

ΗΜΕΡΙΔΑ ΤΙ ΕΧΕΙ ΑΛΛΑΞΕΙ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ

16 ΣΕΠ 2017

Hotel Nikopolis, Θεσσαλονίκη

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

Χειρουργική Εταιρεία
Βορείου Ελλάδος

Αντικαρκινική
Ενημέρωση

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΙΑΤΡΙΚΟ
ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

DOLFEN[®]

FENTANYL



ADV/11-16/DLF/1

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασιανού 2, τηλ.: 2310 542685
Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805
www.galenica.gr

 **Galenica a.e.**

KEYTRUDA®

(pembrolizumab) for Injection 50 mg



PRIX GALIEN GREECE
Athens 2017
BEST BIOTECHNOLOGY PRODUCT
www.prixgalien.gr



Στους ασθενείς των οποίων οι όγκοι εκφράζουν τον βιοδείκτη PD-L1

ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑΣ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΤΟ «ΚΛΕΙΔΙ» ΣΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ

ΠΡΩΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ θεραπεία του μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ)

ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού ΜΜΚΠ

Το KEYTRUDA®, ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται ως αγωγή πρώτης γραμμής του μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) σε ενήλικες, των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με βαθμολογία αναλογίας όγκου (TPS) \geq 50%, χωρίς EGFR ή ALK θετικές μεταλλάξεις όγκου.

Το KEYTRUDA®, ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται ως αγωγή του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) σε ενήλικες, των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με βαθμολογία αναλογίας όγκου TPS \geq 1% και οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον ένα προηγούμενο σχήμα χημειοθεραπείας. Ασθενείς με EGFR ή ALK θετικές μεταλλάξεις όγκου θα πρέπει επίσης να έχουν λάβει στοχευόσασ θεραπεία πριν λάβουν το KEYTRUDA®.

PD-L1 = Συνδέτης 1 υποδοχέα προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου, EGFR = Υποδοχέας επιδερμικού αυξητικού παράγοντα, ALK = Κίνηση αναπλαστικού λεμφώματος, ΜΜΚΠ = Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα.

Βιβλιογραφία: Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος KEYTRUDA®.

