

10th

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο Θεραπευτικών Εξελίξεων στην Ογκολογία

15-16

Ιανουαρίου 2016

Αίθουσα Εκδηλώσεων

ΙΑΣΩ

Μαρούσι | Αθήνα

Οργάνωση
Ελληνική Ογκολογική
Ερευνητική Ομάδα



Με τη συνεργασία των:
Επιστημονική Επιτροπή ΙΑΣΩ



Επιστημονική Επιτροπή ΙΑΣΩ General



Υπό την αιγίδα των:



Secretariat SCEP Scientific | Cultural Events and Publications
T +30 210 7240039 F +30 210 7240139 E info@scep.gr www.scep.gr

Πρωτοφανής αύξηση της επιβίωσης¹

Συνδυασμός PERJETA με Herceptin
και δοσεταξέλη: η νέα καθιερωμένη
θεραπεία για το HER2+ μεταστατικό
καρκίνο του μαστού²



▼ 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. Παρακολουούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπιτήρησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 210 6166100).

Για την ΠΧΠ του προϊόντος ανατρέξτε στη σελίδα

Για το προφίλ ασφαλείας του προϊόντος ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

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

Perjeta 420 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Swain SM, 3500_PR_ESMO2014
2. O'Sullivan CC, Oncology 2014 March

Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
Δωρεάν γραμμή επικοινωνίας
τηλ.: 800 111 93 00 Ελλάδα / τηλ.: 800 92 668 Κύπρος

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

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

Ενίσχυση της διαδικασίας αναφορών ασφαλείας για πιθανές κυήσεις όπου υπάρχει έκθεση στο Perjeta

- Το PERJETA θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση του PERJETA σε εγκύους γυναικές και η ασφαλής χρήση του PERJETA κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Εξακριβώστε την πιθανότητα εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη του PERJETA. Γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια λήψης του PERJETA και για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του PERJETA.
- Παρακολουθήστε τις ασθενείς οι οποίες μένουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PERJETA ή εντός 6 μηνών μετά τη τελευταία δόση του PERJETA, για τυχόν εμφάνιση ολιγουδράμιου.
- Εάν το PERJETA χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή εάν μία ασθενής μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PERJETA ή εντός 6 μηνών μετά την τελευταία δόση PERJETA, αναφέρετε αμέσως την έκθεση στην τοπική Γραμμή Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Roche: Τηλεφωνικά στο 210-6166100, με Fax στο 210-6104524, ηλεκτρονικά στη διεύθυνση hellas.drugsafety@roche.com
- Θα ζητηθούν επιπρόσθετες πληροφορίες κατά τη διάρκεια μίας εγκυμοσύνης με έκθεση στο PERJETA και του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche/Genentech τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του PERJETA και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις Υγειονομικές Αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στο συνδυασμό με Perjeta είναι: διάρροια, εξάνθημα, εμπίρετη ουδετεροπενία, βλεννογονίτιδα.¹ Η συχνότητα των καρδιακών ΑΕ δεν αυξήθηκε στο σκέλος του συνδυασμού με PERJETA.¹ Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στην ΠΧΠ.⁴



Χαιρετισμός

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι

Τα τελευταία χρόνια οι πολύ μεγάλες εξελίξεις στη βιολογία με την αποκωδικοποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος και την κατανόηση βασικών μηχανισμών της καρκινογένεσης και της άμυνας του οργανισμού προς το «ξένο-non self», αλλά και οι σπουδαίες τεχνολογικές πρόοδοι έχουν σημαντικότητα εμπλουτίσει το οπλοστάσιό μας έναντι του καρκίνου. Μάλιστα, σε ορισμένες περιπτώσεις, θα μπορούσε κανείς να ισχυρισθεί, χωρίς να χαρακτηριστεί υπερβολικός, ότι η ιατρο-βιολογική επιστήμη έχει επιτύχει να μετατρέψει τη μεταστατική νεοπλασματική νόσο σε μία «χρόνια» νόσο. Τούτο έχει καταστεί δυνατόν από την επιτυχή συνεργασία των διαφόρων ιατρικών ειδικοτήτων όχι μόνο μεταξύ τους αλλά και με ποικίλους επιστήμονες είτε σε επίπεδο εργαστηριακό/ερευνητικό είτε σε επίπεδο κλινικό. Η πολύπλευρη και ολοκληρωμένη αντιμετώπιση (multidisciplinary approach) του ασθενούς με νεοπλασματική νόσο αποτελεί πλέον ένα κεκτημένο, το οποίο έχει συμβάλει καθοριστικά στα σημαντικά θεραπευτικά αποτελέσματα που βιώνουμε στην καθημερινή μας ιατρική πρακτική.

Ο κλινικός ιατρός αντιμετωπίζει σήμερα τον ασθενή με πολύ μεγαλύτερη αισιοδοξία και προσδοκία, από ότι πριν 2 ή 3 δεκαετίες. Ο καλά ενημερωμένος κλινικός έχει πολλαπλά εργαλεία για να ταξινομήσει προβλεπτικά και προγνωστικά τη νόσο, να επιλέξει ανάλογα την πιο κατάλληλη και ορθή θεραπευτική προσέγγιση αποφεύγοντας έτσι τον κίνδυνο της υπερ- ή υπο-θεραπείας. Όμως, τα ερωτήματα παραμένουν πολλά και αναπάντητα, γεγονός το οποίο απαιτεί συνεχιζόμενη και εντατική έρευνα, ενημέρωση και δυνατότητα ταχείας ενσωμάτωσης της νέας γνώσης στην καθημερινή ιατρική πρακτική.

Με βάση τις σκέψεις αυτές, αποφασίσαμε να οργανώσουμε το «1^ο Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο Θεραπευτικών Εξελίξεων στην Ογκολογία» από το δραστηριοποιούμενο στον Όμιλο ΙΑΣΩ ιατρικό δυναμικό διαφόρων ειδικοτήτων, προκειμένου να αναδειχθούν οι σημαντικές εξελίξεις στην αντιμετώπιση του καρκίνου και να υπογραμμισθεί ο ουσιαστικός ρόλος της πολυδιάστατης επιστημονικής αντιμετώπισης του ασθενούς. Τούτο κρίθηκε αναγκαίο γιατί με δεδομένη την εκρηκτική προσφορά νέας γνώσης και πληροφορίας, η αλλαγή των πρακτικών μας τελείται σχεδόν καθημερινά θέτοντας μια σειρά ουσιαστικών ερωτημάτων, ιδιαίτερα καίριων στα πλαίσια της πολυεπίπεδης κρίσης που μαστίζει τη σύγχρονη ελληνική κοινωνία. Πρόθεσή μας είναι όχι μόνο να αναδειχθούν τα προβλήματα αυτά αλλά, παράλληλα, να διατυπωθούν ερωτήματα και να δοθούν κατάλληλες απαντήσεις ουσιαστικά στοχεύοντας στο όφελος των ασθενών μας.

