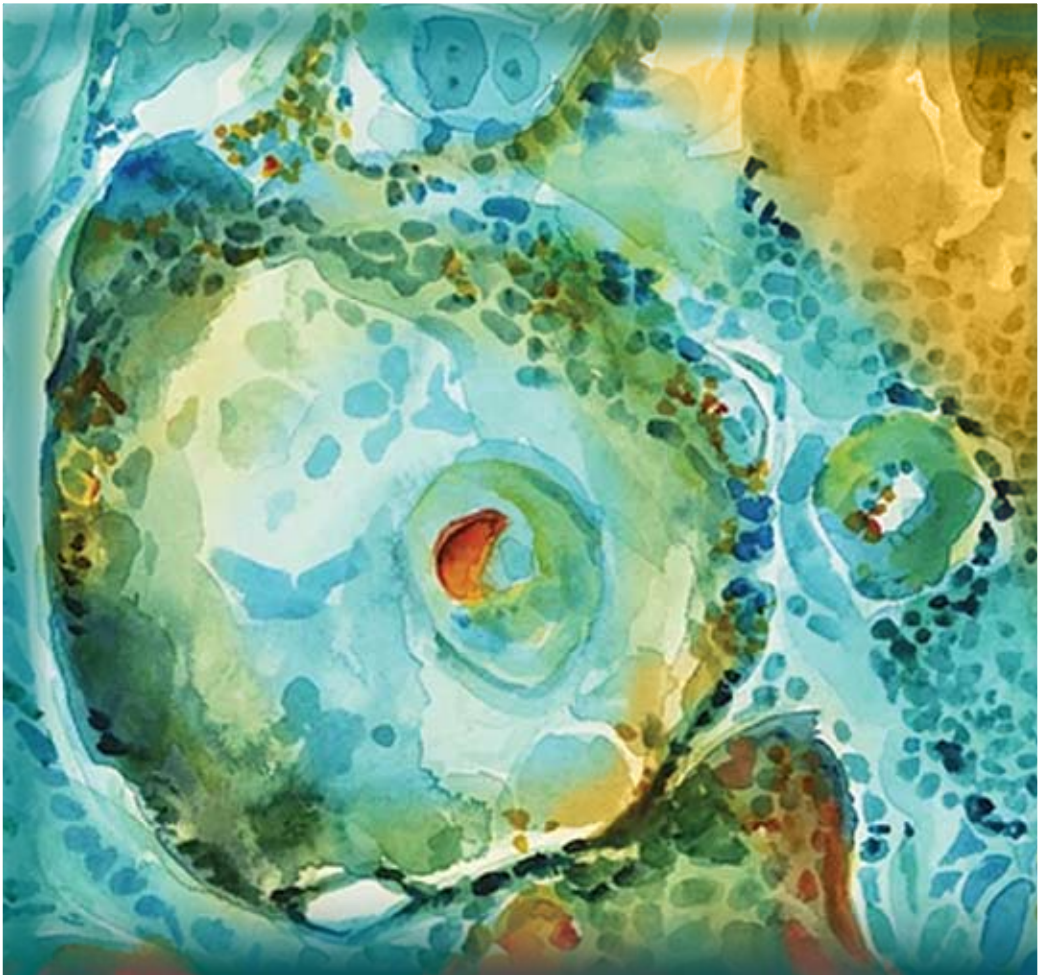


5η Συνάντηση για τα νέα δεδομένα στις θεραπείες για τον καρκίνο:

Ο ρόλος της διεπιστημονικής ομάδας στην εξατομικευμένη ιατρική

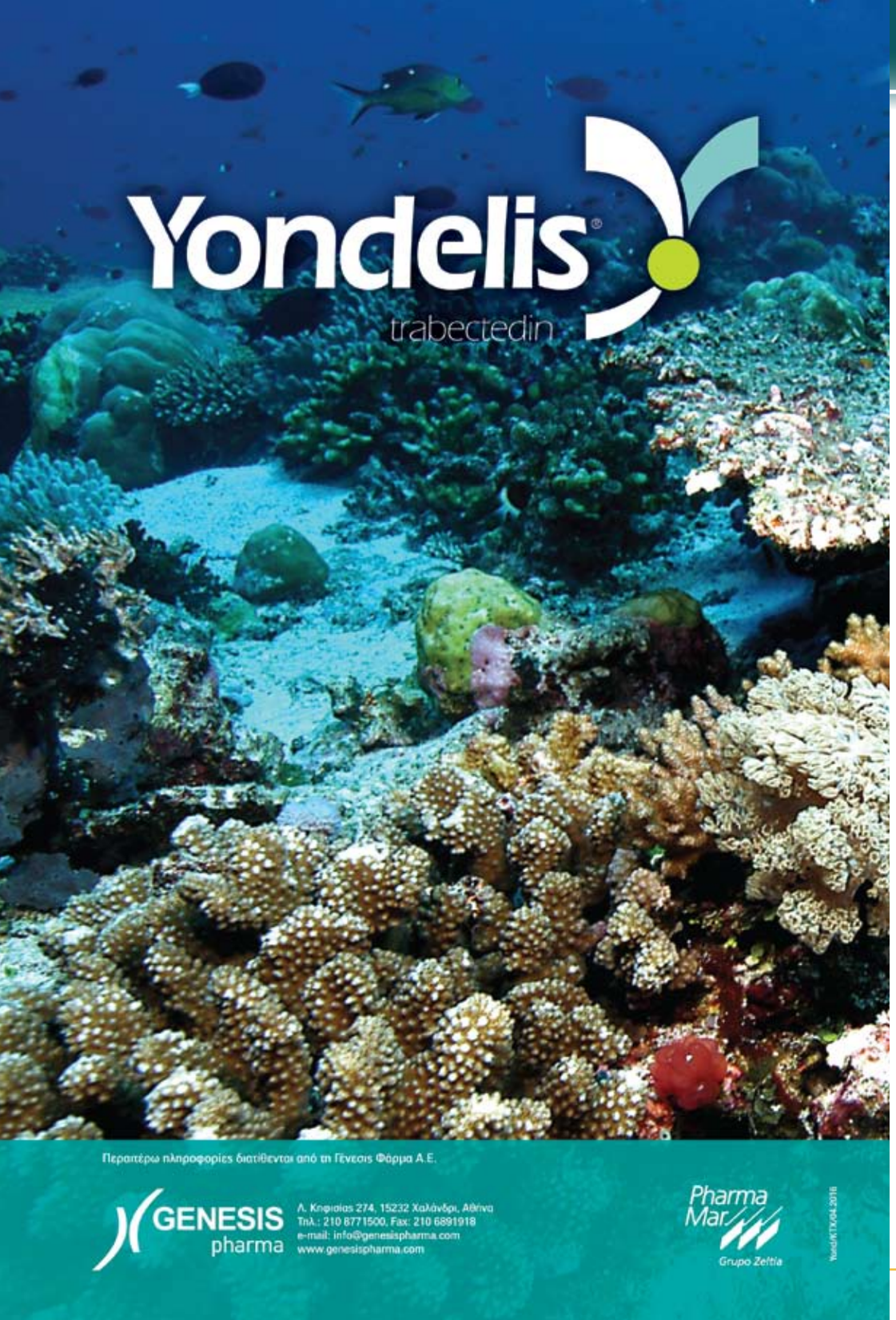
8 - 9 Νοεμβρίου 2019 | Domotel Kastri, Αθήνα

ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ Ελληνική Ομάδα Μελέτης της Ψυχονευροανοσολογίας του Καρκίνου

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΜΕΛΕΤΗΣ
ΤΗΣ ΨΥΧΟΝΕΥΡΟΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ ΤΩΝ

ΕΟΠΕ · HeCOG · Ελληνικά Εταιρεία Παθολογικής Ανατομικής · HELLENIC ONCOLOGY RESEARCH GROUP 2002



Χαιρετισμός

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Έχουμε τη χαρά να σας προσκαλέσουμε στην «**5η Συνάντηση για τα νέα δεδομένα στις θεραπείες για τον καρκίνο: Ο ρόλος της διεπιστημονικής ομάδας στην εξατομικευμένη ιατρική**» που θα πραγματοποιηθεί στις **8-9 Νοεμβρίου 2019** στο ξενοδοχείο Domotel Kastri.

Ο στόχος της φετινής μας εκδήλωση είναι η ενημέρωση των ιατρών όλων των ειδικοτήτων για τις νέες θεραπευτικές εξελίξεις που βελτιώνουν περαιτέρω την επιβίωση του ογκολογικού ασθενή. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται φέτος στο ρόλο του διεπιστημονικού ογκολογικού συμβουλίου και νέοι ιατροί θα έχουν την ευκαιρία να εκπαιδευτούν μέσω παρουσίασης των δικών τους περιστατικών.

Η εκδήλωση απευθύνεται σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που φροντίζουν τον ογκολογικό ασθενή καθώς και τους ειδικευόμενους ιατρούς και τους φοιτητές του τομέα υγείας και στόχο έχει την εκπαίδευση σε ένα περιβάλλον όμοιο με αυτό του ογκολογικού συμβουλίου στα τριτοβάθμια νοσοκομεία.

Για την Οργανωτική Επιτροπή

Ν. Αρκαδόπουλος
Καθηγητής Χειρουργικής,
Διευθυντής Δ' Χειρουργικής Κλινικής
Πανεπιστημίου Αθηνών, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»,
Αθήνα

Μ. Βασλαματζής
Διευθυντής Ε.Σ.Υ.,
Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος,
Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ
- ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ - ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»,
Αθήνα

Κ. Θεοδούλου
Αναπληρωτής Διευθυντής Χειρουργικής
Κλινικής «ΜΗΤΕΡΑ»,
Αθήνα

Α. Κουμαριανού
Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.,
Παθολόγος - Ογκολόγος,
Αιματολογική Ογκολογική Μονάδα,
Δ' Πανεπιστημιακή Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»,
Αθήνα

Πιπέρος Θ.
Γενικός Χειρουργός, Μέλος Αντιμετώπισης Εκτάκτων
Περιστατικών Νοσοκομείου «ΜΗΤΕΡΑ»,
Μέλος Χειρουργικού Τμήματος Νοσοκομείου «ΙΑΣΩ»,
Επιστημονικός Υπεύθυνος Χειρουργικού Τμήματος
"Euromedica - ΑΘΗΝΑΙΟΝ", Αθήνα

Χ. Τσιώνου
Γυναικολόγος, Χειρουργός Μαστού,
Διευθύντρια Α' Κλινικής Μαστού, «ΜΗΤΕΡΑ»,
Αθήνα

Abraxane®
nanoparticle albumin bound paclitaxel

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

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

Celgene

Οργανωτική Επιτροπή

Ν. Αρκαδόπουλος

Μ. Βασλαματζής

Κ. Θεοδούλου

Ά. Κουμαριανού

Θ. Πιπέρος

Χ. Τσιώνου

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι

Ν. Αρκαδόπουλος

Ά. Κουμαριανού

Μέλη

Π. Βασιλείου

Γ. Καλτσάς

Μ. Καραμούζης

Ν. Κελέκης

Π. Κοκορόπουλος

Α. Κουμαριανού

Α. Νταβατζίκος

Ι. Παναγιωτίδης

Ι. Παπαδόπουλος

Π. Πατάπης

Γ. Πέρος

Ε. Πικουλής

Δ. Φιλιππιάδης

KISQALI®
ribociclib 200mg tablets

Περισσότερα πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως

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

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12ο χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

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,
που περιλαμβάνεται στο υλικό του συνεδρίου.

