



Διοργανώνεται από την:  
Εταιρεία Στήθους  
Αντικρκινικής Έρευνας



Σε συνεργασία με την:  
Παθολογική Ογκολογική Κλινική,  
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο  
Ηρακλείου (ΠαΓΗΗ)

στην ιστοσελίδα:  
• <http://oncology.com>  
• <http://oncology.com>  
• <http://oncology.com>

<http://oncology.com>

Συνεργούντες:  
• Ογκολογική Υπηρεσία - Γενικό Νοσοκομείο Βενεζιέρας  
• Κλινική Έκταση Αποκαταστάσεων Ογκολογίας  
• Κλινική Έκταση Χειρουργικής Ογκολογίας  
• Κλινική Έκταση Γυναικολογικής Ογκολογίας  
• Κλινική Έκταση Παθολογικής Ανατομίας  
• Νοσηλευτική Υπηρεσία ΠαΓΗΗ



Γραμματεία Συνεδρίου  
Τηλ: 2810 215555  
[info@oncology.com](mailto:info@oncology.com)

ΚΑΙ ΜΕ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

## ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ







Διοργανώνεται από την:  
Εταιρεία Στήριξης Αντικαρκινικής Έρευνας



Σε συνεργασία με την:  
Παθολογική Ογκολογική Κλινική,  
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο  
Ηρακλείου (ΠαΓΝΗ)

Υπό την αιγίδα:

- του Ιατρικού Τμήματος Πανεπιστημίου Κρήτης
- της Εταιρείας Ογκολόγων - Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.)

Συμμετέχουν:

- Ογκολογικό Τμήμα - Γενικό Νοσοκομείο Βενιζέλειο
- Ελληνική Εταιρεία Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
- Ελληνική Εταιρεία Χειρουργικής Ογκολογίας
- Ελληνική Εταιρεία Γηριατρικής Ογκολογίας
- Ελληνική Εταιρεία Παθολογικής Ανατομικής
- Νοσηλευτική Υπηρεσία ΠαΓΝΗ

## ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ & ΜΕΤΑΦΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

<http://oncopog.com>

**2020**  
12-14  
NOΕΜΒΡΙΟΥ  
Αquila Atlantis Hotel  
ΗΡΑΚΛΕΙΟ  
ΚΡΗΤΗΣ

### Πιστοποίηση – Μοριοδότηση του Συνεδρίου

Στο Συνέδριο χορηγούνται 24 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME – CPD credits). Η κατανομή των μορίων γίνεται ανάλογα με τις ώρες συμμετοχής των ιατρών.

Υπενθυμίζεται ότι κάθε (1) μόριο Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης αντιστοιχεί σε μία πλήρη ώρα παρακολούθησης της επιστημονικής εκδήλωσης. Η χορήγηση πιστοποιητικών παρακολούθησης γίνεται με την παραλαβή από τη γραμματεία συμπληρωμένου ερωτηματολογίου για το πρόγραμμα του Συνεδρίου. Σύμφωνα με τα κριτήρια της UEMS – EACCME (Doc 2016/20), τα μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits) χορηγούνται αποκλειστικά μόνο σε ιατρούς.



Γραμματεία Συνεδρίου

Τηλ.: 2810 315868, Fax: 2810 325865  
email: [protupoevents@gmail.com](mailto:protupoevents@gmail.com)



## Οργανωτική Επιτροπή

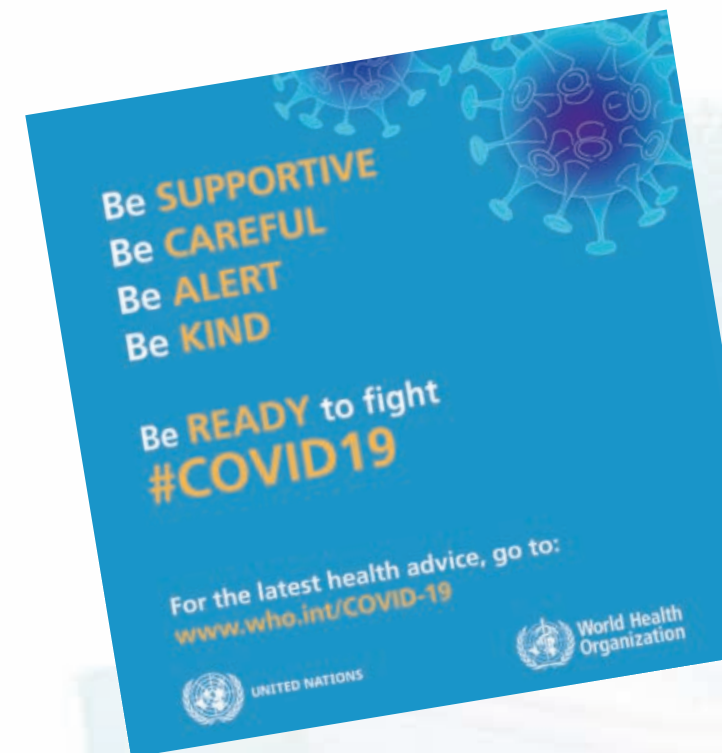
**Πρόεδρος: Δ. Μαυρουδής**

**Μέλη:** Σ. Αγγελιάκη  
Ν. Ανδρουλάκης  
Λ. Βαμβακάς  
Ν. Βαρδάκης  
Μ. Βασιλακοπούλου  
Μ. Γεωργιάδου  
Κ. Καλημπάκης  
Α. Καλυκάκη  
Α. Μαλιά  
Β. Μποζιονέλλου  
Ι. Σουγκλιάκος

## Επιστημονική Επιτροπή

**Πρόεδρος: Σ. Αγγελιάκη**

**Μέλη:** Α. Αθανασιάδης  
Χ. Ανδρεάδης  
Α. Αρδαβάνης  
Μ. Γαβριατοπούλου  
Ε. Γιαννικάκη  
Ι. Γκιουλημπασάνης  
Χ. Εμμανουηλίδης  
Π. Θεοδωρόπουλος  
Χ. Καλόφωνος  
Σ. Καραγεωργοπούλου  
Ι. Καραϊτιανός  
Δ. Καρδαμάκης  
Σ. Κάχρης  
Ν. Κεντεποζίδης  
Ε. Κοντοπόδης  
Σ. Κουκουράκη  
Β. Κουλουλίας  
Α. Κουλούρης  
Χ. Κουρούσης  
Α. Κούτρας  
Σ. Λέββα  
Φ. Λυραράκη  
Σ. Μανωλάκου  
Μ. Μαραγκουδάκη  
Ε. Μαραγκούλη  
Θ. Μακατσώρης  
Ε. Μαραντωνάκη  
Γ. Μηλιάκη  
Σ. Μπάκα  
Α. Μπατιστάτου  
Η. Μπομπολάκη  
Ι. Μπουκοβίνας  
Ε. Μπουρνάκης  
Α. Μπούτης  
Σ. Ντρουφάκου  
Π. Ντζιλήπη  
Ν. Ξενίδης  
Ε. Ξυνός  
Ε. Παπαδημητράκη  
Χ. Παπανδρέου  
Γ. Πισσάκας  
Ε. Σαλιούστρος  
Ε. Σαμαντάς  
Ζ. Σαριδάκη  
Ι. Στουπής  
Μ. Τζαρδή  
Ε. Τιμοθεάδου  
Μ. Τόλια  
Μ. Τριχάς  
Κ. Τσιγαρίδας  
Ν. Τσουκαλός  
Α. Χατζάκη  
Ε. De Bree



Πέμπτη 12 Νοεμβρίου 2020

09:00 - 10:30

**Ερευνητικές δραστηριότητες στην Ελλάδα****Συντονιστές:** Δ. Μαυρουδής, Π. Θεοδωρόπουλος, Β. Ζουμπουρή

- Διερεύνηση του ρόλου ρυθμιστών του στρες στον καρκίνο του παχέος εντέρου. **Α. Κυριαζή**
- Ο αναδυόμενος ρόλος της ακεραιότητας του cell free DNA και της μεθυλίωσης στον καρκίνο των ωοθηκών. **Ι. Μπαλγκουρανίδου**
- Ο πόλος της αποσιώπησης των E6/E7 στις ανοσοαποκρίσεις του στοματοφαρυγγικού καρκίνου. **Θ. Ζερβούδη**
- Ο υποδοχέας λιπιδίων OXER1 και ο ρόλος του στον καρκίνο του προστάτη **Κ. Καλυβιανάκη**
- Μία συνδυασμένη αντίθετη στόχευση της RhoA και της p110d PI3K ως μία καινοτόμο προσέγγιση για τη θεραπεία του μελανώματος **Ε. Παπακωνσταντή**
- Πρότζεκτ Υγρών Βιοψιών με αποτελέσματα από BEAMing, NGS Genekor και NGS MiSeq **Γ. Ζαρκαβέλης**
- Προβλεπτικός ρόλος των κυκλοφορούντων καρκινικών κυττάρων που συνεκφράζουν PD-L1 και επιθηλιακά/μεσεγχυματικά χαρακτηριστικά σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού **Χ. Πολλίουδάκη**
- microRNAs που σχετίζονται με την ανοσολογική απάντηση στην πρόβλεψη της υποτροπής και στην πρόγνωση ασθενών με καρκίνο μαστού **Χ. Παπαδάκη**
- Μελέτη του ρόλου της PML στο γλοιοβλάστωμα με καρκινικά προβλεπτικά υπολογιστικά μοντέλα και προηγμένες τεχνικές μοριακής απεικόνιση **Μ. Ταμπακάκη, Α. Βογιατζόγλου**

10:30 - 11:30

**Διαλέξεις: Εφαρμογές Πληροφορικής στην Ογκολογία****Συντονιστές:** Κ. Χατζάκη, Χ. Εμμανουηλίδης

- Προσωπικός φάκελος υγείας στην ογκολογία: Εμπειρία από Ευρωπαϊκά έργα **Λ. Κουμάκης**
- Η εφαρμογή της τηλε-ιατρικής στα συστήματα υγείας στην εποχή του Covid-19 **Δ. Κατεχάκης**
- Η εξέλιξη των εφαρμογών τεχνητής νοημοσύνης στην Ογκολογία **Κ. Μαρίας**

**11:30 - 12:00 Διάλειμμα**

12:00 - 12:20

**Διάλεξη: Καρκίνος Ωοθηκών****Συντονιστές:** Ε. Τιμοθεάδου, Β. Μιχαλάκη

- Τρέχων θεραπευτικός αλγόριθμος και μελλοντικές προκλήσεις στη διαχείριση του νεοδιαγνωσθέντος επιθηλιακού καρκίνου ωοθηκών <sup>1</sup> **Α. Καλυκάκη**

12:20 - 12:30

Συζήτηση

12:30 - 12:50

**Διάλεξη: Καρκίνος Κεφαλής Τραχήλου****Συντονιστές:** Χ. Ανδρεάδης, Ζ. Σαριδάκη

- Οι νεότερες εξελίξεις στην 1η γραμμή του υποτροπιάζοντα ή μεταστατικού καρκίνου κεφαλής τραχήλου <sup>2</sup> **Α. Ψυρρή**

12:50 - 13:00

Συζήτηση

13:00 - 14:00

**Διαλέξεις: Πυρηνική Ιατρική****Συντονιστές:** Α. Δημητρακοπούλου, Α. Φωτόπουλος

- Λειτουργική/μοριακή υβριδική απεικόνιση SPECT/CT, PET/CT στη διαγνωστική προσέγγιση των Ογκολογικών ασθενών. **Σ. Κουκουράκη**
- Ο ρόλος του PSMA στην κλινική διαχείριση του καρκίνου του προστάτη **Π. Βαλσαμάκη**

<sup>1</sup> Δορυφορική διάλεξη AstraZeneca<sup>2</sup> Δορυφορική διάλεξη MSD**14:00 -16:00 WorkShop: Δεξιότητες επικοινωνίας - Βιωματικό Εργαστήριο**

14:00 - 16:00

Διακοπή - Γεύμα

16:00 - 16:20

**Διάλεξη: Καρκίνος Προστάτη, νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις.****Συντονιστής:** Ν. Ανδρουλάκης

- Ο ρόλος της απαλουταμίδης στη διαχείριση της μεταστατικής και μη-μεταστατικής νόσου. <sup>1</sup> **Ζ. Ζαφειρίου**

