



16^ο ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

Υπό την Αιγίδα



19-22 ΜΑΪΟΥ 2022
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CORFU HOLIDAY PALACE
ΚΕΡΚΥΡΑ

Χορηγούνται 24 Μόρια
Συνεχιζόμενης Ιατρικής
Εκπαίδευσης
(CME - CPD credits)
από τον Π.Ι.Σ.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΗΜΕΡΕΣ ΧΩΡΙΣ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑ.^{1,2*} ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.^{3*}

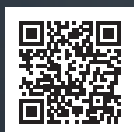
 **aimovig[®]**
erenumab

ΑΥΤΟ ΕΙΝΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Ένδειξη

Το Aimovig[®] ενδείκνυται για
την προφύλαξη από την ημικρανία σε
ενήλικες που έχουν τουλάχιστον
4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα

* Σε σύγκριση με το σημείο έναρξης



Για περισσότερες πληροφορίες
παρακαλούμε επισκεφτείτε το
ΝΕΟ ΙΣΤΟΤΟΠΟ ΤΗΣ NOVARTIS
www.medicalportal.novartis.gr
αποκλειστικά για Επαγγελματίες Υγείας

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην συνοπτική περιγραφή
χαρακτηριστικών του προϊόντος, που διατίθεται στο παρόν έντυπο

Βιβλιογραφία

1. Goadsby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123-2132.
2. Tepper S, et al. Lancet Neurol 2017; 16: 425-434.
3. Ashina M et al., Eur J Neurol. 2021; 28:1716-1725

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) Α.Ε.Β.Ε.
12^η γλν. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ. 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12^η γλν. Θεσσαλονίκης-Ν. Μουδανών
57 001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη
Τηλ. 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΥΠΗΣΗ: 210 28 28 812

Ενδεικτική ΔΤ.

AIMOVIG INJ.SOL 70MG/ML BTx1 PF. PENx1 ML: 498,43 €
AIMOVIG INJ.SOL 140MG/ML BTx1 PF. PENx1 ML: 509,71 €
(Ημερομηνία δελτίου τιμών 20/03/2020 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ
ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)

Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη
της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός
νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Σ. Κονιτσιώτης**

Καθηγητής Νευρολογίας,
Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

**Π. Στάθης**

Νευρολόγος, Διευθυντής
Νευρολογικής Κλινικής,
Νοσοκομείο «Mediterraneo»

**Γ. Τάγαρης**

Νευρολόγος, Διευθυντής
Ε.Σ.Υ. Νευρολογική Κλινική
Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»

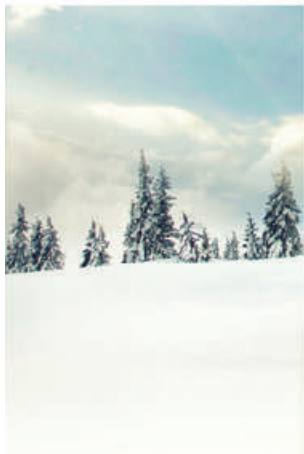
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- | | |
|-------------------|---------------------|
| D. Karussis | A. Λεονάρδος |
| J. Kulisevsky | M. Μαλτέζου |
| P. Vermersch | Σ. Μαρκούλα |
| M. Tintore | Δ.Δ. Μητσικώστας |
| A. Αγαθονίκου | M. Μπόζη |
| E. Αναγνώστου | Σ. Μποστάντζοπούλου |
| M. Αναγνωστούλη | K. Νώτας |
| M. Αρναούτογλου | Γ. Ξηρομερήσιου |
| A. Γεωργιάδης | A. Παπαδημητρίου |
| Σ. Γιαννόπουλος | Δ. Παπαδόπουλος |
| Σ. Γκατζώνης | Δ. Παρίσης |
| N. Γρηγοριάδης | K. Σπανάκη |
| I. Ελλούλ | Π. Στάθης |
| B. Ζούβελου | Λ. Στεφανής |
| Γ. Ζούμπος | Γ. Τάγαρης |
| I. Ηλιόπουλος | I. Τζάρτος |
| Δ. Κάζης | K. Τσάμης |
| Z. Κεφαλοπούλου | Γ. Τσιβγούλης |
| B. Κιμισκίδης | B. Τσιμούρτου |
| Σ. Κονιτσιώτης | Σ. Τσιούρης |
| E. Κουρεμένος | X. Τσιρώνης |
| E. Κουτσουράκη | N. Φάκας |
| B. Κυριακάκης | M. Χονδρογιώργη |
| Θ. Κωνσταντινίδης | E. Χρόνη |
| B. Κωσταδήμα | |



D3-BEN

CHOLECALCIFEROL



Η Βιομηχανία Φαρμάκων Bennett

βρίσκεται στην ευχάριστη θέση να σας ανακοινώσει τη κυκλοφορία του νέου σκευάσματος **D3-BEN®**

Πρόκειται για μπλε σκληρά καψάκια, που περιέχουν διαυγές ελαφρώς κίτρινο έλαιο.

Το καθένα περιέχει 0,625 mg χοληκαλσιφερόλης, που ισοδυναμούν με **25.000 IU βιταμίνης D3**

Τρόπος διάθεσης:

Με ιατρική συνταγή

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.



D3-BEN CAPS 25000IU/CAP

Χ.Τ

8,69 €

Λ.Τ

11,97 €

Ν.Τ

7,56 €

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Εκ μέρους της οργανωτικής επιτροπής, σας καλωσορίζουμε στο **16^ο Συμπόσιο Νευρολογίας** της Ακαδημίας Νευροεπιστημών, που φέτος διεξάγεται από **19 έως 22 Μαΐου 2022** στην **Κέρκυρα**.

Μετά από τρία χρόνια, διαδικτυακών ή υβριδικών εκδηλώσεων, το 16ο Συμπόσιο σηματοδοτεί την επιστροφή στην κανονικότητα αφού πραγματοποιείται με φυσική παρουσία των συνέδρων και με πλήρη χωρητικότητα στις αίθουσες και τις εκδηλώσεις.

Είναι περιττό να τονίσουμε την μεγάλη αξία της διά ζώσης συμμετοχής στις ιατρικές επιστημονικές εκδηλώσεις, αφού η ζωντανή ανταλλαγή απόψεων μεταξύ συναδέλφων, και η μεταφορά γνώσης για εξειδικευμένα θέματα από έμπειρους συναδέλφους αποτελεί τον πυρήνα της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης και είναι αναντικατάστατη.

Αυτό εξάλλου αποτελεί και τον κύριο σχεδιασμό του προγράμματος του Συμποσίου, το οποίο όπως κάθε φορά, περιλαμβάνει μια προσεκτικά σχεδιασμένη επιλογή ομιλιών, πάνω σε θέματα που προβληματίζουν τον κλινικό νευρολόγο. Τα θέματα θα αναπτυχθούν από καταξιωμένους συναδέλφους, με αποδεδειγμένη εμπειρία πάνω στο θέμα, ενώ έχει προβλεφθεί χρόνος για ερωτήσεις, συζήτηση και ανταλλαγή απόψεων. Η ζωντανή συμμετοχή των συνέδρων θα συμβάλει σημαντικά σε αυτόν τον σκοπό, και αναμένεται από όλους σας.

Επιπρόσθετα, μια ημέρα του Συμποσίου έχει εξασφαλισθεί για εργαστήρια (workshops), με έκθεση σε κλινικά περιστατικά και πρακτική εκπαίδευση για απόκτηση δεξιοτήτων.

Ελπίζουμε, η συμμετοχή σας στο φετινό Συμπόσιο να σας ανταμείψει και να ικανοποιήσει τις ανάγκες του κλινικού νευρολόγου, ενώ ο τόπος διεξαγωγής του σίγουρα θα συμβάλει σε αυτόν τον σκοπό, στην υπέροχη ανοιξιάτικη Κέρκυρα.

Σπυρίδων Κονιτσιώτης

Καθηγητής Νευρολογίας
Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΕΜΠΤΗ 19 ΜΑΪΟΥ 2022

16:30-17:00 Προσέλευση - Καφές

17:00-21:30 1^Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ:
ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΩΝ ΕΞΕΛΙΞΕΩΝ
ΤΗΝ ΧΡΟΝΙΑ ΠΟΥ ΠΕΡΑΣΕ

Προεδρείο: **Π. Στάθης - Γ. Τάγαρης - Σ. Κονιτσιώτης**

17:00-18:00 Καλωσόρισμα - Εισαγωγή
Σ. Κονιτσιώτης

18:00-18:30 Περιήγηση στην Θεματολογία του Συνεδρίου
Σ. Κονιτσιώτης

18:30-19:00 Εξελίξεις στην Σκλήρυνση κατά Πλάκας την χρονιά που πέρασε
Ε. Κουτσοράκη

19:00-19:30 Εξελίξεις στην γενική Νευρολογία την χρονιά που πέρασε
Ι. Ελλούλ

19:30-20:00 Εξελίξεις στις Κινητικές Διαταραχές και τα Νευροεκφυλιστικά νοσήματα την χρονιά που πέρασε
Σ. Κονιτσιώτης

20:00-20:30 ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΤΕΛΕΤΗ
Προσφωνήσεις - Χαιρετισμοί

20:30-21:30 ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΟΜΙΛΙΑ
Επιδημίες στην Κέρκυρα του 19ου αιώνα
Γ. Ζούμπος

21:30 Λήξη προγράμματος 1ης ημέρας - Δεξίωση Υποδοχής

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 20 ΜΑΪΟΥ 2022

09:00-11:30 **2Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ:**

**ΑΛΛΑ ΝΕΥΡΟΕΚΦΥΛΙΣΤΙΚΑ
ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ
ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ**

Προεδρείο: **Α. Στεφανής - Π. Στάθης - Γ. Τάγαρης**

09:00-09:20 Το κλινικό φάσμα των κινητικών διαταραχών με
νευροπαθολογία Ταυ (tauopathies)

Δ. Παρίσης

09:20-09:40 Το κλινικό φάσμα των κινητικών διαταραχών με νευροπαθολογία
α-συνουκλείνης (α-synucleinopathies)

Γ. Ξηρομερήσιου

09:40-10:00 Best Practice: Βέλτιστες Πρακτικές στην Διαχείριση του Άτυπου
Παρкинσονισμού: Κλινικές Οδηγίες για την αντιμετώπιση κινητικών
και μη-κινητικών συμπτωμάτων

Μ. Χονδρογιώργη

10:00-10:45 Συζήτηση

10:45-11:30 INVITED LECTURE

Recent Advances in Parkinson's disease

J. Kulisevsky

11:30-12:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

12:00-14:00 3Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ:

**ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΔΙΛΛΗΜΑΤΑ
ΣΤΗΝ ΝΟΣΟ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝ**

Προεδρείο: **Σ. Μποσταντζοπούλου - Β. Κυριακάκης - Α. Λεονάρδος**

12:00-12:20 Επιλογή επεμβατικής μεθόδου: Με τα κινητικά ή με τα μη-κινητικά;
Γ. Τάγαρης

12:20-13:00 Debate: Ετερογένεια και η ποικίλη εξέλιξη της νόσου του Πάρκινσον :
Μπορεί η Κατηγοριοποίηση της ΝΠ σε υποτύπους να μας βοηθήσει στην
κλινική πράξη;

Π. Στάθης, Σ. Κονιτσιώτης

13:00-13:30 Ερωτήσεις - Συζήτηση

13:30-14:00 Η κάνναβη στην θεραπεία των κινητικών διαταραχών:
Μύθοι και Αλήθειες

Κ. Σπανάκη, Γ. Τάγαρης

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 20 ΜΑΪΟΥ 2022

14:00-14:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 12)

14:30-17:00 ΜΕΣΗΜΕΡΙΑΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ - LIGHT LUNCH

17:00-18:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ  **NOVARTIS** (σελ. 12)

18:00-21:30 **4 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :**
ΑΛΛΕΣ ΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ

Προεδρείο: **Μ. Αρναούτογλου - Σ. Κονιτσιώτης - Γ. Ξηρομερήσιου**

18:00-18:20 Αυτοάνοσες και Παρανεοπλασματικές Κινητικές Διαταραχές:
Τι πρέπει να σκεφτούμε;
Σ. Μποσταντζοπούλου

18:20-19:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 12)

19:00-19:20 Μεταβολισμός και Πάρκινσον (Σακχαρώδης διαβήτης, διαταραχές όρεξης, βάρους, κλπ)
Α. Λεονάρδος

19:20-19:30 Ερωτήσεις - Συζήτηση

19:30-20:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΣΥΜΠΟΣΙΟ **abbvie** (σελ. 12)

20:30-21:30 **ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**

Τικ - Στερεοτυπίες - Χορεία ή Λειτουργική (ψυχογενής) Διαταραχή;
Ζ. Κεφαλοπούλου

Ασθενής με "Πάρκινσονισμό" και εικόνα υδροκέφαλου:
Μπορούν τελικά να συνυπάρχουν;
Μ. Μπόζη

Λήξη προγράμματος 2ης ημέρας

ΣΑΒΒΑΤΟ 21 ΜΑΪΟΥ 2022

09:00-10:30 **5 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :****Σ Κ Λ Η Ρ Υ Ν Σ Η Κ Α Τ Α Π Λ Α Κ Α Σ Ι**Προεδρείο: **Ι. Ηλιόπουλος - Β. Κιμισκίδης - Δ. Κάζης**

09:00-09:20 BTK σαν νέος θεραπευτικός στόχος στην MS και άλλες αναμενόμενες νέες θεραπείες