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

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



MSD

Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 5897 300, www.msd.gr

MSD Oncology

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο 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. 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: KEYTRUDA 50 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. 2. ΠΟΤΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Ένα φιαλίδιο κόνιους περιέχει 50 mg pembrolizumab. Μετά την ανασύσταση, 1 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg pembrolizumab. Το pembrolizumab είναι ένα εξοντοβλαστικό μονοκλωνικό αντισώμα κατά του προγράμματος κυτταρικού θανάτου-1 (PD-1) (IgG4/ισοτύπος κάππα με σταθεροποιητική αλλαγή της αλληλουχίας στην περιοχή Fc) το οποίο παράγεται σε κύτταρα μωσής Κινέζικης κριτικής (Chinese hamster) με τεχνητότα αναδιπλασιασμένο DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εδρών, βλ. παράγραφο 6.1. 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυοφιλική κόνις. 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.3 Ανεπιθύμητες: Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εδράνη που αναστέλλονται στην παράγραφο 6.1. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Αδυναμία της έγχυσης του PD-1. Κατά την εκτέλεση της έγχυσης του PD-1, το έγχυμα, είναι σημαντικό να επιλεγεί μία κλινικά επικουρημένη και ισχυρή υποδοχή ώστε να εξαλειφθούν οι ψευδείς αρνητικοί ή οι ψευδώς θετικοί προσδιορισμοί. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι περισσότερες ανεπιθύμητες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με pembrolizumab ήταν ανοσομεσικές και αντιμετώπιζαν με δικού τύπου pembrolizumab, χορήγηση κορτικοστεροειδών και/ή υποστηρικτική φροντίδα. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί μετά την τελευταία δόση του pembrolizumab. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες που επιπρόσθετα περισσότερα από ένα οργάνωτα συστήματα, μπορούν να εμφανιστούν ταυτόχρονα. Για πιθανολογούμενες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διασφαλιστεί η επαρκής αξιολόγηση ώστε να επιβεβαιωθεί η αιτιολογία ή να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab και χορήγηση κορτικοστεροειδών. Με τη βελτίωση σε βαθμό ≤ 1 , θα πρέπει να γίνει η έναρξη της βαθμιαίας μείωσης του κορτικοστεροειδούς και να συνεχιστεί να δίνεται τουλάχιστον 1 μήνα. Με βάση τα περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς, στους οποίους οι σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν μπορούσαν να εξαλειφθούν με τη χρήση κορτικοστεροειδών, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης άλλων αυτοαντισωματικών ανοσοκατασταλτικών. Επανεναρξη του pembrolizumab μπορεί να γίνει εντός 12 εβδομάδων μετά την τελευταία δόση του KEYTRUDA, εφόσον η ανεπιθύμητη ενέργεια παραμείνει σε βαθμό ≤ 1 και η δόση του κορτικοστεροειδούς έχει μειωθεί σε ≤ 10 mg prednisolone ή ισοδύναμο ανά ημέρα. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σε βαθμό ≥ 3 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σε βαθμό ≥ 4 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια, εξαιρουμένων των ενδοκρινολογικών, οι οποίες εξακολουθούν να ορίζονται υποκατάστασης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια: Έχει αναφερθεί πνευμονίτιδα, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων, σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα πνευμονίτιδας, πιθανολογούμενη πνευμονίτιδα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινολογική απεικόνιση και να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβατότητα (αρχική δόση του 2, (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημέρας prednisolone ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε βαθμό 2 πνευμονίτιδα και οριστική διακοπή του σε βαθμό 3. Βαθμό 4 ή σε υποτροπιάζουσα βαθμό 2 πνευμονίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2). Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό κολίτιδα: Έχει αναφερθεί κολίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα κολίτιδας και να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβατότητα (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημέρας prednisolone ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε βαθμό 2 κολίτιδα και οριστική διακοπή του σε βαθμό 3. Βαθμό 4 ή σε υποτροπιάζουσα βαθμό 2 κολίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2). Ο πιθανός κίνδυνος διέγερσης του γαστρεντερικού σωλήνα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα: Έχει αναφερθεί ηπατίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για μεταβολές στην ηπατική λειτουργία (κατά την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όπως ενδεικνύεται με βάση την κλινική αξιολόγηση) καθώς και για συμπτώματα ηπατίτιδας και να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Θα πρέπει να γίνει χορήγηση κορτικοστεροειδών (αρχική δόση των 0.5-1 mg/kg/ημέρας [σε βαθμό 2] συμβατότητα και 1-2 mg/kg/ημέρας [σε βαθμό ≥ 3 συμβατότητα]) prednisolone ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση και με βάση τη σοβαρότητα της αίσθησης των τριών των ηπατικών ενζύμων, θα πρέπει να γίνει παύση ή διακοπή του pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό νεφροπάθεια: Έχει αναφερθεί νεφροπάθεια σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για μεταβολές στη νεφρική λειτουργία και να αποκλειστούν άλλες αιτίες νεφρικής δυσλειτουργίας. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβατότητα (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημέρας prednisolone ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση) και με βάση τη σοβαρότητα της αίσθησης των τριών των ηπατικών ενζύμων, θα πρέπει να γίνει παύση ή διακοπή του pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές: Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές ενδοκρινολογικές με την αγωγή με pembrolizumab, συμπεριλαμβανομένων της υποθυροειδούς, του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 1, της διαβητικής κετοξέωσης, του υποθυρεοειδισμού και του υπερθυρεοειδισμού. Μακροχρόνια θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης μπορεί να είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές. Έχει αναφερθεί υποθυροειδισμός σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα υποθυροειδισμού (συμπεριλαμβανομένων των υποθυροειδισμού και της δευτεροπαθούς ανεπάρκειας των επιπινέριδων των επιπινέριδων) και να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Θα πρέπει να γίνει χορήγηση κορτικοστεροειδών για τη θεραπεία της δευτεροπαθούς ανεπάρκειας των επιπινέριδων καθώς και άλλες ορμονικές υποκατάστασης όπως ενδεικνύεται κλινικά και θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε συμπτωματική υποθυροειδισμός μέχρι να επιτευχθεί έλεγχος του συμβατού με ορμονική υποκατάσταση. Συνέχεια του pembrolizumab μπορεί να εξεταστεί, μετά τη βαθμιαία μείωση του κορτικοστεροειδούς, εάν χρειάζεται (βλ. παράγραφο 4.2). Η λειτουργία της υπόφυσης και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένων της διαβητικής κετοξέωσης, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για υπεργλυκαιμία ή άλλα σημεία και συμπτώματα διαβήτη, θα πρέπει να γίνει χορήγηση ινσουλίνης σε διαβήτη τύπου 1 και να γίνει παύση του pembrolizumab σε περιπτώσεις υπεργλυκαιμίας βαθμού 3 μέχρι να επιτευχθεί μεταβολικός έλεγχος (βλ. παράγραφο 4.2). Έχουν αναφερθεί διαταραχές του θυρεοειδούς, συμπεριλαμβανομένων των υποθυρεοειδισμού, του υπερθυρεοειδισμού και της θυρεοειδίτιδας, σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab και μπορούν να εμφανιστούν οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Επομένως οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για μεταβολές στη λειτουργία του θυρεοειδούς (κατά την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όπως ενδεικνύεται με βάση την κλινική αξιολόγηση) καθώς και για κλινικά σημεία και συμπτώματα διαταραχών του θυρεοειδούς. Ο υποθυρεοειδισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί με θεραπεία υποκατάστασης χωρίς τη διακοπή της αγωγής και χωρίς τη χορήγηση κορτικοστεροειδών. Ο υπερθυρεοειδισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε υπερθυρεοειδισμό βαθμού ≥ 3 μέχρι τη βελτίωση του σε βαθμό ≤ 1 . Σε ασθενείς με βαθμό 3 ή βαθμό 4 υπερθυρεοειδισμό που βελτιώθηκε σε βαθμό 2 ή χαμηλότερο, μπορεί να εξεταστεί η συνέχιση του pembrolizumab, μετά τη βαθμιαία μείωση του κορτικοστεροειδούς, εάν χρειάζεται (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Η λειτουργία του θυρεοειδούς και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Άλλες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι ακόλουθες επιπρόσθετες κλινικές σημαντικές, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab: ροειδίτιδα, αρθρίτιδα, μυαλγία, περικαρδίτιδα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, σύνδρομο Guillain-Barré, μυοκαρδιακό σύνδρομο, αιμολυτική αναιμία και εστιακή επιληπτική επίθεση που εμφανίζονται σε ασθενείς με φλεγμονώδεις εκτίσεις στο εγκάρσιο παράχρημα (βλ. παράγραφο 4.8). Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και θανατηφόρων περιπτώσεων, έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές ή κατά τη χρήση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab και χορήγηση κορτικοστεροειδών. Μπορεί να γίνει επανεναρξη του pembrolizumab εντός 12 εβδομάδων μετά την τελευταία δόση του KEYTRUDA, εφόσον η ανεπιθύμητη ενέργεια παραμείνει σε βαθμό ≤ 1 και η δόση του κορτικοστεροειδούς έχει μειωθεί σε ≤ 10 mg prednisolone ή ισοδύναμο ανά ημέρα. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σε βαθμό ≥ 3 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σε βαθμό ≥ 4 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις: Σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Σε σοβαρές αντιδράσεις κατά την έγχυση, θα πρέπει να σταματήσει η έγχυση και να διακοπεί οριστικά το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Ασθενείς με ήπια ή μέτρια αντίδραση κατά την έγχυση μπορούν να συνεχίσουν να λαμβάνουν το pembrolizumab με στενή παρακολούθηση. Το ενδεχόμενο προφάρμακων αγωγής μπορεί να αντιμετωπιστεί και αυτοματισμοί μπορεί να εξεταστεί. Επιπρόσθετες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων Κιτρώνας (HCT) στο κλάσμα λευκωματίνης: Περίσσεια κοκκίων αντιδράσεων του ανοσοποιητικού εναντίον του ερυθρού (VNM) και φεβροκυτταρικών πρωτεϊνών (VNM) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αλλογενή HCT μετά από προηγούμενη έγχυση σε pembrolizumab. Έως στο κατώτατο διαθέσιμο ποσοστό, περισσότερα δεδομένα, θα πρέπει να διενεργείται προεκτική εξέταση των ενδοκρινών ορμονών από την HCT και του νεφρικού αυξημένου κινδύνου εμφάνισης σχετιζόμενες με τη μεταμόσχευση επιπλοκών, για κάθε περίπτωση ξεχωριστά (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που αποκλείστηκαν από κλινικές δοκιμές: Ασθενείς με ιστορικό καρκίνου αποκλείστηκαν από κλινικές δοκιμές: με ενεργές μεταστάσεις στο ΚΝΕ, με βαρβιτόλια κατά τη διάρκεια της έγχυσης, με λοίμωξη HIV, με ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C, με ενεργό αυτοαντισωματική αυτοάνοση νόσο, με διάχυτη πνευμονοπάθεια, με προηγούμενη πνευμονίτιδα που απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή, με ιστορικό σοβαρής υπερευαίσθησης σε άλλα μονοκλωνικά αντισώματα, που λαμβάνουν θεραπεία ανοσοκατασταλτική και με ιστορικό σοβαρών, σχετιζόμενων με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητων ενεργειών από θεραπεία με ipilimumab, που ορίζεται ως οποιαδήποτε βαθμό 4 τοξικότητα ή τοξικότητα βαθμού 3 που απαιτεί θεραπεία με κορτικοστεροειδή (> 10 mg/ημέρας prednisolone ή ισοδύναμο) για περισσότερο από 12 εβδομάδες. Ασθενείς με ενεργές λοίμωξεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές και απαιτήθηκε να θεραπευτούν την λοίμωξη τους πριν τη λήψη του pembrolizumab. Ασθενείς που εμφάνισαν ενεργές λοίμωξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με pembrolizumab αντιμετωπίστηκαν με κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Ασθενείς με κλινικά σημαντικές νεφρικές (κρεατινίνη $> 1.5 \times$ το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN)) ή ηπατικές (γλαυβρωπία $> 1.5 \times$ το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), ALT, AST $> 2.5 \times$ το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN)) με αποτυχία ηπατικών μεταστάσεων) αναβλήθηκαν κατά την έναρξη, αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές και επομένως είναι περιορισμένοι οι πληροφορίες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική και μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Σε άτομα με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτικό κλάσικο λέμφωμα Hodgkin, τα κλινικά δεδομένα για τη χρήση του pembrolizumab σε ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για ASCT για λόγους εκτός της μη ανταπόκρισης σε χημειοθεραπεία διάλυσης, είναι περιορισμένα (βλ. παράγραφο 5.1). Το pembrolizumab μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση σε αυτούς τους ασθενείς, κατόπιν προεκτικής εξέτασης του ενδεχόμενου αυξημένου κινδύνου. Κάρτα Προειδοποίησης του Ασθενή: Όλοι οι γιατροί που συνταγογραφούν το KEYTRUDA θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις πληροφορίες για τον Γιατρό και τις Οδηγίες Διαχείρισης. Ο γιατρός που το συνταγογραφεί πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή τους κινδύνους της θεραπείας του KEYTRUDA, θα πρέπει να παρέχεται στον ασθενή η Κάρτα Προειδοποίησης του Ασθενή με κάθε συνταγογράφηση. 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιγραφή του προφίλ ασφαλείας: Το pembrolizumab έχει συνδεθεί με το συχνό με σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι περισσότερες από αυτές, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών υποχώρησαν μετά την έναρξη της κατάλληλης ιατρικής θεραπείας ή της παύσης του pembrolizumab (βλ. «Περιγραφή επιπλέον ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω). Η ασφαλεία του pembrolizumab έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες, σε 3.194 ασθενείς με προχωρημένο μελάνωμα, μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) ή κλάσικο λέμφωμα Hodgkin (cHL) σε τέσσερις δοσείς (2 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες, 200 mg κάθε 3 εβδομάδες ή 10 mg/kg κάθε 2 ή 3 εβδομάδες). Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($> 10\%$) με το pembrolizumab ήταν κόπωση (22%), κνησμός (15%), εξάνθημα (13%), διάρροια (12%) και ναυτία (10%). Η πληθυσμιακή των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν ήταν σοβαρότερη όταν χορηγήθηκε βαθμό 1 ή 2. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες και σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Σημαντικές πληροφορίες ανεπιθύμητων ενεργειών: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε 3.194 ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab σε κλινικές δοκιμές αναφέρονται στον Πίνακα 2. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργάνωτα συστήματος και ανά συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Εντός της κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab σε κλινικές δοκιμές

Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	αναμία ουδετεροπενία, θρομβοπενία, λευκοπενία, λεμροπενία, θρονοφιλία ανοσολογική θρομβοπενική πορφύρα, αιμολυτική αναμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Συχνές	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση*
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	
Συχνές Όχι συχνές	υπερθυρεοειδισμός, υποθυρεοειδισμός [†] υποφωσφιτάση [‡] , επινεφριδική ανεπάρκεια, θυρεοειδίτιδα

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Συχνές Όχι συχνές	μειωμένη όρεξη σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 ^ο , υπονατρίαιμα, υποκαλιαιμία, υποφωσφαταιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Όχι συχνές	αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	κεφαλαλγία, ζάλη, δυσγευσία επιληψία, λιθώργος, περιφερική νευροπάθεια σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο
Οφθαλμικές διαταραχές	
Συχνές Όχι συχνές	ξηροφθαλμία ραγοειδίτιδα*
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές	υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Συχνές	πνευμονίτιδα*, δύσπνοια, βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Πολύ συχνές Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	διάρροια, ναυτία κολίτιδα*, έμετος, κοιλιακό άλγος*, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία παγκρεατίτιδα* διάρρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του ήπατος και των χολαφόρων	
Όχι συχνές	ηπατίτιδα*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Πολύ συχνές Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	εξάνθημα*, κνησμός* σοβαρές δερματικές αντιδράσεις*, λευαί*, ξηροδερμία, ερύθημα, έκζεμα λεητονοειδές κεράτωμα*, ψωρίαση, αλωπεκία, δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, αλλαγή χρώματος τριχών, βλατίδα οξείας ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Συχνές Όχι συχνές	αρθραλγία, μυοσίτιδα*, μυοσκελετικός πόνος*, πόνος των άκρων, αρθρίτιδα* τενοντοαγκυλίτιδα*
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές	νεφρίτιδα*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οξείας χορήγησης	
Πολύ συχνές Συχνές	κόπωση εξασθένιση, οίδημα*, πυρεξία, γραπιδώδης συνδρομή, ρίγη
Παρεκκλινικές εξετάσεις	
Συχνές	αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασταθική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, ολική αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη ολικό αιμικό αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, υπερασβεταταιμία
Όχι συχνές	