16:20 - 16:30

Συζήτηση

16:30 - 16:50

**Διάλεξη: Καρκίνος Προστάτη****Συντονιστές:** Β. Μπουρνάκης, Ι. Δροσίτης

- Η ανεύρεση βέλτιστων θεραπευτικών επιλογών στον ευνοχοάντοχο καρκίνο του προστάτη <sup>2</sup> **Μ. Ροβίθης**

16:50 - 17:00

Συζήτηση

17:00 - 17:40

**Διαλέξεις: Καρκίνος Νεφρού****Συντονιστές:** Α. Αθανασιάδης, Β. Μποζιονέλου

- Ιδανική διαδοχή θεραπειών στον καρκίνο του νεφρού <sup>3</sup> **Μ. Καραμούζης**
- Η ανοσοθεραπεία στο επίκεντρο των προκλήσεων για την αντιμετώπιση του καρκινώματος του νεφρού <sup>4</sup> **Κ. Κουτσούκος**

17:40 - 18:00

Συζήτηση

**18.00 - 18.30 Διάλειμμα**

18:30 - 19:30

**Καρκίνος Παχέος Εντέρου****Συντονιστές:** Ι. Σουγκιάκος, Σ. Ντρουφάκου

- Η σημασία του προσυμπτωματικού ελέγχου στη μείωση της θνησιμότητας από καρκίνο παχέος εντέρου. Παρουσίαση του προγράμματος COLOSCREEN στην Κρήτη **Ε. Ξυνός**
- Προεγχειρητική διαχείριση τοπικώς προχωρημένου αδενοκαρκινώματος ορθού μετά τη RAPIDO **Ν. Γούβας**
- Θεραπεία μεταστατικού καρκίνου παχέος εντέρου με βάση συγκεκριμένες γονιαδιακές βλάβες: BRAF, HER2, MSI, NRTK **Γ. Ευαγγέλου**

**Επίσημη Έναρξη**

19:30 - 21:00

**Covid-19 και καρκίνος****Συντονιστές:** Ι. Μπουκοβίνας, Λ. Βαμβακάς, Δ. Μαυρουδής

- Ετοιμότητα του Συστήματος Υγείας **Λ. Μπορμπουδάκη**
- Η διαχείριση των ασθενών με καρκίνο **Σ. Αγγελιάκη**
- Οκολογικός Ασθενής και κορονοϊός **Μ. Θεοδωρίδου**
- Κοινωνική ετοιμότητα και κορονοϊός **Ειρ. Παπαδάκη**

<sup>1</sup> Δορυφορική διάλεξη<sup>2</sup> Δορυφορική διάλεξη<sup>3</sup> Δορυφορική διάλεξη<sup>4</sup> Δορυφορική διάλεξη



Παρασκευή 13 Νοεμβρίου 2020

09:00 - 10:30 **Παρουσίαση περιπτώσεων****Συντονιστές:** **Η. Μπομπολάκη, Γ. Μηλάκη, Ι. Στουπής, Αν. Μαλιά**

- Καρκίνος Πνεύμονα **Μ. Γκοτζαμανίδου, Δ. Ζύλης**
- Καρκίνος Μαστού **Ε. Βορριάς, Κ.Θωμοπούλου**
- Καρκίνος Προστάτη **Κ. Ψιάνου, Ε. Φεργάδης**
- Καρκίνος Παχέος εντέρου **Δ. Καλαπανίδα, Α. Άσση**

Σχολιασμός: **Β. Ποδηχρονίδου, Β. Καραμπτρούσης, Ν. Καποδίστριας, Ν. Παυλίδης**10:30 - 10:50 **Διάλεξη: Σάρκωμα μαλακών μορίων****Συντονιστές:** **Ε. Μαραγκούλη, Εμμ. Κοντοπόδης**

- Trabectedin: Μεγιστοποιώντας το κλινικό όφελος στους ασθενείς με σάρκωμα μαλακών μορίων <sup>1</sup> **Ν. Βαρδάκης**

10:50 - 11:00 Συζήτηση

**11:00 - 11:30 Διάλειμμα**11:30 - 12:10 **Διαλέξεις: Μελάνωμα****Συντονιστές:** **Κ. Καλημάκης, Κ. Τσιγαρίδας**

- Πώς βελτιώνουμε τα αποτελέσματα της θεραπείας των ασθενών με Braf θετικό μεταστατικό μελάνωμα? <sup>2</sup> **Α. Λασκαράκης**
- Νεότερα επιστημονικά δεδομένα στην επικουρική θεραπεία του μελανώματος <sup>3</sup>

**Δ. Μπαφαλούκος**

12:10 - 12:30 Συζήτηση

12:30 - 13:30 **Καρκίνος του Πνεύμονα****Συντονιστές:** **Α. Μπούτσης, Ε. Σαμαντάς**

- Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στη διαχείριση ασθενών με ΜΜΚΠ με υψηλό φορτίο νόσου <sup>4</sup> **Μ. Λύκκα**
- Η Διπλή Αναστολή των σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού στην 1η γραμμή του ΜΜΚΠ <sup>5</sup> **Ε. Λινάρδου**
- Υπερνικώντας την αντίσταση στην ανοσοθεραπεία **Μ. Μπακογιώργος**

13:30 - 14:00 Συζήτηση

<sup>1</sup> Δορυφορική διάλεξη<sup>2</sup> Δορυφορική διάλεξη<sup>3</sup> Δορυφορική διάλεξη<sup>4</sup> Δορυφορική διάλεξη<sup>5</sup> Δορυφορική διάλεξη**14:00 -16:00 WorkShop: Δεξιότητες επικοινωνίας - Βιωματικό Εργαστήριο****14:00 - 16:00 Διακοπή - Γεύμα**16:00 - 17:00 **Καρκίνος μαστού - μεταστατική νόσος****Συντονιστές:** **Θ. Μακατσώρης, Ν. Κεντεποζίδης, Δ. Τρυφωνόπουλος**

- Τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού: αναστολείς PARP- ανοσοθεραπεία **Π. Κοηλιού**
- Αναδυόμενοι βιοδείκτες **Κλ. Ράπτη**
- Ο ρόλος της υγρής βιοψίας **Κ. Μιχαηλίδου**

Σχολιασμός: **Ε. Ζαΐρη, Στ. Δεμίρη****17:00 - 17:30 Διάλειμμα**17:30 - 17:50 **Διάλεξη: Καρκίνος μαστού****Συντονιστές:** **Ε. Παπαδημητράκη, Σ. Καραγεωργοπούλου**

- Μονοπάτι PI3K: Πώς επηρεάζει η στόχευσή του τον αλγόριθμο διαχείρισης ασθενών με καρκίνο του μαστού <sup>1</sup> **Γ. Κεσίσης**

17:50 - 18:00 Συζήτηση

18:00 - 19:30 **Best of ASCO- ESMO****Συντονιστές:** **Α. Αρδαβάνης, Ι. Μούντζιος, Εμμ. Σαλούστρος**

- Καρκίνος Μαστού **Θ. Φουκάκης**
- Καρκίνος Πνεύμονα **Π. Χριστόπουλος**
- Καρκίνος Ουροθηλίου **Π. Γρίβας**

19:30 - 20:30 **Προσκεκλημένη Διάλεξη****Συντονιστές:** **Χ. Παπανδρέου, Χ. Καλόφωνος**

- Συμμετοχή ρυθμιστικών περιοχών γονιδίων στην καρκινογένεση **Μ. Δερμιτζάκης**

<sup>1</sup> Δορυφορική διάλεξη

Σάββατο 14 Νοεμβρίου 2020

- 09:00 - 10:00 **Θεραπείες ανεξάρτητες ιστολογικού τύπου βασισμένες σε μοριακές αλλαγές**  
**Συντονιστές:** Ν. Τσουκαλάς, Μ. Γαβριατοπούλου, Σ. Λέββα  
Θεραπεία συμπαγών όγκων με μετάλλαξη BRAF V600E **Ε. Σόγκα**  
NTPK fusions: Πότε πρέπει να αναζητούμε αυτές τις μοριακές αλλαγές και γιατί. **Α. Σκολαρίκη**  
PARP inhibition & DNA damage response **Ν. Μητσιμπόνας**  
Σχολιασμός: **Ι. Λίτος, Μ. Νικολάου**
- 10:00 - 11:00 **Ανοσοθεραπεία του καρκίνου**  
**Συντονιστές:** Σ. Μπάκα, Ι. Κοραντζής  
• Βελτιώνοντας την αποτελεσματικότητα των checkpoints **Κ. Ευθυμιάδης**  
• Στόχευση του μικροπεριβάλλοντος του όγκου **Κ. Ρούνυς**  
• Μηχανισμοί αντοχής στην ανοσοθεραπεία: Ο ρόλος των T-λεμφοκυττάρων **Π. Βεργίνης**
- 11:00 - 11:30 **Διάλεξη: Καρκίνος Μαστού**  
**Συντονιστές:** Ε. Γαλλάνη, D. Mauri  
• Ο άξονας PD-1/PD-L1 στον καρκίνο μαστού: βιολογία και κλινικές συσχετίσεις **Α. Ματίκας**
- 11:30 - 11:50 **Διάλεξη: Καρκίνος μαστού**  
**Συντονιστές:** Α. Κούτρας, Ν. Ξενίδης  
• CDK4/6 αναστολείς: Δεδομένα κλινικών μελετών και εμπειρία κλινικής πρακτικής <sup>1</sup>  
**Η. Αθανασιάδης**
- 11:50 - 12:00 Συζήτηση
- 12:00 - 12:30 Διάλειμμα**
- 12:30 - 13:30 **Καρκίνος του Πνεύμονα**  
**Συντονιστές:** Κ. Συρίγος, Σ. Αγγελιάκη  
• KRAS G12C: Αναζητώντας την οδηγό μετάλλαξη στο Μη Μικροκυτταρικό Καρκίνο του Πνεύμονα <sup>2</sup> **Αθ. Χριστοπούλου**  
• NSCLC: Πρόσδος νόσου σε 2ης γενιάς ALK TKIs. Και μετά τι? <sup>3</sup> **Β. Ραμφίδης**  
• Αιχμάζοντας τις προσδοκίες στο στάδιο III του Μη Μικροκυτταρικού Καρκίνου του Πνεύμονα <sup>4</sup>  
**Γ. Λαϊνάκης**
- 13:30 - 14:00 Συζήτηση
- 14:00 - 14:30 **Best of ASCO - ESMO**  
**Συντονιστές:** Μ. Βασιλακοπούλου, Ι. Γκιουλημπασάνης  
• Καρκίνος του πεπτικού **Κ. Καμποσιώρας**

<sup>1</sup> Δορυφορική διάλεξη   
<sup>2</sup> Δορυφορική διάλεξη   
<sup>3</sup> Δορυφορική διάλεξη   
<sup>4</sup> Δορυφορική διάλεξη 

14:30 -16:00 WorkShop: Δεξιότητες επικοινωνίας - Βιωματικό Εργαστήριο

14:30 - 16:00 Διακοπή - Γεύμα

- 16:00 - 16:45 **Η αλλαγή του τοπίου στην Ακτινοθεραπεία**  
**Συντονιστές:** Γ. Πισσάκας, Στ. Κάχρης, Μ. Τριχάς  
• Νεότερα δεδομένα στον καρκίνο μαστού **Α. Φασουλάκη**  
• Νεότερα δεδομένα στον καρκίνο πνεύμονα **Εμ. Καραβαλάκης**  
Σχολιασμός: **Αντ. Βαρβέρης, Π. Μαυροειδή**
- 16:45 - 17:30 **Παθολογοανατομικές προσεγγίσεις**  
**Συντονιστές:** Μ. Τζαρδή, Ε. Γιαννικάκη  
• Μηχανισμοί T-κυτταρικής ανοσοαπόκρισης - ο ρόλος τους στα λεμφώματα **Γ. Ρασιδιάκης**  
• Ο ρόλος του JAB1/CSN5 στον καρκίνο: διαγνωστικές, προγνωστικές και θεραπευτικές δυνατότητες **Η. Δράκος**
- 17:30 - 18:30 **COVID-19: τροποποιώντας την καθημερινή πρακτική χωρίς να επηρεαστεί η ποιότητα της ογκολογικής φροντίδας**  
**Συντονιστές:** Χ. Κουρούσης, Μ. Τόλια, Ε. de Bree  
• Παθολογική Ογκολογία **Μ. Γεωργιάδου**  
• Ακτινοθεραπεία **Φρ. Λυραράκη**  
• Χειρουργική θεραπεία **Κ. Λασιθιωτάκης**  
Σχολιασμός: **Γ. Σφακιωτάκη, Μ.Α. Καλογερίδη, Η. Αθανασάκης**
- 18:30 - 19:00 Διάλειμμα**
- 19:00 - 20:30 **Επικοινωνία ιατρού / ασθενούς**  
**Συντονιστές:** Στ. Μανωλάκου, Α. Κουλούρης, Ε. Κόσογλου  
• Το ψυχολογικό προφίλ των ογκολογικών ασθενών **Ν. Παπαθανασίου**  
• Το ψυχολογικό προφίλ του ιατρού **Μ. Μπαχλιτζανάκη**  
• Η έννοια του placebo στην ογκολογική κλινική πράξη **Α. Κουλουρίδη**  
• Πόσο προετοιμασμένος είναι ο Ογκολόγος **Χρ. Αντωνιάδης**  
• Παρουσίαση Περιπτώσεων επικοινωνίας ιατρού / ασθενούς **Χ. Φωτσιτζούδης**  
**Διαδραστική προσέγγιση / Παιχνίδι ρόλων**



ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ  
ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ 2020

|                    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E. de Bree         | Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής - Χειρουργικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Κρήτης, Κλινική Χειρουργικής Ογκολογίας, Πα.ΓΝΗ                                                                                                           |
| D.Mauri            | Επ. Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Παθολόγος-Ογκολόγος, Νοσοκομείο Ιωαννίνων                                                                                                                       |
| Σ. Αγγελάκη        | Αν. Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης                                                                                                                                                         |
| Η. Αθανασάκης      | Χειρουργός, Επιμελητής Α, Γενική Χειρουργική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                                      |
| A. Αθανασιάδης     | Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Τμήμα Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν. Λάρισας «Κουτλιμπάνειο & Τριανταφύλλειο»                                                                                                          |
| Η. Αθανασιάδης     | Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Νοσοκομείο «Μντέρα – Υγεία»                                                                                                                                                                        |
| Χ. Ανδρεάδης       | Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Γ Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»                                                                                                                                                   |
| N. Ανδρουλάκης     | Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»                                                                                                                                     |
| Χρ. Αντωνιάδης     | Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                       |
| A. Αρδαβάνης       | Παθολόγος – Ογκολόγος, Διευθυντής – Επιστημονικός Υπεύθυνος Α΄ Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α «Άγιος Σάββας»                                                                                                            |
| A. Άσση            | Παθολόγος - Ογκολόγος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»                                                                                                                                                                                          |
| Π. Βαθσάμκη        | Πυρηνική Ιατρός, MD, PhD Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής Π.Γ.Ν.Α «Αλεξάνδρα»                                                                                                                                          |
| Λ. Βαμβάκης        | Παθολόγος – Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθυντής ΕΣΥ, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                             |
| A. Βαρβέρης        | Ειδικευόμενος Ακτινοθεραπευτής Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                                                             |
| N. Βαρδάκης        | PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελητής Α΄, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                  |
| M. Βασιλακοπούλου  | Παθολόγος – Ογκολόγος                                                                                                                                                                                                             |
| Π. Βεργίνης        | Τμήμα Ιατρικής - Τομέας Βασικών Ιατρικών Επιστημών                                                                                                                                                                                |
| A. Βογιατζόγλου    | Βιολόγος, MSc. Υποψήφια διδάκτωρ, τμήμα Βιολογίας Παν/μιου Κρήτης, Institute of Molecular Biology and Biotechnology, FORTH                                                                                                        |
| E. Βορριάς         | Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                       |
| M. Γαβριατοπούλου  | Επ. Καθηγήτρια Ογκολόγος, Ιατρική Σχολή Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Νοσοκομείο «Αλεξάνδρα»                                                                                                                      |
| E. Γαλάνη          | Αν. Διευθύντρια Β΄Ογκολογικής Κλινικής «Metropolitan Hospital»                                                                                                                                                                    |
| M. Γεωργιάδου      | Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β΄ Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                     |
| E. Γιαννικάκη      | Παθολογοανατόμος, Συντονίστρια Διευθύντρια Παθολογοανατομικού Τμήματος Γ.Ν.Ηρακλείου «Βενιζέλειο»                                                                                                                                 |
| Z. Γιαννούση       | Assistant Professor in Clinical Communication - Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Λευκωσίας, Κύπρος                                                                                                                                      |
| I. Γκιουλμπασάνης  | Παθολόγος - Ογκολόγος Επιστημονικός Υπεύθυνος Τμήματος Χημειοθεραπείας, Γενική Κλινική Λάρισας «Ε. Πατσιδης», Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Ιατρείου - Πολυιατρείου Animus.                                                 |
| M. Γκοτζαμανίδου   | MD, PhD Ειδικευομένη Παθολογικής Ογκολογίας 251 Γ.Ν.Α                                                                                                                                                                             |
| N. Γούβας          | M.D., Ph.D Assist. Professor of Surgery General & Colorectal Surgeon Medical School - University of Cyprus                                                                                                                        |
| Π. Γρίβας          | MD PhD Associate Professor, Dept. of Medicine, Division of Oncology Clinical Director, Genitourinary Cancers Program University of Washington Associate Member, Clinical Research Division Fred Hutchinson Cancer Research Center |
| Σ. Δεμίρη          | Παθολόγος – Ογκολόγος, Διευθύντρια Β΄ Παθολογική Κλινική Α.Ο.Ν.Α. «Άγιος Σάββας»                                                                                                                                                  |
| M. Δερμιτζάκης     | Professor, Department of Genetic Medicine and Development Director, Health 2030 Genome Center, University of Geneva Medical School                                                                                                |
| A. Δημητράκοπούλου | Professor, Nuclear Medicine, DKFZ - Strauss                                                                                                                                                                                       |
| Η. Δράκος          | Αν. Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης                                                                                                                                                           |

|                     |                                                                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I. Δροσίτης         | Παθολόγος – Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Ογκολογικό Τμήμα Γ.Ν.Ηρακλείου «Βενιζέλειο»                                             |
| Χ. Εμμανουηλίδης    | Παθολόγος – Ογκολόγος, Διευθυντής, «Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο» Θεσσαλονίκης                                                  |
| Γ. Ευαγγέλου        | Παθολόγος – Ογκολόγος, Γ.Ν.Ν.Θ. «Σωτηρία»                                                                                      |
| Κ. Ευθυμιάδης       | Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελητής Β΄, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»                                      |
| Ε. Ζαΐρη            | Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική "Άγιος Λουκάς", Θεσσαλονίκη                                                                     |
| Γ. Ζαρκαβέλης       | Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, Επικουρικός Επιμελητής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν Ιωαννίνων                                    |
| Θ. Ζερβούδη         | Συντονιστής έρευνας, Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών                                                                         |
| B. Ζουμπουρή        | Διευθυντής Έρευνών, Εθνικό Ίδρυμα Έρευνών                                                                                      |
| Δ. Ζύλης            | Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Ο.Ν.Α «Άγιος Σάββας»                                                                   |
| M. Θεοδωρίδου       | Μηχανικός Έρευνας και Ανάπτυξης I.T.E, Αντιπρόεδρος του Συλλόγου «ΕΥ ΖΩ με τον Καρκίνο» και μέλος ΔΣ της ΕΛΛΟΚ.                |
| Π. Θεοδωρόπουλος    | Καθηγητής Βιοχημείας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης                                                                       |
| Κ. Θωμοπούλου       | Ειδικευομένη Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                   |
| Δ.Καθαπανίδα        | Ειδικευομένη Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                   |
| Κ. Καλήπακς         | Διευθυντής ΕΣΥ, Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                        |
| M. Καλογερίδη       | MD, PhD, Ακτινοθεραπεύτρια – Ογκολόγος, Γ.Ν.Α «Αλεξάνδρα»                                                                      |
| Χ. Καλόφωνος        | Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών / Ογκολογικό Τμήμα - Παθολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Πατρών |
| Κ. Καλυβιανάκη      | Υποψήφια Διδάκτωρ, Εργαστήριο Εργαστηριακής Ενδοκρινολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης                                |
| A. Κατλικάκη        | Επιμελήτρια Α΄ MD, PhD, Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                |
| M. Καμπά            | Αν. Καθηγήτρια, Εργαστήριο Πειραματικής Ενδοκρινολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης                                    |
| Κ. Καμποσιώρας      | Παθολόγος Ογκολόγος, Consultant in Medical Oncology, The Christie NHS Foundation Trust, Manchester, UK                         |
| N. Καποδιστριας     | Παθολόγος Ογκολόγος Π.Γ.Ν. Πατρών                                                                                              |
| E. Καραβαλάκης      | Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος , «ΙΑΣΩ»                                                                                          |
| Σ. Καραγεωργοπούλου | Παθολόγος-Ογκολόγος, «ΙΑΣΩ»                                                                                                    |
| E. Καραμπρούσης     | Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ. Ν. Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη                                    |
| M. Καραμούζης       | Παθολόγος – Ογκολόγος , Αν. Καθηγητής, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α                                                                   |
| Δ. Κατεχάκης        | Επικεφαλής, Κέντρο Εφαρμογών και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας, I.T.E                                                          |
| N. Κατιρτζόγλου     | Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής Α' Παθολογική, «Ευρωκλινική Αθηνών»                                                        |
| Σ. Κάχρης           | Επιμελητής Α, Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πα.ΓΝΗ                                                                            |
| N. Κεντεποζίδης     | Διευθυντής / Παθολογική - Ογκολογική Κλινική , 251 Γ.Ν.Α                                                                       |
| Γ. Κεσίσης          | Παθολόγος - Ογκολόγος Νοσοκομείο κλινική "Άγιος Λουκάς"                                                                        |
| Π. Κοηλιού          | BS, MSc, MD, PhD, Consultant Medical Oncologist, Breast Lead and Melanoma, Royal Surrey NHS Foundation Trust, Guildford, UK.   |
| E. Κοντοπόδης       | Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελητής Β, Γ.Ν.Ηρακλείου «Βενιζέλειο»                                                                |
| I. Κοραντζής        | Παθολόγος – Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη                                                                     |
| E. Κόσογλου         | Ψυχολόγος                                                                                                                      |
| Σ. Κουκουράκη       | Αν. Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρικής Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης                                                         |
| A. Κουλιούρης       | Ειδικευόμενος Ιατρός Παθολογικής Ογκολογίας, Β΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»             |
| A. Κουλουρίδη       | Ειδικευομένη Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική κλινική Πα.ΓΝΗ                                                      |
| Γ. Κουμάκης         | Διευθυντής / Β΄ Παθολογικό Τμήμα - Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού Νοσοκομείο: Α.Ο.Ν.Α. «Άγιος Σάββας»                             |
| Λ. Κουμάκης         | Ερευνητής βιοϊατρική πληροφορική, ηλεκτρονική υγεία, βιοπληροφορική I.T.E .                                                    |
| Χ. Κουρούσης        | Παθολόγος – Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γενική Κλινική «Ιασις», Χανιά                                             |
| A. Κούτρας          | Αν. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Π.Γ.Ν.Π                                                                                   |
| Κ. Κουτσούκος       | Επιστημονικός Συνεργάτης, Θεραπευτική Κλινική, Ογκολογική μονάδα Νοσοκομείο: Π.Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»                              |
| A. Κυριαζή          | Μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο εργαστήριο Πειραματικής Ογκολογίας, Τομέας Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης         |



