Διοργάνωση:
Ιατρικός Σύλλογος Ρόδου

4ο Συμπόσιο Κλινικής Ογκολογίας Ρόδου

Χορηγούνται 12 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME – CPD)

02– 03 Απριλίου 2016

Ξενοδοχείο Mediterranean Hotel,
Ρόδος

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ
που διατίθεται στην ιστοσελίδα του EMA: 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

JEVTANA®
(cabazitaxel)

Votrient®
pazopanib

Votrient 200 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg pazopanib (ως υδροχλωρική).

Votrient 400 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg pazopanib (ως υδροχλωρική).

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο ιατρικό τμήμα της εταιρείας.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος είναι διαθέσιμη εφόσον ζητηθεί.

NOVARTIS ONCOLOGY

GR1506342034

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

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, 144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: 210 281 1712
Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών,570 01 Θέρμη, Τηλ.: 2310 424 039
ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: 210 2828812

Aloxi®
palonosetron HCl injection

STARTS STRONG LASTS LONG

Η 2η ΓΕΝΙΑ ΤΩΝ 5-HT3 ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΩΝ

ΑΛΛΑΖΕΙ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕ ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΔΟΣΗ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Aloxi 250 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης (ως υδροχλωρικό). Κάθε φιαλίδιο 5 ml διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης (ως υδροχλωρικό). Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Aloxi ενδείκνυται για την πρόληψη της οξείας ναυτίας και του έμετου που σχετίζονται με έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία καρκίνου και την πρόληψη της ναυτίας και του έμετου που σχετίζονται με μέτρια εμετογόνο χημειοθεραπεία καρκίνου. Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση: Καθώς η παλονοσετρόνη μπορεί να αυξήσει το χρόνο διάβασης στο έντερο, ασθενείς με ιστορικό δυσκοιλιότητας ή σημεία υποξείας εντερικής απόφραξης πρέπει να παρακολουθούνται μετά από τη χορήγηση. Σε σχέση με τη χορήγηση παλονοσετρόνης 750 μικρογραμμάρια, έχουν αναφερθεί δύο περιστατικά δυσκοιλιότητας με ενσφήνωση κοπράνων, για τα οποία απαιτήθηκε εισαγωγή του ασθενούς σε νοσοκομείο. Σε όλα τα δοσολογικά επίπεδα τα οποία εξετάσθηκαν, η παλονοσετρόνη δεν προκάλεσε κλινικώς σημαντική επιμήκυνση του διαστήματος QTc. Ωστόσο, όπως και με τους άλλους ανταγωνιστές των 5- HT3, θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά την χρήση παλονοσετρόνης μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία αυξάνουν το διάστημα QT ή σε ασθενείς που έχουν ή που έχουν πιθανότητες να αναπτύξουν επιμήκυνση του διαστήματος QT. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σε κλινικές μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε δόση 250 μικρογραμμαρίων (σύνολο 633 ασθενών) οι πιο συχνά παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, που είναι δυνατόν τουλάχιστον να σχετίζονται με το Aloxi, ήταν κεφαλαλγία (9%) και δυσκοιλιότητα (5%). Στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) οι οποίες είναι δυνατόν ή πιθανό να σχετίζονται με το Aloxi. Αυτές ταξινομήθηκαν ως συχνές (μεταξύ 1% και 10%): Κεφαλαλγία, ζάλη, Δυσκοιλιότητα, διάρροια ή όχι συχνές (μεταξύ 0,1% και 1%): Υπερκαλιαιμία, διαταραχές του μεταβολισμού, υποοαβεσπαιμία, ανορεξία, υπεργλυκαιμία, μειωμένη όρεξη, άγχος, ευφορία, υπνηλία, αϋπνία, παραισθησία, υπεραυπνία, περιφερική αισθητηριακή νευροπάθεια, οφθαλμικός ερεθισμός, αμβλυωπία, νόσος των ταξιδιωτών, εμβοές, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, έκτακτες συστολές, ισχαιμία του μυοκαρδίου, φλεβοκομβική ταχυκαρδία, φλεβοκομβική αρρυθμία, υπερκοιλιακές έκτακτες συστολές, υπόταση, υπέρταση, φλεβική δυσχρωμία, διάταση φλεβών, λόξυγγας, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, άνω κοιλιακό άλγος, ξηροστομία, μετεωρισμός, υπερχολερυθρναιμία, αλλεργική δερματίτιδα,εξάνθημα με κνησμό, αρθραλγία, κατακράτηση ούρων, γλυκοζουρία, αδυναμία, πυρεξία εξάψεις, νόσος ομοιάζουσα με γρίππη, αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών, υποκαλιαιμία, παρατεταμένο διάστημα QT στο ΗΚΓ. Αναφέρθηκαν πολύ σπάνια (<1/10 000) περιστατικά αντιδράσεων υπερευαισθησίας και αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (καύσος, σκλήρυνση, ενόχληση και πόνος) από εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15. Ιρλανδία. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/04/306/001. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Μάρτιος 2005

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στην εταιρεία Galenica

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: Wong EHF et al. Br J Pharmacol 1995; 114:851-9, Aloxi Summary of Product Characteristics 2005,
Gralla R et al. Ann Oncol 2003; 14: 1570-1577, Eisenberg P et al. Cancer 2003; 98: 2473-2482, Hesketh P, Supp. Care Canser 2004; 12:550-4

Galenica

HELSINN

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασιανού 2, τηλ.: 2310 542685

www.aloxi.com

XALKORI®
CRIZOTINIB

Inlyta®
axitinib tablets

SUTENT®
sunitinib malate

TORISEL®
temsirolimus

AROMASIN®
exemestane tablets

ONC-02-MAR15

Pfizer Oncology

PFIZER HELLAS A.E., Λεωφ. Μεσογείων 243
15 451, Ν. Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785000

Πριν τη συνταγογράφηση, συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την Pfizer Hellas A.E

Dexamethasone

Oral solution

Και στα δύσκολα, η θεραπεία ρέει

Για αναλυτικές πληροφορίες, επικοινωνήστε στα υπόλοιπα στοιχεία της εταιρείας.

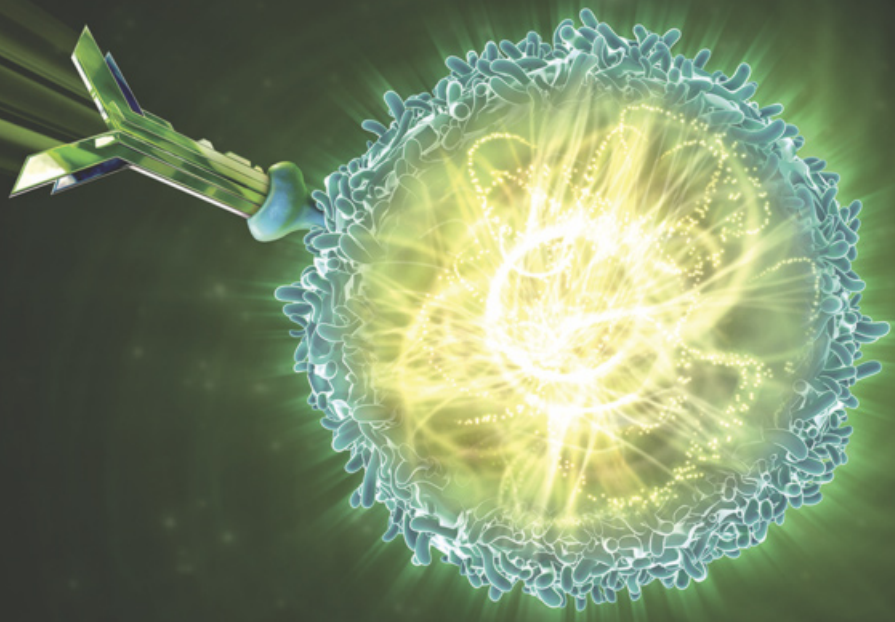
RAFARM

RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό, Αθήνα • Τηλ.: 210 6776550/1 • Fax: 210 6776552
e-mail: info@rafarm.gr • **www.rafarm.gr**

KEYTRUDA™

(pembrolizumab) for Injection 50 mg

ΤΩΡΑ διαθέσιμο στην Ελλάδα



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

190/15-ΚΕΥ-10/15

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε 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

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι, κυρίες και κύριοι

Το Συμπόσιο Κλινικής Ογκολογίας Ρόδου ανοίγει τις πύλες του να σας υποδεχθεί, υπό την αιγίδα του ομώνυμου Ιατρικού Συλλόγου, για τέταρτο χρόνο στις 2-3 Απριλίου 2016 στο ξενοδοχείο Mediterranean στο κέντρο της πόλης.

Με μια μικρή αναδρομή γίνεται αντιληπτό πως ο κυρίαρχος στόχος των πρώτων συνεδρίων, η συνεργασία όλων των ειδικοτήτων στα Δωδεκάνησα προς όφελος των ογκολογικών ασθενών, έχει πλέον επιτευχθεί.

Πλέον το ζητούμενο είναι η διαρκής επιστημονική ενημέρωση στο πεδίο της Κλινικής Ογκολογίας και η ανταλλαγή γνώσης μεταξύ των ειδικοτήτων για να οδηγούμαστε όλοι μας με ασφάλεια από τη θεωρία στην ιατρική πράξη, αναβαθμίζοντας περαιτέρω τις παρεχόμενες ιατρικές μας υπηρεσίες.

Η δομή του 4ου Συμποσίου προβλέπει εκτός από τις απαραίτητες ισχύουσες ανασκοπήσεις και τις νέες στρατηγικές διάγνωσης και θεραπείας, καθώς και την παρουσίαση νέων φαρμάκων στα πιο συχνά νεοπλάσματα συμπαγών όγκων που αντιμετωπίζουμε στην καθ ημέρα πράξη.

Ιατροί από το Γενικό Νοσοκομείο Ρόδου, τη Γενική Κλινική Δωδεκανήσου Euromedica και τον ιδιωτικό χώρο συμμετέχουν ενεργά σε προεδρεία, διαλέξεις και επιτροπές του Συμποσίου, αλλά και εκλεκτοί συνάδελφοι από το χώρο της Παθολογικής και Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας μας τιμούν με την παρουσία τους, συμβάλλοντας αποφασιστικά στην επιτυχία των στόχων του 4ου Συμποσίου.

