

Υπό
την αιγίδα:



Ιατρική Σχολή ΑΠΘ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ



HELLENIC
NEUROLOGICAL
SOCIETY

Ελληνική
Νευρολογική Εταιρεία



Ελληνική Εταιρεία
Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων



Ελληνική Εταιρεία
Κεφαλαλγίας



Ελληνική Εταιρεία
Νευροφυσιολογίας



Πανελλήνιος
Επιστημονικός
Σύλλογος κατά της
ΠΙΕΣΕ
Επιληψίας

Πανελλήνιος Επιστημονικός
Σύλλογος κατά της επιληψίας



Επετειακή ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ

«Παρελθόν, παρόν
και μέλλον στη
Νευρολογία»

Σε συνεργασία:



Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ,
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

2024

8-9

Μαρτίου

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Ολυμπιακό Μουσείο

ΤΕΛΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΣΤΗ ΖΩΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΣ

Επιλέξτε το MAVENCLAD νωρίς



GC-MAV-00194 11/2023

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στο παρακάτω link https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mavenclad-epar-product-information_el.pdf
Ημερομηνία Αναθεώρησης του Κειμένου Νοέμβριος 2023

Σε περίπτωση που επιθυμείτε την έντυπη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Merck A.E. στο 210 6165100

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Ενδεικτική Λιανική Τιμή: MAVENCLAD® 10mg/tab B1x1 TAB 2042,56€, MAVENCLAD® 10mg/tab B1x4 TAB 8071,68€, MAVENCLAD® 10mg/tab B1x6 TAB 12709,43€



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

Χαιρετισμός

Αγαπητές και Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά και συγκίνηση σας καλωσορίζουμε στην **Επετειακή Επιστημονική Εκδήλωση** με τίτλο «**Παρελθόν, παρόν και μέλλον στη Νευρολογία**» η οποία πραγματοποιείται την **Παρασκευή 8** και το **Σάββατο 9 Μαρτίου 2024** στο **Ολυμπιακό Μουσείο Θεσσαλονίκης**.

Τιμώντας την ιστορική διαδρομή της Κλινικής μας καθώς συμπληρώθηκαν 50 χρόνια από ιδρύσεώς της από τον αείμνηστο Καθηγητή Νευρολογίας του ΑΠΘ, Ιωάννη Λογοθέτη το 1973, διοργανώνεται επιστημονική εκδήλωση κατά την οποία έγκριτοι επιστήμονες από όλη την Ελλάδα θα δώσουν διαλέξεις σε θέματα του ιδιαίτερου επιστημονικού και ερευνητικού τους ενδιαφέροντος.

Πρόκειται για επιστημονική εκδήλωση με σαφή προσανατολισμό στην επικαιροποιημένη γνώση σε θέματα που καλύπτουν σημαντικούς τομείς της νευρολογίας. Θεωρήσαμε ότι αυτός είναι ο πιο ενδεδειγμένος τρόπος να τιμηθεί η πορεία μιας κλινικής μετά από μισό αιώνα ζωής και προσφοράς στον πάσχοντα, την εκπαίδευση και την έρευνα.

Ευχαριστούμε όλους τους ομιλητές και τα προεδρεία για την άμεση ανταπόκριση στο κάλεσμα για συμμετοχή τους σε αυτήν την εκδήλωση. Ευχαριστούμε επίσης τις 8 επιστημονικές εταιρείες από τον ευρύτερο χώρο της Νευρολογίας, το Τμήμα Ιατρικής και την Κοσμητεία της Σχολής Επιστημών Υγείας του ΑΠΘ που έθεσαν υπό την αιγίδα τους την εκδήλωση. Τέλος, ευχαριστούμε όλους τους χορηγούς μας για την υλοποίηση αυτής της διημερίδας.

Μεταξύ άλλων, ο επετειακός χαρακτήρας της διημερίδας είναι προφανής. Είναι ένας επιπλέον λόγος για τον οποίο η παρουσία και συμμετοχή σας σε αυτήν την εκδήλωση θα είναι μεγάλη τιμή για την Κλινική και το Πανεπιστήμιο μας.

Με τιμή,
Εκ μέρους του ΔΣ της ΕΛΛΑΝΑ

Νικόλαος Γρηγοριάδης
Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ
Διευθυντής της Β' Νευρολογικής Κλινικής ΑΠΘ

Επιστημονικό Πρόγραμμα

09:00

Προσέλευση

09:30-10:00

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Μ. Σπηλιώτη, Δ. Τσίπτσιος**

Η χρησιμότητα της μακρόχρονης βίντεο - ΗΕΓ καταγραφής:
βίντεο - ΗΕΓ περιστατικά

Θ. Αφράντου

10:00-10:30

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Σ. Ράλλη, Σ. Καραχριστιανού**

Η διαχρονική αξία των προκλητών δυναμικών

Β. Γιαντζή

10:30-11:00

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Κ. Συμεωνίδου, Ε. Σπάνδου**

Κλινική και μεταφραστική έρευνα στα απομυελινωτικά νοσήματα

Μ.-Κ. Μποζίκη

11:00-11:30

Διάλειμμα καφέ

11:30-12:00

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Σ. Παπαγιαννόπουλος, Μ. Αρναούτογλου**

Η θέση της Κλινικής Νευρολογίας στον 21^ο αιώνα

Δ. Παρίσης

12:00-12:30

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Μεντενόπουλος, Β. Μποζίκας**

Ο άνθρωπος που δεν μπορούσε να σταθεί όρθιος και άλλες
νευρολογικές ιστορίες

Π. Ιωαννίδης

12:30-13:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **N. Αρτέμης, Δ. Καρακώστας**

