

Organizer



Under the auspices of



Hellenic Society of Haematology



Israeli Society of Hematology
and Blood Transfusion



18-20 MAY 2023

PORTO PALACE HOTEL

Thessaloniki
Greece

5th GRECO - ISRAELI HEMATOLOGY MEETING

2nd ANNOUNCEMENT

Lenalidomide Accord

Σκληρά καψάκια

5mg

10mg

15mg

20mg

25mg



Ενδεικτική Λιανική Τιμή:

Lenalidomide Accord 5mg	2.452,25 €
Lenalidomide Accord 10mg	2.402,76 €
Lenalidomide Accord 15mg	2.526,86 €
Lenalidomide Accord 20mg	3.183,03 €
Lenalidomide Accord 25mg	2.953,23 €

Lenalidomide Accord Τρόπος Διάθεσης:

Περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Εκπαιδευτικό Υλικό για τους Επαγγελματίες Υγείας.



W
M **WinMedica**
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες:

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι

Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827

info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

Global Generics & Biosimilars AWARDS 2018
COMPANY OF THE YEAR



INVITATION

Dear colleagues,

It's a privilege to announce the **5th Greco-Israeli Hematology Meeting**, which will be held in **Thessaloniki, 18-20 May 2023**.

After more than two years of pandemic we are very happy to invite you in a congress with physical presentation. Colleagues from Israel, Cyprus and all over around Greece will join us in another successful and of high scientific level meeting. New data in the most important topics of hematology will be presented in the scientific program. We also continue the successful sessions of working groups, which are active, offering the participants the opportunity to discuss their work and research.

We invite you all to join the meeting to present data, discuss and work together.

Looking forward to welcome you in Thessaloniki in May!

The Co-Chairmen

Damianos Sotiropoulos
G. Papanikolaou Hospital
Thessaloniki, Greece

Benjamin Brenner
Rambam Health Care Campus
Haifa, Israel

COMMITTEES

Co-chairs:

Benjamin Brenner, Damianos Sotiropoulos

Organizing Committee

Maria Angelopoulou	Moshe Mittelman
Ioannis Baltadakis	Emmanouil Papadakis
Eldad J. Dann	Ilias Pessach
Martin Ellis	Pia Raanani
Elisavet Grouzi	Jacob M. Rowe
Netanel A. Horowitz	Evangelos Terpos
Ioannis Kotsianidis	Theodoros Vassilakopoulos
Maria Michael	Tsila Zuckerman
Michalis Michael	

Scientific Committee

Marios Antoniadis	Panayiotis Panayiotidis
Irit Avivi	Shimrit Ringelstein-Harlev
Meletios-Athanasios Dimopoulos	Ioanna Sakellari
Eleftheria Hatzimichael	Kostas Stamatopoulos
Tami Katz	Argiris Symeonidis
Gili Kenet	Tamar Tadmor
Noa Lavi	George Vassilopoulos
Yishai Ofran	Niki Vyridou
Maria Pagoni	



**Cyprus Society
of Haematology**

www.cyhaema.com

Under the auspices



Hellenic Society of Haematology



Israeli Society of Hematology
and Blood Transfusion



SCIENTIFIC PROGRAM

Thursday May 18th, 2023

09:00-10:00

MYELOMA WORKING GROUP

10:00-11:00

LYMPHOMA WORKING GROUP

11:00-11:30

Coffee Break

11:30-13:00

ROUND TABLE

MULTIPLE MYELOMA

Chair: **A.-M. Dimopoulos, I. Avivi**

The value of MRD in multiple myeloma

E. Terpos

Treatment options in newly diagnosed multiple myeloma

I. Avivi

Biology and treatment of AL amyloidosis

M. Michael

13:00-14:00

ROUND TABLE

CELLULAR THERAPIES

Chair: **E. Yannaki**

Confronting GVHD

T. Zuckerman

CAR-T cells in NHL

I. Baltadakis

14:00-15:00

Lunch Break



Thursday May 18th, 2023

15:00-16:00 **SATELLITE SYMPOSIUM**

Chair: **S. Delibasi, A. Papalexandri**

How innovation impacts on treatment of B-cell malignancies in newly diagnosed patients-multiple myeloma

S. Delibasi

Chronic lymphocytic leukemia

A. Papalexandri

Sponsored by  **Janssen Oncology**

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

16:00-17:00 **ROUND TABLE**

INFECTIOUS DISEASES IN HEMATOLOGY

Chair: **S. Metallidis**

Multidrug resistance bacteria: an unfortunate cause of death

N. Sypsas

Covid-19: differences between hematological patients and the community

D. Sotiropoulos

17:00-17:30

Coffee Break



Thursday May 18th, 2023

17:30-18:30	SATELLITE SYMPOSIUM
	<p>WHAT WE EXPECT FROM A NEW JAK2 INHIBITOR: MORE THAN SYMPTOM AND SPLEEN REDUCTION Chair: D. Sotiropoulos, P. Panagiotidis</p>
17:30-17:55	<p>Anemia and blood transfusions at myelofibrosis patients P. Panagiotidis</p>
17:55-18:20	<p>What's the impact we could have from a new JAK2 inhibitor on anemia in myelofibrosis? D. Sotiropoulos</p>
	Sponsored by GSK
18:20-18:30	Discussion
18:30	Opening Ceremony
19:30	Welcome Reception

Friday May 19th, 2023

08:30-09:30

MPN WORKING GROUP

09:30-10:30

ROUND TABLE

HEMOGLOBINOPATHIES

Chair: **E. Vlachaki**

New perspectives in β -Thalassemia

A. Kourakli

Advances in the treatment of sickle cell anemia

D. Pantelidou

10:30-11:00

SATELLITE LECTURE

Chair: **P. Panagiotidis**

Are there still dilemmas in the treatment of ITP after steroid failure?

G. Kaiafa

Sponsored by  **sobi**
rare strength

11:00-11:30

Coffee Break


11:30-12:00

SATELLITE LECTURE

Chair: **G. Kaiafa**

The role of lenalidomide in the current and the future therapeutic algorithm of multiple myeloma

V. Douka

Sponsored by  **teva**

Friday May 19th, 2023

12:00-13:00 **ROUND TABLE**

ACUTE LEUKEMIAS

Chair: **J. Rowe**

Clonal evolution in AML

L. Shlush

Bispecific antibodies and CAR-T cells in ALL

M. Angelopoulou

13:00-14:00 **ROUND TABLE**

LYMPHOMAS

Chair: **M. Antoniadis, E. Mandala**

CNS lymphoma

S. Ringelstein

Treatment related issues in Hodgkin lymphoma

T. Vassilakopoulos

14:00-14:30 **SATELLITE LECTURE**

Chair: **N. Giannakoulas**

The role of IMiDs as a backbone treatment in RRMM

E. Spanoudakis

Sponsored by  Bristol Myers Squibb™

14:00-14:30

Lunch Break

Friday May 19th, 2023

15:30-16:00

SATELLITE LECTURE

Chair: **I. Kotsianidis**

New treatments for unfit AML patients in clinical practice

E. Chatzimichael

Sponsored by **abbvie**

16:00-16:30

LECTURE

Chair: **A. Pouli**

Hematological malignancies in pregnancy

N. Horowitz

16:30-17:00

SATELLITE LECTURE

Chair: **I. Sakellari**

Isavuconazole in the treatment of invasive mould infections in the hematology patient

M. N. Gamaletsou

Sponsored by **Pfizer**

17:00-17:30

Coffee Break

Friday May 19th, 2023

17:30-18:30

ROUND TABLE

THROMBOSIS AND HEMOSTASIS

Chair: **E. Grouzi, B. Brenner**

Travel related thrombosis

B. Brenner

The future in anticoagulant treatment

E. Papadakis

Hemophilia care in the new era, changing paradigm and evolving challenges

G. Kenet

18:30-19:00

SATELLITE LECTURE

Chair: **D. Sotiropoulos**

What do people with hematologic diseases face due to COVID-19?