Εκφράζοντας τις ευχαριστίες μας, σας καλούμε όλους στο 4ο Συμπόσιο Κλινικής Ογκολογίας Ρόδου, ευελπιστώντας στην ενεργό συμμετοχή σας, η οποία θα συμβάλλει αποφασιστικά στην επιτυχία του.

Με φιλικούς χαιρετισμούς

Οι πρόεδροι της Οργανωτικής επιτροπής

Μαντάς Χρήστος
Πρόεδρος ΙΣΡ

Παπαδόπουλος Γεώργιος
Παθολόγος Ογκολόγος

Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι: *Μαντάς Χρήστος, Παπαδόπουλος Γεώργιος*

Μέλη:

Αναγνώστης Θεόδωρος
Βακάλης Ξενοφών
Βολονάκης Μιχαήλ
Γατόπουλος Πολυχρόνης
Γεωργανάς Μάριος
Κεντεποζίδης Νικόλαος
Κομνιανίδης Κωνσταντίνος
Κόνσολας Ιωάννης
Λαζαράτος Σπυρίδων
Μαυρίδης Αναστάσιος
Μπαλάσκας Κωνσταντίνος
Μπόλκας Βασίλειος
Μυροφόρου Ιωάννης
Σακελλαρίδη Φωτεινή
Σπανού Εμμανουήλ
Τσουκαλάς Νικόλαος

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι: *Μπούτης Αναστάσιος, Αραβαντινός Γεράσιμος, Παπανικήτας Νικήτας*

Μέλη:

Αναγνωστόπουλος Αθανάσιος
Ανδρεάδης Χαράλαμπος
Αρδαβάνης Αλέξανδρος
Γαλάνη Ελένη
Γερακιού Καλλιόπη
Γεωργάκης Λάζαρος
Δράκου Γεώργιος
Εμμανουήλ Φίλιππος
Ζουμπλιός Χαράλαμπος
Θεοχάρη Μαρία
Καντής Παντελεήμων
Καραμούζης Μιχάλης
Κώστας Γεώργιος
Μαλάμος Νικόλαος
Μαραγκουδάκης Ευάγγελος
Μούντζιος Ιωάννης
Μπακογιάννης Απόστολος
Μπαφαλούκος Δημήτριος
Μπόσκος Χρήστος
Παζαΐτη Αναστασία
Παπαϊωάννου Γεώργιος
Παπανικολάου Σπυρίδων
Πέτας Αναστάσιος
Πλοιαρχοπούλου Κυριακή
Σαμαντάς Επαμεινώνδας
Σαριδάκη Ζαχαρένια
Στρατάκος Γεώργιος
Στριμπάκος Αλέξιος
Τρανταφύλλου Θεοδόσιος
Τραφαλής Δημήτριος
Φαμηλιάς Ιωάννης
Χατζημπούγιας Δημήτριος

Τιμητική Επιτροπή

Μέλη:

Κουτάντος Ιωάννης
Κουτσόπουλος Κωνσταντίνος
Κώτης Αλέξανδρος +
Παπαβασιλείου Τσαμπίκος
Πισσάκας Γεώργιος
Σταθόπουλος Γεώργιος
Στουραΐτης Ιωάννης
Τσαβαρής Νικόλαος
Φωτίου Χαρίλεια

Πρόγραμμα

ΣΑΒΒΑΤΟ 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

09.00- 11.00 ***Στρογγυλό Τραπέζι***
Καρκίνος πνεύμονος
Προεδρείο: Δράκου Γ., Κρητικός Δ., Χριστοδούλου Μ.

Ο καρκίνος πνεύμονος στις μέρες μας — ***Αναστασίου Σ.***

Διαγνωστική προσέγγιση — ***Βολονάκης Μ.***

Χειρουργική αντιμετώπιση — ***Σκεύης Κ.***

Ακτινοθεραπεία στο NSCLC — ***Βακάλης Ξ.***

Εξελίξεις στη θεραπεία του πλακώδους καρκίνου πνεύμονος — ***Καλτσάς Σ.***

sponsored by Bristol-Myers Squibb

11.00-11.30 ***Διάλειμμα***

11.30-12.15 ***Επίσημη έναρξη***

12.15-13.00 ***Διάλεξη***
Προεδρείο: Πέρος Γ., Κόνσολας Ι., Παυλάτος Σ.

Πρόληψη και έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου του παχέος εντέρου — ***Φρόνας Ν.***

13.00-14.00 ***Διαλέξεις***
Μελάνωμα
Προεδρείο: Μπαφαλούκος Δ., Υψηλάντης Ι., Ζωάννου Α.

Ο ρόλος του δερματολόγου — ***Θεοχάρης Σ.***

Θεραπευτικός αλγόριθμος μεταστατικού μελανώματος — ***Μπούτης Α.***

14.00-14.40 ***Διάλεξη***
Προεδρείο Φαμηλιάς Ι., Δελαπόρτα Ειρ., Ψαράς Κ.

Παροχέτευση κακοηθών συλλογών — ***Γεωργανάς Μ.***

14.40- 16.00 ***Μεσημβρινή διακοπή***

16.00- 18.15 ***Στρογγυλό Τραπέζι***
Καρκίνος μαστού
Προεδρείο: Μαλάμος Ν., Σαμέλης Γ., Τριάντος Γ.

Η αξία της μαστογραφίας σήμερα/ προφίλ γυναικών — ***Σουλούνια Ε., Καστή Ειρ.***

Χειρουργική διαχείριση της μασχαλιαίας χώρας — ***Ζερβούδης Σ.***

Ορμονοθεραπεία και καρκίνος μαστού — ***Στρατής Θ.***

Προεγχειρητική χημειοθεραπεία — ***Παπανικολάου Σ.***

Εξελίξεις στην ακτινοθεραπεία — ***Μαραγκουδάκης Ε.***

18.15- 18.30 ***Διάλειμμα***

18.30-19.10	***Διάλεξη***	
	Ηπατοκυτταρικός καρκίνος	
	Προεδρείο: Πετρωνιάτης Γ., Σαμαντάς Ε., Τσαγκουρνής Ο.	
	Διάγνωση και θεραπεία ηπατοκυτταρικού καρκίνου	***Καραταπάνης Σ.***
19.10-20.10	***Διαλέξεις***	
	Καρκίνος νεφρού	
	Προεδρείο: Ζαρίφης Ι., Πέτας Α., Σκουλούκας Μ.	
	Χειρουργική αντιμετώπιση	***Καλαφάτης Π.***
	Η θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου	***Τσουκαλάς Ν.***
20.10-20.30	***Διάλεξη***	
	Προεδρείο: Αραβαντινός Γ., Βολονάκη Αικ., Σπανόπουλος Χ.	
	Μοριακοί δείκτες όγκων και στοχευμένη θεραπεία	***Νασιούλας Γ.***
20.30-21.00	***Διάλεξη***	
	Προεδρείο: Μόσχος Ν., Ματθαίος Ι., Μπουρνή Ε.	
	Επείγοντα καρδιολογικά προβλήματα στην ογκολογία	***Πρωτόπαπας Β.***

ΚΥΡΙΑΚΗ 03 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

09.00-10.00	***Διάλεξη***	
	Προεδρείο: Διακογεωργίου Ν., Βεργούλλης Ι., Νικολής Π.	
	Οδοντιατρική αντιμετώπιση ογκολογικού ασθενή	***Παρίσης Δ.***
10.00-11.00	***Στρογγυλό Τραπέζι***	
	Γυναικολογία και καρκίνος	
	Προεδρείο: Τσακίρης Γ., Αγγελίδου Ειρ., Ιατράκης Γ.	
	Καρκίνος μαστού και εγκυμοσύνη	***Μπόθου Α.***
	Ανίχνευση γυναικολογικού καρκίνου	***Τομαρά Ειρ.***
	Ακτινοθεραπεία στον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας	***Καλογερίδη Μ.-Α.***
11.00-12.00	***Στρογγυλό Τραπέζι***	
	Όγκοι GIST	
	Προεδρείο: Τσαβαρής Ν., Παπανικήτας Ν., Παπαντωνίου Ν.	
	Ακτινολογική προσέγγιση όγκων GIST	***Σταυρούλης Ε.***
	Χειρουργική αντιμετώπιση όγκων GIST	***Πετρωνιάτης Τ.***
	Συστηματική θεραπεία όγκων GIST	***Θεοχάρη Μ.***

ΚΥΡΙΑΚΗ 03 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

12.00-13.00	**Διαλέξεις** *Καρκίνος Προστάτη* ***Προεδρείο: Παπαναστασόπουλος Ι., Τριανταφύλλου Θ., Βασίλας Μ.***	
	Η διαχείριση του ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη: χειρουργική και συνδυαστική ορμονο-χημειοθεραπευτική προσέγγιση	***Ζούγκας Κ.***
	Θεραπευτικός αλγόριθμος μεταστατικού ευνουχοάντοχου καρκίνου του προστάτη	***Γρίβας Α.***
13.00-15.00	**Στρογγυλό Τραπέζι** *Καρκίνος κεφαλής/τραχήλου* ***Προεδρείο: Γαλάνη Ε., Κώστας Γ., Συμεωνίδης Γ.***	
	Καρκίνος λάρυγγος	***Ιωσήφ Δ.***
	Ακτινοθεραπεία καρκίνου κεφαλής /τραχήλου	***Μπόσκος Χ.***
	Εξατομίκευση θεραπείας	***Ψυρρή Α.***
15.00-15.30	**Διάλεξη** ***Προεδρείο: Αρδαβάνης Α., Πισσάκας Γ., Τσέρκης Η.***	
	Η Ιατρική στα Δωδεκάνησα	***Κουτσόπουλος Κ.***
15.30-16.00	**Συμπεράσματα/Κλείσιμο Συμποσίου** **Γεώργιος Παπαδόπουλος** *Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής* **Χρήστος Μαντάς** *Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Ρόδου*	