Μ. Αναγνωστούλη

09:20-09:40 Γήρανση και Πολλαπλή Σκλήρυνση

Ν. Γρηγοριάδης

09:40-10:00 Physiopathology of disability progression in multiple sclerosis and therapeutic considerations

P. Vermersch**10:00-10:30 Ερωτήσεις - Συζήτηση**10:30-11:00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **teva** (σελ. 13)

11:00-11:30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

11:30-12:00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **MERCK** (σελ. 13)12:00-13:30 **6 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :****Σ Κ Λ Η Ρ Υ Ν Σ Η Κ Α Τ Α Π Λ Α Κ Α Σ Ι Ι**Προεδρείο: **Δ.Δ. Μητσικώστας - Ι. Τζάρτος - Ε. Κουτσουράκη**

12:00-12:20 Κλινική φαινομενολογία και υποκείμενη παθολογία στην MS: Υπάρχει ανάγκη επανακαθορισμού των κλινικών μορφών της νόσου;

Ν. Φάκας

12:20-12:40 Απομυελίνωση στο ΚΝΣ σαν επιπλοκή ανοσοθεραπειών: ένα αυξανόμενο πρόβλημα

Δ. Παπαδόπουλος**12:40-13:10 Ερωτήσεις - Συζήτηση**13:10-13:30 **ΕΙΔΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

Long Post Covid

Σ. Γκατζώνης13:30-14:00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **sanofi** (σελ. 13)

ΣΑΒΒΑΤΟ 21 ΜΑΪΟΥ 2022

14:00-14:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 13)

14:30-17:00 ΜΕΣΗΜΕΡΙΑΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

17:00-21:30 **7^Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ:**
HOT TOPICS IN NEUROLOGY

Προεδρείο: **Ε. Χρόνη - Σ. Γκατζώνης - Ι. Ελλούλ**

17:00-17:20 Νέες θεραπείες στην Ημικρανία: τι να περιμένουμε στο άμεσο μέλλον
Δ.Δ. Μητσικώστας

Σχόλια: **Θ. Κωνσταντινίδης**

17:20-18:00 Κλινική διάγνωση και διαγνωστικές παγίδες στη μυασθένεια
Β. Ζούβελου

Σχόλια: **Κ. Τσάμης**

18:00-18:30 Ερωτήσεις - Συζήτηση

18:30-19:00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 13)

19:00-19:20 Θρόμβωση φλεβωδών κόλπων
Γ. Τσιβγούλης

Σχόλια: **Σ. Γιαννόπουλος**

19:20-19:30 Ερωτήσεις - Συζήτηση

19:30-20:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ  (σελ. 13)

20:30-21:00 Τι να κάνω με την Ανθεκτική Επιληψία
Α. Αγαθονίκου

Σχόλια: **Σ. Μαρκούλα**

21:00-21:30 Ερωτήσεις - Συζήτηση

21:30 Λήξη προγράμματος 3ης ημέρας - Αποχαιρετιστήρια Δεξίωση

ΚΥΡΙΑΚΗ 22 ΜΑΪΟΥ 2022

09:00-14:30 **8 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ:**

WORKSHOPS – ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Προεδρείο: **Π. Στάθης - Γ. Τάγαρης - Σ. Κονιτσιώτης**

1^ο WORKSHOP

09:00-10:30 PET & SPECT εγκεφάλου: Νευροαπεικόνιση κινητικών και μη-κινητικών συμπτωμάτων στην νόσο του Πάρκινσον – Συζήτηση επί περιστατικών
Σ. Τσιούρης

2^ο WORKSHOP

10:30-11:30 Πρότυπα αλλαγών, μέθοδοι και αντιστοιχίες μεταξύ ντοπαμινεργικών Φαρμάκων - Συζήτηση επί περιστατικών
Σ. Κονιτσιώτης

3^ο WORKSHOP

11:30-14:30 Εκπαίδευση στην χρήση τοξίνης της αλλαντίασης: Δυστονία, Σπαστικότητα και Ημικρανία
Κ. Τσάμης – Β. Κυριακάκης – Γ. Τάγαρης – Χ. Τσιρώνης - Μ. Χονδρογιώργη

Λήξη Συνεδρίου

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΑ ΣΥΜΠΟΣΙΑ – ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 20 ΜΑΪΟΥ 2022

- 14:00-14:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**  (σελ. 8)
 Σταματώντας την Προοδευτικότητα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης:
 Προκλήσεις στην Εποχή της Πανδημίας
 Προεδρείο: **Ι. Ηλιόπουλος**
 Ομιλητής: **D. Karussis**
- 17:00-18:00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ**  **NOVARTIS** (σελ. 8)
 Στοχεύοντας στη βέλτιστη θεραπευτική παρέμβαση
 στο φάσμα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης
 Προεδρείο: **Β. Κωσταδήμα**
- 17:00-17:05** Εισαγωγή
Β. Κωσταδήμα
- 17:05-17:30** Θεραπευτική παρέμβαση με υψηλής αποτελεσματικότητας θεραπείες:
 Προοπτικές και προκλήσεις
Ν. Φάκας
- 17:30-17:55** Διαχείριση της δευτεροπαθώς προϊούσας πολλαπλής σκλήρυνσης
 με ενεργότητα: Από την θεωρία στην πράξη
Ε. Κουρεμένος
- 17:55-18:00 Ερωτήσεις - Συζήτηση**
- 18:20-19:00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**  (σελ. 8)
 Σύνδρομο ανήσυχων άκρων: Μιλήστε με τον ειδικό
 Ομιλήτρια: **Κ. Σπανάκη**
 Σχόλια: **Β. Κυριακάκης**
- 19:30-20:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΣΥΜΠΟΣΙΑ** **abbvie** (σελ. 8)
 Η Νόσος Πάρκινσον στο στάδιο των κινητικών επιπλοκών
 Προεδρείο: **Π. Στάθης**
 Η σημασία της συνεχούς ντοπαμινεργικής διέγερσης στην προχωρημένη
 Νόσο Πάρκινσον
Μ. Αρναούτογλου
 Πώς βελτιώνουμε τη θεραπευτική προσέγγιση στο περιπλεγμένο στάδιο,
 επιλέγοντας την κατάλληλη τεχνολογικά υποβοηθούμενη θεραπεία
Ζ. Κεφαλοπούλου

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΑ ΣΥΜΠΟΣΙΑ – ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

ΣΑΒΒΑΤΟ 21 ΜΑΪΟΥ 2022

- 10:30-11:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 9)
Prognostic factors in MS and dynamic models for predicting prognosis in CIS patients
Προεδρείο: Γ. Τσιβγούλης
Ομιλητής: M. Tintorè
- 11:30-12:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 9)
Η συμβολή των RWE δεδομένων στις κλινικές αποφάσεις διαχείρισης της ΠΣ
Προεδρείο: Δ.Δ. Μητσικώστας
Ομιλητής: Β. Τσιμούρτου
- 13:30-14:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 9)
Η θέση της τεριφλουνομίδης στην καθημερινή κλινική πρακτική: Η Ελληνική εμπειρία: Μελέτη Aurelio
Προεδρείο: Σ. Γιαννόπουλος
Ομιλητής: Κ. Νώτας
- 14:00-14:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 10)
Γιγαντοκυτταρική Αρτηρίτιδα:
Η σημασία της έγκαιρης διάγνωσης & νέες θεραπευτικές εξελίξεις
Προεδρείο: Β. Κωσταδήμα
Ομιλητής: Α. Γεωργιάδης
- 18:30-19:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 10)
Η αποτελεσματικότητα του Fremanezumab στην αντιμετώπιση της πολύπλοκης συμπτωματολογίας της ημικρανίας
Προεδρείο: Δ.Δ. Μητσικώστας
Ομιλητής: Ε. Αναγνώστου
- 19:30-20:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ  (σελ. 10)
Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία της ΠΣ
Προεδρείο: Α. Παπαδημητρίου
Φουμαρικός Διμεθυλεστέρας στην πρώιμη ΠΣ:
Τεκμηρίωση από μακροχρόνια δεδομένα
Δ. Παπαδόπουλος
Νέες προοπτικές με το υποδορίως χορηγούμενο Natalizumab
Β. Κωσταδήμα



Cerebrum DX



Οι **Cerebrum DX®** είναι μία σειρά από κλινικά τεκμηριωμένες μονογονιδιακές και πολυγονιδιακές εξετάσεις, με υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα, οι οποίες αναλύουν τα γονίδια που σχετίζονται με κληρονομούμενες νευρολογικές και αναπτυξιακές διαταραχές. Στο γενικότερο φάσμα των κληρονομούμενων νευρομυϊκών & νευροεκφυλιστικών παθήσεων, οι εξετάσεις αυτές αφορούν:

- » Μυϊκές Δυστροφίες
- » Μυοπάθειες
- » Πολυνευροπάθειες
- » Παθήσεις Κινητικού Νευρώνα
- » Μιτοχονδριακές Μυοπάθειες
- » Παθήσεις Καναλιών Ιόντων
- » Μυασθένειες
- » Και Άλλες Νευρομυϊκές Παθήσεις

Οι γονιδιακές εξετάσεις Cerebrum DX® προσφέρουν μέγιστη διαφορική διάγνωση, εξοικονομώντας πολύτιμο χρόνο και κόστος ανά περίπτωση ασθενή.

Τα γονίδιά σας μιλούν, εμείς μεταφράζουμε



Genekor

Committed to Biotechnological Innovation

W: www.genekor.com

E: info@genekor.com

T: 210 6032138

F: 210 6032148

B-MAG®

Η **ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ BENNETT** βρίσκεται στην ευχάριστη θέση να σας ανακοινώσει την κυκλοφορία του νέου σκευάσματος **B-MAG®**. Πρόκειται για φακελίσκους με αναβράζοντα κοκκία που διαλύονται στο νερό. Ο κάθε φακελίσκος περιέχει 1229,3 mg Magnesium Citrate και 667,56 mg Magnesium aspartate dihydrate, που ισοδυναμούν σε 243 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου).



Η **ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ BENNETT** είναι μία από τις μεγαλύτερες φαρμακοβιομηχανίες στην Ελλάδα με συνεχή ανοδική πορεία.

Η επένδυση σε νέα καινοτόμα προϊόντα, η πρωτοποριακή Έρευνα & Ανάπτυξη, το νέο εργοστάσιο 24.000 τ.μ., τα νέα ιδιόκτητα κτήρια στην Κηφισιά, η δυναμική εξαγωγική δραστηριότητα, το εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό καθώς και οι προηγμένες βιομηχανικές εγκαταστάσεις βασισμένες σε παγκόσμια πρότυπα, έχουν καθιερώσει την **ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ BENNETT** ως την πιο δυναμικά ανερχόμενη εταιρία στον κλάδο της.



Κεντρικά Γραφεία: 16ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, Κηφισιά ΤΚ 145 64, Τ. 210 6254630
Εργοστάσιο: Αιγαίου 26, Θέση Καρελλά, Κορωπί ΤΚ 194 41, Τ. 210 6644585
Θεσσαλονίκη Γραφεία: Ανδριανουπόλεως 57, Καλαμαριά ΤΚ 55133, Τ. 2310 456323
Πάτρα Γραφεία: Κω 18 & Πανεπιστημίου 3, Πάτρα 26441, Τ. 2610 453705
www.bennett.gr, bennett@bennett.gr

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή:
Συμπληρώστε την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ».

Αναφέρετε:

- ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για το Νέο Φάρμακο (N)
- Τις ΣΟΒΑΡΕΣ ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Γνωστά φάρμακα

B-MAG® EFF.GRAN 243MG/SACHET	X.T:	Λ.Τ:	N.T:
	5,95€	8,20€	5,18€

APO-go[®]

Υδροχλωρική απομορφίνη

ΘΕΡΑΠΕΙΑ των διακυμάνσεων κινητικότητας της Ν. Πάρκινσον

**που δεν ελέγχονται επαρκώς με την από του στόματος
θεραπευτική αγωγή**

Συσκευή τύπου πένας

APO-go[®] 10mg/ml
Υδροχλωρική απομορφίνη Ενέσιμο διάλυμα



**ΤΑΧΕΙΑ &
ΑΞΙΟΠΙΣΤΗ
επαναφορά
σε κατάσταση
ON¹**

**ΜΕΙΩΜΕΝΗ
διάρκεια &
βαρύτητα
των φαινομένων
OFF²**

APO-go[®] PFS 5mg/ml
Υδροχλωρική απομορφίνη Διάλυμα για έγχυση



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες επισκεφθείτε
την πλατφόρμα του συνεδρίου στην κατηγορία «Χορηγοί»

Α.Τ. APO-GO INJ.SOL 10MG/ML BTx5 CARTRx3 ML: 136,15€.
Α.Τ. APO-GO PFS SOL.INF 5 MG/ML BTx5 PF.SYR.x10 ML: 121,66€.
Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.

ADN5/04-2021/APO

ITF Hellas
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

Άρεως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο, ☎ 210 9373 330, 📠 210 9373 339, ✉ Info@italfarmaco.gr
Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου: Χ.Α. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ & ΣΙΑ ΑΤΔ ☎ + 357 22741741

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

Για **όλους**

τους ασθενείς με

**Πλάγια Μυατροφική
Σκλήρυνση...**

σε **κάθε** στάδιο

Teglutik®

Ριλουζόλη πόσιμο εναιώρημα 5mg/ml

**ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ και για
ΧΟΡΗΓΗΣΗ μέσω σωλήνων
εντερικής σίτισης!**



**Συνιστώμενη
Δοσολογία**

10ml εναιωρήματος

x2 φορές την ΗΜΕΡΑ

**ΜΟΝΑΔΙΚΗ &
ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΣ**
φαρμακοτεχνική
μορφή^{5,6}

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες επισκεφθείτε την πλατφόρμα του συνεδρίου στην κατηγορία «Χορηγοί»

Τρόπος διάθεσης: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.