What is the role of mAbs

Th. Chrysanthidis

Sponsored by  AstraZeneca



Saturday May 20th, 2023

08:30-09:30	AML WORKING GROUP
09:30-10:00	LECTURE Chair: N. Stravroyianni New treatment options in CLL T. Tadmor
10:00-10:30	LECTURE Chair: A. Papalexandri NGS: a powerful tool A. Argiriou
10:30-11:00	Coffee Break
11:00-12:00	ROUND TABLE MYELODYSPLASTIC SYNDROMES Chair: A. Symeonidis Cardiovascular disease and MDS I. Kotsianidis MDS 2023: challenges in diagnosis and treatment M. Mittelman



Saturday May 20th, 2023

12:00-13:00	SATELLITE SYMPOSIUM
	<p>NEW INSIGHTS IN POLYCYTHEMIA VERA AND CHRONIC MYELOID LEUKEMIA Chair: D. Sotiropoulos</p> <p>Treating patients with inadequately controlled PV: is molecular response linked to clinical outcomes? G. Vassilopoulos</p> <p>Management of CML patients after 2 TKIs, challenges and emerging therapy options M. Dimou</p> <p style="text-align: right;">Sponsored by NOVARTIS</p>
13:00-14:00	<i>Lunch Break</i>
14:00-14:30	SATELLITE LECTURE
	<p>Chair: N. Giannakoulas</p> <p>Clinical data and choice of treatment combination in 2nd line management of relapsed and/or refractory multiple myeloma E. Spanoudakis</p> <p style="text-align: right;">Sponsored by sanofi</p>
14:30-15:30	ROUND TABLE
	<p>MYELOPROLIFERATIVE NEOPLASMS Chair: D. Sotiropoulos, P. Panagiotidis</p> <p>Myelofibrosis beyond JAK2 inhibitors I. Tsonis</p> <p>10 years stop TK1s: where are we now? P. Panagiotidis</p>
15:30-16:00	<i>Coffee Break</i>



Saturday May 20th, 2023

16:00-17:00

PLENARY SESSION

Chair: **B. Brenner, D. Sotiropoulos**

17:00-17:30

Awards and Closing Remarks



SCEMBLIX®

(asciminib) 20 mg, 40 mg tablets

Ο πρώτος και μοναδικός εγκεκριμένος αναστολέας που στοχεύει ειδικά τον μυριστοϋλικό θύλακα της ABL (STAMP)*. 1-4

Το SCEMBLIX® (Asciminib) ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με θετική στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας χρόνια μυελογενή λευχαιμία σε χρόνια φάση (Ph+CML-CP) που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με δύο ή περισσότερους αναστολείς τυροσινικής κινάσης.¹

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ≥ βαθμού 3 (επίπτωση ≥5%) σε ασθενείς που λάμβαναν ασμιμίνιμπ ήταν θρομβοπενία (18,5%), ουδετεροπενία (15,7%), αυξημένα παγκρεατικά ένζυμα (12,4%), υπέρταση (8,7%) και αναίμια (5,3%).

Αντενδείξεις: Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

*STAMP: Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket

Βιβλιογραφία

1. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος SCEMBLIX (Asciminib). 2. Redaelli S, Piazza R, Rostagno R, et al. J Clin Oncol. 2009;27(3):469-471.
3. Schoepfer J, Jahnke W, Berellini G, et al. J Med Chem. 2018;61(18):8120-8135.
4. Shanmuganathan N, Hughes T. Br J Haematol. 2022;00:1-10

NOVARTIS

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών-Λαμίας
Τ.Κ.: 14451, Μεταμόρφωση,
Τηλ.: + 30 210 28 11712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ:
Τηλ.: + 30 210 28 28 812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

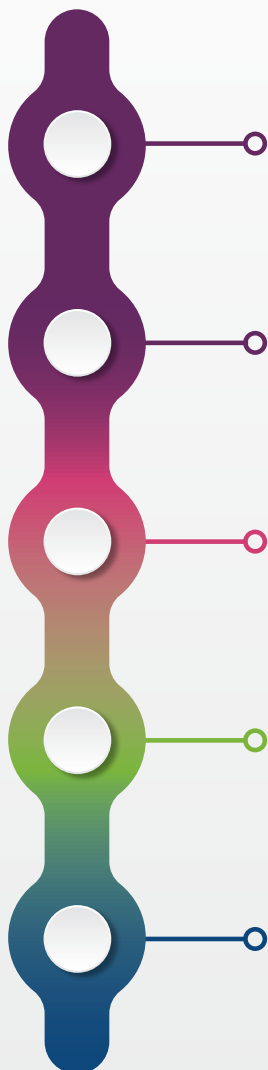
Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε
την ΠΧΠ που διατεθείτε στην γραμματεία
του συνεδρίου

Ενδεικτική Λ.Τ.: Scemblix 60 δισκία X 20 mg/ 40mg: 4.732,71€

Ενδεικτική Ν.Τ.: Scemblix 60 δισκία X 20 mg/ 40mg: 3.935,67€
(Ημερομηνία δελτίου τιμών: 31/3/2023 - σε περίπτωση τροποποίησης
του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει).

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.

SANDOZ A Novartis Division



RIXATHON[®]
rituximab

Lenalidomide/Sandoz

Bortezomib/Sandoz

Azacitidine/Sandoz

ZIEXTENZO[®]
pegfilgrastim

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανοφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

SANDOZ A Novartis Division

Rixathon • Ziextenzo

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

LENALIDOMIDE/SANDOZ • BORTEZOMIB/SANDOZ • AZACITIDINE/SANDOZ

KAK: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, S1-1000, Ljubljana, ΣΛΟΒΕΝΙΑ

Novartis (Hellas) A.E.B.E/ Sandoz Division, Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Τηλ: 2102811712, Φαξ: 2106857655

XOSPATA™

gilteritinib 40mg tablets



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

ΚΩΔΙΚΟΣ	BARCODE	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)	ΕΚ-FACTORY/ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ	ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
323440101	2803234401012	XOSPATA F.C.TAB 40MG/ TAB BTx84 δισκία σε blisters (OPA(αλουμινίου)/PVC/ αλουμινίου)	GILTERITINIB	16.431,26 €	16.677,73 €	14.985,17 €

▼ 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 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιορισμένη Ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως και περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

 **astellas**

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

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

Where
there's
ADCETRIS
there's

Hope

 **ADCETRIS**[®]
brentuximab vedotin
BRINGING
Hope TO Life

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

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

ADCETRIS[®] PD.C.S.INF 50MG/VIAL BTx1 VIAL x 50MG

Ενδεικτική Λιανική Τιμή: 2963,92 €

Ενδεικτική Νοσοκομειακή Τιμή: 2452,74 €

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας Takeda Pharma AS Τοπικός Αντιπρόσωπος Takeda Ελλάς Α.Ε.

Green Plaza, Κτίριο Β, Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι

Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 • www.takeda.gr

Takeda & Takeda logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited used under license.
Copyright © 2023 Takeda Hellas SA. All rights reserved.



