

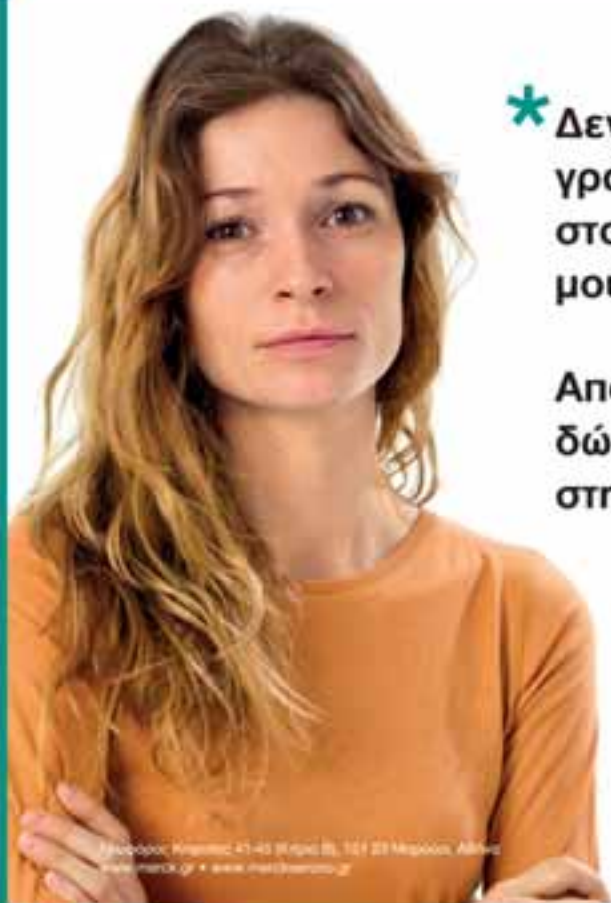
7^ο Πανελλήνιο Θερινό Συμπόσιο Νευρολογίας

Λευκάδα
30 - 02
Μαΐου Ιουνίου
2013



«Διάγνωση
και θεραπεία
στην Πολλαπλή
Σκλήρυνση
και τις Κινητικές
Διαταραχές»

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΚΑΙ ΩΡΟΛΟΓΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



* Δεν μπορούσα να γράψω. Είχα εξετάσεις στο σχολείο και το χέρι μου ήταν μουδιασμένο.

Από τότε, ** έχω δώσει πολλές εξετάσεις στη ζωή μου.

* Τα πρώτα συμπτώματα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης είναι διαφορετικά για κάθε άνθρωπο.

** Το Rebif® έχει πλέον αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με ένα Πρώτο Απομυελινωτικό Επεισόδιο^{1,2}

Δεν αποτελεί θεραπευτικό φάρμακο.

Για πλήρεις συντηγόγραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που δημοσιεύεται σε επίσημη ιστοσελίδα.

Βιβλιογραφία

1. Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος
2. Reflex: a phase II randomised controlled trial. Giancarlo Comi et al. Lancet Neurol 2011;10:33-41

Rebif®
(interferon beta-1a)
αλ σκευασμα

Διαφυστικοί ασθενείς. Διαφορετικές μεθόδους.

Merck Serono

Η Merck Serono είναι
μέλος ομίλου της Merck

MERCK





Η επιστολή του προέδρου

Η εποχή της οικονομικής και κοινωνικής κρίσης που διανύει η χώρα μας δεν θα μπορούσε να αφήσει ανεπηρέαστη τη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση. Ο δραστικός περιορισμός των διαθέσιμων οικονομικών πόρων αλλά και η εργασιακή ανασφάλεια και η ψυχολογική επιβάρυνση των λειτουργών της υγείας είναι τα κυριότερα προβλήματα που καλείται να αντιμετωπίσει κάθε επιστημονική διοργάνωση αυτή την περίοδο.

Προσαρμοζόμενη και αυτορρυθμιζόμενη στα νέα δεδομένα, η Ακαδημία Νευροεπιστημών συνεχίζει την οργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων μικρότερου μεγέθους (σεμινάρια, φροντιστήρια, workshops, θεματικές εκδηλώσεις) με χαμηλότερο προϋπολογισμό, μικρότερο αριθμό συνέδρων και περιορισμό του κοινωνικού προγράμματος των εκδηλώσεων.

Διατηρούμε όμως τα κεκτημένα των εκδηλώσεων που διοργανώσαμε τα προηγούμενα χρόνια δηλαδή τη διαδραστικότητα, την επικέντρωση στις ανάγκες των νευρολόγων της πρωτοβάθμιας φροντίδας, την εφαρμοσμένη θεματολογία κυρίως στον τομέα της θεραπευτικής, την αποφυγή ή τον περιορισμό των δορυφορικών εκδηλώσεων και τέλος τη συμμετοχή πολλών νέων ομιλητών στα πάνελ των συνεδρίων.

Φέτος το καλοκαίρι διοργανώνουμε το Καλοκαιρινό Επιστημονικό Συμπόσιο 2013 με κεντρικό θέμα τη «Διάγνωση και Θεραπεία στην Πολλαπλή Σκλήρυνση και τις Κινητικές Διαταραχές». Στόχος του Συμποσίου είναι η ενημέρωση των νευρολόγων στις νεώτερες θεραπευτικές και διαγνωστικές εξελίξεις στα αντίστοιχα κλινικά αντικείμενα, με έμφαση στην ενεργό συμμετοχή, τον διάλογο, και την διαδραστική συζήτηση. Έτσι, στο πρόγραμμα περιλαμβάνονται εφαρμοσμένα φροντιστήρια και σεμινάρια με ενεργό συμμετοχή, καθώς και «τεχνικά φροντιστήρια» με παρουσίαση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε επεμβατικές μεθόδους.

Ελπίζουμε η θεματολογία και η οργάνωση του Συμποσίου να κριθεί ενδιαφέρουσα από τους συνέδρους και να διατηρηθεί η μαζική και ενεργός παρακολούθηση των συνεδρίων που επιτεύχθηκε στα προηγούμενα Συμπόσια. Η προετοιμασία, ο απολογισμός και οι παρουσιάσεις του Συμποσίου θα είναι προσβάσιμοι μέσω του ιστοτόπου της Ακαδημίας στο www.academyofneurosciences.gr

Πιστεύουμε ότι στη σημερινή δύσκολη εποχή κατά την οποία επανακαθορίζονται οι οικονομικές και κοινωνικές σχέσεις, η επιμονή στην εφαρμοσμένη, λειτουργική, συμμετοχική και ζωνρή συνεχιζόμενη εκπαίδευση αποτελεί αντίδοτο στην επαπειλούμενη προσωπική, επαγγελματική και κοινωνική κατάπτωση των ιατρών. Σε αυτή την κατεύθυνση θα συνεχίσουμε τις προσπάθειες μας όσο μας το επιτρέπουν οι συνθήκες.

**Για την οργανωτική επιτροπή
Σπύρος Κονιτσιώτης**





*Τη μέρα που θα της πείτε
για την Ποδάσπιδη Σκάληννοι,
δεν θα είμαστε εκεί,
αϊδά...*

**δεν θα λείψουμε ούτε
μία από τις ΕΠΟΜΕΝΕΣ.**



Η απόφαση που σας στηρίζει.^{1,2}

Η Περιήληση Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε συμπληρωματικό σχέδιο.
Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στο τηλέφωνο της εταιρείας.

TEVA

TEVA Pharmaceuticals Hellas S.A.
Κληρονομιά 106Α & Ερμούπολη 2, 15123 Μαρούσι, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 72 79 099
www.tevapharm.com

www.tevapharm.com





ΑΚΑΔΗΜΙΑ ΝΕΥΡΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

Σταδίου 11Α, 45221 Ιωάννινα

info@academyofneurosciences.gr

Οργανωτική επιτροπή

- Σπυρίδων Κονιτσιώτης
- Παντελής Στάθης
- Γεώργιος Τάγαρης

Οργάνωση - Γραμματεία



Deltasky Congress & Tours

Χαϊμανά 19-21, 15234 Χαλάνδρι

Τηλ. 210-6850550

e-mail: neuroacademy-symposio2013@deltasky.gr

www.academyofneurosciences.gr





AVONEX
(ιντερφερόνη βήτα-1α)

Θέλει να έχει τον έλεγχο στη ζωή της

**Το Avonex βοηθά
να περάσει η Πολλαπλή Σκλήρυνση
στο περιθώριο^{1,2}**



biogen idec

ΒΙΟΓΕΝ ΦΑΡΜΑΚΑ: 1, Ιωάννου 10, 4 ος όροφος 11526, 20 205-04 2, Αθήνα, Ελλάδα
Συντονιστικός πληροφοριακός για επόμενη σελίδα

GENESIS
pharma

Α. Καραγιάννης 274, 162 30 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ.: 210 6771630, Fax: 210 6891618
e-mail: info@genesispharma.com, www.genesispharma.com

Πέμπτη 30 Μαΐου 2013

- 15:00 – 19:30** Αφίξεις - Εγγραφές
- 19:30 – 20:00** Δεξίωση υποδοχής
- 20:00 – 20:15** Τελετή έναρξης - Καλωσόρισμα
Σπυρίδων Κονιτσιώτης
Πρόεδρος Συμποσίου
- 20:15 – 20:45** Εναρκτήρια διάλεξη
"Immunotherapy of MS; The state of the art"
Δημήτριος Καρούσης
- 21:00** Δείπνο



Αλλάζοντας
το σήμερα,
προστατεύουμε
το αύριο.