Λ.Τ.: TEGLUTIK ORAL. SUSP 5MG/ML BTx1 Bottle x 300 ml: 89,28 €

ITF Hellas
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

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

Άρεως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο, ☎ 210 9373 330, 📠 210 9373 339, ✉ Info@italfarmaco.gr

ADV2/04-2021/TEG

Kesimpta® ofatumumab

ΔΥΝΑΜΗ ΜΕ ΕΥΕΛΙΞΙΑ

Το KESIMPTA® ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (RMS) με ενεργή νόσο, η οποία καθορίζεται βάσει των κλινικών ή απεικονιστικών χαρακτηριστικών.¹

ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΟ KESIMPTA® ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ (RMS) ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ.

ΔΥΝΑΜΗ - ΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΕΥΕΛΙΞΙΑ

- Υψηλή αποτελεσματικότητα^{2,3}
- Ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας και ανεκτικότητας⁴
- Αυτοχορηγούμενη κατ' οίκον θεραπεία^{1*}

(*Η πρώτη δόση της οφатуμουμάμπης θα πρέπει να λαμβάνεται υπό την καθοδήγηση επαγγελματία της υγείας.)

Συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για την έναρξη της θεραπείας με KESIMPTA®.



Για την ΠΧΠ σκανάρετε τον κωδικό QR



KES_ADV001_April_2022_6R2204467235



Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών-Λαμίας
Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση,
Τηλ.: + 30 210 28 11712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΗΣΗ:

Τηλ.: + 30 210 28 28 812
+ 30 210 2897200
(εκτός ωρών γραφείου)
E-mail: drug_safety.greece@novartis.com

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Βιβλιογραφία: 1. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: κεμένου 22 Μαρτίου 2022. 2. Filippi M, Danesi R, Derfuss T, Duddy M, Gallo P, Gold R, Havrdova EK, Kornek B, Saccà F, Tintoré M, Weber J, Trojan M. Early and unrestricted access to high-efficacy disease-modifying therapies: a consensus to optimize benefits for people living with multiple sclerosis. J Neurol. 2021 3. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, Comi G, Correale J, Coyle PK, Cross AH, de Seze J, Leppert D, Montalban X, Selma J, Wiendl H, Kerlough C, Willis R, Li B, Kakarikia A, Tomic D, Goodyear A, Pingili R, Häring DA, Ramanathan K, Merschhemke M, Kappos L; ASCLEPIOS I and ASCLEPIOS II Trial Groups. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2020 Aug 6;383(6):546-557. 4. Gajofatto A, Orlandi R. Ofatumumab for relapsing forms of Multiple sclerosis. Drugs of Today 2022, 58(1): 9-21.

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Π.Χ.Π.

Ενδεικτική Λ.Τ.: Kesimpta® 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 1555,95€

Ενδεικτική Ν.Τ.: Kesimpta® 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 1265,99€

(Ημερομηνία Δελτίου Τιμών: 20/12/2021 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.



Εικονικοί ασθενείς

Βοηθώντας τον ασθενή μου να κάνει ON στη ζωή του

Duodopa[®]
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINAL GEL

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ανατρέξτε στην επόμενη σελίδα.

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.
DUODOPA ENT.GEL(20+5)MG/ML BTx7BAGSx100ML: N.T.: 542.67 €, Λ.Τ.: 684.55 €

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Τηλ.: 214 4165555

GR-DUOD-210027-Jan2022

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

abbvie

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml enterική γέλη. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 1 ml περιέχει 20 mg λεβοντόπα και 5 mg μονουβική καρβιντόπα. 100 ml περιέχουν 2000 mg λεβοντόπα και 500 mg μονουβική καρβιντόπα. Για την πλήρη κατάλογη των εκδόσεων, βλ. παράρρημα 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Enterική γέλη, γέλη υπόλευκος έως ελαφρώς κίτρινο χρώματος. **4. ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΦΟΡΟΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Θεραπευτική αγωγή προχωρημένου νόσου του Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνσεως και υπερκινησία ή δυσκίνησία όταν η διάθεσιμη ανσοδοσολογία φαρμακτικών προϊόντων για τη νόσο του Πάρκινσον δεν έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Duodopa είναι γέλη για συνεχή enterική χορήγηση. Για μακροχρόνια χορήγηση, η γέλη θα πρέπει να χορηγείται με φορητή αντλία απευθείας στον δωδεκαδάκτυλο ή την εγκύ νήστιδα με χρήση μόνιμου καθετήρα μέσω διαδερμικής ενδοκοιλιακής γαστροστομίας με έναν εξωτερικό δικασιακό καθετήρα και έναν εξωτερικό enterικό καθετήρα. Εναλλακτικά, μπορεί να εξεταστεί η ραδιολογική γαστροστομία/στομία, για αποδοτικότερη, δεν είναι κατάλληλη η διαδερμική ενδοκοιλιακή γαστροστομία. Η δημιουργία δικασιακών θύρας και οι ρυθμίσεις της δοσολογίας πρέπει να διεξάγονται σε συνεργασία με νευρολογική κλινική. Πριν τη δημιουργία μόνιμης διαδερμικής ενδοκοιλιακής γαστροστομίας και την τοποθέτηση νησιώτικου καθετήρα (PEG-J) θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση προσιμωμένων ρινοδωδεκαδακτυλικών/ρινιοσπιδικών καθετήρων για να εξασφαλιστεί εάν ο ασθενής ανταποκρίνεται θετικά σε αυτή την μέθοδο θεραπείας. Σε περιπτώσεις στις οποίες ο ιστότυπος θεωρείται πως δεν είναι απαραίτητη αυτή η διαδικασία, η δικασιακή φόρτιση με το ρινοσπιδικό καθετήρα μπορεί να παραλειφθεί και να ξεκινήσει η θεραπεία με την απευθείας τοποθέτηση του PEG-J. Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται για τη βέλτιστη κλινική απόκριση για τον συγκεκριμένο ασθενή, το οποίο σημαίνει τη μεγιστοποίηση του λειτουργικού ON-time κατά τη διάρκεια της ημέρας με την ελαστοποίηση του αριθμού και της διάρκειας των επεισοδίων OFF (βροδυκινίνη) και με ελαστοποίηση του ON-time με εξουδένωση δυσκίνησιων. Βλέπε τις συνιστώσες στην ενότητα που αφορά τη Δοσολογία. Το Duodopa πρέπει αρχικά να χορηγείται ως εξουδένωση. Αν απαιτείται, μπορεί να χορηγούνται ταυτόχρονα και άλλα φαρμακτικά προϊόντα για τη νόσο του Πάρκινσον. Για τη χορήγηση του Duodopa θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η γέλη (CADD-levodopa 1400 (Σίμασον) *Ca, Mg*) με την απλή διασπίδα επίσης και το εγκεκριμένο οδηγό χρήσης της φορητής αντλίας. Η θεραπεία με το Duodopa χρησιμοποιώντας μόνιμο καθετήρα, μπορεί να διακόπτεται αποτελεσματικά με απόσυρση του καθετήρα και επείγουσας την επώλυση του τραύματος. Η θεραπεία θα πρέπει τότε να συνεχίζεται με φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούμενα από το στόματος, περιλαμβανομένων των λεβοντόπα-καρβιντόπα, Δοσολογία: Η συνολική δόση/ημέρα του Duodopa αποσπάζεται από τρεις εξαιρετικώς ρυθμιζόμενες δόσεις: την πρωινή δόση εφόδου, της νυχτερινής δόσης υπνηλίας και επιπλέον δόσεις εφόδου που χορηγούνται για περίπου 16 ώρες. Η θεραπεία συνήθως χορηγείται κατά τη διάρκεια της περιόδου αφύπνισης του ασθενούς. Εφόσον απαιτείται ισχυρότερο, το Duodopa μπορεί να χορηγείται για έως και 24 ώρες. Οι κασέτες με το φάρμακο προορίζονται για ένα μόνο χρόνο και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 24 ώρες, ακόμα και αν έχει απομείνει φαρμακευτικό προϊόν. Μην επαναχρησιμοποιείτε μια ανομνημένη κασέτα. Προς το τέλος του χρόνου φύλαξη η γέλη ενδέχεται να καταστεί ελαφρώς κίτρινη. Αυτό δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση του φαρμάκου ή τη θεραπεία. Πρωινή δόση: Η πρωινή δόση εφόδου χορηγείται από την αντλία για να επιτευχθεί ταχέως το επιθυμητό θεραπευτικό όφελος (εντός 10-30 λεπτών). Η δόση θα πρέπει να βασίζεται πάνω στην προηγούμενη πρωινή δόση λεβοντόπα που χορηγήθηκε στον ασθενή + τον όγκο για την πλήρωση του καθετήρα. Η συνολική πρωινή δόση είναι συνήθως 5-10 ml, που αντιστοιχεί σε 100-200 mg λεβοντόπα. Η συνολική πρωινή δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 ml (300 mg λεβοντόπα). Συνεχής δόση υπνηλίας: Η δόση υπνηλίας ρυθμίζεται κατά βήματα των 2 mg/ώρα (0,1 ml/ώρα). Η δόση πρέπει να υπολογίζεται ανάλογα με την προηγούμενη ημερήσια λήψη λεβοντόπα από τον ασθενή. Όταν απαιτούνται συμπληρωματικά φάρμακα, η δόση του Duodopa πρέπει να ρυθμίζεται. Η συνεχής δόση υπνηλίας ρυθμίζεται σταδιακά. Πρέπει να διατηρείται εντός του εύρους 1-10 ml/ώρα (20-200 mg λεβοντόπα/ώρα) και είναι συνήθως 2-6 ml/ώρα (40-120 mg λεβοντόπα/ώρα). Η μέγιστη συνταγμένη ημερήσια δόση είναι 200 ml (βλέπε παράρρημα 4.4). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη δόση. Παράδειγμα: Ημερήσια πρόσληψη λεβοντόπα ως Duodopa: 1640 mg/ημέρα. Πρωινή δόση εφόδου: 140 mg = 7 ml (εξουδένωση) του όγκου για πλήρωση του enterικού καθετήρα. Συνεχής δόση υπνηλίας: 1500 mg/ημέρα. 1500 mg/ημέρα (20 mg/ml = 75 ml Duodopa την ημέρα. Η ημερήσια υπολειπόμενη για 16 ώρες: 75 ml/16 ώρες = 4,7 ml/ώρα. Επιπλέον δόσεις εφόδου: Χορηγούνται ανάλογα με τις απαιτήσεις εάν ο ασθενής έχει υποκινητικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η συνολική δόση πρέπει να ρυθμίζεται εξαιρετικώς με δόσεις 0,5-2,0 ml. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη δόση. Εάν η ανάγκη για επιπλέον δόσεις εφόδου υπερβεί τις 5 την ημέρα θα πρέπει να αυξηθεί η δόση υπνηλίας. Μετά την αρχική ρύθμιση των δόσεων, εντός μερικών εβδομάδων θα πρέπει να πραγματοποιούνται βέλτιστες ρυθμίσεις της πρωινής δόσης εφόδου, της δόσης υπνηλίας και των επιπλέον δόσεων εφόδου. Παρακολούθηση της αγωγής: Τυχόν εφάρμοξη επίδειξη στην ανταπόκριση στη θεραπευτική αγωγή με υποπαράδοσις κινητικής διακυμάνσεως θα πρέπει να οδηγείται στην υποψηφία ότι το άνω μέρος του καθετήρα έχει μετατοπιστεί από το δωδεκαδάκτυλο ή νήστιδα στο στομάχι. Η δόση του καθετήρα πρέπει να εξεταστεί με ακτινογραφία και το άκρο του καθετήρα πρέπει να εναποκαταστεί στον δωδεκαδάκτυλο/στη νήστιδα. Εξέλιξη πληθυσμού: Παθολογικός πληθυσμός: Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Duodopa στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της προχωρημένης νόσου του Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνσεως και υπερκινησία/ή δυσκίνησία. Παθολογικός πληθυσμός: Υπάρχει αξιολογία εμπειρία στη χρήση λεβοντόπα/καρβιντόπα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι δόσεις για όλους τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων του γηριατρικού πληθυσμού, ρυθμίζονται εξαιρετικώς με την τιτλοποίηση. Ηπατική/νεφρική δυσλειτουργία: Δεν υπάρχουν μελέτες φαρμακοκινητικής για την καρβιντόπα και τη λεβοντόπα σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η δοσολογία του Duodopa εξαρτάται με την τιτλοποίηση στο βέλτιστο αποτέλεσμα (που αντιστοιχεί σε εξαιρετικώς βελτιστοποιημένες εκδόσεις του πλάσματος στη λεβοντόπα και την καρβιντόπα). Συνεπώς, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στην έκδοση στην λεβοντόπα και καρβιντόπα λαμβάνεται έμμεσα υπόψη κατά την τιτλοποίηση της δόσης. Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να διεξάγεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράρρημα 4.4). Ασφάλεια της θεραπευτικής αγωγής: Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά σε περίπτωση που απαιτείται απόσυμψη λόγω της δόσης ή εάν κάποια απαραίτητη να διακοπεί η αγωγή με το Duodopa, ιδιαίτερα όταν στους ασθενείς χορηγούνται και αντιψυχωτικά (βλέπε παράρρημα 4.4). Σε περίπτωση που υπάρχουν υπονοίες για ή/και ήδη νέα διάγνωση όπως με μειωμένη απόκριση, ο χειρισμός της αντλίας του ασθενούς θα πρέπει να γίνεται μόνο στο νοσηλευτικό προσωπικό ή κάποιο φορητό. Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί νέα κασέτα, αυτή θα πρέπει να συνδέεται με τη φορητή αντλία και το σύστημα να συνδέεται με το ρινοδωδεκαδακτυλικό καθετήρα ή το δωδεκαδακτυλικό/νησιώτικο καθετήρα για χορήγηση, σύμφωνα με τις οδηγίες. **4.3 Αντενδείξεις:** Το Duodopa αντενδείκνυται σε ασθενείς με - υπερευαίσθησία στα φαρμακτικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράρρημα 6.1 - γλαύκωμα κλειστής γωνίας - σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια - σοβαρή αρτηριακή αρτηρία - οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο - μη εκλεκτική αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και εκλεκτική αναστολή τύπου Α της μονοαμινοξειδάσης αντενδείκνυται για χρήση με το Duodopa. Οι αναστολείς αυτής πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Duodopa. Το Duodopa μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τη συνταγμένη δόση από τον παρασκευασμένο ενός αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικής της μονοαμινοξειδάσης τύπου Β (π.χ., υδροχλωρική σελεργιλίνη) (βλέπε παράρρημα 4.5) - καταστάσεις στις οποίες αντενδείκνυται οδοντογική, π.χ. φαρμακοκινητικότητα, υπερφωσφορική και σύνδρομο Cushing. Δεδομένου ότι η λεβοντόπα μπορεί να ενεργοποιήσει το κακοήγες μελάγχρωμα, το Duodopa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αδιάγνωστες ύπαιτες δερματικές βλάβες ή ιστορικό μελάγχρωμα. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Διόρθωση: προειδοποιήσεις και προφυλάξεις παρακάτω αφορούν γενικά την λεβοντόπα και, επομένως, αφορούν επίσης και το Duodopa. - Το Duodopa δεν συνιστάται ως θεραπευτική αγωγή για τις παρακολούθουσες από φάρμακα εξωπυραμίδες ανησυχίες. - Η θεραπευτική αγωγή με Duodopa πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιογενή ή πνευμονική νόσο, βρογχικό άσθμα, ηπατική, νεφρική ή ενδοκρινική νόσο, ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή σπασμών. - Σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου οι οποίοι έχουν υποκαταστήσει κοιλιακές κοιλιακές ή κοιλιακές αρρυθμίες, η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την περίοδο των αρχικών ρυθμίσεων στις δόσεις. - Όλοι οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με Duodopa θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη ψυχικών αλλαγών, κατάθλιξης με τάσεις αυτοκτονίας καθώς και άλλων σοβαρών ψυχικών αλλαγών. Ασθενείς με ψυχώσεις στο παρελθόν ή το παρόν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με προσοχή. - Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωτικών με διότητες αποσκοπούμε των υποδοχών της ντοπαμίνης, ιδιαίτερα των ανταγωνιστών των υποδοχών D₂ θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για αμείωση της ανταποκριτικότητας δράσης ή επίδειξη των παρενεργειών συμπτωμάτων. Βλέπε παράρρημα 4.5. - Η λεβοντόπα έχει υποκαταστήσει με υψηλή και εξαιρετικά σφαιρική ένταξη όπως σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον και επομένως απαιτείται προσοχή κατά την οδηγία και τη χορήγηση μπιμηνάτων (βλέπε παράρρημα 4.7). - Έχει αναφερθεί ένα σύμπτωμα συμπτωμάτων το οποίο μοιάζει με το Κακοήγες Νευροληπτικό Σύνδρομο (ΚΝΣ) συμπεριλαμβανομένων της μυϊκής δυσκαμψίας, της αυξημένης θερμοκρασίας σώματος, της ψυχικής αλλαγής (π.χ. εκνευρισμό, σύγχυση, κώση) και την αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση στον ορό, όταν αντιπαρεκρινικά φαρμακευτικά προϊόντα διακόπτονται απότομα. Σπάνια έχουν παρατηρηθεί