ONCOLOGY

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ADCETRIS 50 mg κόκκων για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΣΟΠΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg ιμπεντουζομυβή βεδοτίνης. Μετά την ανασύσταση, κάθε mL περιέχει 5 mg ιμπεντουζομυβή βεδοτίνης. Το ADCETRIS είναι ένα σκεύασμα αντισώματος-φάρμακου που αποτελείται από ένα CD30-κατευθυνόμενο μονοκλωνικό αντισώμα (ανασυνδυασμένη χημική ανασυνθετική IgG1 [IgG1]), που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωθητικής κεντρικής κριχτόης που συνδέεται ομοιοκληώς με τον παράγοντα αντι-μυελοειδικό μονοβλασταριστατίνη E (MMAE). **Έκδοχο με γλαυχή δόση:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει περίπου 13,2 mg νατρίου. **Θεραπευτικές ενδείξεις:** **Λέμφωμα Hodgkin:** Το ADCETRIS ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς με λέμφωμα CD30 + Hodgkin (HL) Στάδιο IV χωρίς προηγούμενη θεραπεία σε συνδυασμό με δοξορουβίνη, βινβλαστίνη και δοκαρβαζίνη (AVD) (βλ. παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). Το ADCETRIS ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με CD30+ HL με αυξημένο κίνδυνο υποπάρσις ή εξέλιξης μετά από αυτεπίλυση αρχικών κυττάρων (ASCT). Το ADCETRIS ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποπάρσιον ή ανθεκτικό στη θεραπεία λέμφωμα CD30+ Hodgkin (HL): 1. μετά από ASCT ή 2. μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες όταν η ASCT ή η χημειοθεραπεία με πολλούς παράγοντες δεν αποτελεί θεραπευτική επιλογή. **Συστηματικό αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λέμφωμα:** Το ADCETRIS σε συνδυασμό με κυκλοφωσφιδίλη, δοξορουβίνη και πρεδνιζόνη (CHP) ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς με συστηματικό αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λέμφωμα (sALCL) χωρίς προηγούμενη θεραπεία. Το ADCETRIS ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποπάρσιον ή ανθεκτικό στη θεραπεία sALCL. **Δερματικό T-κυτταρικό λέμφωμα:** Το ADCETRIS ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με CD30 + δερματικό T-κυτταρικό λέμφωμα (CTCL) μετά από 1 τουλάχιστον προηγούμενη συστηματική θεραπεία. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το ADCETRIS θα πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών παραγόντων. **Δοσολογία: HL χωρίς προηγούμενη θεραπεία:** Η συνιστώμενη δόση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (δοξορουβίνη [Α], βινβλαστίνη [Β] και δοκαρβαζίνη [D] [AVD]) είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κατά τις ημέρες 1 και 15 κάθε κύκλου 28 ημερών, για 6 κύκλους. Συνιστάται πρωτογενής προφύλαξη με υποστήριξη με αυξητικό παράγοντα (G-CSF), ξεκινώντας με την πρώτη δόση, για όλους τους ενήλικους ασθενείς με HL χωρίς προηγούμενη θεραπεία που λαμβάνουν συνδυαστική θεραπεία (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Ανατρέξτε στην περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για τους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες που χορηγούνται σε συνδυασμό με το ADCETRIS για ασθενείς με HL χωρίς προηγούμενη θεραπεία. **HL με αυξημένο κίνδυνο υποπάρσις ή εξέλιξης:** Η συνιστώμενη δόση είναι 1,8 mg/kg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Η θεραπεία με ADCETRIS πρέπει να ξεκινά μετά την ανάρρωση από ASCT, βάσει κλινικής κρίσης. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν έως και 16 κύκλους. **Υποπάρσιον ή ανθεκτικό στη θεραπεία HL:** Η συνιστώμενη δόση είναι 1,8 mg/kg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Η συνιστώμενη αρχική δόση για την επανοηληθική θεραπεία ασθενών οι οποίοι έχουν στο παρελθόν ανταποκριθεί σε θεραπεία με ADCETRIS είναι 1,8 mg/kg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Εναλλακτικά, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με την τελευταία δόση που έγινε ανεκτή. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Οι ασθενείς που επιτυγχάνουν σταθερή νόσο ή βελτίωση θα πρέπει να λάβουν τουλάχιστον 8 κύκλους και μέχρι μέγιστο αριθμό 16 κύκλων (1 έτος περίπου). **sALCL χωρίς προηγούμενη θεραπεία:** Η συνιστώμενη δόση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (κυκλοφωσφιδίλη [C], δοξορουβίνη [H] και πρεδνιζόνη [P], [CHP]) είναι 1,8 mg/kg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες για 6 έως 8 κύκλους. Συνιστάται πρωτογενής προφύλαξη με G-CSF, ξεκινώντας με την πρώτη δόση, για όλους τους ενήλικους ασθενείς με sALCL χωρίς προηγούμενη θεραπεία που λαμβάνουν συνδυαστική θεραπεία (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Ανατρέξτε στις ΠΧΠ των χημειοθεραπευτικών παραγόντων που χορηγούνται σε συνδυασμό με το ADCETRIS για τους ασθενείς με sALCL χωρίς προηγούμενη θεραπεία. **Υποπάρσιον ή ανθεκτικό στη θεραπεία sALCL:** Η συνιστώμενη δόση είναι 1,8 mg/kg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Η συνιστώμενη αρχική δόση για την επανοηληθική θεραπεία ασθενών οι οποίοι έχουν στο παρελθόν ανταποκριθεί σε θεραπεία με ADCETRIS είναι 1,8 mg/kg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Εναλλακτικά, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με την τελευταία δόση που έγινε ανεκτή. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Οι ασθενείς που επιτυγχάνουν σταθερή νόσο ή βελτίωση θα πρέπει να λάβουν τουλάχιστον 8 κύκλους και μέχρι μέγιστο αριθμό 16 κύκλων (1 έτος περίπου). **CTCL:** Η συνιστώμενη δόση είναι 1,8 mg/kg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Οι ασθενείς με CTCL πρέπει να λαμβάνουν μέχρι 16 κύκλους θεραπείας. **Γενικά:** Αν το βάρος του ασθενούς είναι μεγαλύτερο από 100 κιλό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το βάρος των 100 κιλών για τον υπολογισμό της δόσης. Πριν από τη χορήγηση της κάθε δόσης της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από την έγχυση (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). **Προειδοποιήσεις, Ουδετεροπενία:** Αν παρουσιαστεί ουδετεροπενία κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με καθυστερημένες δόσεις. Ανατρέξτε στην Πανα 1 και στην Πανα 2 για τις κατάλληλες συστάσεις δοσολογίας για μονοθεραπεία και για συνδυαστική θεραπεία, αντίστοιχα (βλ. επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Πίνακας 1: Συστάσεις δοσολογίας για ουδετεροπενία με μονοθεραπεία

Βαθμός σοβαρότητας ουδετεροπενίας [σημεία και συμπτώματα (σύντομη περιγραφή CTCAE ¹)]	Τροποποίηση του χρονοδιαγράμματος δοσολογίας
Βαθμός 1 (< LLN-1.500/mm ³ < LLN-1,5 x 10 ⁹ /l) ή Βαθμός 2 (< 1.500-1.000/mm ³ < 1,5-1,0 x 10 ⁹ /l)	Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα
Βαθμός 3 (< 1.000-500/mm ³ < 1,0-0,5 x 10 ⁹ /l) ή Βαθμός 4 (< 500/mm ³ < 0,5 x 10 ⁹ /l)	Μη χορηγήσετε τη δόση μέχρι η τοξικότητα να επιστρέψει σε ≤ Βαθμό 2, στη συνέχεια επαναρχήστε τη θεραπεία με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα ² . Ξεκινήστε το ενδογενόμενο G-CSF ή GM-CSF σε επόμενες κύκλους για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή Βαθμού 4.

¹ Οι βαθμοί βασίζονται στα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI) εκδ. 3.0. βλ. Ουδετεροφίλη/κοκκιοκύτταρα- LLN = κατώτατο φυσιολογικό όριο
² Οι ασθενείς που εμφανίζουν λεμφοπενία Βαθμού 3 ή Βαθμού 4 μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία χωρίς διακοπή.

Πίνακας 2: Συστάσεις δοσολογίας για ουδετεροπενία κατά τη διάρκεια συνδυαστικής θεραπείας

Βαθμός σοβαρότητας ουδετεροπενίας [σημεία και συμπτώματα (σύντομη περιγραφή CTCAE ¹)]	Τροποποίηση του χρονοδιαγράμματος δοσολογίας
Βαθμός 1 (< LLN-1.500/mm ³ < LLN-1,5 x 10 ⁹ /l) ή Βαθμός 2 (< 1.500-1.000/mm ³ < 1,5-1,0 x 10 ⁹ /l)	Συνιστάται πρωτογενής προφύλαξη με G-CSF, ξεκινώντας με την πρώτη δόση, για όλους τους ενήλικους ασθενείς που λαμβάνουν συνδυαστική θεραπεία. Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα.
Βαθμός 3 (< 1.000-500/mm ³ < 1,0-0,5 x 10 ⁹ /l) ή Βαθμός 4 (< 500/mm ³ < 0,5 x 10 ⁹ /l)	Συνιστάται πρωτογενής προφύλαξη με G-CSF, ξεκινώντας με την πρώτη δόση, για όλους τους ενήλικους ασθενείς που λαμβάνουν συνδυαστική θεραπεία. Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα.

¹ Οι βαθμοί βασίζονται στα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI) εκδ. 4.03-βλ. Ουδετεροφίλη/κοκκιοκύτταρα- LLN = κατώτατο φυσιολογικό όριο.

Περιφέρεια νευροπάθεια: Αν παρουσιαστεί περιφερική αισθητική ή κινητική νευροπάθεια ή αν επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ανατρέξτε στην Πανα 3 και 4 για τις κατάλληλες συστάσεις δοσολογίας για μονοθεραπεία και συνδυαστική θεραπεία, αντίστοιχα (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Πίνακας 3: Συστάσεις δοσολογίας για νέα ή επιδεινούμενη περιφερική αισθητική ή κινητική νευροπάθεια με μονοθεραπεία

Σοβαρότητα περιφερικής αισθητικής ή κινητικής νευροπάθειας [σημεία και συμπτώματα (σύντομη περιγραφή CTCAE ¹)]	Τροποποίηση της δόσης και του χρονοδιαγράμματος
Βαθμός 1 (παρασθησία ή/και απώλεια αντανακλαστικών, χωρίς αμείωτη λειτουργία)	Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα
Βαθμός 2 (πορεβιολή με τη λειτουργία, όχι όμως με τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής)	Μη χορηγήσετε τη δόση μέχρι να επιστρέψει η τοξικότητα σε ≤ Βαθμό 1 ή στην αρχική τιμή, στη συνέχεια ξεκινήστε πάλι τη θεραπεία με μειωμένη δόση των 1,2 mg/kg έως το μέγιστο των 120 mg κάθε 3 εβδομάδες
Βαθμός 3 (πορεβιολή με δραστηριότητες της καθημερινής ζωής)	Μη χορηγήσετε τη δόση μέχρι να επιστρέψει η τοξικότητα σε ≤ Βαθμό 1 ή στην αρχική τιμή, στη συνέχεια ξεκινήστε πάλι τη θεραπεία με μειωμένη δόση των 1,2 mg/kg έως το μέγιστο των 120 mg κάθε 3 εβδομάδες
Βαθμός 4 (αισθητική νευροπάθεια που εφφέρε αναπηρία ή κινητική νευροπάθεια που είναι απειλητική για τη ζωή ή οδηγεί σε παράλυση)	Διακόψτε τη θεραπεία

¹ Οι βαθμοί βασίζονται στα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI) εκδ. 3.0. βλ. νευροπάθεια: κινητική νευροπάθεια: αισθητική και νευροπαθητικός πόνος.