Αγγειακή νευρολογία: η αιχμή του δόρατος της σύγχρονης νευρολογίας

Θ. Καραπαναγιωτίδης

13:00-13:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Θ. Τέγος, Α. Τερζούδη**

Ο κρίσιμος ρόλος του ανοσοποιητικού συστήματος στην εξέλιξη του ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου

Γ. Ρούντολφ

13:30-15:00 Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

15:00-15:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ι. Ηλιόπουλος, Γ. Δερετζή**

The complement system in multiple sclerosis. Exploring the relationship between the complement and coagulation systems

Μ. Παντζαράς

15:30-16:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ε. Κουρεμένος, Τ. Κώνστα**

Φαινότυποι νοητικής έκπτωσης και κοινωνική νόσηση στην πολλαπλή σκλήρυνση

Τ. Ντόσκακας

16:00-16:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ι. Διακογιάννης, Β. Μποζίκας**

Παρηγορητική θεραπεία στις νευρολογικές παθήσεις

Γ. Δερετζή

16:30-17:00 Διάλειμμα καφέ

17:00-17:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Ρούντολφ, Α. Τριανταφύλλου**

Ημικρανία: ο Πυγμαλίων της νευρολογίας
Δ. Μητσικώστας

17:30-18:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Α. Ωρολογάς, Β. Τσιμούρτου**

Modern understanding of MS pathogenesis and new methods and technologies for its follow up
Δ. Καρούσης

18:00-18:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Μ. Μποζίκη, Χ. Μπακιρτζής**

Η θέση των κανναβινοειδών στο νευρολογικό ασθενή
Π. Πέτρου

18:30-19:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Α. Παπαδημητρίου, Ε. Δαρδιώτης**

Μελέτες γενετικής συσχέτισης και νευρολογικά νοσήματα
Γ. Χατζηγεωργίου

09:00 Προσέλευση

09:30-10:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Σ. Γιαννόπουλος, Χ. Μπαϊρακτάρης**

Διαχείριση νοητικής έκπτωσης στην πολλαπλή σκλήρυνση
Χ. Μπακιρτζής

10:00-10:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Μ. Παπαϊωάννου, Λ. Σκούρα**

Νέες και αναδυόμενες ιογενείς λοιμώξεις του ΚΝΣ
Ν. Φάκας

10:30-11:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Χ. Σαββόπουλος, Ι. Ελλούλ**

Νεότερα δεδομένα για τις θεραπείες επαναιμάτωσης στο ισχαιμικό ΑΕΕ
Γ. Τσιβγούλης

11:00-11:30 Διάλειμμα καφέ

11:30-12:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ν. Φόρογλου, Π. Μπαμίδης**

Η χαρτογράφηση του ανθρωπίνου εγκεφάλου με διακρανιακό ερεθισμό: παρελθόν παρόν και μέλλον
Β. Κιμισκίδης

12:00-12:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ε. Σταμπουλής, Δ. Κάζης**

Περιφερικοί και κεντρικοί μηχανισμοί του νευροπαθητικού πόνου
Θ. Κωνσταντινίδης

12:30-13:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Κ. Βουμβουράκης, Κ. Κυλινθηρέας**

Btk inhibitors: ένα νέο πεδίο στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης

Ε. Δαρδιώτης

13:00-13:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Δ. Καρακώστας, Ι. Νηματούδης**

Περί αντιπηκτικής αγωγής.. τα νεότερα

Σ. Γιαννόπουλος

13:30-15:00 Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

15:00-15:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ν. Αρτέμης, Κ. Βαδικόλιας**

Advanced neuroimaging in the management of ischemic stroke: more than meets the eye

Π. Μήτσιας

15:30-16:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Μ. Πασχαλίδου, Π. Παπαθανασόπουλος**

Santiago Ramon y Cajal: ο θεμελιωτής της σύγχρονης νευροβιολογίας

Ε. Κουτσουράκη

16:00-16:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ε. Παύλου, Ε. Ευαγγελίου**

Ιατρική ακριβείας στην επιληψία

Δ. Ζαφειρίου

16:30-17:00 Διάλειμμα καφέ

17:00-17:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Μ. Αρναούτογλου, Β. Κιμισκίδης**

Διαχρονική συμβολή της νευροφυσιολογίας στη διερεύνηση νευρομυικών παθήσεων

Ε. Χρόνη

17:30-18:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Μ. Μποσταντζοπούλου, Ζ. Κατσαρού**

Παρελθόν, παρόν και μέλλον στις κινητικές διαταραχές

Σ. Κονιτσιώτης

**18:30-20:30 Αφιέρωμα
50 χρόνια Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ**

Χαιρετισμός Διευθυντή Β' Νευρολογικής Κλινικής ΑΠΘ
κ. Ν. Γρηγοριάδη

Προβολή βίντεο: 50 χρόνια Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ

Προσφωνήσεις - Χαιρετισμοί

Άδωνις Γεωργιάδης

Υπουργός Υγείας

Δημήτριος Βαρτζόπουλος

Υφυπουργός Υγείας

Χαράλαμπος Φείδας

Πρύτανης Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Θεόδωρος Δαρδαβέσης

Κοσμήτορας Σχολής Επιστημών Υγείας ΑΠΘ

Στέφανος Τριαρίδης

Πρόεδρος Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ

Ιωάννης Μάγρας

Διευθυντής Τομέα Νευροεπιστημών και Αισθητηρίων Οργάνων ΑΠΘ

Παναγιώτης Παντελιάδης

Διοικητής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης ΑΧΕΠΑ

Παναγιώτατος Μητροπολίτης Θεσσαλονίκης

κ.κ. Φιλόθεος

Επίλογος

20:30 Δεξίωση



Impacting Lives of Patients with Rare Disease

Ardius Pharma is dedicated to bringing meaningful therapies to patients suffering from rare diseases and making a positive impact on their lives. By focusing on the specialized needs of patients with rare diseases, Ardius Pharma develops those holistic strategies that will make possible the local market entry of innovative therapeutic solutions for the patients who need them.