Οι ακόλουθοι όροι αντιπροσωπεύουν μια ομάδα σχετιζόμενων συμβαμάτων που περιγράφουν περισσότερο μια ιατρική κατάσταση παρά ένα μεμονωμένο συμβάν. α. σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (υπερευαισθησία σε φάρμακο, ανοσολογική αντίδραση, υπερευαισθησία και σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών) β. υποθεροειδισμός (μυελοδύσπλαση) γ. υποφωσφαίτιδα (υποποφωσφαίτιδα) δ. σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 (διαβητική κετοξέωση) ε. ραγοειδίτιδα (μερίτιδα και ιριδοκυκλιτίδα) ζ. πνευμονίτιδα (διάμεση πνευμονοπάθεια) η. κολίτιδα (μικροσκοπική κολίτιδα και εντεροκολίτιδα) θ. κοιλιακό άλγος (κοιλιακή δυσφορία, άλγος άνω κοιλιακής χώρας και άλγος κάτω κοιλιακής χώρας) ι. παγκρεατίτιδα (αυτοάνοση παγκρεατίτιδα και παγκρεατίτιδα οξεία) κ. ηπατίτιδα (αυτοάνοση ηπατίτιδα και επαγόμενη από φάρμακο ηπατική βλάβη) λ. εξάνθημα (ερυθηματώδες εξάνθημα, εξάνθημα θυλακώδες, εξάνθημα γιγαντιαίο, εξάνθημα κηλιδώδες, εξάνθημα κηλιδωδοκηλιδώδες, εξάνθημα βλατιώδες, εξάνθημα κνησμοειδές, εξάνθημα φυκτακτώδες και εξάνθημα γεννητικών οργάνων) μ. κνησμός (κνίδωση, κνίδωση βλατιώδης, γενικευμένος κνησμός και κνησμός γεννητικών οργάνων) ν. σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (απορροϊκή δερματίτιδα, πολυμορφο ερύθημα, αποφωσφωρική δερματίτιδα) ξ. λευαί (αποχρωματισμός δέρματος, υποχρωματισμός δέρματος και υποχρωματισμός βλεφάρων) ο. λεητονοειδές κεράτωμα (ερμάλος λεητίνος και σκληρυντικός λεητίνος) π. μυοσίτιδα (μυαλγία, μυοπάθεια, ρευματική πολυμυαλγία και ραβδομυολίτις) ρ. μυοσκελετικός πόνος (μυοσκελετική δυσανεξία, οσφυαλγία, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα και ραβοειδές) σ. αρθρίτιδα (οξεία αρθρίτιδα, πολυαρθρίτιδα και εξιδρώμα αρθρώσεων) τ. τενοντοαγκυλίτιδα (τενοντίτιδα, υπερτίτιδα και άλλος τένοντος) υ. νεφρίτιδα (αυτοάνοση νεφρίτιδα, διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων οδών και νεφρική σπειραματική ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια με ενδοεξέλιξη νεφρίτιδας, νεφρωτικό σύνδρομο) φ. οίδημα (παρακίνητο οίδημα, γενικευμένο οίδημα, υπερφόρτωση με υγρό, καταρρέουσα υγρίνη, οίδημα βλεφάρων και οίδημα χεριών, οίδημα προσώπου, εντοπισμένο οίδημα και περιφερικό οίδημα).

Παραρτήρα επιδημιολογικών αντιδράσεων ενεργειών: Τα δεδομένα από τις ακόλουθες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιοτικές ενέργειες βασίζονται σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν το rem-
brolizumab στις τρεις δοσολογίες (2 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες ή 10 mg/kg κάθε 2 ή 3 εβδομάδες) σε κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Οι καταγεγραμμένες οδύνη για την αντιμετώπιση
αυτών των αντιβιοτικών ενεργειών περιγράφονται στην παράγραφο 4.4. **Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιοτικές ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4):** Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό
πνευμονίτιδα: Πνευμονίτιδα εμφανίστηκε σε 113 (3,5 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 σε 49 (1,5 %), σε 27 (0,8 %), σε 9 (0,3 %) και σε 4 (0,1 %) ασθενείς
αντίστοιχα, που λάβαναν το rembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της πνευμονίτιδας ήταν 3,1 μήνες (εύρος 2 ημέρες έως 19,3 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,9
μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 17,2+ μήνες). Η πνευμονίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembrolizumab σε 48 (1,5 %) ασθενείς. Η πνευμονίτιδα υποχώρησε σε 88 ασθενείς, στον 1 με
επιπλοκές. Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό κολίτιδα: Κολίτιδα εμφανίστηκε σε 56 (1,8 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 σε 12 (0,4 %), σε 35 (1,1 %) και σε
2 (<0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάβαναν το rembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της κολίτιδας ήταν 3,5 μήνες (εύρος 2 ημέρες έως 16,2 μήνες). Η διάμεση
διάμεση διάρκεια ήταν 1,4 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 8,7+ μήνες). Η κολίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembrolizumab σε 15 (0,5 %) ασθενείς. Η κολίτιδα υποχώρησε σε 47 ασθενείς. Σχε-
τιζόμενη με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα: Ηπατίτιδα εμφανίστηκε σε 19 (0,6 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 σε 4 (0,1 %), σε 12 (0,4 %) και σε 2 (<0,1 %)
ασθενείς αντίστοιχα, που λάβαναν το rembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της ηπατίτιδας ήταν 1,3 μήνες (εύρος 8 ημέρες έως 21,4 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν
1,8 μήνες (εύρος 8 ημέρες έως 20,9+ μήνες). Η ηπατίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembrolizumab σε 6 (0,2 %) ασθενείς. Η ηπατίτιδα υποχώρησε σε 15 ασθενείς. Σχετιζόμενη
με το ανοσοποιητικό νεφρίτιδα: Νεφρίτιδα εμφανίστηκε σε 11 (0,3 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 σε 3 (0,1 %), σε 6 (0,2 %) και σε 1 (<0,1 %) ασθενείς
αντίστοιχα, που λάβαναν το rembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της νεφρίτιδας ήταν 4,9 μήνες (εύρος 12 ημέρες έως 12,8 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 3,3 μήνες
(εύρος 12 ημέρες έως 10,5+ μήνες). Η νεφρίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembrolizumab σε 4 (0,1 %) ασθενείς. Η νεφρίτιδα υποχώρησε σε 6 ασθενείς. Σχετιζόμενες με το
ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές: Υποφωσφαίτιδα εμφανίστηκε σε 18 (0,6 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 σε 6 (0,2 %), σε 9 (0,3 %) και σε 1 (<0,1 %) ασθενείς
αντίστοιχα, που λάβαναν το rembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της υποφωσφαίτιδας ήταν 4,0 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 11,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 4,7 μήνες
(εύρος 8+ ημέρες έως 12,7+ μήνες). Η υποφωσφαίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembrolizumab σε 4 (0,1 %) ασθενείς. Η υποφωσφαίτιδα υποχώρησε σε 7 ασθενείς, στους 2 με
επιπλοκές. Υπερθυρεοειδισμός εμφανίστηκε σε 115 (3,6 %) ασθενείς συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2 ή 3 σε 27 (0,8 %) και σε 4 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάβαναν το rembrolizumab.
Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση του υπερθυρεοειδισμού ήταν 1,4 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 21,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 2,0 μήνες (εύρος 10 ημέρες έως 15,0+ μήνες). Ο
υπερθυρεοειδισμός οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembrolizumab σε 2 (0,1 %) ασθενείς. Ο υπερθυρεοειδισμός υποχώρησε σε 88 (77 %) ασθενείς, στον 1 με επιπλοκές. Υποθρε-
οειδισμός εμφανίστηκε σε 285 (8,9 %) ασθενείς συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2 ή 3 σε 204 (6,4 %) και σε 4 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάβαναν το rembrolizumab. Ο
διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση του υποθρεοειδισμού ήταν 3,5 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 18,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια δεν επιτεύχθηκε (εύρος 2 ημέρες έως 29,9+ μήνες).
Ενώ ασθενείς (< 0,1 %) έλαβαν την αγωγή του rembrolizumab λόγω του υποθρεοειδισμού. Ο υποθρεοειδισμός υποχώρησε σε 67 (24 %) ασθενείς, στους 4 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με
cHL, (< 0,1 %), η επίπτωση υποθρεοειδισμού ήταν 14,1 % (για όλους τους βαθμούς σοβαρότητας) με 0,4 % σε βαθμού 3. **Επιπλοκές της αλλαντικής HSCIT στο κλινικό λέμφωμα Hodgkin:** Από
τους 23 ασθενείς με cHL που προελάσαν σε αλλαντική HSCIT μετά από αγωγή με rembrolizumab, 6 ασθενείς (26 %) ανέπτυξαν νόσο αντίδρασης του μαζοεισμού έναντι του λεμφοειδούς (GVHD),
σε έναν από τους οποίους ήταν θανατηφόρος και 2 ασθενείς (9 %) ανέπτυξαν οξεία αλλαντική αντίδραση (VOD) μετά από προετοιμασία μειωμένης έντασης, σε έναν από τους
οποίους ήταν θανατηφόρος. Οι 23 ασθενείς είχαν μια διάμεση διάρκεια παρακολούθησης από την επακόλουθη αλλαντική HSCIT των 5,1 μηνών (εύρος: 0 - 26,2 μήνες). **Ανταρροαγωγισμός:** Σε
κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν rembrolizumab 2 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες, 200 mg κάθε 3 εβδομάδες ή 10 mg/kg κάθε δύο ή τρεις εβδομάδες, σε 29 (1,8 %) από τους 1.619 ασθενείς
που αξιολογήθηκαν, αναφέρθηκαν αντιδράσεις, στην αγωγή με rembrolizumab. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη μεταβολής της φαρμακοκινητικής ή του προφίλ ασφαλείας με την ανάπτυξη αντιδράσεων
κατά του rembrolizumab. **Ασφάλεια πιθανολογούμενων αντιβιοτικών ενεργειών:** Η ασφάλεια πιθανολογούμενων αντιβιοτικών ενεργειών μετά από τη χορήγηση άμεσης κυκλοφορίας του φαρ-
μακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος, ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν
οποιαδήποτε πιθανολογούμενες αντιβιοτικές ενέργειες όπως περιγράφεται παρακάτω: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα, Τηλ: + 30 21
3204030/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.efa.gr> Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος:
www.moh.gov.cy/moh/cyphs 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Ηνωμένο Βασίλειο. 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ**
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/15/1024/001, 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρι-
σης: 17 Ιουλίου 2015. 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΛΗΤΗΣ ΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ:** 02 Μαΐου 2017. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΒΑΣΗΣ:** Παραρτήρα της
ιατρικής συνταγής. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία. Για την πλήρη περίληψη των φαρ-
μακοφάρμακων του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθυνθείτε: Ελλάδα: Τοπικός Αντιπρόσωπος MSD AΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63,
17456, Άλκυον, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 9897 300, άρση: greece@merck.com • Κύπρος: Τοπικός Αντιπρόσωπος Merck Sharp &
Dohme Cyprus Limited, Τηλ: 800 00 673 (+357 22866100), cyprusinfo@merck.com