Τριπλό όφελος

- Αποτελεσματικότητα^{1,2}
- Προστασία^{1,2}
- Ελευθερία^{1,2}



 **PRIX GALIEN GREECE** 
1^ο ΒΡΑΒΕΙΟ
ΚΑΛΥΤΕΡΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
www.prixgalien.gr

 **GILENYA[®]**
(fingolimod) 
MS treatment transformed

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^η κλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαρίδας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: 210 281.1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης
12^η κλμ. Θεσσαλονίκης-Ν. Μουδανιών
57 001 Θέρμη
Τηλ.: 22310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΗΣΗ: 210 2828 812

ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΒΑΡΕΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑΡΤΗΣΤΕ ΣΤΙΣ ΕΚΘΕΜΕΝΕΣ ΣΕΛΙΔΕΣ
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1, Kappas L. et al, NEJM, 2010 2, Cohen J.A. et al, NEJM, 2010



Παρασκευή 31 Μαΐου 2013

ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΚΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ

Πρωινή συνεδρία

Προεδρείο: Μαρία Αναγνωστούλη

- 9:30 – 10:00** Ο μηχανισμός δράσης των μονοκλωνικών αντισωμάτων. Μελλοντικές θεραπείες
Ιωάννης Ηλιόπουλος
- 10:00 – 10:30** Εξωγενείς / περιβαλλοντικοί παράγοντες κινδύνου και - Μη συμβατικές θεραπείες
Μάριος Παντζαράς
- 10:30 – 11:00** Monitoring MS patients by using MRI
Prof. Nicola DeStefano
- 11:00 – 11:30** Διάλειμμα καφέ
- 11:30 – 13:30** Στρογγυλό Τραπέζι:  **NOVARTIS**
Προεδρείο: Σπυρίδων Κονιτσιώτης
- Εξέλιξη της νόσου και διαχείριση των ασθενών: Πως και πότε αποφασίζουμε ότι η θεραπεία αποτυγχάνει;**
1. Η παθοφυσιολογία της ΣκΠ.
Από τη φλεγμονή στη νευροεκφύλιση
Έλμα Ευαγγελιοπούλου
 2. Αξιολόγηση των απεικονιστικών και κλινικών δεικτών στην αλλαγή της θεραπείας
Νικόλαος Φάκας
- 13:30** Ελαφρύ μπουφέ με snacks και αναψυκτικά

Απογευματινή συνεδρία

18:30 – 19:00 Προσέλευση – καφές

Προεδρείο: Κλημεντίνη Καραγεωργίου
Ιωάννης Ηλιόπουλος

- 19:00 – 19:30** Ασθενής με CIS (ή RIS). Διαχείριση του ασθενή.
Μαρία Αναγνωστούλη
- 19:30 – 20:00** Έναρξη και διάρκεια θεραπειών πρώτης γραμμής
Κλημεντίνη Καραγεωργίου
- 20:00 – 20:30** Δορυφορική ομιλία:  **NOVARTIS**
Το όφελος της έγκαιρης κλιμάκωσης θεραπείας
Ευθύμιος Δαρδιώτης



Η δύναμη
βρίσκεται στα χέρια σου...

12011-AN01/2011/01/11/2011



...αρκεί να κάνεις την επιλογή
που σου ταιριάζει

Stalevo
δισκία (levodopa, carbidopa, entacapone)

Διαφορετικές ανάγκες για λεβοντόπα. Μία επιλογή!



 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τ.Θ. 52001
144 10 Μεταμόρφωση
Τηλ. 210 2811 712
www.novartis.gr

Γραφείο Θεσσαλονίκης
12ο κλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιά
570 01 Θεσσαλονίκη
Τηλ. 2513 424 039

ORION
PHARMA
Under license from
Orion Corporation

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΣΗ, 210 3928 812

Για ενημερωτικές πληροφορίες, αναζητήστε το Stalevo στις 100 κλινικές



Σάββατο 1 Ιουνίου 2013

ΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ – ΝΟΣΟΣ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝ

Προεδρείο: Γεώργιος Τάγαρης

9:30 – 10:00 Γενετικές εξετάσεις και κινητικές διαταραχές.
Τι χρειάζεται να ξέρει ο νευρολόγος; Τι θα ζητήσω
και για ποιόν ασθενή;
Κλειώ Σπανάκη

10:00 – 11:00 Debates

Προεδρείο: Κλειώ Σπανάκη

**1: Είναι πράγματι τα μη κινητικά συμπτώ-
ματα σημαντικά στη Νόσο Πάρκινσον;
ΟΧΙ:** Γεώργιος Τάγαρης – **ΝΑΙ:** Μαριάνθη Αρ-
ναούτογλου

**2: Είναι οι υπερκινησίες αναπόφευκτες?
(Μπορούμε να ελέγξουμε-ελαχιστοποιήσουμε
τον κίνδυνο ανάπτυξης υπερκινησιών?)
ΝΑΙ:** Παντελής Σιάθης – **ΟΧΙ:** Σπυρίδων Κονιτσιώτης

11:00 – 11:30 Διάλειμμα καφέ

11:30 – 13:30 Εντατικό σεμινάριο:
**Επιλογή ασθενή για επεμβατικές μεθόδους
(με χρήση τηλεψηφοφοριών)**

Συντονιστής: Παντελής Σιάθης

Σχολιασμός απαντήσεων: Γεώργιος Τάγαρης -
Σπυρίδων Κονιτσιώτης – Κλειώ Σπανάκη

- Πότε θα θεωρήσουμε ότι ο ασθενής μας δεν
μπορεί πλέον να ελεγχθεί με ροσ θεραπείες;
- Ενδείξεις και αντενδείξεις για κάθε τεχνική.
- Επιλογή ασθενών:
ποιος ασθενής για ποια τεχνική.

14:00 Αναχώρηση για γεύμα





 **Duodopa**

**ΣΥΝΕΧΗΣ
ΝΤΟΠΑΜΙΝΕΡΓΙΚΗ
ΔΙΕΓΕΡΣΗ (CDS)***

**Για ασθενείς σε προχωρημένο στάδιο
νόσου Parkinson**

4-0009

Προκειμένου να αποκτήσετε πληροφορίες για αυτήν τη δράση, συμπληρώστε και επιστρέψτε τον έντυπο που βρίσκεται στο πακέτο.
Οι πληροφορίες υπάρχουν αποκλειστικά στο έντυπο.
Αντίο ΚΑΡΜΑΝΕΥΤΗΣ Α.Ε. Τ. Διεύθυνση ΣΠ. Τηλ: 2106660022

*Duodopa (L-Dopa) and P. Dopa (carbidopa) combination product for the treatment of advanced Parkinson's disease.
See New Med Drug 2011;22:987-19

abbvie





Κυριακή 2 Ιουνίου 2013

Πρωινά σεμινάρια (Breakfast Workshops)

Προεδρείο: Σπυρίδων Κονιτσιώτης

9:30 – 11:00

Διαδραστικό teaching course: technical workshop – hands on sessions – patients live

- Ασθενής με DBS : ρύθμιση διεγέρτη – ερωτήσεις στον ασθενή από το κοινό  **Medtronic**
Παντελής Σιάθης

- Ασθενής με αντλία DuoDopa : ρύθμιση αντλίας - ερωτήσεις στον ασθενή από το κοινό **abbvie**
Σπυρίδων Κονιτσιώτης

- Bring your videos: Ενδιαφέροντα videos (οι συμμετέχοντες φέρνουν τα video τους)

13:00

Αναχωρήσεις



donepezil hydrochloride



26/5/2013 3:52:18 μμ



Ομιλητές

De Stefano Nicola

*MD PhD Associate Professor of Neurology Dept. of Medicine,
Surgery & Neuroscience University of Siena*