Το TEGSEDI® ενδείκνυται για τη θεραπεία της πολυνευροπάθειας σταδίου 1 ή 2 σε ενήλικες ασθενείς με κληρονομική αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη (hATTR)¹

Tegsedi®
(inotersen) injection
284 mg/1.5 mL



Το TEGSEDI® επιβραδύνει σημαντικά την εξέλιξη της νόσου³,
σε σύγκριση με placebo ανεξάρτητα από την μετάλλαξη στο γονίδιο TTR, το στάδιο της νόσου (1 ή 2), την προηγούμενη θεραπεία, και την εμφάνιση καρδιομυοπάθειας στην έναρξη της αγωγής²

1 υποδόρια ένεση εβδομαδιαίως

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



Περίληψη Χαρακτηριστικών
Προϊόντος **Tegsedi**®.
Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου
30 Νοεμβρίου 2023.

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Tegsedi®, σκανάρετε το qr code.
2. Early data on long-term efficacy and safety of inotersen in patients with hereditary transthyretin amyloidosis: a 2-year update from the open-label extension of the NEURO-TTR trial T. H. Brannaganan European Journal of Neurology 2020, 27: 1374-1381.
3. Inotersen preserves or improves quality of life in hereditary transthyretin amyloidosis Journal of Neurology volume 26, pages 1070-1079 (2020).

ΠΡΟΪΟΝ: **TEGSEDI® INJ.SOL 284MG, 4 PF SYRS** ● ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ: **20.844,70 €**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών.

sobi

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

INTEGRIS
PHARMA



Always Ahead

Η Medison είναι μία παγκόσμια φαρμακευτική εταιρία, με στόχο να παρέχει πρόσβαση στους ασθενείς σε υψηλής καινοτομίας θεραπείες.

- ❖ Η **Medison** είναι η πρώτη εταιρία η οποία δημιούργησε μία παγκόσμια πλατφόρμα επιχειρείν για τις καινοτόμες θεραπείες βοηθώντας έτσι να βελτιωθούν και να σωθούν ζωές, κάνοντας τις καλύτερες διαθέσιμες νέες καινοτόμες θεραπείες προσβάσιμες στους ασθενείς σε πολλαπλές γεωγραφικές περιοχές.
- ❖ Η **Medison** έχει μία μακρά ιστορία επιτυχημένων συνεργασιών σε πολλαπλές γεωγραφικές περιοχές με πρωτοπόρες φαρμακευτικές και βιοτεχνολογικές εταιρίες οι οποίες αναζητούν τρόπους ώστε να διευρύνουν την πρόσβασή τους σε παγκόσμιο επίπεδο.
- ❖ Η παγκόσμια έδρα της **Medison** βρίσκεται στο Ισραήλ, ενώ η διεθνής έδρα βρίσκεται στην Ελβετία, και παράλληλα διατηρεί γραφεία στον Καναδά, σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες, στην Νότιο Αμερική, στην Αυστραλία και στην Νέα Ζηλανδία.

MEDISON

Πρόεδροι - Ομιλητές

A

Αρναούτογλου Μαριάνθη

Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Κλινικής
Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

Αρτέμης Νικόλαος

Ομ. Καθηγητης Νευρολογίας ΑΠΘ

Αφράντου Θεοδώρα

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ,
Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ,
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

B

Βαδικόλιας Κωνσταντίνος

Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

Βουμβουράκης Κωνσταντίνος

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Γ

Γιαννόπουλος Σωτήριος

Καθηγητής Νευρολογίας-
Νευροψυχολογίας ΕΚΠΑ

Γιαντζή Βιργινία

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ,
Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ,
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Δ

Δαρδιώτης Ευθύμιος

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας

Δερετζή Γεωργία

Συντονίστρια Διευθύντρια Νευρολογικής
Κλινικής, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Διακογιάννης Ιωάννης

Καθηγητής Ψυχιατρικής ΑΠΘ

E

Ελλούλ Ιωάννης

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Πατρών

Ευαγγελίου Αθανάσιος

Καθηγητής Παιδιατρικής ΑΠΘ

Z

Ζαφειρίου Δημήτριος

Καθηγητής Παιδιατρικής Νευρολογίας-
Αναπτυξιολογίας ΑΠΘ

H

Ηλιόπουλος Ιωάννης

Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

I

Ιωαννίδης Παναγιώτης

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

K

Κάζης Δημήτριος

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Κλινικής
Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

Καρακώστας Δημήτριος

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Καραπαναγιωτίδης Θεόδωρος
Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Καραχριστιανού Στέλλα
Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ,
Νευρολογικό Τμήμα, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Καρούσης Δημήτριος
Professor of Neurology, Head of MS
Center and Unit of Neuroimmunology
and Multiple Sclerosis Center and the
Agnes-Ginges Center for Neurogenetics,
Hadassah University Hospital, Jerusalem,
Israel

Κατσαρού Ζωή
Νευρολόγος, Θεσσαλονίκη

Κιμισκίδης Βασίλειος
Καθηγητής Νευρολογίας-Κλινικής
Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