ραβδωδισμό, ως δευτερογενής του Κακοήγος Νευροληπτικού Συνδρόμου, ή σοβαρές δυσκινησίες σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν μειώνονται ή διακόπτονται απότομα οι δόσεις ανσοδοσολογίας λεβοντόπα/καρβιντόπα, ιδιαίτερα εάν ο ασθενής λαμβάνει αντιψυχωτικά. Δεν έχει αναφερθεί ούτε ΚΝΣ ούτε ραβδωδισμό σχετιζόμενο/ή με το Duodopa. - Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εμφάνιση διακυμάνσεων ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φορητοί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορεί να εκδηλωθούν συμπτώματα διαταραγών συμπεριφοράς που αφορούν σε διαταραγές ελέγχου των παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής χαρτοφιλίας, της αυξημένης νευρικής οσμής και της υπερεαυτοκαταλύσεως, των παρορμητικών παθολογιών ή αγόρων, της υπερβολικής και παρορμητικής κατάλυσης φαγητού σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης ή άλλων ντοπαμινεργικών φαρμακτικών ουσιών που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Duodopa. Εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα συνιστάται η επανεκτίμηση της θεραπευτικής αγωγής. - Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μελανίας από το γενικό πληθυσμό. Ωστόσο, δεν είναι σαφές κατά πόσο ο αυξημένος κίνδυνος που παρατηρείται σχετίζεται στην ίδια τη νόσο του Πάρκινσον ή σε άλλους παράγοντες, όπως το φάρμακο που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Κάτω συνείδηση, όταν χρησιμοποιείται το Duodopa για αποδοτικότερη έκδοση, συνιστάται στους ασθενείς και τους παρόρους να εξεταστούν για μελανίωμα σε τακτικά βήματα. Ιδιαίτερα, πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση του δέρματος από κατάλληλη ειδικευμένη ομάδα (π.χ. δερματολόγος) κατά περιοδικά διαστήματα. - Δεν απαιτείται γενική αναισθησία, η θεραπεία με το Duodopa μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα επιτρέπεται στον ασθενή να παίρνει υγρά και φαρμακευτικά προϊόντα από το στόμα. Εάν η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί προσωρινά, το Duodopa μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου στην ίδια δόση όπως και πριν από την αναστολή, μόλις επιτραπεί η λήψη υγρών από το στόμα. - Η δόση του Duodopa μπορεί να χρειαστεί να ρυθμιστεί προς τα κάτω προς αποφυγή δυσκινησιών προκλήσεων από τη λεβοντόπα. - Κατά την εκτεταμένη θεραπευτική αγωγή με Duodopa συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση της ηπατικής, αμυγδαλικής, καρδιαγγειακής και νεφρικής λειτουργίας. - Το Duodopa περιέχει υδροχλωρική λεβοντόπα, ένα προϊόν αποκαθάρσεως της καρβιντόπα που μπορεί να είναι νευροτοξικό και εξαιρετικώς καρκινογόνο. Η μέση συνταγμένη ημερήσια δόση του Duodopa είναι 100 ml, στην οποία περιέχονται 2 mg λεβοντόπα και 0,5 g καρβιντόπα. Η μέγιστη συνταγμένη ημερήσια δόση είναι 200 ml. Σε αυτή τη δόση περιέχεται ποσό υδροχλωρικής ισοδυναμίας με μία μέση έκθεση μέχρι και 4 mg/ημέρα, με μέγιστη αυτή των 8 mg/ημέρα. Η κλινική σημασία αυτής της έκθεσης στην υδροχλωρική δεν είναι γνωστή. - Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο άνω μέρος της κοιλίας μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολίες στην εκτέλεση γαστροστομίας ή νησιώτικων. - Οι επιπλοκές, οι οποίες αναφέρονται κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και παρατηρήθηκαν με την κυκλοφορία στην αγορά, περιλαμβανομένων το απόστημα, το πρήγμα, τον ελμό, τη διάρροια/έλκος στην περιοχή του εμφυτεύματος, την enterική αμφορογία, την enterική ισχμία, την enterική απόφραξη, την enterική διάτρηση, τον εκκολασμό, την περικαρδίτιδα, την περιτονίτιδα, την πνευμονία (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας από εοσινόφιλο), το πνευμοπεριτόνιο και τη μεταγενετική λοίμωξη τραύματος και τη σήψη. Τα πρήγματα είναι διατηρημένες αποδόσεις οξυπατινών ουσιών (όπως οι μη ελλειπτικές ή/και λαγκωνικές ή φρούτων) στην enterική οδό. Τα περισσότερα πρήγματα απαντούν στο στομάχι, αλλά πρήγματα μπορούν να βρεθούν οποιαδήποτε στην enterική οδό. Το πρήγμα υγρό από το στόμα του νησιώτικου καθετήρα ενδέχεται να λειτουργήσει ως σημείο επαγωγής για την enterική απόφραξη ή το σχηματισμό εκκολασμού. Το κοιλιακό άλγος είναι ένα σύμπτωμα των παρόντων επιπλοκών. Ορισμένα συμβάντα ενδέχεται να έχουν σοβαρές εκδόσεις, όπως η χειρουργική επέμβαση ή/και οι θάνατοι. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν να ενημερωθούν τον γιατρό τους, στην περίπτωση που εμφανιστούν κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με τα παρόντα συμβάντα. - Μικροβιακή κοινότητα χειρισμού του συστήματος (αντλία, συνδέσεις καθετήρα) μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Σε αυτούς τους ασθενείς έχουν φανερωθεί (π.χ. νοσοκόμοι, βοηθοί νοσοκόμου ή στενός συγγενής) θα πρέπει να βοηθείται τον ασθενή. - Η εφάρμοξη ή σταδιακή επίδειξη της βροδυκινίας μπορεί να απαιτεί ένδειξη απόφραξης στη συσκευή για αποδοτικότερη ή/και πρέπει να διερευνηθεί. - Το Σύνδρομο Απορρύθμισης της Ντοπαμίνης (DOS) είναι μία εθιστική διαταραχή που οδηγεί στην υπερβολική χρήση του φαρμάκου που εμφανίζεται σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς και οι φορητοί τους θα πρέπει να επικοινωνούν σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου DOS (βλέπε επίσης παράρρημα 4.8). - Η πολυμενιτοποίηση έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enterική γέλη λεβοντόπα/καρβιντόπα. Πριν την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για ιστορικό ή για σημεία πολυμενιτοποίησης και για γνωστούς παράγοντες κινδύνου, και περιοδικά μετά. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Duodopa. Οι κλινικές αλληλεπιδράσεις είναι γνωστές από τον γενικό συνδυασμό λεβοντόπα/καρβιντόπα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Duodopa όταν αυτή γίνεται με τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα: Αντιψυχωτικά: Έχει σημειωθεί αμφοτερόπλευρη ορροστατική υπόταση όταν στη θεραπευτική αγωγή ασθενών οι οποίοι ήδη λαμβάνουν αντιψυχωτικά προστίθενται συνδυασμοί λεβοντόπα και κάποια αναστολή της αποκαρβυλίνωσης. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δοσολογίας των αντιψυχωτικών. Αντιεπιληπτικά: Υπάρχουν σπάνιες αναφορές ανεπιθύτων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης και της δυσκινησίας, ως αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χορήγησης τρικυλικών αντικαταθλιπτικών και οκτανοαμάτων καρβιντόπα/λεβοντόπα. Αντιυπερτασικά: Τα αντιυπερτασικά μπορεί να δρουν ανεργικά με τη λεβοντόπα προς μείωση του τράπου. Εν τούτοις, η ανσοδοσική χρήση μπορεί να ορίσει τη μη φυσιολογική ακούσιος κίνηση. Τα αντιυπερτασικά μπορεί να μειώσουν τις ενέργειες της λεβοντόπα με την καθυστέρηση της απορρόφησής της. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης του Duodopa. Αναισθητικές κατηγορίες 0-μεθυλο-τρανσεφάσης (COMT) και 1-μεθυλο-τρανσεφάσης (COMT) (τολκαμίνη, ενκαμίνη): Η ταυτόχρονη χρήση των αναστολών της κατηγορίας 0-μεθυλο-τρανσεφάσης (COMT) και του Duodopa μπορεί να αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπα. Η δόση του Duodopa μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση. Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Ανταγωνιστές των υποδοχών της ντοπαμίνης (ορισμένα αντιψυχωτικά, π.χ. φανοναζόλη, βουτοπροπιολίνη και η ρισπεριδόλη και τα αντισπασμωκτικά, π.χ. η μεκλοφραμίνη), βενζοδιαζεπίνες, ιονισαζόλη, φαντομίνη και παπαβερίνη μπορεί να μειώσουν τη θεραπευτική δράση της λεβοντόπα. Οι ασθενείς που παίρνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Duodopa θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν αμείωση θεραπευτικής απόκρισης. Το Duodopa μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με τη συνταγμένη δόση ενός αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικής της μονοαμινοξειδάσης τύπου Β (για παράδειγμα υδροχλωρική σελεργιλίνη). Η δόση της λεβοντόπα μπορεί να χρειαστεί μείωση όταν προστίθενται ένας εκλεκτικός αναστολής μονοαμινοξειδάσης (MAO) τύπου Β. Η ταυτόχρονη χρήση σελεργιλίνης και λεβοντόπα-καρβιντόπα έχει υποκαταστήσει με σοβαρή ορροστατική υπόταση. Η αμωανιδίνη έχει αναφερθεί δόση με τη λεβοντόπα και μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντόπα. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει ρύθμιση της δόσης του Duodopa. Τα συμπτωματολογικά μπορεί να αυξάνουν τις καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντόπα. Η λεβοντόπα σχηματίζει ηλικία ένωση με το διόξιο στο γαστρεντερικό σωλήνα οδηγώντας σε μειωμένη απορρόφηση της λεβοντόπα. Καθώς η λεβοντόπα είναι ανταγωνιστική με ορισμένα αμινοξείδια, η απορρόφηση της λεβοντόπα μπορεί να διαταραχθεί σε ασθενείς που ακολουθούν διαίτα πλούσια σε πρωτεΐνες. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της χορήγησης ανόσιων και Duodopa στη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Duodopa μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η λεβοντόπα και η καρβιντόπα μπορεί να προκαλέσουν ζάλη και ορροστατική υπόταση. Επομένως, απαιτείται προσοχή κατά την οδηγία ή τη χρήση μηχανημάτων. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται Duodopa και οι οποίοι παρουσιάζουν υπνηλία και/ή επεισόδια σφαιρικής ένταξης ύπνου πρέπει να συμβουλευθούν να αποφράξουν την οδηγία ή δραστηριότητες κατά τις οποίες η διαταραγμένη εγρήγορση μπορεί να θέσει τους ίδιους, ή άλλους, σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. ο χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι την υποχώρηση των υποθέσιμων επεισοδίων και της υπνηλίας. Βλέπε επίσης παράρρημα 4.4. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο και σημειώνονται συχνά με το σύστημα Duodopa περιλαμβάνουν τη ναυτία και τη δυσκαμψία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό και σημειώνονται συχνά με το σύστημα Duodopa περιλαμβάνουν το κοιλιακό άλγος, τις επιπλοκές στην εισαγωγή της συσκευής, τον υπερβολικό κοιλιακό πόνο, το ερυθρίσμα στην περιοχή της τομής, την μεταγενετική λοίμωξη τραύματος, το έλκος μετά από το θεραπευτικό χειρισμό, το άλγος μετά από το θεραπευτικό χειρισμό και την αντίδραση στην θέση της ιατρικής πράξης. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται χωρίς στις μελέτες, έπειτα από τη διαδικασία της διαδερμικής ενδοκοιλιακής γαστροστομίας και κατά τη διάρκεια των πρώτων 28 ημερών. **Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Duodopa:** Η ασφαλή του Duodopa συγκρίθηκε με το πρότυπο από το στόματος οκταόμοιο λεβοντόπα/καρβιντόπα (100 mg/25 mg) σε ένα σύνολο 71 ασθενών με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον, οι οποίοι αποκλείστηκαν σε μια τυχαποιημένη, διπλά τυφλή, διπλά ελεγχόμενη, με δραστική ομάδα μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων. Πρόσθετες πληροφορίες για την ασφαλή αλληλεπίδραση σε μια ανοικτή σχεδιασμένη μελέτη 12 μηνών σε 354 ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον και σε ανοικτού σχεδιασμού μελέτες επέκτασης. Για την περιήγηση ανεπιθύμητων ενεργειών σχετικά με το φάρμακο πραγματοποιήθηκαν με ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodopa σε όλες τις μελέτες, ανεξάρτητα από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυφλή ή ανοικτού σχεδιασμού). Για την εξήγηση συνολικών συμπεριλαμβανόμενων σχετικά με τις σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό ανεπιθύμητες ενέργειες από όλες τις μελέτες πραγματοποιήθηκαν με αλληλάνοση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodopa ή εκκινού γέλη μέσω PEG-J, ανεξάρτητα από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυφλή ή ανοικτού σχεδιασμού). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο, το θεραπευτικό χειρισμό και τη συσκευή δόθηκαν με τους συσχετισμένους εμφάνισες κατά τη θεραπεία, ανεξάρτητα από την αιτιολογική σχέση, και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προοριστορίστηκαν κατά τη χρήση μετά την έκγηση του Duodopa, παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Δεδομένα Ανεπιθύμητων Ενεργειών Προερχόμενα από Κλινικές Δοκιμές και την Εμπειρία μετά την Κυκλοφορία