Για την Οργανωτική Επιτροπή

Ο Πρόεδρος
Βασίλειος Γεωργουλίας
Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας
Πανεπιστημίου Κρήτης

Ο Αντιπρόεδρος
Χρίστος Α. Παπαδημητρίου
Καθηγητής Ιατρικής Σχολής
Πανεπιστημίου Αθηνών



Abstral®

ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ



Μπορώ
να διαχειρίζομαι
τον πόνο

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

Αθήνα: Αμαλιάδος 1, 145 64 Κηφισιά,
τηλ: 210 2711020, fax: 210 2712001
Θεσ/κη: 9ο χλμ. Θεσ/κης - Μουδανιών, 55535 Θεσ/κη,
τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396
email: info@anabiosis.gr, site: www.anabiosis.gr

anaBIOsis
PHARMACEUTICALS

ProStrakan

1^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο Θεραπευτικών Εξελίξεων στην Ογκολογία

15-16 Ιανουαρίου 2016 Αίθουσα Εκδηλώσεων ΙΑΣΩ Μαρούσι | Αθήνα

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 15/1/2016

11.30-13.00 Εγγραφή-Ελαφρύ Γεύμα

Στρογγυλό Τραπέζι: **Νοσηλευτική Ογκολογία**
Συντονιστές: **Μ. Ρουκά, Σ. Μπίτη**

13.00-13.30 Εξαγγείωση Χημειοθεραπευτικών φαρμάκων

Σ. Γιόβα

13.30-14.00 Port-a-cath: Περιποίηση και φροντίδα του

Σ. Κώτσια

14.00-14.30 Νοσηλευτικές ιδιαιτερότητες για τους ασθενείς με καρκίνο

Π. Πάνου

Στρογγυλό Τραπέζι: **Καρκίνος του προστάτη**
Συντονιστές: **Α. Κωστακόπουλος, Χ. Χριστοφυλλάκης**

14.30-14.45 Χειρουργική θεραπευτική προσέγγιση του τοπικά προχωρημένου καρκίνου προστάτη

Σ. Μαρτίνης

14.45-15.00 Εξελίξεις στην ακτινοθεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη

Ι. Κωνσταντέλος

15.00-15.15 Εξελίξεις στη θεραπεία 1ης γραμμής στον ορμονοάντοχο καρκίνο του προστάτη

Ν. Δεσσές

15.15-15.30 Αποτελούν τα κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα έναν νέο προβλεπτικό βιοδείκτη στον καρκίνο του προστάτη;

Ε. Μπουρνάκης

15.30-15.45 Συζήτηση

Στρογγυλό Τραπέζι: **Εξελίξεις στην ογκολογία του πεπτικού**
Συντονιστές: **Χ. Φερέτης, Χ. Παπαδημητρίου**

15.45-16.00 Υπάρχουν εξελίξεις στη χειρουργική ογκολογία του ορθού;

Π. Αλεπιάς

16.00-16.15 Εξελίξεις στη χημειο-ακτινοθεραπεία του καρκίνου του ορθού

Κ. Βερίγος

16.15-16.30 Εξελίξεις στη συστηματική θεραπεία του καρκίνου του παγκρέατος

Ν. Κεντεποζίδης

16.30-16.45 EGFR αναστολείς ή αντιαγγειογενετικοί παράγοντες στην 1^η γραμμή θεραπείας στο μεταστατικό καρκίνωμα παχέος εντέρου

Μ. Νικολάου

16.45-17.00 Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του αδενοκαρκινώματος του στομάχου

Β. Μιχαλάκη



HAL-AR03/SEP2015

arriani
pharmaceuticals

Τοπικός Αντιπρόσωπος για Ελλάδα:
ARRIANI PHARMACEUTICALS S.A.
Λεωφ. Λαυρίου 85, 190 02 Παιανία Αττικής
Τηλ.: 210.66.83.000
www.arriani.gr

ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΧΠ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Βασίζεται σε κείμενο τα φάρμακα για ασφαλή
Ταυτότητα του «ΕΤΕΡΟΥ ΚΑΡΤΑ»
• ΟΜΕΕ σε συνδυασμό υπάρχουν για το νέο φάρμακο
• Το ΕΟΦΑΡΕΕ συνιστάει ενέχυρο για το νέο
φάρμακο



1^ο

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο Θεραπευτικών Εξελίξεων στην Ογκολογία
15-16 Ιανουαρίου 2016 Αίθουσα Εκδηλώσεων ΙΑΣΩ Μαρούσι | Αθήνα

17.00-17.15 Συζήτηση

17.15-17.45 **Διάλειμμα**

Στρογγυλό Τραπέζι: **Καρκίνος μαστού**

Συντονιστές: **Α. Κεραμόπουλλος, Χ. Παπαδημητρίου**

17.45-18.00 Παθολογο-ανατομική εκτίμηση ιστολογικού παρασκευάσματος

Ε. Πατσέα

18.00-18.15 Εξελίξεις στην ακτινοθεραπεία του καρκίνου του μαστού:
Ακτινοθεραπεία μασχάλης έναντι λεμφαδενεκτομής

Ε. Μαραγκουδάκης

18.15-18.30 Νεότερα δεδομένα στη νέο-επικουρική θεραπεία του καρκίνου του μαστού

Σ. Γιασσάς

18.30-18.45 Θεραπευτικός αλγόριθμος του HER2+ καρκίνου του μαστού

Σ. Καραγεωργοπούλου

18.45-19.00 Εξελίξεις στη θεραπεία του ορμονοθετικού μεταστατικού
καρκίνου του μαστού

Δ. Τρυφωνόπουλος

19.00-19.15 Συζήτηση

Διάλεξη

19.15-19.45 Η σημασία της «υγρής βιοψίας» στη διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου

Ε. Λιανίδου

19.45-20.15 **Χαιρετισμοί**

Για την Οργανωτική Επιτροπή
Για την Επιστημονική Επιτροπή του ΙΑΣΩ
Για την Επιστημονική Επιτροπή του ΙΑΣΩ General
Αντιπρόεδρος ΔΣ, ΙΑΣΩ General
Για το ΔΣ του Ομίλου ΙΑΣΩ

Χ. Παπαδημητρίου
Ε. Διακομανώλης
Β. Γολεμάτης
Σ. Σαρρής
Γ. Σταματίου

20.15-20.45 **Τιμητική Διάλεξη**

Μικροβιολογία - Λοιμωξιολογία - Ογκολογία: Διασταυρούμενα μονοπάτια

Γ. Σαμώνης

Σάββατο 16/1/2016

Στρογγυλό Τραπέζι: **Ολιγομεταστατική νόσος**

Συντονιστές: **Α. Ρέντης, Ν. Κεντεποζίδης**

08.30-08.45 Χειρουργική προσέγγιση της ολιγομεταστατικής νόσου

Γ. Τζίμας

08.45-09.00 Ακτινοθεραπευτική προσέγγιση της ολιγομεταστατικής νόσου

Ι. Γεωργακόπουλος

ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ ΣΑΣ ΝΑ ΕΠΙΒΡΑΔΥΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΞΕΛΙΞΗ
ΤΟΥ HR+ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

ΜΗΠΩΣ ΕΧΕΤΕ ΑΦΗΣΕΙ
ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ
ΕΥΑΛΩΤΟΥΣ
ΣΤΟ ΜΟΝΟΠΑΤΙ
ΣΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ
PI3K-mTOR;

Εάν παραβλεφθεί, η υπερενεργοποίηση του μονοπατιού **PI3K-mTOR** ενισχύει την αντί-
σταση στην ενδοκρινική μονοθεραπεία και την εξέλιξη του HR+^{1,2} προχωρημένου καρκίνου του μαστού

- Το **PI3K-mTOR** είναι το συνηθέστερο μονοπάτι που ενεργοποιείται με παρεκκλίνοντα τρόπο στον καρκίνο του μαστού, με εμφάνιση γενετικών διαταραχών σε ποσοστό άνω του 70% των περιπτώσεων^{2,3}
- Το μονοπάτι **PI3K-mTOR** αποτελεί κύρια πηγή αντίστασης και εξέλιξης του HR+ προχωρημένου καρκίνου του μαστού^{1,2}
- Η Novartis δεσμεύεται να αξιοποιήσει πλήρως τις θεραπευτικές δυνατότητες της στόχευσης του μονοπατιού **PI3K-mTOR** σε ασθενείς με HR+ προχωρημένο καρκίνο του μαστού

Το μονοπάτι **PI3K-mTOR** είναι σημαντικό στοιχείο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην προσέγγιση του HR+ προχωρημένου καρκίνου του μαστού.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο **TargetingPI3K-mTOR.com**

HR+= θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς, mTOR = στόχος της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά.

Παραπομπές: 1. Miller T. Endocrine resistance: what do we know? Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2013:e37-e42. 2. Miller TW, Rexer BN, Garrett JT, Arteaga CL. Mutations in the phosphatidylinositol 3-kinase pathway: role in tumor progression and therapeutic implications in breast cancer. Breast Cancer Res. 2011;13(6):224-235. 3. Hosford SR, Miller TW. Clinical potential of novel therapeutic targets in breast cancer: CDK4/6, Src, JAK/STAT, PARP, HDAC and PI3K/AKT/mTOR pathways. Pharmacogenomics Pers Med. 2014;7:203-215.

