



**ΟΜΑΔΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΠΝΕΥΜΟΝΑ**

ΝΕΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ



**Υπό την αιγίδα
του Ιατρικού Συλλόγου Σερρών**

**Σέρρες 8-9 Οκτωβρίου 2022
Ξενοδοχείο Ελπίδα
Σέρρες**

www.forucongress.com

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

**FORUM CONGRESS
& TRAVEL**

ΜΗΤΕ 0933Ε60000073100

ΒΑΚΧΟΥ 22 54629 Θεσσαλονίκη, www.forumcongress.com

Τηλ.: +30 2310 257 128, E-mail: info@forumcongress.com

NEO

 **Fulphila®**

Pegfilgrastim 6mg/0,6ml



Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία – Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/32221 (ΦΕΚ 1049Β/29-04-2013) και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ή απευθυνθείτε στην εταιρεία:
Genesis pharma, Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα. Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918,
e-mail: info@genesispharma.com, www.genesispharma.com

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.



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

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Σας καλωσορίζουμε για ακόμα μία φορά στην Ογκολογική Διημερίδα που πραγματοποιείται στην πόλη των Σερρών.

Ολο αυτό το διάστημα ζήσαμε με τον πιο παράφορο τρόπο την απώλεια ανθρώπινων ζωών λόγω του Covid-19.

Δυστυχώς μας υπενθύμισε και τις δεκάδες αν όχι εκατοντάδες ζωές που χάνονται απο την επάρατο νόσο.

Είναι σημαντικό να γνωρίζει η κοινωνία τον αγώνα και την αγωνία που περνούν οι ίδιοι οι ασθενείς και οι οικογένειες τους.

Ο ρόλος των ογκολόγων αλλά και των νοσηλευτών,είναι πολύ σημαντικός αφού συμβάλει στην καλύτερη αντιμετώπιση της νόσου. Πάντα με αισιοδοξία και χαμόγελο,αφού πέραν των ιατρικών πράξεων,αυτά είναι που δίνουν θάρρος και κουράγιο στο δύσκολο έργο για την θεραπεία απο τον καρκίνο.

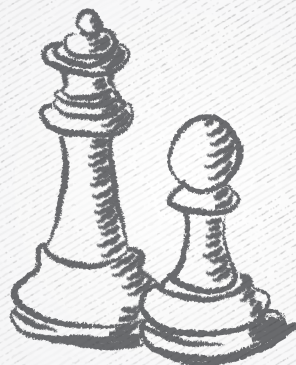
Στόχος αυτής της Διημερίδας είναι να αναδείξει τα προβλήματα που αντιμετωπίζουμε,αλλά και να υποδείξει νέες θεραπείες. Στόχος μας είναι πάντα η ίαση και η καλύτερη ποιότητα ζωής

Ο πρόεδρος της Διημερίδας

Ευάγγελος Χρηστακίδης
Παθολόγος- Ογκολόγος

Abinone

Abiraterone Acetate



ABI-SA01-0722

Λιστική Τιμή

ABINONE® F.C.TAB 500MG/TAB BT X (60 X 1) TABS	1923,13€
ABINONE® TAB 250MG/TAB BOTTLE (HDPE) X 120 TABS	1923,13€

Δελτίο Τιμών: 06/2022

Σε περίπτωση έκδοσης νέου δελτίου τιμών φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές.

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ του προϊόντος,
η οποία υπάρχει διαθέσιμη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.


innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E

Λ. Κηφισίας 44, 15125 Μαρούσι Αττικής
Τ: 2162005600, Φ: 2106664804

www.innovispharma.gr



**CONNECT
WITH PURPOSE**



TECENTRIQ[®] 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ[®] 1.200 mg: • Ελλάδα N.T.: 3.121,90 € - Α.Τ.: 3.951,72 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 4.073,42 €

TECENTRIQ[®] 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ[®] 840 mg: • Ελλάδα: N.T.: 2.053,66 € - Α.Τ.: 2.618,66 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 2.873,55 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ[®]:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή:
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό
με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον
κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

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



TECENTRIQ/NSCLC_5_0922

Ελλάδα: Roche (Hellas) Α.Ε.

Αλαμάνος 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.
τηλ: +357 - 22 76 62 76

Abseamed®

Νέα ζωή!

Epoetin alfa



ABSEAMED INJ.SO.PFS 3.000IU/0,3ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 118,61 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 4.000IU/0,4ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 168,15 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 5.000IU/0,5ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 191,10 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 6.000IU/0,6ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 253,18 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 8.000IU/0,8ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 309,96 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 10.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 349,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 1 PFS: Λ.Τ.: 272,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PFS: Λ.Τ.: 1.474,15 €

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΕΠΙΚΟΙΝΩΗΣΤΕ ΣΤΑ ΤΗΛΕΦΩΝΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
Η ΣΑΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ QR



ADV / ABS / 06 / RAF / 05.2022



RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: 211 176 1000, Fax: 210 6776552 • e-mail: info@rafarm.gr
www.rafarm.gr

Σάββατο 8 Οκτωβρίου 2022

09:00-11:30

ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΣΤΟΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΑΣΘΕΝΗ

Προεδρείο: Παρασκευή Χρηστακίδου

Διατροφική παρέμβαση σε ογκολογικό ασθενή με υποθρεψία
Κωνσταντίνος Μητουσούδης

Καθετήρες port και ricc:Απο το Α ως το Ω
Πασχάλης Ψαρράς

Πώς η ψυχολογική υποστήριξη μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα
ζωής του ογκολογικού ασθενή
Κωνσταντίνος Πασχαλίδης

11:30-12:00

ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ

Προεδρείο: Ευάγγελος Χρηστακίδης

Ακτινική χειλίτιδα και ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα χείλους
Αντώνιος Τσαρτσάρης

12:00-12:30

Διάλειμμα Καφέ

12:30-14:00

ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ

Προεδρείο: Κωνσταντίνος Μυστακίδης, Ευάγγελος Χρηστακίδης

Αντιμετώπιση ηπατικών μεταστάσεων από ορθοκολικό καρκίνο
Δημήτριος Γιακουστίδης

Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στον γαστροοισοφαγικό καρκίνο
Ρωμανίδου Ράνια

Αγγειακές εκτομές στην χειρουργική ήπατος χοληφόρων,
παγκρέατος
Δημήτριος Γιακουστίδης

14:00-17:00

ΔΙΑΚΟΠΗ

Οι ασθενείς με **HER2+** καρκίνο του μαστού αφιερώνουν
έως 100 ώρες κάθε χρόνο για την θεραπεία τους.^{1,2}

**Πως μπορείτε να προσφέρετε θεραπεία υψηλής ποιότητας που να είναι
ταυτόχρονα αποτελεσματική και αποδοτική;**

Το **PHESGO®** συνδυάζει τα πλεονεκτήματα του PERJETA®, Herceptin® σε μια ένεση υποδόριας
μορφής, **σταθερού συνδυασμού που μπορεί να χορηγηθεί μέσα σε 5 λεπτά.**¹⁻⁴



Η εγκαθιδρυμένη θεραπεία για τον **HER2+** καρκίνο του μαστού πλέον χορηγείται σε πολύ λιγότερο χρόνο^{2,4,11} και δίνει την δυνατότητα μείωσης της απόρριψης ποσοτήτων φαρμάκου λόγω ρύθμισης της δόσης και δύναται να απελευθερώσει έως

70% & **90%**

του χρόνου του νοσηλευτικού προσωπικού¹²⁻¹⁵

του χρόνου που περνάει ο ασθενής στην καρέκλα έγχυσης^{*12-15}

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

Go there

Η εξοικονόμηση χρόνου και πόρων προκύπτει από τις αντίστοιχες συγκριτικές μελέτες του Herceptin SC έναντι του Herceptin IV¹²⁻¹⁵

Πληροφορίες για την ασφάλεια: Για Επαγγελματίες Υγείας

Οι πιο συχνές ADRs (≥30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με PHESGO ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, η εξασθένιση και η αρθραλγία. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως παραπεμφθείτε στην ΠΧΠ του φαρμάκου που παρατίθεται κάτωθεν.

Πληροφορίες για την κύηση: Για Επαγγελματίες Υγείας

Εάν μία ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει PHESGO, ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση του PHESGO, παρακαλούμε να αναφέρετε αμέσως την εγκυμοσύνη στην τοπική Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ στα παρακάτω στοιχεία. Επιπρόσθετες πληροφορίες θα ζητηθούν κατά τη διάρκεια μίας εγκυμοσύνης με έκθεση στο PHESGO και κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του PHESGO και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις υγειονομικές αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ΠΧΠ του PHESGO.