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

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Σας καλωσορίζουμε στην ημερίδα με θέμα "Τι έχει αλλάξει στην θεραπεία του καρκίνου του παγκρέατος" που λαμβάνει χώρα στη Θεσσαλονίκη στις 16 Σεπτεμβρίου 2017 και οργανώνεται από την Χειρουργική Εταιρεία Βορείου Ελλάδος και την Αντικαρκινική Ενημέρωση. Η εκδήλωση τελεί υπό την αιγίδα του Ιατρικού Διαβαλκανικού Κέντρου.

Όπως δηλώνει και ο τίτλος, στόχος της εκδήλωσης είναι η παρουσίαση θεμάτων αιχμής στην αντιμετώπιση αυτής της επικίνδυνης νεοπλασίας. Η συγκέντρωση ειδικών από όλη την Ελλάδα, όλων των εμπλεκόμενων ειδικοτήτων, θέτει τα θεμέλια για ένα γόνιμο και παραγωγικό διάλογο που θα συγκεράσει τις διάφορες οπτικές γωνίες επιτυγχάνοντας μια άρτια επιστημονική σύνθεση. Η ανταλλαγή απόψεων και η ενημέρωση που θα προσφέρει κάθε ειδικός στον τομέα του, πιστεύουμε ότι θα προαγάγει το γνωστικό αυτό αντικείμενο.

Η δομή της ημερίδας ευνοεί την σύντομη και περιεκτική παρουσίαση των επιστημονικών δεδομένων ώστε να αφεθεί επαρκής χρόνος για συζήτηση. Προσπαθούμε να ευνοήσουμε την αλληλοκατανόηση μεταξύ των ειδικοτήτων ώστε να προαχθεί το ζητούμενο, που είναι η διατομεακή συνεργασία προς όφελος των ασθενών μας.

Θα είναι μεγάλη μας χαρά να συμμετέχετε και εσείς σε αυτή την διαδικασία.

Με εκτίμηση,

Εμμανουηλίδης Χρήστος
Παθολόγος - Ογκολόγος,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Χατζηθεόκλητος Ευθύμιος
Χειρουργός,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Πρόεδρος Χειρουργικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδας



AFINITOR[®]
(everolimus) tablets

ΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΙ ΕΧΕΙ ΑΛΛΑΞΕΙ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ

16 ΣΕΠ 2017

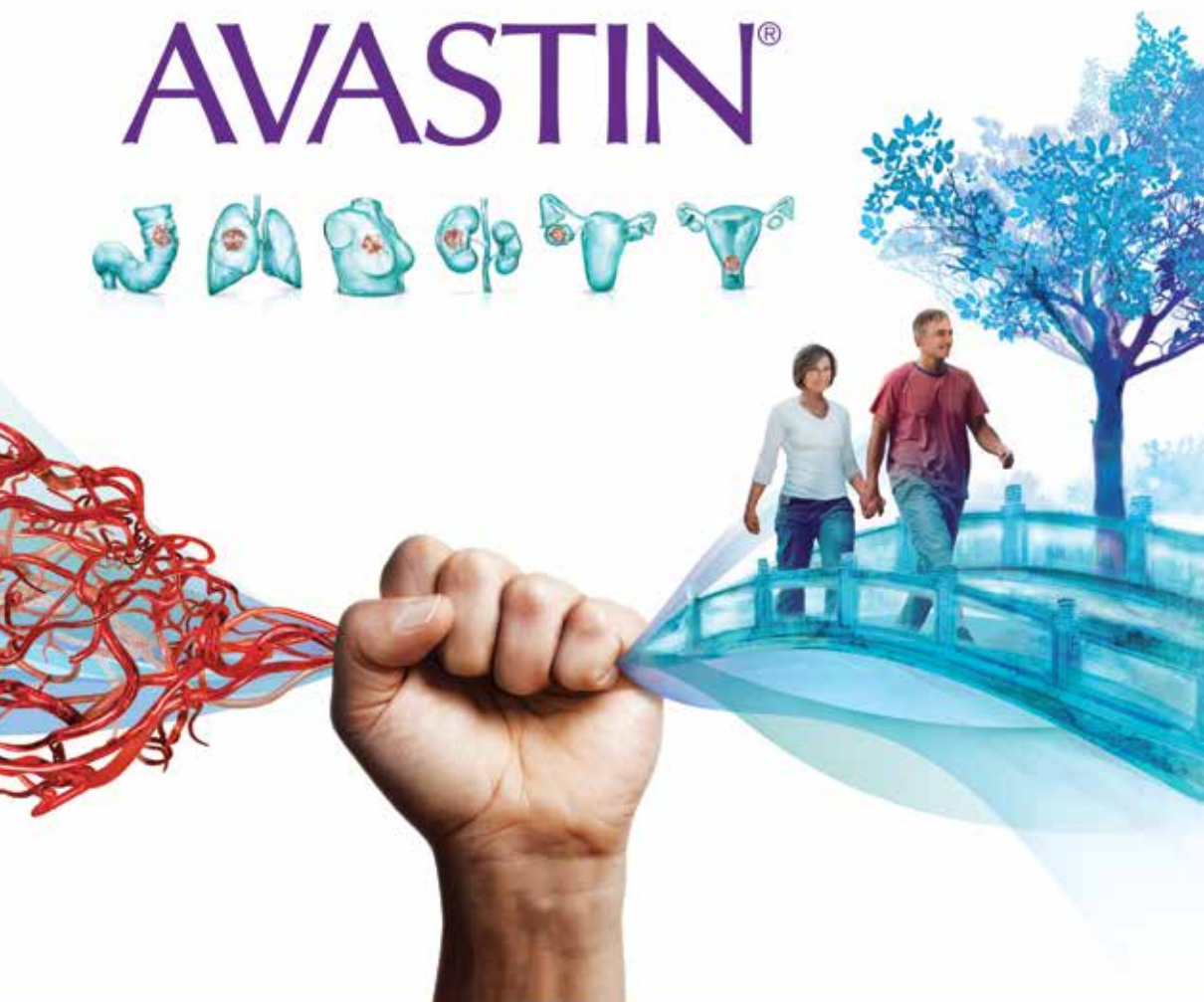
Hotel Nikopolis, Θεσσαλονίκη

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ / ΣΑΒΒΑΤΟ 16 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2017