 **NOVARTIS**
ONCOLOGY

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

12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ. 210 2811712
Γραφείο Θεσσαλονίκης: 12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη, Τηλ. 2310 424039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ: 210 2828812

GR1511405901

10

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο Θεραπευτικών Εξελίξεων στην Ογκολογία

15-16 Ιανουαρίου 2016 Αίθουσα Εκδηλώσεων ΙΑΣΩ Μαρούσι | Αθήνα

09.00-10.30 Tumor Board: Πολυδιάστατη αντιμετώπιση τοπικά προχωρημένης και μεταστατικής νεοπλασματικής νόσου
Συντονιστές: Δ. Θεοδώρου, Μ. Βασιλάκη

Καρκίνος στομάχου
Καρκίνος παγκρέατος
Καρκίνος πνεύμονος
Καρκίνος μαστού
Καρκίνος νεφρού

Α. Κλίτσα
Ν. Πανταζόπουλος
Α. Κλίτσα
Μ. Τσαντεκίδου
Π. Μπακαράκος

Σχολιαστές (panel): Α. Αλεξόπουλος, Β. Γεωργούλιας, Λ. Ζέλλος, Γ. Τζίμας,
Ε. Μαραγκουδάκης, Ε. Πατσέα, Ε. Πετεινέλλη, Γ. Μ. Πομώνη-Γραμμένου

10.30-11.00 Διάλειμμα

Διαλέξεις
Συντονιστές: Ε. Πατσέα, Β. Γεωργούλιας

11.00-11.20 Προβλεπτικοί μοριακοί βιοδείκτες στη θεραπευτική του καρκίνου

Ε. Κοσμίδης

11.20-11.40 Σύγχρονες απόψεις για τη προφυλακτική μαστεκτομή

Δ. Κορωνάκης

11.40-12.00 Ανοσοθεραπεία: ο 4^{ος} θεραπευτικός πυλώνας στην αντιμετώπιση του καρκίνου

Α. Κωτσάκης

Διαλέξεις
Συντονιστές: Μ. Βασιλάκη, Ν. Χαρχαλάκης

12.00-12.20 Εξελίξεις στη θεραπεία των NHL και της Νόσου του Hodgkin's

Α. Κουμαριανού

12.20-12.40 Μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες και συμπαγείς όγκους

Μ. Τσαντεκίδου

Επιστημονική Αντιπαράθεση:
Εξελίξεις στη θεραπεία του μελανώματος
Ανοσοθεραπεία ή BRAF/MEK αναστολείς στη θεραπεία 1^{ης} γραμμής
στο μεταστατικό μελάνωμα
Συντονιστές: Α. Γιακουμεττής, Ν. Κεντεποζίδης

Sponsored by:
 Bristol-Myers Squibb

12.40-13.00 Υπέρ της ανοσοθεραπείας

Μ. Λιόντος

13.00-13.20 Υπέρ των BRAF/MEK αναστολέων

Κ. Μπαλλάσης

13.20-13.30 Συζήτηση



Στρογγυλό Τραπέζι: Εξελίξεις στην υποστηρικτική αγωγή των ογκολογικών ασθενών
Συντονιστές: **Μ. Φαλάγγας, Μ. Μυστακίδου**

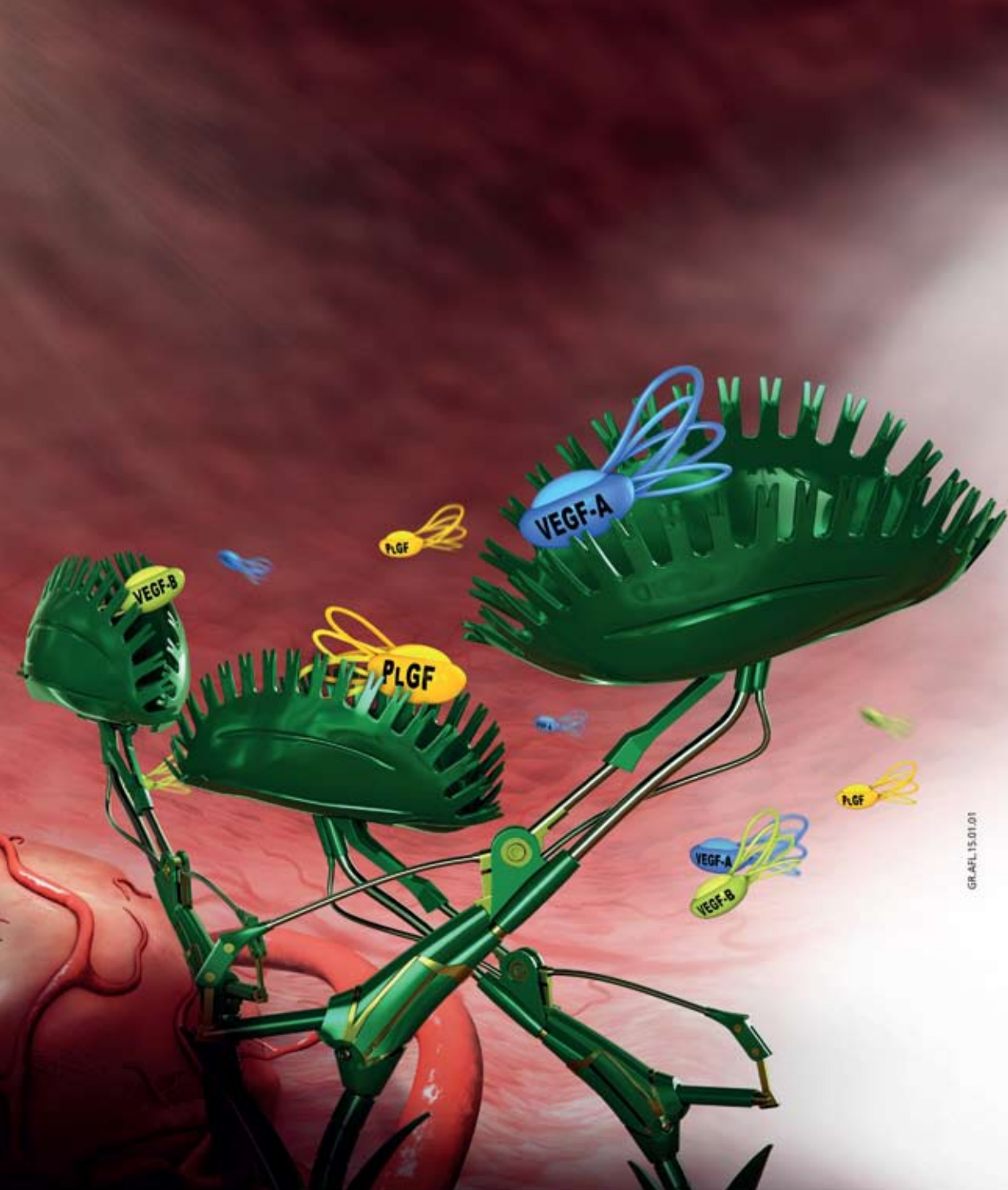
- | | | |
|-------------|---|-----------------------------|
| 13.30-13.45 | Σύγχρονος αλγόριθμος αντιμετώπισης εμπύρετου ουδετεροπενίας | Ν. Τσόγκας |
| 13.45-14.00 | Σύγχρονη αξιολόγηση και θεραπεία θρομβοεμβολικών επεισοδίων στους ογκολογικούς ασθενείς | Π. Παπακοτούλας |
| 14.00-14.15 | Διατροφική υποστήριξη του καρκινοπαθούς | Ι. Γκιουλμπασάνης |
| 14.15-14.30 | Νεότερα δεδομένα στην παρεντερική σίτιση ογκολογικών ασθενών | Κ. Κωστογλάνης |
| 14.30-14.45 | Ενδοσκοπική θεραπεία του πόνου στον καρκίνο του παγκρέατος | Δ. Παναγιωτακόπουλος |
| 14.45-16.00 | Γεύμα | |

Στρογγυλό Τραπέζι: Εξελίξεις στη Χειρουργική Ογκολογία
Συντονιστές: **Ι. Σπηλιώτης, Δ. Μανδρέκας**