Καραγεωργίου Κλημεντίνη

*Νευρολόγος-Ψυχίατρος,
Διευθύντρια Νευρολογικού Τμήματος "Ιατρικό Αθηνών"*

Αναγνωστούλη Μαρία

*Νευρολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια,
Α'Νευρολογική Κλινική Παν/μίου Αθηνών, Αιγινήτειο Νοσοκομείο*

Αρναούτογλου Μαριάνθη

*Νευρολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια,
Αριστοτέλειο Παν/μιο Θεσσαλονίκης*

Δαρδιώτης Ευθύμιος

Νευρολόγος, Επίκουρος Καθηγητής, Παν/μιο Θεσσαλίας

Ευαγγελοπούλου Ελευθερία-Μαρία

*Νευρολόγος, Λέκτορας, Α'Νευρολογική Κλινική Παν/μίου Αθηνών
Αιγινήτειο Νοσοκομείο*

Ηλιόπουλος Ιωάννης

*Νευρολόγος, Αναπηρωτής Καθηγητής,
Δημοκρίτειο Παν/μιο Θράκης*

Καρούσης Δημήτριος

*MD, PhD Head of the MS Center at Hadassah Department of
Neurology*

Κονιτσιώτης Σπυρίδων

Νευρολόγος, Αναπηρωτής Καθηγητής, Παν/μιο Ιωαννίνων

Παντζαρής Μάριος

*MD Senior Consultant Neurologist Neurology Clinic C,
Head, The Cyprus Institute of Neurology and Genetics*

Σπανάκη Κλειώ

Νευρολόγος, Αναπηρώτρια καθηγήτρια Παν/μίου Ηρακλείου

Στάθης Παντελής

*Νευρολόγος, Διευθυντής Ιατρείου Κινητικών Διαταραχών,
ΓΟΝΚ "Οι Αγ.Ανάργυροι"*

Τάγαρης Γεώργιος

*Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ,
Νευρολογική Κλινική ΓΝΑ "Γ. Γεννηματάς"*

Φάκας Νίκος

*Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 401 Στρατιωτικού
Νοσοκομείου*

www.academyofneurosciences.gr



BETAFERON®
Use first, start strong,
for benefits that last*



LGRSM.05.2013.0111

BETAFERON®
INTERFERON BETA-1b



Bayer HealthCare

Κέντρο της Ελλάδας κυκλοφορίας:
Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Γερμανία
Τομέας αντιρροδωμάτων του κέντρου Ελλάδας κυκλοφορίας στην
Ελλάδα: Bayer Ελλάς ABEE, Ευρώ 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τηλ: 210 6187500, Fax: 210 6187522
Τομέας αντιρροδωμάτων του κέντρου Ελλάδας κυκλοφορίας στην
Κίπρι: Novartis Ltd, Τηλ: 00357 22483858
Τμήμα Επικοινωνίας/Ενέργειας
Τηλ: +30210 6187743, Fax: +30210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Βελτιστοποιητική Ανταρσία:

* Eilan G, Kappas L, Mollathian X, et al.
Long term effect of early treatment with Betaferon beta 1b after
a first clinical event suggestive of multiple sclerosis: 8-year
observational extension of the Phase 3 BENEFT trial. Presented
at: 30th Joint Triennial Congress of the European and American
Committees for the treatment and research in Multiple sclerosis,
October 19-22, 2011, Amsterdam, the Netherlands. Poster: p025.

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε τον Παιδίατρο ή τον
Χαρτοφύλακα του Νοσώσιου ή του Διαβιέοντος στο νοσηλείας.



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ GILENYA 0,5 mg σκληρό κάψακιο 2. ΠΟΙΩΤΙΚΗ

ΚΑΙ ΠΟΙΩΤΙΚΗ ΣΥΜΒΕΒΗ Κάθε σκληρό κάψακιο περιέχει 0,5 mg φινγκολιμόδι (ως υδροχλωρίδιο). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Gilemva ενδείκνυται ως μονοθεραπεία προληπτική της νόσου σε υψηλές ενεργότητες υποτροπιάζουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας (ΣΚΠ) για τις ακόλουθες ομάδες ασθενών: • Ασθενείς με υψηλές ενεργότητες νόσου παρά τη θεραπεία με μια βιταμινωποιημένη. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να προσδιοριστούν ως εκείνοι που δεν ανταποκρίνονται σε έναν πλήρη και επαρκή κύκλο (συμπεριλαμβανομένων ένα έως έξι ετών θεραπείας) βιταμινωποιημένη. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 υποτροπή κατά τον προηγούμενο έτος ενώ ήταν υπό θεραπεία και οι οποίοι παρουσιάζουν τουλάχιστον 9 υψηλότερες βλάβες T2 στη μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου ή τουλάχιστον 1 Gd προελαβεμένου βλάβη T2c «μη ανταποκρινόμενοι ασθενείς» μπορεί επίσης να προσδιοριστεί ως ασθενείς με σταθερή ή αυξανόμενη συνένανση υποτροπών ή με αντικαταστάσιμους σκληρούς υποτροπές, σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος. • Ασθενείς με παύση εξελισσόμενης σοβαρής υποτροπιάζουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας, η οποία ορίζεται από 2 ή περισσότερες υποτροπές που προκαλούν ενταπικό μέσο σε ένα έτος και με 1 ή περισσότερες Gd προελαβεμένες βλάβες στη μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου ή σημαντική αύξηση στο φορτίο βλάβων T2 σε σύγκριση με προηγούμενη πρότερη μαγνητική τομογραφία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η έναρξη και η επιβάρυνση της θεραπείας πρέπει να γίνεται από άτομο με εμπειρία στη σκλήρυνση κατά πλάκας. **Δοσολογία** Η συνιστώμενη δόση του Gilemva είναι ένα κάψακιο των 0,5 mg το οποίο λαμβάνεται από τον στόματος άμεση εμπύρεση. Το Gilemva μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Η ίδια παρακολούθηση της πρώτης δόσης συνιστάται και κατά την επανέναρξη της θεραπείας σε περίπτωση διακοπής της για: • 1 ή περισσότερες ημέρες κατά τις πρώτες 2 εβδομάδες της θεραπείας, • περισσότερες από 7 ημέρες κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 3 και 4 της θεραπείας, • πάνω από 2 εβδομάδες μετά από θεραπεία ενός μηνός. Εάν η διακοπή της θεραπείας είναι μακρόχρονη διακοπή από τις προαναφερθείσες, η θεραπεία πρέπει να συνταχθεί με την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμα (βλ. παράγραφο 4.4). Οι ασθενείς μπορούν να μεταβούν άμεσα από υπερπρόσβαση, η θεραπεία πρέπει να συνταχθεί με την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμα (βλ. παράγραφο 4.4). Οι ασθενείς μπορούν να μεταβούν άμεσα από υπερπρόσβαση ή/και άλλη φαρμακευτική με Gilemva με την προσοχή ότι δεν υπάρχουν κινδύνους αλληλεπίδρασης με τη θεραπεία διαταραχών, π.χ., αυξημένης, **Εξαιρετικά αυξημένης** Ηλικιωμένοι Το Gilemva πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω λόγω αυξημένων δεδομένων για την αραίωση και την απελαστικότητα (βλ. παράγραφο 5.2). **Νασητική δυσλειτουργία** Το Gilemva δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με νασητική δυσλειτουργία στις ηλικιακές μελέτες που σκλήρυνση κατά πλάκας. Με βάση κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, δεν κρίθηκαν αναπροσαρμογές της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νασητική δυσλειτουργία. **Ηπατική δυσλειτουργία** Το Gilemva δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ήπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία Child-Pugh C) (βλ. παράγραφο 4.3). Αν και δεν κρίθηκαν αναπροσαρμογές της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ήπατική δυσλειτουργία, εντούτοις απαιτείται προσοχή όταν αρχίζει η θεραπεία σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2). **Διαβητική ασθένεια** Το Gilemva δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας και συνυπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη. Το Gilemva πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς λόγω της πιθανής αύξησης των κινδύνων αλβιόματος της καρδιάς κλάσης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6). Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να γίνουν τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις για να διαγνωσθούν οι αλλαγές στη καρδιά κλάσης. **Παθολογικά ηλεκτρολύτερα** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Gilemva σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί. Το παρόντα διαβήματα δεδομένα προέρχονται από παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη διακοπή. **4.3 Αντενδείξεις** Γνωστή σοβαρή ανοσοανεπάρκεια. Ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ιογενών λοιμωδών νοσημάτων, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοκατασταλμένων ασθενών συμπεριλαμβανομένων των κερκινών που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή εκείνων που είναι ανοσοκατασταλμένοι από προηγούμενες θεραπείες. Σοβαρά ενεργή λοίμωξη, ενεργή χρόνιας λοίμωξης (πνευμονία, φυματίωση, γυναικεία ενεργή κολοκύβη, εξορροήσιμη των ασθενών με βακτηριακή βακτηριακή κερκινώση. Σοβαρή ήπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία Child-Pugh C). Υπάρχοντες από διαστολή αυχός ή σε κλίση από το άκρο που αναγράφεται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Βροδοκαρδία** Η έναρξη της θεραπείας με Gilemva οδηγεί σε παροδική μείωση του καρδιακού ρυθμού και μπορεί επίσης να συσχετιστεί με επιβράδυνση της κολποκοιλιακής συμπεριφοράς, συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων αναποδογών παροδικού πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού με αυξημένη απόδοξη (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Μετά την πρώτη δόση, η μείωση του καρδιακού ρυθμού είναι μέτρια σε μια ώρα και είναι πιο έντονη τις πρώτες 6 ώρες. Η αρνητική κρυσταλλική δράση του Gilemva εμφανίζεται πρώτον των 6 ωρών και υποχωρεί σταδιακά τις επόμενες ημέρες της θεραπείας. Με συνέπεια της χορήγησης, ο καρδιακός ρυθμός επανέρχεται στην αρχική τιμή μέσα σε ένα μήνα. Οι αναλύσεις στην συμπεριφορά ήπια, κατά κανόνα, παροδική και ασυμπτωματική. Συνήθως δεν απαιτούνται θεραπείες και υπερπρόσβαση μέσα στις πρώτες 24 ώρες από τη θεραπεία. Εάν χρειαστεί, η εισαγωγή από τη φινγκολιμόδι μείωση του καρδιακού ρυθμού μπορεί να υποστηρίξει με παρανευρική δόσεις αρπώνης ή ισοπροterenόλης. Εάν οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε ΗΚΓ και μέτρηση της αρτηριακής πίεσης πριν από την πρώτη δόση του Gilemva και 6 ώρες μετά. Εάν οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για δόση 6 ωρών για σημεία και συμπτώματα βροδοκαρδίας με μετρήσιμη του καρδιακού ρυθμού και τις αρτηριακής πίεσης από 6 ώρες. Συνιστάται παρακολούθηση με συνετές ΗΚΓ/αρτηριακό κρυστάλλο κατά τη διάρκεια αυτών των ωρών. Σε περίπτωση που εμφανισθούν συμπτώματα απεικονίζονται με τη μετα-δοσολογική βροδοκαρδία, πρέπει να ληφθεί κατάλληλος κλινικός χειρισμός και η παρακολούθηση πρέπει να συνεχιστεί ενώ είναι υποκατάστατο το συμπτώματα. Σε περίπτωση που κλινικά ασθενείς χρειαστεί φαρμακευτική παρέμβαση κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της πρώτης δόσης, πρέπει να διακοπεί η κλινική παρακολούθηση σε ιατρικό νοσητήριο και η παρακολούθηση της πρώτης δόσης να επαναλαμβάνεται και μετά τη δεύτερη δόση του Gilemva. Εάν ο καρδιακός ρυθμός στις 6 ώρες είναι ο κλινικός