Πίνακας 4: Συστάσεις δοσολογίας για νέα ή επιδεινούμενη περιφερική αισθητική ή κινητική νευροπάθεια κατά τη διάρκεια συνδυαστικής θεραπείας

Σοβαρότητα περιφερικής αισθητικής ή κινητικής νευροπάθειας [σημεία και συμπτώματα (σύντομη περιγραφή CTCAE ¹)]	Συνδυαστική θεραπεία με AVD	Συνδυαστική θεραπεία με CHP
Σοβαρότητα περιφερικής αισθητικής ή κινητικής νευροπάθειας [σημεία και συμπτώματα (σύντομη περιγραφή CTCAE ¹)]	Τροποποίηση της δόσης και του χρονοδιαγράμματος	Τροποποίηση της δόσης και του χρονοδιαγράμματος
Βαθμός 1 (παρασθησία ή/και απώλεια αντανακλαστικών, χωρίς απώλεια λειτουργία)	Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα	Συνεχίστε με την ίδια δόση και χρονοδιάγραμμα
Βαθμός 2 (πορεβιολή στη λειτουργία, όχι όμως στις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής)	Μειώστε τη δόση σε 0,9 mg/kg έως το μέγιστο των 90 mg κάθε 2 εβδομάδες	Αισθητική νευροπάθεια: Συνεχίστε τη θεραπεία στο ίδιο επίπεδο δόσης. Κινητική νευροπάθεια: Μειώστε τη δόση σε 1,2 mg/kg, έως το μέγιστο των 120 mg κάθε 3 εβδομάδες.
Βαθμός 3 (πορεβιολή στις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής)	Μη χορηγήσετε θεραπεία με ADCETRIS μέχρι να επιστρέψει η τοξικότητα σε ≤ Βαθμό 2, στη συνέχεια ξεκινήστε πάλι τη θεραπεία με μειωμένη δόση των 0,9 mg/kg έως το μέγιστο των 90 mg κάθε 2 εβδομάδες.	Αισθητική νευροπάθεια: Μειώστε τη δόση σε 1,2 mg/kg, έως το μέγιστο των 120 mg κάθε 3 εβδομάδες. Κινητική νευροπάθεια: Διακόψτε τη θεραπεία.
Βαθμός 4 (αισθητική νευροπάθεια που εφφέρε αναπηρία ή κινητική νευροπάθεια που είναι απειλητική για τη ζωή ή οδηγεί σε παράλυση)	Διακόψτε τη θεραπεία	Διακόψτε τη θεραπεία

¹ Οι βαθμοί βασίζονται στα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI) εκδ. 4.03-βλ. νευροπάθεια: κινητική νευροπάθεια: αισθητική και νευροπαθητικός πόνος.

Ειδική πληθυσμιακή ασθένεια: Νεφρική και ηπατική διακλυσιουργία: Συνδυαστική θεραπεία: Οι ασθενείς με νεφρική διακλυσιουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν υπάρχει εμπειρία κλινικών μελετών για τη χρήση του ADCETRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με νεφρική διακλυσιουργία, όταν η κρεατινίνη ορού είναι ≥ 2,0 mg/dL και/ή η καθαρή κρεατινίνη ή η υπολογιζόμενη καθαρή κρεατινίνη είναι ≤ 40 mL/λεπτό. Η χρήση του ADCETRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία πρέπει να αποφευχθεί σε ασθενείς με βαριά νεφρική διακλυσιουργία. Οι ασθενείς με ηπατική διακλυσιουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συνιστώμενη αρχική δόση σε ασθενείς με ήπια ηπατική διακλυσιουργία που λαμβάνουν ADCETRIS σε συνδυασμό με AVD είναι 0,9 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 2 εβδομάδες. Η συνιστώμενη αρχική δόση σε ασθενείς με ήπια ηπατική διακλυσιουργία που λαμβάνουν ADCETRIS σε συνδυασμό με CHP είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Δεν υπάρχει εμπειρία κλινικών δοκιμών για τη χρήση του ADCETRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με ηπατική διακλυσιουργία, όταν η ολική γλυκερυλίτιν είναι > 1,5 φορές το ανώτερο όριο του φυσιολογικού (ULN) (εκτός εάν οφείλεται στο σύνδρομο Gilbert) ή η ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ή η αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) είναι > 3 φορές το ULN ή > 5 φορές το ULN εάν η αύξηση της τιμής μπορεί να αποδοθεί εύλογα στην παρουσία HL στο πάγκρ. Η χρήση του ADCETRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία πρέπει να αποφευχθεί σε ασθενείς με ήπια και βαριά ηπατική διακλυσιουργία. **Μειωμένη λειτουργία:** Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διακλυσιουργία είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Οι ασθενείς με νεφρική διακλυσιουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε ασθενείς με ηπατική διακλυσιουργία είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Οι ασθενείς με ηπατική διακλυσιουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. **Ηλικιωμένοι:** Οι συστάσεις δοσολογίας για ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω είναι ίδες με τις συστάσεις δοσολογίας για ενήλικες. Τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες». **Παθολογία πληθυσμίου:** Η ασφαλέα και αποτελεσματικότητα του ADCETRIS σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παράγραφους «Ανεπιθύμητες ενέργειες» αλλά δεν είναι υπό την αίρεση για τη δοσολογία. **Τρόπος χορήγησης:** Η συνιστώμενη δόση του ADCETRIS εφφέρεται σε διάστημα 30 λεπτών. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, Το ADCETRIS δεν πρέπει να χορηγείται με ταχεία ενδοφλέβια έγχυση (push ή bolus). Το ADCETRIS θα πρέπει να χορηγείται μέσω αποκλειστικής ενδοφλέβιας γραμμής και δεν πρέπει να αναμιχθεί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **Ανεπιθύμητες Ενέργειες:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Η συνδυασμένη χρήση βλεποκινίνης και ADCETRIS προκαλεί τοξικότητα πνευμόνων. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Προειδοποίηση πολυσυστημικής ανεπιθύμητης ενέργειας: Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS μπορεί να προκύψει επανεργονοποίηση του John Cunningham (JC) που οδηγεί σε προοδευτική πολυσυστημική λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) και θάνατο. Η PML έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν αυτή τη θεραπεία μετά από προηγούμενη ήπια πολυσυστημική θρομβωτική εγκεφαλοπάθεια (TTP) ή θρομβωτική θρομβοκυτταροπάθεια (TTP) με PML. Η PML είναι μια σπάνια απομυελινοειδής νόσος του κεντρικού νευρικού συστήματος που προκύπτει από επανεργονοποίηση του λανθάνοντος ού JCV και συχνά είναι θανατηφόρα. Η αισθητική ή κινητική νευροπάθεια που παρακολουθούνται στενά για νέα σημεία ή συμπτώματα ή επιδείνωση ή επιδείνωση του επιπέδου νευρολογικού, γνωστικού ή συνειδητοφάνειας, που μπορεί να υποδηλώνουν PML. Το ADCETRIS δε θα πρέπει να χορηγείται για οποιοδήποτε περιστατικό με υποψία PML. Η