- | | | |
|-------------|--|------------------------------|
| 16.00-16.15 | Ενδείξεις ηπατικών μεταστασεκτομών στον καρκίνο του παχέος εντέρου | Σ. Γαβριήλ |
| 16.15-16.30 | Η συμβολή των τοπικών μη-χειρουργικών θεραπευτικών προσεγγίσεων στην αντιμετώπιση της μεταστατικής νόσου | Γ.Μ. Πομώνη-Γραμμένου |
| 16.30-16.45 | Ενδείξεις χειρουργικής εξαίρεσης εγκεφαλικών μεταστάσεων | Φ. Σωτηρίου |
| 16.45-17.00 | Αντιμετώπιση σαρκωμάτων και μελανώματος των άκρων με isolated limb perfusion | Ο. Ζώρας |
| 17.00-17.15 | Οριακά χειρουργήσιμος καρκίνος παγκρέατος | Ι. Κυριαζάνος |
| 17.15-17.30 | Συζήτηση | |

Στρογγυλό Τραπέζι: Εξελίξεις στον καρκίνο του πνεύμονα
Συντονιστές: **Β. Γεωργούλιας, Κ. Καττής**

- | | | |
|-------------|---|-----------------------|
| 17.30-17.45 | Κριτήρια χειρουργικής προσέγγισης αμφοτερόπλευρων μονήρων οζωδών βλαβών στον καρκίνο του πνεύμονα | Π. Κορμάς |
| 17.45-18.00 | Μοριακή ταξινόμηση του καρκίνου του πνεύμονα | Σ. Θεοχάρης |
| 18.00-18.15 | Νεότεροι βιολογικοί παράγοντες στο αδενοκαρκίνωμα του πνεύμονα | Ε. Μαραγκούλη |
| 18.15-18.30 | Θεραπευτικές εξελίξεις στο πλακώδες καρκίνωμα του πνεύμονα | Π. Κατσασούνης |
| 18.30-18.40 | Συζήτηση | |



Διάλεξη

18.40 -19.00 Καρκίνος, δάσκαλος και φίλος

Α. Σεφερλής

19.00-19.15 **Διάλειμμα**

Στρογγυλό Τραπέζι: **Γυναικολογικός Καρκίνος**

Συντονιστές: **Ζ. Βούλγαρης, Α. Ροδολάκης, Ε. Μαραγκουδάκης**

19.15-19.30 Ενδιάμεση ογκομειωτική επέμβαση στον καρκίνο των ωοθηκών: πότε και γιατί

Θ. Πανοσκάλτσος

19.30-19.45 Ιστοπαθολογικοί προγνωστικοί-προβλεπτικοί παράγοντες στον καρκίνο των ωοθηκών

Κ. Παυλάκη

19.45-20.00 Γυναικολογικός καρκίνος και διατήρηση γονιμότητας

Α. Βλάχος

20.00-20.15 Αποτελεί η IMRT εξέλιξη στη συμπληρωματική ακτινοθεραπεία του καρκίνου του ενδομητρίου;

Μ. Τριχάς

20.15-20.30 Η συμβολή της αντι-αγγειογενετικής θεραπείας στον μεταστατικό καρκίνο του τραχήλου της μήτρας

Χ. Χριστοφυλλάκης

20.30-20.45 Αλλάζουν το τοπίο οι αναστολείς PARP και η αντι-αγγειογενετική θεραπεία στον καρκίνο των ωοθηκών;

Α. Ματίκας

20.45-21.00 Γενική Συζήτηση

21.00-21.15 Συμπεράσματα - Λήξη Συνεδρίου

Επιστημονικοί Τίτλοι

Αλεξόπουλος Α. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διαγνωστικό & Θεραπευτικό Κέντρο «ΥΓΕΙΑ», Αθήνα

Αλεπιάς Π. Χειρουργός, Διευθυντής Ε' Χειρουργικής Κλινικής, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Βασιλάκη Μ. Αιματολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Αιματολογικής- Ογκολογικής Κλινικής, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Βερίγος Κ. Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικού- Ογκολογικού Τμήματος, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών & Επιστημονικός Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Βλάχος Α. Μ/Γ, Πανεπιστημιακός Υπότροφος ΕΚΠΑ, Συνεργάτης ΙΑΣΩ, Αθήνα

Βούλγαρης Ζ. Αναπληρωτής Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών, Συνεργάτης ΙΑΣΩ, Αθήνα

Γαβριήλ Σ. Γενικός Χειρουργός, Διευθυντής Ε' Χειρουργικής Κλινικής, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Γεωργακόπουλος Ι. Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Ακτινοθεραπευτικό - Ογκολογικό Τμήμα, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών & Επιστημονικός Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Γεωργούλιας Β. Παθολόγος - Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης & Διευθυντής Α' Ογκολογικού Τμήματος, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Γιακουμεττής Α. Αναπληρωτής Καθηγητής Πλαστικής Χειρουργικής, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Γιασάς Σ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Γιόβα Σ. Προϊσταμένη Νοσηλευτικής, Τμήμα Χημειοθεραπείας, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Γκιουλμπασάνης Ι. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, Γενική Κλινική «Ευτύχιος Πασιδής», Λάρισα

Γολεμάκης Β. Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Δεσσές Ν. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογική - Ογκολογική Κλινική Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Αθήνα

Διακομανώλης Ε. Καθηγητής Μ/Γ Πανεπιστημίου Αθηνών, Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου ΙΑΣΩ, Αθήνα

Ζέλλος Α. Χειρουργός θώρακος, Διευθυντής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Ζώρας Ο. Καθηγητής Χειρουργικής - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής Κλινικής Χειρουργικής - Ογκολογίας, Πα.Γ.Ν.Η, Κρήτη

Θεοδώρου Δ. Αναπληρωτής Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής με έμφαση στην Χειρουργική Ανώτερου Πεπτικού, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Θεοχάρης Σ. Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογικής - Ανατομικής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Καραγεωργοπούλου Σ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης ΙΑΣΩ, Αθήνα

Καττής Κ. MD, FCCP, Πνευμονολόγος, Διευθυντής Πνευμονολογικού Τμήματος, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κατσαούνης Π. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής, Α' Ογκολογικό Τμήμα, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κεντεποζίδης Ν. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας & Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Ογκολογικού Τμήματος, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κεραμόπουλος Α. Επίκουρος Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας, ΕΚΠΑ & Διευθυντής Κέντρου Μαστού, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Κλίτσα Α. Πνευμονολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ογκολογικής - Αιματολογικής Κλινικής, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κορμάς Π. Χειρουργός θώρακος Καρδιάς, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κορωνάκης Δ. MD, FEBS, Χειρουργός, Διευθυντής Γ' Κλινικής Μαστού, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κοσμίδης Ε. Επίκουρος Καθηγητής Φυσιολογίας, Εργαστήριο Φυσιολογίας Ιατρικής Σχολής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Κουμαριανού Λ. Αιματολόγος, Διευθύντρια Αιματολογικού Τομέα, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κυριαζιάνος Ι. MD, MSc, PhD, Γενικός Χειρουργός, Διευθυντής Β' Χειρουργικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών & Υπεύθυνος Μονάδας Περιτοναϊκής Καρκινωμάτωσης, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κωνσταντέλος Ι. Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Κωστακόπουλος Α. Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας, ΕΚΠΑ & Διευθυντής, Α' Ουρολογικής Κλινικής, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κωστογιάννης Κ. Γενικός Χειρουργός, Επιμελητής Μονάδας Εντατικής Θεραπείας & Επιστημονικός Υπεύθυνος Εντερικής και Παρεντερικής Διατροφής ΜΕΘ & Α' Ογκολογικού Τμήματος, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Κωτσάκης Α. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Κώτσια Σ. Νοσηλεύτρια, Ογκολογικό Τμήμα, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Λιανίδου Ε. Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας - Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Λιόντος Μ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Π.Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα», Αθήνα

Μανδρέκας Δ. Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Μαραγκοδάκης Ε. MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Μαραγκούλη Ε. Βιολόγος Α.Π.Θ., Παθολόγος Ογκολόγος, Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική Λάρισας