Ομιλητές

Αγγελίδου Ειρήνη	*Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Μαιευτήρας Χειρουργός Γυναικολόγος, Ειδικός Μαστολόγος-Γυναικολόγος Ογκολόγος, τ. Επιμελήτρια Πανεπιστημιακής Γυναικολογικής Κλινικής Δρέσδης Γερμανίας*
Αναστασίου Σοφία	*Ειδικός Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Αραβαντινός Γεράσιμος	*Παθολόγος Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής-Επιστημονικός Υπεύθυνος Β' Τμήματος Παθολογίας-Ογκολογίας Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»*
Αρδαβάνης Αλέξανδρος	*Διευθυντής - Επιστημονικός Υπεύθυνος Α' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»*
Βακάλης Ξενοφών	*Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών & Euromedica-κλινική Αθήναιον Α*
Βασίλας Μαρίνος	*Ιδιώτης Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Υποψήφιος Διδάκτωρ και Μέλος Εργαστηρίου Έρευνας και Ανάπτυξης στην Ενδοουρολογία (Laboratory of Endourology) Πανεπιστημίου Πατρών*
Βεργούλλης Ιωάννης	*DDS, MS, Περιοδοντολόγος, Επίσκ. Επίκ. Καθηγητής Τμήματος Περιοδοντολογίας Κρατικού Πανεπιστημίου Λουιζιάνα, Η.Π.Α.*
Βολονάκη Αικατερίνη	*Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Ειδικός Παθολόγος, Επιμελήτρια Παθολογικής Κλινικής Γ. Κ. Δωδεκανήσου «Euromedica»*
Βολονάκης Μιχαήλ	*MD, MSc, Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Ιδιώτης Ιατρός, Ρόδος*
Γαλάνη Ελένη	*MD, PhD, Αν. Διευθύντρια, Β΄ Ογκολογική Κλινική, Metropolitan hospital*
Γεωργανάς Μάριος	*Επεμβατικός Ακτινολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν. Ρόδου*
Γρίβας Αναστάσιος	*Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογικό Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»*
Δελαπόρτα Ειρήνη	*Ακτινοδιαγνώστρια, Γ.Ν. Ρόδου, Διευθύντρια Τμήμα Υπολογιστικής & Μαγνητικής Τομογραφίας*
Διακογεωργίου Νικόλαος	*Οδοντίατρος, Ιδιώτης, Πρόεδρος Οδοντιατρικού Συλλόγου Δωδεκανήσου*
Δράκου Γεώργιος	*Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος*
Ζαρίφης Ιπποκράτης	*Χειρουργός Ουρολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών*
Ζερβούδης Στέφανος	*Χειρουργός-Γυναικολόγος Μαστολόγος, Καθηγητής Πανεπιστημίου Montpelier Nimes Γαλλίας, Πρόεδρος του MANOSMED: Mediterranean Mobile University of Mastology*
Ζούγκας Κωνσταντίνος	*MD, PhD, FEBU Επιμελητής Α΄ Ουρολογικής Κλινικής Γ.Ν. Ρόδου*
Ζωάννου Άννα	*Δερματολόγος, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Θεοχάρη Μαρία	*Επιμελήτρια Β', Παθολόγος Ογκολόγος, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»*
Θεοχάρης Σωτήριος	*Δερματολόγος – Αφροδισιολόγος, τ. Διευθυντής Δερματολογικής Κλινικής 251 Γ.Ν.Α., Επιστημονικός Διευθυντής Ιατρικών Εταιρειών Skin and Hair Medical Care ltd και Lasermedical A.E.*
Ιατράκης Γεώργιος	*Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας (Τμήμα Μαιευτικής Αθήνας-Τεχνολογικός Τομέας Ανώτατης Εκπαίδευσης)*
Ιωσήφ Δημήτριος	*Χειρουργός Ωτορινολαρυγγολόγος, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Καλαφάτης Παναγιώτης	*Δρ., Χειρουργός Ουρολόγος Ανδρολόγος, Διδάκτωρ του MHH Hannover, Fellow of the E.B.U, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γ. Κ. Δωδεκανήσου «Euromedica»*
Καλογερίδη Μαρία Αγγελική	*MD, PhD Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Π.Γ.Ν. Λάρισας*
Καλτσάς Σεραφείμ	*Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Γ' Ογκολογικής Κλινικής Metropolitan hospital*
Καραταπάνης Στυλιανός	*Dr., Παθολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Α' Παθολογικής Κλινικής Γ.Ν. Ρόδου*

Καστή Ειρήνη	*Ειδικευόμενη Ακτινοδιαγνώστης, Ακτινολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου*
Κόνσολας Ιωάννης	*Αιματολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Αιματολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου*
Κουτσόπουλος Κωνσταντίνος	*Δρ., Διευθυντής Χειρουργικού Τομέα Γ.Ν. Ρόδου, Συντονιστής Διευθυντής Β΄ Χειρουργικής Κλινικής Γ.Ν. Ρόδου, Μέλος Δ.Σ. Ελληνικής Χειρουργικής Εταιρίας, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών*
Κρητικός Δημήτριος	*Ειδικός Πνευμονολόγος, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Κώστας Γεώργιος	*Χειρουργός Ωτορινολαρυγγολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, ΩΡΛ Κλινική, Γ.Ν. Ρόδου*
Μαλάμος Νικόλαος	*Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Μονάδας Γυναικολογικού Καρκίνου Π.Γ.Ν. Μαιευτηρίου Αθηνών «Έλενα Βενιζέλου»"*
Μαντάς Χρήστος	*Γενικός Ιατρός, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Ρόδου*
Μαραγκουδάκης Ευάγγελος	*Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικού Κέντρου Ομίλου ΙΑΣΩ*
Ματθαίος Ιωάννης	*Ειδικός Καρδιολόγος, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Μόσχος Νικήτας	*Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου Γ.Ν. Ρόδου, Συντονιστής Διευθυντής Καρδιολογικής Κλινικής Γ.Ν. Ρόδου, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών*
Μπαφαλούκος Δημήτριος	*Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Ογκολογικής Κλινικής Metropolitan hospital, Καθηγητής Ογκολογίας ΤΕΙ Αθήνας*
Μπόθου Αναστασία	*Μαία, Διπλωματούχος Μαστολογίας Πανεπιστημίου Montpellier 1, Γαλλίας, Μέλος της Ελληνο-Γαλλικής Μονάδας Μαστού «ΡΕΑ»*
Μπόσκος Χρήστος	*Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής 251 Γ.Ν.Α., Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος Ιατρικού Κέντρου Αθηνών*
Μπουρνή Ειρήνη	*Ειδικός Καρδιολόγος, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Μπούτης Αναστάσιος	*Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»*
Νασιούλας Γεωργιος	*Επιστημονικός Διευθυντής Genekor A.E.*
Νικολής Παναγιώτης	*Ενδοδοντολόγος-Χειρουργός Οδοντίατρος*
Παπαδόπουλος Γεώργιος	*Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ερρικός Ντυνάν Hospital Center, Γ.Κ. Δωδεκανήσου «Euromedica»*
Παπαναστασόπουλος Ιωάννης	*Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γ.Ν. Ρόδου, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.*
Παπανικήτας Νικήτας	*Ειδικός Παθολόγος, Κλινικός Υπερτασιολόγος, Διευθυντής Παθολογικού Τμήματος Γ.Κ. Δωδεκανήσου «Euromedica»*
Παπανικολάου Σπυρίδων	*Παθολόγος Ογκολόγος, Συνεργάτης Ιατρικού Κέντρου Παλαιού Φαλήρου & Ομίλου Ιατρικού Αθηνών*
Παπαντωνίου Νικήτας	*Γαστρεντερολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.*
Παρίσης Δημήτριος	*D.D.S., M.Sc, Χειρουργός Οδοντίατρος, Μετεκπαιδευθείς στην Στοματολογία, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Παυλάτος Σπυρίδων	*Δρ., Ειδικός Παθολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.*
Πέρος Γεώργιος	*Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής*
Πέτας Αναστάσιος	*Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Tubingen Γερμανίας, FEBU, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γ.Ν. Ρόδου*
Πετρωνιάτης Γεώργιος	*Γενικός Χειρουργός, Διευθυντής Χειρουργικού Τμήματος, Γ.Κ. Δωδεκανήσου «Euromedica»*
Πετρωνιάτης Τσαμπίκος	*MD, Γενικός Χειρουργός*
Πισσάκας Γεώργιος	*Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»*
Πρωτόπαπας Βασίλειος	*Ειδικός Καρδιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Γ. Κ. Δωδεκανήσου «Euromedica»*

Σαμαντάς Επαμεινώνδας	*Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Γ' Ογκολογικής Κλινικής ΓΟΝΚ «Οι Άγιοι Ανάργυροι»*
Σαμέλης Γεώργιος	*Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Πρόεδρος Ε.Δ.Ε.Μ.Σ.Ε.Θ.*
Σκεύης Κωνσταντίνος	*Χειρουργός Θώρακος, Επιμελητής Α΄ Γ.Ν. Ρόδου*
Σκουλούκας Μιχαήλ	*Χειρουργός Ουρολόγος, FEBU, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Σουλούνια Ελένη	*Ιατρός Διαγνώστης, Υπεύθυνη Απεικονιστικής Μονάδας Μαστού, Γ.Ν. Ρόδου, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.*
Σπανόπουλος Χρήστος	*MD, PhD, Γυναικολόγος Χειρουργός Μαστού – Ογκοπλαστικός, Τμήμα Μαστού, «ΡΕΑ»*
Σταυρούλης Εμμανουήλ	*Ακτινοδιαγνώστης / Διαγνωστικό Εργαστήριο Σταυρούλη, Επεμβατικός Ακτινολόγος / Ιατρικό Αθηνών*
Στρατής Θεοχάρης	*Ειδικός Παθολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ερρικός Ντυνάν Hospital Center*
Συμεωνίδης Γεώργιος	*ΩΡΛ, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Τομαρά Ειρήνη	*Μαία, Msc Cand, Μετεκπαιδευθείσα στη Μαστολογία, Πανεπιστήμιο Montpellier 1, Μέλος της Ελληνο-Γαλλικής Μονάδας Μαστού «ΡΕΑ»*
Τριανταφύλλου Θεοδόσιος	*Ιδιώτης Χειρουργός – Ουρολόγος, Ρόδος*
Τριάντος Γεώργιος	*Δρ. MD, PhD, Χειρουργός, Διευθυντής ΕΣΥ Α' Χειρουργικής Κλινικής Γ.Ν. Ρόδου*
Τσαβαρής Νικόλαος	*Παθολόγος Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.*
Τσαγκουρνής Ορέστης	Γαστρεντερολόγος, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος
Τσακίρης Γεώργιος	*Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας & Ακτινικής Βιολογίας, «Υγεία» & Γ.Κ. Δωδεκανήσου «Euromedica»*
Τσέρκης Ηλίας	*Παθολόγος, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Τσουκαλάς Νικόλαος	*MD, MSc, PhD, Medical Oncologist, MSc in Bioinformatics, Clinical Research Fellow in Oncology, Guy's and St Thomas' Cancer Centre NHS, London UK*
Υψηλάντης Ιωάννης	*Παθολόγος, Ιδιώτης ιατρός, Ρόδος*
Φαμηλιάς Ιωάννης	*Γαστρεντερολόγος, Επιμελητής Β΄ΕΣΥ, Γαστρεντερολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου*
Φρόνας Νικόλαος	*Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Επιστημονικά Υπεύθυνος Γαστρεντερολογικού Τμήματος, Γ. Κ. Δωδεκανήσου «Euromedica»*
Χριστοδούλου Μαρία	*Ακτινοδιαγνώστης, Ιδιωτικό Διαγνωστικό Ιατρείο Απεικόνιση Αιγαίου, Ρόδος*
Ψαρράς Κωνσταντίνος	*Ακτινολόγος, Ιδιωτικό Διαγνωστικό Ιατρείο Απεικόνιση Αιγαίου, Ρόδος*
Ψυρρή Αμάντα	*Επίκ. Καθηγήτρια Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.*