PHESGO Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

Phesgo 1200mg / 600mg Ελλάδα: ΝΤ: 5.316,43 € ΑΤ: 6.393,10 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: ΜΛΤ: 7.249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: ΝΤ: 3.382,85 € ΑΤ: 4.067,94 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: ΜΛΤ: 4.710,46 €

Βιβλιογραφία

1. PERJETA Summary of Product Characteristics. 2. Herceptin Summary of Product Characteristics. 3. PHESGO Summary of Product Characteristics. 4. Tan AR, et al. *Lancet Oncol* 2021;22:85–97. 5. Ditsch N et al. *Breast Care* 2019; 14: 224–245. 6. NCCN Guidelines Version 5.2020 - Invasive Breast Cancer. Published July 2020. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx 7. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2018; 29: 1634–1657. 8. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1194–1220. 9. Burstein NJ et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1541–1557. 10. Pivot X et al. *Ann Oncol* 2014; 25: 1979–1987. 11. Ismael G et al. *Lancet Oncol*. 2012;13: 869–78. 12. De Cock E et al. *European Cancer Congress* 2013, abstract #P128. 13. Maniadakis N et al. *Journal of Cancer Policy* 2017. Accessed at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcpro.2017.05.001>. 14. Lopez-Vivanco G et al. *Clin Transl Oncol* 2017; 19: 1454–1461. 15. De Cock E et al. *Cancer Med* 2016; 5: 389–397.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα:** στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 2106166100). **Κύπρος:** στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικά (+357 22-257200) ή μέσω Φαξ (+357 22-257300).

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

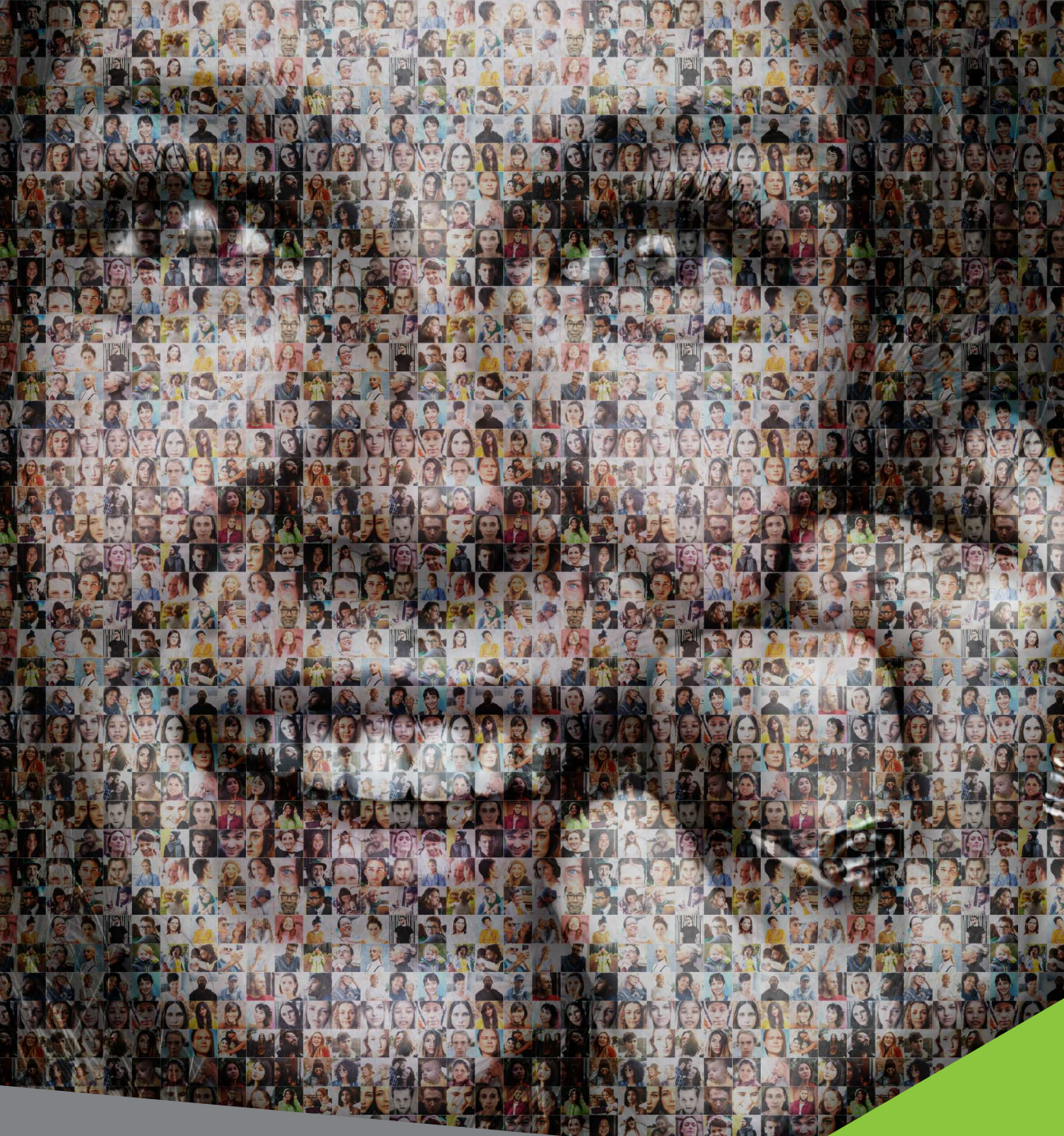
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) Α.Ε.

Αλαμάνας 4 & Δελφίων,
151 25 Μαρούσι, Αττική, Τηλ: 210 6166100,
email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76



LOXQUEx

lipegfilgrastim

PFSYR BTx1 PFSYRx0,6ML (με διάταξη ασφαλείας)
INJ.SOL 6MG/0,6ML

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
Κ.Α.Κ.: Teva B.V., Swensveg 5, 2031 GA, Haadem, Ολλανδία.
Συνηρώθηση: Innovis Pharma A.E.B.E.

Λιανική Τιμή Δελτίο Τιμών: 12.2021: 594,87 €

Lon-Adv04-0222

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η
οποία διατίθεται από την εταιρεία εφόσον ζητηθεί.


innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Λεωφ. Κηφισίας 44
Μαρούσι, 15125
Τ: +30 2162005600
F: +30 2106664804
www.innovispharma.gr

**ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ
ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC**



**ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ
ΣΤΑ 4 ΕΤΗ⁶**

**ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΔΙΝΕΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ
ΕΜΠΕΙΡΙΑ
ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ
ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™**



Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.

Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁶

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 25 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

Ελλάδα: Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

Κύπρος: Λισανκή τιμή με ΦΠΑ (Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg/TAB): €3.009,25

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξόφληση, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση¹.

mHSPC: μεταστατικός ορμονοεξαρτώμενος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό, καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη

1. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, 2. Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206, 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–54, 4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974–86, 5. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465–74, 6. Armstrong AJ et al. J. Clin Oncol 2022; 40: 1616–22, 7. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Αμπερατερόνης, 8. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Απαλουταμίδης, 9. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Νταρολουταμίδης



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

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagrem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

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

Xtandi™
enzalutamide

17:00-19:00

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ

Προεδρείο: Ευάγγελος Χρηστακίδης, Κωνσταντίνος Βλάχος

Ογκοπλαστική χειρουργική του μαστού Σύγχρονες τάσεις
Νατάσα Παζαίτη

Στατιστική ανάλυση των κύριων προγνωστικών και
προβλεπτικών βιοδεικτών στον καρκίνο του μαστού
Κατερίνα Σαββίδου

HER2-low καρκίνος του μαστού. Αποτελεί έναν νέο υπότυπο;
Ματθαίος Μπόμπος

Ο ψυχολογικός αντίκτυπος της αποκατάστασης της
μαστεκτομής με την μέθοδο της ημιμόνιμης δερματοστιξίας σε
βάθος 12 μηνών
Κωνσταντίνος Πασχαλίδης

19:00-19:15

Διάλειμμα Καφέ

19:15-20:45

ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ

Προεδρείο: Δημήτριος Μπαλαξής , Γεωργία Τάταρη

Fertility sparing management in gynecological cancer
Αθηνά Αρβανιτίδου

Χημειοθεραπεία και κύηση
Αναστασία Τζιώλα

Καρκίνος μαστού και γυναικολογικός καρκίνος
Αντωνία Μαντούση

Επικουρική ακτινοθεραπεία στον καρκίνο της μήτρας:
Ειδικά ζητήματα και διχογνωμίες
Ιωάννης Ανδρονικίδης

20:45-21:15

Εναρκτήρια ομιλία Χαιρετισμοί

Rexazon®

Dexamethasone



ADV/REXAZON/01/RAF/05.2022

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



Για επιπρόσθετες συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευθείτε την Π.Χ.Π. **σαρώνοντας τον κώδικα QR** ή επικοινωνώντας στα τηλέφωνα της εταιρείας

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 2MG/TAB BTx14: **14,10 €**

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 4MG/TAB BTx14: **28,21 €**

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 8MG/TAB BTx14: **51,82 €**

Χορηγείται με ιατρική συνταγή

RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό Τηλ.: 211 176 1000 • e-mail: info@rafarm.gr • www.rafarm.gr



Υγεία. Καινοτομία. Άνθρωπος

Με αφετηρία το 1911, δραστηριοποιούμαστε παραδοσιακά στον χώρο του φαρμάκου με πυξίδα μας την Καινοτομία στην Υγεία.