Μαρτίνης Σ. Ουρολόγος, Διευθυντής Γ' Ουρολογικής Κλινικής, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Ματίκας Α. MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Κρήτη

Μιχαλάκη Β. Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, Νοσοκομείο «Αρεταίειο», Αθήνα

Μπακαράκος Π. Επιμελητής Β', Αιματολογική- Ογκολογική Κλινική, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Μπαλλάσης Κ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών & Επιστημονικός Συνεργάτης Ογκολογικού Τμήματος- ΙΑΣΩ General & Mediterraneo Hospital, Αθήνα

Μπίτη Σ. Μαία, Διευθύντρια Νοσηλευτικής Δ/σης ΙΑΣΩ, Αθήνα

Μπουρνάκης Ε. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Ογκολογικής Μονάδας Β' Πανεπιστημιακής Χειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Αρεταίειο», Αθήνα

Μυστακίδου Μ. Καθηγήτρια Ανακουφιστικής Αγωγής, Μονάδα Ανακουφιστικής Αγωγής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Νικολάου Μ. Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, ΓΝΑ «Ιπποκράτειο», Αθήνα

Παναγιωτακόπουλος Δ. Γαστρεντερολόγος, Υπεύθυνος τμήματος Ενδοσκοπικών Υπερήχων, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Πανοσκάλης Θ. MD, PhD, FRCOG, CCST (UK), Λέκτορας Πανεπιστημίου Αθηνών

Πάνου Π. Προϊσταμένη, Τμήμα Παθολογικής Ογκολογίας, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Πανταζόπουλος Ν. Παθολόγος, Α' Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Παπαδημητρίου Χ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών & Επιστημονικός Υπεύθυνος Τμήματος Παθολογικής Ογκολογίας ΙΑΣΩ, Αθήνα

Παπακοτούλας Π. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο», Θεσσαλονίκη

Πασσέα Ε. Παθολογοανατόμος, Επιστημονική Υπεύθυνη - Διευθύντρια, Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Γενική Κλινική Χολαργού, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Παυλάκη Κ. Παθολογοανατόμος, Καθηγήτρια, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Πετεινέλλης Ε. MD, BSc, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Συνεργάτης ΙΑΣΩ, Αθήνα

Πομώνη-Γραμμένου Γ.Μ. Επεμβατικός Ακτινολόγος, Τμήμα Αγγειογραφίας και Επεμβατικής Ακτινολογίας, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Ρέντης Α. Χειρουργός, Διευθυντής Γ' Χειρουργικής Κλινικής, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Ροδόλακης Α. Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών

Ρουκά Μ. Διευθύντρια Νοσηλευτικής Διεύθυνσης, ΙΑΣΩ General, Αθήνα

Σαμώνης Γ. Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Σαρρής Σ. Μ/Γ, Αντιπρόεδρος ΔΣ, ΙΑΣΩ General

Σεφερλής Α. MD, PhD, Ορθοπαιδικός Χειρουργός σπονδυλικής στήλης, Αθήνα

Σηπλιώτης Ι. Συντονιστής Διευθυντής, Α' Χειρουργικό Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Σταματίου Γ. Μ/Γ, Πρόεδρος Δ.Σ. Ομίλου ΙΑΣΩ

Σωτηρίου Φ. Νευροχειρουργός, Διευθυντής Νευροχειρουργικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Τζίμας Γ. MD, MSc (McGill), PhD, FACS, FRCS (Canada) F. Clinical Ass. Professor of Surgery University of Vermont, USA, Διευθυντής Τομέα Χειρουργικής Ήπατος Χοληφόρων ΔΘΚΑ «ΥΓΕΙΑ», Αθήνα

Τρικός Μ. Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Τρυφωνόπουλος Δ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Άγιος Σάββας», Αθήνα

Τσαντεκίδου Μ. Αιματολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Αιματολογικής - Ογκολογικής Κλινικής, ΙΑΣΩ, Αθήνα

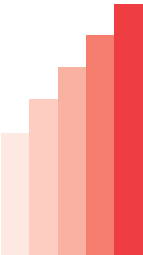
Τσόγκας Ν. Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ομίλου ΙΑΣΩ, Αθήνα

Φαλάγγας Μ. Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής Άλφα Ινστιτούτου Βιοϊατρικών Επιστημών (ΑΙΒΕ) & Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Tufts, Βοστώνη, Μασαχουσέτη, ΗΠΑ & Δ/της Παθολογικής - Λοιμωξιολογικής Κλινικής, ΙΑΣΩ General, ΙΑΣΩ, Αθήνα

Φερέτης Χ. Χειρουργός - Ενδοσκόπος, Τμήμα Ενδοσκοπικής Χειρουργικής, ΙΑΣΩ General

Χαρχαλάκης Ν. Αιματολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Αιματολογική - Λεμφωμάτων Κλινική και Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός», Αθήνα

Χριστοφυλλάκης Χ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών & Επιστημονικός Συνεργάτης Ογκολογικού Τμήματος, ΙΑΣΩ General, Αθήνα



διοργάνωση ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ



FLEXIBILITY

EFFECTIVENESS

CLARITY



Scientific | Cultural Events and Publications

Μαυρολένης 6-14 | Ηράκλειο 712 01 Κρήτη

T 2810 222156 F 2810 222155

Κλεομένους 7 | Κολωνάκι 10675 Αθήνα

T 210 7240039, 210 7240608 F 210 7240139

E info@scep.gr

www.scep.gr

1^o

Μετεκπαιδευτικό Συνέδριο Θεραπευτικών Εξελίξεων στην Ογκολογία

15-16 Ιανουαρίου 2016 Αίθουσα Εκδηλώσεων ΙΑΣΩ Μαρούσι | Αθήνα

Κορηγοί

AMGEN
Oncology

anaBIOsis
PHARMACEUTICALS

arriani
pharmaceuticals

Bristol-Myers Squibb

cana
LABORATORIES

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΕΝΟΡΑΣΙΣ

LEO

Lilly
PHARMASERVE

MERCK

MSD

NOVARTIS
ONCOLOGY

OPUS-MATERIA
ΕΙΔΙΕΥΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ-ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Pfizer Oncology

Roche

SANOFI ONCOLOGY

ΟΜΙΛΟΣ ΙΑΣΩ

Σημειώσεις

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Σημειώσεις

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Σημειώσεις

το κρήνη NCI-CTCAE για την εκτίμηση της τοξικότητας. Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων φορμάκου (ADR) σε ασθενείς υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπιστοσύνη υπό μορφή πίνακα

Κατηγορία/Όργανικό Σύστημα	Πολλο συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Θυροειδίτιδα		
Διαταραχές του αγγειακού και του πεπτικού συστήματος	Θρομβοπενία, Αναμία	Θρομβοπενία, Λευκοπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαεσιότητα στα φάρμακα	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υποκαταμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία, Ζάλη	Δυσγευσία, Επηρεασμένη μνήμη	
Οφθαλμικές διαταραχές		Επηρεασμένη, Επιπεφυκίτιδα, Θυμική όραση, Αυξημένη δακρύρροια	
Καρδιακές διαταραχές		Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας	
Αγγειακές διαταραχές	Αιμορραγία	Υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Επίσπαση, Βήχας, Δύσπνοια		Πνευμονίτιδα (ILD, Δύσπνοια πνευμονοπάθεια)
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Στασιακά, Διάρροια, Έμετος, Ναυτία, Δυσκοιλιότητα, Σπρωτισμός, Κοιλιακό άλγος	Δυσπεψία, Ουλογοργία	
Διαταραχές ήπιους και κοιλιοφόρων			Ηπατοσπλαινίτιδα, Ηπατική ανεπάρκεια, Οξεία αναγεννητική υπερπρωτεμία, Πυλαία υπέρταση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Κνησμός, Αλλεργία, Διαταραχή των ονύχων, Σύνδρομο ποδάρι-πυλίστατος, Ερυθροδυσαιμία, Κνίδωση	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυοσκελετικός πόνος, Αρθροπάθεια, Μυαλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού καρήνησης	Κόπωση, Πυρεξία, Εξοφθέωση, Ρίγη	Περιφερικό οίδημα	Εξοφθέωση στη θέση της έντασης
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένες τρανσαμινάσες	Αυξημένη ολική φωσφορική αίματος	
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις	