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές ^a (≥ 1/10)	Συχνές ^a (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές ^b (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες ^c (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με το φάρμακο					
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία	Λευκοπενία, Θρομβοκυτταροπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σωματικό βάρος μειωμένο	Σωματικό βάρος αυξημένο, Επίπεδα αμινοξέων αυξημένα (Μεθυλμαλονικό οξύ αυξημένο), Ομοκυστεΐνη αίματος αυξημένη, Ορεξή μειωμένη, Έλλειψη βιταμίνης Β6, Έλλειψη βιταμίνης Β12			
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος, Κατάθλιψη, Αϋνία	Ανυπαλσία όνειρα, Διέγερση, Συγχυτική κατάσταση, Ψευδαισθήση, Παρορμητική συμπεριφορά, Ψυχωτική διαταραχή, Προβόλεψη ύπνου, Διαταραχή ύπνου	“Επιτυχής” αυτοκτονία, Άνοια, Αποπροσανατολισμός, Ενεργική συναισθηματική διάθεση, Φόβος, Γενετήσια ορμή αυξημένη (βλέπε Παράγραφο 4.4), Εφιάλτης, Απώπεια αυτοκτονίας	Σκέψη μη φυσιολογική	Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης ^d
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκινησία, Νόσος Πάρκινσον	Ζάλη, Δυστονία, Κεφαλαλγία, Υποαισθησία, Φαινόμενο On-Off, Παραισθησία, Πολυνευροπάθεια, Υπνηλία, Συγκοπή, Τρόμος	Αταξία, Σπασμός, Διαταραχή βάδισης		
Οφθαλμικές διαταραχές			Πλάκωμα κλειστής γωνίας, Βλεφαρόσπασμος, Διπλωπία, Ισχυαμική οπτική νευροπάθεια, Οραση θαμπή		
Καρδιακές διαταραχές		Καρδιακός ρυθμός ανώμαλος	Λίσθημα παλμών		
Αγγειακές διαταραχές	Ορθοστατική υπόταση	Υπέρταση, Υπόταση	Φλεβίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δύσπνοια, Άλγος του στοματοφάρυγγα	Θωρακικό άλγος, Δυσφωνία	Αναπνοή μη φυσιολογική	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, Δυσκοιλιότητα	Διάταση της κοιλίας, Διάρροια, Ήπροςτομία, Δυσγοεία, Δυσπεψία, Δυσφαγία, Μετεωρισμός, Έμετος	Υπερέκκριση σιέλου	Τριμύς των οδόντων, Δυσωριασμαγός σιέλου, Γλωσσοδυνία, Λοξίγγας	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Δερματίτιδα από επαφή, Υπεριδρώσια, Οίδημα περιφερικό, Κνησμός, Εξάνθημα	Άλωπεκία, Ερύθημα, Κνίδωση	Δυσωριασμαγός ιδρώτα, Κακήθες μελάνωμα (βλέπε Παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί, Αυχενάλγια			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Ακράτεια ούρων, Κατακράτηση ούρων	Χρωματουρία	Πριαπισμός	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χρήσης		Κόπωση, Άλγος, Εξασθένιση	Λίσθημα κακουχίας		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πτώση				

Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό					
Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές ^a (≥ 1/10)	Συχνές ^a (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές ^b (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες ^c (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Μετεγχειρητική λοίμωξη τραύματος	Κυτταρίτιδα της θέσης τομής, Λοίμωξη μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Μετεγχειρητική απόστημα		Σηψημία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κολικό άλγος	Κολιακή δυσφορία, Άλγος άνω κολιακής χώρας, Περιτονιτική διαπληκτική, Πνευμοπερίτονια	Πλήγμα (βλέπε παράγραφο 4.4), Κολίτιδα ισχυαμική, Ισχυαμία του γαστρεντερικού, Απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα, Εγκολοσμός, Παγκρεατίτιδα, Αιμορραγία του λεπτού εντέρου, Έλκος του λεπτού εντέρου, Διάρρηση του παχέος εντέρου		Διάρρηση του στομάχου, Διάρρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, Ισχυαμία του λεπτού εντέρου, Διάρρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Πνευμονία / Πνευμονία από εισρόφηση			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπερβολικός κοκκινώδης ιστός				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χρήσης	Επιπλοκές από τοποθέτηση συσκευής ^c	Παρεκτόπηση της συσκευής, Απόφραξη της συσκευής			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Ερύθημα στη θέση της τομής, Εκκρήμα μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Άλγος μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αντίδραση στην θέση ιατρικής πράξης	Επιπλοκή γαστρεντερικής στομίας, Άλγος της θέσης τομής, Είλεος μετεγχειρητικός, Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Δυσφορία μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αιμορραγία μετά από θεραπευτικό χειρισμό			

^a Άες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές. Οι συχνότητες που αναγράφονται αντανακλούν τις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών και είναι ανεξάρτητες από την απολογία που έχει ανατεθεί από τον ερευνητή.

^b Παρατηρούμενες με το Duodora Άες για τις οποίες δεν υπάρχει εκτίμηση των συχνοτήτων. Οι συχνότητες που αναγράφονται βασίζονται σε ιστορικά δεδομένα για από το στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα.

^c Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων: Παθολογική χαρτοπαξία, αυξημένη γενετήσια ορμή και υπερεξουαλικότητα, παρορμητικές δόσεις ή αγοράς, υπερβολική και παρορμητική κατανάλωση φαγητού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Duodora (βλέπε παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

^d Το σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης (DDS) είναι μία εστιακή διαταραχή που παρουσιάζεται σε μερικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Οι προσβεβλημένοι ασθενείς παρουσιάζουν μία κατάσταση αναγκαστικής ή μη ορθής χρήσης ντοπαμινεργικού φαρμάκου πέραν των δόσεων που είναι επαρκείς για τον έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων, τα οποία ενδέχεται σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσουν σε σοβαρές δυσκινησίες (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

^e Οι επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής ήταν μία συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια τόσο για το ρινοστομικό καθετήρα όσο και για τον PEG-J. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για το ρινοστομικό καθετήρα: στοματοφάρυγγικό άλγος, κολιακή διάταση, κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, άλγος, ερεθισμός του λαιμού, κάκωση του γαστρεντερικού σωλήνα, αιμορραγία του οισοφάγου, άλγος, δυσφορία, και έμετος. Για τον PEG-J, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, κολιακή διάταση, μετεωρισμός, ή πνευμοπερίτονια. Άλλες μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μαζί με τις επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής περιλάμβαναν: κολιακή δυσφορία, άλγος άνω κολιακής χώρας, δωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγία από δωδεκαδακτυλικό έλκος, διαβρωτική δωδεκαδακτυλίτιδα, γαστρίτιδα διαβρωτική, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, περιτονιόνα, πνευμοπερίτονα, έλκος λεπτού εντέρου.

Παρεκτόπηση του εντερικού καθετήρα προς τα πίσω μέσα στο στομάχι ή απόφραξη της συσκευής οδηγεί στην εκ νέου εμφάνιση των κινητικών διακυμάνσεων. Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες (αναφέρονται σύμφωνα με τους προτιμώμενους όρους κατά MedDRA) έχουν παρατηρηθεί με από το στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα και θα μπορούσαν να εκδηλωθούν με το Duodora:

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες που Παρατηρούνται με Από Το Στόματος Λεβοντόπα/Καρβιντόπα

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ Σπάνιες (<1/10.000)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αιμολυτική αναιμία	Άκκοκυτταραιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Τριμύς, Νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο (βλέπε Παράγραφο 4.4)	
Οφθαλμικές διαταραχές	Σύνδρομο Horner, Μυδρίαση, Κρίση περιστεφροφής οφθαλμικών βολών	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειοοίδημα, Henech-Schönlein πορφύρα	

Εργαστηριακές τιμές: Έχουν αναφερθεί οι εξής εργαστηριακές ανωμαλίες με τη θεραπευτική αγωγή λεβοντόπα/ καρβιντόπα και επομένως θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χορήγηση του Duodora σε ασθενείς με: αυξημένο ουρικό οξύμα, αλκαλικές φωσφοάτασες, S-AST, S-ALT, LDH, χοληρυθρίνη, σάκχαρο αίματος, κρεατινίνη, ουρικό οξύ και θετική δοκιμασία Coombs, και μειωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη. Έχουν αναφερθεί λευκοκυττάρια, βακτηρίδια και ούλα στο ούρα. Οι λεβοντόπα/ καρβιντόπα, και επομένως και το Duodora, μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα όταν χρησιμοποιηθεί εμβαστήριον ταμιά για τον έλεγχο της κητόνης στα ούρα. Η αντίδραση αυτή δεν τροποποιείται με το θρασύ του δείγματος ούρων. Η χρήση μεθόδων οξείδωσης ψευδαίρει μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για ψευδοπαιμία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφελους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκιδάς, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **Κύπρος:** Φαρμακευτικός Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AbbVie PHARMAEUTIKH A.E., Marilou Antila 41-45, 141 21 Νέο Ηράκλειο, Τηλ: +30 214 4165 555. Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Liferpharma (ZAM) Ltd, Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία, Τηλ: +357 22 34 7440. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: 44420/28-6-2010. Στην Κύπρο: 19725. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 2 Νοεμβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιανουαρίου 2010. Στην Κύπρο: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Οκτωβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Αυγούστου 2010. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΛΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 06/2021.