Κονιτσιώτης Σπυρίδων
Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων

Κουρεμένος Ευάγγελος
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
251 ΓΝΑ

Κουτσοράκη Ευφροσύνη
Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-
Νευροανοσολογίας ΑΠΘ

Κυλινθηρέας Κωνσταντίνος
Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Κώνστα Αναστασία
Αν. Καθηγήτρια Ψυχιατρικής ΑΠΘ

Κωνσταντινίδης Θεόδωρος
Δρ. Νευρολογίας, Κόρινθος

M

Μεντενόπουλος Γεώργιος
Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Μήτσιας Παναγιώτης
Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Κρήτης

Μητσικώστας Δήμος-Δημήτριος
Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Μπαϊρακτάρης Χρυσόστομος
Νευρολόγος, Καστοριά

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

Μπαμίδης Παναγιώτης
Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής και
Πληροφορικής στην Ιατρική Εκπαίδευση
ΑΠΘ

Μποζίκας Βασίλειος-Παντελεήμων
Καθηγητής Ψυχιατρικής ΑΠΘ

Μποζίκη Μαρίνα-Κλεοπάτρα
Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

Μποστταντζοπούλου Σεβαστή
Ομ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

N

Νηματούδης Ιωάννης
Ομ. Καθηγητής Ψυχιατρικής ΑΠΘ

Ντόσκας Τριαντάφυλλος
Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής
Κλινικής, ΝΝΑ

Π

Παντζαρής Μάριος

Καθηγητής Νευρολογίας, Διευθυντής Τμήματος Νευροανοσολογίας, Κέντρο Πολλαπλής Σκλήρυνσης και Απομυελινωτικών Νοσημάτων, Ινστιτούτο Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου

Παπαγιαννόπουλος Σωτήρης

Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Παπαδημητρίου Αλέξανδρος

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Παπαθανασόπουλος Παναγιώτης

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Παπαϊωάννου Μαρία

Καθηγήτρια Αιματολογίας ΑΠΘ

Παρίσης Δημήτριος

Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Πασχαλίδου Μαρίνα

Νευρολόγος, Θεσσαλονίκη

Πάυλου Ευάγγελος

Καθηγητής Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Νευρολογίας ΑΠΘ

Πέτρου Παναγιώτα

Neurologist, Senior lecture, Multiple Sclerosis and Neuroimmunology Center, Hadassah University Hospital, Jerusalem, Israel

P

Ράλλη Στυλιανή

Νευρολόγος, Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Λάρισας

Ρούντολφ Γιόμπστ

Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Σ

Σαββόπουλος Χρήστος

Καθηγητής Παθολογίας ΑΠΘ

Σκούρα Λεμονιά

Καθηγήτρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας-Μικροβιολογίας ΑΠΘ

Σπάνδου Ευαγγελία

Καθηγήτρια Πειραματικής Φυσιολογίας ΑΠΘ

Σπηλιώτη Μάρθα

Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

Σταμπουλής Ελευθέριος

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Συμεωνίδου Κωνσταντίνα

Καθηγήτρια Φυσιολογίας ΑΠΘ

T

Τέγος Θωμάς

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Τερζούδη Αικατερίνη

Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΔΠΘ

Τριανταφύλλου Αριστείδης

Νευρολόγος, Θάσος

Τσιβγούλης Γεώργιος

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Τσιμούρτου Βάνα

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Λάρισας

Τσίπτσιος Δημήτριος

Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Φ

Φάκας Νικόλαος

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
401 ΓΣΝΑ

Φόρογλου Νικόλαος

Καθηγητής Νευροχειρουργικής ΑΠΘ

Χ

Χατζηγεωργίου Γεώργιος

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Κύπρου, Κοσμήτορας Ιατρικής Σχολής
Πανεπιστημίου Κύπρου

Χρόνη Ελισάβετ

Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Πατρών

Ω

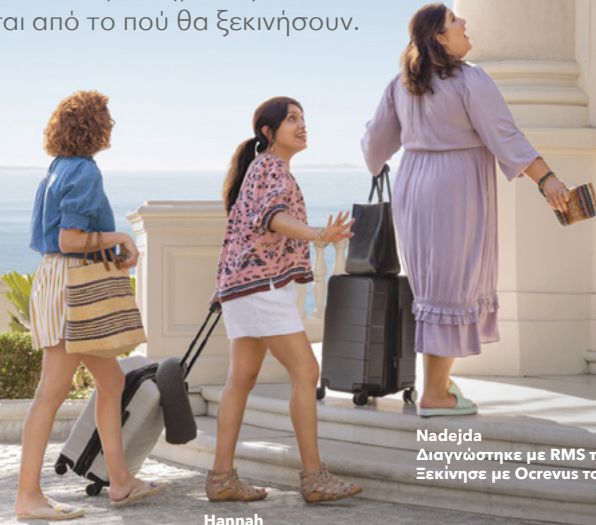
Ωρολογάς Αναστάσιος

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Αυτή είναι η

GENERATION

Στο ταξίδι των ασθενών με Πολλαπλή Σκλήρυνση
το πού θα φτάσουν εξαρτάται από το πού θα ξεκινήσουν.



Nadejda
Διαγνώστηκε με RMS το 2015
Ξεκίνησε με Ocrevus το 2016

Hannah
Διαγνώστηκε με RMS το 2017
Ξεκίνησε με Ocrevus το 2018

Φωτογραφίες πραγματικών ασθενών των οποίων τα δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά ανταποκρίνονται στο προφίλ των ασθενών που συμμετείχαν στις εγκριτικές κλινικές μελέτες του Ocrevus και στις εγκεκριμένες ενδείξεις του προϊόντος.