Περιγραφή επιδερμικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Αυξημένες τρανσαμινάσες (AST/ALT): Έχει παρατηρηθεί αύξηση στα επίπεδα των τρανσαμινάσων ορού (1^η-4^η βαθμού) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τροποποιημένη εμπιστοσύνη σε κλινικές μελέτες (βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις). Οι συστάσεις στις τρανσαμινάσες ήταν γενικά περιοδικές. Έχει παρατηρηθεί αθροιστική επίδραση της τροποποιημένης εμπιστοσύνης στα επίπεδα των τρανσαμινάσων, και γενικά τα επίπεδα επανέρχονταν με τη διακοπή της θεραπείας. Αυξημένα επίπεδα τρανσαμινάσων αναφέρθηκαν στο 28% των ασθενών σε κλινικές μελέτες. Αυξημένα επίπεδα AST και ALT 3^η ή 4^η βαθμού αναφέρθηκαν στο 4,1% και 2,8% των ασθενών αντίστοιχα και συνήθως εμφανίζονταν στους πρώτους κύκλους της θεραπείας (16). Σε γενικές γραμμές, τα ηπατικά συμβάντα βαθμού $\geq 3^{\circ}$ δεν αλείστηκαν με πιακή κλινική έκθεση. Οι επικείμενες ψεύς παρακολούθησης έπαιναν να δείχνουν βελτίωση σε εύρη που επέτρεπαν την παραμονή του ασθενούς στη μελέτη και τη συνέχιση της έλξης της υπό μελέτη θεραπείας στην ίδια ή σε μειωμένη δόση. Δεν παρατηρήθηκε σχέση ανάμεσα στην έκθεση στην τροποποιημένη εμπιστοσύνη (AUC), στη μέγιστη συγκέντρωση της τροποποιημένης εμπιστοσύνης στον ορό (C_{max}), στη συνολική έκθεση στην τροποποιημένη (AUC), ή στη C_{max} του DM1 και στις συστάσεις στις τρανσαμινάσες. Για τις τροποποιήσεις της δόσης σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων τρανσαμινάσων, βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις.

Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας: Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας αναφέρθηκε στο

2,9% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπιστοσύνη. Η πιθανότητα των συμβάντων ήταν συστηματικές μελέτες 1^η ή 2^η βαθμού στο LVEF. Συμβάντα 3^η ή 4^η βαθμού αναφέρθηκαν στο 0,3% των ασθενών. Τα εν λόγω μη συχνά συμβάντα 3^η ή 4^η βαθμού εμφανίζονταν συνήθως στους πρώτους κύκλους της θεραπείας (12). Συνιστάται επιπλέον παρακολούθηση του LVEF για τους ασθενείς με LVEF $\leq 45\%$. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις:** Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις χαρακτηρίζονται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: έλαση, ρίγη, πυρετός, δύσπνοια, υπέρταση, συρμάτιο, θρομβοσπασμός και ταχυκαρδία. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 4,5% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπιστοσύνη, όπου αναφέρθηκε ένα συμβάν 3^η βαθμού και κανένα συμβάν 4^η βαθμού. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις επήρρασαν μέσα σε μερικές ώρες έως μία ημέρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης. Δεν παρατηρήθηκε σχέση με τη δόση στις κλινικές μελέτες. Για τροποποιήσεις της δόσης σε περίπτωση σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων, βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις. **Αντιδράσεις υπερευαεσιότητας:** Υπερευαεσιότητα αναφέρθηκε στο 2,6% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπιστοσύνη, χωρίς να έχουν αναφερθεί συμβάντα 3^η ή 4^η βαθμού. Συνολικά, η πιθανότητα των αντιδράσεων υπερευαεσιότητας ήταν έλαση ή μέτριες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν κατά τη θεραπεία. Για τις τροποποιήσεις της δόσης σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαεσιότητας, βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις. **Θρομβοπενία:** Θρομβοπενία ή μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων αναφέρθηκαν στο 31,4% των ασθενών στις κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπιστοσύνη και ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση που οδηγούσε σε διακοπή της θεραπείας (1,4%). Η πιθανότητα των ασθενών είχε συμβάντα 1^η ή 2^η βαθμού ($\geq 50.000/\text{mm}^3$), με τα κατώτατα επίπεδα να σημειώνονται έως την ημέρα 8 και γενικά να βελτιώνονται σε 0^η ή 1^η βαθμού ($\geq 75.000/\text{mm}^3$) μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Στις κλινικές μελέτες, η επίπτωση και η σοβαρότητα της θρομβοπενίας ήταν υψηλότερες στους ασθενείς. Αναεργασιότητα, η επίπτωση των συμβάντων 3^η ή 4^η βαθμού ($< 50.000/\text{mm}^3$) ήταν 11,3% στους ασθενείς υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπιστοσύνη. Η επίπτωση των σοβαρών αιμορραγικών συμβάντων (βαθμού ≥ 3) συνέβη στο 1,7% των ασθενών συνολικά υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπιστοσύνη και στο 1% των ασθενών ασθενών υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπιστοσύνη. Σε μερικούς από τις περιπτώσεις που παρατηρήθηκαν οι ασθενείς λάμβαναν επίσης αντιπηκτική θεραπεία. Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αιμορραγικών συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση. Για τις τροποποιήσεις της δόσης στην περίπτωση της θρομβοπενίας, βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις. **Ανοσογονιμότητα:** Όπως με όλες τις θεραπευτικές πρωτίτες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικής απόκρισης στην τροποποιημένη εμπιστοσύνη. Συνολικά, 836 ασθενείς από έξι κλινικές μελέτες εξετάστηκαν σε πολλές χρονικές σημεία για ορατές αντιθεραπευτικές ανοσοαδυνάμειες (ATA) στην τροποποιημένη εμπιστοσύνη. Μετά από τη χορήγηση της δόσης, το 5,3% (44/836) των ασθενών ελέγχθηκε θετικά για ανοσοαδυνάμειες κατά της τροποποιημένης εμπιστοσύνης σε ένα ή περισσότερα χρονικά σημεία μετά από τη δόση. Η κλινική σημασία των ανοσοαδυνάμεων κατά της τροποποιημένης εμπιστοσύνης δεν είναι ακόμα γνωστή. **Εξοφθέωση:** Αντιδράσεις εξοφθέωσης της εξοφθέωσης έχουν παρατηρηθεί στις κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπιστοσύνη. Οι εν λόγω αντιδράσεις ήταν συνήθως ήπιες και αποπεραζόνταν από ερυθρίνη, υδροκορτίλη, δερματικό κρεμίδιο, πόνος ή οίδημα στο σημείο της έγχυσης. Οι αντιδράσεις αυτές έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Η ειδική θεραπεία για την εξοφθέωση από την τροποποιημένη εμπιστοσύνη είναι άγνωστη αυτή τη στιγμή. **Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις:** Ο πίνακας 7 παρουσιάζει τις μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπιστοσύνη στην κλινική μελέτη TDM4370g/B021977.