|                       |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Γ. Λαϊνάκης           | Παθολόγος Ογκολόγος, Αναπλ. Διευθυντής / Δ' Ογκολογικό Τμήμα Νοσοκομείου Metropolitan                                                                                                                                             |
| Κ. Λασιθιωτάκης       | Επ. Καθ. Χειρουργικής Ιατρικής Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης , Χειρουργική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                           |
| Α. Λασκαράκης         | Παθολόγος Ογκολόγος MD, MS, Διευθυντής Ογκολογικό Τμήμα Ιατρικό Κέντρο Αθηνών                                                                                                                                                     |
| Σ. Λέββα              | MD, MSc, PhD , Παθολόγος - Ογκολόγος, Βιοκλινική Θεσσαλονίκης                                                                                                                                                                     |
| Σ. Λιναρδόπουλος      | PhD team Leader, Cancer Drug Target Discovery Laboratory, Professor in Cancer Biology and Therapeutics, Head of Drug Discovery, The Breast Cancer Now Toby Robins Breast Cancer Research Centre, The Institute of Cancer Research |
| Ε. Λινάρδου           | PhD, Διδάκτωρ ImperialCollegeLondon, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο Metropolitan                                                                                                            |
| Ι. Λίτος              | Παθολόγος - Ογκολόγος, 251 ΓΝΑ                                                                                                                                                                                                    |
| Μ. Λύκκα              | Παθολόγος - Ογκολόγος Επιμελήτρια Α «Ερρίκος Ντυνάν»                                                                                                                                                                              |
| Ε. Λυραράκη           | Ακτινοθεραπευτής - ΟγκολόγοςΠα.ΓΝΗ                                                                                                                                                                                                |
| Θ. Μακατσώρης         | Επ. Καθηγητής Παθολογίας – Ογκολογίας, Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα – Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Πατρών                                                                                               |
| Α. Μαλή               | Παθολόγος - Ογκολόγος, Παθολογική-Ογκολογική κλινική Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                                       |
| Σ. Μανωλάκου          | Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                         |
| Ε. Μαραγκούλη         | MD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Π.Γ.Ν. Λάρισας.                                                                                                                                                                                        |
| Κ. Μαριάς             | Καθηγητής, Εργαστήριο Υπολογιστικής Βιο-Ιατρικής, Ινστιτούτο Πληροφορικής, Ι.Τ.Ε                                                                                                                                                  |
| Α. Ματίκας            | Consultant Physician, Postdoc, Karolinska University Hospital and Karolinska Institute                                                                                                                                            |
| Π. Μαυροειδή          | Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος (MD, Msc), Τμ. Ακτινοθεραπείας - ογκολογίας, Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                  |
| Δ. Μαυρουδής          | Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Παθολογικής – Ογκολογικής Κλινικής Πα.ΓΝΗ                                                                                     |
| Γ. Μηλιάκη            | Παθολόγος – Ογκολόγος, Ηράκλειο Κρήτης                                                                                                                                                                                            |
| Ν. Μπισμπόνας         | Παθολόγος – Ογκολόγος , Νοσοκομείο «Υγεία»                                                                                                                                                                                        |
| Κ. Μιχαηλίδου         | Βιολόγος, MSc, PhD, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης                                                                                                                                       |
| Β. Μιχαλάκη           | Παθολόγος - Ογκολόγος, «Αρεταίειο» Νοσοκομείο Β' Χειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α                                                                                                                                                      |
| Ι. Μούντζιος          | MD, MSc, PhD Παθολόγος Ογκολόγος, Β' Ογκολογικό Τμ. και Μονάδα Κλινικών Μελετών, Νοσ.Ερρίκος Ντυνάν                                                                                                                               |
| Ι. Μπαλγκουρανίδου    | Βιολόγος PhD, Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Ογκολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης.                                                                                                                                              |
| Δ. Μπαφαλούκος        | Παθολόγος - Ογκολόγος, Δ/ντης Νοσοκομείο «Metropolitan»                                                                                                                                                                           |
| Σ. Μπάκα              | MD, MSc, PhD, Ειδικός Παθολόγος - Ογκολόγος, «Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο» Θεσσαλονίκης                                                                                                                                           |
| Μ. Μπακογιώργος       | Παθολόγος - Ογκολόγος / Επιμελητής Νοσοκομείο : 251 Γ.Ν.Α                                                                                                                                                                         |
| Μ. Μπαχλιτζανάκη      | Επιμελήτρια Β' , Παθολόγος - ΟγκολόγοςΤμήμα Παθολογίας - Ογκολογίας Γ.Ν.Ηρακλείου «Βενιζέλειο»                                                                                                                                    |
| Β. Μποζιονέλου        | Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Παθολογική Ογκολογική ΠαΓΝΗ                                                                                                                                                                |
| Η. Μπομπολάκη         | Διευθύντρια Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Χανίων «Αγ. Γεώργιος»                                                                                                                                                                     |
| Λ.Μπορμπουδάκη        | Διοικήτρια 7ης Υγειονομικής Περιφέρειας Κρήτης                                                                                                                                                                                    |
| Ι. Μπουκοβίνας        | Παθολόγος – Ογκολόγος, Πρόεδρος Ε.Ο.Π.Ε, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος Βιοκλινικής Θεσσαλονίκης                                                                                                                    |
| Ε. Μπουρνάκης         | Παθολόγος – Ογκολόγος, «Αρεταίειο» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο / «Metropolitan»                                                                                                                                                     |
| Α. Μπούτης            | Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. <Θεαγένειο>                                                                                                                                      |
| Μ. Νικολάου           | MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β, ΓΑΟΝΑ "Άγιος Σάββας"                                                                                                                                                           |
| Σ. Ντρουφάκου         | Παθολόγος – Ογκολόγος, MD, Επιστημονική Συνεργάτης Γ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»                                                                                                                             |
| Ν. Ξενίδης            | Επ. Καθηγητής Κλινικής Ογκολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης                                                                                                                                        |
| Ε. Ξυνός              | Αν. Καθηγητής Χειρουργικής, «Creta InterClinic»                                                                                                                                                                                   |
| Παπαγεωργίου Α.       | Professor in Medical Education - Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Λευκωσίας, Κύπρος                                                                                                                                                    |
| Ε. Παπαδάκη - Σκαλίδη | Αντιδήμαρχος Κοινωνικών Υπηρεσιών - Δήμος Ηρακλείου                                                                                                                                                                               |
| Χ. Παπαδάκη           | Βιολόγος, MSc, PhD, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης                                                                                                                                       |
| Ε. Παπαδημητράκη      | M.D, Ph.D, Consultant medical oncologist, UCLH, Breast Unit , UCLH NHS Foundation Trust                                                                                                                                           |
| Ν. Παπαθανασίου       | Ψυχολόγος , Παθολογική-Ογκολογική Κλινική Πα.ΓΝΗ                                                                                                                                                                                  |
| Ε. Παπακωνσταντή      | Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Βιοχημείας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης                                                                                                                                                            |

|                  |                                                                                                                                                                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Χ. Παπανδρέου    | Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Α.Π.Θεσσαλονίκης, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ «Παπαγεωργίου»                  |
| Ν. Παυλίδης      | MD MSc, Chef de Clinique d'Oncologie, Service de Cancérologie, Hôpital Riviera-Chablais, Vaud-Valais Suisse                                                          |
| Γ. Πισσάκας      | Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικού - Ογκολογικού τμήματος, Νοσοκομείο «Αλεξάνδρα»                                               |
| Χ. Πολλιουδάκη   | Χημικός PhD, ΕΔΙΠ Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Κρήτης                                                                                                                  |
| Β. Πολυχρονίδου  | Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD Επιμελήτρια Β' , Γ.Ν.Θ «Παπανικολάου»                                                                                            |
| Β. Ραμφίδης      | MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος , 251 Γ.Ν.Α                                                                                                                           |
| Κλ. Ράπτη        | MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Clinical Research Fellow, UCLH, BreastUnit, Επιμελήτρια Ογκολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ                                                   |
| Γ. Ρασσιάδης     | Department of Oncology-Pathology Karolinska Institute & Department of Pathology -Cytology Karolinska University Hospital Stockholm, Sweden                           |
| Μ. Ροβίθη        | Παθολόγος – Ογκολόγος, Γ.Ν. Αγίου Νικολάου                                                                                                                           |
| Κ. Ρούνης        | Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική Πα.ΓΝΗ                                                                                           |
| Β. Σακκαλής      | Διευθυντής Ερευνών, Ινστιτούτο Πληροφορικής, Ι.Τ.Ε.                                                                                                                  |
| Ε. Σαλούστρος    | Παθολόγος – Ογκολόγος, Επ. Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας                                                                    |
| Ε. Σαμαντάς      | Παθολόγος - Ογκολόγος, Δ/ντης, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»                                                                                      |
| Ζ. Σαριδάκη      | MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος «Ασκληπιός»                                                                             |
| Α. Σκολαρίκη     | Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας ,Παθολογική Ογκολογική Κλινική Α.Π.Θ, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»                                                                      |
| Ε. Σόγκα         | Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ «Παπαγεωργίου»                                                                                      |
| Ι. Σουγκλάκος    | Αν. Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης                                                                                             |
| Ι. Στουπής       | Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική Γ.Ν. Ρεθύμνης                                                                                                              |
| Κ. Συρίγος       | Καθηγητής Παθολογίας – Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α, Νοσοκομείο "Σωτηρία"                                                                                       |
| Γ. Σφακιωτάκη    | Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Ν.Χανίων «Άγιος Γεώργιος»                                                                                                   |
| Μ. Ταμπακακή     | Διδακτορική φοιτήτρια στο Εργαστήριο Υπολογιστικής Βιολατρικής Ι.Τ.Ε                                                                                                 |
| Μ. Τζαρδή        | Αν. Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης                                                                                            |
| Ε. Τιμοθεάδου    | Παθολόγος - Ογκολόγος, Επ.Καθηγήτρια Ιατρική Σχολή Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο, Γ.Ν.Θ "Παπαγεωργίου"                                                                   |
| Μ. Τόλια         | Αν. Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Κρήτης - Δ/ντρια Τμήματος Ακτινοθεραπείας Πα.ΓΝΗ                                                           |
| Μ. Τριχάς        | Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος ,Επιστημονικός Συνεργάτης «ΙΑΣΩ»                                                                                                        |
| Δ. Τρυφωνόπουλος | Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α' , Β' Παθολογική Κλινική Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Άγιος Σάββας»                                                                               |
| Κ. Τσιγαρίδας    | Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»                                                                                  |
| Ν. Τσουκαλάς     | MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα |
| Α. Φασουλάκη     | Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Πα.ΓΝΗ                                                                                             |
| Ε. Φεργάδης      | Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»                                                                                                              |
| Θ. Φουκάκης      | AssociateProfessor, KarolinskaInstitute                                                                                                                              |
| Α. Φωτόπουλος    | Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρική σχολή Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων                                                                                                   |
| Χ. Φωτσιζούδης   | Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας ,Παθολογική–Ογκολογική Κλινική, Πα.ΓΝΗ                                                                                          |
| Α. Χατζάκη       | Αν. Καθηγήτρια Φαρμακολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Τμήμα Ιατρικής                                                                                        |
| Π. Χριστόπουλος  | PD Hematologist-Oncologist, Department of Medical Oncology, Thoraxklink and National Center for Tumor Diseases, Heidelberg University Hospital, Germany              |
| Α. Χριστοπούλου  | Παθολόγος - Ογκολόγος, διευθύντρια ΕΣΥ, Γ.Ν.Πατρών                                                                                                                   |
| Κ. Ψιάνου        | Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ «Παπαγεωργίου»                                                                                                            |
| Α. Ψυρρή         | Παθολόγος Ογκολόγος, Αν. Καθηγήτρια Ε.Κ.Π.Α Νοσοκομείο «Αττικών»                                                                                                     |



# OPDIVO® + YERVOY® (nivolumab) (ipilimumab)



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

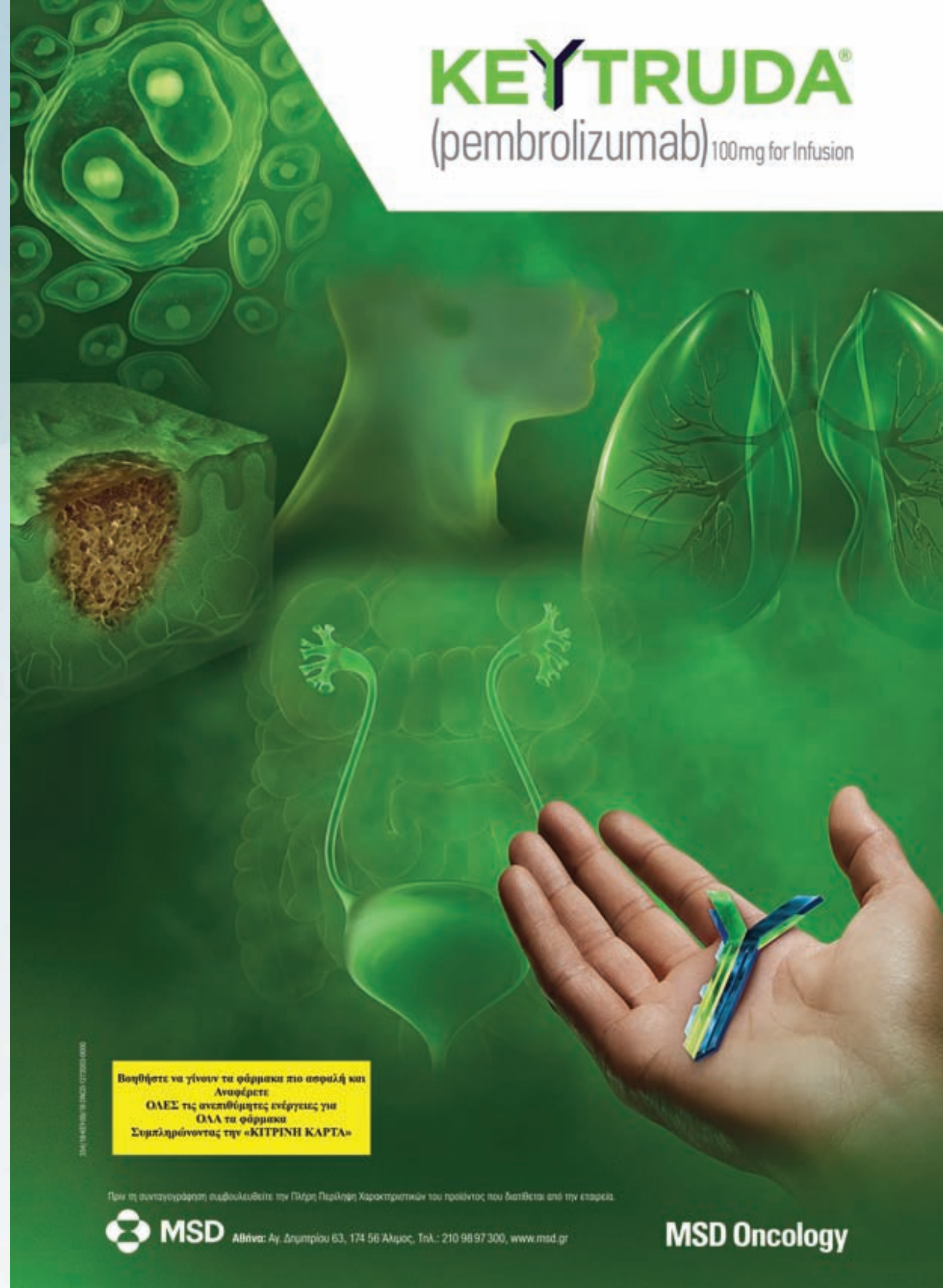
 **Bristol Myers Squibb™**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βρυλλήσια, Αττική  
ΤΘ 63883 - Βρυλλήσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική  
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333  
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