από τη χορήγηση της πρώτης δόσης ενδείκνυται ότι πιθανόν να μην έχει ακόμη τελειώσει η μέτρηση φαρμακοδυναμική επίδραση στην καρδιά, η παρακολούθηση πρέπει να παρατείνεται κατά τουλάχιστον 2 ώρες και μετά να αυξηθεί (βλ. α καρδιακός ρυθμός. Επιπλέον, εάν μετά από 6 ώρες ο καρδιακός ρυθμός είναι <45 bpm, ή το ΗΚΓ εμφανίζει νεκρωτικό/ισχαιμικό κολποκοιλιακό αποκλεισμό δεύτερου ή υψηλότερου βαθμού ή δόση QTc >500 msec, πρέπει να διακοπεί η παρακολούθηση παρακολούθηση (τουλάχιστον κλινική παρακολούθηση) και μπορεί έτσι υποκατάστατο το συμπτώματα. Η εμφάνιση κολποκοιλιακού αποκλεισμού πρώτου βαθμού υποδηλώνει επίσης πρέπει επίσης να οδηγεί σε παρατεταμένη παρακολούθηση (τουλάχιστον κλινική παρακολούθηση). Λόγω του κινδύνου σοβαρών διαταραχών του ρυθμού, το Gilemva δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με κολποκοιλιακό αποκλεισμό δεύτερου βαθμού. Μόλις τύπου II ή υψηλότερα, με συνήθη νοσηρότητα φάρμακων ή με φάρμακο/φάρμακων αποκλεισμού, ιστορικά συμπτωματική βροδοκαρδία ή υποτροπιάζοντων συμπτωμάτων ιστορικά. Η σε ασθενείς με σημαντική παρότρηση του διαστήματος QT (QTc>470msec (γυναίκες) ή >450msec (άνδρες)). Επειδή η εμφάνιση σημαντικής βροδοκαρδίας πιθανόν να μη γίνει αναστέ από ασθενείς με γυναικεία καρδιοπάθεια (συμπεριλαμβανομένων και της στεφανίωσης), αγγειακή αγγειοκλινική νόση, ιστορικά εμφάνιση του μακροβίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικά καρδιακή ανεπάρκεια, μη ελεγχόμενη υπέρταση ή σοβαρή υπέρταση άνω, το Gilemva δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς. Σε αυτούς τους ασθενείς, η θεραπεία με Gilemva πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το αναμένεται οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων. Σε περίπτωση που εξετάζεται το ενδεχόμενο της θεραπείας, θα πρέπει να ζητήσει η συμβουλή καρδιολόγου πριν από την έναρξη της αγωγής ώστε να καθοριστεί ο πιο κατάλληλος τρόπος παρακολούθησης, και συνιστάται παρατεταμένη παρακολούθηση τουλάχιστον κλινική κατά την έναρξη της θεραπείας (βλ. επίσης παράγραφο 4.5). Το Gilemva δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με αρρυθμίες που απαιτούν θεραπεία με ιόντα ή (π.χ., κινδύνους, διαταραχές) ή ιόντα ή (π.χ., αρρυθμίες, αρρυθμίες) ανταγωνιστικά φαρμακευτικά προϊόντα. Ταίρια ή και ιόντα ή ανταγωνιστικά φαρμακευτικά προϊόντα είναι υποκατάστατο με παρατεταμένη κλινική παρακολούθηση ή/και (Hartmann des points) σε ασθενείς με βροδοκαρδία. Εφόσον η έναρξη της θεραπείας με Gilemva οδηγεί σε επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού, το Gilemva δεν πρέπει να χορηγείται υποκατάστατο με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η εμπειρία με το Gilemva είναι παρατεταμένη σε ασθενείς στους οποίους συμπτωμάτων αγωγής με β-αναστολέτες, αναστολέτες των διαύλων ασβεστίου που μειώνουν την καρδιακή συχνότητα (π.χ., βραταμίνη, βεταβλοκίνη ή βεταβλοκίνη) ή με άλλες διατακτικές αγωγής που μπορεί να μειώσουν τον καρδιακό ρυθμό (π.χ., βεταλίνη, ανταγωνιστές υποκαταστάσεων, παραγόντες ή ηλεκτρονική). Δεδομένου ότι η έναρξη της θεραπείας με Gilemva επηρεάζει με επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού (βλ. επίσης παράγραφο 4.8 βροδοκαρδία), η ταυτοποίηση αγωγής αυτών των διατακτικών αγωγών κατά την έναρξη του Gilemva μπορεί να επηρεάσει με σοβαρή βροδοκαρδία και καρδιακό αποκλεισμό. Εφόσον τις πιθανές αντιδράσεις δράσης στον καρδιακό ρυθμό, η θεραπεία με Gilemva δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς που λαμβάνουν παράλληλα αγωγή με αυτές τις διατακτικές αγωγές (βλ. επίσης παράγραφο 4.5). Σε αυτούς τους ασθενείς, η θεραπεία με Gilemva θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το αναμένεται οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων. Αν εξετάζεται το ενδεχόμενο της θεραπείας με Gilemva, θα πρέπει να ζητήσει η συμβουλή καρδιολόγου για αλλαγή της αγωγής σε φαρμακευτικό προϊόν που δεν μειώνει τον καρδιακό ρυθμό πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν η αγωγή που μειώνει τον καρδιακό ρυθμό δεν μπορεί να διακοπεί, θα πρέπει να ζητήσει η συμβουλή του καρδιολόγου για την καθορισμό του κατάλληλου τρόπου παρακολούθησης της πρώτης δόσης και συνιστάται παρατεταμένη παρακολούθηση τουλάχιστον κλινική (βλ. επίσης παράγραφο 4.5). Οι επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό και στην κολποκοιλιακή συμπεριφορά μπορεί να επιταχυνθούν κατά την επανέναρξη της θεραπείας με Gilemva ανάλογα με τη διάρκεια της διακοπής και το χρόνο από την έναρξη της θεραπείας του Gilemva. Η ίδια παρακολούθηση της πρώτης δόσης συνιστάται όπως στην έναρξη της θεραπείας και σε περίπτωση διακοπής της για: • 1 ή περισσότερες ημέρες κατά τις πρώτες 2 εβδομάδες της θεραπείας, • περισσότερες από 7 ημέρες κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 3 και 4 της θεραπείας, • πάνω από 2 εβδομάδες μετά από θεραπεία ενός μηνός. Εάν η διακοπή της θεραπείας είναι μακρόχρονη διακοπή από τις προαναφερθείσες, η θεραπεία πρέπει να συνταχθεί με την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμα. **Δοσολογία** QT Σε ασθενείς με μετρήσιμη δόση QT με δόσεις 1,25 ή 2,5 mg φινγκολιμόδι σε σταθερή κατάσταση, όπου ήταν ακόμη παρούσα η αρνητική κρυσταλλική επίδραση της φινγκολιμόδι, η θεραπεία με φινγκολιμόδι οδηγεί σε μείωση του QTc, με το οποίο άνω του 90% CI <13,0 ms. Δεν υπάρχει συσχέτιση δόσης ή έκθεσης υποκατάστατο στη φινγκολιμόδι και στην παρότρηση του QTc. Δεν υπάρχει σταθερή ενδείξη αυξημένων επιπτώσεων σημαντικών παθολογικών ημών του QTc, είτε ως απόλυτων τιμών είτε ως μεταβολών από τις αρχικές τιμές, που να συσχετιστεί με τη θεραπεία με φινγκολιμόδι. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη. Στα μελέτες που σκλήρυνση κατά πλάκας δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές επιβράδυνση στην παρότρηση του διαστήματος QTc, όπως στις κλινικές μελέτες δεν συμπεριέχονταν ασθενείς υψηλού κινδύνου για παρότρηση του διαστήματος QTc. Φαρμακοκινετικά προϊόντα τα οποία πιθανόν να επιταχύνουν το διάστημα QTc είναι προτιμότερο να αποφεύγονται σε ασθενείς με σχετικές παρότρυνες κινδύνους, όπως για παράδειγμα υποκατάστατο ή αυξημένη παρότρηση του QT. **Αρρυθμίες** Κάτω φαρμακοδυναμική δράση του Gilemva είναι η δοσοεξαρτημένη μείωση του αριθμού των παρνευρών λειτουργιών στο 20-30% το αρχικό τους τιμή. Αυτό φαίνεται στην αναπροσαρμογή παρακολούθηση λειτουργιών στους οποίους του λειτουργικών συστημάτων (βλ. παράγραφο 5.1). Πριν την έναρξη της θεραπείας με Gilemva, πρέπει να είναι διαθέσιμα μια πρόσφατη Η.Κ. ενώπιον της εξέτασης 6 μηνών) γενική εξέταση αγωγής. Συνιστάται επίσης να γίνεται περιοδική γενική εξέταση αγωγής κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σε περίπτωση εμφάνισης σημείων κλινικής. Εάν επιβεβαιωθεί απόλυτος αρρυθμικός λειτουργιών <0,2x10³/L, πρέπει να διακοπεί η θεραπεία έως την επόμενη δόση, διότι στις κλινικές μελέτες, η θεραπεία με φινγκολιμόδι διακόπηκε σε ασθενείς με απόλυτο αρρυθμικό λειτουργιών <0,2x10³/L. Η έναρξη της θεραπείας με Gilemva πρέπει να καθοριστεί σε ασθενείς με σοβαρή επερχόμενη κλινική μείωση της απόδοξης της. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Gilemva, οι ασθενείς κυρίως ιστορικά υπερτασμένοι ή κυρίως αρρυθμικοί είναι του κίνδυνου αντιδραστικής υπερτασής (VZV), πρέπει να εξετάζονται για αντισώματα έναντι του κίνδυνου VZV. Πριν την έναρξη της θεραπείας με Gilemva πρέπει να εξετάζεται ο αρρυθμικός κίνδυνος VZV αρνητικών ασθενών, καθώς τον οποίο η έναρξη της θεραπείας με Gilemva πρέπει να αναβάλλεται για 1 μήνα ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης επίδραση του αρρυθμικού. Οι επιβράδυνση του Gilemva σε ανοσοανεπάρκεια σύστημα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης (βλ.