08.30 – 09.00	Εγγραφές
09.00 – 09.10	Χαιρετισμοί
09.10 – 10.30	ΤΡΑΠΕΖΑ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Προεδρείο: Μπασδάνης Γ., Ακριβιάδης Ε., Δρεβελέγκας Α.
09.10 – 09.15	Εισαγωγή - Επιδημιολογία Εμμανουηλίδης Χ.
09.15 – 09.25	Η βιοψία να γίνεται ενδοσκοπικά Ευθυμίου Α.
09.25 – 09.35	Η βιοψία να γίνεται απεικονιστικά Χουρμούζη Δ.
09.35 – 09.45	Δεν χρειάζεται προεγχειρητική βιοψία Ντίνας Α.
09.45 – 10.00	Η συμβολή του Παθολογοανατόμου στην εκτίμηση και πρόγνωση Ζαραμπούκας Θ.
10.00 – 10.20	Μεταλλάξεις και μονοπάτι KRAS στο καρκίνο παγκρέατος: Βιοδείκτες και νεότερες εξελίξεις ως θεραπευτικοί στόχοι Πίντζας Α.
10:20 – 10:30	Συζήτηση
10.30 – 11.45	ΤΡΑΠΕΖΑ 2: ΕΞΑΙΡΕΣΙΜΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ Α Προεδρείο: Τσαλής Κ., Αλατσάκης Μ., Ζαχαρούλης Δ., Αρκαδόπουλος Ν.
10.30 – 10.45	Η τεχνικά άρτια εξαίρεση Βασιλειάδης Κ.
10.45 – 11.00	Η παγκρεατεκτομή στην εποχή της ελάχιστονης επεμβατικής χειρουργικής Κούστας Π.
11.00 – 11.10	Η συμβολή της αναισθησιολογίας Χουρμούζη Π.
11.10 – 11.25	Μετεγχειρητική υποστήριξη, ανάλογα με την επέμβαση, την σχολή, την χώρα Κατσουράκης Α.
11.25 – 11.35	Μετεγχειρητική χημειοθεραπεία Μπούτης Α.
11.35 – 11.45	Συζήτηση
11.45 – 12.10	Διάλειμμα

Roche

AVASTIN®



Rochemed



Επισκεφτείτε την ιστοσελίδα του AVASTIN®
στο www.rochemed.gr

Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Δελαφών 151 25 Μαραύσι, Αττική
τηλ. 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
τηλ. 800 111 93 00 Ελλάδα [δωρεάν γραμμή επικοινωνίας]
τηλ. 800 92 668 Κύπρος [δωρεάν γραμμή επικοινωνίας]

Avastin 25mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από την εταιρεία
Roche Hellas A.E., κατόπιν αιτήσεως

301502000012

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



AVASTIN®
bevacizumab

Η εταιρεία Roche Hellas AE είναι πιστοποιημένη με ISO 9001:2008

AVASTIN®/ROCHE® A. 1116

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ / ΣΑΒΒΑΤΟ 16 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2017

12.10-13.15	ΤΡΑΠΕΖΑ 3: ΕΞΑΙΡΕΣΙΜΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ Β Προεδρείο: Σέμογλου Χ., Καμπαρούδης Α., Χατζής Ι., Ανδρεάδης Χ.
12.10 -12.25	Οριακά εξαιρέσιμος καρκίνος. Συμφωνεί η θεωρία με την πρακτική; Πετράς Π.
12.25-12.40	Προεγχειρητική χημειοθεραπεία Διαμαντίδου Ε.
12.40-12.55	Ακτινοθεραπεία, πότε - πόσο και για ποιο σκοπό; Μισαπλίδου Δ.
12.55 - 13.05	Η νοσηλευτική φροντίδα του ασθενούς με καρκίνο του παγκρέατος Λακαφώσης Η.
13.05 - 13.15	Συζήτηση
13.15 - 14.00	ΤΡΑΠΕΖΑ 4: ΤΙ ΕΧΕΙ ΑΛΛΑΞΕΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΗ ΝΟΣΟ; Προεδρείο: Μπούτης Λ., Αθανασιάδης Α., Σπηλιώτης Ι.
13.15 - 13.30	Πρόοδος στην συστηματική χημειοθεραπεία Εμμανουηλίδης Χ.
13.30 - 13.45	Ανοσοθεραπεία και βιολογικές θεραπείες Τουρούτογλου Ν.
13.45 - 14.00	Συζήτηση
14.00 - 14.20	Διάλεξη Προεδρείο: Χατζηθεόκλητος Ε., Μιχαλόπουλος Α., Χριστοφορίδης Μ. Ανάγκη για κέντρα αριστείας Δερβένης Χ.
14.20 - 14.30	Συμπεράσματα Εμμανουηλίδης Χ., Χατζηθεόκλητος Ε.
14.30	Γεύμα

Abraxane[®]

nanoparticle albumin bound paclitaxel



ABX-KTX-PN-42015



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

Για περαιτέρω πληροφορίες απευθυνθείτε στη Γένεσις Φάρμα.

**ΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΙ ΕΧΕΙ ΑΛΛΑΞΕΙ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ**

16 ΣΕΠ 2017

Hotel Nikopolis, Θεσσαλονίκη

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τόπος διεξαγωγής Ημερίδας

Hotel Nikopolis, Θεσσαλονίκη

Ημερομηνία διεξαγωγής Ημερίδας

Σάββατο 16 Σεπτεμβρίου 2017

Γλώσσα Ημερίδας

Η επίσημη γλώσσα του Σεμιναρίου
θα είναι η ελληνική

Μοριοδότηση

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος,
σύμφωνα με τα κριτήρια της EACME - UEMS,
χορηγεί 5 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής
Εκπαίδευσης (CME-CPD) στους ιατρούς
που θα παρακολουθήσουν το σύνολο
των εργασιών του Συνεδρίου

Οργάνωση Ημερίδας

Χειρουργική Εταιρεία Βορείου Ελλάδος
Αντικαρκινική Ενημέρωση

Γραμματεία Οργάνωσης Ημερίδας

Premium / Congress & Social Events Solutions

Θεσσαλονίκη: Βασ. Ηρακλείου 47, Τ.Κ. 54623

τηλ. & fax: 2310 226250, τηλ. 2310 219407

Αθήνα: Ζαλοκώστα 44 & Λεωφ. Κηφισίας,

Τ.Κ. 15233, τηλ.: 211 10 69 340,

fax: 210 68 38 221

e-mail: info@premium-events.gr

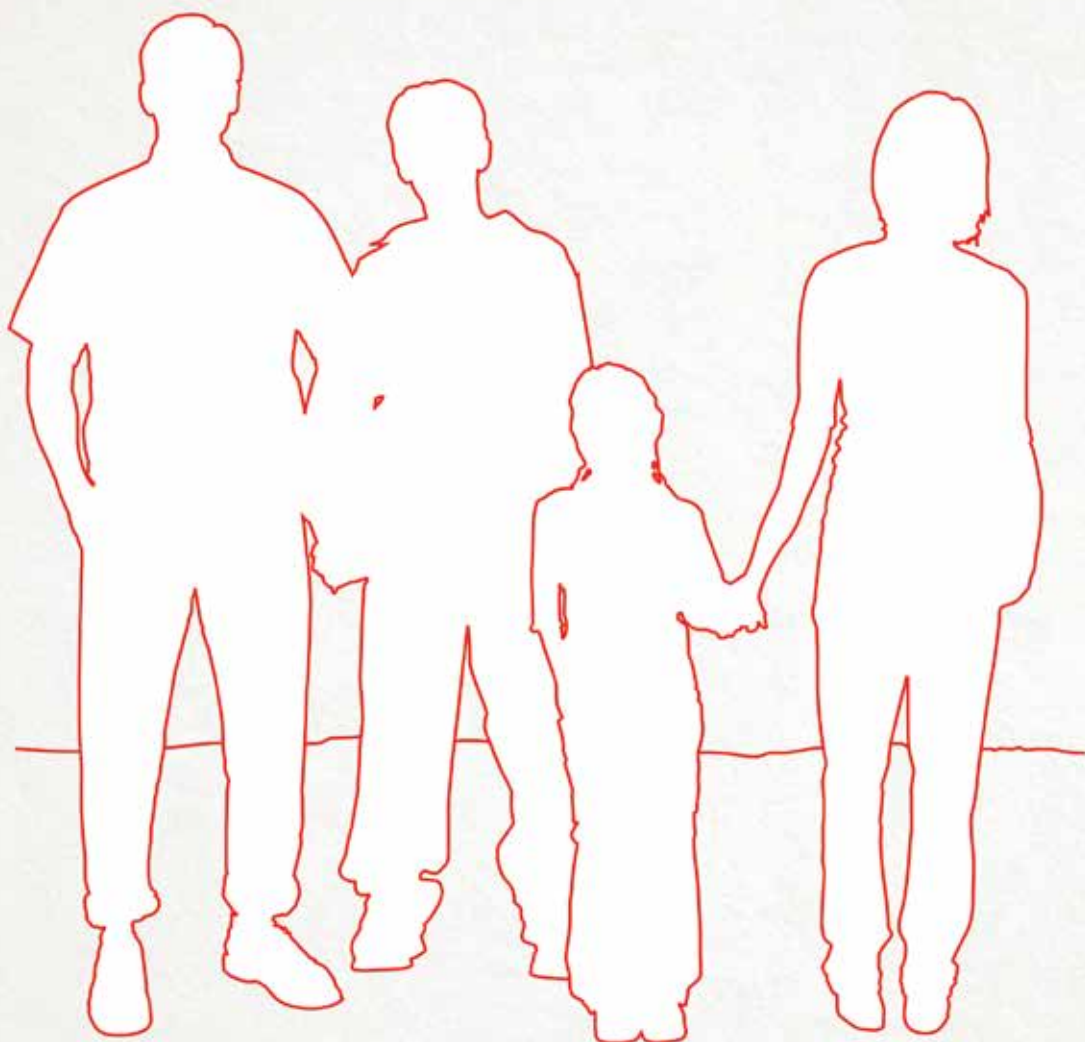
organization@premium-events.gr,

fb: premiumeventsthessaloniki

www.premium-events.gr

Mepact[®]

mifamurtide



Mepact/KTX/04.2016



Α. Κηφισός 270, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com

**ΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΙ ΕΧΕΙ ΑΛΛΑΞΕΙ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ**

16 ΣΕΠ 2017

Hotel Nikopolis, Θεσσαλονίκη

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Οι Πρόεδροι της Ημερίδας με τίτλο “Τι έχει αλλάξει στη Θεραπεία του Καρκίνου του Παγκρέατος” ευχαριστούν θερμά τις παρακάτω Εταιρείες για την ουσιαστική συμβολή τους στην πραγματοποίηση της Ημερίδας.