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

7254072000345-01/June 20

# KEYTRUDA® (pembrolizumab) 100mg for Infusion



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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία



**MSD**

Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 98 97 300, [www.msd.gr](http://www.msd.gr)

**MSD Oncology**





# Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών  
με HR+/HER2- mBC<sup>1</sup>

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

Το IBRANCE, 125mg μία φορά την ημέρα για 21 μέρες σε κύκλο 28 ημερών (σχήμα 3/1), ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2).

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης
- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

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

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

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

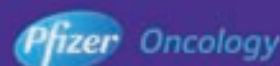
Το λίβανος αντιδράει κυρίως σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστηκή ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιοσδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν ralbaciclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του ralbaciclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη ηπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλάνης (ALT).<sup>1</sup>

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

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

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 06/2020. 2. Ruqo H, et al. *Breast Cancer Res Treat.* 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. *N Engl J Med.* 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. *Lancet Oncol.* 2016;17(4):425-439. 5. DeMichele A, et al. *SABCS 2019, Poster P1-19-02 & Waller J, et al. *J Glob Oncol.* 2019 May;5. JGO1800239 7. Taylor-Stokes G, et al. *Breast.* 2019 Feb; 43:22-78. Harbeck N, et al. *Ann Oncol.* 2016;27(6):1047-1054. 9. Ruqo HS, et al. *Ann Oncol.* 2018;29(4):888-894. 10. Dieras V, et al. *J Natl Cancer Inst.* 2019;111(4):419-430. 11. Verma S, et al. *Oncologist.* 2016;21:1165-1179.*

Η συντεταγμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος.



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

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

**IBRANCE (palbociclib) ΣΚΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg**

**ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ:** Υπερευαίσθησία στη ορστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικόβαλοσμοχόρτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προπρεμιμνοποισιακές γυναικες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προπρεμιμνοποισιακές γυναικες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωοθηκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH. Λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του ralboicidb με τη φουλεβρατρίνη σε προπρεμιμνοποισιακές γυναικες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. Κρίσιμη σπληνική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του ralboicidb δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπληνική νόσο. Διαταραχές διατροφής. Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφος «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Διάμεση πνευμονοπαθολογική πνευμονοπάθεια. Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή σπληνίτιδας, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή/και πνευμονοπάθεια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές δοκιμές (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονοπάθεια σπασμωδική βαθμού 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκε περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονοπάθειας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφος «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Παρακολούθηση σε ασθενείς για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονοπάθειας (π.χ. υποξεία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχουν η υποξεία ανάπτυξη ILD/πνευμονοπάθειας, διακοπή του IBRANCE αμέσως και αξιολογήστε τον ασθενή. Διακοπή ορστικών το IBRANCE σε ασθενείς με βαριά μορφή ILD ή πνευμονοπάθεια. Δοσολογία. Καθώς το IBRANCE έχει μμελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις Βαθμού 3 και Βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 5,6% και το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε σπασμωδική συνδυασμό (βλ. παράγραφος «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως σπασμωδική επίσηοδα πυρετού. Ηπατική δυσλειτουργία. Χορηγείται το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. Νεφρική δυσλειτουργία. Χορηγείται το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς ή επαγωγείς του CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ralboicidb. Το ενδεχόμενο συγχωρήσης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχωρήση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, αυξήστε τη δόση του IBRANCE (μετά από 3 - 5 ημεροδόσεις (ώρες του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείται πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχωρήση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο ralboicidb και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνέχεια, η ταυτόχρονη χρήση του ralboicidb με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχωρήση του ralboicidb με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. Γυναικες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους. Γυναικες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες συντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντιόλησης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. Λακτόζη. Αυτό το φάρμακο περιέχει μικρή ποσότητα λακτόζης. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτοχή, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτοζής δεν θα πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν ralboicidb σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλεβρατρίνη) σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) σπασμωδική βαθμού 1 που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν ralboicidb σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του ralboicidb ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη σπασμωδική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώθηκε η δόση ή η τροποποίησης της δόσης λόγω σπασμωδικής ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτητως συνδυασμού. Ορστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτητως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με ralboicidb στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επιβίωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προτιμώμενος όρος\*** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις<sup>α</sup>, ουδετεροπενία<sup>α</sup>, λευκοπενία<sup>α</sup>, αναιμία<sup>α</sup>, θρομβοπενία<sup>α</sup>, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα<sup>α</sup>, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα<sup>α</sup>, αλωπεκία, ηθροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. Συχνές: Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσγευσία, όραση θάμπη, δοκρόρροια αυξημένη, ηθροβλαμία, επίταση ILD/πνευμονοπάθεια<sup>α</sup>, ALT<sup>α</sup> αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST<sup>α</sup> ασπασμωδική αμινοτρανσφεράση, ILD<sup>α</sup> διάμεση πνευμονοπάθεια, Nη<sup>α</sup> αριθμός ασθενών. N/A<sup>α</sup> δεν εφαρμόζεται. **Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο (Adverse Drug Reaction, ADR)** που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. \* Οι προτιμώμενοι όροι (PT, Preferred Terms) αναφέρονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. <sup>α</sup> Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανισμού Συστήματος «Λοιμώξεις και παροξυσμοί». <sup>β</sup> Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. <sup>γ</sup> Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. <sup>δ</sup> Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. <sup>ε</sup> Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. <sup>ς</sup> Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδη στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυνία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλλοις του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. <sup>ζ</sup> Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατίδες εξάνθημα, Κνησμός εξάνθημα, Ερυθματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δερματος. <sup>η</sup> Η ILD/πνευμονοπάθεια περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτήματος MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχοποιημένων μελετών (N = 872).

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

WBC-λευκά αιμοσφαίρια, AST-ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ALT-αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, N-αριθμός ασθενών, Δλ-δεν ισχύει. Σημείωση: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων βαθμολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. \* Λετροζόλη ή φουλβεστράντη. **Παραρτήρα επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Συνολικά, ουδετεροπενία οποιοδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδετεροπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιοδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάρκεια διαρκείας ουδετεροπενίας Βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαίοις μελετών κλινικής μελέτης ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν raloxifene σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανία, 2<sup>ος</sup> Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001-009. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 06/2020. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS:** **ΙΑΤΡΙΚΗ ΚΑΙ/ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 3.251,06 €, Ν.Τ.: 2.696,93 €. **ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 3235,17 €, **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **ΓΙΑ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**







## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide

Κατάλογος ενδείξεων:

Πυρήνας δισκίου: Υπερμελλόζη, οξείη ηλεκτρική μικροκρυσταλλική κυταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυρίτιου, καρμειλλόζη νηπριόλης, διασταυρούμενη μονήραιο στερεό

Επικάλυψη δισκίου/Υπομελλόζη, πάχυνση, πολυαιθυλενογλυκόλη (B000), ττανό-ου-δισκίο (E171), οξείδιο κίτρινου E172

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κίτρινο-στρογγυλό - επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το E 40

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κίτρινο οβάλ - επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το E 80

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

• τη θεραπεία που μη μεταστατικό υψήλου κινδύνου ανδρικού στον ευνοηγο-υπό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες,

• τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας

στήριξης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά.

• τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξαπλωθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με νισσοστάζιλη.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερνεοπλασία στη δροστική οστική ή σε κάποιο από τα ένδοξα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικές επιπτώσεις κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θερα-πείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκειφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκειφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια αναστρέψιμη νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να οδηγήσει με ραγδαίο εξελισσόμενο συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλόγους, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES. Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς, μια ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασία για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων στο πλάσμα. Η συγχρησιμοποίηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά αμασάονται με κομμάρινη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασπιρίνη/ακετυλοσалиν), πρέπει να διεξάγεται επιπρόσθετη παρακολούθηση της διεθνούς Ομοσπονδιακής Σύστασης (International Normalized Ratio-INR). Νευρική δυσλειτουργία: Αποφύγετε τη χρήση του Xtandi σε ασθενείς με σοβαρή νευρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σταθιστική λειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανό συσχετιζόμενη με την αύξημη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επανέλθει η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθή στηθάγχη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εντός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) ≥ 45%, βρο-δικταδία ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το

Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η δυνατότητα ανδρικών ορμονικών αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QTc.

Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά

προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ασήμαντο ορμονικό κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας διαγνηρμίδου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροστατική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρησιμοποίηση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας νισσοστάζιλης, ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ανεπιθύμητων επιπλοκών από τη νισσοστάζιλη.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, οίδημα προσώπου, γλωσσας, χείλους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8).

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παράταση του προαύλου διαστήματος: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξόφθαλμοι, κατάπνοια και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πύση νοσηρή διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βινκασταζίνη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκειφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA                  | Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Διαταραχές του αεμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος         | Όχι συχνές: λευκαπενία, ουδετεροπενία. Μη γνωστές: θρομβοπενία                                                                                                                                                    |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος                         | Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλωσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα                                                                                                                                       |
| Ψυχιατρικές διαταραχές                                           | Συχνές άγχος. Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση                                                                                                                                                                      |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                               | Συχνές: κεφαλόγους, επιταχυνόμενη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στη προσοχή, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών. Όχι συχνές: νοσηρή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις. Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκειφαλοπάθειας |
| Καρδιακές διαταραχές                                             | Συχνές: ισχαιμική καρδιακή νόσος. Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)                                                                                                           |
| Αγγειακές διαταραχές                                             | Πολύ συχνές: εξόφθαλμοι, υπέρταση                                                                                                                                                                                 |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού                                    | Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια                                                                                                                                                                              |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού                  | Συχνές: ερυθρότητα, κνησμός. Μη γνωστές: εξάνθημα                                                                                                                                                                 |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Πολύ συχνές: κόπωση. Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οστεοαλγία                                                                                                                              |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαστού           | Συχνές: γιναικωμάτωση                                                                                                                                                                                             |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης            | Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση                                                                                                                                                                                     |
| Κοινές, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών       | Συχνές: πύση                                                                                                                                                                                                      |

\* Αιτιώδης αναφορά από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα εργαλεία MedDRA (SMQs) των

«Συσχών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.

**Xtandi**  
enzalutamide

† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα εργαλεία MedDRA (SMQs) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσος, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προηγούμενων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυποποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες: φάση 3: στηθάγχη, στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στηθάγχη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηροσκληρωτική στεφανιαία αρτηρία.

‡ Περιλαμβάνει όλους τους προηγούμενους όρους με τη λέξη «έκτακτοι» στα

αστά.