Είμαστε ένας ολοκληρωμένος ελληνικός φαρμακευτικός Όμιλος με έντονη διεθνή δραστηριότητα. Υλοποιούμε διαρκώς καινοτόμες εφαρμογές σε κάθε πεδίο δράσης μας αποτελώντας σταθερά έναν ενεργό πολίτη με σημαντικό αποτύπωμα στην κοινωνία.

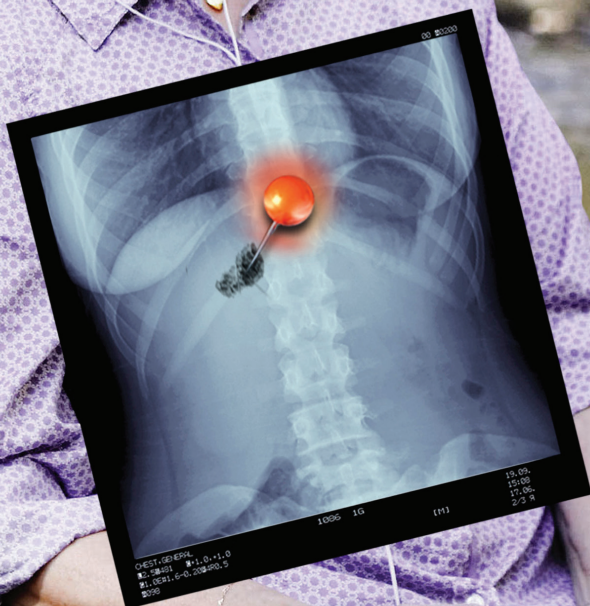
Με όραμα, γνώση και εμπειρία, παραμένουμε προσηλωμένοι στον στόχο μας για βελτίωση της ποιότητας ζωής του Ανθρώπου.



XGEVA[®]

(denosumab)

GR-XGT-0521-00001



Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Λιανική τιμή: XGEVA INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BTx1VIAL: 284,90 €

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διαβίωση και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

AMGEN[®]

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61
Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

Κυριακή 9 Οκτωβρίου 2022

09:00-11:00

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Προεδρείο: Ευαγγελία Βελλιάρη, Σοφία Κυριαζίδου, Βασιλική Σιώη
Σαραντινή Χατζηγιάννη

Εκτίμηση αναγκών υγείας ογκολογικών ασθενών.
Θεμελιώδης προϋπόθεση της ολοκληρωμένης νοσηλευτικής
φροντίδας
Πασχαλία Σύκα, Σουλτάνα Τζήμα

Ανακουφιστική φροντίδα υγείας ογκολογικών ασθενών
Βασιλική Δρουμαλιά

Ο ρόλος της επικοινωνίας μεταξύ νοσηλεύτη και ασθενών
Νικολέττα Γαρουφαλίδου

11:00-11:30

Διάλειμμα καφέ

11:30-14:00

Προεδρείο: Στέλλα Γλάχτσιου, Ευάγγελος Χρηστακίδης

Ογκολογικός ασθενής τελικού σταδίου στην Πρωτοβάθμια
Φροντίδα Υγείας
Βασίλειος Γκόλιας

Ορθοπαιδική προσέγγιση στην μεταστατική οστική νόσο
Δημήτριος Ζεμαδάνης

Διαχείριση του καρδιαγγειακού κινδύνου στον ογκολογικό
ασθενή.
Αρετή Τριανταφύλλου

Διαχείριση και θεραπεία καρκινικού πόνου
Παρασκευή Χρηστακίδου

Διαχείριση των παρενεργειών της ακτινοθεραπείας σε ασθενείς με
καρκίνο κεφαλής τραχήλου
Στυλιανή Στυλιανίδου

14:00-15:30

Διακοπή

15:30-16:30

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Προεδρείο: Απόστολος Παπαλάκης, Δημήτριος Παπαδόπουλος,
Ανέστης Παπαδόπουλος

Καρκίνος του προστάτη.Θεραπεία στην εντοπισμένη και
μεταστατική νόσο
Κωνσταντίνος Φωτιάδης

PSMA-Απο την διάγνωση στη θεραπεία
Δημήτρης Δρούγκας

16:30-18:30

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΝΕΥΜΟΝΑ

Προεδρείο: Κατερίνα Μήτκα, Βασιλική Δράμπα

Διάγνωση Μονήρη όζου και θερμοκαυτηρίαση με ραδιοσυχνότητες
μέσω βρογχοσκοπίου
Πάυλος Ζαρογουλίδης

Διάνοιξη αεραγωγών απο καρκινικό ιστο και τοποθέτηση stent
Πάυλος Ζαρογουλίδης

Συσχέτιση έκφρασης μονάδας μέτρησης SUV από PET-CT και
PD-L1 σε λεμφαδένες μεσοθωρακίου και κύρια μάζα σε καρκίνο
πνεύμονα για την χορήγηση στοχευμένης ανοσοθεραπείας στον
μη-μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα
Ευάγγελος Χρηστακίδης

18:30-20:30

Συζήτηση - Συμπεράσματα

Λήξη Διημερίδας

ΠΡΟΕΔΡΕΙΑ _ ΟΜΙΛΗΤΕΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΑΝΔΡΟΝΙΚΙΔΗΣ, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκη

ΑΘΗΝΑ ΑΡΒΑΝΙΤΙΔΟΥ, Ειδικεύομενη Μαιευτικής- Γυναικολογίας στο Γ.Ν.Σερρών
ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΒΕΛΙΑΡΗ, Προϊσταμένη Α' Παθολογικού Τομέα και Μονάδος Χημειοθεραπείας Γ.Ν.Ν. Σερρών

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΒΛΑΧΟΣ, Επιμελητής Α Γενικής Ιατρικής, Κέντρο Υγείας Ροδόπολης

ΝΙΚΟΛΕΤΤΑ ΓΑΡΟΥΦΑΛΙΔΟΥ, Τ.Ε. Νοσηλεύτρια Μονάδος Χημειοθεραπείας Γ.Ν.Ν. Σερρών

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΓΙΑΚΟΥΣΤΙΔΗΣ, MD PhD Καθηγητής Χειρουργικής ΑΠΘ

ΒΑΣΙΛΗΣ ΓΚΟΛΙΑΣ, MD, MSc, PhD Γενικός/Οικογενειακός Ιατρός Συντονιστής Επιστημονικής Λειτουργίας ΚΥ Στρυμονικού Σερρών Επιστημονικός Συνεργάτης Εργαστηρίου Κλινικής Φαρμακολογίας Τμήματος Ιατρικής Α.Π.Θ.

