** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Tecfidera κατά τη μετάβαση ασθενών από άλλες θεραπευτικές προπονητικές της νόσου σε Tecfidera. Η συνεχισφορά προηγούμενης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας στην εκδήλωση της PML σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φουμαρικό διμεθυλεστέρα δεν είναι γνωστή. Κατά τη μετάβαση ασθενών από κάποια άλλη θεραπεία προπονητική της νόσου σε Tecfidera, ο χρόνος ήμικιασ ζωής και ο τρόπος δράσης της άλλης θεραπείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να αποφευχθεί η προεχθετική ανοσολογική επίδραση, μειώνοντας ταυτόχρονα τον κίνδυνο επανενεργοποίησης της πολλαπλής σκλήρυνσης. Συνιστάται να πραγματοποιείται μια γενική εξέταση αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tecfidera και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. «Εξέταση αίματος/εργαστηριακές εξετάσεις» παραπάνω). Η χορήγηση Tecfidera μπορεί γενικά να ξεκινήσει αμέσως μετά τη διακοπή της ντερεφρόνης ή της οξικής γλατιραμής. **Σοβαρή νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία** Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, συνεπώς απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.2). **Σοβαρή ενεργή νόσος του γαστρεντερικού** Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ενεργή νόσο του γαστρεντερικού, συνεπώς απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών. **Ερυθρίωση** Σε κλινικές δοκιμές, 34% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν Tecfidera παρουσίασαν ερυθρίωση. Στην πλειονότητα των ασθενών οι οποίοι παρουσίασαν ερυθρίωση, αυτή ήταν ήπια ή μέτριας σοβαρότητας. Δεδομένα από μελέτες με υγιείς εθελοντές υποδεικνύουν ότι η σχετιζόμενη με τον φουμαρικό διμεθυλεστέρα ερυθρίωση είναι πιθανό να μεσολαβεί από προσταγλανδίνες. Ένας βραχύς κύκλος θεραπείας με 75 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος χωρίς εντερική επικάλυψη μπορεί να είναι αποτελεσματικός σε ασθενείς που εμφανίζουν μη ανεκτή ερυθρίωση (βλ. παράγραφο 4.5). Σε δύο μελέτες υγιών εθελοντών, μειώθηκε η εμφάνιση και η σοβαρότητα της ερυθρίωσης για το διάστημα της περιόδου χορήγησης δόσης. Σε κλινικές δοκιμές, 3 ασθενείς από του συνολικά 2.560 ασθενείς που έλαβαν φουμαρικό διμεθυλεστέρα παρουσίασαν σοβαρά συμπτώματα ερυθρίωσης, τα οποία ήταν πιθανόν αντιδράσεις υπερευαίσθησης ή αναφυλακτικές αντιδράσεις. Αυτά τα συμπτώματα δεν ήταν απειλητικά για τη ζωή, αλλά οδήγησαν σε νοσηλεία. Οι συνταγογραφούμενες ιατροί και οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση σχετικά με το ενδεχόμενο εμφάνισης σοβαρών αντιδράσεων ερυθρίωσης (βλ. παραγράφους 4.2, 4.5 και 4.8). **Αναφυλακτικές αντιδράσεις** Έχουν αναφερθεί περιστατικά αναφυλακτικής/αναφυλακτοειδούς αντίδρασης μετά τη χορήγηση του Tecfidera μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Στα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνονται δύσπνοια, υπόταση, υπόταση, αγγειοödημα, εξάνθημα ή κνίδωση. Ο μηχανισμός επαγωγής της αναφυλαξίας από τον φουμαρικό διμεθυλεστέρα δεν είναι γνωστός. Αντιδράσεις γενικά εμφανίζονται πριν από τη πρώτη δόση, αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να είναι σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή. Θα πρέπει να δίνονται οδήγηση στους ασθενείς διακόπτοντας το Tecfidera και να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσουν σημεία ή συμπτώματα αναφυλαξίας. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου (βλ. παράγραφο 4.8). **Λοιμώξεις** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III, η επίπτωση των λοιμώξεων (60% έναντι 58%) και των σοβαρών λοιμώξεων (2% έναντι 2%) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ή εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Ωστόσο, λόγω των ανοσοτροποποιητικών ιδιοτήτων του Tecfidera (βλ. παράγραφο 5.1 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος), εάν κάποιος ασθενής εκδηλώσει σοβαρή λοίμωξη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αναστολής της θεραπείας με Tecfidera και να πρέπει να επαναξιολογηθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι πριν από την επανέναρξη της θεραπείας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Tecfidera θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναφέρονται τα συμπτώματα των λοιμώξεων στον γιατρό. Οι ασθενείς με σοβαρές λοιμώξεις δεν θα πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με Tecfidera μέχρι την υποχώρηση της(των) λοίμωξης(σεων). Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς με αριθμούς λεμφοκυττάρων  $<0,8 \times 10^9/l$  ή  $<0,5 \times 10^9/l$  (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν η θεραπεία συνεχιστεί παρουσία μέτριας έως σοβαρής παρατεταμένης λεμροπενίας δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ευκαριακής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της PML (βλ. παράγραφο 4.4 υποπάργραφο PML). **Λοιμώξεις από έρπητα (ώστηρα)** Έχουν προκύψει περιστατικά έρπητα