Γενικές Πληροφορίες

Διοργάνωση

Ιατρικός Σύλλογος Ρόδου
Ερυθρού Σταυρού 14, Ρόδος 85100
Τηλ. 22410 26422
Email: med@isrodou.gr
Website: www.isrodou.gr

Τόπος Διεξαγωγής

Mediterranean Hotel
Κω 35, Ρόδος 85100
Τηλ. 22410 24661
http://www.mediterranean.gr/

Ημερομηνία Διεξαγωγής

02 - 03 Απριλίου 2016

Εγγραφές

Η παρακολούθηση του Συμποσίου είναι δωρεάν

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το Πιστοποιητικό Παρακολούθησης θα δοθεί στους Συνέδρους μετά το πέρας των εργασιών του Συμποσίου

Γραμματεία Συμποσίου

E.T.S. Events & Travel Solutions A.E.
Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη
Τηλ.: 210- 98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303
E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr
Website: www.events.gr

Χορηγοί

anaBIOsis PHARMACEUTICALS

ariti®

astellas Leading Light for Life

Bristol-Myers Squibb

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΕΝΟΡΑΣΙΣ

Galenica a.e.

GENESIS pharma

janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

MERCK

MSD

NOVARTIS ONCOLOGY

Pfizer Oncology

Pierre Fabre

RAFARM

Roche

SANOFI GENZYME

Abstral®

ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

Μπορώ
να διαχειρίζομαι
τον πόνο

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

Αθήνα: Αμαλιάδος 1, 145 64 Κηφισιά,
τηλ: 210 2711020, fax: 210 2712001
Θεσ/κη: 9ο χλμ. Θεσ/κης - Μουδανιών, 55535 Θεσ/κη,
τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396
email: info@anabiosis.gr, site: www.anabiosis.gr

anaBIOsis PHARMACEUTICALS
ProStrakan

AFINITOR®
(everolimus) Tablets
NOVARTIS
ONCOLOGY
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12ο χλμ., Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: 210 281 1712
Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών
570 01 Θέρμη
Τηλ.: 2310 424 039
ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: 210 2828812
REVERSE GR1410257820