Πίνακας 2: Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπιστοσύνη στην μελέτη TDM4370g/B021977

Παράμετρος	Τροποποιημένη εμπιστοσύνη		
	Όλοι οι βαθμοί %	3 ^η βαθμού (%)	4 ^η βαθμού (%)
Ηπατικές			
Αυξημένη χολερυθρίνη	20	< 1	0
Αυξημένη AST	98	7	< 1
Αυξημένη ALT	82	5	< 1
Αιματολογικές			
Μειωμένα αιμοπετάλια	94	14	3
Μειωμένη αιμοσφαιρίνη	62	4	1
Μειωμένα ουδετερόφιλα	39	4	< 1
Κόπωση			
Μειωμένο κόπωση	34	3	< 1

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιδείνωση ή συνέχιση παρακολούθησης της σχέσης φέλλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. Διαγινόμενες παρακλινικές). **Κύριος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22609649, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/moh, Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr> **Ημερομηνία ανανέωσης του κειμένου:** 23 Οκτωβρίου 2014 - Λεπτομερής πληροφοριακή στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στην δικτυακή σελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> **Με παρούσα μελέτη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία. Τίτλος:** Kadcycla 100 mg: Νοσοκομειακή Τίμη: 1.536,18 € - Λιανική Τίμη: 1.887,88 €. Kadcycla 160 mg Νοσοκομειακή Τίμη: 2.456,51 € - Λιανική Τίμη: 2.982,55 €

to κριτήριο NCI-CTCAE για την εκτίμηση της τοξικότητας. Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενδοδόσεων φαρμάκου (ADR) σε ασθενείς υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπειρία υπό μορφή πίνακα

Κατηγορία/Όργανικό Σύστημα	Ποδό συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρα-οτώσεις	Ουρολοίμωξη		
Διαταραχές του αιματοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία, Ανομία	Θυδεοπενία, Λευκοπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία στο φάρμακο	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υποκαλσιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αδύπνια		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία, Ζάλη	Δυσγευσία, Επηρεασμένη μνήμη	
Οφθαλμικές διαταραχές		Ξηροφθαλμία, Επιπεφυκίτιδα, Βλαφή όραση, Αυξημένη δακρύρροια	
Καρδιακές διαταραχές		Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας	
Αγγειακές διαταραχές	Αιμορραγία	Υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του δέρματος και του μεταβολισμού	Επίσκλη, Είλεος, Δύσπνοια		Πνευμονίτιδα (ILD, Δύσπνοια πνευμονοπάθεια)
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Στασιμότητα, Διόρροια, Έμετος, Ναύση, Δυσκοιλιότητα, Ξηροστομία, Κοιλιακό άλγος	Δυσπεψία, Ουλογογία	
Διαταραχές όρασης και ακοής			Ημιστοιχειότητα, Ημιστική ανεπάρκεια, Οζώδες αναγεννητικό υπερηχοείσο, Πύκνωση υπέρταση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Κνιστός, Αιτιοπία, Διαταραχή των νύχτων, Σύνδρομο κόπια-πρήξιμο, Ερυθροδυσαιμία, Κνισμός	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυοσκελετικός πόνος, Αρθροπάθεια, Μυαλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση, Πυρεξία, Εξοθήσεις, Ρίγη	Περιφερικό οίδημα	Εξοθήσεις στη θέση της ένεσης
Παραλυτικές εξετάσεις	Αυξημένες τρανο-μινώσεις	Αυξημένη αλκαλική φωσφοάση αίματος	
Κοκκώσεις, διηθητικές διαταραχές και επιπολικές διαταραχές κεραιών		Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις	

Περιγραφή επιδεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Αυξημένες τρανομινώσεις (AST/ALT): Έχει παρατηρηθεί αύξηση στα επίπεδα των τρανομινωσών ορού (1^η-4^η βαθμύ) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τροποποιημένη εμπειρία σε κλινικές μελέτες (βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις). Οι αυξήσεις στις τρανομινώσεις ήταν γενικά ποσοτικές. Έχει παρατηρηθεί σοβαρή κλινική επίδραση της τροποποιημένης εμπειρίας στα επίπεδα των τρανομινωσών, και γενικά τα επίπεδα επανέκριναν με τη διακοπή της θεραπείας. Αυξημένα επίπεδα τρανομινωσών αναφέρθηκαν στα 28% των ασθενών σε κλινικές μελέτες. Αυξημένα επίπεδα AST και ALT 3^η ή 4^η βαθμύ αναφέρθηκαν στο 4,1% και 2,8% των ασθενών αντίστοιχα και συνήθως εμφανίζονταν στους πρώτους κύκλους της θεραπείας (1β). Σε γενικές γραμμές, τα ηπατικά συμβόλνα βαθμύ 3^η δεν σχετίζονταν με κλινική έκβαση. Οι επεκταθείσες τιμές παρακολούθησης έδειξαν να δείχνουν βελτίωση σε εύρη που επέτρεπαν την ποσομότητα του ασθενούς στη μελέτη και τη συνέχιση της δίτης της υπό μελέτη θεραπείας στην ίδια ή σε μειωμένη δόση. Δεν παρατηρήθηκε σχέση ανάμεσα στην έκθεση στην τροποποιημένη εμπειρία (AUC), στη μέγιστη συγκέντρωση της τροποποιημένης εμπειρίας στην ορό (C_{max}), στη συνολική έκθεση στην τροποποιημένη εμπειρία (AUC), ή στη C_{max} του DM1 και στις αυξήσεις στις τρανομινώσεις. Για τις τροποποιήσεις της δόσης σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων τρανομινωσών, βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις.

Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας: Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας αναφέρθηκε στο

2,0% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπειρία. Η επίδραση των συμβόλων ήταν συμπτωματικές μετώσεις 1^η ή 2^η βαθμύ στο LVEF. Συμβόλνα 3^η ή 4^η βαθμύ αναφέρθηκαν στο 0,3% των ασθενών. Τα εν λόγω μη συχνά συμβόλνα 3^η ή 4^η βαθμύ εμφανίζονταν συνήθως στους πρώτους κύκλους της θεραπείας (12). Συνήθως επιπλέον παρακολούθηση του LVEF για τους ασθενείς με LVEF ≤ 45%. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις:** Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις χαρακτηρίζονται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: έσοση, ρίγη, πυρεξία, δύσπνοια, υπέρταση, αιτηγμός, θρομβοπενία και ταχυκαρδία. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 4,5% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπειρία, όπου αναφέρθηκε ένα συμβόλνα 3^η βαθμύ και κανένα συμβόλνα 4^η βαθμύ. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις επήρσαν μέσα σε μερικές ώρες έως μία ημέρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης. Δεν παρατηρήθηκε σχέση με τη δόση στις κλινικές μελέτες. Για τροποποιήσεις της δόσης σε περίπτωση σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων, βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις. **Αντιδράσεις υπεραισθησίας:** Υπερευαισθησία αναφέρθηκε στο 2,6% των ασθενών σε κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπειρία, χωρίς να έχουν αναφερθεί συμβόλνα 3^η ή 4^η βαθμύ. Συνολικά, η επίδραση των αντιδράσεων υπεραισθησίας ήταν έσοη ή μέτρια σε σοβαρότητα και υποχώρησαν κατά τη θεραπεία. Για τις τροποποιήσεις της δόσης σε περίπτωση αντιδράσεων υπεραισθησίας, βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις. **Θρομβοπενία:** Θρομβοπενία ή μειωμένα επίπεδα ερυθροκυττάρων αναφέρθηκαν στο 31,4% των ασθενών στις κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπειρία και ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση που οδηγούσε σε διακοπή της θεραπείας (1,4%). Η επίδραση των ασθενών είχε συμβόλνα 1^η ή 2^η βαθμύ (≥ 50.000/mm³), με το κατώτατο επίπεδο να σημειώνεται έως την ημέρα 8 και γενικά να βελτιώνονται σε 3^η ή 1^η βαθμύ (≥ 75.000/mm³) μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Στις κλινικές μελέτες, η επίπτωση και η σοβαρότητα της θρομβοπενίας ήταν υψηλότερες στους Ασιατικούς ασθενείς. Αναφορές φιλίας, η επίπτωση των ασθενών 3^η ή 4^η βαθμύ (< 50.000/mm³) ήταν 11,3% στους ασθενείς υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπειρία. Η επίπτωση των ασθενών συμπτωματικών ασθενών (βαθμύ ≥3) συνέβη στο 1,7% των ασθενών συνολικά υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπειρία και στο 1% των Ασιατικών ασθενών υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπειρία. Σε μερικές από τις περιπτώσεις που παρατηρήθηκαν οι ασθενείς λάμβαναν επίσης ανοσοποιητική θεραπεία. Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αιμορραγικών ασθενών με θανατηφόρο έκβαση. Για τις τροποποιήσεις της δόσης στην περίπτωση της θρομβοπενίας, βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις. **Ανοσογονιότητα:** Όπως με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσοποιητικής απόκρισης στην τροποποιημένη εμπειρία. Συνολικά, 836 ασθενείς από 48 κλινικές μελέτες εξετάστηκαν σε πολλαπλά χρονικά σημεία για ανοσοτικές αντιδραστησιακές αντισώματα (ΑΤΑ) στην τροποποιημένη εμπειρία. Μετά από τη χορήγηση της δόσης, το 5,3% (44/836) των ασθενών ελέγχθηκε θετικά για αντισώματα κατά της τροποποιημένης εμπειρίας σε ένα ή περισσότερα χρονικά σημεία μετά από τη δόση. Η κλινική σημασία των αντισωμάτων κατά της τροποποιημένης εμπειρίας δεν είναι ακόμα γνωστή. **Εξογήσεις:** Αντιδράσεις εξογής στις εξογείσεις έχουν παρατηρηθεί στις κλινικές μελέτες με την τροποποιημένη εμπειρία. Οι εν λόγω αντιδράσεις ήταν συνήθως έσοη και αποτελούνταν από ερύθημα, κνισμός, δερματικό κνισμό, πόνο ή οίδημα στο σημείο της έγχυσης. Οι αντιδράσεις αυτές έχουν παρατηρηθεί συνήθως σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Η ειδική θεραπεία για την εξογείωση από την τροποποιημένη εμπειρία είναι άγνωστη αυτή τη στιγμή. **Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις:** Ο πίνακας 7 παρουσιάζει τις μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπειρία στην μελέτη TDM4379/B021977.