ΣΤΕΛΛΑ ΓΛΑΧΤΣΙΟΥ, Ιδιώτης Χειρουργός Οφθαλμίατρος, έδρα Σιδηρόκαστρα, Παράρτημα Ηράκλεια

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΔΡΑΜΠΑ, Πνευμονολόγος Φυματιολόγος , Επιμελήτρια Α' Γ.Ν. Σερρών

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΔΡΟΥΓΚΑΣ, Πυρηνικός Ιατρός Επιστημονικός υπεύθυνος τμήματος PET/CT Βιοιατρική Θεσσαλονίκης

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΔΡΟΥΜΑΛΙΑ, ΤΕ Νοσηλεύτρια Μονάδα Χημειοθεραπείας Γ.Ν. Σερρών

ΠΑΥΛΟΣ ΖΑΡΟΓΟΥΛΙΔΗΣ, M.D, Ph.D Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής Γενική Κλινική Euromedica Θεσσαλονίκη

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΖΕΜΑΔΑΝΗΣ, Ορθοπαιδικός Χειρουργός στο Κέντρο Υγείας Αλεξανδρούπολης, ΠΝΓ Αλεξανδρούπολης

ΣΟΦΙΑ ΚΥΡΙΑΖΙΔΟΥ, Π.Ε. Νοσηλεύτρια, MSc, Τομεάρχης Εργαστηριακού Τομέα Γ.Ν.Σερρών

ΑΝΤΩΝΙΑ ΜΑΝΤΟΥΣΗ, Ειδικεύομενη ιατρός Μαιευτικής Γυναικολογίας στο Γ.Ν.Σερρών

ΚΑΤΕΡΙΝΑ ΜΗΤΚΑ, MD MSc Πνευμονολόγος Φυματιολόγος , Επιμελήτρια Α' Γ.Ν. Σερρών

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΜΗΤΟΥΣΟΥΔΗΣ, Διατροφολόγος - Διαιτολόγος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΠΑΛΑΞΗΣ, Διευθυντής Μ/Γ κλινικής Γ.Ν Σερρών Διευθυντής ιατρικής υπηρεσίας Γ.Ν Σερρών

ΜΑΤΘΑΙΟΣ ΜΠΟΜΠΟΣ, Παθολογοανατόμος Επ. Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών, Σχολή Επιστημών Υγείας, Αλεξάνδρεια Πανεπιστημιούπολη, ΣΙΝΔΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Επιστημονικός Συνεργάτης: "Μικροδιαγνωστική" ΕΕ, Θεσσαλονίκη Α' Δερματολογικής Κλινικής, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΜΥΣΤΑΚΙΔΗΣ, Γαστρεντερολόγος, Διδάκτωρ Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης

ΝΑΤΑΣΑ ΠΑΖΑΪΤΗ, MD, PhD, FEBS, Γενική Χειρουργός – Ειδική Χειρουργός Μαστού, Ειδική στην Ογκολογική και Επανορθωτική Χειρουργική του Μαστού, Δ/ντρια, Κλινική Χειρουργικής Ογκολογίας & Αποκατάστασης Μαστού, «METROPOLITAN GENERAL»

ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΠΑΠΑΛΑΚΗΣ, MD, FEBU, Msc Χειρουργός Ουρολόγος Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Νοσοκομείου ΓΝΘ "Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ"

ΑΝΕΣΤΗΣ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ, Ουρολόγος Διευθυντής ΕΣΥ Γ.Ν.Σερρών

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ, Χειρουργός Ουρολόγος Σέρρες

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΠΑΣΧΑΛΙΔΗΣ, Ψυχίατρος - Ψυχοθεραπευτής, Διδάκτωρ Ιατρικής - Επιστημονικός Υπεύθυνος του Κέντρου Ψυχικής Υγείας & Εθισμών και των Μ.Ο.ΘΕ Ο.ΚΑ.ΝΑ του Γ. Ν. Σερρών και Γ. Ν. Καβάλας

ΡΑΝΙΑ ΡΩΜΑΝΙΔΟΥ, Παθολόγος Ογκολόγος Επιμελήτρια Β΄ Νοσοκ. Γιαννιτσών

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΣΑΒΒΙΔΟΥ, Μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο ΔΠΣ "Βιοϊατρικές και Μοριακές Επιστήμες στην Διάγνωση και Θεραπεία Ασθενειών" των 1) Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Τμήμα Ιατρικής και 2) Διεθνές Πανεπιστήμιο Ελλάδος, Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΣΙΩΗ, ΤΤ.Ε. Νοσηλεύτρια, MSc, Τομέαρχης Χειρουργικού τομέα Γ.Ν.Σερρών

ΣΤΥΛΙΑΝΗ ΣΤΥΛΙΑΝΙΔΟΥ, Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος MD, MSc, PhD(c), Επιμελήτρια Α΄, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Π.Γ.Ν.Θ.ΑΧΕΠΑ, Θεολόγος MSc Θεολογικής Σχολής Α.Π.Θ., MSc Ιατρικής Σχολής, Βιοηθικής Α.Π.Θ., MSc Νομικής Σχολής Α.Π.Θ., PGCer Συμβουλευτικής Ψυχολογίας Med.College, PhD(c) Κοινωνικής Θεολογίας και Χριστιανικού Πολιτισμού Θεολογικής Σχολής Α.Π.Θ.

ΠΑΣΧΑΛΙΑ ΣΥΚΑ, ΤΕ Νοσηλεύτρια Μονάδα Χημειοθεραπείας Γ.Ν. Σερρών

ΓΕΩΡΓΙΑ ΤΑΤΑΡΗ, Γυναικολόγος, Επιμελήτρια Β΄ Μαιευτικής- Γυναικολογίας στο Γ.Ν.Σερρών

ΣΟΥΛΤΑΝΑ ΤΖΗΜΑ, ΤΕ Νοσηλεύτρια Μονάδα Χημειοθεραπείας Γ.Ν. Σερρών

ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΤΖΙΩΛΑ, Ειδικευόμενη Μαιευτικής- Γυναικολογίας στο Γ.Ν.Σερρών

ΑΡΕΤΗ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ, Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας, ΑΠΘ Γ΄ Παθολογική κλινική Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη

ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΤΣΑΡΤΣΑΡΑΚΗΣ, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος Επιμελητής Β΄ Γ.Ν. Σερρών

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΦΩΤΙΑΔΗΣ, Ειδικευόμενος Ουρολογίας ΓΝΘ «Άγιος Δημήτριος»

ΣΑΡΑΝΤΙΝΗ ΧΑΤΖΗΓΙΑΝΝΗ, Τ.Ε Νοσηλεύτρια, MSc, Τομέαρχης Παθολογικού Τομέα Γ.Ν.Σερρών

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΧΡΗΣΤΑΚΙΔΗΣ, Msc Παθολόγος Ογκολόγος Γ.Ν Σερρών

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΧΡΗΣΤΑΚΙΔΟΥ, Παθολόγος Επειγοντολόγος Επιμελήτρια Α΄ στο τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