OCREVUS: η μοναδική anti-CD20 θεραπεία με **>10 έτη** κλινικής εμπειρίας στην ΠΣ σε περισσότερους από **300.000 ασθενείς** παγκοσμίως^{1,2}

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 Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία. Ελλάδα Α.Τ.: €5.035,73 Ν.Τ.: €4.187,11 - Κύπρος Μ.Α.Τ.: €5.647,98 Στην Κύπρο, το Ocrevus αποζημιώνεται πλήρως από το ΓεΣΥ, στη βάση εγκεκριμένου θεραπευτικού πρωτοκόλλου.

Ocrevus 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg οκρελιζουμάμπης σε 10ml.

Βιβλιογραφία: **1.** Weber MS, et al.ECTRIMS-ACTRIMS Meeting: 11-13 October 2023, Milan, Italy. Poster: P302. **2.** Hauser SL, et al. ECTRIMS-ACTRIMS Meeting: 11-13 October 2023, Milan, Italy. Poster: P304. **3.** OCREVUS 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»

Για την ΠΧΠ σκανάρετε εδώ ή/και ανατρέξτε στις επόμενες σελίδες:



ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος: Γ.Α. ΣΤΑΜΑΤΗΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ
Τηλ.: +357 22 257 200, fax: +357 22 257 300
email: drugsafety@stamatis.com

OCREVUS[®]
ocrelizumab



Ocrevus 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαυγές προς ελαφρώς ιριδίζον, και άχρωμο προς ανοικτό καφέ διάλυμα. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg οκρελιζουμάμπης σε 10 ml σε συγκέντρωση 30 mg/ml. Η τελική συγκέντρωση του φαρμάκου μετά από την αραίωση είναι περίπου 1,2 mg/ml. Η οκρελιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται σε κύτταρα ωθηθικών κινεζικού κρικτού 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. • Υφιστάμενη ενεργό λοίμωξη (βλέπε παράγραφο 4.4). • Ασθενείς σε σοβαρά κατάσταση ανοσοκαταστολής (βλέπε παράγραφο 4.4). • Γνωστές ενεργές κακοήθειες (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχθυηλασιμότητα:** Για τη βελτίωση της ιχθυηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφονται σαφώς η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs):** Η οκρελιζουμάμπη σχετίζεται με σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτταροκινών και/ή άλλων χημικών διαμεσολαβητών. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης οκρελιζουμάμπης, 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 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρμαγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, έξαψη, υπόταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, ταχυκαρδία και αναφυλαξία. **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 μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ως σύμπτωμα της σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης (IRR). Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής των αντιυπερτασικών θεραπειών για 12 ώρες πριν από και κατά τη διάρκεια της κάθε έγχυσης. Οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (τάξη 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 παροξύνση 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 πιθανολογείται 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 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 ενημερώσουν τους ασθενείς ότι μπορεί να εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Για οδηγίες σχετικά με προσαρμογές της έγχυσης στην περίπτωση 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 (διαμεσολαβούμενες από την 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 διαμεσολαβούμενη από την ανοσοσφαιρίνη E (IgE) υπερευαισθησία στην οκρελιζουμάμπη δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). **Λοίμωξη:** Η χορήγηση της οκρελιζουμάμπης πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης. Συνιστάται η εκτίμηση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς πριν από τη χορήγηση της δόσης, καθώς οι σοβαρά ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς (π.χ., με λεμφοπενία, ουδετεροπενία, υπομυελοσφαιριναιμία) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8). Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μια σοβαρή λοίμωξη ήταν παρόμοιο με τα φάρμακα σύγκρισης (βλέπε παράγραφο 4.8). Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων βαθμού 4 (σπειλτικές για τη ζωή) και βαθμού 5 (θανατηφόρες) ήταν χαμηλή σε όλες τις ομάδες θεραπείας, ωστόσο, στην ΠΠΠΣ ήταν υψηλότερη με την οκρελιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τις σπειλτικές για τη ζωή (1,6% έναντι 0,4%) και τις θανατηφόρες (0,6% έναντι 0%) λοιμώξεις. Όλες οι σπειλτικές 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 οκρελιζουμάμπη μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής πνευμονίας σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να αντιμετωπίζουν άμεσα τους ασθενείς που εμφανίζουν πνευμονία. **Πρώιου πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ):** Λοίμωξη από το John Cunningham (JCV) που οδηγεί σε ΠΠΛ έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα, συμπεριλαμβανομένου της οκρελιζουμάμπης, και σχετίζεται κυρίως με παράγοντες κινδύνου (πληθυσμός ασθενών με π.χ., λεμφοπενία, προχωρημένη ηλικία, 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 πιθανολογείται ΠΠΛ, η δόση της οκρελιζουμάμπης πρέπει να διακοπεί προσωρινά. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κατά πρότιμηση με σκιαγραφικό (συγκριτικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν από τη θεραπεία), της επιβεβαιωτικής εξέτασης εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) για δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ (DNA) του JCV και των επαναληπτικών νευρολογικών εκτιμήσεων. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. **Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β:** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα έχει αναφερθεί επανενεργοποίηση 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 σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό HBV (δnl. ενεργό λοίμωξη, η οποία επιβεβαιώνεται από θετικά αποτελέσματα για HBsAg και αντι-HB έλεγχο) δεν θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς με θετικό ορολογικό έλεγχο (δnl. αρνητικοί για HBsAg και θετικοί για το αντίσωμα εναντίον του πυρήνα HB (HBcAb +), φορείς HBV (θετικοί για το επιφανειακό αντιγόνο, HBsAg+)) θα πρέπει να απευθυνθούν σε ειδικούς ηπατολόγους πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπιστούν σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β. **Όψιμη ουδετεροπενία:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση οκρελιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.8). Παρόλο που ορισμένες περιπτώσεις ήταν βαθμού 3 ή 4, η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν βαθμού 1 ή 2. Σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, συνιστάται μέτρηση των ουδετερόφιλων στο αίμα. **Κακοήθειες:** Έχει παρατηρηθεί αυξημένος αριθμός κακοηθιών (συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού) σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη, σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου. Η επίπτωση κμείωνται στο γενικό ποσοστό που αναμένονταν για τον πληθυσμό με ΠΣ. Οι ασθενείς με γνωστή ενεργό κακοήθεια δεν θα πρέπει να

λαμβάνουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη (βλέπε παράγραφο 4.3). Θα πρέπει να εξετάζεται η σχέση μεταξύ οφέλους και κινδύνου για κάθε ασθενή με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κακοήθειες, καθώς και σε ασθενείς που παρακολουθούνται ενεργά για επανεμφάνιση κακοήθειας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τον καθιερωμένο προληπτικό έλεγχο για καρκίνο του μαστού σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Κατά την ελεγχόμενη περίοδο θεραπείας των κλινικών μελετών, η επίπτωση των μη μελανωματικών δερματικών 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 επακόλουθα έτη. Η επίπτωση ήταν εντός του γενικού ποσοστού που αναμενόταν 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 της οκρελιζουμάμπης ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ., χρόνια κορτικοστεροειδή, μη βιολογικά και βιολογικά τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα [DMARDs], μυκοφαινολάτη μοφετίλη, κυκλοφωσφαμίδη, αζαθειοπρίνη) οδήγησε σε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαριακών λοιμώξεων. Οι λοιμώξεις περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, την άτυπη πνευμονία και την πνευμονία από *Pneumocystis Jirovecii*, την πνευμονία από ανεμειολογία, τη φυματίωση, την ιστοπλάσμωση. 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 οκρελιζουμάμπης από αυτές που συνιστώνται για την ΠΣ, άλλες συννοσηρότητες και χρόνια χρήση ανοσοκατασταλτικών/κορτικοστεροειδών. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών ταυτόχρονα με την οκρελιζουμάμπη, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπιών. Υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με το εάν η ταυτόχρονη χρήση στεροειδών ή τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπιών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων στην κλινική πρακτική. Στις βασικές μελέτες οκρελιζουμάμπης στην ΠΣ, η χορήγηση κορτικοστεροειδών για την αντιμετώπιση υποτροπιών δεν συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης. Κατά την έναρξη της οκρελιζουμάμπης μετά από την ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή την έναρξη ανοσοκατασταλτικής θεραπείας μετά από την οκρελιζουμάμπη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα αλληλοεπικαλυπτόμενων φαρμακοδυναμικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 5.1). Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση της οκρελιζουμάμπης λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των άλλων τροποποιητικών της νόσου θεραπειών για την ΠΣ. **Εμβολιασμοί:** Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, μετά από τη θεραπεία 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. Στις κλινικές μελέτες, ο διάμεσος χρόνος για την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων ήταν 72 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1). Σε μια τυχαίοποιημένη ανοιχτή μελέτη, οι ασθενείς με ΥΠΣ ήταν σε θέση να ενισχύσουν τις χυμικές ανταποκρίσεις, αν και μειωμένες, σε ανοτιξίνη τετάνου, 23-δύναμο πολυσακχαριδικό εμβόλιο πνευμονιοκόκκου με ή χωρίς ενισχυτικό εμβόλιο, νεοαντιγόνο αιμοκυανίνης της πεταλίδας Keyhole (KLH) και εμβόλια εποχικής γρίπης. Βλ. παράγραφο 4.5 και 5.1. Συνιστάται να εμβολιάζονται οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη με εμβόλια εποχικής γρίπης τα οποία είναι αδρανοποιημένα. Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν την κατάσταση ανοσοποίησης των ασθενών που είναι υποψήφιοι για θεραπεία με οκρελιζουμάμπη. Οι ασθενείς που χρήζουν εμβολιασμό θα πρέπει να ολοκληρώσουν την ανοσοποίηση τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας. **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 στην οκρελιζουμάμπη 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 προκαλούνται από εμβόλια να λαμβάνεται υπόψη για να ελέγχεται εάν τα άτομα έχουν κατακτήσει μια προστατευτική ανοσοαπόκριση επειδή η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μπορεί να μειωθεί. Η ασφάλεια ο χρόνος εμβολιασμού πρέπει να συζητούνται με το γιατρό του βρέφους (βλ. παράγραφο 4.6). **Νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmoI νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) [34,3%, 40,1% στην ΥΠΣ και στην ΠΠΠΣ, αντίστοιχα] και οι λοιμώξεις [58,5%, 72,2% στην ΥΠΣ και στην ΠΠΠΣ, αντίστοιχα] (βλέπε παράγραφο 4.4). **Κατάλογο ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές και που προήλθαν από αυθόρμητες αναφορές παρατίθενται παρακάτω στον Πίνακα 2. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και όχι γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας.

Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες ενέργειες

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, γρίπη	Ιγμορίτιδα, βρογχίτιδα, στοματικός έρπηκ, γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη, έρπηκ ζωστήρα, επιπεφυκίτιδα, καταρίτιδα	
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Ουδεροπενία	Ουδεροπενία όψιμη έναρξης ²
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, καταρροή	
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη Μ στο αίμα	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη G στο αίμα	
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση ¹		

¹ Βλ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. ² Παρατηρήθηκε στο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά - η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ocrevus 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαυγές προς ελαφρώς ιριδίζον, και άχρωμο προς ανοικτό καφέ διάλυμα. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg οκρελιζουμάμπης σε 10 ml σε συγκέντρωση 30 mg/ml. Η τελική συγκέντρωση του φαρμάκου μετά από την αραίωση είναι περίπου 1,2 mg/ml. Η οκρελιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται σε κύτταρα ωθηθικών κινεζικού κρικτού 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. • Υφιστάμενη ενεργό λοίμωξη (βλέπε παράγραφο 4.4). • Ασθενείς σε σοβαρά κατάσταση ανοσοκαταστολής (βλέπε παράγραφο 4.4). • Γνωστές ενεργές κακοήθειες (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχθυηλασιμότητα:** Για τη βελτίωση της ιχθυηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφονται σαφώς η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs):** Η οκρελιζουμάμπη σχετίζεται με σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτταροκινών και/ή άλλων χημικών διαμεσολαβητών. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης οκρελιζουμάμπης, 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 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρόμα, ερεθισμός του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρμαγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, έξαψη, υπόταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, ταχυκαρδία και αναφυλαξία. **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 μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ως σύμπτωμα της σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης (IRR). Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής των αντιυπερτασικών θεραπειών για 12 ώρες πριν από και κατά τη διάρκεια της κάθε έγχυσης. Οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (τάξη 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 παροξυσμό 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 πιθανολογείται 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 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 ενημερώσουν τους ασθενείς ότι μπορεί να εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Για οδηγίες σχετικά με προσαρμογές της έγχυσης στην περίπτωση 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 (διαμεσολαβούμενες από την 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 διαμεσολαβούμενη από την ανοσοσφαιρίνη E (IgE) υπερευαισθησία στην οκρελιζουμάμπη δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). **Λοίμωξη:** Η χορήγηση της οκρελιζουμάμπης πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης. Συνιστάται η εκτίμηση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς πριν από τη χορήγηση της δόσης, καθώς οι σοβαρά ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς (π.χ., με λεμφοπενία, ουδετεροπενία, υπομυελοσφαιριναιμία) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8). Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μια σοβαρή λοίμωξη ήταν παρόμοιο με τα φάρμακα σύγκρισης (βλέπε παράγραφο 4.8). Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων βαθμού 4 (σπειλτικές για τη ζωή) και βαθμού 5 (θανατηφόρες) ήταν χαμηλή σε όλες τις ομάδες θεραπείας, ωστόσο, στην ΠΠΠΣ ήταν υψηλότερη με την οκρελιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τις σπειλτικές για τη ζωή (1,6% έναντι 0,4%) και τις θανατηφόρες (0,6% έναντι 0%) λοιμώξεις. Όλες οι σπειλτικές 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 οκρελιζουμάμπη μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής πνευμονίας σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να αντιμετωπίζουν άμεσα τους ασθενείς που εμφανίζουν πνευμονία. **Πρώιου πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ):** Λοίμωξη από το John Cunningham (JCV) που οδηγεί σε ΠΠΛ έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα, συμπεριλαμβανομένου της οκρελιζουμάμπης, και σχετίζεται κυρίως με παράγοντες κινδύνου (πληθυσμός ασθενών με π.χ., λεμφοπενία, προχωρημένη ηλικία, 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 πιθανολογείται ΠΠΛ, η δόση της οκρελιζουμάμπης πρέπει να διακοπεί προσωρινά. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κατά πρότιμηση με σκιαγραφικό (συγκριτικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν από τη θεραπεία), της επιβεβαιωτικής εξέτασης εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) για δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ (DNA) του JCV και των επαναληπτικών νευρολογικών εκτιμήσεων. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. **Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β:** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα έχει αναφερθεί επανενεργοποίηση 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 σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό HBV (δnl. ενεργό λοίμωξη, η οποία επιβεβαιώνεται από θετικά αποτελέσματα για HBsAg και αντι-HB έλεγχο) δεν θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς με θετικό ορολογικό έλεγχο (δnl. αρνητικοί για HBsAg και θετικοί για το αντίσωμα εναντίον του πυρήνα HB (HBcAb +)), φορείς HBV (θετικοί για το επιφανειακό αντιγόνο, HBsAg+) θα πρέπει να απευθυνθούν σε ειδικούς ηπατολόγους πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπιστούν σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β. **Όψιμη ουδετεροπενία:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση οκρελιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.8). Παρόλο που ορισμένες περιπτώσεις ήταν βαθμού 3 ή 4, η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν βαθμού 1 ή 2. Σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, συνιστάται μέτρηση των ουδετερόφιλων στο αίμα. **Κακοήθειες:** Έχει παρατηρηθεί αυξημένος αριθμός κακοηθιών (συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού) σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη, σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου. Η επίπτωση κμείωνται στο γενικό ποσοστό που αναμένονταν για τον πληθυσμό με ΠΣ. Οι ασθενείς με γνωστή ενεργό κακοήθεια δεν θα πρέπει να

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 συνέβαλε 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 οποιασδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs - **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> **10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 30 Μαρτίου 2023 - Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



Once-daily
AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14mg
tablets

sanofi

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Για την ΠΧΠ μπορείτε να σκανάρετε το QR code
ή μπορείτε να τη ζητήσετε από την
εταιρία στο τηλ. 210 9001600 ή στο
medicalinformation.greece@sanofi.com

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή
από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη
διάρκεια της θεραπείας.