ARITI S.A.

DEMO A.B.E.E.

GALENICA A.E.

GENESIS PHARMA S.A.

LEO PHARMACEUTICAL HELLAS S.A.

MSD

NOVARTIS HELLAS A.E.B.E.

NUTRIHAB MEDICAL CARE

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

ROCHE (HELLAS) A.E.

SPECIFAR A.B.E.E.

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - LILLY A.E.B.E.



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 συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος



DEMO ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



SANDOZ
Biopharmaceuticals

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Αρκαδόπουλος Νικόλαος	Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Δ' Χειρουργική Κλινική Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Αθανασιάδης Αθανάσιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος Παθολογικής Ογκολογίας, Γ. Ν. Λάρισας «Κουτλιμπάνειο – Τριανταφύλλειο», Θεσσαλία, Λάρισα
Ακριβιάδης Ευάγγελος	Καθηγητής Παθολογίας – Γαστρεντερολογίας Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Δ' Παθολογική Κλινική του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Γ.Ν.Θ.
Αλατσάκης Μιχαήλ	Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής Γ.Ν. «Γ Γεννηματάς» - «Άγιος Δημήτριος», Θεσσαλονίκη
Ανδρεάδης Χαράλαμπος	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής 3ου Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν. «Θεαγένειο» Θεσσαλονίκης
Βασιλειάδης Κωνσταντίνος	MSc HPB, PhD, Γενικός Χειρουργός, Επιμελητής Α' Ε.Σ.Υ. Α' Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Ν. «Παπαγεωργίου», Θεσσαλονίκη
Δερβένης Χρήστος	MD, PhD, FRCS, Γενικός Χειρουργός, Διευθυντής Τμήματος Χειρουργικής Ογκολογίας / Μονάδας Ήπατος - Χοληφόρων - Παγκρέατος, Νοσοκομείο «Μετροπόλιταν», Πρόεδρος Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ήπατος Χοληφόρων Παγκρέατος
Διαμαντίδου Ελένη	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονική Υπεύθυνος Ογκολογικού Κέντρου, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Δρεβελέγκας Αντώνιος	Καθηγητής Ακτινολογίας Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Διευθυντής Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος, Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Εμμανουηλίδης Χρήστος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης, (n) Av. Καθηγητής UCLA
Ευθυμίου Αλκιβιάδης	PhD, FEBG, Γαστρεντερολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
Ζαραμπούκας Θωμάς	Αναπληρωτής Καθηγητής Γενικής Παθολογίας και Παθολογικής Ανατομικής Ιατρικής Σχολής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
Ζαχαρούλης Δημήτριος	Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Καμπαρούδης Απόστολος	Καθηγητής Χειρουργικής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Διευθυντής Ε' Χειρουργικής Κλινικής Γ.Ν. «Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη
Κατσουράκης Αναστάσιος	MD, PhD, Χειρουργός, Επιμελητής Α' Ε.Σ.Υ., Γ.Ν. «ο Άγιος Δημήτριος», Θεσσαλονίκη
Κούστας Παύλος	MD, FESLS, Χειρουργός Πεπτικού, Θεσσαλονίκη
Λακαφώσης Ηλίας	Νοσηλεύτης - Συντονιστής Ογκολογικών Συμβουλίων, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης - Συντονιστής Ε.Α.Ν.



4 AL-04/06

Aloxi
palonosetron HCl soft capsules

**NEA από του
στόματος μορφή**

**STARTS STRONG
LASTS LONG**

Αλλάζει τα δεδομένα με μία και μοναδική δόση

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Aloxi 500 μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια. **ΠΟΙΟΤΗΤΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε καψάκι περιέχει 500 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης (ως υδρόχλωρο). Έκδοσι(α): Κάθε καψάκι περιέχει 14,21 χιλιοστογράμμο σακχαρώδη διαλύματος και τρόπον χρο-
ρήσης: Για τους ενήλικες 500 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης χορηγούμενα από το στόμα περίπου μία ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας. **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Aloxi ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για την πρόληψη της ναυτίας και του έμετου που σχετίζονται με μέτρια εμετογόνα χημειοθεραπευτικά καρκίνου. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Καθώς η παλονοσετρόνη μπορεί να αυξήσει το χρόνο δράσης στο έντερο, πρέπει να γίνεται παρακολούθηση των ασθενών με ιστορικά δυσκολίες στην αφαίρεση από το έντερο μετά από την χορήγηση. Σε συνδυασμό με τη χορήγηση παλονοσετρόνης 750 μικρογραμμάτων, έχουν αναφερθεί δύο περιστατικά δυσκολίας με εντερική κοπή, για τα οποία απαιτήθηκε εισαγωγή του ασθενούς σε νοσοκομείο. Σε όλα τα δοσολογικά επίπεδα τα οποία εξετάστηκαν, η παλονοσετρόνη δεν προκάλεσε κλινικά σημαντική επι-
μνηση του διαρρυθμιμένου διαστήματος QT (QTc). Διερευνήθηκε μια συγκεκριμένη ενδελέγχε μελέτη των διαστημάτων QT/QTc σε υγιείς εθελοντές για οριστικά στοιχεία αποδεικνύοντας την επίδραση της παλονοσετρόνης στο QT/QTc. Όσο και με τους άλλους αντιεμετικούς των 5-HT₃, θα πρέπει να γίνεται προσοχή κατά τη χρήση παλονοσετρόνης σε ασθενείς που έχουν ή είναι πιθανό να αναπτύξουν επιμήκυνση του διαστήματος QT. Το Aloxi περιέχει σακχαρώδη. Ασθενείς με οπίσθιο κληρονομικό

προβλήματα διασυνδεδεμένοι στη φροκτύλη δεν θα πρέπει να λάβουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Το καψάκι Aloxi μπορεί επίσης να περιέχει ίχνη λευκίνης που προέρχεται από τη σόγια. Οι εκ του στόματος ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στην αραχίδα ή στη σόγια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία αλλεργικής αντίδρασης. **Αντενδείξεις ενέριες:** Σε κλινικές μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε δόση 500 μικρογραμμάτων (σύνολο 161 ασθενών) η πιο συχνά παρατηρήσιμη ανεπιθύμητη αντίδραση που είναι δυνατόν να σχετιστεί με το Aloxi, ήταν κεφαλαλγία (3,7 %). Στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) οι οποίες είναι δυνατόν να σχετίζονται με το Aloxi. Αυτές ταξινομήθηκαν ως συχνές (μεταξύ 1% και 10%): Κεφαλαλγία ή όχι συχνές (μεταξύ 0,1% και 1%): Απώλεια, οσθαλμικό οίδημα, πρόσωπο βόθρου, κοιλιακοί πόνοι, κίτριμα, δεύτερο βαθμού κοιλιακοί πόνοι, δύσπνοια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, μυαλγία, αύξηση χολερυθρίνης αίματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (<1/10.000) παραυαίσθησαν αντιδράσεις υπερευαίσθησης με το ενέσιμο διάλυμα παλονοσε-
τρόνης για ενδοφλέβια χρήση. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Darnestown, Mulhuddart Dublin 15, Ιρλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/04/306/002, EU/1/04/306/003. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Μαρτίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Μαρτίου 2010. **Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνική συνταγή.**
Α.Τ.: €81,92, Χ.Τ.: €54,40, Νοο. Τηλ: €56,03. Αποζημιώνεται πλήρως από τους ΦΚΑ.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Wong EHF, et al. The interaction of RS 25259-197, a potent and selective antagonist, with 5-HT₃ receptors, in vitro. Br J Pharmacol. 1995; 114: 851-9. 2. Aloxi Summary of Product Characteristics 2015. 3. Gralla R, et al. Palonosetron improves prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy: results of a double-blind randomized phase III trial comparing single doses of palonosetron with ondansetron. Ann Oncol. 2003; 14(10): 1570-7. 4. Eisenberg P, et al. Improved prevention of moderately emetogenic chemotherapy-induced nausea and vomiting with palonosetron, a pharmacologically novel 5-HT₃ receptor antagonist: results of a phase III, single-dose trial versus ondansetron. Cancer. 2006; 98(11): 2473-82. 5. S. Grunberg et al. Oral palonosetron is as effective as intravenous palonosetron. A Phase 3 dose ranging trial in patients receiving moderately emetogenic chemotherapy. ECCC 2007.

Galenica a.e.

HELINN

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισό 145 64, τηλ.: 210 5281700
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου 8, Θεσσαλονίκη 2, τηλ.: 2310 542685
Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731, Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανταλλάξτε
ΟΜΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΑΑ το φάρμακο
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ».