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Kadcyla 100 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Kadcyla 160 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη κόνις. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Kadcyla 100 mg:** Φιαλίδιο μίας χρήσης των 100 mg το οποίο περιέχει κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και παρέχει μετά την ανασύσταση 5 mL των 20 mg/mL τραστουζουμάμπης εμτανσίνης. **Kadcyla 160 mg:** Φιαλίδιο μίας χρήσης των 160 mg το οποίο περιέχει κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και παρέχει μετά την ανασύσταση 8 mL των 20 mg/mL τραστουζουμάμπης εμτανσίνης. Η τραστουζουμάμπη εμτανσίνη είναι ένα συζευγμένο αντίσωμα-φάρμακο, το οποίο περιέχει τραστουζουμάμπη, ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1, το οποίο παράγεται από καλλιέργεια κυτταρικού εναιωρήματος θηλαστικού (ωοθήκη κινεζικού κρικητού), ομοιοπολικά συνδεδεμένο με το DM1, έναν ανασταλέα μικροσωληνίσκων, μέσω του σταθερού θειοαθερικού συνδέτη MCC (4-[N-maleimidomethyl] cyclohexane-1-carboxylate). **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Προκειμένου να βελτιωθεί η δυνατότητα εντοπισμού των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται (ή να δηλώνεται) ευκρινώς στον φάκελο του ασθενούς. **Προκειμένου να να αποφευχθεί η λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων, είναι σημαντικό να ελέγξετε τις ετικέτες του φιαλιδίου για να διασφαλίσετε ότι το φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται και χορηγείται είναι το Kadcyla (τραστουζουμάμπη εμτανσίνη) και όχι το Herceptin (τραστουζουμάμπη).** ***Πνευμονική τοξικότητα:*** Στις κλινικές μελέτες με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη έχουν αναφερθεί περιστατικά διάμεσης πνευμονοπάθειας (ILD), συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίτιδας, ορισμένα εκ των οποίων οδήγησαν σε σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ή θανατηφόρα έκβαση (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα σημεία και τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δύσπνοια, βήχα, κόπωση και πνευμονικές διηθήσεις. Συνιστάται η οριστική διακοπή της θεραπείας με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν διαγνωστεί με διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD) ή πνευμονίτιδα. Οι ασθενείς με δύσπνοια κατά την ηρεμία, η οποία οφείλεται σε επιπλοκές προχωρημένης κακοήθειας και σε συννοσηρότητες μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμονικών συμβαμάτων. ***Ηπατοτοξικότητα:*** Ηπατοτοξικότητα, κυρίως υπό τη μορφή ασυμπτωματικών αυξήσεων στις συγκεντρώσεις των τρανσαμινασών ορού (τρανσαμινασαιμία 1^{ου}-4^{ου} βαθμού), έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη σε κλινικές μελέτες (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι αυξήσεις στις τρανσαμινάσες ήταν γενικά παροδικές με μέγιστη αύξηση την ημέρα 8 μετά τη χορήγηση της θεραπείας και επακόλουθη επάνοδο σε Βαθμό 1 ή μικρότερο πριν τον επόμενο κύκλο. Έχει επίσης παρατηρηθεί αθροιστική επίδραση στις τρανσαμινάσες (η αναλογία των ασθενών με μη φυσιολογικές τιμές ALT/AST βαθμού 1-2 αυξάνεται με τους διαδοχικούς κύκλους). Οι ασθενείς με αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών βελτιώθηκαν σε 1^{ου} βαθμού ή φυσιολογικά επίπεδα σε διάστημα 30 ημερών από την τελευταία δόση τραστουζουμάμπης εμτανσίνης στην πλειοψηφία των περιπτώσεων (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων, συμπεριλαμβανομένης της οζώδους αναγεννητικής υπερπλασίας (NRH) του ήπατος και ορισμένες με θανατηφόρα έκβαση λόγω φαρμακογενούς ηπατικής βλάβης σε ασθενείς υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Οι παρατηρηθείσες περιπτώσεις ενδέχεται να περιεπλάκησαν με συννοσηρότητες και/ή φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούμενα ταυτόχρονα με γνωστή ηπατοτοξική δράση. Η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται πριν από την έναρξη της θεραπείας και την κάθε δόση. Οι ασθενείς με αρχική αύξηση στις τιμές της ALT (π.χ. λόγω ηπατικών μεταστάσεων) ενδέχεται να εμφανίζουν προδιάθεση για ηπατική βλάβη με υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης ηπατικού συμβάντος 3^{ου}-5^{ου} βαθμού ή αυξημένες τιμές στην εξέταση ηπατικής λειτουργίας. Οι μειώσεις της δόσης ή η διακοπή της δόσης λόγω αυξημένων επιπέδων τρανσαμινασών και ολικής χολερυθρίνης ορού προσδιορίζονται στη Δοσολογία. Έχουν εντοπιστεί περιπτώσεις οζώδους αναγεννητικής υπερπλασίας (NRH) του ήπατος από βιοψίες ήματος σε ασθενείς υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Η οζώδης αναγεννητική υπερπλασία (NRH) είναι μία σπάνια κατάσταση του ήπατος, η οποία χαρακτηρίζεται από διάχυτη καλοήθη εξαλλαγή του ηπατικού παρεγχύματος σε μικρά αναγεννητικά οζίδια. Η οζώδης αναγεννητική υπερπλασία (NRH) ενδέχεται να οδηγήσει σε μη κιρρωτική πυλαία υπέρταση. Η διάγνωση της οζώδους αναγεννητικής υπερπλασίας (NRH) μπορεί να επιβεβαιωθεί μόνο ιστοπαθολογικά. Το ενδεχόμενο της οζώδους αναγεννητικής υπερπλασίας (NRH) θα πρέπει να εξετάζεται σε όλους τους ασθενείς με κλινικά συμπτώματα πυλαίας υπέρτασης και/ή σημείων τύπου κίρρωσης στην αξονική τομογραφία (CT) ήματος αλλά με φυσιολογικά επίπεδα τρανσαμινασών και χωρίς άλλες εκδηλώσεις κίρρωσης. Κατά τη διάγνωση της οζώδους αναγεννητικής υπερπλασίας (NRH), η θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη πρέπει να διακόπτεται οριστικά. Η τραστουζουμάμπη εμτανσίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με τρανσαμινάσες ορού > 2,5 x ULN ή ολική χολερυθρίνη ορού > 1.5 x ULN πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς με τρανσαμινάσες ορού > 3 x ULN και ταυτόχρονα ολική χολερυθρίνη > 2 x ULN. Η θεραπεία ασθενών με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. ***Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας:*** Οι ασθενείς υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης δυσλειτουργίας αριστερής κοιλίας. Έχει παρατηρηθεί κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) < 40% σε ασθενείς υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη, και επομένως, υπάρχει πιθανός κίνδυνος συμπτωματικής συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (CHF) (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου για ένα καρδιακό σύμβαμα και εκείνοι που εντοπίσθηκαν στις μελέτες καρκίνου μαστού στο πλαίσιο της επικουρικής θεραπείας με τραστουζουμάμπη περιλαμβάνουν προχωρημένη ηλικία (>50 ετών), χαμηλές τιμές LVEF (<55%) κατά την αρχική εξέταση, χαμηλά επίπεδα LVEF πριν ή μετά τη χρήση πακλιταξέλης στο πλαίσιο της επικουρικής θεραπείας, προηγούμενη ή ταυτόχρονη χρήση αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, προηγούμενη θεραπεία με ανθρακυκλίνη και υψηλό Δείκτη Σωματικής Μάζας (> 25 kg/m^2). Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν τυπικές εξετάσεις καρδιακής λειτουργίας (υπερηχογράφημα καρδιάς ή ραδιοισοτοπική κοιλιογραφία (σάρωση MUGA)) πριν από την έναρξη και σε τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. κάθε τρεις μήνες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στις κλινικές μελέτες, οι ασθενείς είχαν LVEF ≥ 50% κατά την έναρξη της θεραπείας. Οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (CHF), σοβαρής καρδιακής αρρυθμίας για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτείται θεραπεία, ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ασταθούς στηθάγχης σε διάστημα 6 μηνών από την τυχαιοποίηση, ή τρέχουσα δύσπνοια κατά την ηρεμία λόγω προχωρημένης κακοήθειας αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Η χορήγηση της δόσης θα πρέπει να καθυστερήσει ή θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, σε περιπτώσεις δυσλειτουργίας αριστερής κοιλίας. ***Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις:*** Η θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν διακόψει οριστικά την τραστουζουμάμπη λόγω σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR). Η θεραπεία δεν συνιστάται γι' αυτούς τους ασθενείς. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, ειδικά κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Έχουν αναφερθεί σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (εξαιτίας της απελευθέρωσης κυτταροκινών), οι οποίες χαρακτηρίζονται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάψεις, ρίγη, πυρεξία, δύσπνοια, υπόταση, συριγμό, βρογχόσπασμο και ταχυκαρδία. Σε γενικές γραμμές, τα συμπτώματα αυτά δεν ήταν σοβαρά (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Στους περισσότερους ασθενείς, οι αντιδράσεις αυτές υποχώρησαν μέσα σε μερικές ώρες έως μία ημέρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με σοβαρή σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) μέχρι την αποδρομή των σημείων και των συμπτωμάτων. Η εξέταση του ενδεχομένου επαναθεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική εκτίμηση της σοβαρότητας της αντίδρασης. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά σε περίπτωση απειλητικής για τη ζωή σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδραση. ***Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:*** Η θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν διακόψει οριστικά την τραστουζουμάμπη λόγω υπερευαισθησίας. Η θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη δεν συνιστάται γι' αυτούς τους ασθενείς. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπερευαισθησία/αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να εκδηλώνονται κλινικά με τον ίδιο τρόπο με τη σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR). Σοβαρές, αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί στις κλινικές μελέτες με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για άμεση χρήση φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση αυτών των αντιδράσεων, καθώς και εξοπλισμός αντιμετώπισης επείγουσας ανάγκης. Σε περίπτωση πραγματικής αντίδρασης υπερευαισθησίας (στην οποία η σοβαρότητα της αντίδρασης αυξάνεται με τις επόμενες εγχύσεις), η θεραπεία με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη πρέπει να διακοπεί οριστικά. ***Θρομβοπενία:*** Θρομβοπενία, ή μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, αναφέρθηκε συχνά με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη και ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση η οποία οδηγούσε σε διακοπή της θεραπείας (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Στις κλινικές μελέτες, η επίπτωση και η σοβαρότητα της θρομβοπενίας ήταν υψηλότερες στους Ασιάτες ασθενείς (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Έχουν παρατηρηθεί αιμορραγικά συμβάματα με θανατηφόρα έκβαση. Σοβαρές περιπτώσεις αιμορραγικών συμβαμάτων, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας από το κεντρικό νευρικό σύστημα, έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες. Τα συμβάματα αυτά ήταν ανεξάρτητα εθνικότητας. Σε μερικές από τις περιπτώσεις που παρατηρήθηκαν, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης αντιπηκτική θεραπεία. Συνιστάται η παρακολούθηση του αριθμού των αιμοπεταλίων πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης τραστουζουμάμπης εμτανσίνης. Οι ασθενείς με θρομβοπενία (≤ 100.000/mm^3) και οι ασθενείς υπό αντιπηκτική θεραπεία (π.χ. βαρφαρίνη, ηπαρίνη, ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Η τραστουζουμάμπη εμτανσίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με αριθμό αιμοπεταλίων ≤ 100.000/mm^3 πριν από την έναρξη της θεραπείας. Σε περίπτωση μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων σε 3^{ου} ή μεγαλύτερου βαθμού (< 50.000/mm^3), μην χορηγήσετε τραστουζουμάμπη εμτανσίνη μέχρι να επανέλθει ο αριθμός των αιμοπεταλίων σε 1^{ου} βαθμό (≥ 75.000/mm^3). ***Νευροτοξικότητα:*** Περιφερική νευροπάθεια, κυρίως 1^{ου} βαθμού και κυρίως αισθητική, έχει αναφερθεί στις κλινικές μελέτες με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Οι ασθενείς με ≥ 3^{ου} βαθμού περιφερική νευροπάθεια κατά την έναρξη της θεραπείας αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Η θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά σε ασθενείς που εμφανίζουν περιφερική νευροπάθεια 3^{ου} ή 4^{ου} βαθμού μέχρι την αποδρομή ή βελτίωση των συμπτωμάτων σε ≤ 2^{ου} βαθμού. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κλινικά σε συνεχή βάση για σημεία/συμπτώματα νευροτοξικότητας. ***Περιεκτικότητα νατρίου στα έκδοχα:*** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** ***Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας:*** Η ασφάλεια της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης έχει αξιολογηθεί σε 884 ασθενείς με καρκίνο του μαστού σε κλινικές μελέτες. Στον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών: • οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) ήταν η πυρεξία, η θρομβοπενία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος, η ναυτία, η δυσκοιλιότητα, η διάρροια, η δύσπνοια και η πνευμονίτιδα. • οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) (≥25%) με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη ήταν η αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης της επίσταξης), τα αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών, η κόπωση, ο μυοσκελετικός πόνος και η κεφαλαλγία. Η πλειοψηφία των ανεφερθέντων ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκου (ADR) ήταν 1^{ου} ή 2^{ου} βαθμού σοβαρότητας. • οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) 3ου ή 4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE (National Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events) (> 2%) ήταν η θρομβοπενία, η κόπωση, τα αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών, η αναιμία, η υποκαλιαιμία, ο μυοσκελετικός πόνος και η ουδετεροπενία. ***Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:*** Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) σε 884 ασθενείς υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη παρουσιάζονται στον Πίνακα 1. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) παρατίθενται στη συνέχεια ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA και τις κατηγορίες συχνοτήτων: Οι κατηγορίες συχνοτήτων ορίζονται ως 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). Σε κάθε κατηγορία συχνοτήτων και κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC), οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) αναφέρθηκαν χρησιμοποιώντας τα κριτήρια NCI-CTCAE για την εκτίμηση της τοξικότητας.

Πίνακας 1. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκου (ADR) σε ασθενείς υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη υπό μορφή πίνακα