BOTOX®
Botulinum Toxin Type A

Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον
Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (τηλ. 213-2040380 ή 213-2040337
ή μέσω της ιστοσελίδας <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>)
ή/και στην Allergan Hellas (τηλ. +30 2107473300
ή e mail: safety.greece@allergan.com)

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

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την
Περλήψη Χαρακτηριστικών
του Προϊόντος.

GR-BTX-2150004



Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον
Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (τηλ. 213-2040380 ή 213-2040337
ή μέσω της ιστοσελίδας <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>)
ή/και στην Allergan Hellas (τηλ. +30 2107473300
ή e mail: safety.greece@allergan.com)

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

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών
του Προϊόντος.

GR-BTX-2150004

Go beyond. Navigate the power of sensing.

Discover the only
complete sensing-enabled
DBS system - now with
SureTune 4

Deliver advanced DBS therapy — from
planning to programming — with
BrainSense™ Technology, visual
programming, and **the first and only
sensing-enabled SenSight™
Directional Lead.**

Explore the system at
[Medtronic.eu/SenSight](https://www.Medtronic.eu/SenSight)

*The sensing feature of the Percept™ PC device is intended for use in patients receiving DBS where chronically recorded bioelectric data may provide useful, objective information regarding patient clinical status. Signal may not be present or measurable in all patients. Clinical benefits of brain sensing have not been established.

Brief Statement:

See the device manual for detailed information regarding the instructions for use, indications, contraindications, warnings, precautions, and potential adverse events. For further information, contact your local Medtronic representative and/or consult the Medtronic website at [medtronic.eu](https://www.Medtronic.eu).

SenSight™
DIRECTIONAL LEAD —
THE FIRST AND ONLY
SENSING-ENABLED DBS
DIRECTIONAL LEAD



Visual
Programming
PATIENT SPECIFIC ANATOMY AND
AUTOMATIC LEAD ORIENTATION
CAN BE EXPORTED FROM
SURETUNE™ 4 SOFTWARE TO
THE CLINICIAN PROGRAMMER

Percept™ PC
NEUROSTIMULATOR
WITH BRAINSENSE™
TECHNOLOGY



A non-invasive continuous monitoring system, for patients with Parkinson's disease

- Preventive, Proactive, Personalized and Participatory mHealth
- Accurate, bilateral assessment of ALL* motor symptoms
- Web enabled, user friendly, with UPDRS scales
- Patient wears it during everyday activities, as often as needed
- Supports the physician in disease staging and continuous treatment optimization

* Activity, Bradykinesia, Dyskinesia, Tremor, Freezing of Gait, Gait disturbances, Postural instability, ON/OFF conditions, Fluctuations.

Mentifar[®]

memantine

Για συνταγογραφικές πληροφορίες επικοινωνήστε στα τηλέφωνα της εταιρείας

ADV/MEN/05/RAF/04.2022

Χορηγείται με ιατρική συνταγή

MENTIFAR F.C.TAB 10MG/TAB BTx28 Λ.Τ.: 11,09 € MENTIFAR F.C.TAB 20MG/TAB BTx28 Λ.Τ.: 19,48 €

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

RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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



«Η ζωή μου με την Πολλαπλή Σκλήρυνση
θυμίζει καταιγίδα...»



**Βασιστείτε στη συνεπή
αποτελεσματικότητα
και ασφάλεια του ΑΥΒΑΓΙΟ*,
για να κοπάσει η καταιγίδα**

* Το ΑΥΒΑΓΙΟ* είναι μία άπαξ ημερησίως, από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία για την RRMS η οποία μείωσε σημαντικά και σταθερά τα ποσοστά υποτροπών, την επιβεβαιωμένη επιδείνωση της αναπηρίας και πολλαπλές παραμέτρους της ενεργότητας στην MRI. Ήταν γενικά καλά ανεκτό, με παρόμοια συνολική επίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν ΑΥΒΑΓΙΟ και των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.¹

RRMS=υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση.

1/ημέρα

AUBAGIO®
(teriflunomide) 14mg tablets



Για την ΠΧΠ σκανάρετε το QR code ή σε κάθε περίπτωση μπορείτε να την ζητήσετε από τη εταιρία στο τηλέφωνο 210 9001600.

1. Aubagio, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. Νοσοκομειακή τιμή: 563,03€

sanofi

Sanofi-aventis A.E.B.E.: Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α', 176 74 Καλλιθέα,
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 129, www.sanofi.gr

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



Η 1η εταιρεία φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα.

Με άμεση πρόσβαση στις κλινικές δοκιμές, στις εργαστηριακές μελέτες και στο αρχείο κλινικών δεδομένων της Tikun Olam με δεκάδες χιλιάδες ασθενείς, η **Tikun Europe**, με state-of-the art εγκαταστάσεις 56.000 τ.μ., σύμφωνα με τα πρότυπα GMP της ΕΕ, έρχεται να αλλάξει το τοπίο της φαρμακευτικής κάνναβης στην Ευρώπη, με έδρα την Ελλάδα.

Η έναρξη της δραστηριότητας της **Tikun Europe** γίνεται με τη διάθεση στην ελληνική αγορά της προϊόντικής σειράς **TIKUN CBD**, καινοτόμο πρόταση από το τμήμα R&D που παράγεται σε πιστοποιημένο εργοστάσιο στη Γαλλία.



www.tikuneurope.com

Γυρίστε
σελίδα
στη ζωή σας!

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Karussis D. Professor of Neurology, Hebrew University, Chairman Unit of Neuroimmunology and MS Center, Hadassah Medical Organization, Jerusalem, Israel

Kulisevsky J. Director Parkinson & Movement Disorders Unit, Sant Pau Hospital, Professor of Neurology, Vice Dean Faculty of Medicine, Universitat Autònoma de Barcelona

Vermersch P. Professor of Neurology, University of Lille, France

Tintore M. MD, PhD, Senior Consultant & Clinical Chief of Neurology, Neurology-Neuroimmunology Department, Multiple Sclerosis Centre of Catalonia (Cemcat), Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain

Αγαθονίκου Α. Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Νευρολογική Κλινική Γ.Ν.Α. ΚΑΤ

Αναγνώστου Ε. MD, PhD, Νευρολόγος, Εργαστηριακό και Διδακτικό Προσωπικό (Ε.ΔΙ.Π.), Α' Νευρολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών

Αναγνωστούλη Μ. Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη Μονάδας Πολλαπλής Σκλήρυνσης και Απομυελινωτικών Νοσημάτων Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Νοσοκομείο «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ»

Αρναούτογλου Μ. Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας Α.Π.Θ., Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας Νοσοκομείο «ΑΧΕΠΑ»

Γεωργιάδης Α. Ρευματολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ρευματολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Γιαννόπουλος Σ. Καθηγητής Νευρολογίας - Νευροψυχολογίας Ε.Κ.Π.Α.

Γκατζώνης Σ. Καθηγητής Νευρολογίας και Χειρουργικής Θεραπείας Νευρολογικών Νοσημάτων Α' Νευροχειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α. Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός»

Γρηγοριάδης Ν. Καθηγητής Νευρολογίας Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Ελλούλ Ι. Νευρολόγος, Καθηγητής Νευρολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών

Ζούβελου Β. Νευρολόγος, Ε.ΔΙ.Π., Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ»

Ζούμπος Γ. Μαθηματικός, Διδάκτωρ τμήματος Ιστορίας Ιονίου Πανεπιστημίου

Ηλιόπουλος Ι. Καθηγητής Νευρολογίας Δ.Π.Θ.

Κάζης Δ. Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ., «Νοσοκομείο Γεώργιος Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη

Κεφαλοπούλου Ζ. Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας και Κινητικών Διαταραχών, Νευρολογική Κλινική Πανεπιστημίου Πατρών

Κιμισκίδης Β. Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής Α' Νευρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ.

Κονιτσιώτης Σ. Καθηγητής Νευρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Κουρεμένος Ε. Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α.» Αθήνα, Ταμίας Ε.Ε.Κ.

Κουτσουράκη Ε. Αναπλ. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Νευροανοσολογίας Α.Π.Θ., Α' Νευρολογική κλινική Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ

Κυριακάκης Β. Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος & Ιατρείου Κινητικών Διαταραχών, Γ.Ν. Λαμίας

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

- Κωνσταντινίδης Θ.** Δρ. Νευρολόγος, MD, PhD, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας
- Κωσταδήμα Β.** MD, PhD, Νευρολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Νευρολογική Κλινική «Π.Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ»
- Λεονάρδος Α.** Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ»
- Μαρκούλα Σ.** Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- Μητσικώστας Δ.Δ.** Καθηγητής Νευρολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ» Αθήνα, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας, Πρόεδρος Τμήματος Κεφαλαλγίας, Ευρωπαϊκή Ακαδημία Νευρολογίας
- Μπόζη Μ.** MD, PhD, Επιμελήτρια Α' Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής «Δαφνί» & Ιατρείο Πάρκινσον και Κινητικών Διαταραχών, Β' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»
- Μποσταντζοπούλου Σ.** Ομότιμη Καθηγήτρια Νευρολογίας, Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.
- Νώτας Κ.** Νευρολόγος, Υπότροφος Α' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ. Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ
- Ξηρομερήσιου Γ.** Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
- Παπαδημητρίου Α.** Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
- Παπαδόπουλος Δ.** Νευρολόγος - Νευροανοσολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου
- Παρίσης Δ.** Επίκουρος Καθηγητής Β' Νευρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ. Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ
- Σπανάκη Κ.** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας, Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης, Νευρολογική Κλινική ΠΑΓΝΗ
- Στάθης Π.** Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Mediterraneo»
- Στεφανής Λ.** Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.
- Τάγαρης Γ.** Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Νευρολογική Κλινική Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»
- Τζάρτος Ι.** Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας, Β' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»
- Τσάμης Κ.** MD, PhD, Νευρολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Φυσιολογίας - Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
- Τσιβγούλης Γ.** Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α. Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ», Πρόεδρος Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας Ε.Ν.Ε.
- Τσιμούρτου Β.** Νευρολόγος, Διευθύντρια, Ε.Σ.Υ., Πανεπιστημιακή, Νευρολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Λάρισας
- Τσιούρης Σ.** MD, PhD, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Πυρηνικής Ιατρικής «Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων»
- Τσιρώνης Χ.** Νευρολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος Νευρολογικής Κλινικής Π.Π.Ν. Ιωαννίνων
- Φάκας Ν.** Νευρολόγος, MD, PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «401 Γ.Σ.Ν. Αθηνών»
- Χονδρογιώργη Μ.** Νευρολόγος PhD, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., «Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων»
- Χρόνη Ε.** Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία Διεξαγωγής:

19 - 22 Μαΐου 2022

Χώρος Διεξαγωγής

Corfu Holiday Palace

Γλώσσα Συνεδρίου

Η επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική

Η υβριδική εγγραφή περιλαμβάνει

Η εγγραφή για τους Ειδικούς και Ειδικευόμενους ιατρούς περιλαμβάνει πρόσβαση στο συνεδριακό χώρο, παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος, QR code για την καταμέτρηση του χρόνου παρακολούθησης, link σύνδεσης στη συνεδριακή πλατφόρμα διαδικτυακής αναμετάδοσης & password πρόσβασης, πρόσβαση στο web app του συνεδρίου, e-πιστοποιητικό παρακολούθησης με **24 Μόρια** (CME Credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

Μοριοδότηση

Η Μοριοδότηση (CME Credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.) e-certificate θα προσαρμοστεί αναλογικά με τον χρόνο παρακολούθησης μόνο στις ιατρικές ειδικότητες.

e-Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το e-Πιστοποιητικό Παρακολούθησης θα είναι διαθέσιμο για τους συνέδρους με τη λήξη του Συνεδρίου. Θα σταλεί σχετικό email στους εγγεγραμμένους για την διαδικασία έκδοσης του e-Certificate. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% της συνολικής διάρκειας του Επιστημονικού Προγράμματος.

Διαμονή

Έχει εξασφαλισθεί επαρκής αριθμός δωματίων για την καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση των συνέδρων. Για τη διαθεσιμότητα δωματίων και αιτήματα για τα συνεδριακά ξενοδοχεία, μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με την Γραμματεία του Συνεδρίου.

Επιστημονική Εταιρεία



Γραμματεία



ONE TO ONE A.E.