Πίνακας των αναμενόμενων αποτελεσμάτων			
	Όχι συνείς	Συνείς	Πολύ Συνείς
Ασχυρές και παρορμητικές	• Πιτυρίδα	• Έρπητες Λοιμώξεις • Βρογχίτιδα • Ουρογεννητικές λοιμώξεις • Ροζοειδής πυρετός • Δερματογεννητικές λοιμώξεις	• Ισχυρές Λοιμώξεις γενικά
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		• Λεμφοπενία • Αιματοπενία	
Ψυχιατρικές διαταραχές	• Εξασθεσμένη διάθεση	• Κατάθλιψη	
Διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος		• Ψόας • Παρορμητικότητα • Ημικρανία	• Αρρυθμία
Οφθαλμικές διαταραχές	• Οίδημα της ωχρής κηλίδας*	• Θύση όρασης • Πόνος του οφθαλμού • Θρομβοκυττάρωση • Καταρράκτης οφθαλμού	
Καρδιακές διαταραχές		• Πόνο στο στήθος • Δυσπνοία	
Αγγειακές διαταραχές			• Θρομβοεμβολία
Διαταραχές του ανοσογεννητικού συστήματος, του θυροειδούς και του προστάτους			
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος			• Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		• Έκζεμα • Αλωπεκία • Κνίδωση	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και των συνδετικών ιστών			• Οστεομυελίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οξείας κορύφωσης		• Εξασθένιση	
Παθολογικές εξετάσεις	• Μειωμένοι αριθμοί αιματοκυττάρων	• Αυξημένη γ-γλουταμική τρανσφεράση (GGT) • Αυξημένα τιμές ηπατικών ενζύμων • Μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας • Αυξημένα ηγχοκαρπικά σίματα • Μειωμένο σωματικό βάρος	• Αυξημένη προεμφάνιση της ελατίνης (ALT)
* Δεν αναφέρεται στη Μελίτη 02301 (FREEDOMS) με Γίλεντα 0,5 mg. Η κατηγορία συνόδους βελτίωσε στη συνάντηση με Γίλεντα 0,5 mg 10,5% έναντι 0,2% στην ομάδα της υπεργόσμης β - 1al στη Μελίτη 02302 (TRUSTFORMS).			