Lectus adv.

KIS_ADV009_SEP_2019/GR19009738450

Παρασκευή, 8 Νοεμβρίου 2019

11:00-11.45 Εγγραφές

11:45-12.00 Καλωσόρισμα Προέδρου

12:00-14:00 **Εναρκτήριες Διαλέξεις**
Προεδρείο: **Ά. Κουμαριανού, Γ. Μεϊμάρης, Α. Νταβατζίκος**

Οικογενειακή θεραπεία ογκολογικών ασθενών· εφικτό ή ουτοπία;	**Ι. Θεοδωρίδου**
Ο ρόλος του νοσηλευτή στην υποστηρικτική θεραπεία των ασθενών με καρκίνο παχέος εντέρου	**Ε. Φύτρου**
θεραπευτικές παρεμβάσεις ψυχικών διαταραχών σε ασθενείς με καρκίνο	**Μ. Ρίζος**
Σύνδρομο λύσης όγκου	**Β. Κάραλη**
Μοριακή βιολογία και καρκίνος	**Γ. Νασιούλας**

14:00-15:00 Διάλειμμα - Ελαφρύ Γεύμα

15:00-16:00 **Νευροενδοκρινείς Όγκοι**
Προεδρείο: **Γ. Καλτσάς, Ν. Ζήρας, Σ. Δεμίρη**

Ενδοσκοπική αφαίρεση	**Έ. Βλάχου**
Παθολογοανατομική	**Γ. Κυριακόπουλος**
Μοριακή κατάταξη	**Κ. Αλεξανδράκη**
Καλής διαφοροποίησης	**Μ. Τσώλη**

16:00-17:00 **Λιποσαρκώματα κοιλίας**
Προεδρείο: **Γ. Πέρος, Π. Αραπαντώνη, Θ. Πιπέρος**

Παθολογοανατομική	**Γ. Αγρογιάννης**
Χειρουργική	**Γ. Κωνσταντουδάκης**
Χημειοθεραπεία	**J. D. Moreno**
Ακτινοθεραπεία	**Α. Κουγιουμτζοπούλου**
Σχολιασμός	**Ι. Παπαδόπουλος**

17.00-17.15 Διάλειμμα Καφέ

17:15-19:00 **Καρκίνος Ήπατος**
Προεδρείο: **Ν. Αρκαδόπουλος, Κ. Θεοδούλου**

Χειρουργικές προσεγγίσεις	**Θ. Πιπέρος**
Επεμβατικές	**Σ. Σπηλιόπουλος**
SIRS Spheres	**Κ. Παλιαλέξης**
Νεότερες στοχευμένες θεραπείες	**Στ. Κόκκαλη**

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

Η νέα αποδεδειγμένα αξιόπιστη θεραπευτική επιλογή από του στόματος

στην αντιμετώπιση του καρκίνου του νεφρού[1,2] και του ηπατοκυτταρικού καρκίνου[3].

15 CABO-BUDEK 2018

Ο νέας γενιάς αναστολέας TKI που μέσω του μηχανισμού δράσης του στοχεύει στην τριπλή αναστολή των παραγόντων AXL,MET, VEGFR [1,2,4]

IPSEN
Innovation for patient care

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

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα 10,12-13

1) Choueiri TK, Escudier B, Powles T, et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. The Lancet Oncology. 2016;17(7):917-27
2) Choueiri TK, Hessel C, Halabi S, et al. Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk (Alliance A031203 CABOSUN randomised trial): Progression-free survival by independent review and overall survival update. Eur J Cancer. 2018;94:115-25
3) Abou-Alfa, G, Meyer T, Cheng AL, et al. Cabozantinib in patients with advanced and progressinig hepatocellular carcinoma. N Engl J Med. 2018
4) Cabometyx smpc

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

19.00-20.25 **Καρκίνος Μαστού**
Προεδρείο: **Χ. Τσιώνου, Γ. Ξεπαπαδάκης**

Ελάχιστα επεμβατικές προσεγγίσεις: Χειρουργική	**Ε. Ιγνατιάδου**
Ελάχιστα επεμβατικές προσεγγίσεις: Ακτινοθεραπεία	**Π. Σκάρλος**
Ελάχιστα επεμβατικές προσεγγίσεις: Μικρομεταστατική Νόσος	**Δ. Φιλιππιάδης**
Τι αλλάζει στην νεοεπικουρική θεραπεία	**Ν. Αλεβιζόπουλος**

20.25-20.45 **Διάλεξη:** Βιοηθικά προβλήματα κατά την άσκηση της Ογκολογίας, σκέψεις γύρω από την ευθανασία — **Γ. Σαμώνης**

Σάββατο, 9 Νοεμβρίου 2019

09.00-10.30 **Στρογγυλό τραπέζι: «Καρκίνος γαστροοισοφαγικής συμβολής»**
Πρόεδροι: **Ν. Δανιάς, Α. Ρογδάκης**