Νοσοκομειακή τιμή: 519,96€



Σκανάρετε
για την ΠΧΠ

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

sanofi

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα, Τηλ.: +30 210 90 01 600
www.sanofi.gr

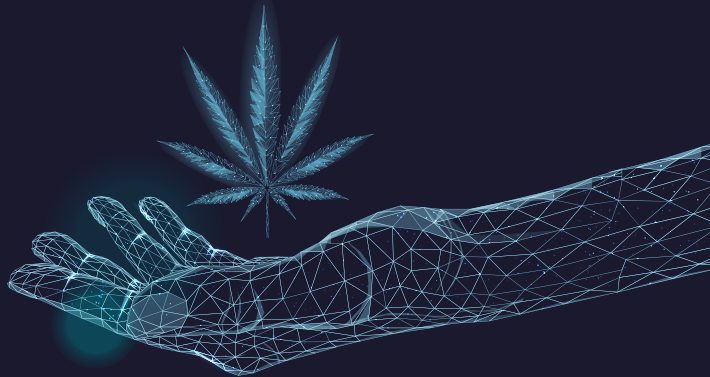


Η ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ ανακοινώνει την κυκλοφορία του

MIDNIGHT TIKUN

Τελικό Προϊόν Φαρμακευτικής Κάνναβης

Κανναβιδιόλη (CBD) 13%
Δ9 - τετραϋδροκανναβινόλη (THC) 9%



Ελληνικό Προϊόν

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	Χ.Τ.	Λ.Τ.
Midnight Tikun 5g	57,97 €	82,96 €
Midnight Tikun 10g	115,94 €	165,91 €



Διανέμεται στην Ελλάδα από:
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ Μ.Α.Ε.Β.Ε.
Αρκαδίας 1 & Μεγαλουπόλεως,
14564 Κηφισιά, Τηλ: 210 620 8372
email: contact@pharmaservehellas.gr
www.pharmaservehellas.gr

Χορηγείται με περιορισμένη συνταγή του Πίνακα Δ' του Ν. 3459/2006 περί ναρκωτικών από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
Μη αποζημιούμενο φαρμακευτικό σκεύασμα

TIKUN OLAM
REPAIR THE WORLD

Κάτοχος Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας:
TIKUN OLAM GREECE S.A.,
Πανεπιστημίου 25-29, 10564, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: 210 6770600
website: <https://tikuneurope.com>

Γενικές Πληροφορίες

■ Ημερομηνία διεξαγωγής

8-9 Μαρτίου 2024

Θεσσαλονίκη, Ολυμπιακό Μουσείο

(Λεωφ. 3ης Σεπτεμβρίου & Αγίου Δημητρίου, Θεσσαλονίκη, τηλ: 2310968531, www.olympicmuseum-thessaloniki.org)

■ Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες της εκδήλωσης θα αποσταλεί ηλεκτρονικά πιστοποιητικό συμμετοχής.

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

■ Οπτικά μέσα - Τεχνική γραμματεία

Η αίθουσα διεξαγωγής της εκδήλωσης θα είναι τεχνικά εξοπλισμένη για τις παρουσιάσεις μέσω Η/Υ.

Το υλικό της παρουσίασης θα πρέπει να παραδίδεται στην τεχνική γραμματεία μια ώρα πριν την παρουσίαση.

■ Εμπορική έκθεση

Κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης θα λειτουργεί έκθεση φαρμακευτικών προϊόντων.

■ Γραμματεία Επιστημονικής Εκδήλωσης



Διοργάνωση Συνεδρίων - Εκδηλώσεων

Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, 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

Ευχαριστίες

Το Διοικητικό Συμβούλιο της Ελληνικής Ακαδημίας Νευροανοσολογίας ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση της **Επετειακής Επιστημονικής Εκδήλωσης** με τίτλο «Παρελθόν, παρόν και μέλλον στη Νευρολογία».



MERCK

Rebif®
(interferon beta-1a)

EXPERIENCE NEVER STOPS

I HAVE MS / AM UNSTOPPABLE*

Επιλέγω το νέο RebiSmart® 3.0†
Την τελευταία τεχνολογία στις συσκευές αυτοχορήγησης στην ΠΣ†



Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στο παρακάτω link:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rebif-epar-product-information_el.pdf
Ημερομηνία Αναθεώρησης του Κειμένου Δεκέμβριος 2022



Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και / ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση. REBIF 22: Λ.Τ. 203,19€. REBIF 44: Λ.Τ. 223,46€. REBIF 66: Λ.Τ. 732,28€. REBIF 132: Λ.Τ. 796,38€

*Η φράση «WE ARE UNSTOPPABLE» αναφέρεται σε μία συγκεκριμένη νοοτροπία και στάση ζωής, δεν αποτελεί υπόσχεση ως προς το τι μπορούν να προσφέρουν τα σκευάσματα της Merck στα άτομα με ΥΠΣ.

† Για περισσότερες πληροφορίες για το RebiSmart® 3.0, παρακαλώ ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης.

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

What science can do

Σπάνιες παθήσεις

Η αποστολή μας είναι να αλλάξουμε τις ζωές των ανθρώπων που επηρεάζονται από σπάνιες παθήσεις μέσω της ανάπτυξης και διάθεσης καινοτόμων σκευασμάτων, καθώς και μέσω υποστηρικτικών τεχνολογιών και υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.