παρόμοιο 4.8). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να παραβλεπόμενες αποκλίσεις διαγνωστικές και θεραπευτικές επισημασμένες σε ασθενείς με συμπτώματα λοιμώξεων. Στους ασθενείς από θεραπεία με Γίλεντα πρέπει να δίνονται οδηγίες ώστε να αναφέρουν στο γιατρό τους τυχόν συμπτώματα λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Προσωπική διακοπή του Γίλεντα πρέπει να εξετάζεται εάν ένας ασθενής παρουσιάζει σοβαρά λοιμώδη και πρέπει να μελετηθεί η σχέση οξείας κίνησης πριν την επανεκκίνηση της θεραπείας. Η απομάκρυνση της φινγκεριδόνης από τον οργανισμό μετά τη διακοπή της θεραπείας μπορεί να διαρκέσει έως και δύο μήνες και επομένως πρέπει να συνεκτιμάται η επανέκταση για λοιμώδη καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Στους ασθενείς πρέπει να δίνονται οδηγίες ώστε να αναφέρουν τα συμπτώματα λοιμώξεων έως και 2 μήνες μετά τη διακοπή της φινγκεριδόνης. Οίδημα της ωχρής κηλίδας Οίδημα της ωχρής κηλίδας με ή χωρίς διαταραχές της όρασης (και αναφέρεται στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με φινγκεριδόνη 0,5 mg και παρουσιάστηκε κυρίως στους πρώτους 3-4 μήνες θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, συνιστάται οφθαλμολογική εξέταση στους 3-4 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν οι ασθενείς αναφέρουν οπτικές διαταραχές οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση του βλάβης, συμπεριλαμβανομένης της ωχρής κηλίδας. Ασθενείς με ιστορικό γλαυκώματος και ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οίδημα της ωχρής κηλίδας (βλ. παράγραφο 4.8). Το Γίλεντα δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σακχαρώδη κατά πάθος και συνυπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη. Συνιστάται ασθενείς με σακχαρώδη κατά πάθος και σακχαρώδη διαβήτη ή ιστορικό γλαυκώματος να υποβάλλονται σε οφθαλμολογική εξέταση πριν από την έναρξη της θεραπείας και να επανεκτιμώνται με-όσο διάστημα βελώνονται από θεραπεία. Η συνιστώσα Γίλεντα σε ασθενείς με οίδημα της ωχρής κηλίδας δεν έχει αξιολογηθεί. Συνιστάται διακοπή του Γίλεντα εάν ένας ασθενής αναπτύξει οίδημα ωχρής κηλίδας. Η απόφαση για το αν η θεραπεία με Γίλεντα πρέπει να συνεχιστεί ή όχι μετά την υποχώρηση του οίδημα της ωχρής κηλίδας πρέπει να λαμβάνεται με/ή από τον ενδιαφέροντα οφθαλμίατρο και κλινικούς για κάθε ασθενή (εξαιρετικά, Ηπατική λειτουργία Σε κλινικές δοκιμές, ασθενείς Σηλάδες του συνόλου φυσιολογικού ορίου (ULN) των ηπατικών προεμφάνισαν ή μεγαλύτερες παρατηρήθηκαν στο 8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με φινγκεριδόνη 0,5 mg συγκριτικά με το 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αυξημένη Σηλάδες του ULN παρατηρήθηκαν στο 2% των ασθενών που έλαβαν φινγκεριδόνη και στο 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε κλινικές δοκιμές, η φινγκεριδόνη δόθηκε εάν η αύξηση ήταν μεγαλύτερη από Σηλάδες του ULN. Κατά την επανεκκίνηση της θεραπείας σε κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκε επανεμφάνιση των αυξημένων των ηπατικών προεμφάνισαν, γεγονός που υποδηλώνει αποτελεσματική διακοπή με τη φινγκεριδόνη. Σε κλινικές δοκιμές αυξήθηκε των προεμφάνισαν εμφανίστηκαν από τόσο στιγμή στη διάρκεια της θεραπείας σε και η ηπατοεμφάνιση τους εμφανίστηκε μέσα στους πρώτους 12 μήνες. Τα επίπεδα προεμφάνισαν από επανεκκίνηση της φυσιολογικής τιμής εντός περίπου 2 μηνών μετά τη διακοπή της φινγκεριδόνης. Το Γίλεντα δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρά προεμφάνισαν ηπατοεμφάνιση (Child-Pugh κατηγορία C) και δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.3). Εξαιτίας των ανοσοσυστασιακών ιδιοτήτων της φινγκεριδόνης, η έναρξη της θεραπείας πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με ενεργό ιατρική κατάσταση μέχρι την υποχώρησή της. Προσοφές ότι, εντός των τελευταίων 6 μηνών) μετρήσει σημείων προεμφάνισαν και αλκοολισμός πρέπει να είναι δοσολογία πριν την έναρξη της θεραπείας με Γίλεντα. Ελλείψει κλινικών συμπτωμάτων, οι ηπατικές προεμφάνισαν πρέπει να

ελέγχονται κατά τους Μήνες 1, 3, 6, 9 και 12 της θεραπείας και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα. Εάν οι ηπατικές προεμφάνισαν αυξηθούν άνω του Σηλάδες του ULN, πρέπει να αρχιστεί συνήγορος έλεγχος, ο οποίος θα συμπεριλαμβάνει μετρήσεις καλαρυβήτης ορού και ελαστικής φασφάσης (ALP). Σε επαναληπτική επιβεβαίωση των ηπατικών προεμφάνισαν άνω του Σηλάδες του ULN, η θεραπεία με Γίλεντα πρέπει να διακοπεί και να επανεκκίνηθεί μόνο με την επανοφορά των ηπατικών προεμφάνισαν στο φυσιολογικό επίπεδο. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν συμπτώματα ενδοεπικής ηπατικής δυσλειτουργίας, όπως οίδημα κίτας, ίκτερος, κίτασμο όρασης, κόπωση, ανορεξία, ή ίκτερο και/ή σκουρόχρωμα σάρα, πρέπει να ελέγχονται τα ηπατικά ενζύμια και πρέπει να διακοπεί το Γίλεντα εάν επιβεβαιωθεί σημαντική ηπατική δυσλειτουργία (για παράδειγμα, επίπεδα προεμφάνισαν υψηλότερα από Σηλάδες του ULN και/ή αυξηθείς της καλαρυβήτης του ορού). Η επανεκκίνηση της θεραπείας θα εξαρτηθεί από το αν θεωρηθεί ή όχι κάποια άλλη οξεία ηπατική διαταραχή και από το αν το φάρμακο για τον ασθενή από την επανεκκίνηση της θεραπείας υπερβαίνει του κινδύνου επανεμφάνισης ηπατικής δυσλειτουργίας. Αν και δεν υπάρχουν δεδομένα που να τεκμηριώνουν ότι οι ασθενείς με προ-υπάρχουσα ηπατική νόσο αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας όταν λαμβάνουν Γίλεντα, η κορύφωση του Γίλεντα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό οξείας ηπατικής νόσου. Επιπλέον, στους ασθενείς με αυξημένα δεδομένα ότι η φινγκεριδόνη μειώνει τον αριθμό των λεμφοκυττάρων στο σπινθηρογράφημα, η επανεκκίνηση τους σε ασθενείς με ιστορικό του λεμφικού συστήματος, ο αριθμός των λεμφοκυττάρων στο περιφερικό αίμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αξιολόγηση της κατάστασης υποσυνόλου των λεμφοκυττάρων ενός ασθενούς που λαμβάνει Γίλεντα. Εργαστηριακό έλεγχο των λεμφοκυττάρων των προσδοκώμενων κυκλοφορούντων μονοκυττάρων κυττάρων απαιτούν μεγαλύτερους όγκους αίματος λόγω της μείωσης του αριθμού των κυκλοφορούντων λεμφοκυττάρων. Επιπρόσθετα στην απαιτούμενη τιμή της προεμφάνισαν κλινικές δοκιμές αποκλειστικές σε οματικές ασθενών με μη ελεγχόμενη με φαρμακωτική αγωγή υπέρταση και συνιστάται ειδική φροντίδα εάν χορηγείται Γίλεντα σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση. Σε κλινικές δοκιμές στη ΠΑΡΑΡΤΗΣΗ κατά πάθος, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φινγκεριδόνη 0,5 mg παρουσίασαν μέση αύξηση της συστατικής πίεσης κατά περίπου 3 mmHg και της διαστολικής πίεσης κατά περίπου 1 mmHg, η οποία παρατηρήθηκε πρώτα φορά 1 μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας και επήλθε με τη συνέχιση της θεραπείας. Στη διετή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μέτρηση, η υπέρταση αναφέρεται ως ανεπιθύμητο σφάλμα στο 6,1% των ασθενών με φινγκεριδόνη 0,5 mg και στο 3,8% των ασθενών με εικονικό φάρμακο. Σε εκ τούτου, η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Γίλεντα. Επιπρόσθετα, στη φαρμακωτική Ελέγχοντας δοσοεπιδράσεις ενώσεις των ηγών του μέγιστου συνιστάμενου όγκου (FVE) και της κοινότητας δοσολογίας του μονοφασίου του διπλάσιου (DLDD) παρατηρήθηκαν με τη θεραπεία με Γίλεντα (εάνυπνος των Μήνες 1 και παραμένοντας σταθερές κατόπιν. Το Γίλεντα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρά ηναιμογενεσκόπηση, ηναιμογενική ήνωση και κλινικά υποσυνόλου ηναιμογενεσκόπηση (βλ. επίσης παράγραφο 4.8). Προσοφές ότι, ηναιμογενεσκόπηση κατά τη μετρήσει των ασθενών από ηναιμογενεσκόπηση ή οξεία γλαυκώματα σε Γίλεντα, δεν είναι απαραίτητη ηναιμογενεσκόπηση, με τη προεμφάνιση ότι τυχόν ανοσοσυστασιακές επιδράσεις (όχι, καταρρακτική) εγγραφών θετικών έχουν υποσυνόλου. Εξαιτίας του μεγάλου κινδύνου ηναιμογενεσκόπησης, με τη προεμφάνιση ότι τυχόν ανοσοσυστασιακές επιδράσεις (όχι, καταρρακτική) εγγραφών θετικών έχουν υποσυνόλου. Εξαιτίας του μεγάλου κινδύνου ηναιμογενεσκόπησης, με τη προεμφάνιση ότι τυχόν ανοσοσυστασιακές επιδράσεις (όχι, καταρρακτική) εγγραφών θετικών έχουν υποσυνόλου.