ΠΑΣΧΑΛΗΣ ΨΑΡΡΑΣ, RN, MSc 424 ΓΣΝΕ Θεσσαλονίκης

ΛΙΣΤΑ ΧΟΡΗΓΩΝ



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

της οποιαδήποτε σημαντική αντίδραση με συμπτώματα όπως κυνέρετος, ρίγη, κεφαλαλγία, πιθανώς λόγω απελευθέρωσης κυτοκινών, που εμφανισθούν εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Peshgo. Συνιστάται στενή παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια και για 30 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης εφόρου και κατά τη διάρκεια και για 15 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης συντήρησης του Peshgo. Εάν σημειωθεί σημαντική αντίδραση που σχετίζεται με την ένωση, η ένωση θα πρέπει να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί και να χορηγηθούν κατάλληλες ιατρικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται και να παρακολουθούνται προσεκτικά μέχρι την πλήρη αποδοχή των σημείων και των συμπτωμάτων. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο οριστικής διακοπής στους ασθενείς με σοβαρές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένωση. Η κλινική αυτή εκτίμηση θα πρέπει να βασίζεται στην βαρύτητα της προηγούμενης αντίδρασης και στην ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπεία για την αντεντίθιση ενέργεια (βλ. παράγραφο 4.2). Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες εκβάσεις οι οποίες προκύπτουν από αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένωση με το Peshgo, θα πρέπει να δίδεται προσοχή, καθώς θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένωση έχουν συσχετιστεί με την ενδοφλέβια περαιοζουμάμπη σε συνδυασμό με ενδοφλέβια τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία. **Αντιδράσεις υπεραισθησίας / Αναφυλαξία:** Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αντιδράσεις υπεραισθησίας. Σοβαρές αντιδράσεις υπεραισθησίας, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και συμβάντων με θανατηφόρες εκβάσεις, έχουν παρατηρηθεί με την περαιοζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των αναφυλακτικών αντιδράσεων συνέβη εντός των πρώτων 6-8 κύκλων θεραπείας, όταν η περαιοζουμάμπη και η τραστοζουμάμπη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Θα πρέπει να διατίθενται για άμεση χρήση φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση αυτών των αντιδράσεων, καθώς και εξοπλισμός αντιμετώπισης επείγουσας κατάστασης. Το Peshgo πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση αντίδρασης υπεραισθησίας (αναφυλαξία) 4ου Βαθμού κατά NCI-CTCAE, βρογχοσπασμού ή συνδρομού οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (βλ. παράγραφο 4.2). Το Peshgo αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπεραισθησία στην περαιοζουμάμπη, στην τραστοζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του (βλ. παράγραφο 4.3). **Εμπύρετη ουδετεροπενία:** Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Peshgo σε συνδυασμό με ταξάνη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμπύρετης ουδετεροπενίας. Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περαιοζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας συγκριτικά με τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη, ειδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 κύκλων της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Στη μελέτη CLEOPATRA, στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, ο κατώτατος αριθμός ουδετεροφίλων ήταν παρόμοιος στους ασθενείς υπό θεραπεία με περαιοζουμάμπη και τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας στους ασθενείς υπό θεραπεία με περαιοζουμάμπη σχετίστηκε με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης βλεννογονιτίδας και διάρροιας στους συγκεκριμένους ασθενείς. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης συμπτωματικής θεραπείας για τη βλεννογονιτίδα και τη διάρροια. Δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν εμπύρετης ουδετεροπενίας μετά από τη διακοπή της δοσεταξέλης. **Διάρροια:** Το Peshgo μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Η διάρροια είναι συχνότερη κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης με θεραπεία με ταξάνη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών) έχουν υψηλότερο κίνδυνο διάρροιας σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς (<65 ετών). Η διάρροια πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με τις συνήθειες πρακτικής και οδηγίες. Πρέπει να εξεταστεί η πρόωγη παρέμβαση με λοπεραμίδη, υγρά και αποκατάσταση ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε περίπτωση σοβαρής ή παρατεταμένης διάρροιας. Πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας με Peshgo εάν δεν επιτευχθεί βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Όταν η διάρροια τείνει υπό έλεγχο, η αγωγή με Peshgo μπορεί να αποκατασταθεί. **Πνευμονικά συμβάντα:** Έχουν αναφερθεί σοβαρά πνευμονικά συμβάντα με τη χρήση της τραστοζουμάμπης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Αυτά τα συμβάντα υπήρξαν περιστασιακά θανατηφόρα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περαιοζουμάμπης διάρροιας πνευμονικής νόσου, συμπεριλαμβανομένων των διηρήσεων του πνεύμονα, του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, της πνευμονίας, της πνευμονίτιδας, της υπεζωκοτικής συλλογής, της αναπνευστικής δυσχέρειας, του οξέος πνευμονικού οίδηματος και της αναπνευστικής ανεπάρκειας. Οι παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τη διάμεση πνευμονική νόσο περιλαμβάνουν προηγούμενη ή ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντι-νεοπλασματικές θεραπείες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυτήν όπως οι ταξάνες, η γεμοπατρίνη, η βινorelbίνη και η ακτινοθεραπεία. Αυτά τα συμβάντα μπορεί να προκύψουν ως μέρος μιας αντίδρασης που σχετίζεται με την ένωση ή με καθυστέρημένη έναρξη. Οι ασθενείς που βιώνουν δύσπνοια σε ημερία λόγω επιπλοκών προχωρημένης κακοήθειας και συνοσηροτήτων μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμονικών συμβάντων. Επομένως, αυτοί οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν Peshgo. Πρέπει να δίδεται προσοχή στην πνευμονίτιδα, ειδικά σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ταξάνες. Έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Αντεντίθιση ενέργειας: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πιο συχνές ADRs ($\geq 30\%$) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Peshgo ή ενδοφλέβια περαιοζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλμπημία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, η εξάρθρωση και η αρθραλγία. Τα πιο συχνά σοβαρά αντεντίθιμα συμβάντα (SAE) ($\geq 1\%$) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Peshgo ή ενδοφλέβια περαιοζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη ήταν η εμπύρετη ουδετεροπενία, η καρδιακή ανεπάρκεια, η πυρεξία, η ουδετεροπενία, η ουδετεροπενική ή σήψη, ο μειωμένος αριθμός ουδετεροφίλων και η πνευμονία. Το προφίλ ασφαλείας του Peshgo ήταν συνολικά συνεπές με το γνωστό προφίλ ασφαλείας της ενδοφλέβιας περαιοζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη, με μία πρόσθετη ADR της αντίδρασης στο σημείο της ένεσης (14,9% έναντι 0,4%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα: Η ασφάλεια της περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη έχει αξιολογηθεί σε 3834 ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο του μαστού στις βασικές δοκιμές CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY και FEDERICA. Ήταν γενικά συνεπής μεταξύ των μελετών, αν και η συχνότητα εμφάνισης και οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ADRs) ποίκιλαν ανάλογα με το εάν η περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με την τραστοζουμάμπη χορηγήθηκαν με ή χωρίς συγχορηγούμενους αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις ADRs που έχουν αναφερθεί σχετικά με τη χρήση της περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία στις παρακάτω βασικές κλινικές δοκιμές (n = 3834) και μετά την κυκλοφορία τους.

- CLEOPATRA, στην οποία η περτουζουμάμπη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού (n = 453) • NEOSPHERE (n = 309) και TRYPHAENA (n = 218), στις οποίες η περτουζουμάμπη χορηγήθηκε ως εισαγωγική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο, φλεγμονώδη ή πρώιμο καρκίνο του μαστού • APHINITY, στην οποία η περτουζουμάμπη χορηγήθηκε ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία βασισμένη ή μη σε ανθρακυκλίνη, η οποία περιελάμβανε ταξάνη σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού (n = 2364) • FEDERICA, στην οποία το Phesgo (n=243) ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη (n=247), δόθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού. Επειδή η περτουζουμάμπη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία, είναι δύσκολο να επιβεβαιωθεί η αιτιολογική σχέση μιας ανεπιθύμητης αντίδρασης με ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν. Οι ADRs παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (system organ class, SOC) του MedDRA και τις κατηγορίες συχνότητας: • Πολύ συχνές (≥ 1/10) • Συχνές (≥ 1/100 έως <1/10) • Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως <1/100) • Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως <1/1.000) • Πολύ σπάνιες (<1/10.000). Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) Σε κάθε κατηγορία συχνότητας και κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC), οι ADRs παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2 Σύνοψη των ADRs σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη σε βασικές κλινικές δοκιμές^Α, και μετά την κυκλοφορία †

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ρινοφαρυγγίτιδα	Παρουχία Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Εμπύρετη ουδετεροπενία* Ουδετεροπενία Λευκοπενία, Αναιμία			
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση στην έγχυση ^Α , *	Υπερευαισθησία*, * Υπερευαισθησία στο φάρμακο*, *	Αναφυλακτική αντίδραση*, *	Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών ^Α
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη			Σύνδρομο λύσης ογκού†
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, Ζάλη, Παραίσθησια			
Οφθαλμικές διαταραχές	Δακρύρροια αυξημένη			
Καρδιακές διαταραχές		Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας**	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια**	
Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Βήχας, Επίσπαση, Δύσπνοια		Διάμεση πνευμονοπάθεια, Υπεζωκοτική συλλογή	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, Έμετος, Στοματίτιδα, Ναυτία, Δυσκοιλιότητα, Δυσπεψία, Κοιλιακό άλγος			

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία, Εξάνθημα, Διαταραχές των νυχιών Κνησμός, Ξηροδερμία			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία, Αρθραλγία, Άλγος στα άκρα			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Φλεγμονή βλεννογόνου, Περιφερικό οίδημα, Πυρεξία, Κόπωση, Εξασθένιση, Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^Α	Ρίγη, Άλγος Οίδημα		