Περιγραφή επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών:

Επιληπτική κρίση:

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υπο-

βλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επι-

ληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας

ασθενής (0,3%) που έλαβε βινκασταζίνη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση

φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα

και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμάκωσης της δόσης. Στις ελεγχόμενες

κλινικές μελέτες, εξαρτήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή

με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μονού αλκούς 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση

της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσιακό πα-

ράγοντα για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν

ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θερα-

πεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η δόση της δόσεως της

θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να

μειώσει τον αριθμό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με

τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός

μεταβολίτης της προσοδεύονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των

δισκίων των ενζύμων γλυκώ του GABA.

Ισχαιμική καρδιακή νόσος:

Στις τυποποιημένες κλινικές μελέτες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η

ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,9% των ασθενών που έλαβαν

enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό

φάρμακο και ADT.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορή-

γηση οδούς κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική.

Επείγουσα η ανάγκη παρακολούθησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρ-

μακευτικού προϊόντος. Σημεία από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν

οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογίων 284, GR-15562 Χολογός,

Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.efgd.gr>

**Κίπρος:** Φαρμακευτικός Υπηρεσίας, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ:

+ 357 22608649, Ιστοσελίδα: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/546/002 (40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)

EU/1/13/546/003 (80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΧΡΩΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 23 Οκτωβρίου 2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες

στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ**

Περιεκτικότητα Μέγεθος συσκευασίας Νοσοκομειακή τιμή

40 mg /TAB Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 2.261,67

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

**astellas**

Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αγροπόλεως 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ: 210 8189 900, Φαξ: 210 8008 998

[www.astellas.com.gr](http://www.astellas.com.gr)

**XGEVA**  
(denosumab)



GR07-GR0-P-162-0617-05092711

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

Αναφέρετε όλες αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Γενικό Ανασφάλιστο Σύστημα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2102403380, Φαξ: 2106349585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας. Σημειώστε και στο [www.ema.eu](http://www.ema.eu) για ενοποιημένη επικοινωνία ή επικοινωνήστε στο AMGEN Ελλάς, Θεσσαλονίκη 57112. Τηλ: + 30 2103447000.

Παρατήστε πληροφορίες διαθέσιμες κλινικών δοκιμών ή περιλαμβανόμενες στην αναφορά της παραγωγής παρασκευασμάτων του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**AMGEN**

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

Green Plaza, κτίριο Γ

15 124 Μορούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: [info@amgen.gr](mailto:info@amgen.gr), [www.amgen.gr](http://www.amgen.gr)



# KISQALI

### Στατιστικά σημαντικό όφελος

συνολικής επιβίωσης<sup>1,2</sup>

σε προ- και μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες  
με HR+/HER2- μεταστατικό καρκίνο μαστού<sup>1,2</sup>

Lectus: active,

1. Waks GA and Winer EP rev. Breast Cancer Treatment: JAMA. 2019; 321: 286-300

2. Im SA et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer: *N Engl J Med*. 2019 Jun 4. doi: 10.1056/NEJMoa1903765

ΗH+1/HER2: θετικός σε αρχικό υποδοχέα και αρνητικός στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε τον Παιδίατρο Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται ΕΛΟ



NOVARTIS

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

Γραφείο Θεσσαλονίκης:  
12<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης -  
N. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη,  
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ: +30 210 2828812

**Spodajste vs yvov in odloxi na svoji strani  
in izpolnite:**

**ΟΔΕΙ** της αναδιαμορφωμένης ενέργειας  
για **ΟΔΑ** τε φορτηγά  
Συμπληρώνοντας την **-ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ-**

\* Το φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε επιπρόσθετη παρακολούθηση.







**CABOMETYX®**  
(cabozantinib) tablets  
60 mg | 40 mg | 20 mg

ΟΤΑΝ ΕΧΕΙ ΤΕΛΕΙΩΣΕΙ  
Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ 1<sup>ης</sup> ΓΡΑΜΜΗΣ:

# ΠΑΡΤΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ

Το CABOMETYX® είναι ο αναστολέας τυροσινικής  
κινάσης (TKI) που δείχνει όφελος συνολικής  
επιβίωσης στο aRCC 2<sup>ης</sup> γραμμής (2L)

Διάμεση OS: 21,4 έναντι 17,1 μηνών για το everolimus  
(HR=0.70, 95% CI: 0.58–0.85); p=0.00021

Το CABOMETYX® έχει ένα διαχειρίσιμο προφίλ  
ανεκτικότητας και ασφάλειας, το οποίο έχει αποδειχθεί  
σε όλες τις κλινικές μελέτες

\* Σε μία Φάσης 3, τυχαioποιημένη, ανοικτής επισήμανσης μελέτη που συγκρίνει το CABOMETYX® (n=330) με το everolimus (n=328) σε ενήλικες ασθενείς με aRCC και οι οποίοι παρουσιάζουν πρόοδο νόσου μετά από προηγούμενη αντι-VEGF θεραπεία.

2L: Θεραπεία 2<sup>ης</sup> γραμμής, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, HR: Hazard Ratio, IMDC: Διεθνής Βάση Δεδομένων για το Μεταστατικό Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα, OS: Συνολική Επιβίωση, TKI: Αναστολέας Τυροσινικής Κινάσης.

Το CABOMETYX® ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC):

• σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση

• σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα -vascular endothelial growth factor (VEGF).

IPSEN MON. ΕΠΕ  
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63  
174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930  
FAX: 210 9887911  
E-mail: ipsen@ipsen.com  
http://www.ipsen.gr

**IPSEN**  
Innovation for patient care

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

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: **Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα (RCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC). - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλ. παράγραφο 5.1). - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα - vascular endothelial growth factor (VEGF). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σεσορενιμίτη. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία: Τα δισκία CABOMETYX (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιβραδύνεται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Για τη διαχείριση των ύπτιων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της δόσης ή μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες: Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. Τροποποίησης θεραπείας: Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. Ανεπιθύμητη Αντιδράση και Οξύτητα: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). Τροποποίησης θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. Ανεπιθύμητη Αντιδράση και Οξύτητα: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). Τροποποίησης θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το Βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. Σημείωση: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες Έκδοσης 4.0 (NCI-CTCAE v4). Συγχωρηζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα: Τα συγχωρηζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρήση συγχωρηζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επίδραση ενός εναλλακτικού συγχωρηζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. Ειδικό πληθυσμό: Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 ετών). Φύλο: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία: Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. 4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποσβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω ΑΕ συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μειώσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή της δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Ηπατικές επιδράσεις: Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθείται τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική γκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Το CABOMETYX δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), καθώς η καβοζαντινίβη δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και η έκθεσή μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. Ηπατική γκεφαλοπάθεια: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής γκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής γκεφαλοπάθειας: Διαταραχές και συμπτώματα: Σοβαρές γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές και συρίγγια, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περπονίτιδα, εσκαλπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ, οδή ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστέρηση ή απλή επουλοποίηση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διαταραχών και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και της σήψης. Επανεμφάνιση ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια



του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς. **Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές:** Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τις πιο συχνές αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιάρροια ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινιβής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημειωτικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα:** Με την καβοζαντινιβή, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινιβή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πτώλια φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινιβή, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πτώλιας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πτώλιας φλεβικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία:** Με την καβοζαντινιβή έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινιβή. Η καβοζαντινιβή δεν πρέπει να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινιβή από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αιμοφαινώδων κυριών, πτώλιας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιπηκτικά παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελάχιστη θεραπεία, για κίρρωση με αιμορραγία ή με υψηλό ποσοστό αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. **Ανευρύσματα και αρτηριακή διαχωρισμός:** Η χρήση αναστολών της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινιβή σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπενία:** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινιβή και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυμάτων:** Με την καβοζαντινιβή έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των εγχειρητικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινιβή μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλώση του τραύματος. Η καβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση:** Με την καβοζαντινιβή έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινιβής. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινιβή όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καβοζαντινιβής θα πρέπει να μειωθεί. Η καβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινιβής. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινιβή πρέπει να διακοπεί. **Οστεονέκρωση:** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ONJ) με την καβοζαντινιβή. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινιβής και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινιβή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινιβή θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONJ, όπως διφωσφονικά. Η καβοζαντινιβή θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πτερυγίων-πτερυγίων:** Με την καβοζαντινιβή έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πτερυγίων-πτερυγίων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινιβή. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινιβής με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία:** Με την καβοζαντινιβή έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της καβοζαντινιβής. Η καβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο σπινθίας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας:** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο σπινθίας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινιβή. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινιβή θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. **Επιμήκυνση του διαστήματος QT:** Η καβοζαντινιβή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινιβή, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων:** Η καβοζαντινιβή έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεσταιμίας, της υπονατρίαιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινιβή και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινιβής θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημειωτικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές και αναστολές CYP3A4:** Η καβοζαντινιβή είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινιβής με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινιβής στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινιβής με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινιβής με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, την ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινιβής στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινιβή (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υποστρώματα Ρ-γλυκοπρωτεΐνης:** Η καβοζαντινιβή ήταν ένας αναστολέας (IC<sub>50</sub> = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (Ρ-gp) σε δισκατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησης κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινιβή μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρησιμοποιούμενων υποστρωμάτων Ρ-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων Ρ-gp (π.χ. φεζοφενανόλη, αλοκαρηνή, αμπριαντάνη, ετεδινική δοβιταγράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μοραβρόνη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαγλιπτίνη, απαλιπτίνη, ταλινολόλη, τολβαπτανή) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινιβή (βλ. παράγραφο 4.5). **Ανισορροκίες MRP2:** Η χορήγηση αναστολών MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καβοζαντινιβής στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολών MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβιρόνη, εμτρισοβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Προϊόντα που σχετίζονται με έλκους:** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Πρόληψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατρίαιμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαιμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πτερυγίων-πτερυγίων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσγευσία, δυσκολότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατρίαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιασδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές μελέτες με καβοζαντινιβή ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καβοζαντινιβής μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καβοζαντινιβή.** -Λοιμώξεις και παροσιτώσεις: Συχνές: απόστημα. -Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία\*. Συχνές: ουδετεροπενία\*, λεμφοπενία\*. -Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος: Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός\*. -Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαιμία\*, υποκαλιαιμία\*, υποαλβουμιναιμία\*. Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία\*, υπονατρίαιμία\*, υποασβεσταιμία\*, υπερκαλιαιμία\*, υπερχολερυθριναιμία\*, υπεργλυκαιμία\*, υπογλυκαιμία\*. -Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Πολύ συχνές: δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη. Συχνές: περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητικής). Όχι συχνές: σπασμοί. Μη γνωστές: αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. -Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου: Συχνές: εμβοές. -Καρδιακές διαταραχές: Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου. -Αγγειακές διαταραχές: Πολύ συχνές: υπέρταση\*, αιμορραγία\*, Συχνές: Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί. -Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου: Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας. Συχνές: πνευμονική εμβολή. -Διαταραχές του γαστρεντερικού: Πολύ συχνές: διάρροια\*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολότητα, κοιλιακό άλγος\*, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας.