δράσης, για διάστημα έως και 2-3 μηνών μετά τη διακοπή της κατάχρωσης, εάν το Gilemva ξεκινήσει αμέσως. Συνεπώς απαιτείται προσοχή κατά τη μετάδοση των ασθενών από νοσηλεία/κάτοικο στο Gilemva. Κατά τη μετάδοση από άλλα αναστατοσυστατικά φαρμακευτικά σκευάσματα, πρέπει να λαμβάνεται υπ όψη η διάρκεια και ο χρόνος δράσης αυτών των φαρμάκων αυτών στον οργανισμό και η κλινική του Gilemva ώστε να αποφευχθούν ανεπιθύμητες αναστατοσυστατικές επιδράσεις.

Διακοπή της Θεραπείας Εάν ληφθεί απόφαση διακοπής της θεραπείας με Gilemva, προκύπτει διάστημα εκκένωσης 6 εβδομάδων χωρίς θεραπεία, με βάση το χρόνο ημίσειας ζωής, για την επίδραση της φινγκολιδόνης από την κυκλοφορία (βλ. παράγραφο 5.2). Ο ασθενής των λεμφοκυττάρων, κατά κανόνα, επανέρχεται σταθερά στο φυσιολογικό εύρος μέσα σε 1-2 μήνες από τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.1). Η έναρξη άλλων θεραπειών κατά τη διάρκεια αυτού του μεταδιεστιάματος θα έχει ως αποτέλεσμα την ταχύτερη έκθεση στη φινγκολιδόνη. Η χρήση αναστατοσυστατικών σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη διακοπή του Gilemva μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα και ως εκ τούτου συνιστάται προσοχή.

4.0 Ανεπιθύμητες ενέργειες (Παράρτημα του προτύπου απόφασης Συνολικά 1.703 ασθενείς σε Gilemva 0,5 ή 1,25 mg/συνολικό στην πληθυσμιακή ανάλυση στη διαμόρφωση 1b σε ασθενείς με υποκαρδιόζωση-δυσλειτουργία σκλήρυνση κατά πλάκας (βλ. παράγραφο 5.1). Η μέγιστη D2302 (TRANSFORMS) ήταν μια 2-ετής έγκληση με εκτενές φάρμακο κλινική μελέτη σε 854 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φινγκολιδόνη (εμπορικό φάρμακο: 4180). Σε αυτή τη μελέτη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες με Gilemva 0,5 mg ήταν κοινότερες, οδήγησε στην κλινική διακοπή και παρόμοια κλινικά/οφθαλμολογικά αποτελέσματα κατά την έναρξη της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (συνολικά α 10%) με Gilemva 0,5 mg ήταν κοινότερες, γρήνη, διάρροια, οσφυαλγία, αυχενική των πετακών ενόχληση και βόλιος. Η συνιστώσα ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με το Gilemva 0,5 mg που οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας, ήταν αυχενική στις προαναφερθείσες αρθρ (3,8%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στη Μελέτη D2302 (TRANSFORMS), μια 1-ετή μελέτη σε 849 ασθενείς που έλαβαν φινγκολιδόνη, στην οποία χρησιμοποιήθηκε η υπερπρόσβαση β 1a ως συγκριτικό φάρμακο, ήταν γενικώς παρόμοιες με τις Μελέτες D2301, λαμβάνοντας υπόψη τις διαφορές στη διάρκεια των μελετών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με Gilemva 0,5 mg στη Μελέτη D2301 (TRANSFORMS) και D2302 (TRANSFORMS) παρουσιάζονται παρακάτω. Οι συνιστώσες ορισμένες με χρήση της παρούσας ονόμασης: πολύ συχνές (>1/100), 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), ή γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Ένας κοίτος καταμετράται συνιστάται εμφάνιση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Παραρτηματικό επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών** Αρρώστια Σε κλινικές μελέτες στη σκλήρυνση κατά πλάκας, η συνολική συχνότητα λοιμώξεων (72%) και σοβαρών λοιμώξεων (2%) στη δόση των 0,5 mg ήταν παρόμοια με τον εκτιμητικό φάρμακο. Ορισμένες λοιμώξεις του κατωτέρου αναπνευστικού, κυρίως βακτηριακή και, σε μικρότερο βαθμό, μυκητιασική ήταν συνιστώσες σε ασθενείς που έλαβαν Gilemva. Δύο διαφορετικά παρατηρησιακά τριπλάσια λοιμώξεις παρουσιάστηκαν στην υπερπρόσβαση δόση των 1,25 mg. Ένα παρατηρησιακό εγκυκλοπαιδικό από αστάθες σε ασθενείς στην οποία η έναρξη της θεραπείας με σκλήρυνση κατά πλάκας οδήγησε σε αυχενική διακοπή κατά μια εβδομάδα και ένα παρατηρησιακό πρωτοπαθές γεννητικό/μυϊκό αυχενικό/αυχενικό-δυσλειτουργία σε ασθενή χωρίς προηγούμενη έκθεση σε αντιβιοτικά ή σπάνιες ταυτοποιημένες οξείες θραύσεις με υψηλές δόσεις στεροειδών για την αντιμετώπιση υποπληθυσμού της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Οδήγησε στην κλινική διακοπή Σε κλινικές μελέτες στη σκλήρυνση κατά πλάκας παρουσιάστηκε οδήγησε στην κλινική διακοπή στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν τη συνιστώσα δόση των 0,5 mg και στο 1,1% των ασθενών που έλαβαν την υπερπρόσβαση δόση των 1,25 mg. Η πιθανότητα των περιπτώσεων παρουσιάστηκε μέσα στους πρώτους 3-4 μήνες της θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν θάνατο δόση ή μείωση στην οπτική οξύτητα, αλλά άλλοι ήταν ασυμπτωματικοί και διατηρήθηκαν σε συνήθη οφθαλμολογική εξέταση. Το οδήγησε στην κλινική διακοπή γενικώς βελτιώθηκε ή υποχώρησε αμέσως μετά τη διακοπή του Gilemva. Ο κίνδυνος επανεμφάνισης μετά από επανέναρξη δεν έχει αξιολογηθεί. Η συνιστώσα που οδήγησε στην κλινική διακοπή αυξάνεται σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας και ιστορικό γαγγλιονέβιας (11% με ιστορικό γαγγλιονέβιας έναντι 0,6% χωρίς ιστορικό γαγγλιονέβιας). Το Gilemva δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας και οσκαριώδη διαβήτη, μια νόσο που επιρρεπεί με αυξημένο κίνδυνο οδήγησε στην κλινική διακοπή (βλ. παράγραφο 4.4). Σε κλινικές μελέτες μεταμολυσματικού νεφρού, στη οποία συμπεριλαμβανόταν ασθενείς με οσκαριώδη διαβήτη, η θεραπεία με φινγκολιδόνη 2,5 mg και 5 mg οδήγησε σε βελτιωμένη αύξηση της συνιστώσας του οδήγησε στην κλινική διακοπή. Προδιακείμενη Η έναρξη της θεραπείας με Gilemva οδήγησε σε παρόμοια μείωση του καρδιακού ρυθμού και μπορεί επίσης να συσχετιστεί με καθυστέρηση της κολοκαρδιακής αγωγής (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.1). Σε κλινικές μελέτες στη σκλήρυνση κατά πλάκας η μείωση μείωση του καρδιακού ρυθμού διαπιστώθηκε εντός 6 ωρών μετά την έναρξη της θεραπείας, με μείωση του μέσου καρδιακού ρυθμού κατά 12-13 παλμούς σε λεπτό για το Gilemva 0,5 mg. Καρδιακές ρυθμίες κάτω των 40 παλμών το λεπτό παρατηρήθηκαν σπάνια σε ασθενείς με Gilemva 0,5 mg. Ο καρδιακός ρυθμός επανήλθε στην αρχική τιμή μέσα σε 1 μήνη συνεχιζόμενης θεραπείας. Η βροχευακή ήταν γενικώς ασυμπτωματική αλλά ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν ήπιας έως μέτριας συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένης (βλ. κλάμας β/κοι ανεπιθύμητες παλμούς, η οποία αφορούσε μέσα στις πρώτες 24 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε κλινικές μελέτες στη σκλήρυνση κατά πλάκας, διαπιστώθηκε πρώτου βαθμού κολοκαρδιακές αποκλίσεις (παρόμοια του μεταδιεστιάματος PR όπως αποκαλύπτει από ΗΚΓ) μετά την έναρξη της θεραπείας στο 4,7% των ασθενών σε φινγκολιδόνη 0,5 mg, στο 2,8% των ασθενών σε ενδοκρινική υπερπρόσβαση β 1a και στο 1,5% των ασθενών σε εκτενές φάρμακο. Δυσλειτουργία βαλβού κολοκαρδιακά αποκλίσεις διαπιστώθηκε σε ποσοστό μικρότερο του 0,5% των ασθενών σε Gilemva 0,5 mg. Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν γίνει μεμονωμένες αναφορές παρόμοιων, πλήρους κολοκαρδιακών αποκλίσεων με αυξημένη απόδοσή κατά τη διάρκεια της εξέλιξης παρόμοια παρακολούθησης υπό