προτεινόμενη αξιολόγηση της PML περιλαμβάνει συμβουλευτική νευρολογία, μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου με ενίσχυση γαδολίνιου και ανάλυση εγκεφαλοναοειδικού υγρού για JCV DNA με αλυσιπύλη αντίδραση πολυμεράσης ή βιοψία εγκεφάλου με ενδείξεις JCV. Η αρχική εξέταση JCV PCR δεν αποκλείει την PML. Ενδείξεις να διακοπεί/να προβεί παρακολούθηση και αξιολόγηση εάν δεν μπορεί να τεκμηριωθεί αναλυτικά διάγνωση. Η δοσολογία του ADCETRIS θα πρέπει να διακοπεί όταν κλινικά ή εμβασιβαθεί διάγνωση PML. Ο γιατρός θα πρέπει να προσέχει ιδιαίτερα για συμπτώματα που υποδηλώνουν PML, τα οποία ενδέχεται να μην αντιλήφθη ο ασθενής (π.χ. γνωστικά, νευρολογικά ή ψυχιατρικά συμπτώματα). **Παγκρεατίτιδα:** Έχει παρατηρηθεί οξεία παγκρεατίτιδα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS. Θανατηφόρες εκδόσεις έχουν αναφερθεί. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για νέα ή επεκτεινόμενο κοιλιακό άλγος, το οποίο μπορεί να είναι υποδηλωτικό οξείας παγκρεατίτιδας. Η αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς μπορεί να περιλαμβάνει αμυγδαλική εξέταση, εργαστηριακή αξιολόγηση για αμυλάση ορού και λιπάση ορού, και κοιλιακή απεικόνιση, όπως υπέρηχο και άλλα κατάλληλα διαγνωστικά μέτρα. Το ADCETRIS πρέπει να σταματήσει για οποιαδήποτε ύπαιστη περίπτωση οξείας παγκρεατίτιδας. Το ADCETRIS πρέπει να διακοπεί εάν επιβεβαιωθεί διάγνωση οξείας παγκρεατίτιδας. **Πνευμονία τοξικότητας:** Περιπτώσεις πνευμονικής τοξικότητας, που συμπεριλαμβάνουν πνευμονίτιδα, διάχυση πνευμονοπάθεια και σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), ορισμένες με θανατηφόρες εκδόσεις, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ADCETRIS. Αν και δεν έχει επιβεβαιωθεί αιτιολογική συσχέτιση με το ADCETRIS, ο κίνδυνος εμφάνισης πνευμονικής τοξικότητας δεν μπορεί να αποκλειστεί. Σε περίπτωση νέων ή επεκτεινόμενων πνευμονικών συμπτωμάτων (π.χ. βήχα, δύσπνοια), πρέπει να πραγματοποιηθεί ταχεία διαγνωστική αξιολόγηση και οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία κατάλληλος. Εξετάστε το ενδεχόμενο διατήρησης της δόσης του ADCETRIS κατά την αξιολόγηση και μέχρι τη βελτίωση των συμπτωμάτων. **Σοβαρές λοιμώξεις και κυριαρχικές λοιμώξεις:** Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS έχουν αναφερθεί σοβαρές λοιμώξεις όπως πνευμονία, σταφυλοκοκκική βακτηριαιμία, σηψαιμία/σηπτική καταπληξία (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων εκδόσεων) και έρπης ζωστήρας, κυτταρομεγαλοϊική (CMV) (επανεργαστοποίηση) καθώς και κυριαρχικές λοιμώξεις όπως πνευμονία Pneumocystis jirovecii και σταματική καντιντίαση. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να εμφορούν δυνάμεις ανοσίας και ενκαρκιακών λοιμωξών. **Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση:** Έχουν αναφερθεί άμεσες και καθυστερημένες αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (IRR), κοιλιακό και αναφυλακτικό αντίδραση. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από την έγχυση. Εάν εμφανιστεί αναφυλακτική αντίδραση, η χορήγηση του ADCETRIS θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να επιβληθεί κατάλληλη ιατρική διαχείριση. Η έγχυση μπορεί να επαναρμεί με ποσό αρμόιο μετά την επίλυση του συμπτώματος. Οι ασθενείς που έχουν αντιμετωπίσει προηγούμενες IRR θα πρέπει να λάβουν προεργασία για τις μετεγενόμενες εγχύσεις. Η προεργασία μπορεί να περιλαμβάνει παρακεταμόλη, ένα αντιισταμινικό και ένα κορτικοστεροειδές. Οι IRR είναι πιο συχνές και πιο σοβαρές σε ασθενείς με αντισωματίδια έναντι μπουτρολιμυβόβηδης (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). **Σύνδρομο λύσης όγκου:** Έχει αναφερθεί σύνδρομο λύσης όγκου (TLS) με το ADCETRIS. Οι ασθενείς με ταχέως πολλαπλασιασόμενο όγκο και έντονη επιβάρυνση όγκου κινδυνεύουν να εμφανίσουν σύνδρομο λύσης όγκου. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η διαχείρισή τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη βέλτιστη ιατρική πρακτική. Η διαχείριση του TLS μπορεί να περιλαμβάνει επείγουσα ενυδάτωση, παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, διόρθωση των ανωμαλιών στους ηλεκτρολύτες, αντι-υπερκοσμική θεραπεία και υποστηρικτική φροντίδα. **Περιφερική νευροπάθεια:** Το ADCETRIS μπορεί να προκαλέσει περιφερική νευροπάθεια, και αισθητική και κινητική. Η περιφερική νευροπάθεια που ενέπεται από το ADCETRIS είναι συνήθως αποτέλεσμα της συσσωρευτικής έκθεσης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αναστρέψιμη. Σε κλινικές δοκιμές η πλειοψηφία των ασθενών παρουσίασε υποχώρηση ή βελτίωση των συμπτωμάτων τους (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα νευροπάθειας, όπως υπαισθησία, υπεραίσθησία, παραισθησία, δυσφορία, αίσθηση καύσου, νευροπαθητικός πόνος ή αδυναμία. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν νέα ή επεκτεινόμενη της περιφερικής νευροπάθειας μπορεί να απαιτούν καθυστέρηση ή μείωση της δόσης του ADCETRIS ή διακοπή της θεραπείας (βλ. Παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). **Αιματολογικές τοξικότητες:** Με το ADCETRIS μπορεί να εμφανιστεί αναιμία Βαθμού 3 ή Βαθμού 4, θρομβοπενία και παρατεταμένη (≥ 1 εβδομάδα) ουδεροπενία Βαθμού 3 ή Βαθμού 4. Πριν από τη χορήγηση ολόκληρης δόσης πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος. Εάν εμφανιστεί ουδεροπενία Βαθμού 3 ή Βαθμού 4, αναστέλλεται στην παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης». **Εμπίρη ουδεροπενία:** Έχει αναφερθεί εμπίρη ουδεροπενία (πυρετός άνω των 38,3°C προέλευσης χωρίς κλινική ή μικροβιολογική τεκμηρίωση λοιμώξεων με απόλυτο αριθμό ουδεροφύλων < 1,0 x 10⁹/L, πυρετός ≥ 38,5 °C, αναστέλλεται. CTCAE εκδόσεως 3) με τη θεραπεία με ADCETRIS. Πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για εμφάνιση πυρετού και η διαχείρισή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη βέλτιστη ιατρική πρακτική, εάν εμφανιστεί εμπίρη ουδεροπενία. Σε θεραπεία συνδυασμού με AVD ή CHP, η προχωρημένη χημία αποτελεί παράγοντα κινδύνου για εμπίρη ουδεροπενία. Όταν το ADCETRIS χορηγείται σε συνδυασμό με AVD ή CHP, συνιστάται πρωταρχική προφύλαξη με G-CSF, ξεκινώντας από την πρώτη δόση, για όλους τους ενήλικους ασθενείς, ανεξάρτητα από την ηλικία. **Βαρύς θεραπευτικός ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR):** Με το ADCETRIS έχουν αναφερθεί περιπτώσεις SCAR, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) και της φαρμακευτικής αντίδρασης με ημιανοσμία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Θανατηφόρες εκδόσεις έχουν αναφερθεί για το SJS και την TEN. Εάν προκύψει SJS, TEN ή DRESS, το ADCETRIS θα πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί κατάλληλη ιατρική θεραπεία. **Γαστρεντερικές επιπλοκές:** Γαστρεντερικές επιπλοκές που συμπεριλαμβάνουν εντερική απόφραξη, ελκώδη, επεκροκωτίδα, ουδεροπενική κοιλίτιδα, διάρροια, έλκος, διάτρηξη και αιμορραγία, ορισμένες με θανατηφόρες εκδόσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS. Σε περίπτωση εμφάνισης νέων ή επεκτεινόμενων υπαρχόντων γαστρεντερικών συμπτωμάτων, διενεργείται ταχεία διαγνωστική αξιολόγηση και υποβάλετε τους ασθενείς σε κατάλληλη θεραπεία. **Ηπατοεγκελίτιδα:** Έχει αναφερθεί ηπατοεγκελίτιδα με το ADCETRIS, υπό τη μορφή αυξήσεων της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) και της ασπαρατικής αμινοτρανσφεράσης (AST). Σοβαρές περιπτώσεις ηπατοεγκελίτιδας, που συμπεριλαμβάνουν και θανατηφόρες εκδόσεις, έχουν επίσης εμφανισθεί. Τυχόν προειρηγόμενες ηπατικές νόσους, συνοσπορτίτες και τυχόν άλλες φαρμακευτικές αγωγές ενδέχεται επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο. Η ηπατική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται, πριν από την έναρξη της θεραπείας, και να παρακολουθείται τακτικά σε ασθενείς που λαμβάνουν ADCETRIS. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ηπατοεγκελίτιδα ενδέχεται να χρειάζεται καθυστέρηση, αλλαγή στη δόση ή διακοπή του ADCETRIS. **Υπερπυλακμία:** Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών έχει αναφερθεί υπερπυλακμία σε ασθενείς με αυξημένο δείκτη μάζας σώματος (BMI), με ή χωρίς ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη. Οστόνα, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά η γλυκόζη ορού οποιαδήποτε ασθενή που θα εμφανιστεί αυξημένη υπερπυλακμία. Αντιδιαβητική θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται όταν απαιτείται. **Εξογενής ασηπτική λοίμωξη:** Έχει αναφερθεί εξογενής ασηπτική λοίμωξη κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας έγχυσης. Δεδομένης της πιθανότητας εξογενούς αναστάσις στην παρακολούθηση της θέσης έγχυσης για πιθανή διήθηση κατά τη χορήγηση του φαρμάκου. **Νευρική και πτυακή δυσλειτουργία:** Η εμπειρία σε ασθενείς με νευρική και πτυακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Τα διαθέσιμα δεδομένα υπέδειξαν ότι η κάθαρση της MMAE ενδέχεται να επηρεαστεί από σοβαρή νευρική δυσλειτουργία, ηπατική δυσλειτουργία και από χαμηλές συγκολλητικές λευκαμιατικές ορού. **CD30+ CTCL:** Το μέγεθος του αποτελέσματος της θεραπείας σε υποτύπους CD30+ CTCL άλλους από την υποσποική μικτήση (MF) και το πρωτοπαθές δερματικό αναπλαστικό λέμφωμα μεγάλων κυττάρων (pALCL) δεν είναι σαφές λόγω της έλλειψης ισχυρών στοιχείων. Σε δύο μελέτες φάσης II, μονού βραχίονα, του ADCETRIS, ενεργότητα της νόσου εμφανίσθηκε στους υποτύπους συνδρόμου Sézary (SS), λεμφωματώδους βλατίδωσης (LpP) και μεκτικής ιστολογίας CTCL. Τα δεδομένα αυτά υποδεικνύουν ότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια μπορούν να εξαχθούν σε άλλους υποτύπους CTCL CD30+. Οστόνα, το ADCETRIS πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με άλλους υποτύπους CD30+ CTCL, μετά από προσεκτική θεωρήση του δυναμικού όγκου-κινδύνου σε εξαιρούμενη βάση. **Περιεκτικότητα νατρίου στα έκδοτα:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μέση ποσότητα 13,2 mg νατρίου ανά φιαλίδιο, που αντιστοιχεί σε 0,7% της συνιστώμενης από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για ενήλικα. **Ληπταλάματα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ηφελισιότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Το προφίλ ασφαλείας του ADCETRIS βασίζεται στα διαθέσιμα δεδομένα των κλινικών δοκιμών, στο Πρόγραμμα Άσθενος με Ονομαστική Βάση (Named Patient Program NPP), και στην εμπειρία που υπάρχει μετά τη κυκλοφορία του μέχρι σήμερα. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που περιγράφονται παρακάτω αλλά και στον Πίνακα 5 έχουν καθοριστεί με βάση τα δεδομένα που προέρχονται από κλινικές μελέτες. **Μονοθεραπεία:** Στο ομαδοποιημένο σύνολο δεδομένων του ADCETRIS ως μονοθεραπείας από τις μελέτες για το HL, sALL και CTCL (SG035-0003, SG035-0004, SGN35-005, SGN35-006, C25001, C25006 και C25007, βλ. παράγραφο 5.1) οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 10%) ήταν λοιμώξεις περιφερικής αισθητικής νευροπάθειας, ναυτία, κόπωση, διάρροια, πυρετός, ουδεροπενία, λοιμώξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, αρθραλγία, εξάνθημα, βήχας, έμετος, κνηρίσμος, περιφερική κινητική νευροπάθεια, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, δυσκολία στην αναπνοή, μιλιαία, οσματοκό βάρος μειωμένο, και κοιλιακό άλγος. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου εμφανίστηκαν στο 12% των