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ουρολοίμωξη		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία, Αναιμία	Ουδετεροπενία, Λευκοπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία στο φάρμακο	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υποκαλιαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία, Ζάλη	Δυσγευσία, Επηρεασμένη μνήμη	
Οφθαλμικές διαταραχές		Ξηροφθαλμία, Επιπεφυκίτιδα, Θαμπή όραση, Αυξημένη δακρύρροια	
Καρδιακές διαταραχές		Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας	
Αγγειακές διαταραχές	Αιμορραγία	Υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Επίσταξη, Βήχας, Δύσπνοια		Πνευμονίτιδα (ILD, Διάμεση πνευμονοπάθεια)
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Στοματίτιδα, Διάρροια, Έμετος, Ναυτία, Δυσκοιλιότητα, Ξηροστομία, Κοιλιακό άλγος	Δυσπεψία, Ουλορραγία	
Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων			Ηπατοτοξικότητα, Ηπατική ανεπάρκεια, Οζώδης αναγεννητική υπερπλασία, Πυλαία υπέρταση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Κνησμός, Αλωπεκία, Διαταραχή των ονύχων, Σύνδρομο παλαμοπελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, Κνίδωση	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυοσκελετικός πόνος, Αρθραλγία, Μυαλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση, Πυρεξία, Εξασθένιση, Ρίγη	Περιφερικό οίδημα	Εξαγγείωση στη θέση της ένεσης
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένες τρανσαμινάσες	Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος	
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Αυξημένες τρανσαμινάσες (AST/ALT): Έχει παρατηρηθεί αύξηση στα επίπεδα των τρανσαμινασών ορού (1ου-4ου βαθμού) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη σε κλινικές μελέτες (βλ. παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις). Οι αυξήσεις στις τρανσαμινάσες ήταν γενικά παροδικές. Έχει παρατηρηθεί αθροιστική επίδραση της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης στα επίπεδα των τρανσαμινασών, και γενικά τα επίπεδα επανέρχονταν με τη διακοπή της θεραπείας. Αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών αναφέρθηκαν στο 28% των ασθενών σε κλινικές μελέτες. Αυξημένα επίπεδα AST και ALT 3ου ή 4ου βαθμού αναφέρθηκαν στο 4,1% και 2,8% των ασθενών αντίστοιχα και συνήθως εμφανίζονταν στους πρώιμους κύκλους της θεραπείας (1-6). Σε γενικές γραμμές, τα ηπατικά συμβάντα βαθμού ≥ 3ου δεν σχετίστηκαν με πτωχή κλινική έκβαση. Οι επακόλουθες τιμές παρακολούθησης έτειναν να δείξουν βελτίωση σε εύρη που επέτρεπαν την παραμονή του ασθενούς στη μελέτη και τη συνέχιση της λήψης της υπό μελέτη θεραπείας στην ίδια ή σε μειωμένη δόση. Δεν παρατηρήθηκε σχέση ανάμεσα στην έκθεση στην τραστουζουμάμπη εμτανσίνη (AUC), στη μέγιστη συγκέντρωση της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης στον ορό (C_{max}), στη συνολική έκθεση στην τραστουζουμάμπη (AUC), ή στη C_{max} του DM1 και στις αυξήσεις στις τρανσαμινάσες. Για τις τροποποιήσεις της δόσης σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων τρανσαμινασών, βλ. παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις. ***Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας:*** Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας αναφέρθηκε στο 2,0% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Η πλειοψηφία των συμβάντων ήταν ασυμπτωματικές μειώσεις 1ου ή 2ου βαθμού στο LVEF. Συμβάντα 3ου ή 4ου βαθμού αναφέρθηκαν στο 0,3% των ασθενών. Τα εν λόγω μη συχνά συμβάντα 3ου ή 4ου βαθμού εμφανίζονταν συνήθως στους πρώιμους κύκλους της θεραπείας (1-2). Συνιστάται επιπλέον παρακολούθηση του LVEF για τους ασθενείς με LVEF ≤ 45%. ***Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις:*** Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις χαρακτηρίζονται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: έξαψη, ρίγη, πυρεξία, δύσπνοια, υπόταση, συριγμός, βρογχόσπασμος και ταχυκαρδία. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 4,5% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη, όπου αναφέρθηκε ένα συμβάν 3ου βαθμού και κανένα συμβάν 4ου βαθμού. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις απέδραμαν μέσα σε μερικές ώρες έως μία ημέρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης. Δεν παρατηρήθηκε σχέση με τη δόση στις κλινικές μελέτες. Για τροποποιήσεις της δόσης σε περίπτωση σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων, βλ. παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις. ***Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:*** Υπερευαισθησία αναφέρθηκε στο 2,6% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη, χωρίς να έχουν αναφερθεί συμβάντα 3ου ή 4ου βαθμού. Συναλικά, η πλειοψηφία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας ήταν ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν κατά τη θεραπεία. Για τις τροποποιήσεις της δόσης σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, βλ. παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις. ***Θρομβοπενία:*** Θρομβοπενία ή μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων αναφέρθηκαν στο 31,4% των ασθενών στις κλινικές μελέτες με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη και ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση που οδηγούσε σε διακοπή της θεραπείας (1,4%). Η πλειοψηφία των ασθενών είχε συμβάντα 1ου ή 2ου βαθμού (≥ 50.000/mm³), με τα κατώτατα επίπεδα να σημειώνονται έως την ημέρα 8 και γενικά να βελτιώνονται σε 0ου ή 1ου βαθμού (≥ 75.000/mm³) μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Στις κλινικές μελέτες, η επίπτωση και η σοβαρότητα της θρομβοπενίας ήταν υψηλότερες στους Ασιάτες ασθενείς. Ανεξαρτήτως φυλής, η επίπτωση των συμβάντων 3ου ή 4ου βαθμού (< 50.000/mm³) ήταν 11,3% στους ασθενείς υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Η επίπτωση των σοβαρών αιμορραγικών συμβάντων (Βαθμού ≥3) συνέβη στο 1,7% των ασθενών συνολικά υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη και στο 1% των Ασιατών ασθενών υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Σε μερικές από τις περιπτώσεις που παρατηρήθηκαν οι ασθενείς λάμβαναν επίσης αντιπηκτική θεραπεία. Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αιμορραγικών συμβαμάτων με θανατηφόρα έκβαση. Για τις τροποποιήσεις της δόσης στην περίπτωση της θρομβοπενίας, βλ. παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις. ***Ανοσογονικότητα:*** Όπως με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσολογικής απάντησης στην τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Συνολικά, 836 ασθενείς από έξι κλινικές μελέτες εξετάστηκαν σε πολλά χρονικά σημεία για απαντήσεις αντιθεραπευτικών αντισωμάτων (ATA) στην τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Μετά από τη χορήγηση της δόσης, το 5,3% (44/836) των ασθενών ελέγχθηκε θετικό για αντισώματα κατά της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης σε ένα ή περισσότερα χρονικά σημεία μετά από τη δόση. Η κλινική σημασία των αντισωμάτων κατά της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης δεν είναι ακόμα γνωστή. ***Εξαγγείωση:*** Αντιδράσεις εξαπίας της εξαγγείωσης έχουν παρατηρηθεί στις κλινικές μελέτες με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Οι εν λόγω αντιδράσεις ήταν συνήθως ήπιες και αποτελούνταν από ερύθημα, ευαισθησία, δερματικό ερεθισμό, πόνο ή οίδημα στο σημείο της έγχυσης. Οι αντιδράσεις αυτές έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Η ειδική θεραπεία για την εξαγγείωση από την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη είναι άγνωστη αυτή τη στιγμή. ***Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις:*** Ο πίνακας 2 παρουσιάζει τις μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη στην κλινική μελέτη TDM4370g/BO21977.

Πίνακας 2. Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη στη μελέτη TDM4370g/BO21977

Παράμετρος	Τραστουζουμάμπη εμτανσίνη		
	Όλοι οι βαθμοί %	3ου βαθμού (%)	4ου βαθμού (%)
Ηπατικές			
Αυξημένη χολερυθρίνη	20	< 1	0
Αυξημένη AST	98	7	< 1
Αυξημένη ALT	82	5	< 1
Αιματολογικές			
Μειωμένα αιμοπετάλια	84	14	3
Μειωμένη αιμοσφαιρίνη	62	4	1
Μειωμένα ουδετερόφιλα	39	4	< 1
Κάλιο			
Μειωμένο κάλιο	34	3	<1

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649. Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 22 Ιανουαρίου 2016

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Με περιορισμενη ιατρικη συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία

Τιμές

Kadcyla 100 mg: Νοσοκομειακή Τιμή: 1.414,47 € - Λιανική Τιμή: 1.730,10 €

Kadcyla 160 mg Νοσοκομειακή Τιμή: 2.262,90 € - Λιανική Τιμή: 2.734,51 €

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ZYTIGA δισκία 250mg. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Το κάθε δισκίο περιέχει 250 mg οξικής αμπιρατερόνης. Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Το κάθε δισκίο περιέχει 189 mg λακτόζης και 6,8 mg νατρίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκίο. Λευκά έως υπόλευκα δισκία ωοειδούς σχήματος με χαραγμένη την ένδειξη «AA250» στη μία πλευρά. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το ZYTIGA ενδείκνυται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη για: - τη θεραπεία του μεταστατικού ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη σε ενήλικες άνδρες που είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί μετά από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων, στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλέπε παράγραφο 5.1). - τη θεραπεία του μεταστατικού ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με χημειοθεραπευτικό σχήμα που περιέχει δοσεταξέλη. **Αντενδείξεις:** - Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. - Γυναίκες που είναι ή μπορεί να είναι έγκυες (βλέπε παράγραφο 4.6). - Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία [Κατηγορία C κατά Child-Pugh (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.2)]. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Υπέρταση, υποκαλιαιμία, κατακράτηση υγρών και καρδιακή ανεπάρκεια λόγω περίσσειας αλατοκορτικοειδών: Το ZYTIGA μπορεί να προκαλέσει υπέρταση, υποκαλιαιμία και κατακράτηση υγρών (βλέπε παράγραφο 4.8) ως συνέπεια αυξημένων επιπέδων αλατοκορτικοειδών που προκύπτουν από την αναστολή του CYP17 (βλέπε παράγραφο 5.1). Η συγχορήγηση ενός κορτικοστεροειδούς καταστέλλει την ώση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH), οδηγώντας σε μείωση της επίπτωσης και της σοβαρότητας αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών. Απαιτείται προσοχή στη θεραπεία ασθενών των οποίων η υποκείμενη ιατρική κατάσταση μπορεί να διακυβεύεται από τις αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση, την υποκαλιαιμία (π.χ. σε όσους λαμβάνουν καρδιακές γλυκοσίδες), ή την κατακράτηση υγρών (π.χ. σε όσους πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια), σοβαρή ή ασταθή στηθάγχη, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή κοιλιακή αρρυθμία και των ασθενών με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Το ZYTIGA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου. Από τις μελέτες φάσης 3 οι οποίες διεξήχθησαν με το ZYTIGA αποκλείσθηκαν ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, κλινικά σημαντική καρδιοπάθεια, όπως προκύπτει από έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αρτηριακά θρομβωτικά επεισόδια, τους προηγούμενους 6 μήνες, σοβαρή ή ασταθή στηθάγχη ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας III ή IV κατά NYHA (μελέτη 301) ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας II έως IV (μελέτη 302) ή κλάσμα εξώθησης <50%. Στη μελέτη 302 εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή, ή άλλη καρδιακή αρρυθμία που απαιτούσε ιατρική θεραπεία. Η ασφάλεια σε ασθενείς με κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας < 50% ή με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά NYHA (στη μελέτη 301) ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας II έως IV κατά NYHA (στη μελέτη 302) δεν τεκμηριώθηκε (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1). Πριν από τη θεραπεία ασθενών με σημαντικό κίνδυνο για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (π.χ. ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας, μη ελεγχόμενη υπέρταση, ή καρδιακά επεισόδια όπως ισχαιμική καρδιοπάθεια), εξετάστε το ενδεχόμενο να γίνει αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας (π.χ. ηχοκαρδιογράφημα). Πριν από τη θεραπεία με ZYTIGA, πρέπει να αντιμετωπιστεί η καρδιακή ανεπάρκεια και να βελτιστοποιηθεί η καρδιακή λειτουργία. Η υπέρταση, η υποκαλιαιμία και η κατακράτηση υγρών πρέπει να διορθώνονται και να ελέγχονται. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η αρτηριακή πίεση, τα επίπεδα καλίου στον ορό, η κατακράτηση υγρών (αύξηση βάρους, περιφερικό οίδημα), και άλλα σημεία και συμπτώματα της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας πρέπει να παρακολουθούνται κάθε 2 εβδομάδες για 3 μήνες, έπειτα σε μηνιαία βάση και να διορθώνονται οι ανωμαλίες. Παράταση του διαστήματος QT έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που παρουσιάζουν υποκαλιαιμία σε συνδυασμό με τη θεραπεία με ZYTIGA. Αξιολογήστε την καρδιακή λειτουργία όπως ενδείκνυται κλινικά, εγκαταστήστε την κατάλληλη αντιμετώπιση και εξετάστε το ενδεχόμενο της διακοπής αυτής της θεραπείας εάν υπάρχει κλινικά σημαντική μείωση στην καρδιακή λειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.2). Ηπατοτοξικότητα και ηπατική δυσλειτουργία: Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σημειώθηκαν σημαντικές αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα, οι οποίες οδήγησαν στη διακοπή της θεραπείας ή σε τροποποίηση της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.8). Τα επίπεδα τρανσαμινασών ορού πρέπει να μετρώνται πριν από την έναρξη της θεραπείας, κάθε δύο εβδομάδες για τους πρώτους τρεις μήνες της θεραπείας και κάθε μήνα στη συνέχεια. Αν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα ή σημεία που υποδεικνύουν ηπατοτοξικότητα, πρέπει να μετρηθούν αμέσως οι τρανσαμινάσες ορού. Αν η ALT ή η AST αυξηθεί, οποιαδήποτε στιγμή, πάνω από το πενταπλάσιο του ανώτατου φυσιολογικού ορίου, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται στενά. Η επαναθεραπεία μπορεί να ξεκινήσει μόνο αφού οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς επιστρέψουν στα αρχικά επίπεδα και με μειωμένο επίπεδο δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2). Αν οι ασθενείς εμφανίσουν σοβαρή ηπατοτοξικότητα (ALT ή AST εικοσαπλάσια του ανώτατου φυσιολογικού ορίου) οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς δεν πρέπει να ακολουθήσουν επαναθεραπεία. Οι ασθενείς με ενεργό ή συμπτωματική ιογενή ηπατίτιδα αποκλείσθηκαν από τις κλινικές μελέτες, επομένως δεν υπάρχουν δεδομένα, τα οποία να υποστηρίζουν τη χρήση του ZYTIGA στον πληθυσμό αυτόν. Δεν υπάρχουν δεδομένα για την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα πολλαπλών δόσεων οξικής αμπιρατερόνης όταν χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία B ή C κατά Child–Pugh). Η χρήση του ZYTIGA πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, στους οποίους το όφελος προφανώς πρέπει να αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2). Το ZYTIGA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 5.2). Υπήρξαν σπάνιες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος οξείας ηπατικής ανεπάρκειας και ηπατίτιδας κεραυνοβόλου, ορισμένες με μοιραία έκβαση (βλέπε παράγραφο 4.8).: Απόσυρση κορτικοστεροειδών και κάλυψη στρεσογόνων καταστάσεων: Συνιστάται προσοχή και παρακολούθηση σε περίπτωση φλοιοεπινεφριδιακής ανεπάρκειας, αν οι ασθενείς αποσυρθούν από την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη. Αν το ZYTIGA συνεχιστεί μετά από την απόσυρση των κορτικοστεροειδών, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα περίσσειας αλατοκορτικοειδών (βλέπε πληροφορίες παραπάνω). Σε ασθενείς υπό πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη που βιώνουν μη συνηθισμένη στρεσογόνο κατάσταση, μπορεί να ενδείκνυται αυξημένη δόση κορτικοστεροειδών πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από την στρεσογόνο κατάσταση. Οστική μάζα: Μείωση της οστικής μάζας μπορεί να συμβεί σε άνδρες με μεταστατικό προχωρημένο καρκίνο του προστάτη (ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη). Η χρήση του ZYTIGA σε συνδυασμό με ένα γλυκοκορτικοειδές μπορεί να αυξήσει αυτή την επίδραση. Προηγούμενη χρήση κετοκοναζόλης: Σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως λάβει θεραπεία με κετοκοναζόλη για τον καρκίνο του προστάτη, μπορεί να αναμένονται χαμηλότερα ποσοστά ανταπόκρισης. Υπεργλυκαιμία: Η χρήση των γλυκοκορτικοειδών θα μπορούσε να αυξήσει την υπεργλυκαιμία, συνεπώς πρέπει να μετρώνται συχνά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σε ασθενείς με διαβήτη. Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του ZYTIGA με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχουν τεκμηριωθεί (βλέπε παράγραφο 5.1). Δυσανεξία σε έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περισσότερο από 1 mmol (ή 27,2mg) νατρίου σε κάθε δόση των τεσσάρων δισκίων. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενες ποσότητες νατρίου. Πιθανοί κίνδυνοι: Αναιμία και σεξουαλική δυσλειτουργία μπορεί να εμφανιστούν σε άνδρες με ανθεκτικό στον ευνουχισμό μεταστατικό καρκίνο του προστάτη συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υποβάλλονται σε θεραπεία με ZYTIGA. Επιδράσεις στους σκελετικούς μύες: Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μυοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ZYTIGA. Ορισμένοι ασθενείς είχαν ραβδομυόλυση με νεφρική ανεπάρκεια. Οι περισσότερες περιπτώσεις εμφανίστηκαν εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας και αποκαταστάθηκαν μετά τη διακοπή του ZYTIGA. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που είναι γνωστό ότι συνδέονται με μυοπάθεια/ ραβδομυόλυση. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Οι ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω του κινδύνου μειωμένης έκθεσης στην αμπιρατερόνη, εκτός εάν δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.5). **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι το περιφερικό οίδημα, η υποκαλιαιμία, η υπέρταση και η ουρολοίμωξη. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις καρδιακές διαταραχές, την ηπατοτοξικότητα, τα κατάγματα και την αλλεργική κυψελιδίτιδα. Το ZYTIGA μπορεί να προκαλέσει υπέρταση, υποκαλιαιμία και κατακράτηση υγρών στο πλαίσιο των φαρμακοδυναμικών συνεπειών του μηχανισμού δράσης του. Σε κλινικές μελέτες, οι αναμενόμενες αλατοκορτικοειδικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν συνηθέστερα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμπιρατερόνη σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο: υποκαλιαιμία 21% έναντι 11%, υπέρταση 16% έναντι 11% και κατακράτηση υγρών (περιφερικό οίδημα) 26% έναντι 20%, αντίστοιχα. Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμπιρατερόνη, παρατηρήθηκε υποκαλιαιμία Βαθμών 3 και 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) και υπέρταση Βαθμών 3 και 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) στο 4% και 2% των ασθενών, αντιστοίχως. Οι αλατοκορτικοειδικές αντιδράσεις ήταν γενικά δυνατό να αντιμετωπιστούν ιατρικά με επιτυχία. Η ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδούς μειώνει την επίπτωση και τη σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.4). Συνοπτική παρουσίαση των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα: Σε μελέτες ασθενών με μεταστατικό προχωρημένο καρκίνο του προστάτη που χρησιμοποιούσαν ανάλογο της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LHRH) ή είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε ορχεκτομή, το ZYTIGA χορηγήθηκε σε δόση 1.000 mg ημερησίως σε συνδυασμό με χαμηλή δόση πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης (10 mg ημερησίως). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του ZYTIGA αναφέρονται στη συνέχεια ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) και μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	πολύ συχνές: ουρολοίμωξη συχνές: σηψαιμία
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	όχι συχνές: επινεφριδιακή ανεπάρκεια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	πολύ συχνές: υποκαλιαιμία συχνές: υπερτριγλυκεριδαιμία
Καρδιακές διαταραχές	συχνές: καρδιακή ανεπάρκεια*, στηθάγχη, αρρυθμία, κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία, μη γνωστές: έμφραγμα του μυοκαρδίου, παράταση του διαστήματος QT (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	πολύ συχνές: υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	σπάνιες: αλλεργική κυψελιδίτιδα[a]
Διαταραχές του γαστρεντερικού	πολύ συχνές: διάρροια συχνές: δυσπεψία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	συχνές: αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση σπάνιες: ηπατίτιδα κεραυνοβόλος, οξεία ηπατική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	συχνές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	όχι συχνές: μυοπάθεια, ραβδομυόλυση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	συχνές: αιματουρία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	πολύ συχνές: περιφερικό οίδημα
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	συχνές: κατάγματα**

* Η καρδιακή ανεπάρκεια περιλαμβάνει, επίσης, τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, τη δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας και το μειωμένο κλάσμα εξώθησης