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Μισαηλίδου Δέσποινα	Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Διπλωματούχος American Board of Radiology, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Μιχαλόπουλος Αντώνιος	Καθηγητής Χειρουργικής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Διευθυντής Α΄ Προπαιδευτικής Χειρουργικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. «ΑΧΕΠΑ», Θεσσαλονίκη
Μπασδάνης Γεώργιος	Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
Μπούτης Αναστάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος Α.Ν. «Θεαγένειο», Θεσσαλονίκη
Μπούτης Λάζαρος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
Ντίνας Αχιλλέας	Γενικός Χειρουργός με εξειδίκευση στο ήπαρ, πάγκρεας, χοληφόρα. (HPB surgeon-PhD)
Πετράς Παναγιώτης	Χειρουργός, Επιμελητής Α΄ Ε.Σ.Υ., Ε΄ Χειρουργικής Κλινικής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Γ.Ν. «Ιπποκράτειο» Θεσσαλονίκης
Πίντζας Αλέξανδρος	Διευθυντής Εθνικού Ίδρυματος Ερευνών (ΕΙΕ), Ινστιτούτο Βιολογίας, Φαρμακευτικής Χημείας και Βιοτεχνολογίας, Αθήνα
Σέμογλου Χρήστος	Χειρουργός - Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
Σπηλιώτης Ιωάννης	MD, PhD, Χειρουργός-Ογκολόγος, Visit scient. Washington Cancer Institute USA, Pr European School Peritoneal Surface Oncology
Τουρούτογλου Νικόλαος	MD, PhD, Senior Consultant, Health Care Partners Oncology / Hematology, Las Vegas, Nevada, USA Παθολόγος -Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Τσαλής Κωνσταντίνος	Καθηγητής Χειρουργικής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Διευθυντής Δ΄ Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Π.Ν. «Γ. Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη
Χατζηθεόκλητος Ευθύμιος	MD, PhD, Χειρουργός, Πρόεδρος Χειρουργικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδας
Χατζής Ιωσήφ	MD, PhD, Χειρουργός, Συντονιστής Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Άγιος Δημήτριος», Θεσσαλονίκη
Χουρμούζη Δανάη	MD, PhD, Ακτινολόγος, Υπεύθυνη Μαγνητικού Τομογράφου Ιατρικού Διαβαλκανικού Θεσσαλονίκης
Χουρμούζη Παρασκευή	Αναισθησιολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Χριστοφορίδης Εμμανουήλ	Καθηγητής Χειρουργικής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Διευθυντής Β΄ Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Ν. «Γ. Γεννηματάς», Θεσσαλονίκη

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: NAVELINE 20 mg μολικό καψάκιο NAVELINE 30 mg μολικό καψάκιο. 2. ΠΟΤΗΤΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗΣ: Κάθε μολικό καψάκιο περιέχει 20 mg vinorelbine υδ. tartrate. Κάθε μολικό καψάκιο περιέχει 30 mg vinorelbine υδ. tartrate. Για την πλήρη κατάρτιση των ασθενών, βλ. παραρτήρη 6.1. Εξέταση με γλυκό διαλύτη: αλκοόλη, αλκοόλη 12. ΦΑΡΜΑΚΟΔΕΞΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: ΜΑΛΑΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ Malva 20 mg, αναστά κάψα μολικό καψάκιο καψάκιο με τυμυλίτις στυλ ΝΕΟ Malva 30 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg, 120 mg, 140 mg, 160 mg, 180 mg, 200 mg, 220 mg, 240 mg, 260 mg, 280 mg, 300 mg, 320 mg, 340 mg, 360 mg, 380 mg, 400 mg, 420 mg, 440 mg, 460 mg, 480 mg, 500 mg, 520 mg, 540 mg, 560 mg, 580 mg, 600 mg, 620 mg, 640 mg, 660 mg, 680 mg, 700 mg, 720 mg, 740 mg, 760 mg, 780 mg, 800 mg, 820 mg, 840 mg, 860 mg, 880 mg, 900 mg, 920 mg, 940 mg, 960 mg, 980 mg, 1000 mg, 1020 mg, 1040 mg, 1060 mg, 1080 mg, 1100 mg, 1120 mg, 1140 mg, 1160 mg, 1180 mg, 1200 mg, 1220 mg, 1240 mg, 1260 mg, 1280 mg, 1300 mg, 1320 mg, 1340 mg, 1360 mg, 1380 mg, 1400 mg, 1420 mg, 1440 mg, 1460 mg, 1480 mg, 1500 mg, 1520 mg, 1540 mg, 1560 mg, 1580 mg, 1600 mg, 1620 mg, 1640 mg, 1660 mg, 1680 mg, 1700 mg, 1720 mg, 1740 mg, 1760 mg, 1780 mg, 1800 mg, 1820 mg, 1840 mg, 1860 mg, 1880 mg, 1900 mg, 1920 mg, 1940 mg, 1960 mg, 1980 mg, 2000 mg, 2020 mg, 2040 mg, 2060 mg, 2080 mg, 2100 mg, 2120 mg, 2140 mg, 2160 mg, 2180 mg, 2200 mg, 2220 mg, 2240 mg, 2260 mg, 2280 mg, 2300 mg, 2320 mg, 2340 mg, 2360 mg, 2380 mg, 2400 mg, 2420 mg, 2440 mg, 2460 mg, 2480 mg, 2500 mg, 2520 mg, 2540 mg, 2560 mg, 2580 mg, 2600 mg, 2620 mg, 2640 mg, 2660 mg, 2680 mg, 2700 mg, 2720 mg, 2740 mg, 2760 mg, 2780 mg, 2800 mg, 2820 mg, 2840 mg, 2860 mg, 2880 mg, 2900 mg, 2920 mg, 2940 mg, 2960 mg, 2980 mg, 3000 mg, 3020 mg, 3040 mg, 3060 mg, 3080 mg, 3100 mg, 3120 mg, 3140 mg, 3160 mg, 3180 mg, 3200 mg, 3220 mg, 3240 mg, 3260 mg, 3280 mg, 3300 mg, 3320 mg, 3340 mg, 3360 mg, 3380 mg, 3400 mg, 3420 mg, 3440 mg, 3460 mg, 3480 mg, 3500 mg, 3520 mg, 3540 mg, 3560 mg, 3580 mg, 3600 mg, 3620 mg, 3640 mg, 3660 mg, 3680 mg, 3700 mg, 3720 mg, 3740 mg, 3760 mg, 3780 mg, 3800 mg, 3820 mg, 3840 mg, 3860 mg, 3880 mg, 3900 mg, 3920 mg, 3940 mg, 3960 mg, 3980 mg, 4000 mg, 4020 mg, 4040 mg, 4060 mg, 4080 mg, 4100 mg, 4120 mg, 4140 mg, 4160 mg, 4180 mg, 4200 mg, 4220 mg, 4240 mg, 4260 mg, 4280 mg, 4300 mg, 4320 mg, 4340 mg, 4360 mg, 4380 mg, 4400 mg, 4420 mg, 4440 mg, 4460 mg, 4480 mg, 4500 mg, 4520 mg, 4540 mg, 4560 mg, 4580 mg, 4600 mg, 4620 mg, 4640 mg, 4660 mg, 4680 mg, 4700 mg, 4720 mg, 4740 mg, 4760 mg, 4780 mg, 4800 mg, 4820 mg, 4840 mg, 4860 mg, 4880 mg, 4900 mg, 4920 mg, 4940 mg, 4960 mg, 4980 mg, 5000 mg, 5020 mg, 5040 mg, 5060 mg, 5080 mg, 5100 mg, 5120 mg, 5140 mg, 5160 mg, 5180 mg, 5200 mg, 5220 mg, 5240 mg, 5260 mg, 5280 mg, 5300 mg, 5320 mg, 5340 mg, 5360 mg, 5380 mg, 5400 mg, 5420 mg, 5440 mg, 5460 mg, 5480 mg, 5500 mg, 5520 mg, 5540 mg, 5560 mg, 5580 mg, 5600 mg, 5620 mg, 5640 mg, 5660 mg, 5680 mg, 5700 mg, 5720 mg, 5740 mg, 5760 mg, 5780 mg, 5800 mg, 5820 mg, 5840 mg, 5860 mg, 5880 mg, 5900 mg, 5920 mg, 5940 mg, 5960 mg, 5980 mg, 6000 mg, 6020 mg, 6040 mg, 6060 mg, 6080 mg, 6100 mg, 6120 mg, 6140 mg, 6160 mg, 6180 mg, 6200 mg, 6220 mg, 6240 mg, 6260 mg, 6280 mg, 6300 mg, 6320 mg, 6340 mg, 6360 mg, 6380 mg, 6400 mg, 6420 mg, 6440 mg, 6460 mg, 6480 mg, 6500 mg, 6520 mg, 6540 mg, 6560 mg, 6580 mg, 6600 mg, 6620 mg, 6640 mg, 6660 mg, 6680 mg, 6700 mg, 6720 mg, 6740 mg, 6760 mg, 6780 mg, 6800 mg, 6820 mg, 6840 mg, 6860 mg, 6880 mg, 6900 mg, 6920 mg, 6940 mg, 6960 mg, 6980 mg, 7000 mg, 7020 mg, 7040 mg, 7060 mg, 7080 mg, 7100 mg, 7120 mg, 7140 mg, 7160 mg, 7180 mg, 7200 mg, 7220 mg, 7240 mg, 7260 mg, 7280 mg, 7300 mg, 7320 mg, 7340 mg, 7360 mg, 7380 mg, 7400 mg, 7420 mg, 7440 mg, 7460 mg, 7480 mg, 7500 mg, 7520 mg, 7540 mg, 7560 mg, 7580 mg, 7600 mg, 7620 mg, 7640 mg, 7660 mg, 7680 mg, 7700 mg, 7720 mg, 7740 mg, 7760 mg, 7780 mg, 7800 mg, 7820 mg, 7840 mg, 7860 mg, 7880 mg, 7900 mg, 7920 mg, 7940 mg, 7960 mg, 7980 mg, 8000 mg, 8020 mg, 8040 mg, 8060 mg, 8080 mg, 8100 mg, 8120 mg, 8140 mg, 8160 mg, 8180 mg, 8200 mg, 8220 mg, 8240 mg, 8260 mg, 8280 mg, 8300 mg, 8320 mg, 8340 mg, 8360 mg, 8380 mg, 8400 mg, 8420 mg, 8440 mg, 8460 mg, 8480 mg, 8500 mg, 8520 mg, 8540 mg, 8560 mg, 8580 mg, 8600 mg, 8620 mg, 8640 mg, 8660 mg, 8680 mg, 8700 mg, 8720 mg, 8740 mg, 8760 mg, 8780 mg, 8800 mg, 8820 mg, 8840 mg, 8860 mg, 8880 mg, 8900 mg, 8920 mg, 8940 mg, 8960 mg, 8980 mg, 9000 mg, 9020 mg, 9040 mg, 9060 mg, 9080 mg, 9100 mg, 9120 mg, 9140 mg, 9160 mg, 9180 mg, 9200 mg, 9220 mg, 9240 mg, 9260 mg, 9280 mg, 9300 mg, 9320 mg, 9340 mg, 9360 mg, 9380 mg, 9400 mg, 9420 mg, 9440 mg, 9460 mg, 9480 mg, 9500 mg, 9520 mg, 9540 mg, 9560 mg, 9580 mg, 9600 mg, 9620 mg, 9640 mg, 9660 mg, 9680 mg, 9700 mg, 9720 mg, 9740 mg, 9760 mg, 9780 mg, 9800 mg, 9820 mg, 9840 mg, 9860 mg, 9880 mg, 9900 mg, 9920 mg, 9940 mg, 9960 mg, 9980 mg, 10000 mg, 10020 mg, 10040 mg, 10060 mg, 10080 mg, 10100 mg, 10120 mg, 10140 mg, 10160 mg, 10180 mg, 10200 mg, 10220 mg, 10240 mg, 10260 mg, 10280 mg, 10300 mg, 10320 mg, 10340 mg, 10360 mg, 10380 mg, 10400 mg, 10420 mg, 10440 mg, 10460 mg, 10480 mg, 10500 mg, 10520 mg, 10540 mg, 10560 mg, 10580 mg, 10600 mg, 10620 mg, 10640 mg, 10660 mg, 10680 mg, 10700 mg, 10720 mg, 10740 mg, 10760 mg, 10780 mg, 10800 mg, 10820 mg, 10840 mg, 10860 mg, 10880 mg, 10900 mg, 10920 mg, 10940 mg, 1096