Χειρουργική προσέγγιση καρκίνου γραστροοισοφαγικής συμβολής	**Γ. Κωνσταντουδάκης**
Διαγνωστική προσπέλαση καρκίνου γραστροοισοφαγικής συμβολής	
Προεγχειρητική και μετεγχειρητική θεραπεία στον καρκίνο γραστροοισοφαγικής συμβολής 1. Αγγειογένεση 2. HER2 3. Ανοσοθεραπεία	**Μ. Θεοχάρη**
Παρουσιάσεις περιστατικών:	**• Ζ. Μαντάνης**
	• Η. Παπίρη
Σχολιασμός	**Β. Τσαούσης**

10.30-11.00 Διάλειμμα Καφέ

11.00-12.30 **Στρογγυλό τραπέζι: «Στρατηγικές διατήρησης του σφιγκτήρα σε καρκίνο ορθού»**
Προεδρείο: **Π. Βασιλείου Ε. Μισιακός**

Χειρουργική στρατηγική διατήρησης του σφιγκτήρα στον καρκίνο του ορθού	**Π. Βασιλείου**
Χρήση προεγχειρητικής και μετεγχειρητικής χημειοθεραπείας στον καρκίνο του ορθού	**Μ. Καραμούζης**
Ο ρόλος της ακτινοβολίας στη διατήρηση του σφιγκτήρα σε καρκίνο του ορθού	**Ζ. Λιακούλη**
Παρουσιάσεις περιστατικών	**• Ι. Μάργαρης**
	• Γ. Σελμάνη
Σχολιασμός	**Α. Μαστοράκη**

12.30-14.00 **Δορυφορικές Ομιλίες: Νεότερα δεδομένα στην εξατομικευμένη θεραπεία**
Προεδρείο: **Β. Γεωργούλιας, Ά. Κουμαριανού**

12.30-13.00 1. CDK4/6 αναστολείς: αποτελεσματικότητα & ασφάλεια στην κλινική πρακτική — **Ν. Πισταμαλτζιάν**
sponsored by Pfizer

Προεδρείο: **Μ. Τσιατάς, Κ. Κουτσούκος**

13.00-13.30 2. Νεότερα Δεδομένα με αντί PD-L1 ανοσοθεραπεία στο μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο — **Ε. Κωστούρος**
sponsored by Roche

13.30-14.00 3. Καρκίνος νεφρού: Η θεραπευτική αξία των αναστολέων της τυροσινικής κινάσης (TKLs) στην 1η & 2η γραμμή θεραπείας — **Δ. Νάση**
sponsored by IPSEN

14.00-15.00 **Διάλειμμα - Ελαφρύ Γεύμα**

15.00-16.30 **Στρογγυλό τραπέζι: «Τοπικά προχωρημένος καρκίνος παγκρέατος»**
Προεδρείο: **Ι. Χατζάρας, Π. Πατάπης**

Διάγνωση και σταδιοποίηση στον τοπικά προχωρημένο καρκίνο παγκρέατος — **Χ. Κοντοπούλου**
Ο ρόλος της νέο-επικουρικής χημειοθεραπείας στον τοπικά προχωρημένο καρκίνο παγκρέατος — **Ά. Κουμαριανού**
Χειρουργική προσέγγιση τοπικά προχωρημένου καρκίνου παγκρέατος — **Ι. Χατζάρας**
Παρουσιάσεις περιστατικών — **Στ. Παρασύρης**
Σχολιασμός — **Ν. Αρκαδόπουλος**

16.30-18.00 **Στρογγυλό τραπέζι: «Στρατηγικές θεραπευτικής προσέγγισης των ηπατικών μεταστάσεων στον κολοορθικό καρκίνο»**
Πρόεδροι: **Π. Κοκορόπουλος, Κ. Νάστος**

Χειρουργική προσέγγιση των ηπατικών μεταστάσεων — **Π. Κοκορόπουλος**
Ο ρόλος της επεμβατικής ακτινολογίας — **Ν. Κελέκης**
Ο ρόλος της χημειοθεραπείας στις εξαιρέσιμες και μη ηπατικές μεταστάσεις
Συνδυασμένες θεραπείες στόχευσης EGFR/ Αγγειογένεσης/ BRAF/MSI — **Π.Κατσαούνης**
Αντιμετώπιση περιτοναϊκής καρκινωμάτωσης στον κολοορθικό καρκίνο — **Ε. Χαλκιά**
Παρουσιάσεις περιστατικών — **Ι. Πενταρά**
Σχολιασμός — **Γ. Κωνσταντουδάκης**

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

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα (RCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC), - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1). -σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα - vascular endothelial growth factor (VEGF). Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με σοραφενίμπη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία: Τα δισκία CABOMETYX (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Εάν ένας ασθενής πρέπει να αλλάξει από κάψουλες καβοζαντινίβης σε δισκία καβοζαντινίβης, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει σε μια δόση CABOMETYX που δεν υπερβαίνει τα 60 mg ή στην τρέχουσα δόση του COMETRIQ (όποια είναι χαμηλότερη). Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επωφελείται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Για τη διαχείριση των ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτής τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμμένουν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες αντιδράσεις: Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το Βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. ***Σημείωση:*** Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες Έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα: Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. Ειδικοί πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 ετών). Φυλή: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία: Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν νωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασβεστιαιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοκυτταροπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεινουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω ΑΕ συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν cabozantinib στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μειώσεις της δοσολογίας χρειάσθηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστημική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτη δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Ηπατικές επιδράσεις: Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των

εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συναλικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Το Cabometyx δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), καθώς η καβοζαντινίβη δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και η έκθεση μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. Ηπατική εγκεφαλοπάθεια: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίσπευσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Διατρήσεις και συρίγγια: Σοβαρές γαστρεντερικές (ΓΕ) διατρήσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων και συριγγίων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συριγγίου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές: Η διάρροια, η ναυτία / έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα / στοματικό άλγος ήταν μερικές από τις πιο συχνές αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοσθεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβάντα: Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα.. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πυλαία φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πυλαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πυλαίας φλεβικής θρόμβωσης.Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οισοφαγικών κιρσών, πυλαίας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κιρσούς με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Θρομβοπενία: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυμάτων: Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με cabozantinib όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμονης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και η μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας: Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS), επίσης γνωστό ως σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με RPLS. Επιμήκυνση του διαστήματος QT: Το cabozantinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται το cabozantinib, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων: Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υπασβεστιαιμίας, της υπονατριαιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4: Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχορήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχορήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υποστρώματα P-γλυκοπρωτεΐνης: Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC50 = 7,0 μM), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχορηγούμενων υποστρωμάτων P gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρώματος P gp (π.χ. φεξοφεναδίνη, αλισκιρένη, αμπρισεντάνη, ετεξιλική δαβιγατράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαραβιρόκη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, ταλινολόλη, τολβαπτάνη) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). Αναστολείς MRP2: Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαβιρένζη, εμτρισιταβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχο: Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι η διάρροια, η υπέρταση, η αφυδάτωση, η υπονατριαιμία, η ναυτία, η μειωμένη όρεξη, η εμβολή, η κόπωση, η υπομαγνησιαιμία το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, υπέρταση, κόπωση, αυξημένη AST, αυξημένη ALT, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, δυσγευσία, μειωμένο αριθμό αιμοπετάλων, στοματίτιδα, αναιμία, έμετο, μειωμένο βάρος, δυσπεψία και δυσκοιλιότητα. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, η εξασθένιση και η διάρροια. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιουδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, κόπωση, μειωμένη όρεξη, υπέρταση και ναυτία. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα:** Στον Πίνακα 2 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). -Λοιμώξεις και παρασιτώσεις. **Συχνές:** απόστημα. -Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** αναιμία, **Συχνές:** θρομβοκυτταροπενία, ουδετεροπενία. **Όχι συχνές:** λεμφοπενία. -Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός. -Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαιμία, υποκαλιαιμία, **Συχνές:** αφυδάτωση, υπολευκωματιναιμία, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υπασβεστιαιμία υπερκαλιαιμία, υπερχολερυθριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. -Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη, **Συχνές:** Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, **Όχι συχνές:** σπασμοί, **Μη γνωστές:** αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. -Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. **Συχνές:** εμβοές. -Καρδιακές διαταραχές. **Μη γνωστές:** έμφραγμα μυοκαρδίου. -Αγγειακές διαταραχές: **Πολύ συχνές:** υπέρταση, αιμορραγία, **Συχνές:** φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. -Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου. **Πολύ συχνές:** δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας, **Συχνές:** πνευμονική εμβολή. -Διαταραχές του γαστρεντερικού: **Πολύ συχνές:** διάρροια, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας, **Συχνές:** γαστρεντερική διάτρηση, συρίγγιο, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα, γλωσσοδυνία. -Διαταραχές του ήπατος και των χολήφόρων. **Συχνές:** Ηπατική εγκεφαλοπάθεια **Όχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα. -Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: **Πολύ συχνές:** σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα, **Συχνές:** Κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών. -Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα, **Συχνές:** μυικοί σπασμοί, αρθραλγία, **Όχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου. -Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. -Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα, -Παρακλινικές εξετάσεις. **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST, **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια, **Όχι συχνές:** αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. -Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών. **Όχι Συχνές:** Επιπλοκές τραύματος. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που ελάμβαναν Cabometyx 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστημική θεραπεία (παράγραφος 5.1). Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που ελάμβαναν καβοζαντινίβη .Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. Ηπατική εγκεφαλοπάθεια: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμμωνιαιμική εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR και CABOSUN). Διάρροια: Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78).Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9.9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Συρίγγια: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR),τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που ελάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR),το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη . Ο διάμεσος χ χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS). Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά RPLS στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί RPLS σπάνια σε άλλες κλινικές μελέτες(σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V . **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/001, EU/1/16/1136/002, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/003, EU/1/16/1136/004, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/005, EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

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

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

Τ.Π. 5459,37€
Δ.Τ.Φ. 11/06/2018

IPSEN
Innovation for patient care
IPSEN ΕΠΕ
ΑΠΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, http://www.ipsen.gr
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930

15 CABO-BIDEK 2018

Επιστημονικοί Τίτλοι

Moreno J.D. Παθολόγος - Ογκολόγος, Αιματολογική Ογκολογική Ομάδα, Δ' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Αγρογιάννης Γ. Ιστοπαθολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής, 1ο Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Αλεβιζόπουλος Ν. Παθολόγος - Ογκολόγος, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ», Αθήνα

Αλεξανδράκη Κ. Ενδοκρινολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Αραπαντώνη Π. MD, PhD, Παθολογοανατόμος, Διευθύντρια Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ», Αθήνα

Αρκαδόπουλος Ν. Καθηγητής Χειρουργικής, Διευθυντής Δ' Χειρουργικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ» , Αθήνα

Βασιλείου Π. Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ» , Αθήνα

Βλάχου Ε. Επικουρική Ιατρός Γαστρεντερολογικής Κλινικής «Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.», Αθήνα

Γεωργούλιας Β. Παθολόγος - Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Ηράκλειο Κρήτης

Δανιάς Ν. Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Δεμίρη Σ. Ογκολόγος , Διευθύντρια Β' Παθολογικού Τμήματος, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ», Αθήνα