^Α Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τη συνολική περίοδο θεραπείας στη μελέτη CLEOPATRA (καταληκτική ημερομηνία δεδομένων 11 Φεβρουαρίου 2014* ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμπης ήταν 24*) και από την περίοδο εισαγωγικής θεραπείας στη NEOSPHERE (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμπης ήταν 4, σε όλα τα σκέλη θεραπείας) και στην TRYPHAENA (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμπης ήταν 3 – 6 σε όλα τα σκέλη θεραπείας) από την περίοδο θεραπείας στην APHINITY (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμπης ήταν 18) και από την περίοδο θεραπείας της FEDERICA (ο διάμεσος αριθμός κύκλων του Phesgo ήταν 7). * Περιλαμβάνονται ADRs για τις οποίες έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση. ** Για τη συνολική περίοδο θεραπείας στις 5 μελέτες (CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY, FEDERICA). Η συχνότητα εμφάνισης της δυσλειτουργίας αριστερής κοιλίας και της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας αντανάκλασε προτιμώμενους όρους κατά MedDRA που αναφέρονται στις επιμέρους μελέτες. * Η υπερευαισθησία/αναφυλακτική αντίδραση βασίζεται σε μια ομάδα όρων. ** Η αντίδραση στην έγχυση περιλαμβάνει ένα εύρος διαφορετικών όρων σε ένα χρονικό πλαίσιο, που ορίζονται ως οποιαδήποτε συστηματικά συμβάντα που αναφέρθηκαν ως υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, οξεία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός 24 ωρών από την έγχυση. *** Παρατηρήθηκε μόνο με το Phesgo (σχετιζόμενη με την υποδόρια χορήγηση) † ADRs που έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. - **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίας III ή IV κατά NYHA) με μείωση του LVEF τουλάχιστον κατά 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή < 50% ήταν 1,2% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo έναντι 0,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση περτουζουμάμπης και τραστοζουμάμπης. Από τους ασθενείς που εμφάνισαν συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, κανένας από τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Phesgo δεν είχε ανακάμψει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων και ένας ασθενής απουσίαζε από τη θεραπεία με Phesgo λόγω ενός συμβάντος συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας. Ασυμπτωματικές ή ήπια συμπτωματικές μειώσεις (κατηγορίας II κατά NYHA) του LVEF κατά τουλάχιστον 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% (επιβεβαιωμένη δεύτερη μέτρηση του LVEF) αναφέρθηκαν στο 0,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo και στο 4% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη, από τους οποίους ένας από τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Phesgo είχε ανακάμψει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων και δύο ασθενείς είχαν απουρθεί από τη θεραπεία με Phesgo (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA, η συχνότητα εμφάνισης της δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας (LVD) κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη (8,6% και 6,6%, αντίστοιχα). Η συχνότητα εμφάνισης της συμπτωματικής LVD ήταν επίσης μικρότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη (1,8% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο έναντι 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη) (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας NEOSPHERE, στην οποία οι ασθενείς έλαβαν τέσσερις κύκλους περτουζουμάμπης ως εισαγωγική θεραπεία, η συχνότητα εμφάνισης της LVD (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ (7,5%) συγκριτικά με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ (1,9%). Υπήρξε ένα περιστατικό συμπτωματικής LVD στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη. Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας TRYPHAENA, η συχνότητα εμφάνισης της LVD (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν 8,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και FEC (5-φθοροουρακίλη, επιρουμινική, κυκλοφωσφαμίδη) ακολουθούμενη από περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ, 9,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ ή από FEC, και 6,6% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με TCH (δοσεταξέλ, καρβοπλατίνη και τραστοζουμάμπη). Η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής LVD (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) ήταν 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ μετά από FEC (αυτό αποκλείει έναν ασθενή, ο οποίος