Νίκης 16, 105 57 Αθήνα,

Τηλ. 210 7254383-385-386,

Fax: 210 7254384

E-mail: info@one2onesa.com,

Site: www.onetoone-congress.gr

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θερμές ευχαριστίες στις κάτωθι εταιρείες για την πολύτιμη αρωγή τους:

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **Ocrevus 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.** Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαλύει προς ελαφρώς ιβιζόν, και άχρωμο προς ανοιχτό καφέ διάλυμα. 2. **Ποιότητα και ποσότητα σύνθεσης:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg οκρελζουμάμπης σε 10 ml σε συγκέντρωση 30 mg/ml. Η τελική συγκέντρωση του φαρμάκου μετά από την αραίωση είναι περίπου 1,2 mg/ml. Η οκρελζουμάμπη είναι ένα ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντισώμα anti-CD20 που παράγεται σε κύτταρα μυελοειδών κινηζικού κρικτού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Υπостάμενη ενεργή λοίμωξη (βλέπε παράγραφο 4.4) • Ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής (βλέπε παράγραφο 4.4) • Γνωστές ανεργές κακοήθειες (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχθυηλοσμία:** Για τη βελτίωση της ιχθυηλοσμίας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφονται σαφώς η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs):** Το Ocrevus σχετίζεται με σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτταροκινών και/ή άλλων χημικών διαμεσολαβητών. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης, αλλά έχουν αναφερθεί συνήθως κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) μπορούν να εμφανιστούν σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα, ερεθισμός του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, εξήψη, υπόταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, ταχυκαρδία και αναφυλαξία. **Πριν από την έγχυση:** • Αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων. Θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη υποδομή για την αντιμετώπιση των σοβαρών αντιδράσεων όπως είναι οι σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR), οι αντιδράσεις υπερευαίσθησίας και/ή οι αντιδράσεις αναφυλαξίας. • Υπόταση: Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων του Ocrevus μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ως σύμπτωμα της σχετιζόμενης με την έγχυση αντιδράσης (IRR). Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής των αντιυπερτασικών θεραπειών για 12 ώρες πριν από και κατά τη διάρκεια της κάθε έγχυσης του Ocrevus. Οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (τάξη III & IV σύμφωνα με την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης) δεν έχουν μελετηθεί. • Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή: Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της συχνότητας και της βαρύτητας των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) (βλ. παράγραφο 4.2). **Κατά τη διάρκεια της έγχυσης:** • Θα πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα για ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά αναγεννητικά συμπτώματα, όπως είναι ο βρογχοσπασμός ή οι παροξύνσεις του άσθματος. - απαιτείται άμεση και οριστική διακοπή της έγχυσης τους. - απαιτείται χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας - ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται μέχρι την υποχώρηση των αναπνευστικών συμπτωμάτων επειδή η αρχική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων θα μπορούσε να συνοδεύεται από την επιδείνωση. • Η διάκριση ανάμεσα στην υπερευαίσθησία και τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) ενδέχεται να είναι δύσκολη σε επίθεδο συμπτωμάτων. Εάν πιθανολογείται αντίδραση υπερευαίσθησίας κατά τη διάρκεια της έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά (βλέπε «Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας» στη συνέχεια). **Μετά από την έγχυση:** • Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Ocrevus θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον μία ώρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης για τυχόν συμπτώματα αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση (IRR). • Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς ότι μπορεί να εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Για οδηγίες σχετικά με τη δοσολογία για τους ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση (IRR), βλ. παράγραφο 4.2. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας:** θα μπορούσε να εμφανιστεί, επίσης, αντίδραση υπερευαίσθησίας (όχι αλλεργική αντίδραση στο φαρμακευτικό προϊόν). Οι οξείες αντιδράσεις υπερευαίσθησίας Τύπου I (διαμεσολαβούμενες από την IgE) μπορεί να μην είναι δυνατό να διακρίνονται κλινικά από τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR). Αντίδραση υπερευαίσθησίας μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης, παρόλο που συνήθως δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Όσον αφορά τις επόμενες εγχύσεις, η εμφάνιση σοβαρότερων συμπτωμάτων σε σχέση με αυτά που είχε αντιμετωπίσει παλαιότερα ο ασθενής, ή νέων σοβαρών συμπτωμάτων, θα πρέπει να θέσουν την υποψία πιθανής αντίδρασης υπερευαίσθησίας. Οι ασθενείς με γνωστή διαμεσολαβούμενη από την ανοσοσφαιρίνη E (IgE) υπερευαίσθησία στην οκρελζουμάμπη δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). **Λοίμωξη:** Η χορήγηση του Ocrevus πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη μέχρι την αποδρόμή της λοίμωξης. Συνιστάται η εκτίμηση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς πριν από τη χορήγηση της δόσης, καθώς οι σοβαροί ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς (π.χ. με λεμφοπενία, ουδετεροπενία, υπογαμμασφαιριναιμία) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8). Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφανίζουν μια σοβαρή λοίμωξη ήταν παρόμοιο με τα φάρμακα συγκρίσιμα (βλέπε παράγραφο 4.8). Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων βαθμού 4 (απειλητικές για τη ζωή) και βαθμού 5 (θανατοφόρες) ήταν χαμηλότερη σε όλες τις ομάδες θεραπειών, ωστόσο, στην ΠΠΠΕ ήταν υψηλότερη με το Ocrevus σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τις απειλητικές για τη ζωή (1,6% έναντι 0,4%) και τις θανατοφόρες (0,6% έναντι 0%) λοιμώξεις. Όλες οι απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις υποχώρησαν χωρίς διακοπή της οκρελζουμάμπης. Στην ΠΠΠΕ, οι ασθενείς με δυσκολίες κατάποσης διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης πνευμονίας από εισρόφηση. Η θεραπεία με Ocrevus μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής πνευμονίας σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να αντιμετωπίζουν άμεσα τους ασθενείς που εμφανίζουν πνευμονία. **Προϊούσα πολυστρωματική λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ):** Ο κίνδυνος ΠΠΛ δεν μπορεί να αποκλειστεί καθώς λοίμωξη από τον ιό John Cunningham (JC) που οδηγεί σε ΠΠΛ έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με anti-CD20 αντισώματα και άλλες θεραπείες για την ΠΣ, και σχετίζεται με παράγοντες κινδύνου (π.χ. πληθυσμός ασθενών, πολυθεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα). Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για πρώιμα σημεία και συμπτώματα ΠΠΛ, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τυχόν νέα ενόχληση ή επιδείνωση των νευρολογικών σημείων ή συμπτωμάτων, καθώς αυτά μπορεί να προσομοιάζουν με τη νόσο της πολλαπλής σκλήρυνσης. Εάν πιθανολογείται ΠΠΛ, η δόση του Ocrevus πρέπει να διακοπεί προαυριάζ. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κατά πρόληψη με σκιαγραφικό (συγκεκριμένα με τη μαγνητική τομογραφία πριν από τη θεραπεία), της επιβεβαιωτικής εξέτασης εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ) για ιικό δεσμευτικό/νοσηλευτικό όξύ (DNA) του ιού John Cunningham (JC), και των επαναληπτικών νευρολογικών εκτιμήσεων. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. **Επανεργονοποίηση ηπατίτιδας Β:** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με anti-CD20 αντισώματα έχει αναφερθεί επανεργονοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), η οποία οδηγεί σε ορισμένες περιπτώσεις σε κεραυνόμολο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προκαταρκτικός έλεγχος για HBV σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Ocrevus σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό HBV (δηλ. ενεργό λοίμωξη, η οποία επιβεβαιώνεται από θετικό αποτέλεσμα για HBsAg και anti-HB έλεγχο) δεν θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με Ocrevus. Οι ασθενείς με θετικό ορολογικό έλεγχο (δηλ. αρνητικό για HBsAg και θετικό για το αντισώμα εναντίον του πυρίνου HB (HBcAb +), φορείς HBV (θετικοί για το επιφανειακό αντιγόνο, HBsAg+)) θα πρέπει να απευθυνθούν σε ειδικούς ηπατολόγους πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθούνται από και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανεργονοποίησης της ηπατίτιδας Β. **Ψυχρή ουδετεροπενία:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης. Παρόλο που ορισμένες περιπτώσεις ήταν βαθμού 3 ή 4, η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν βαθμού 1 ή 2. Περιπτώσεις ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης έχουν αναφερθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση του Ocrevus. Σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, συνιστάται μέτρηση των ουδετεροφίλων στο αίμα (βλ. παράγραφο 4.8). **Κακοήθειες:** Έχει παρατηρηθεί αυξημένος αριθμός κακοηθειών (συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού) σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελζουμάμπη, σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου. Ωστόσο, η επίπτωση κυμαινόνταν στο γενικό ποσοστό που αναμένονταν για τον πληθυσμό με ΠΣ. Θα πρέπει να εξετάζεται η σχέση μεταξύ οφέλους και κινδύνου για κάθε ασθενή με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κακοήθειες, καθώς και σε ασθενείς που παρακολουθούνται ενεργά για επανεμφάνιση κακοήθειας. Οι ασθενείς με γνωστή ενεργή κακοήθεια δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Ocrevus (βλέπε παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τον καθιερωμένο πρόληπτικό έλεγχο για καρκίνο του μαστού σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Ανταρξίες στην παράγραφο 4.2 για τους πληθυσμούς που δεν έχουν μελετηθεί. Κατά την ελεγχόμενη περίοδο θεραπείας των κλινικών μελετών, η επίπτωση των μη μελανωματικών δερματικών καρκίνων ήταν χαμηλή, ενώ δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπειών. Παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση μεταξύ των ετών θεραπειών 3 και 4 λόγω βασικοκυτταρικού καρκινώματος, η οποία δεν παρατηρήθηκε τα επόμενα έτη. Η επίπτωση παραμένει εντός του γενικού ποσοστού που αναμένονταν για τον πληθυσμό με ΠΣ. **Θεραπεία σοβαρά ανοσοκατασταλμένων ασθενών:** Οι ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης (βλέπε παράγραφο 4.3). Σε άλλες αυτοάνοσες καταστάσεις, η χρήση του Ocrevus ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικές φαρμακευτικές αγωγίες (π.χ. χρόνια κορτικοστεροειδή, μη βιολογικά και βιολογικά τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα [DMARDs], μυκοφαινόληθ, μοπερίλη, κυκλοφωσφαμίδη, αζαθειοπρίνη) οδηγεί σε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαιριακών λοιμώξεων. Οι λοιμώξεις περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, την άτυπη πνευμονία και την πνευμονία από Pneumocystis jirovecii, την πνευμονία από αμειβοελαίδη, τη φυματίωση, την ιστιοπάθεια, σε οπνίες περιπτώσεις, ορισμένες από αυτές τις λοιμώξεις ήταν θανατοφόρες. Σε μια διερευνητική ανάλυση διαπιστώθηκαν οι ακόλουθοι παράγοντες που σχετίζονται με τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων: υψηλότερες δόσεις Ocrevus από αυτές που συνιστώνται για την ΠΣ, άλλες συννοσηρώσεις και χρόνια χρήση ανοσοκατασταλτικών/κορτικοστεροειδών. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών ταυτόχρονα με το Ocrevus, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών. Υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με το εάν η ταυτόχρονη χρήση στεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων στην κλινική πρακτική. Στις βασικές μελέτες οκρελζουμάμπης στην ΠΣ, η χορήγηση κορτικοστεροειδών για την αντιμετώπιση υποτροπών δεν συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης. Κατά την έναρξη του Ocrevus μετά από την ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή την έναρξη ανοσοκατασταλτικής θεραπείας μετά από το Ocrevus, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα αλληλοεπικαλυπτόμενων φαρμακοδυναμικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις). Θα πρέπει να γίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Ocrevus λαμβάνοντας υπόψη τη φαρμακοδυναμική ιδιότητα των άλλων τροποποιητικών της νόσου θεραπειών για την ΠΣ. **Εμβολιασμοί:** Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, μετά από τη θεραπεία με Ocrevus δεν έχει μελετηθεί και ο εμβολιασμός με εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους ή ζώντες μικροοργανισμούς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων (στις κλινικές μελέτες, ο διάμεσος χρόνος για την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων ήταν 72 εβδομάδες). Βλέπε παράγραφο 5.1. Σε μια τυχαιοποιημένη ανοικτή μελέτη, οι ασθενείς με ΥΠΕ ήταν σε θέση να ενισχύσουν τις χημικές ανταποκρίσεις, αν και μειώμενες, σε ανασταθί- τετόν, 23 - δισυμμετρικό ανοσοκατασταλτικό εμβόλιο πνευμονιοκόκκου με ή χωρίς ενισχυτικό εμβόλιο, νεοαντιγόνο αιμοκυτταρικής πεταλίδας Keyhole (KLH) και εμβόλιο εποχικής γρίπης. Βλ. Παράγραφο 4.5 και 5.1. Συνιστάται να εμβολιάζονται ασθενείς με Ocrevus με εμβόλια εποχικής γρίπης τα οποία είναι αδρανιστικά. Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν την κατάσταση ανοσοποίησης των ασθενών που είναι υποψήφιοι για θεραπεία με Ocrevus. Οι ασθενείς που χρήζουν εμβολιασμό θα πρέπει να ολοκληρώσουν την ανοσοποίηση τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη του Ocrevus. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους εμβολιασμούς ανατρέξτε στην παράγραφο 4.5 και 5.1. **Εκθεση in utero στην οκρελζουμάμπη και εμβολιασμός νεογνών και βρεφών με ζώντα ή ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια.** Λόγω της πιθανής εξάλειψης των Β κυττάρων σε βρέφη μτέρων που έχουν εκτεθεί στο Ocrevus κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνιστάται οι ασθενείς με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς να αναβάλουν έως ότου ανακτηθούν τα επιπέδων Β κυττάρων. Επομένως, συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων Β-κυττάρων που είναι θετικοί σε CD19, σε νεογνά και βρέφη, πριν από τον εμβολιασμό. Συνιστάται όλοι οι εμβολιασμοί, εκτός αυτών με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς, να ακολουθούν το τοπικό πρόγραμμα ανοσοποίησης και η μέτρηση των τίτλων απόκρισης που προκαλούνται από εμβόλια να λαμβάνεται υπόψη για να ελεγχεται εάν τα άτομα έχουν κατακτήσει μια προστατευτική ανοσοαπόκριση επειδή η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μπορεί να μειωθεί. Η ασφάλεια και ο χρόνος εμβολιασμού πρέπει να συζητούνται με το γιατρό του βρέφους (βλ. παράγραφο 4.6). **Νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:** Οι σημαντικότερες και

πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις. Βλέπε παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.8 (υποπαράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων») για περαιτέρω λεπτομέρειες. **Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:** Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του Ocrevus στην Παλλιακή Σκλήρυνση Βασίζεται σε δεδομένα ασθενών από βασικές κλινικές μελέτες στην παλλιακή σκλήρυνση (ΥΠΣ και ΠΠΠΣ). Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση του Ocrevus σε 1.311 ασθενείς (3.054 ασθενο-έτη) κατά τη διάρκεια των περιόδων ελεγχόμενης θεραπείας των κλινικών μελετών της ΓΠΣ. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και όχι γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας. **Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADRs) που αναφέρονται με το Ocrevus (στην ΥΠΣ ή την ΠΠΠΣ)**

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι γνωστές ²
Λοιμώξεις και παραιοτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, γρίπη	Ιγμορίτιδα, βρογχίτιδα, στοματίτις έρπητος, γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη, έρπητος ζωστήρας, επιπεφυκίτιδα, κυτταρίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, καταρροή	
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη Μ στο αίμα	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη G στο αίμα	
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία	Ουδετεροπενία όψιμης έναρξης
Κακώσεις, δολιχτηρίδσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση ¹		

¹ Τα συμπτώματα που αναφέρονται ως σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση περιγράφονται στη συνέχεια στις «σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις».

² Παρατηρήθηκε στο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά - η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις: Στις μελέτες της ΥΠΣ και της ΠΠΠΣ, τα συμπτώματα που συνόδευαν τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, τα εξής: κνησμός, εφάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα, εξάνθημα, πυρετός, κούραση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυόλαμο, στοματοφαρυγγικό πόνο, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, ναυτία, ταχυκαρδία. Σε ελεγχόμενες μελέτες δεν υπήρξαν θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (IRRs). Επιπλέον, τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) στο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά περιελάμβαναν την αναφυλαξία. Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 34,3% συγκριτικά με την επίπτωση του 9,9% στην ομάδα θεραπείας της υπερτερόννης βήτα-1α (έγχυση εικονικού φαρμάκου). Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της Δόσης 1 (27,5%) και μειώθηκε με την πάροδο του χρόνου σε $< 10\%$ στη Δόση 4. Η πλειοψηφία των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) σε αμφοτέρες τις ομάδες θεραπείας αφορούσε ήπιες έως μέτριες αντιδράσεις. Το 21,7% και το 10,1% των ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με Ocrevus εμφάνισε ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) αντίστοιχα, το 2,4% εμφάνισε σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και το 0,1% εμφάνισε απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR). Βλέπε παράγραφο 4.4. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 40,1% συγκριτικά με την επίπτωση του 25,5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της Δόσης 1 (27,4%) και μειώθηκε με τις επόμενες δόσεις σε $< 10\%$ στη δόση 4. Μεγαλύτερη ποσοστό ασθενών σε κάθε ομάδα εμφάνισε σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης της κάθε δόσης συγκριτικά με τη δεύτερη έγχυση της συγκεκριμένης δόσης. Η πλειοψηφία των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν ήπιες έως μέτριες. Το 26,7% και το 11,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus εμφάνισε ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) αντίστοιχα, το 1,4% εμφάνισε σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Δεν υπήρξαν απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Βλέπε παράγραφο 4.4.

Ενταλκτική βραχυτερή έγχυση των επακόλουθων δόσεων: Σε μία μελέτη (MA30143 Υπομελέτη Βραχυτέρας Έγχυσης) που σχεδιάστηκε για να χαρακτηρίσει το προφίλ ασφάλειας των βραχυτέρων (2-ωρών) εγχύσεων Ocrevus σε ασθενείς με Υποτροπιάζουσα-Διαλειπούσα Παλλιακή Σκλήρυνση, η συχνότητα, η ένταση και οι τύποι των συμπτωμάτων IRR ήταν συνεπή με εκείνα των εγχύσεων που χορηγήθηκαν σε διάστημα 3,5 ωρών (βλ. ενότητα 5.1 *Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες*). Ο συνολικός αριθμός των παρεμβάσεων που απαιτήθηκαν ήταν χαμηλός και στις δύο ομάδες έγχυσης, ωστόσο, περισσότερες παρεμβάσεις [επιβάρυνση ή προσωρινή διακοπή] χρειάστηκαν για τη διαχείριση των IRRs στη ομάδα βραχυτέρων (2-ωρη) έγχυσης σε σύγκριση με την ομάδα έγχυσης 3,5 ωρών (8,7% έναντι 4,8%, αντίστοιχα). **Λοιμώξεις:** Στις ελεγχόμενες με δραστική ουσία μελέτες της ΥΠΣ, λοιμώξεις προέκυψαν στο 58,5% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 52,5% των ασθενών που λάμβαναν υπερτερόννη βήτα 1α. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 1,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 2,9% των ασθενών που λάμβανουν θεραπεία με υπερτερόννη βήτα-1α. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της ΠΠΠΣ, λοιμώξεις παρουσιάστηκαν στο 72,2% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 69,9% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 6,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 6,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Παρατηρήθηκε μία αύξηση του ποσοστού των σοβαρών λοιμώξεων στην ΥΠΣ μετά την Ετών 2 και 3, αλλά όχι στα επακόλουθα έτη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην ΠΠΠΣ. **Αναπνευστικές λοιμώξεις:** Το ποσοστό των λοιμώξεων αναπνευστικού ήταν μεγαλύτερο στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με την υπερτερόννη βήτα-1-α και το εικονικό φάρμακο. Στις κλινικές μελέτες της ΥΠΣ, το 39,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και το 33,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με υπερτερόννη βήτα-1-α εμφάνισε λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 5,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με υπερτερόννη βήτα-1-α εμφάνισε λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Στην κλινική μελέτη της ΠΠΠΣ, το 48,8% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 42,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισε λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 9,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 9,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισε λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Οι αναπνευστικές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες (80 – 90 %). **Έρπης:** Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, λοιμώξεις από έρπη αναφέρονταν συχνότερα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με υπερτερόννη-βήτα-1α, συμπεριλαμβανομένου του έρπη ζωστήρα (2,1% έναντι 1,0%), του απλού έρπη (0,7% έναντι 0,1%), του στοματικού έρπη (3,0% έναντι 2,2%), του έρπη γεννητικών οργάνων (0,1% έναντι 0%) και της λοίμωξης από έρπη στο 0,1% έναντι 0%). Οι λοιμώξεις ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα και οι ασθενείς ανέκαμψαν με τη λήψη της καρβαμεξίνης θεραπευτικής αγωγής. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό ασθενών με στοματικό έρπη (2,7% έναντι 0,8%) στο σκέλος θεραπείας με Ocrevus. **Εργαστηριακές ανωμαλίες: Ανοσοσφαιρίνες:** Η θεραπεία με Ocrevus οδήγησε σε μείωση της ολικής ανοσοσφαιρίνης στην ελεγχόμενη περίοδο των μελετών, κυρίως λόγω μείωσης των επιπέδων της IgM. Τα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει μία συσχέτιση μεταξύ των μειωμένων επιπέδων τηςIgG και λιγότερο για την IgM ή IgA) και των σοβαρών λοιμώξεων. **Λεμφοκυττάρτα:** Στην ΥΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 20,7% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus σε σύγκριση με 32,6% των ασθενών υπό θεραπεία με υπερτερόννη βήτα-1α. Στην ΠΠΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 26,3% των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus έναντι 11,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των εν λόγω μείσεων που αναφέρθηκαν στους ασθενείς υπό θεραπεία με Ocrevus ήταν βαθμού 1 (<LLN 800 κύτταρα/mm³) και 2 (μεταξύ 500 και 800 κύτταρων/mm³) ως προς τη βαρύτητα. Περίπου το 1 % των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν λεμφοπενία βαθμού 3 (μεταξύ 200 και 500 κύτταρων/mm³). Σε κανέναν ασθενή δεν αναφέρθηκε λεμφοπενία βαθμού 4 (< 200 κύτταρα/mm³). Παρατηρήθηκε αυξημένο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια επεισοδίων επιβεβαιωμένης μείωσης του αριθμού των συνολικών λευκοκυττάρων σε ασθενείς υπό θεραπεία με οκρελιζομίνη. Ο αριθμός των σοβαρών λοιμώξεων ήταν πολύ χαμηλός για να εξοχίσουν οριστικά συμπεράσματα. **Ουδετερόφιλα:** Στην ελεγχόμενη με δραστική ουσία περίοδο θεραπείας (ΥΠΣ), παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό των ουδετερόφιλων <LLN στο 14,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με το 40,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με υπερτερόννη βήτα-1α. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), το ποσοστό των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus που εμφάνισε μειωμένο αριθμό ουδετερόφιλων ήταν υψηλότερο (12,9%) σε σχέση με τους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου (10,0%). Μεταξύ αυτών, υψηλότερο ποσοστό ασθενών (4,3%) της ομάδας του Ocrevus είχαν ουδετεροπενία βαθμού 2 ή μεγαλύτερη έναντι 1,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν ουδετεροπενία βαθμού 4 έναντι 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η πλειοψηφία των μειώσεων του αριθμού των ουδετερόφιλων αφορούσε παροδικά περιστατικά (τα οποία παρατηρήθηκαν μόνο μία φορά για ένα δεδομένο ασθενή που λάμβανε θεραπεία με Ocrevus) και ήταν βαθμού 1 (μεταξύ <LLN και 1500 κύτταρα/mm³) και 2 (μεταξύ 1000 και 1500 κύτταρων/mm³) ως προς τη βαρύτητα. Ένας ασθενής με ουδετεροπενία βαθμού 3 (μεταξύ 500 και 1000 κύτταρων/mm³) και ένας ασθενής με ουδετεροπενία βαθμού 4 (< 500 κύτταρα/mm³) χρειάστηκαν ειδική θεραπεία με παράγοντα διέγερσης αιμοκίτων κοκκιοκυττάρων και συνέχισαν να λαμβάνουν οκρελιζομίνη μετά το επεισόδιο. Η ουδετεροπενία μπορεί να εμφανιστεί αρκετούς μήνες μετά τη χορήγηση του Ocrevus (βλ. παράγραφο 4.4). **Άλλες:** Ένας ασθενής, ο οποίος έλαβε 2000 mg Ocrevus, απειώθηκε λόγω συνδρόμου συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) άγνωστης αιτιολογίας, μετά από εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 12 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Στο σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) μπορεί να συνέλθει η αναφυλακτική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο γαδολίνιο που χρησιμοποιήθηκε στη μαγνητική τομογραφία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** 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. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 20 Απριλίου 2021

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



Η ΠΡΩΤΗ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΔΠΠΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΗ ΝΟΣΟ.^{1,2,3}

1. Siponimod Summary of Product Characteristics, Last Updated 16-Feb-2022. Accessed 01-Mar-2022
2. Kappos L, et al; EXPAND Clinical Investigators. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet. 2018;391(10127):1263-1273
3. Boyko A., et al., Multi Scler Relat Disord. 2021 May;50:102778

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Π.Χ.Π.

N.T.: MAYZENT[®] F.C.TAB 0.25MG/TAB 120 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1082,78€, MAYZENT[®] F.C.TAB 0.25MG/TAB Συσκευασία πηλοποίησης: 12 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 109,09€, MAYZENT[®] F.C.TAB 2MG/TAB 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1319,83€

A.T.: MAYZENT[®] F.C.TAB 0.25MG/TAB 120 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1340,36€, MAYZENT[®] F.C.TAB 0.25MG/TAB Συσκευασία πηλοποίησης: 12 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 154,19€, MAYZENT[®] F.C.TAB 2MG/TAB 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1622,13€

(Ημερομηνία Δελτίου Τιμών: 20/12/2021 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)
Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται με νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

 **NOVARTIS**

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΗΝΣΗ: +30 210 28 28 812

MAYZENT[®] (siponimod) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 16 Φεβρουαρίου 2022.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος την οποία μπορείτε να βρείτε σκανάροντας το QR code.



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

OCREVUS®: ΑΥΞΑΝΟΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

Έως τον Νοέμβριο 2021
ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΙ ΑΠΟ
225.000
ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΣ
έχουν λάβει OCREVUS
παγκοσμίως*

*Roche data on file έως 31 Οκτωβρίου 2021.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις¹. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
Ελλάδα Λ.Τ.: €5317,9 Ν.Τ.: €4.442,3 - Κύπρος Μ.Λ.Τ.: €6.225,98

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

Βιβλιογραφία: 1. OCREVUS® (ocrelizumab) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159

email: hellas.medinfo@roche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

OCREVUS®
ocrelizumab