** Τα κατάγματα περιλαμβάνουν όλα τα κατάγματα με την εξαίρεση του παθολογικού κατάγματος

[a] Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έχουν ακολουθήσει θεραπεία με οξική αμπιρατερόνη: υποκαλιαιμία 3%, ουρολοίμωξη, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, υπέρταση, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, κατάγματα 2%, περιφερικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια και κολπική μαρμαρυγή, 1% το καθένα. Υπερτριγλυκεριδαιμία και στηθάγχη Βαθμού 3 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) παρατηρήθηκε σε < 1% των ασθενών. Περιφερικό οίδημα, υποκαλιαιμία, ουρολοίμωξη, καρδιακή ανεπάρκεια και κατάγματα βαθμού 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) παρατηρήθηκαν σε < 1% των ασθενών. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: *Καρδιαγγειακές αντιδράσεις:* Και οι δύο μελέτες φάσης 3 απέκλειαν τη συμμετοχή ασθενών με μη ελεγχόμενη υπέρταση, κλινικά σημαντική καρδιοπάθεια, η οποία επιβεβαιωνόταν από έμφραγμα του μυοκαρδίου, ή αρτηριακά θρομβωτικά συμβάντα τους τελευταίους 6 μήνες, σοβαρή ή ασταθή στηθάγχη, ή καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV σύμφωνα με την NYHA (μελέτη 301) ή καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II έως IV (μελέτη 302) ή με μέτρηση καρδιακού κλάσματος εξώθησης < 50%. Όλοι οι ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη (τόσο οι ασθενείς που έλαβαν ενεργό φάρμακο όσο και αυτοί που έλαβαν εικονικό φάρμακο) έλαβαν παράλληλα θεραπεία στέρησης ανδρογόνων, κυρίως με τη χρήση αναλόγων της LHRH, η οποία έχει σχετιστεί με διαβήτη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και αιφνίδιο καρδιακό θάνατο. Η επίπτωση των καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών στις μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς που λάμβαναν οξική αμπιρατερόνη έναντι ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ήταν ως εξής: υπέρταση 14,5% έναντι 10,5%, κολπική μαρμαρυγή 3,4% έναντι 3,4%, ταχυκαρδία 2,8% έναντι 1,7%, στηθάγχη 1,9% έναντι 0,9%, καρδιακή ανεπάρκεια 1,9% έναντι 0,6%, και αρρυθμία 1,1% έναντι 0,4%. *Ηπατοτοξικότητα:* Έχει αναφερθεί ηπατοτοξικότητα με αυξημένη ALT, ασπαρτική τρανσαμινάση (AST) και ολική χολερυθρίνη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμπιρατερόνη. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αυξήσεις στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (αυξήσεις της ALT ή της AST > 5 x ULN ή αυξήσεις χολερυθρίνης > 1,5 x ULN) αναφέρθηκαν στο 4% περίπου των ασθενών που έλαβαν οξική αμπιρατερόνη, συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών από την έναρξη της θεραπείας. Στην κλινική μελέτη 301, οι ασθενείς με αυξημένες τιμές ALT ή AST κατά την έναρξη της μελέτης ήταν πιθανότερο να εμφανίσουν αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας σε σχέση με τους ασθενείς με φυσιολογικές τιμές κατά την έναρξη της μελέτης. Όταν παρατηρήθηκαν αυξήσεις είτε της ALT είτε της AST > 5 x ULN ή αυξήσεις στη χολερυθρίνη > 3 x ULN, η χορήγηση οξικής αμπιρατερόνης διεκόπη προσωρινά ή οριστικά. Σε δύο περιπτώσεις σημειώθηκαν σημαντικές αυξήσεις στις τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.4). Οι δύο αυτοί ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία κατά την έναρξη της μελέτης, εμφάνισαν αυξήσεις στην ALT ή την AST 15 έως 40 x ULN και αυξήσεις στις τιμές της χολερυθρίνης 2 έως 6 x ULN. Κατά τη διακοπή της θεραπείας, οι τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας ομαλοποιήθηκαν και στους δύο ασθενείς και ο ένας ασθενής συνέχισε τη θεραπεία χωρίς να επανεμφανιστούν αυξήσεις. Στη μελέτη 302, παρατηρήθηκαν αυξήσεις βαθμού 3 ή 4 στην ALT ή την AST σε 35 (6,5%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμπιρατερόνη. Οι αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης αποκαταστάθηκαν σε όλους εκτός από 3 ασθενείς (2 με νέες πολλαπλές μεταστάσεις στο ήπαρ και 1 με αύξηση στην AST περίπου 3 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση οξικής αμπιρατερόνης). Διακοπή στη θεραπεία λόγω των αυξήσεων των ALT και AST αναφέρθηκε στο 1,7% και 1,3% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με οξική αμπιρατερόνη και στο 0,2% και 0% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα, δεν αναφέρθηκαν θάνατοι λόγω ηπατοτοξικού συμβάματος. Στις κλινικές δοκιμές, ο κίνδυνος ηπατοτοξικότητας μετριάστηκε από τον αποκλεισμό ασθενών με ηπατίτιδα κατά την έναρξη ή σημαντικές ανωμαλίες στους δείκτες της ηπατικής λειτουργίας. Στη δοκιμή 301, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με αρχική ALT και AST ≥ 2,5 x ULN απουσία μεταστάσεων στο ήπαρ και > 5 x ULN παρουσία μεταστάσεων στο ήπαρ. Στη δοκιμή 302 οι ασθενείς με μεταστάσεις στο ήπαρ δεν ήταν κατάλληλοι για ένταξη και οι ασθενείς με αρχική ALT και AST ≥ 2,5 x ULN εξαιρέθηκαν. Οι παθολογικές τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας που εμφανίστηκαν στους ασθενείς που συμμετείχαν στις κλινικές μελέτες αντιμετωπίστηκαν εντατικά με υποχρεωτική προσωρινή διακοπή της θεραπείας και δυνατότητα συνέχισης της θεραπείας μόνο εφόσον οι τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς είχαν επιστρέψει στα αρχικά επίπεδα (βλέπε παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς με επίπεδα ALT ή AST > 20 x ULN δεν ακολούθησαν επαναθεραπεία. Η ασφάλεια της επαναθεραπείας στους ασθενείς αυτούς δεν είναι γνωστή. Ο μηχανισμός που προκαλεί ηπατοτοξικότητα δεν έχει γίνει κατανοητός. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/11/714/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 28 Ιανουαρίου 2016. Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή	Λιανική Τιμή
ΔΙΣΚΙΟ 250 MG/TAB	ΦΙΑΛΗ (HDPE) x 120 ΔΙΣΚΙΑ	2.652,00€	3.196,96€

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 80.90.000.

Roche

Για ασθενείς με HER2+ μεταστατικό καρκίνο του μαστού

Η θεραπεία εξελίσσεται, τα αποτελέσματα βελτιώνονται[1,2]

Kadcyla 100mg & 160mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Εάν προκύψει εγκυμοσύνη κατά τη χρήση του Kadcyla ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση του Kadcyla, παρακαλώ αναφέρετε αμέσως την εγκυμοσύνη στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.roche.gr είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com) είτε μέσω τηλεομοιοτυπίας (210 61 04 524) είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100. Επιπρόσθετες πληροφορίες θα ζητηθούν κατά τη διάρκεια μίας εγκυμοσύνης με έκθεση στο Kadcyla και κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του Kadcyla και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις Υγειονομικές Αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. **Ανασύλληψη σε άνδρες και γυναίκες:** Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική ανασύλληψη ενώ λαμβάνουν τραστουζουμάμπη εμτανσίν και για 7 μήνες μετά από την τελευταία δόση της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης. Οι άνδρες ασθενείς ή οι γυναίκες σύντροφοί τους θα πρέπει να χρησιμοποιούν, επίσης, αποτελεσματική ανασύλληψη. **Εγκυμοσύνη:** Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης σε έγκυες γυναίκες. Η τραστουζουμάμπη, ένα συστατικό της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης, μπορεί να προκαλέσει εμβρυϊκή βλάβη ή θάνατο όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα. Σε μετεγκριακές συνθήκες, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ολιγοϋδραμνιού, ορισμένες εκ των οποίων σχετίζονταν με θανατηφόρο πνευμονική υποπλασία, σε έγκυες γυναίκες, οι οποίες λάμβαναν τραστουζουμάμπη. Μελέτες σε ζώα της μαϋτανσίνης, μίας στενά σχετιζόμενης χημικής οντότητας της ίδιας κατηγορίας μαϋτανσινοειδών με το DM1, υποδεικνύουν ότι το DM1, το κυτοταξικό συστατικό ανασταλής μικροσωληνίσκων της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης, αναμένεται να είναι τερατογόνο και δυνητικά εμβρυοτοξικό. Η χορήγηση της τραστουζουμάμπης εμτανσίνης σε έγκυες γυναίκες δεν συνιστάται και οι γυναίκες πριν μείνουν έγκυες θα πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα να προκληθεί βλάβη στο έμβρυο. Οι γυναίκες που μένουν έγκυες θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό τους. Εάν μία έγκυος γυναίκα ακολουθεί θεραπεία με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη, συνιστάται η στενή παρακολούθηση από διεπιστημονική ομάδα. **Θηλασμός:** Δεν είναι γνωστό αν η τραστουζουμάμπη εμτανσίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Εφόσον πολλά φαρμακευτικά προϊόντα απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα και λόγω της πιθανότητας σοβαρών ανεπιθύμητων αναδράσεων στο θηλάζοντα βρέφη, οι γυναίκες θα πρέπει να διακόπτουν τον θηλασμό πριν από την έναρξη θεραπείας με τραστουζουμάμπη εμτανσίνη. Οι γυναίκες δύνανται να ξεκινήσουν τον θηλασμό 7 μήνες μετά από την ολοκλήρωση της θεραπείας. **Γονιμότητα:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη με την τραστουζουμάμπη εμτανσίνη.

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

1. Hurvitz et al. Ther Adv Med Oncol 2012 4(5) 235-245 **2.** Verma S et al, New Engl J Med 2012:367;19.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kadcyla είναι: θρομβοπενία, αύξηση τρανσαμινασών, κόπωση, μυοσκελετικός πόνος, κεφαλαλγία.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ΠΧΠ στις σελ 18, 19.

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

KADCYLA-BC_2_0316

Η εταιρία Roche Hellas ΑΕ είναι πιστοποιημένη με ISO 9001:2008

Roche (Hellas) A.E.
Αλλαμάνας 4 & Δελφών
151 25 Μαρούσι, Αττική,
τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com

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

Kadcyla®
trastuzumab emtansine

SEE THE DIFFERENCE

Το ZYTIGA® παρέχει **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ** στην **ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ** των ασθενών[1]

ΚΟΠΩΣΗ	Το ZYTIGA® **ΒΕΛΤΙΩΝΕΙ ΤΗΝ ΚΟΠΩΣΗ** σε ασθενείς μετά από αποτυχία χημειοθεραπείας και **ΔΕΝ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΚΟΠΩΣΗ** σε ασθενείς μετά από αποτυχία θεραπείας στέρησης ανδρογόνων[2,3]
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ	Το ZYTIGA® **ΔΕΝ ΠΡΟΚΑΛΕΙ** διαταραχές του νευρικού συστήματος, όπως επιληπτικές κρίσεις ή ψυχιατρικές διαταραχές[4]
ΟΔΗΓΗΣΗ	Το ZYTIGA® **ΔΕΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΙ** την ικανότητα οδήγησης[4]
ΠΤΩΣΕΙΣ	Το ZYTIGA® **ΔΕΝ ΠΡΟΚΑΛΕΙ** πτώσεις[4]
ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΓΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Το ZYTIGA® **ΔΕΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑ** με συνήθη φάρμακα όπως στατίνες, β-αποκλειστές ή αντιπηκτικά[4]

Zytiga®
abiraterone acetate
Time for life

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Βιβλιογραφία: 1. Naim AB, et al. J Clin Oncol. 2014;32(Supplement; abstract e16102).
2. Rathkopf DE, et al. Eur Urol. 2014;66:815-25. **3.** Sternberg CN, et al. Ann Oncol. 2013;24:1017-25.
4. ZYTIGA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται στη σελίδα 20.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

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

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

ZYT/ngy/ADS/MAR2016/GRE028