**Συχνές:** γαστρεντερική διάτρηση\*, συρίγγιο\*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία, **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα. -Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: **Συχνές:** ηπατική εγκεφαλοπάθεια\*, **Όχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα. -Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: **Πολύ συχνές:** σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πτερυγίων-πτερυγίων (PPES), εξάνθημα, **Συχνές:** κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση. -Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα, **Συχνές:** μυικοί σπασμοί, αρθραλγία, **Όχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου. -Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. -Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. -Παρακλινικές εξετάσεις: **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST, **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμιλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος\*, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος\*. -Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών: **Όχι Συχνές:** επιπλοκές τραύματος\*. \*Βλέπτε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. Οι ακόλουθοι όροι έχουν συνδυαστεί, προκειμένου να προκύψει η κατάλληλη κατηγοριοποίηση συχνότητας: \*Μειωμένες αιματολογικές παράμετροι: Λεμφοπενία και μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων. Ουδετεροπενία και μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων. Θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων. \*Μειωμένες βιοχημικές παράμετροι: Υποαλβουμιναιμία και αυξημένη αλβουμίνη αίματος. Υποασβεσταιμία και μειωμένο ασβέστιο αίματος. Υπογλυκαιμία και μειωμένη γλυκόζη αίματος. Υποκαλιαιμία και μειωμένο κάλιο αίματος. Υπομαγνησιαιμία και μειωμένο μαγνήσιο αίματος. Υπονατρίαιμία και μειωμένο νάτριο αίματος. Υποφωσφαταιμία και μειωμένος φωσφορος αίματος. \* Αυξημένες βιοχημικές παράμετροι: Αυξημένη χοληστερόλη αίματος και υπερχοληστερολαιμία. Υπερχολερυθριναιμία και αυξημένη χολερυθρίνη αίματος. Υπεργλυκαιμία και αυξημένη γλυκόζη αίματος. Υποθυρεοειδισμός και αυξημένη ορμόνη διέγερσης του θυρεοειδούς στο αίμα. Υπερκαλιαιμία και αυξημένο κάλιο αίματος. Αυξημένα τριγλυκερίδια και Υπερτριγλυκεριδαίμια. \*Κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος στην άνω κοιλία και κοιλιακό άλγος στην κάτω κοιλία. \*Υπέρταση και αυξημένη αρτηριακή πίεση. \*Διαταραγμένη επουλώση και επιπλοκή στο σημείο τομής. **Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία (παράγραφος 5.1). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4):** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινιβή. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινιβής εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4):** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμυμονιασική εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR και CABOSUN). **Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4):** Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινιβή (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. **Συρίγγιο (βλ. παράγραφο 4.4):** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινιβή και περιλάμβαναν πρωκτικό συρίγγιο στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγιο. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινιβής. **Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4):** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινιβή. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινιβή (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινιβή. **Σύνδρομο σπινθίας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4):** Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σπάνια σε άλλες κλινικές μελέτες (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιασδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/001, EU/1/16/1136/002. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/003, EU/1/16/1136/004. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/005, EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ**

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα που ασφαλεί και ασφαλείς  
Αναφέρεται  
OMΕ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για  
ΟΛΑ τα φάρμακα  
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Τ.Π. 5077.21Ε  
Δ.Τ.Φ. 13/02/2019

**IPSEN**  
Innovation for patient care

IPSEN ΜΟΝ. ΕΠΕ  
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911  
E-mail: [ipsenepe@ipsen.com](mailto:ipsenepe@ipsen.com), <http://www.ipsen.gr>  
Τηλέφωνο φαρμακοπαρτήρησης: 210 9843324, 210 9858930



**LIBTAYO®**  
(cemiplimab)



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται και στην ιστοσελίδα του EMA: [www.europa.eu](http://www.europa.eu)

**REGENERON | SANOFI GENZYME**

Sanofi-Aventis A.E.B.E.  
Λεωφ. Συγγρού 348, Κτήριο Α, 176 74, Καλλιθέα  
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088, [www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)  
G209.LIB.20.02.0015a 02/2020

▼ Το φάρμακο αυτό εκτελεί υπό συμπτωματική παρακολούθηση. Αυτό θα σπεύσει να γρήγορα προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα του EMA: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**SANOFI GENZYME**

Sanofi-aventis A.E.B.E. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτήριο Α, 176 74 Καλλιθέα  
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088, [www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)  
SAGR.CAB.18.03.0128

**JEVTANA®**  
(cabazitaxel)  
Injection



New

**Verzenios**  
abemaciclib



VERZENIOS\_Bank/ADN/06-2020

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία



**ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - LILLY Α.Ε.Β.Ε.**  
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά Τηλ.: 210 6294600 Fax: 210 6294610  
info@pharmaserve.gr www.pharmaserve.gr

**BINOCRIT**  
epoetin alfa



**SANDOZ** A Novartis Division

KAK: Sandoz GmbH Boehringerstrasse 10, A-4250 Kundl, Austria

**ZARZIO**  
filgrastim

**TRUST**

ΣΧΕΣΗ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

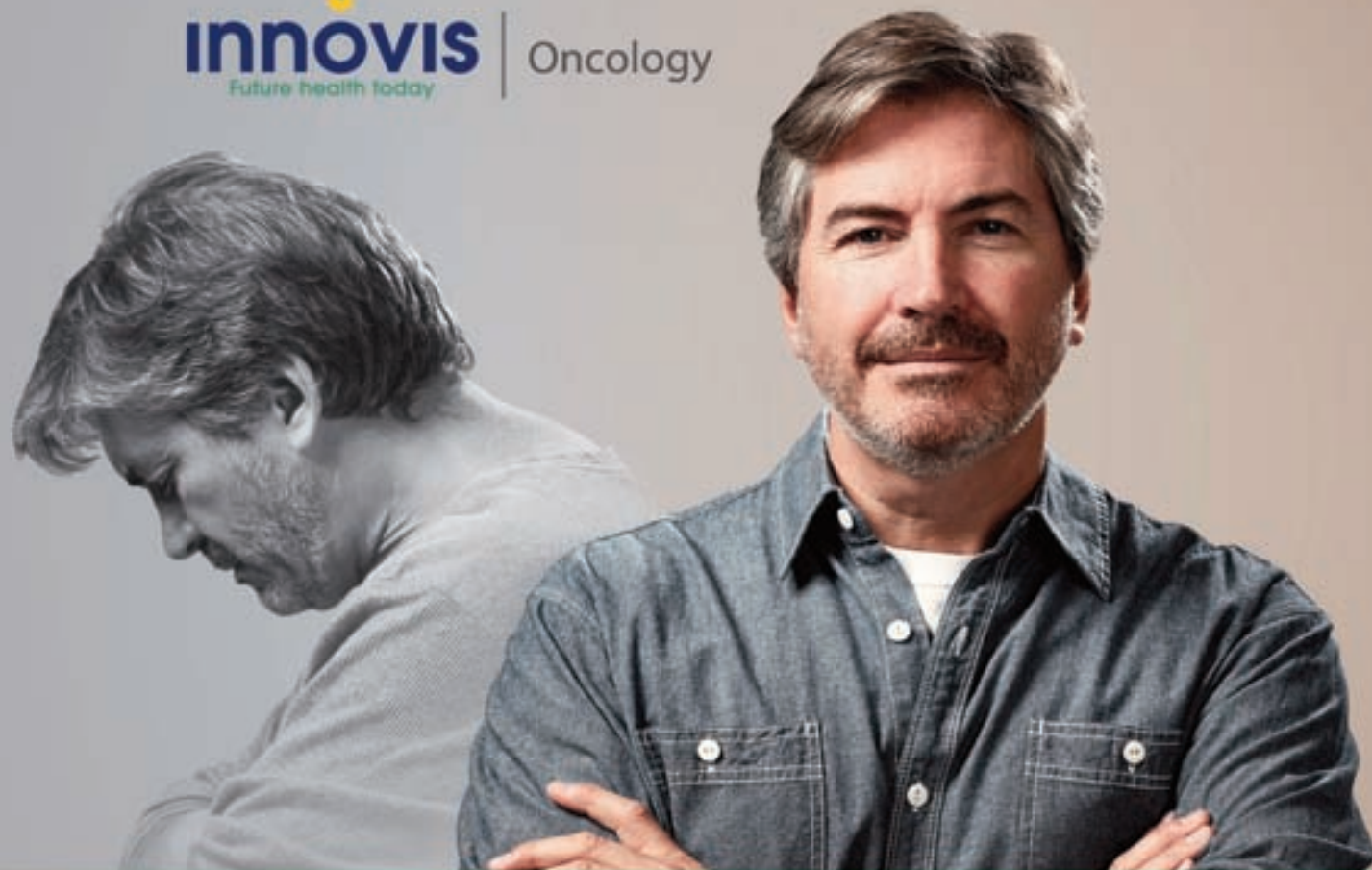
Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συγκατάγραφση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος



**DEMO** ΑΒΕΕ  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ





**LONQUEX<sup>1</sup>**  
Ipegfilgrastim

**Eporatio<sup>2</sup>**  
Epoetin theta

**Trondamet<sup>®</sup>**  
Ondansetron

**lasibon<sup>®</sup>**  
Ibandronic Acid

**Bentalya<sup>®</sup>**  
Bendamustine Hydrochloride

“...γιατί μαζί μπορούμε  
να βελτιώσουμε  
τη ζωή τους.”

1. LONQUEX: Συν-πρωτότυπος  
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:  
TEVA BV Swosweg 5  
2031 GA Haarlem Oλλανδία

2. Eporatio: Συν-πρωτότυπος  
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:  
tatiopharm GmbH  
Graf-Alico-Strasse 3  
89079 Ulm Γερμανία

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

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε τις Π.Χ.Π. των προϊόντων  
που διατίθενται από την εταιρεία.

Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή.

**Lonsurf<sup>®</sup>**  
τριφλουριδίνη/τιπιρακίλη



SERVIER HELLAS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Φραγκοκλησιός 7, 15125 Μαρούσι.  
Τηλ 210 9391000 - www.servier.gr

Η άδεια κυκλοφορίας για το LONSURF<sup>®</sup> έχει χορηγηθεί στη Servier  
από την Τaiho, αναπτύσσεται και από τις δύο εταιρείες παγκοσμίως  
και διατίθεται στα αντίστοιχα εδάφη δικαιοδοσίας της καθεμιάς.

Lonsurf (15+6,14) mg/tab BT X 20: Α.Τ. € 597,64  
Lonsurf (15+6,14) mg/tab BT X 60: Α.Τ. € 1709,92  
Lonsurf (20+8,19) mg/tab BT X 20: Α.Τ. € 789,48  
Lonsurf (20+8,19) mg/tab BT X 60: Α.Τ. € 2269,38

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη  
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία

▼ ΤΕΛΕΙ ΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

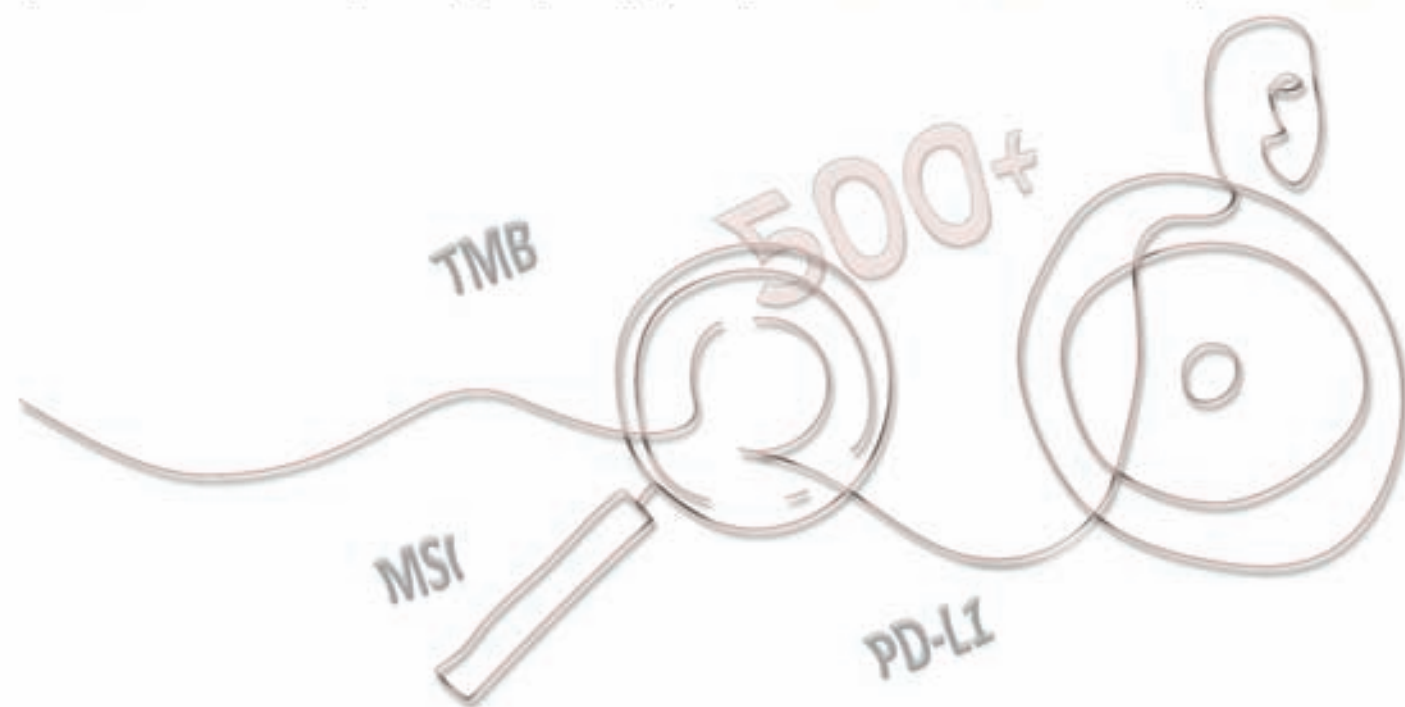
Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα Φάρμακα  
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