ος εμφάνισε συμπτωματική LVD κατά τη διάρκεια της θεραπείας με FEC πριν από τη λήψη περτουζουμίνης στην τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη) και επίσης 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη σε συνδυασμό με TCH. Κανένας ασθενής στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη στην τραστοζουμίνη και FEC ακολουθούμενη από περτουζουμίνη στην τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη δεν εμφάνισε συμπτωματική LVD. Στη περίοδο εισαγωγικής θεραπείας της μελέτης BERENICE, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής LVD της κατηγορίας III / IV κατά NYHA (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σύμφωνα με το NCI-CTCAE, έκδοση 4) ήταν 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφιδόλη (AC) ακολουθούμενη από περτουζουμίνη στην τραστοζουμίνη και πακλιταξέλη και κανένας από τους ασθενείς (0%) δεν εμφάνισε συμπτωματική LVD στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με FEC, ακολουθούμενη από περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη. Η συχνότητα εμφάνισης ασυμπτωματικής LVD (μείωση του κλάσματος εξώθησης σύμφωνα με το NCI-CTCAE έκδοση 4) ήταν 7% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense AC, ακολουθούμενη από περτουζουμίνη στην τραστοζουμίνη και πακλιταξέλη και 3,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με FEC, ακολουθούμενη από περτουζουμίνη στην τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη. Στη μελέτη APHINITY, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίας III ή IV κατά NYHA) με μείωση του LVEF τουλάχιστον 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% ήταν <1% (0,6% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη έναντι 0,3% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). Από τους ασθενείς που παρουσίασαν συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, στο 46,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη και στο 57,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε ανάκαμψη (η οποία ορίζεται ως 2 διαδοχικές μετρήσεις του LVEF πάνω από το 50%) κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. Τα περισσότερα συμβάντα αναφέρθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ανθρακυκλίνη. Αναφέρθηκαν ασυμπτωματικές ή ήπια συμπτωματικές (κατηγορία II κατά NYHA) μειώσεις του LVEF κατά τουλάχιστον 10% της τιμής έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% στο 2,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη και στο 2,8% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, εκ των οποίων 79,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη και 80,6% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο είχαν ανακάμψει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. **Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση/έγχυση:** Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Στην βασική δοκιμή FEDERICA, μια αντίδραση σχετιζόμενη με την ένεση/έγχυση ορίζεται ως οποιαδήποτε συστηματική αντίδραση που αναφέρθηκε εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo ή της ενδοφλέβιας περτουζουμίνης σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). Σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 0,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Phesgo και σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 10,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Οι περισσότερες από τις συστηματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση/έγχυση που παρατηρήθηκαν με το Phesgo ή την ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη ήταν ρίγη, πυρετός ή έμετος. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ορίστηκαν ως οποιαδήποτε τοπική αντίδραση που αναφέρθηκε εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo και αναφέρθηκαν στο 14,9% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo και ήταν όλα συμβάντα 1ου ή 2ου βαθμού. Οι περισσότερες από τις τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκαν με το Phesgo ήταν είτε άλγος στο σημείο της ένεσης ή ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης. **Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία:** Η σχετιζόμενη με τη χορήγηση αντίδραση ορίστηκε στις βασικές δοκιμές ως οποιοδήποτε συμβάν αναφέρεται ως υπεραισθησία/αναφυλακτική αντίδραση, αξεία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απεικυθώσεως κυττωκών που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή την ίδια ημέρα με την έγχυση. Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, η αρχική δόση της περτουζουμίνης χορηγήθηκε την ημέρα πριν από την χορήγηση της τραστοζουμίνης και της δοσεταξέλης για να επιτραπεί η εξέταση των σχετιζόμενων με την περτουζουμίνη αντιδράσεων. Κατά την πρώτη ημέρα που χορηγήθηκε μόνο η περτουζουμίνη, η συνολική συχνότητα των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση ήταν 9,8% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 13,2% στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων να είναι ήπιες ή μέτριες. Οι πιο συχνές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (≥1,0%) στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη ήταν πυρετός, ρίγη, κόπωση, κεφαλαλγία, εξασθένιση, υπεραισθησία και έμετος. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου, όταν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγήθηκαν την ίδια ημέρα, οι πιο συχνές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (≥1,0%) στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη ήταν κόπωση, υπεραισθησία στο φάρμακο, δυσανεμία, υπεραισθησία, μυαλγία και έμετος (βλ. παράγραφο 4.4). Στις μελέτες εισαγωγικής ή επικουρικής θεραπείας, η περτουζουμίνη χορηγήθηκε την ίδια ημέρα με τις άλλες θεραπείες της μελέτης. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις παρουσίασε το 18,6% - 25,0% των ασθενών κατά την πρώτη ημέρα χορήγησης της περτουζουμίνης (σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία). Ο τύπος και η σοβαρότητα των συμβάντων ήταν συνεπή με αυτά που παρατηρήθηκαν στην μελέτη CLEOPATRA, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων να είναι ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα. **Αντιδράσεις υπεραισθησίας/αναφυλαξίας: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, η συνολική συχνότητα των αναφερθέντων συμβάντων υπεραισθησίας/αναφυλαξίας που σχετίζονται με τη στοχευμένη στο HER2 θεραπεία ήταν 1,6% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo έναντι 1,2% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη, εκ των οποίων κανένα δεν ήταν 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE (έκδοση 4,0) (βλ. παράγραφο 4.4). Ένας ασθενής εμφάνισε ένα συμβάν υπεραισθησίας/αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση του Phesgo[®] στον πρώτο κύκλο το οποίο οδήγησε σε απόσυρση από τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία: Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η συνολική συχνότητα των αναφερθέντων από τον ερευνητή συμβάντων υπεραισθησίας/αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου θεραπείας ήταν 9,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 11,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη, εκ του οποίου το 2,5% και το 2,0 % ήταν 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE, αντίστοιχα. Συνολικά, 2 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 4 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη εμφάνισαν συμβάντα, τα οποία περιγράφηκαν από τον ερευνητή ως αναφυλαξία (βλ. παράγραφο 4.4). Συνολικά, η πλειοψηφία των αντιδράσεων υπεραισθησίας ήταν ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν κατά τη θεραπεία. Βάσει των τροποποιήσεων που έγιναν στη θεραπεία της μελέτης, οι περισσότερες αντιδράσεις εκτιμήθηκαν ως δευτερεύουσες στις εγχύσιμες δοσεταξέλες. Στις μελέτες εισαγωγικής και επικουρικής θεραπείας, τα συμβάντα υπεραισθησίας/αναφυλαξίας ήταν συνεπή με αυτά που παρατηρήθηκαν στη μελέτη CLEOPATRA. Στη μελέτη NEOSPHERE, δύο ασθενείς στην ομάδα της περτουζουμίνης και στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με δοσεταξέλη εμφάνισαν αναφυλαξία. Τόσο στη μελέτη TRYPHAENA όσο και στην APHINITY, η συνολική συχνότητα υπεραισθησίας/αναφυλαξίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη και TCH (13,2% και 7,6%, αντίστοιχα), εκ του οποίου το 2,6% και το 1,3%, αντίστοιχα, αφορούσε συμβάντα 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE. **Εμπύρετη ουδετεροπενία: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή FEDERICA, εμπύρετη ουδετεροπενία παρατηρήθηκε στο 6,5% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo και στο 5,6% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Όπως και στις βασικές δοκιμές ενδοφλέβιας περτουζουμίνης και τραστοζουμίνης, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας μεταξύ των Ασιατών ασθενών που έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία με περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη (13,0%), ομοίως, η συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στους Ασιάτες ασθενείς που έλαβαν υποδόρια θεραπεία με Phesgo (13,7%). **Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA, η πλειοψηφία των ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας εμφάνισε τουλάχιστον ένα συμβάν λευκοπενίας (63,0% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη και 58,3% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο), εκ των οποίων η πλειοψηφία ήταν συμβάντα ουδετεροπενίας (βλ. παράγραφο 4.4). Παρατηρήθηκε εμπύρετη ουδετεροπενία στο 13,7% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμίνη και στο 7,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία ήταν το υψηλότερο στον πρώτο κύκλο της θεραπείας και μειώθηκε σταδιακά στη συνέχεια. Αυξημένη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας συγκριτικά με τους ασθενείς από άλλες φυλές και άλλες γεωγραφικές περιοχές. Μεταξύ των Ασιατών ασθενών, η συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη (25,8%) συγκριτικά με την ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (11,3%). Στη μελέτη NEOSPHERE, το 8,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία συγκριτικά με το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη. Στη μελέτη TRYPHAENA, η εμπύρετη ουδετεροπενία σημειώθηκε στο 21,1% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη + TCH και στο 9,3% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Στη μελέτη TRYPHAENA, η επίπτωση της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους περτουζουμίνης συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους περτουζουμίνης, ανεξάρτητα από τη χορηγηθείσα χημειοθεραπεία. Όπως και στη μελέτη CLEOPATRA, μια υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας και εμπύρετης ουδετεροπενίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών συγκριτικά με άλλους ασθενείς σε αμφοτέρους τις μελέτες εισαγωγικής θεραπείας. Στη μελέτη NEOSPHERE, το 8,3% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία συγκριτικά με το 4,0% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη. Στη μελέτη APHINITY, εμπύρετη ουδετεροπενία παρουσίασε το 12,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη και το 11,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Όπως και στις μελέτες CLEOPATRA, TRYPHAENA και NEOSPHERE, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας στους Ασιάτες ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη σε σχέση με τους ασθενείς άλλων φυλών της μελέτης APHINITY (15,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε περτουζουμίνη και 9,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). **Διάρροια:** Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή FEDERICA, διάρροια σημειώθηκε στο 61,7% των ασθενών υπό θεραπεία με Phesgo και στο 59,1% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Αναφέρθηκε διάρροια ≥ 3ου βαθμού στο 7,3% των ασθενών του σκέλους του Phesgo έναντι 5,2% στο σκέλος της ενδοφλέβιας περτουζουμίνης και τραστοζουμίνης. Η πλειοψηφία των αναφερθέντων συμβάντων ήταν 1ου ή 2ου βαθμού ως προς την βαρύτητά τους. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας (όλων των βαθμών) αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια της στοχευμένης θεραπείας και χημειοθεραπείας με ταξάν (57,7% των ασθενών του σκέλους που έλαβε θεραπεία με Phesgo έναντι 53,6% των ασθενών του σκέλους που έλαβε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη) (βλ. παράγραφο 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, διάρροια σημειώθηκε στο 68,4% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμίνη και στο 48,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4). Τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε βαρύτητα και ση-

μειώθηκαν μόλις στους πρώτους κύκλους θεραπείας. Η συχνότητα εμφάνισης διάρροιας 3ου-4ου Βαθμού κατά NCI-CTCAE ήταν 9,3% στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη έναντι 5,1% στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η διάρροια διάρκεια του μεγαλύτερου επιποσίου ήταν 18 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη και 8 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα διαρροϊκά συμβάντα αναπτοκρίθηκαν καλά στην προληπτική διαχείριση με αντιδιαρροϊκούς παράγοντες. Στη δοκιμή NEOSPHERE, διάρροια σημειώθηκε στο 45,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 33,6% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη. Στη δοκιμή TRYPHAENA, διάρροια σημειώθηκε στο 72,3% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη + TCH και στο 61,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Σε αμφότερες τις μελέτες τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε βαρύτητα. Στη δοκιμή APHINITY, αναφέρθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας στο σκέλος των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμπη (71,2%) σε σύγκριση με το σκέλος στο οποίο χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (45,2%). Αναφέρθηκε διάρροια $\geq$ 3ου Βαθμού στο 9,8% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμπης έναντι 3,7% στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα αναφερθέντα συμβάντα ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού ως προς τη βαρύτητα. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας (όλων των Βαθμών) αναφέρθηκε κατά την περίοδο της στοχευμένης θεραπείας + χημειοθεραπείας με ταξάνη (61,4% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμπης έναντι 33,8% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου). Η συχνότητα εμφάνισης της διάρροιας ήταν πολύ χαμηλότερη μετά τη διακοπή της χημειοθεραπείας, επιβεβαιώνοντας το 18,1% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμπης έναντι 9,2% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου κατά την περίοδο της στοχευμένης θεραπείας μετά το τέλος της χημειοθεραπείας. **Εξάνθημα: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 18,1% των ασθενών υπό θεραπεία με Phesgo και στο 21,8% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη. Η πλειοψηφία των συμβάντων εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού. **Ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνιο του μαστού, παρατηρήθηκε εξάνθημα στο 51,7% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη, συγκριτικά με το 38,9% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού σε βαρύτητα, σημειώθηκαν στους πρώτους δύο κύκλους και αναπτοκρίθηκαν στις καθιερωμένες θεραπείες, όπως είναι η τοπική ή η από του στόματος θεραπεία για την ακμή. Στη δοκιμή NEOSPHERE, εξάνθημα σημειώθηκε στο 40,2% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 29,0% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη. Στη δοκιμή TRYPHAENA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 36,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη + TCH και στο 20,0% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Η συχνότητα εμφάνισης του εξανθήματος ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους περτουζουμάμπης συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους περτουζουμάμπης, ανεξάρτητα από τη χορηγηθείσα χημειοθεραπεία. Στη δοκιμή APHINITY, το ανεπιθύμητο συμβάν εξανθήματος εμφανίστηκε στο 25,8% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμπης έναντι 20,3% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα συμβάντα εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού. **Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις:** Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (14,5% των ασθενών υπό θεραπεία με Phesgo και 13,9% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη).

Ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνιο του μαστού, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (86,3% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη και 86,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του 60,7% και 64,8% με ουδετεροπενία 4ου Βαθμού, αντίστοιχα). Στη δοκιμή NEOSPHERE, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 74,5% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 84,5% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη, συμπεριλαμβανομένου του 50,9% και 60,2% ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή TRYPHAENA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 85,3% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη + TCH συγκριτικά με το 77,0% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη μετά από FEC, συμπεριλαμβανομένου του 66,7% και 59,5% ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή APHINITY, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν 40,6% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε περτουζουμάμπη και χημειοθεραπεία έναντι 39,1% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού σε ποσοστό 28,3% και 26,5%, αντίστοιχα. **Ανοσογονικότητα:** Όπως σε όλες τις θεραπευτικές πρωτίενες, υπάρχει η πιθανότητα ανοσολογικής απόκρισης στην περτουζουμάμπη και στην τραστοζουμάμπη στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Phesgo. Στη μελέτη FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης των εκλυόμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμπης και κατά της τραστοζουμάμπης ήταν 6,1% (15/245) και 0,4% (1/245), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη. Μετά από των ασθενών που βρέθηκαν θετικοί σε αντισώματα κατά της περτουζουμάμπης, εντοπίστηκαν εξουδετερωτικά

αντισώματα κατά της περτουζουμάμπης σε δύο ασθενείς. Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμπης και κατά της τραστοζουμάμπης που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 10,3 % (26/252) και 1,2 % (3/252), αντίστοιχα, σε ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη. Μετά από των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμπης ανιχνεύθηκαν σε τρεις ασθενείς. Η συχνότητα εμφάνισης των εκλυόμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμπης, κατά της τραστοζουμάμπης, και κατά της βορσολουονιδάσης άλφα ήταν 8,3% (20/241), 1,7% (4/241), και 3,8% (9/238), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo. Μετά από των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμπης ανιχνεύθηκαν σε δύο ασθενείς, και εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμάμπης ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή. Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμπης, κατά της τραστοζουμάμπης, και κατά της βορσολουονιδάσης άλφα που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 12,1% (30/248), 3,2% (8/248), και 9% (22/245), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo. Μετά από των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμπης ανιχνεύθηκαν σε τρεις ασθενείς, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμάμπης ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή και εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της βορσολουονιδάσης άλφα ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή.

Η κλινική σημασία της ανάπτυξης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμπης, κατά της τραστοζουμάμπης ή κατά της βορσολουονιδάσης άλφα μετά τη θεραπεία με Phesgo είναι άγνωστη. **Αλλαγή της θεραπείας από την ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη στο Phesgo (ή αντίστροφα):** Η μελέτη M040628 διέρευνε την ασφάλεια της αλλαγής ανάμεσα στην ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη και στο υποδόριο Phesgo (Σκέλος Α) και αντίστροφα (Σκέλος Β) με πρωταρχικό στόχο να αξιολογήσει την προτίμηση των ασθενών για το Phesgo (βλ. παράγραφο 5.1 για τις λεπτομέρειες σχεδιασμού της μελέτης). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Α, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (ενδοφλέβια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (υποδόρια θεραπεία) που ήταν 72,5% (58/80 ασθενείς). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Β, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (υποδόρια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (ενδοφλέβια θεραπεία) που ήταν 63,8% (51/80 ασθενείς), κυρίως λόγω της υψηλότερης συχνότητας εμφάνισης των τοπικών αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (όλες βαθμού 1 ή 2) κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Phesgo. Τα ποσοστά προ της αλλαγής (Κύκλοι 1-3) για τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 3 και των διακοπών της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν χαμηλά (<6%) και παρόμοια με τα ποσοστά μετά την αλλαγή (Κύκλοι 4-6). Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 4 ή 5. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Στη FEDERICA, δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια του Phesgo σε ασθενείς ηλικίας $\geq$ 65 ετών και < 65 ετών. Ωστόσο, στις βασικές κλινικές δοκιμές της περτουζουμάμπης με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη, σημειώθηκαν μειωμένη όρεξη, αναμία, μείωση βάρους, εξασθένιση, δυσανεμία, περιφερική νευροπάθεια, υπομαγνησιαμία και διάρροια, με τη συχνότητα εμφάνισης να είναι $\geq$ 5% υψηλότερη σε ασθενείς ηλικίας $\geq$ 65 ετών (n=418) σε σύγκριση με ασθενείς < 65 ετών (n=2926). Περιορισμένα δεδομένα κλινικών δοκιμών είναι διαθέσιμα για ασθενείς ηλικίας >75 ετών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη. Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά δείχνουν ότι δεν υπάρχουν διαφορές στην ασφάλεια της περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη σε ασθενείς ηλικίας $\geq$ 65 ετών και < 65 ετών.

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

Κύτρω: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 13 Ιανουαρίου 2022
Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων (βλ. παράγραφο 6.1).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα στρογγύλα - επιμαρτυρούμενα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα οβάλ - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

(i) τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμόνευσι-απορροφούμενου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στεροειδών ανδρόνδων (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

(ii) τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ενδοχρηστικό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

(iii) τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρεων ανδρόνδων και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).

(iv) τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοσταζέλη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθηση στα (στη) δραστική(ές) συσταί(ε)ς ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παραγράφους 4.6 και 6.6).

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 από τον γιατρό.

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, πύλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις που ερευνάουν, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Δευτερογενείς Κρίσεις Κακοήθειας: Έχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κρίσεων κακοήθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες, φάρος 3 τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερα από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα σπένος εντέρου (0,2%), καρκίνωμα από μεταβατικό επιθήλιο (0,2%) και μεταβατικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας, μακροσκοπική αιμοτουρία ή άλλα συμπτώματα όπως δύσπνοια ή επιτακτική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραδείγματα στην παράγραφο 4.5). Συνιστάται μια ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποσυστήματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προαρμόνες της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων ενεργειών στο πλαίσιο. Η συγχρησίση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομαζότρου με κοινότητα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιάζεται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή το ασπιρίν), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR) (βλ. παράγραφο 4.5).

Νευρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική 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, πιθανά συσχετιζόμενη 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 ο χρόνος για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επανόρθωσης (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσθετη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάρος 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθής στεφανίωση (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εjectional αρτηρίας κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βλάβη της ή μη ελεγχόμενης υπέρτασης. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρικών ορμονικών 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 (βλ. παράγραφο 4.5), οι θεράποντες πρέπει πρώτα να αξιολογήσουν το ισόζυγο οφέλους-κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολπικής ταχυκαρδίας διχην (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρησίση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοσταζέλης (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοσταζέλη.

Αντιδράσεις υπεραισθησίας: Αντιδράσεις υπεραισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σίδημα προσώπου, γλωσσός, χείλος ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Έκδοχα: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιλήψη των προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξάχνωση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάπνοια, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχυμική καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% 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 συχνότητας.

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: σίδημα προσώπου, σίδημα γλωσσός, σίδημα χείλος, σίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επιπερασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσνομία, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Όχι συχνές: νυχτερινή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις [†] Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυμική καρδιακή νόσος [†] Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξάψεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	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: κατάπνοια [†] Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή ασπαρμία, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

[†] Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
[†] Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα εργαλεία MedDRA (SMQs) των «παισμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επίληψης, 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 εργαλεία MedDRA (SMQs) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυμική καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτύπων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάρος 3: στεφανίωση, στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στεφανίωση, ισχυμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.

[†] Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κάτω» στα αστά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν 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 κλινικών της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαρτήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παρόντες κινδύνους 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 αναστείλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γαμίου του GABA.

Ισχυμική καρδιακή νόσος

Σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Δεκατέξι (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν συμβάν ισχυμικής καρδιακής νόσου που οδήγησε σε θάνατο.

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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

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

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe BV, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:
24 Μαΐου 2022

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

Ελλάδα*	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
	40mg/TAB	Κουτί Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.261,67
Κύπρος*	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
	40mg/TAB	Κουτί Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 3.009,25

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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



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

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων στην Κύπρο:
Novagel Ltd, Τηλ: 00357 22483588