ασθενών. Η συχνότητα των μοναδικών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου ήταν ≤ 1%. Ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας στο 24% των ασθενών που λάμβαναν ADCETRIS. Τα δεδομένα για την ασφάλεια σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επανληπτική θεραπεία με το ADCETRIS (SGN35-006, βλ) ήταν όμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στις συνδυασμένες βασικές μελέτες φάσης 2, με εξαίρεση την περιφερική κινητική νευροπάθεια, η οποία είχε υψηλότερη επίπτωση (28% έναντι 9% στις βασικές μελέτες φάσης 2) και ήταν κοινή Βαθμού 2). Οι ασθενείς είχαν επίσης υψηλότερη επίπτωση αρθραλγίας, αναμίας Βαθμού 3) και οσφυαλγίας σε σύγκριση με τους ασθενείς που παρατηρήθηκαν στις συνδυασμένες βασικές μελέτες φάσης 2. Τα δεδομένα ασφαλείας σε ασθενείς με υποπαράζον ή ανθεκτικό στην θεραπεία HL, οι οποίοι δεν είχαν λάβει αυτόλογο μόσχευμα αγγειών κυττάρων και υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή με την συνιστώμενη δόση των 1,8 mg/kg κάθε τρεις εβδομάδες σε μια μελέτη μονού αγκλός, φάσης 4 (n = 60), στην κλινική δοσολογία φάσης 1, σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες (n = 15 ασθενείς) και στο NPP (n = 26 ασθενείς), ήταν σύμφωνα με το προφίλ ασφαλείας των βασικών κλινικών μελετών. **Συνδυαστική θεραπεία:** Για πληροφορίες ασφαλείας για τους παράγοντες χημειοθεραπείας που χορηγούνται σε συνδυασμό με το ADCETRIS (δορορομυκίνη, βινβλαστίνη και διακαρβαΐνη (AVD) ή κυκλοφωσφamide, δορορομυκίνη και πρεδνιζόνη (CHP)) ανατρέξτε στην περιγραφή των χαρακτηριστικών αυτών των προϊόντων. Στις μελέτες του ADCETRIS ως συνδυαστική θεραπεία σε 662 ασθενείς με προχωρημένο HL χωρίς προηγούμενη θεραπεία (C25003) και σε 223 ασθενείς με CD30+ περιεργό T-κυτταρικό λέμφωμα (PCLL) χωρίς προηγούμενη θεραπεία (SGN35-014), οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 10%) ήταν: λοιμώξεις, ουδεροπενία, περιφερική αισθητική νευροπάθεια, ναυτία, δυσκολία στην αναπνοή, διάρροια, κόπωση, πυρετός, αλλεργία, αναιμία, μειωμένο σωματικό βάρος, στοματίτιδα, εμπύρετη ουδεροπενία, κοιλιακό άλγος, μειωμένη όρεξη, αίσια, οσπτικός πόνος, εξάνθημα, βήχας, δύσπνοια, αρθραλγία, μιλιαία, οσφυαλγία, περιφερική κινητική νευροπάθεια, λοιμώξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, και ζάλη. Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε συνδυαστική θεραπεία ADCETRIS, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν στο 34% των ασθενών. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε ≥ 3% των ασθενών περιλαμβάνουν εμπύρετη ουδεροπενία (15%), πυρετός (5%) και ουδεροπενία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας σε 10% των ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας σε ≥ 2% των ασθενών περιλαμβάνουν περιφερική αισθητική νευροπάθεια και περιφερική νευροπάθεια. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών εν πύκνω:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για το ADCETRIS καταγράφονται από Κατηγορία Οργάνου Συστήματος και Προτύπου όρου MedDRA (βλ. Πίνακα 5). Εντός κάθε Κατηγορίας Οργάνου Συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται με κατηγορίες συχνότητας ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά μειούμενης σοβαρότητας.

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ADCETRIS

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες (μονοθεραπεία)	Ανεπιθύμητες ενέργειες (συνδυαστική θεραπεία)
Λοιμώξεις και παροξυσμοί		
Πολύ συχνές	Λοίμωξη*, λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Λοίμωξη*, λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
Συχνές	Έρπης ζωστήρας, πνευμονία, σπλής έρπης, καντιντίαση του στόματος	Πνευμονία, καντιντίαση του στόματος, σηψαιμία/σηπτική καταπληξία, έρπης ζωστήρας
Όχι συχνές	Πνευμονία Pneumocystis jirovecii, βακτηριαιμία από σταφυλοκοκκία, λοιμώξη από κυτταρομεγαλοϊκή ή επανεργαστοποίηση, σηψαιμία/σηπτική καταπληξία	Έρπης σπλής, πνευμονία από Pneumocystis jirovecii
Συχνότητα μη γνωστή:	Προσοδικτική πολυσυκτακή λευκοεγκεφαλοπάθεια	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		
Πολύ συχνές	Ουδεροπενία	Ουδεροπενία* αναιμία, εμπύρετη ουδεροπενία
Συχνές	Αναμία, θρομβοπενία	Θρομβοπενία
Όχι συχνές	Εμπύρετη ουδεροπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		
Όχι συχνές:	Αναφυλακτική αντίδραση	Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		
Πολύ συχνές		Μειωμένη όρεξη
Συχνές	Υπερπυλακμία	Υπερπυλακμία
Όχι συχνές:	Σύνδρομο λύσης όγκου	Σύνδρομο λύσης όγκου
Ψυχιατρικές διαταραχές		
Πολύ συχνές		Αίσια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Πολύ συχνές	Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, περιφερική κινητική νευροπάθεια	Περιφερική αισθητική νευροπάθεια*, περιφερική κινητική νευροπάθεια*, ζάλη
Συχνές	Ζάλη	
Όχι συχνές	Απομυελινοκτική πολυνευροπάθεια	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		
Πολύ συχνές	Βήχας, δύσπνοια	Βήχας, δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού		
Πολύ συχνές	Ναυτία, διάρροια, έμετος, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακό άλγος	Ναυτία, δυσκολία στην αναπνοή, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, στοματίτιδα
Όχι συχνές	Οξεία παγκρεατίτιδα	Οξεία παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		
Συχνές	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης/ασπαρατικής αμινοτρανσφεράση (ALT/AST) αυξημένες	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης/ασπαρατικής αμινοτρανσφεράση (ALT/AST) αυξημένες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
Πολύ συχνές	Εξάνθημα*, κνηρίσμος	Αλλεργία, εξάνθημα*
Συχνές	Αλλεργία	Κνηρίσμος
Όχι συχνές	Σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Σύνδρομο Stevens Johnson*

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες (μονοθεραπεία)	Ανεπιθύμητες ενέργειες (συνδυαστική θεραπεία)
Μη γνωστές:	Φαρμακευτική αντίδραση με ημισυνθετικά και συμματικά συστατικά (DRESS)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		
Πολύ συχνές:	Αρθραλγία, μυαλγία	Πόνος οστών, αρθραλγία, μυαλγία, οσφυαλγία
Συχνές:	Οσφυαλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		
Πολύ συχνές:	Κόπωση, πυρετός, αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση ^α	Κόπωση, πυρετός
Συχνές:	Ρίγη	Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση ^α , ρίγη
Μη γνωστές:	Εξάγνωση στο σημείο της έγχυσης	
Παρακλινικές εξετάσεις		
Πολύ συχνές:	Σωματικό βάρος μειωμένο	Σωματικό βάρος μειωμένο

^α Αντιπροσώπει ομαδοποίηση προτιμωμένων όρων.