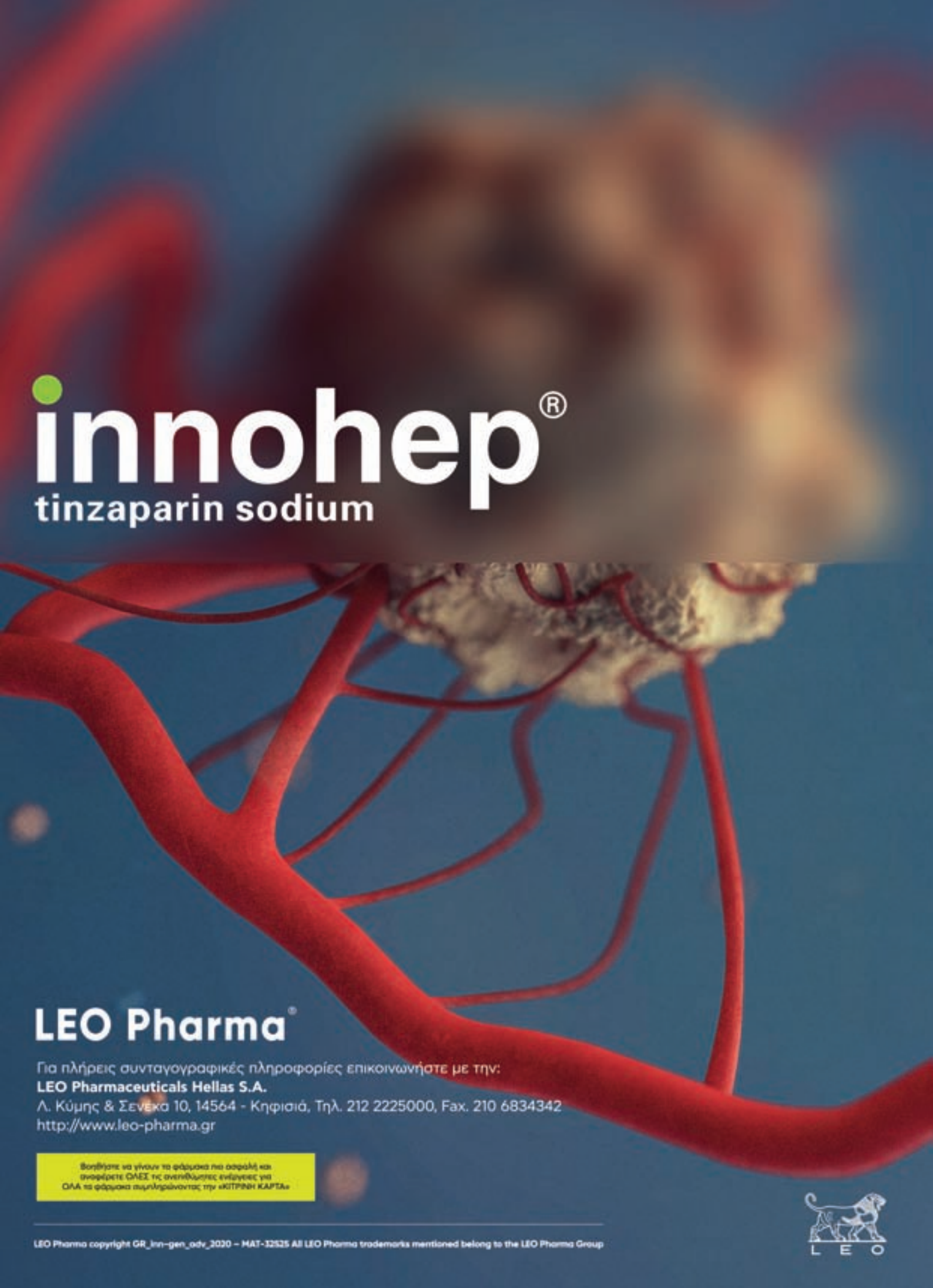


# PrIME Test

Η ανάλυση **PrIME** αποτελείται από μια ομάδα **500+** γονιδίων και των βιοδεικτών ανοσοθεραπείας **MSI**, **TMB** και **PD-L1**. Είναι ένα από τα πιο λεπτομερή, ευαίσθητα και ακριβή τεστ για την εικόνα της βιολογίας του όγκου, επιτρέποντας στους γιατρούς να σχεδιάσουν ένα αποτελεσματικό εξατομικευμένο πλάνο θεραπείας για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοθεραπειών.



- Επιθετικοί όγκοι χωρίς τυπική θεραπεία (πχ καρκίνος παγκρέατος)
- Όταν το πρώτο πλάνο θεραπείας έχει ολοκληρωθεί αλλά πρέπει να ληφθούν υπόψη περισσότερες επιλογές θεραπείας.
- Σπάνιοι όγκοι
- Όγκοι αγνώστου πρωτοπαθούς.
- Όγκοι χωρίς θεραπεία με βάση κάποιον καθιερωμένο χρυσό κανόνα.
- Όγκοι με διάφορες διαθέσιμες επιλογές θεραπείας όπου ο γιατρός πρέπει να αποφασίσει ποια θα είναι η πιο αποτελεσματική σε έναν συγκεκριμένο ασθενή (όπως ο καρκίνος του πνεύμονα).
- Για μια σαφή ένδειξη της ανοσοαπόκρισης του ασθενούς ώστε να μάθει ο ιατρός εάν ένα πλάνο ανοσοθεραπείας θα ήταν κατάλληλο ή / και προκειμένου να δημιουργηθεί το πιο αποτελεσματικό πλάνο ανοσοθεραπείας.



**innohep<sup>®</sup>**  
tinzaparin sodium

**LEO Pharma<sup>®</sup>**

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες επικοινωνήστε με την:

**LEO Pharmaceuticals Hellas S.A.**

Λ. Κύμης & Σενέκα 10, 14564 - Κηφισιά, Τηλ. 212 2225000, Fax. 210 6834342

<http://www.leo-pharma.gr>

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



ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ

**arixtra**  
fondaparinux

ΤΟ ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΕΚΛΕΚΤΙΚΟ ΑΝΤΙ-Χα  
ΕΝΕΣΙΜΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ  
ΓΙΑ ΕΥΡΥ ΦΑΣΜΑ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ<sup>1</sup>

ΟΣΣ

2,5 mg



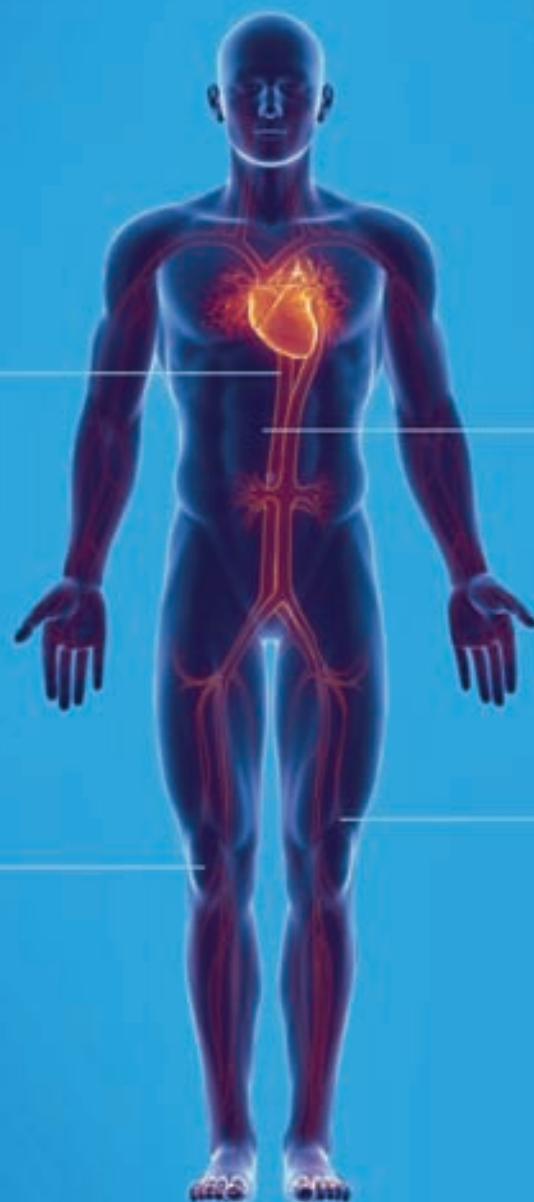
ΕΦΘ

2,5 mg\*



ΕΒΦΘ/ΠΕ

2,5 mg\*,  
7,5 mg, 10 mg\*\*



Για οποιαδήποτε πληροφορία (Medical Information) αναφορικά με  
το προϊόν παρακαλώ καλέστε στο 211.176.84.77 ή μέσω mail στην  
ηλεκτρονική διεύθυνση [aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk](mailto:aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk)  
Κατεγνημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στον Όμιλο Εταιρειών  
Aspen (Aspen Group of Companies) © [2018] ή για τα οποία έχει λάβει  
αδειά χρήσης, Όμιλος Εταιρειών Aspen ή ο δικαιούχος τους.  
Με την επιφύλαξη ποικίλων δικαιωμάτων.

GB-FON-00008 December 2019

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

Παράρτημα: 1. Λίστα Παράκληση Χαρακτηριστικών Προϊόντος.  
2. Ψαφίδες: For Heart 2 2008; 100pp; C/CY-C/

Λίστα 1.5MG/0.3MG PE-SYN 80X10 PE-SYN: NT: 22, 41K  
Λίστα 2.5MG/0.5MG PE-SYN 80X10 PE-SYN: NT: 29, 04K  
Λίστα 7.5MG/0.8MG PE-SYN 80X10 PE-SYN: NT: 94, 15K  
Λίστα 10MG/0.8MG PE-SYN 80X10 PE-SYN: NT: 102, 33K

Φαρμακωτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Παράκληση Χαρακτηριστικών  
του Προϊόντος που διατίθεται στο web site.

ΟΣΣ=Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ΕΦΘ=Έκτακτο φλεβικό θρόμβωση,  
ΠΕ=Πνευμονική εμβολή, ΕΒΦΘ=Εξτετασμένη φλεβική θρόμβωση

\* 1.5mg για ασθενείς με κλάση κρεατινίνης μεταξύ 20-30ml/min

\*\* Παράκληση ΕΒΦΘ/ΠΕ: 2.5mg, Πνευμονία ΕΒΦΘ/ΠΕ: 7.5mg, 10mg

**aspen**  
TRADING

1016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ιρλανδία  
Εμπορικό Τμήμα Aspen Greece  
Οικισμός 192 & Ασίζων 2, 154 51 Νέο Ψυχικό,  
Αθήνα, Ελλάδα Τ: 216 900 1280, F: 216 900 1281  
[www.aspenpharma.eu](http://www.aspenpharma.eu)



**pelgraz**<sup>®</sup>  
pegfilgrastim

**WinMedica**  
Serving Health for Life

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Οδός 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι  
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827, [info@winmedica.gr](mailto:info@winmedica.gr), [www.winmedica.gr](http://www.winmedica.gr)

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

**accord**  
The Evolution of Generics

Global Generics  
& Biosimilars  
**AWARDS 2018**  
COMPANY OF  
THE YEAR



# PecFent®

ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

**KYOWA KIRIN**

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

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

**anaBIOsis**  
pharmaceuticals

Αθήνα: Αρσινόδος 1, 145 64 Κηφισό, τηλ: 210 271 1020, fax: 210 271 2001  
Θεσ/νίκης: 9<sup>ο</sup> χλμ. Θεσ/νίκης - Μοσχονύς, 55535 Θεσ/νίκης,  
τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396  
email: info@anabiosis.gr • site: www.anabiosis.gr

PE/AN/anaBiosis/07.2019



Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 6882100

Ισχύς: 09/2020 - 09/2022. PM-GR-NRP-ADVT-200005

©2020 GSK Group of Companies or its licensor. Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρία.

Λ.Τ. = 4.934,26€

% επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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

# Zejula niraparib capsules 100 mg

Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει  
μονοϋδρική τοσυλική νιραπαρίμπη  
που ισοδυναμεί προς 100 mg  
νιραπαρίμπη.