Πίνακας 2: Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με τροποποιημένη εμπειρία στην μελέτη TDM4379/B021977

Παράμετρος	Τροποποιημένη εμπειρία		
	Όλοι οι βαθμύ %	3 ^η βαθμύ (%)	4 ^η βαθμύ (%)
Ηπατικές			
Αυξημένη κοπτερυθρίνη	20	< 1	0
Αυξημένη AST	98	7	< 1
Αυξημένη ALT	82	5	< 1
Αιματολογικές			
Μειωμένο αιματοκρίνα	84	14	3
Μειωμένη αιμοσφαιρίνη	62	4	1
Μειωμένο ουδετερόφιλο	39	4	< 1
Κόπωση			
Μειωμένο κόπωση	34	3	< 1

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συχνή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύλπος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υποστήριξη Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φωκ + 357 22608648, Ιατρικές: www.moh.gov.cy/kylos, Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Κολαγός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φωκ + 30 21 06549585, Ιατρικές: <http://www.efa.gr> **Ημερομηνία ανανέωσης του κειμένου:** 23 Οκτωβρίου 2014 - Λεπτομέρεια πληροφορική επικοινωνία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμη στην δικτυακή τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> **Με περιορισμένη ισχυρή συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με καθολική επίδειξη και κριτική. Τύπος: Kadcylla 100 mg Νοσοκομειακή Τύπος: 1.536,18 € - Αστική Τύπος: 1.887,88 € - Kadcylla 160 mg Νοσοκομειακή Τύπος: 2.456,51 € - Αστική Τύπος: 2.982,55 €**

Για ασθενείς με HER2+ μεταστατικό καρκίνο του μαστού

Η θεραπεία εξελίσσεται, τα αποτελέσματα βελτιώνονται^{1,2}



Kadcyla 100mg & 160mg κόπες για ποσοτική διάλυση προς έγχυση. Εάν πρόκειται εγκυμότητα κατά τη χρήση του Kadcyla ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση του Kadcyla, παρακαλώ αναφέρετε αυτός την εγκυμότητα στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELIAS) AI είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.roche.gr είτε μέσω τηλεφωνικού κέντρου (Hellas.drugsafety@roche.com) είτε μέσω τηλεφωνικής (210 61 04 524) είτε μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 06 100. Ενημερώσεις πληροφορίες θα αποστέλλονται κατά τη διάρκεια της έγκυμότητας με (εβδομάδα του Kadcyla και κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου ζωής του παιδιού). Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφαλή του Kadcyla και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις Υγειονομικές Αρχές, στους παρόντες υγειονομικούς περίθαλψη και στους ασθενείς. **Ανασφάλιση σε άνδρες και γυναίκες:** Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη ενώ λαμβάνουν τροποποιημένη εμπειρία και για 7 μήνες μετά από την τελευταία δόση της τροποποιημένης εμπειρίας. Οι άνδρες ασθενείς ή οι γυναίκες σύζυγοι τους θα πρέπει να χρησιμοποιούν, επίσης, αποτελεσματική αντισύλληψη. **Εγκυμότητα:** Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση της τροποποιημένης εμπειρίας σε έγκυες γυναίκες. Η τροποποιημένη εμπειρία, ένα συστατικό της τροποποιημένης εμπειρίας, μπορεί να προκαλέσει εμβρική βλάβη ή θάνατο όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα. Σε μεμονωμένες συνθήκες, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ολγόκληρου, ορισμένες εκ των οποίων σχετίζονται με θανατηφόρο νεφρική ανεπάρκεια, σε έγκυες γυναίκες, οι οποίες λάμβαναν τροποποιημένη εμπειρία σε μία ή περισσότερες φορές. Μια σπάνια κατάσταση επιπλοκής ανάπτυξης της ίδιας κατηγορίας μολυσματικών με το DM1, υποδεικνύουν ότι το DM1, το κυτταροτοξικό συστατικό αποτελεσματικής μολυσματικής της τροποποιημένης εμπειρίας, αντιστοιχεί να είναι τροπογόνο και βλαπτικό εμβρυοτοξικό. Η χορήγηση της τροποποιημένης εμπειρίας σε έγκυες γυναίκες δεν συνιστάται και οι γυναίκες πριν μείνουν έγκυες θα πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Οι γυναίκες που μείνουν έγκυες θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό τους. Εάν μια έγκυος γυναίκα ακολουθεί θεραπεία με τροποποιημένη εμπειρία, συνιστάται η στενή παρακολούθηση από θεραπευτική ομάδα. **Οδηγίες:** Δεν είναι γνωστό αν η τροποποιημένη εμπειρία απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Εφόσον παύσει φαρμακευτική χρήση απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και λόγω της πιθανότητας σοβαρών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα θηλάζοντα βρέφη, οι γυναίκες θα πρέπει να διακόψουν την θηλάζηση πριν από την έναρξη της θεραπείας με τροποποιημένη εμπειρία. Οι γυναίκες δύναται να διακόψουν την θηλάζηση 7 μήνες μετά από την ολοκλήρωση της θεραπείας. **Γονιμότητα:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανδρική με την τροποποιημένη εμπειρία.

Το φάρμακο αυτό ταίρι υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συχνή 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 τηλεφωνώντας e-mail hellas.drugsafety@roche.com, είτε τηλεφωνώντας (+30 210 6166100).

1. Hurvitz et al. Ther Adv Med Oncol 2012; 4(5): 235-245-2. Verma S et al. New Engl J Med 2012; 367: 19

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kadcyla είναι: θρομβοπενία, πόση πρωτεϊνουρία, κνισμός, μυοσκελετικός πόνος, κεφαλαλγία

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ΠΑΤ στη σελ. 25-26

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

Roche (Hellas) A.E. Αλφειών 4 & Διεγών 151 25 Μοσχάτο, Αθήνα, τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159 email: hellas.medinfo@roche.com τηλ.: 800 111 33 00 Ελλάδα τηλ.: 800 92 688 Κύπρος (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)



ERBITUX[®]
CETUXIMAB

See the difference



OMC008/12.14

Merck Serono Oncology | *Combination is key™*

Merck Serono

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε
στο ιατρικό τμήμα της εταιρείας.
Η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος
είναι διαθέσιμη, κατόπιν αιτήσεως.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε ΟΜΕΙ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΡΑ τα φάρμακα
Συμπληρωματίας του «ΚΤΡΠΝΗ ΚΑΡΤΑ»

MERCK

Merck A.E. Ελλάς
Λεωφ. Κηφισίας 41-45 (Κτήριο Β), 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τ: 210 6165100, www.merck.gr, www.merckserono.gr