Ζήρας Ν. Συντονιστής Διευθυντής, Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα Γ.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ». Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Νευροενδοκρινών Όγκων, Αθήνα

Θεοδούλου Κ. Αναπληρωτής Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής «ΜΗΤΕΡΑ», Αθήνα

Θεοδωρίδου Ι. Ψυχολόγος MSc Psy, Υπεύθυνη Διασυνδετικής Ψυχιατρικής, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Θεοχάρη Μ. Επιμελήτρια Β', Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» Αθήνα

Ιγνατιάδου Ε. MD, FACS, FEBS, Χειρουργός Μαστού, Επιμελήτρια Μονάδας Μαστού, Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ», Αθήνα

Καλτσάς Γρ. MD, FRCP, Καθηγητής Παθολογίας - Ενδοκρινολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Κάραλη Β. Αιματολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Ε.Κ.Π.Α., Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Καραμούζης Μ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Κατσαούνης Π. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Ογκολογικό Τμήμα, "METROPOLITAN GENERAL", Αθήνα

Κελέκης Ν. Καθηγητής Ακτινοδιαγνωστικής, Διευθυντής, Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Κόκκαλη Σ. Επικουρική Παθολόγος - Ογκολόγος, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ», Αθήνα

Κοκορόπουλος Π. Γενικός Χειρουργός, Επιμελητής Β' Ε.Σ.Υ., Δ' Χειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

5η Συνάντηση για τα νέα δεδομένα στις θεραπείες για τον καρκίνο:
Ο ρόλος της διεπιστημονικής ομάδας στην εξατομικευμένη ιατρική

Κοντοπούλου Χ. Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Ακτινοδιαγνωστικής, Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών, Αθήνα

Κουγιουμτζοπούλου Α. MD, MSc, Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια, Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Κουμαριανού Ά. MD, PhD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Παθολόγος - Ογκολόγος, Αιματολογική Ογκολογική Μονάδα, Δ' Πανεπιστημιακή Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Κουτσούκος Κ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Θεραπευτική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α, Π.Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ», Αθήνα

Κυριακόπουλος Γ. Παθολογοανατόμος, Παθολογοανατομικό Εργαστήριο, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ», Αθήνα

Κωνσταντουδάκης Γ. MD, MSc, PhD, Χειρουργός, Επικουρικός Επιμελητής, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Κωστούρος Ε. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ», Αθήνα

Λιακούλη Ζ. Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ» Νοσοκομείο, Αθήνα

Μαντάνης Ζ. Ειδικευόμενος Χειρουργικής, Δ' Χειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Μάργαρης Ι. Ειδικευόμενος Χειρουργικής, Δ' Χειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Μαστοράκη Α. Ακαδημαϊκός Υπότροφος Χειρουργικής, Δ' Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Μεϊμάρης Γ. Χειρουργός, Διευθυντής Α' Χειρουργικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Νίκαιας, Αθήνα

Μισιακός Ε. Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής Ε.Κ.Π.Α., Γ' Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Νάση Δ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Συνεργάτης Ιατρικού Κέντρου Αθηνών, Επιστημονικός Συνεργάτης Ογκολογικής Μονάδας Γ΄ Παθολογικής Κλινικής Γ.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ», Ιατρική Σχολή Αθηνών, Αθήνα

Νασιούλας Γ. PhD, Επιστημονικός Διευθυντής, Genekor Medical SA, Αθήνα

Νάστος Κ. Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Νταβατζίκος Α. MD, PhD, Χειρουργός - Ογκολόγος, Δ' Πανεπιστημιακή Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Ξεπαπαδάκης Γ. MD, PhD, Χειρουγός Μαστού, Διευθυντής Β' Κλινικής Μαστού, «ΙΑΣΩ», Αθήνα

Παλιαλέξης Κ. Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Επεμβατικός Ακτινολόγος, Μονάδα Επεμβατικής Ακτινολογίας, Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Παπαδόπουλος Ι. Καθηγητής Χειρουργικής, Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Παπίρη Η. Ειδικευόμενη Χειρουργικής, Δ' Χειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Πατάπης Π. Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Παρασύρης Σ. Ειδικευόμενος Γενικής Χειρουργικής, Δ' Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Πενταρά Ι. Ειδικευόμενη Χειρουργικής, Δ' Χειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Πέρος Γ. Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής, Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Πιπέρος Θ. Γενικός Χειρουργός, Μέλος Αντιμετώπισης Εκτάκτων Περιστατικών Νοσοκομείου «ΜΗΤΕΡΑ», Μέλος Χειρουργικού Τμήματος Νοσοκομείου «ΙΑΣΩ», Επιστημονικός Υπεύθυνος Χειρουργικού Τμήματος "Euromedica - ΑΘΗΝΑΙΟΝ", Αθήνα

Πισταμαλτζιάν Ν. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής, «ΜΗΤΕΡΑ» - Όμιλος «ΥΓΕΙΑ», Αθήνα

Ρίζος Μ. Αναπληρωτής Καθηγητής Ψυχιατρικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Β' Ψυχιατρική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Ρογδάκης Αθ. Χειρουργός, Δρ. Πανεπιστημίου Αθηνών, Προϊστάμενος Διευθυντής Β' Χειρουργικού Τμήματος, Γ.Ν. Νίκαιας Πειραιά «Ο ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ», Αθήνα

Σαμώνης Γ. Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης, Συνεργάτης Νοσοκομείου "METROPOLITAN", Αθήνα

Σελμάνη Γ. Ειδικευόμενη Γενικής Χειρουργικής, Δ' Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Σκάρλος Π. MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο "METROPOLITAN", Αθήνα