ζωστήρα με το Tecfidera. Στην πλειονότητά τους, τα περιστατικά αυτά ήταν μη σοβαρά, ωστόσο, έχουν αναφερθεί σοβαρά περιστατικά, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ο διάγνωση έρπης ζωστήρας, ο οφθαλμικός έρπης ζωστήρας, ο οπίσθιος έρπης ζωστήρας, ο έρπης ζωστήρας με εκδηλώσεις από το νευρικό σύστημα, η μηνιγγοεγκεφαλίτιδα από έρπητα ζωστήρα και η μηνιγγομενιγγίτιδα από έρπητα ζωστήρα. Τα συμβάντα αυτά μπορεί να προκύψουν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρακολουθείτε τους ασθενείς που λαμβάνουν Tecfidera για σημεία και συμπτώματα έρπητα ζωστήρα, ειδικά στην περίπτωση που αναφέρεται συνπαράγρουσα λεμφροπενία. Σε περίπτωση εκδήλωσης έρπητα ζωστήρα, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία για τον έρπητα ζωστήρα. Εξετάστε το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής της θεραπείας με Tecfidera σε ασθενείς με σοβαρές λοιμώξεις μέχρι την υποχώρηση της λοίμωξης (βλ. παράγραφο 4.8). **Ένταξη της θεραπείας** Η θεραπεία με Tecfidera θα πρέπει να ξεκινά σταδιακά προκειμένου να μειωθεί η εμφάνιση ερυθρίωσης και γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.2). **Σύνδρομο Fanconi** Έχουν αναφερθεί περιστατικά συνδρόμου Fanconi με τη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει φοιμαρικό διμεθυλεστέρα σε συνδυασμό με άλλους εστέρες του φοιμαρικού οξέος. Η πρόωμη διάγνωση του συνδρόμου Fanconi και η διακοπή της θεραπείας με φοιμαρικό διμεθυλεστέρα είναι σημαντικές για την πρόληψη της εμφάνισης νεφρικής δυσλειτουργίας και οστεομαλάκωσης, καθώς το σύνδρομο είναι συνήθως αναστρέψιμο. Τα πιο σημαντικά σημεία είναι: πρωτεϊνουρία, γλυκοζουρία (με φυσικό τρόπο δολεικό οξύ στο αίμα), υπεραιμοξυουρία και φροσφατουρία (πιθανώς συνπαράγρουσα με υποφωσφαταμία). Η εξέλιξη της νόσου μπορεί να περιλαμβάνει συμπτώματα όπως η πολυουρία, η πολυδιψία και η εγγύς μυική αδυναμία. Σεπάνης περιπτώσεις υποφωσφαταμικής οστεομαλάκωσης με μη εντοπισμένο οστικό πόνο, μπορεί να προκύψουν αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στον ορό και κατάγματα από υπερβολική επίβρυνση. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι το σύνδρομο Fanconi μπορεί να εκδηλωθεί χωρίς αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης ή χαμηλό ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Σε περίπτωση ασφικών συμπτωμάτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο συνδρόμου Fanconi και να διενεργηθούν οι κατάλληλες εξετάσεις. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε συνδυασμό με αντινεοπλασματικές ή ανοσοκατασταλτικές θεραπείες, συνεπώς απαιτείται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση. Σε κλινικές μελέτες για την πολλαπλή σκλήρυνση, η ταυτόχρονη θεραπεία υποτροπών με βραγύ κύκλο ενδοφλέβιου κορτικοστεροειδών δεν συσχετίστηκε με κλινικά σχετική αύξηση των λοιμώξεων. Η συγχώρηση μη ζώντων εμβολίων σύμφωνα με τα εθνικά προγράμματα εμβολιασμών θα πρέπει να εξετάζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera. Σε μια κλινική μελέτη στην οποία συμμετείχαν συνολικά 71 ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, οι ασθενείς που αγωγή με Tecfidera 240 mg δύο φορές ημερησίως για τουλάχιστον 6 μήνες (n=38) ή με μη πεκυλιωμένη ιντερφερόνη για τουλάχιστον 3 μήνες (n=33), ανέπτυξαν μια συγκριτική ανοσολογική απόκριση (που ορίστηκε ως αύξηση  $\geq 2$  φορές από τον τίτλο πριν και μετά τον εμβολιασμό) στο τοξοειδές τετανίου (αναφαινωτικός εμβολιασμός) και σε ένα συζευγμένο πολυσακχαριδικό εμβόλιο μηνιγγιδοκόκου ορομαζίας C (νεοαντιγόνο). Ωστόσο, η ανοσολογική απόκριση σε διαφορετικούς ορότυπους ενός μη συζευγμένου 23-δωματίου πολυσακχαριδικού εμβολίου πνευμονοκόκκου (αντιγόνο ανεξάρτητο από το T-κύτταρο) ποικίλε σε αμφοτέρες τις ομάδες θεραπείας. Θετική ανοσολογική απόκριση, η οποία ορίστηκε ως μια αύξηση  $\geq 4$  φορές στον τίτλο αντισωμάτων στα τρία εμβόλια, επιτεύχθηκε σε λιγότερα άτομα σε αμφοτέρες τις ομάδες θεραπείας. Παραιτηρήσιμα μικρές αριθμητικές διαφορές στην απόκριση στο τοξοειδές τετανίου και τον πνευμονοκόκκο πολυσακχαριδικό ορότυπο 3 υπέρ της ομάδας της μη πεκυλιωμένης ιντερφερόνης. Δεν διαβιβάστηκαν κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των ζώντων εξασθενημένων εμβολίων σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tecfidera. Τα εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς ενδέχεται να ενέχουν αυξημένο κίνδυνο κλινικής λοίμωξης και δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tecfidera εκτός εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτός ο δυνητικός κίνδυνος θεωρείται ότι ανιστοφείζεται από τον κίνδυνο που διατρέχει το άτομο λόγω του μη εμβολιασμού. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera, θα πρέπει να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση άλλων παραγόντων του φοιμαρικού οξέος (τοπικών ή συστηματικών). Σε ανθρώπους, ο φοιμαρικός διμεθυλεστέρας μεταβολίζεται εκτενώς από εστέρας, προτού φθάσει στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ μεταβολίζεται περαιτέρω μέσω του κύκλου του τρικαρβοξυλικού οξέος, χωρίς τη συμμετοχή του συστήματος των κυτοχρώματων P450 (CYP). Δεν αναγνωρίστηκαν δυνητικοί κίνδυνοι φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων από *in vitro* μελέτες αναστολής και επαγωγής του CYP, από μελέτη με p-γλυκοπρωτεΐνη ή από μελέτες δέσμησης του φοιμαρικού διμεθυλεστέρα και του φοιμαρικού μονομεθυλεστέρα (βασικού μεταβολίτη του φοιμαρικού διμεθυλεστέρα) από πρωτεΐνες. Συνήθη χρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση, ενδομυϊκή ιντερφερόνη βήτα-1α και οξική γλαταπρίνη, δοκιμασθέντα κλινικά για δυνητικές αλληλεπιδράσεις με τον φοιμαρικό διμεθυλεστέρα και δεν μετέβαλαν το φαρμακοκινητικό προφίλ του φοιμαρικού διμεθυλεστέρα. Στοιχεία από μελέτες με υγιείς εθελόντες υποδεικνύουν ότι η σχετιζόμενη με το Tecfidera ερυθρίαση είναι πιθανό να μεσοβαφείται από προσταγλανδίνες. Σε δύο μελέτες υγιών εθελόντων, η χορήγηση 325 mg (ή ισοδύναμο) ακετυλοσαλικυλικού οξέος χωρίς εντερική επικάλυψη, 30 λεπτά πριν από το Tecfidera, που χορηγήθηκαν για διάστημα 4 ημερών και για διάστημα 4 εβδομάδων, αντίστοιχα, δεν μετέβαλε το φαρμακοκινητικό προφίλ του Tecfidera. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία με ακετυλοσαλικυλικού οξύ πριν από τη συγχώρηση με Tecfidera σε ασθενείς με Υποτροπιάζουσα Διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση. Δεν έχει μελετηθεί η μακροχρόνια (> 4 εβδομάδες) συνεχής χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8). Η ταυτόχρονη θεραπεία με νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα (όπως αμινογλυκοσίδες, διουρητικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή λίθιο) μπορεί να αυξήσει δυνητικά τις νεφρικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πρωτεϊνουρία βλ. παράγραφο 4.8) σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Tecfidera (βλ. παράγραφο 4.4 Εξετάσεις αίματος/εργαστηριακές εξετάσεις). Η κατανόληση μέρους ποσοτήτων ονοπνεύματος δεν μετέβαλε την έκθεση στον φοιμαρικό διμεθυλεστέρα και δεν συσχετίστηκε με αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η κατανόληση μεγάλων ποσοτήτων ισχυρών αλκοολούχων ποτών (με αλκοολικό βαθμό μεγαλύτερο από 30% κατ' όγκο) θα πρέπει να αποφεύγεται για μια ώρα από τη λήψη του Tecfidera, καθώς το οινόπνευμα ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών. *In vitro* μελέτες επαγωγής του CYP δεν κατέδειξαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Tecfidera και των αντιαιπυλιπτινών από του στόματος. Σε μια *in vivo* μελέτη, η συγχώρηση του Tecfidera με ένα συνδυασμένο αντιαιπυλιπτικό από του στόματος (νορστατίνη και αθιλινοστρατιδίλη) δεν προέκλεισε οποιαδήποτε σχετική μεταβολή στην έκθεση σε αντιαιπυλιπτικά από του στόματος. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με αντιαιπυλιπτικά από του στόματος που περιέχουν άλλα προσταγόνα, ωστόσο δεν αναμένεται επίδραση του Tecfidera στην έκθεση τους. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του φοιμαρικού διμεθυλεστέρα σε έγκυους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Το Tecfidera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση κατάλληλης αντισύλληξης (βλ. παράγραφο 4.5). Το Tecfidera θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν απαιτείται σωφά και εάν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβryo. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν ο φοιμαρικός διμεθυλεστέρας ή οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με το Tecfidera. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα** Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του φοιμαρικού διμεθυλεστέρα στην ανθρώπινη γονιμότητα. Δεδομένα από προκλινικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι ο φοιμαρικός διμεθυλεστέρας μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο μείωσης της γονιμότητας (βλ. παράγραφο 5.3 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Tecfidera δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, αλλά καμία επίδραση που δυνητικά επηρεάζει αυτή την ικανότητα δεν βρέθηκε να σχετίζεται με τον φοιμαρικό διμεθυλεστέρα σε κλινικές μελέτες. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επίπτωση  $\geq 10\%$ ) για ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φοιμαρικό διμεθυλεστέρα ήταν η ερυθρίαση και τα γαστρεντερικά συμβλήματα (δηλαδή διάρροια, ναυτία, κοιλιακό άλγος, άγος άνω κοιλιακής χώρας). Η ερυθρίαση και τα γαστρεντερικά συμβλήματα τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (διαιτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν ερυθρίαση και γαστρεντερικά συμβλήματα, ενδέχεται αυτά να συνεχίσουν να εμφανίζονται, κατά διαστήματα, καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή (επίπτωση >1%) σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ήταν η ερυθρίαση (3%) και τα γαστρεντερικά συμβλήματα (4%). Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και σε μη ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, έχουν συνολικά λάβει Tecfidera 2.468 ασθενείς και έχουν παρακολουθηθεί για χρονικές περιόδους έως και 4 έτη, με συνολικά έκθεση ισοδύναμη με 3.588 άνθρωπο-έτη. Περίπου 1.056 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με Tecfidera για περισσότερο από 2 έτη. Η εμπειρία σε μη ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές είναι σύμφωνα με την εμπειρία σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές. **Σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Στον παρακάτω πίνακα, παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με Tecfidera έναντι ασθενών οι οποίοι έχουν λάβει εικονικό φάρμακο. Αυτά τα δεδομένα προέρχονται από 2 κύριες, διπλά τυφλές κλινικές δοκιμές Φάσης 3, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, στις οποίες συνολικά 1.529 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Tecfidera για έως και 24 μήνες, με συνολική έκθεση ίση με 2.371 άνθρωπο-έτη (βλ. παράγραφο 5.1 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Οι συχνότερες που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται σε 769 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera 240 mg, δύο φορές την ημέρα, και 771 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται βάσει προτιμολογημένων όρων κατά MedDRA, ανά Κατηγορία/Όργανο Σύστημα. Η επίπτωση στον παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών διατηρείται σύμφωνα με τις παρακάτω κατηγορίες: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), Συχνές ( $\geq 1/100$  έως <1/10), Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως <1/100), Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως <1/1.000), Πολύ σπάνιες (<1/10.000), Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/όργανο σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη αντίδραση	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γαστρεντερίτιδα	Συχνές
	Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)	Μη γνωστές
	Έρπης ζωστήρας <sup>1</sup>	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λεμφοπενία	Συχνές
	Λευκοπενία	Συχνές
	Θρομβοπενία	Όχι συχνές
	Υπεραισθησία	Όχι συχνές
	Αναυλαξία <sup>1</sup>	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Δύσπνοια <sup>1</sup>	Μη γνωστές
	Υποξία <sup>1</sup>	Μη γνωστές
	Υπόταση <sup>1</sup>	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αγχειοοίδημα <sup>1</sup>	Μη γνωστές
	Αιθήση καύσου	Συχνές