^β Δεν αναφέρεται τοξική επίδραση νεκρόλυση στο σχήμα συνδυαστικής θεραπείας.

^γ Η εξάγνωση μπορεί να επηρεάσει ερυθρότητα του δέρματος, άλγος, οίδημα, σχηματισμό φυκτωμάτων, απολέπιση δέρματος ή καταρτία στο σημείο της έγχυσης ή γύρω από αυτό.

Περιγραφή επιδεινωμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Ουδτεροπενία και εμπύρετη ουδτεροπενία: Μονοθεραπεία: Σε κλινικές δοκιμές, η ουδτεροπενία οδήγησε σε καθυστερήσεις δόσεων στο 13% των ασθενών. Ουδτεροπενία Βαθμού 3 αναφέρθηκε στο 13% και ουδτεροπενία Βαθμού 4 αναφέρθηκε στο 5% των ασθενών. Ένας ασθενής χρειάστηκε μείωση της δόσης και η ασθενής διέκοψε τη θεραπεία λόγω της ουδτεροπενίας. Σοβαρή και παρατεταμένη (≥ 1 εβδομάδα) ουδτεροπενία μπορεί να προκύψει με αυτή τη θεραπεία και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών λοιμωδών στους ασθενείς. Εμπύρετη ουδτεροπενία αναφέρθηκε στο $< 1\%$ των ασθενών (βλ. παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). Στην πληθυσμό των βασικών δοκιμών φάσης 2 (SG035-0003 και SG035-0004), η διάμεση διάρκεια της ουδτεροπενίας Βαθμού 3 ή Βαθμού 4 ήταν περίπου 6 (1 εβδομάδα). Το 2% των ασθενών παρουσίασαν ουδτεροπενία Βαθμού 4 με διάρκεια ≥ 7 ημέρες. Λιγότερο από τους μισούς ασθενείς στον πληθυσμό της βασικής μελέτης φάσης 2 με ουδτεροπενία Βαθμού 3 ή Βαθμού 4 παρουσίασαν περιστασιακά σχετιζόμενες λοιμώξεις και η πλειονότητα των περιστασιακά σχετιζόμενων λοιμωδών ήταν Βαθμού 1 ή Βαθμού 2. Συνδυαστική θεραπεία: Στις κλινικές δοκιμές του ADCETRIS ως συνδυαστική θεραπεία, η ουδτεροπενία οδήγησε σε καθυστερήσεις δόσεων στο 19% των ασθενών. Αναφέρθηκε ουδτεροπενία Βαθμού 3 στο 17% και ουδτεροπενία Βαθμού 4 στο 41% των ασθενών. Δύο τοις εκατό των ασθενών χρειάστηκαν μείωση της δόσης και $< 1\%$ διέκοψαν ένα ή περισσότερα από τα φάρμακα της μελέτης, λόγω ουδτεροπενίας. Αναφέρθηκε εμπύρετη ουδτεροπενία στο 20% των ασθενών που δεν έλαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF (βλ. παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). Η συχνότητα της εμπύρετης ουδτεροπενίας ήταν 13% σε ασθενείς που έλαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF. Σοβαρές λοιμώξεις και ευκαιριακές λοιμώξεις: Μονοθεραπεία: Σε κλινικές δοκιμές, σοβαρές λοιμώξεις και ευκαιριακές λοιμώξεις εμφανίστηκαν στο 10% των ασθενών, σημασία ή σηπτική καταπληξία εμφανίστηκαν σε $< 1\%$ των ασθενών. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ευκαιριακές λοιμώξεις ήταν έρπη (ζωστήρας και απλός έρπης). Συνδυαστική θεραπεία: Στις κλινικές δοκιμές του ADCETRIS ως συνδυαστική θεραπεία, εμφανίστηκαν σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων ευκαιριακών λοιμωδών, στο 15% των ασθενών. Σημιαία, ουδτεροπενική σηψαιμία, σηπτική καταπληξία ή βακτηριαιμία εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ευκαιριακές λοιμώξεις ήταν λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα. Περιφερική νευροπάθεια: Μονοθεραπεία: Σε κλινικές δοκιμές εμφανίστηκε νευροπάθεια οφειλόμενη στη θεραπεία στο 57% του πληθυσμού, περιφερική κινητική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 13% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 15%, σε μείωση της δόσης στο 15% και σε καθυστέρησης της δόσης στο 16% των ασθενών. Για τους ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθειας ήταν 12 εβδομάδες. Η διάμεση διάρκεια θεραπείας για τους ασθενείς που διέκοψαν λόγω περιφερικής νευροπάθειας ήταν 11 κύκλοι. Ανάμεσα στους ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, στις βασικές μελέτες φάσης 2 (SG035-0003 και SG035-0004) και στις τυχοσιωμένες μελέτες μονοθεραπείας φάσης 3 (SGN35-005 και C25001), ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από το τέλος της θεραπείας μέχρι την τελευταία αξιολόγηση κυμάνθηκε από 48,9 έως 98 εβδομάδες. Κατά τον χρόνο της τελευταίας αξιολόγησης, οι περισσότεροι ασθενείς (82-85%) που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν υποχώρηση ή βελτίωση των συμπτωμάτων της περιφερικής νευροπάθειας. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη μέχρι την υποχώρηση ή βελτίωση όλων των συμπτωμάτων κυμάνθηκε από 16 έως 23,4 εβδομάδες. Σε ασθενείς με υποσιτισμό ή ανοκτικό ΗL ή sALCL που υποβλήθηκαν σε επανληπτική θεραπεία με ADCETRIS (SGN35-006), η πλειονότητα των ασθενών (80%) παρουσίασε επίσης βελτίωση ή υποχώρηση των συμπτωμάτων της περιφερικής νευροπάθειας κατά τον χρόνο της τελευταίας αξιολόγησης. Συνδυαστική θεραπεία: Στην κλινική δοκιμή του ADCETRIS ως συνδυαστική θεραπεία με AVD, νευροπάθεια που έρχετο άμεσα αντιμετώπισης εμφανίστηκε στο 67% του πληθυσμού. Περιφερική κινητική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 11% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 7%, σε μείωση της δόσης στο 21% και σε καθυστέρησης δόσεων στο 1% των ασθενών. Σε ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο μέσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθειας ήταν 8 εβδομάδες. Οι ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω περιφερικής νευροπάθειας έλαβαν ένα διάμεσο 8 δόσεων ADCETRIS + AVD (A+AVD) πριν από τη διακοπή ενός ή