Gilemva. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών. Οι διαφορές της συμπεριφοράς που παρατηρήθηκαν τόσο στο πλαίσιο κλινικών μελετών όσο και μετά την κυκλοφορία ήταν κατά κανόνα παρόμοιες, συμπτωματικές και ανήλθαν μέσα στα πρώτα 24 ώρες από την έναρξη της θεραπείας. Παρότι οι περισσότεροι ασθενείς δεν χρειάστηκαν ιατρική παρέμβαση, ένας ασθενής σε Gilemva 0,5 mg έλαβε καρδιοανάστροφη με συμπτωματικό δεύτερο βαθμό Mobitz I κολοκαρδιακά αποκλίσεις. Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, μεμονωμένα συμβάντα όξιας έναρξης, συμπεριλαμβανομένης παρόμοιας συνιστώσας και αυξημένου θανάτου, παρατηρήθηκαν εντός 24 ωρών από την πρώτη δόση. Οι περιπτώσεις αυτές περιλάμβαναν από συμπτωματικές φαρμακωτικές προϊόντα και/ή προδιόριστους νόσους. Η κατάσταση τέτοιων συμβάντων με το Gilemva δεν είναι βέβαιη. Αρρωσική νόσος Σε κλινικές μελέτες στη σκλήρυνση κατά πλάκας το Gilemva 0,5 mg συσχετίστηκε με μια μέση αύξηση περίπου 3 mmHg της συστολικής πίεσης και περίπου 1 mmHg της διαστολικής πίεσης η οποία εκδηλώθηκε περίπου 1 μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας. Αυτή η αύξηση επήλθε με τη συνιστώσα της θεραπείας. Υψηλότερη αναφέρθηκε στο 6,1% των ασθενών σε φινγκολιδόνη 0,5 mg και στο 3,8% των ασθενών σε εκτενές φάρμακο. Σε συνθήκες που οι ασθενείς έχουν ανεπιθύμητες περιπτώσεις υπέρτασης μέσα στον πρώτο μήνα από την έναρξη της θεραπείας και την πρώτη ημέρα της θεραπείας οι οποίες πιθανόν να απαιτούνται θεραπεία με συμπτωματικούς παράγοντες ή διακοπή του Gilemva (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Επιπρόσθετα στην ιατρική νίκη, ημερήσιας προαναφερθείσες Σε κλινικές μελέτες στη σκλήρυνση κατά πλάκας το 8% και το 2% των ασθενών που έλαβαν Gilemva 0,5 mg παρουσίασαν συμπτωματική αύξηση των επιπέδων των πεπτακίων προαναφερθέντων από >3x ULN (νωστός φυσιολογικό όριο) και >5x ULN, αντίστοιχα. Υψηλότερη των ασθενών των πεπτακίων προαναφερθέντων παρουσιάστηκε κατά την επανέναρξη της θεραπείας σε ορισμένους ασθενείς, γεγονός που υποστηρίζει τη συσχέτιση με το φαρμακωτικό προϊόν. Σε κλινικές μελέτες, αυχενική των προαναφερθέντων εμφανίστηκαν ενώ τόσο στην διάρκεια της θεραπείας ως και η ηλεκτροφόρηση τους εμφάνισαν μέσα στους πρώτους 12 μήνες. Τα επίπεδα των προαναφερθέντων του πρώτου επανήλθαν στο φυσιολογικό μέσα σε περίπου 2 μήνες από τη διακοπή του Gilemva. Σε μικρό αριθμό ασθενών (N=10) με 1,25 mg, N=2 με 0,5 mg που παρουσίασαν αυχενική των πεπτακίων προαναφερθέντων >3x ULN και που συνιστάται τη θεραπεία με Gilemva, οι αυχενικές επανήλθαν στο φυσιολογικό μέσα σε περίπου 5 μήνες (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Ημερήσια λειτουργία. Διαφορές που νεφρική συμπτώματα Σε κλινικές μελέτες, σπάνια αυχενική από τη νεφρική σύστημα παρουσιάστηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με φινγκολιδόνη στη υπερπρόσβαση δόση (1,25 mg) ή 5,0 mg, το οποίο περιλάμβανε οξεία και οξυγονική οξεία/οξεία, συνδρομή σπάνιας ανεπιθύμητης υπερπρόσβασης και σπάνια νεφρολογικά διαταραχές, όπως εκδηλώσεις προσομοιωόμενες σε όξια δόση υπερπρόσβασης (ADAM). Σπάνιες περιπτώσεις συνδρομής σπάνιας ανεπιθύμητης υπερπρόσβασης έχουν επίσης αναφερθεί σε δόσεις 0,5 mg τόσο στο πλαίσιο των κλινικών μελετών όσο και μετά την εμπορική κυκλοφορία. Αγγειακές διαταραχές Σπάνιες περιπτώσεις περιφερικής αρτηριακής σπασμωδίας νόσου εμφανίστηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με φινγκολιδόνη στη υπερπρόσβαση δόση (1,25 mg). Ανεπιθύμητο σύστημα Ησπάνιες διαταραχές/συμπτώματα μείωσης των τριών πιο μέγιστων εντεροκέντρων όγκου (FETV) και της κεντρικής δόσης του μονοκλωνίου του άνδρα (DLCO) παρατηρήθηκαν με τη θεραπεία με Gilemva (εκκένωση του Mino 1 και παραμεινόντες σταθερές κόνιες. Τον Mino 24, η μείωση του ποσοστού του προβλεπόμενου FETV, από την αρχική τιμή ήταν 3,1% για τη φινγκολιδόνη 0,5 mg και 2,0% για το εκτενές φάρμακο, με διαφορά που εξαλειφθηκε μετά τη διακοπή της θεραπείας. Για την DLCO οι μείωσεις τον Mino 24 ήταν 3,8% για τη φινγκολιδόνη 0,5 mg και 2,7% για το εκτενές φάρμακο. Λαμβάνοντας έπειτα περιπτώσεις λαμβάνοντας, συμπεριλαμβανομένης ενός παρατηρησιακού με διαταραχές (έκθεση με Eryth-Bart (EBV) βελτίωση λαμβάνει από 8 κίττους, έχουν αναφερθεί σε πληθυσμιακό των >4.000 ασθενών (περίπου 10.000 επί ασθενών) που εστάθμευαν στη φινγκολιδόνη κατά τη διάρκεια του κλινικού προγράμματος στη σκλήρυνση κατά πλάκας στη συνιστώσα δόση των 0,5 mg ή υπερπρόσβαση. Αυτή η επίπτωση των 3 από 10.000 (επί ασθενών (95% CI: 0,6-6,8 από 10.000 επί ασθενών) είναι συγκρίσιμη με την επίπτωση των 1,9 από 10.000 (επί ασθενών) στο γενικό πληθυσμό.

7. ΚΑΤΟΧΕΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited
Winterton Road
Hertford
West Sussex, RH12 5AB
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΠΟΜΟΝΩΣΙΜΟ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/677/001-005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ 17.03.2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΑΤΩ 21.02.2013

Απομαρτυρία πληροφοριών σχετικά για το προϊόν είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για www.ema.europa.eu

11. ΤΙΜΗ: Νεοοικονομική: 1.499,51 €, Ασθενή: 1.660,87 €.

Καλύπτει από όλα τα Ασφαλιστικά Ταμεία.

Για περαιτέρω πληροφορίες διαβλέψτε από τον ιστοτόπο ανταπόκρισης του Κατασκευαστή της Δόσης Κυκλοφορίας

Τρόπος δόσεων: Περιεχόμενη στην συσκευασία από ελκικό σπρέι και παρασκευάζεται εντός υποκαμπίνας για τις πρώτες τριάντα δόσεις 6 ώρες, κατά την πρώτη κοπή/χρηστή του φαρμάκου.

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

6476101.0001

[illegible]

26/5/2013 3:53:05 μμ



Notes



Επιστημονικό και Ωρολόγιο Πρόγραμμα

www.academyofneurosciences.gr







Επιστημονικό και Ωρολόγιο Πρόγραμμα



www.academyofneurosciences.gr





Χορηγοί



www.academyofneurosciences.gr





Επιστημονικό και Ωρολόγιο Πρόγραμμα

www.academyofneurosciences.gr