Αγγειακές διαταραχές	Ερυθρίαση	Πολύ συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Εξάνειες	Συχνές
	Διάρροια	Πολύ συχνές
	Ναυτία	Πολύ συχνές
	Άλλος άνω κοιλιακής χώρας	Πολύ συχνές
	Κοιλιακό άλγος	Πολύ συχνές
	Έμετος	Συχνές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Δυσπεψία	Συχνές
	Γαστρίτιδα	Συχνές
	Διαταραχή του γαστρεντερικού	Συχνές
	Δοπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη	Συχνές
	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη	Συχνές
	Φαρμακογενής ηπατική βλάβη <sup>1</sup>	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός	Συχνές
	Εξάνθημα	Συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Ερυθρήμα	Συχνές
	Πρωτεϊνουρία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθηση θερμού	Συχνές
Παρακλινικές εξετάσεις	Μέτρηση κετονών στα ούρα	Πολύ συχνές
	Λευκοματίνη ούρων θετική	Συχνές
	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος	Συχνές

<sup>1</sup>Ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν μόνο από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

**Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Ερυθρίαση** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η επίπτωση της ερυθρίασης (34% έναντι 4%) και των εξάνειων (7% έναντι 2%) ήταν αυξημένη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η ερυθρίαση συχνά περιγράφεται ως ερυθρίαση ή εξάνειες, αλλά μπορεί να περιλαμβάνει και άλλα συμπτώματα (π.χ. θερμότητα, ερυθρότητα, κνησμός και αίσθηση καύσου). Τα συμβλήματα ερυθρίασης τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (ιδιαίτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν ερυθρίαση, αυτά τα συμπτώματα είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με το Tecfidera. Σε ασθενείς με ερυθρίαση, η πλειονότητα παρουσίασε συμβλήματα ερυθρίασης που ήταν ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας. Συνολικά, 3% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera δέχθηκαν λόγω ερυθρίασης. Σοβαρή ερυθρίαση, η οποία μπορεί να χαρακτηρίζεται από γενικευμένο ερύθημα, εξάνθημα ή/και κνησμό, παρατηρήθηκε σε λιγότερο από 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (βλ. παράγραφο 4.2, 4.4 και 4.5). Γαστρεντερικές Η επίπτωση των γαστρεντερικών συμβμάτων (π.χ. διάρροια [14% έναντι 10%], ναυτία [12% έναντι 9%], άλγος άνω κοιλιακής χώρας [10% έναντι 6%], κοιλιακό άλγος [9% έναντι 4%], έμετος [8% έναντι 5%] και δυσπεψία [5% έναντι 3%]) ήταν αυξημένη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Τα γαστρεντερικά συμβλήματα τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (ιδιαίτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν γαστρεντερικά συμπτώματα, αυτά είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με το Tecfidera. Στην πλειονότητα των ασθενών οι οποίοι παρουσίασαν γαστρεντερικά συμπτώματα, αυτά ήταν ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας. Τέσσερα τοις εκατό (4%) των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera δέχθηκαν λόγω των γαστρεντερικών συμβμάτων. Σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της γαστρεντερικής και της γαστρίτιδας, παρατηρήθηκαν στο 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (βλ. παράγραφο 4.2). Ηπατική λειτουργία Βάσει δεδομένων από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η πλειονότητα των ασθενών με αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών εμφάνισε τιμές <3 φορές από το αντίστοιχο φυσιολογικό όριο (ULN). Η αυξημένη επίπτωση της ανόδου των ηπατικών τρανσαμινασών σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών θεραπείας. Παρατηρήθηκαν αυξήσεις των επιπέδων της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης κατά ≥3 φορές από το ULN, αντίστοιχα, σε 5% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και σε 6% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Οι διακοπές λόγω αυξημένων επιπέδων ηπατικών τρανσαμινασών ήταν <1% και ήταν παρόμοιες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ή εικονικό φάρμακο. Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δεν παρατηρήθηκαν αυξήσεις των επιπέδων των τρανσαμινασών κατά ≥3 φορές από το ULN με ταυτόχρονη αυξήσεις της ολικής χοληστερόλης κατά >2 φορές από το ULN. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί αυξήση των ηπατικών ενζύμων και περιπτώσεις ολικής χοληστερόλης πηκτικής βλάβης (αυξήσεις των επιπέδων των τρανσαμινασών κατά ≥3 φορές από το ULN με ταυτόχρονη αυξήσεις της ολικής χοληστερόλης κατά >2 φορές από το ULN) μετά από τη χορήγηση του Tecfidera, οι οποίες υποχώρησαν με τη διακοπή της θεραπείας. Λοιμώξεις Έχουν αναφερθεί λοιμώξεις από έρπητα (ζωστήρα) με τη χρήση του Tecfidera. Σε μια μακροχρόνια μελέτη επέκτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, στην οποία 1.736 ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση λαμβάνουν Tecfidera, περίπου το 5% των ασθενών εκδήλωσαν ένα ή περισσότερα συμπτώματα έρπητα ζωστήρα, τα οποία ήταν στην πλειονότητα τους ήπιες ή μέτριας βαρύτητας. Τα περισσότερα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εκδήλωσαν σοβαρή λοίμωξη από έρπητα ζωστήρα, διέβησαν τιμές λευκοκυττάρων υψηλότερες από το κατώτερο φυσιολογικό όριο. Στα άτομα με συνυπάρχουσα λεμμοπενία επικρατούσε η λεμμοπενία βαθμού 2 και 3. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, τα περισσότερα περιστατικά λοίμωξης από έρπητα ζωστήρα ήταν μη σοβαρά και υποχώρησαν με τη χορήγηση θεραπείας. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, διατίθενται περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τον απόλυτο αριθμό λευκοκυττάρων (ALC) σε ασθενείς με λοίμωξη από έρπητα ζωστήρα. Ωστόσο, στις περιπτώσεις όπου αναφέρθηκε, οι περισσότεροι ασθενείς παρουσίασαν λεμμοπενία βαθμού 2 (<0,8 × 10<sup>9</sup>/l έως 0,5 × 10<sup>9</sup>/l) ή βαθμού 3 (<0,5 × 10<sup>9</sup>/l έως 0,2 × 10<sup>9</sup>/l) (βλ. παράγραφο 4.4). Λεμμοπενία Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς (>98%) είχαν φυσιολογικές τιμές λευκοκυττάρων πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη θεραπεία με Tecfidera, ο μέσος αριθμός λευκοκυττάρων μειώθηκε στο διάστημα των πρώτων έτους, με επακόλουθη σταθεροποίηση. Κατά μέσο όρο, ο αριθμός των λευκοκυττάρων μειώθηκε κατά περίπου 30% σε σχέση με την τιμή αναφοράς. Ο μέσος και διάμεσος αριθμός λευκοκυττάρων παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκε αριθμός λευκοκυττάρων <0,5x10<sup>9</sup>/l σε <1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και 6% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Παρατηρήθηκε αριθμός λευκοκυττάρων <0,2x10<sup>9</sup>/l σε 1 ασθενή ο οποίος είχε λάβει θεραπεία με Tecfidera και σε κανέναν από τους ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει εικονικό φάρμακο. Σε κλινικές μελέτες (όσο ελεγχόμενες όσο και μη ελεγχόμενες), 9% των ασθενών είχαν αριθμό λευκοκυττάρων ≥0,5x10<sup>9</sup>/l και <0,8x10<sup>9</sup>/l για τουλάχιστον έξι μήνες, 2% των ασθενών παρουσίασαν αριθμό λευκοκυττάρων <0,5x10<sup>9</sup>/l για τουλάχιστον έξι μήνες. Σε αυτή την ομάδα, ο αριθμός λευκοκυττάρων στην πλειονότητα των περιπτώσεων παρέμεινε <0,5x10<sup>9</sup>/l με συνεχιζόμενη θεραπεία. Παρουσιάστηκε PML σε κατάσταση μέτριας έως σοβαρής παρατεταμένης λεμμοπενίας (βλ. παράγραφο 4.4). Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι τιμές των κετονών στα ούρα (1+ ή μεγαλύτερες) ήταν υψηλότερες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (45%) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (10%). Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες κλινικές συνέπειες στις κλινικές δοκιμές. Τα επίπεδα της 1,25-διϋδροξυβιταμίνης D μειώθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεσο ποσοστό μείωσης σε σχέση με την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 25% έναντι 15%, αντίστοιχα), ενώ τα επίπεδα της παραθормόνης (PTH) αυξήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεση ποσοστιαία αύξηση από την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 29% έναντι 15%, αντίστοιχα). Οι μέσες τιμές και για τις δύο παραμέτρους παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της μέσης τιμής των φθοσφορίων κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 μηνών θεραπείας. Παιδιατρικές πληθυσμίες Η ασφάλεια του Tecfidera σε παιδιατρικούς ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Σε μια μικρή, ανοικτή, μη ελεγχόμενη μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων σε παιδιατρικούς ασθενείς με υποτροπιάζουσα-δωδεκάτοξα πολλαπλή σκλήρυνση (RRMS) ηλικίας 13 έως 17 ετών (120 mg δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες, ακολουθούμενη από 240 mg δύο φορές την ημέρα για το υπόλοιπο της θεραπείας, πληθυσμίο ασφάλειας n=22), ακολουθούμενη από μελέτη επέκτασης 96 εβδομάδων (240 mg δύο φορές την ημέρα, πληθυσμίο ασφάλειας n=20), το προφίλ ασφάλειας φάνηκε παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες ασθενείς. 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 οποιαδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. Κύπρος Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). 4.9 Υπερδόσολογία Έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδόσολογίας με το Tecfidera. Τα συμπτώματα που περιγράφηκαν και αυτά τα περιστατικά ήταν συμβατά με το γνωστό προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών του Tecfidera. Δεν υπάρχουν γνωστές θεραπευτικές παρεμβάσεις για την ενίσχυση της αποβολής του Tecfidera ούτε υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδόσολογίας, συνιστάται η έναρξη συμπτωματικής υποστηρικτικής αγωγής, όπως ενδείκνυται κλινικά. 7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Ολλανδία & ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002, EU/1/13/837/003 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Ιανουαρίου 2014, Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Σεπτεμβρίου 2018 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 01/2020, Λεπτομερές πληροφορίας για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. ΤΙΜΗ Ενδεδειγμένη (N.T.): TECFIDERA GR.CAP 120MG/CAP BΤx14: 104,16€, TECFIDERA GR.CAP 240MG/CAP BΤx56: 714,20€ ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής

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

**SANDOZ** A Novartis  
Division

PREG 07/2020

# Pregabalin Sandoz

## Pregabalin

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την πλήρη  
Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

**56 Σκληρά Καψάκια: 25mg/50mg/75mg/150mg/300mg**  
**21 Σκληρά Καψάκια: 100mg**

Πρωθυμόμενο από την εταιρεία

**FarmaSyn SA**  
PHARMACEUTICALS

Αθήνα: Μονίς Δαμάστας 6, 12133 Περιστερί  
τηλ: 210 5777140, fax: 210 5788791

e-mail: [info@farmasyn.gr](mailto:info@farmasyn.gr), [www.farmasyn.gr](http://www.farmasyn.gr)

Γραφείο Β. Ελλάδος: Βασ. Όλγας 226 Τ.Κ. 55134 Καλαμαριά, Θεσσαλονίκη  
τηλ: 2310 703856, fax: 2310 703178 e-mail: [thess@farmasyn.gr](mailto:thess@farmasyn.gr)

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

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

**Υπεύθυνος επικοινωνίας**

Novartis (Hellas) S.A.C.I. / Sandoz division,  
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Τηλ.: 210 2811712

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