Σπηλιόπουλος Σ. Επίκουρος Καθηγητής Επεμβατικής Ακτινολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Τσαούσης Β. Χειρουργός, Διευθυντής ΕΣΥ, Αθήνα

Τσιατάς Μ. Χειρουργός, Διευθυντής ΕΣΥ, Αθήνα

Τσιώνου Χ. Γυναικολόγος, Χειρουργός Μαστού, Διευθύντρια Α' Κλινικής Μαστού, «ΜΗΤΕΡΑ», Αθήνα

Τσώλη Μ. Ενδοκρινολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Α' Π.Π.Κ., «ΛΑΪΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ»

Φιλιππιάδης Δ. Επίκουρος Καθηγητής Διαγνωστικής & Διερευνητικής Ακτινολογίας, Β' Τμήμα Ακτινολογίας, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Φύτρου Ε. MSc, PhD(c), Νοσηλεύτρια, Προϊσταμένη Μονάδας Λοιμώξεων, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Χαλκιά Ε. MD, FASPSM, FESSO/FESPSO/FPSOGI, Current fellow European School of Soft Tissue Sarcoma Surgery-ESSTSS, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., Δ' Πανεπιστημιακή Χειρουργική Ε.Κ.Π.Α, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Χατζάρας Ι. Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Νέας Υόρκης, Επισκέπτης Καθηγητής Ε.Κ.Π.Α. - Δ' Χειρουργική Κλινική Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

5η Συνάντηση για τα νέα δεδομένα στις θεραπείες για τον καρκίνο:
Ο ρόλος της διεπιστημονικής ομάδας στην εξατομικευμένη ιατρική

Χορηγοί

astellas

GENESIS pharma

IPSEN Innovation for patient care

Lilly ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

MERCK

MSD INVENTING FOR LIFE

NOVARTIS

Pfizer

Pierre Fabre FARMAKA S.A.

Roche

Roche Diagnostics

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
Η σύνταξη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 20 του παρόντος εντύπου.
Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από τη Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

Νοσοκομειακή τιμή (Xtandi x 112 μαλακές κάψουλες - 40 mg /CAP): €2.261,67

CRPC = ανθεκτικός στον ενδοφλέβιο καρκίνος του προστάτη
Τα προφίλ των ασθενών ήταν ισοδύναμα και ανταποκρίνονται στα κριτήρια ένταξής τους στις μελέτες PROSPER και PREVAIL.

1. XTANDI™ ΠΧΠ, Οκτώβριος 2018. 2. Hussain M et al. NEJM. 2018; 378: 2465-2474. 3. Beer TM et al. Eur Urol. 2017; 71: 151-4.

astellas

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

Γενικές Πληροφορίες

Τίτλος Συνεδρίου
5η Συνάντηση για τα νέα δεδομένα στις θεραπείες για τον καρκίνο:
Ο ρόλος της διεπιστημονικής ομάδας στην εξατομικευμένη ιατρική

Οργάνωση
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΜΕΛΕΤΗΣ Ελληνική Ομάδα Μελέτης της Ψυχονευροανοσολογίας του Καρκίνου

Ημερομηνία
8 - 9 Νοεμβρίου 2019

Χώρος Διεξαγωγής
Domotel Kastri
Ελ. Βενιζέλου, Ρωμυλίας, Τ.Κ. 146 71, Καστρί, Αθήνα,
T: 210 3507100 • E: kastri@domotel.gr

Υπο την Αιγίδα των
ΕΟΠΕ · HeCOG · Ελληνική Εταιρεία Παθολογικής Ανατομικής · HELLENIC ONCOLOGY RESEARCH GROUP 2002

Εγγραφή
Δωρεάν

Γλώσσα
Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η Ελληνική

Μοριοδότηση
Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει με **13** μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) το ιατρικό συνέδριο.

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης
Ο κάθε σύνεδρος κατά την εγγραφή του θα παραλαμβάνει ένα γραμμωτό κωδικό-barcode με το ονοματεπώνυμό του. Οι σύνεδροι θα πρέπει να σαρώνουν το barcode τους σε κάθε είσοδο/έξοδο από το συνεδριακό χώρο στους σαρωτές (scanners) ελέγχου εισόδου/εξόδου που θα είναι εγκατεστημένοι. Απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση Πιστοποιητικού είναι πρώτον η συμπλήρωση ελάχιστου ποσοστού 60% επί των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και δεύτερον η παράδοση στην γραμματεία του συμπληρωμένου ερωτηματολογίου-δελτίου αξιολόγησης που θα περιέχεται μέσα στο συνεδριακό υλικό. Τα πιστοποιητικά θα χορηγηθούν μετά την λήξη του συνεδρίου, το Σάββατο 9 Νοεμβρίου 2019.

Γραμματεία Συνεδρίου
SCEP
Scientific | Cultural Events & Publications
T +30 210 7240039 F +30 2107240139
E info@scep.gr www.scep.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi™
enzalutamide

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά.
2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά. Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 40 mg enzalutamide.
Έκδοχο με γνωστή δράση
Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 57,8 mg σορβιτόλης.
3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Καψάκιο, μαλακό. Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη μαλακά καψάκια (περίπου 20 mm x 9 mm), με τυπωμένο το "ENZ" με μαύρο μελάνι στη μία πλευρά.
4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Xtandi ενδείκνυται για: • τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες. • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά. • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοσεταξέλη.
4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.
4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:
Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.
Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.
Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρήσιμων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς μια ανασκόπηση των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχορήγηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοιάζοντα με κουμαρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχορηγείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR).
Νεφρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.
Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανώς σχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.
Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθή στηθάγχη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βραδυκαρδία ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.
Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισοζύγιο οφέλους κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.
Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχορήγηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοσεταξέλης. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοσεταξέλη. Έκδοχα: Το Xtandi περιέχει σορβιτόλη (E420). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε οίδημα προσώπου, γλώσσας, χείλους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8).
4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, κατάγματα, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πτώση, νοητική διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλουταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).
Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.
Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές*: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές*: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις‡ Μη γνωστές*: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχαιμική καρδιακή νόσος† Μη γνωστές*: παράταση του διαστήματος QT
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξάψεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές*: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ξηροδερμία, κνησμός Μη γνωστές*: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάγματα# Μη γνωστές*: μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξασθένιση, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές: πτώση

* Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
‡ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.
† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στηθάγχη, στεφανιαία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στηθάγχη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.
\# Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Επιληπτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (< 0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμάκωσης της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.
Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.
Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστικότητα των διαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA.
Ισχαιμική καρδιακή νόσος
Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.
Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη 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:
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr
Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs
7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία.
8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/13/846/001
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 23 Οκτωβρίου 2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.ema.europa.eu.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

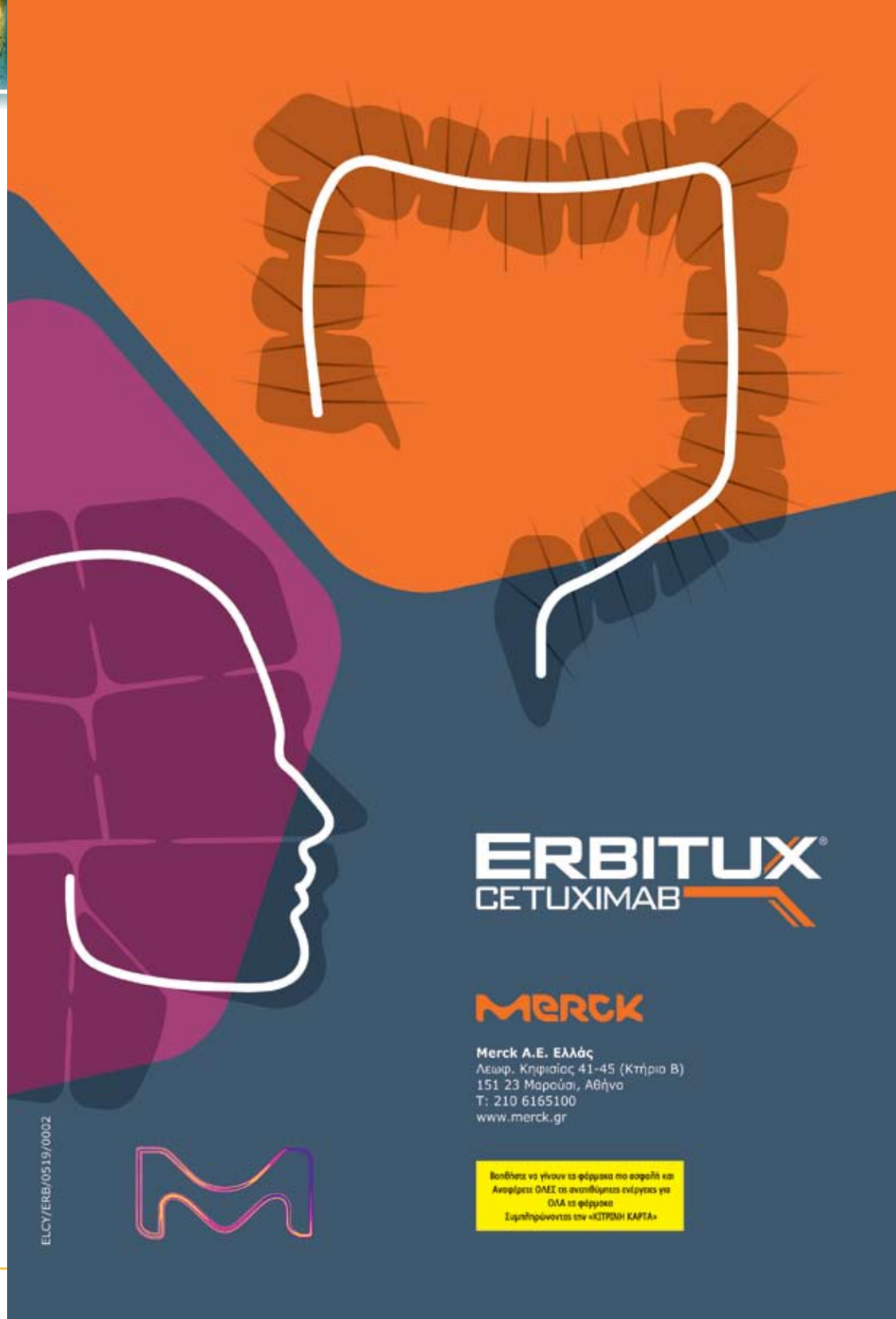
Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
40mg/CAP	Κουτί x 112 μαλακά καψάκια	€ 2.261,67

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

astellas
Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγησιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα Τηλ.: 210 8189 900, Fax: 210 8056 998
www.astellas.gr

Σημειώσεις

Σημειώσεις


ERBITUX®
CETUXIMAB
Merck
Merck A.E. Ελλάς
Λεωφ. Κηφισίας 41-45 (Κτήριο Β)
151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τ: 210 6165100
www.merck.gr
Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»
ELCY/ERB/0519/0002

KEYTRUDA®
(pembrolizumab) 100mg for Infusion

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

Πριν τη συνταγογράφηση 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

MSD Oncology

354/18-KEY-01/13 CHCO 12/2003-0000