Τροποποίηση δόσης: Για οποιαδήποτε προγραμματισμένη δόση που χορηγείται με 80 mg/m², εάν ο αριθμός των ουδετερόφιλων μειωθεί κάτω από 500/mm³ ή πενιχότερος από μία φορά μεταξύ 500 και 1000/mm³, η χορήγηση πρέπει να καθυστερήσει έως την επανοφορά και η δόση να μειωθεί από 80 σε 60 mg/m² εβδομαδιαίως κατά τις 3 ακόλουθες χορηγήσεις.

Είναι πιθανό να ξαναγίνει κλάδευση της δόσης από τα 80 στα 60 mg/m² εβδομαδιαίως, εάν ο αριθμός των ουδετερόφιλων δε μειωθεί κάτω από 500/mm³ ή περισσότερες από μία φορές μεταξύ 500 και 1000/mm³ κατά τη διάρκεια 3 χορηγήσεων με 80 mg/m² εβδομαδιαίως με τουλάχιστον μια προηγούμενη κλιμακώση για τα 2 πρώτες δόσεις. Για την οικιακή συνταγογράφηση, ο δόση και το πλάνο θα προσαρμόζονται από θεράποντος ιατρού/κλινικό. Με βάση κλινικά μελέτες, αναμένεται ότι ο

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

Αποκρίσεις και άμεγες που αναφέρεται με το **Naive** είναι οι ακόλουθες: Προσέγγιση εμπειρική: Οι πιο συχνά αναφερόμενες απαντήσεις ενόψει της ερώτησης είναι καταστάσεις του μολέλου των οστών με υποεστρωμένη, αναγκαία και καθυστερημένη, το πόσο του γαγγρενώσεως με πύκνωση, έκταση, έκταση, σπασμούς και δύσκολη ανάλυση. Πολύ συχνά αναφέρονται επίσης: έκταση και ταχύτητα. **Μεταγενής εμπειρία**: Το **Naive** είναι καλύτερο κομμάτι χρησιμοποιείται ως μέτρο πρόβλεψης ή σε συνδυασμό με άλλους μηχανομαθηματικούς παράγοντες όπως **deep learning**. Οι πιο συχνές κατηγορίες ανόμων συμπεριφορών που εμφανίζονται κατά τη μεταγενή εμπειρία είναι: «αυτοεργασία του οστικού ιστού» και «κλινικό σύμπτωμα», «αυτοεργασία του γαγγρενώσεως» και «έναντι διαταραχής» και καταστάσεις της οδού «υπερπαιγνίου». Οι πληροφορίες αυτές είναι ανώμαλες με την προσέγγιση εμπειρική. **Αναγκαία και καθυστερημένη**: Πολύ συχνά: Αποκρίσεις βασισμένες, ανενεργή ή μη ενεργή: χωρίς υποεστρωμένη και διαταραχή οστών G1-4, 12-3, G3-4, 4-5. **Σπάνια**: Αποκρίσεις βασισμένες, ανενεργή ή μη ενεργή: ως αποτέλεσμα της καταστάσεως του μολέλου των οστών κατά τη καταστάσεως του αναστοχαστικού συμπεριφορών (υποεστρωμένη ή κλινική) είναι συχνή απάντηση με κλινική εμπειρία. Υποεστρωμένη ή κλινική G3-4-5. **Μη γνώσεις**: Υποεστρωμένη ή κλινική. Σπάνια με επιβολή και μαρτυρία.

[illegible][illegible][illegible][illegible]

αριθμό 20 το 30 mg. 6. **Βελτιώνει** τη ροή αίματος και της όψης του προσώπου. Φυλάσσεται στους 2°C - 8°C (σε ψυγείο). Φύλαξη στον αέρα περίπου 6,5 ώρες με αντανάκλαση του περιεχτή: Push-push blister από PVC/PVDC/Alκυτρίνιο.

Μειώσεις συσκευασίας: 1 κουτί, 6.600 φάρμακα/συσκευή. Κάθε συσκευή που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπέρβαρη είναι απορριπτική σύμφωνα με τον κατάλληλο ασφαλιστικό σχεδιασμό. Οδηγίες για χρησιμοποίηση: Για να ανοίξετε τη συσκευασία: 1. Κόψτε το blister κατά μήκος; τη μαζική διακοπή μπορεί να γίνει: 2. Αφαιρέστε το γυάλινο χάλασμα πιέζοντας 3. Πιέστε να βγει το χάλασμα μέσα στο το αλκυτρίνιο περίβλημα. 7. **ΚΑΤΟΧΗ ΤΗΣ ΔΕΛΣΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** PIERRE FABRE PHARMACIA s.r.l., Asolo, Monfalcone, Italy, 153 41 Av. Παρισίων – Arles, Fr. 21072 34 569. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΕΛΣΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: NAVELINE 30 mg γυάλινο χάλασμα: 41579239-0000, NAVELINE 30 mg γυάλινο χάλασμα: 41955234-0000, 8. ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΔΕΛΣΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης εμφάνισης: 3-6-2003. Ημερομηνία επανέλεγχου: 3-6-2003.

**Βοήθεια να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναστέλλει
ΟΔΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΔΑ να περάσουν**

Συμπληρώνοντας την «ΚΥΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

CONTROL THE DISEASE¹⁻⁵

PRESERVE QUALITY OF LIFE^{1,6,7}



NAVELBINE® Oral
vinorelbine
RIGHT FROM THE FIRST LINE

Disease Control¹⁻⁵
Rare cumulative toxicity¹⁻²
Quality of Life¹⁻⁷

*Navelbine oral is indicated as a single agent or in combination for treatment of non-small-cell lung cancer, and as single agent in second or third line treatment of advanced breast cancer in patients resistant to anthracyclines.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοσήστε
ΟΛΕΣ τις αναπνευστικές ενέργειές για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

1. Petrelli F et al. European J Clin Med Oncol. 2011;3:32-41. 2. Aspro M & Finek J. Cancer Treat Rev. 2012;38:120-6.
3. Binnoune J et al. Clin Lung Cancer. 2014;15:258-65. 4. Freyer G et al. J Clin Oncol. 2003;21:35-40. 5. Campone M et al.
Breast J. 2013;19:240-9. 6. Strada MR et al. Clin Breast Cancer. 2012;12:30-9. 7. Jensen LH et al. Lung Cancer. 2008;62:85-91.
Η συντηγμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε διαφορετική σελίδα του παρόντος.



Pierre Fabre
FARMAKA S.A.

Α. Μεσογείων 350, 153 41 Αγ. Παρασκευή
τηλ.: 210 7234582 Fax: 210 7234589