περισσότερων παραγόντων. Μεταξύ των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από την ολοκλήρωση της θεραπείας έως την τελευταία αξιολόγηση ήταν περίπου 286 εβδομάδες. Κατά τη χρονική στιγμή της τελευταίας αξιολόγησης, οι περισσότεροι από τους ασθενείς (86%) που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν ίση ή βελτίωση ως προς τα συμπτώματά τους από την περιφερική νευροπάθεια. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη έως την ίση ή βελτίωση από τα συμπτώματα περιφερικής νευροπάθειας ήταν 17 εβδομάδες (έως από 0 εβδομάδες έως 283 εβδομάδες). Στην κλινική δοκιμή του ADCETRIS ως συνδυαστική θεραπεία με CHP, νευροπάθεια που έρχετο άμεσα αντιμετώπισης εμφανίστηκε στο 52% του πληθυσμού. Περιφερική κινητική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 9% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 1%, σε μείωση της δόσης στο 7% και σε καθυστέρησης δόσεων σε $< 1\%$ των ασθενών. Σε ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο μέσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθειας ήταν 9,1 εβδομάδες. Οι ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω περιφερικής νευροπάθειας έλαβαν ένα διάμεσο 5 δόσεων ADCETRIS + CHP (A+CHP) πριν από τη διακοπή ενός ή περισσότερων παραγόντων. Μεταξύ των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από το τέλος της θεραπείας έως την τελευταία αξιολόγηση ήταν περίπου 177 εβδομάδες. Κατά τη χρονική στιγμή της τελευταίας αξιολόγησης, το 64% των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν ίση ή βελτίωση ως προς τα συμπτώματά τους από την περιφερική νευροπάθεια. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη έως την ίση ή βελτίωση από τα συμπτώματα περιφερικής νευροπάθειας ήταν 19,0 εβδομάδες (έως από 0 εβδομάδες έως 205 εβδομάδες). Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: Μονοθεραπεία: IRR, όπως κεφαλαλγία, εζάνθημα, οσφυαλγία, έμετος, ρίγη, ναυτία, δύσπνοια, κνησμός και βήχας αναφέρθηκαν στο 12% των ασθενών. Έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις (βλ. Παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Τα συμπτώματα της αναφυλακτικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση, αγγειοοίδημα, υπόταση και βρογχόσπασμο, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά. Συνδυαστική θεραπεία: IRR όπως κεφαλαλγία, εζάνθημα, οσφυαλγία, έμετος, ρίγη, ναυτία, δύσπνοια, κνησμός, βήχας, άλγος της θέσης έγχυσης και πυρετός αναφέρθηκαν στο 8% των ασθενών. Έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις (βλ. Παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Τα συμπτώματα της αναφυλακτικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση, αγγειοοίδημα, υπόταση και βρογχόσπασμο, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά. Ανοσοανομία: Σε κλινικές δοκιμές, οι ασθενείς εξετάζονταν περιοδικά για αντισώματα στα μπεντουζιμάβη βελονίτη χρησιμοποιώντας μια ευαίσθητη ανοσοδοκιμασία ηλεκτροχημειοφωταίλας. Παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση αντίδρασης σχετιζόμενων με την έγχυση σε ασθενείς με αντισώματα στα μπεντουζιμάβη βελονίτη σε σχέση με τους ασθενείς των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμών ήταν παροδικά θετικά ή αρνητικά. Η παρουσία αντισωμάτων στην μπεντουζιμάβη βελονίτη δε συσχετίστηκε με κλινικά σημαντική μείωση στα επίπεδα της μπεντουζιμάβη βελονίτη στον ορό και δεν είχε σαν αποτέλεσμα μείωση της αποτελεσματικότητας της μπεντουζιμάβη βελονίτη. Παρόλο που η παρουσία αντισωμάτων στην μπεντουζιμάβη βελονίτη δεν συνεπάγεται απαραίτητα την ανάπτυξη IRR, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση IRRs σε ασθενείς με επίμονα θετική τιμή αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου (ADA) σε σχέση με ασθενείς που είχαν παροδικά θετική τιμή ADA και ποτέ θετική τιμή ADA. Μελέτη μονοθεραπείας C25002: Υπήρξε τάση αυξημένη κάθαρση της μπεντουζιμάβη βελονίτη σε παιδιατρικούς ασθενείς επιβεβαιωμένα θετικούς για ADA. Μηνδ ασθενείς ηλικίας < 12 ετών (0 από 11) και 2 ασθενείς ηλικίας ≥ 12 ετών (2 από 23) κατέστησαν επίμονα θετικοί για ADA. Μελέτη συνδυαστικής νευροπάθειας C25004: Το ποσοστό θετικότητας ADA στη μελέτη C25004 ήταν χαμηλό. Από τους 59 ασθενείς, 4 ασθενείς (ηλικίας ≥ 12 ετών) κατέστησαν παροδικά θετικοί σε ADA και κανένας ασθενής δεν κατέστη επίμονα θετικός σε ADA. Λόγω του μικρού αριθμού παροδικά θετικών σε ADA ασθενών, η επίπτωση των ADA στην αποτελεσματικότητα δεν είναι καταληκτική. Παιδιατρικός πληθυσμός, Μελέτη μονοθεραπείας C25002: Η ασφαλεία αξιολογήθηκε σε μια μελέτη φάσης 1/2 σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 7-17 ετών ($n = 36$) με υποσιτισμό ή ανοκτικό στοίχιση (u/a) ΗL και sALCL. Σε αυτή τη μελέτη σε 36 ασθενείς, δεν αναφέρθηκαν νέα θετικά ασφαλείας. Μελέτη συνδυαστικής νευροπάθειας C25004: Η ασφαλεία αξιολογήθηκε σε μια πολυκεντρική δοκιμή ανοκτικής επίσημανσης σε 59 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών με προηγούμενη μη αντιμετωπιζόμενο κλασσικό CD30+ HL προχωρημένου σταδίου σε συνδυασμό με χημιοθεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1). Σε αυτή τη μελέτη δεν αναφέρθηκαν νέοι λόγοι ανισογίας για την ασφαλεία. Η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρθηκε σε αυτή τη μελέτη ήταν η εμπύρετη ουδτεροπενία (17%). Η προφύλαξη με G-CSF εξετάστηκε ως ενδοχόμενο κατά την κρίση του ιατρού. Συμβάντα περιφερικής νευροπάθειας (σύμφωνα με το τυποποιημένο ερώτημα MedDRA) αναφέρθηκαν στο 24% των παιδιατρικών ασθενών σε αυτή τη μελέτη. Ηλικιωμένοι: Μονοθεραπεία: Το προφίλ ασφαλείας σε ηλικιωμένους ασθενείς γενικά συμμοδίζει με αυτό των ενήλικων ασθενών. Ωστόσο, οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι σε συμβάντα όπως πνευμονία, ουδτεροπενία και εμπύρετη ουδτεροπενία. Συνδυαστική θεραπεία: Σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας ≥ 60 ετών, $n = 186$ [21%]), η επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε όλους τους βραχίονες της θεραπείας. Αναφέρθηκαν περισσότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τροποποιήσεις δόσης (συμπεριλαμβανομένων καθυστερήσεων, μειώσεων και διακοπών δόσεων) σε ηλικιωμένους ασθενείς σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό της μελέτης. Η προχωρημένη ηλικία ήταν παράγοντας κίνδυνου για την εμφάνιση εμπύρετης ουδτεροπενίας στους ασθενείς και στους δύο βραχίονες. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς που έλαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF εμφάνισαν μικρότερη επίπτωση ουδτεροπενίας και εμπύρετης ουδτεροπενίας σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν πρωτογενή προφύλαξη με G-CSF. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδεας 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 πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μέσα: **Ελλάδα:** στο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογών 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 204380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.ime.gov.gr>. **Κύπρος:** των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dania, medinfoEMEA@takeda.com. **Τοπικός αντιπροσώπος της Άδεας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:** TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε, Τηλ: +30 210 6387800. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/12/794/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2022. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ.



GENERAL INFORMATION

› Meeting dates and venue

May 18th-20th, 2023

Porto Palace Hotel, Thessaloniki, Greece

(65, 26th Oktovriou Avenue, Port 54628, tel.:+30 2310 504504, www.portopalace.gr)

› Abstract awards

Eight (8) of the submitted abstracts will be oral presentations and they will be presented in the plenary session. A three-member evaluation committee will evaluate the best plenary paper. The rest papers will be presented as e-posters.

Prize award for the best plenary paper: 500,00€

› Official language

English will be the official language of the congress. No simultaneous translation will be provided.

› Certificate of attendance

The certificates will be send via email by the end of the meeting and as soon as the evaluation form will be submitted to the meeting secretariat.

› Congress badge

It is mandatory for the delegates to show their congress badge at the entrance of the meeting halls in order to calculate their attendance time in all sessions.

› Exhibition

There will be an exhibition of medical equipment and pharmaceutical products at the meeting venue.

› Presentations-Technical support

Available visual equipment for all presentations will be through power point presentation. Presentations must be uploaded at the technical secretariat one hour prior to the presentation. The use of personal computers will not be feasible.



› Registration fees

Registration type	Cost
Specialists	100,00 €
Residents	50,00 €
Other health professionals	60,00 €
Nurses	30,00€
Undergraduate students*	10,00 €

* Kindly please note that there is no possibility of covering by the pharmaceutical companies. Students should cover the registration fees on their own.

24% VAT is not included in the above registration rates

Registration fees include:

- Admission to the scientific sessions
- Congress material
- Certificate of attendance
- Admission to the exhibition area

**Registration should be completed via online platform at the website
www.globalevents.gr**



› **Accommodation**

Hotel	Room for single use
Porto Palace Hotel	150€

The above mentioned price is per night and includes breakfast.

› **Meeting secretariat**



Global Events
...makes the difference!
 Conference & Event Management

Thessaloniki: 50A Stadiou Str. 55534 Pilea, Thessaloniki, Greece

Tel.: +30 2310 247743, +30 2310 247734, e-mail: info@globalevents.gr

Athens: 2 Valestra str. & 168 A. Syngrou Av., 17671 Kallithea, Athens, Greece

Tel.: +30 210 3250260, e-mail: athens@globalevents.gr

www.globalevents.gr

Kyprolis®

(carfilzomib) Powder for solution for infusion

Για τους ασθενείς
με πολλαπλό μυέλωμα
στην 1η υποτροπή:

**Επιλέξτε το KYPROLIS®
ως οδηγό στο “θεραπευτικό μονοπάτι”¹**

Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το Kyprolis® σε συνδυασμό με δαρατουμουμίπη και δεξαμεθαζόνη, με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή μόνο με δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.¹

Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Αιαντική τιμή: KYPROLIS PD.SOL.INF 60MG/VIAL BTx1 VIAL: 1043.76 €

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την “ΚΥΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ”

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

GRC-171-1222-80001



1. Kyprolis® (carfilzomib) Περίληψη
Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες,
συμβουλευθείτε την Περίληψη
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
σκανάροντας το QR code.

AMGEN®

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

