

Ελληνική Επιστημονική Εταιρεία " Η Δράμα ενάντια στον Καρκίνο"

Οργάνωση:



6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ
Κληρονομικότης & Screening
Θεραπεία - Αποκατάσταση

25-27
Σεπτεμβρίου 2020
Ξενοδοχείο Kouros • ΔΡΑΜΑ

ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ:

- Ιατρικό Σύλλογο Δράμας
- Σύλλογο καρκινοπαθών Ν. Δράμας

www.dramaagainstcancer.gr

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ





Novartis Hellas

Changing the practice of medicine

Στη Novartis, αξιοποιούμε στο έπακρο τη δύναμη της καινοτομίας στην επιστήμη για να αντιμετωπίσουμε μερικά από τα σημαντικότερα ζητήματα που απασχολούν την κοινωνία στο χώρο της υγείας.

Δεν σταματάμε ποτέ να αναζητούμε με πάθος νέους τρόπους που θα βοηθούν τους ασθενείς να ζουν περισσότερο και καλύτερα.

 **NOVARTIS**

Δ.Σ./ Επιτροπές



**Δ.Σ. Ελληνικές
Επιστημονικές
Εταιρείας
«Η Δράμα ενάντια
στον Καρκίνο»**

Πρόεδρος: Σ. Παπαδόπουλος

Μέλη: Θ. Αγοραστός
Χ. Ανδρεάδης
Μ. Βασιλαματζής
Χρ. Εμμανουηλίδης
Μ. Τριχάς
Χ. Χριστοφυλλιάκης

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι: Χ. Ανδρεάδης -
Σ. Παπαδόπουλος

Μέλη: Θ. Αγοραστός
Χ. Ανδρεάδης
Μ. Βασιλαματζής
Γ. Γεωργιάδης
Χ. Εμμανουηλίδης
Ε. Ναζάρογλου
Ε. Σαραφίδου
Μ. Τριχάς
Χ. Χριστοφυλλιάκης

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι: Χ. Ανδρεάδης -
Σ. Παπαδόπουλος

Μέλη: Α. Αλεξόπουλος
Μ. Γενίσαρης
Θ. Ζεκερίδης
Κ. Ιωαννίδης
Δ. Κασαράκης
Π. Κοσμίδης
Μ. Παπαγεωργίου
Φ. Παπαδοπούλου
Α. Παταρίδου
Χ. Σέμογλου
Κ. Τσακίριδης
Δ. Σωτηρόπουλος
Μ. Χαραλαμπίδου

Μήνυμα Προέδρων

*Αγαπητοί φίλοι,
Μαζευόμαστε πάλι στη Δράμα!*

Μαζευόμαστε πάλι στη Δράμα, κάτω από πρωτόγνωρες αλλή ασφαλείς συνθήκες.

Έχοντας τηρήσει όλα τα Υγειονομικά Πρωτόκολλα θα μαζευτούμε με ηλατάρα και χαρά για να συζητήσουμε για το Πριν, το Μαζί και το Μετά του καρκίνου.

Ένα θέμα που απασχολεί όλους τους ανθρώπους και όλες τις ειδικότητες.

Ένα πρόβλημα που στην προσπάθεια επίλυσής του η σύγχρονη και συνεχώς εξελισσόμενη τεχνολογία συμβάλλει τα μέγιστα.

Ένα ζήτημα για το οποίο προσπαθούν όλες οι Εταιρείες, με πρώτο τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

Όλοι, πάσχοντες και μη, ιατροί και άλλοι επιστήμονες, έως τον τελευταίο πολίτη, πρέπει να συνειδητοποιήσουμε την ωφέλεια, τη χρησιμότητα και την αναγκαιότητα της πρόληψης και της πρώιμης διάγνωσης του καρκίνου.

Πρώτα, όμως, θα πρέπει να μάθουμε τί επιδιώκουμε για να αντιληφθούμε το μέγεθος της ωφέλειας.

Η Εταιρείας μας, λοιπόν "Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ" μαζί με τον Σύλλογο Καρκινοπαθών του Νομού μας και τους Δραμινούς γιατρούς, σας καλεί όλους επιστήμονες και πολίτες, Δραμινούς και μη, να συμμετάσχετε στο **6^ο Επιστημονικό Συμπόσιο "Η Δράμα ενάντια στον καρκίνο"**, που θα πραγματοποιηθεί στις **25-27 Σεπτεμβρίου 2020**, στο **Ξενοδοχείο Kouros**.

Η εγγραφή σας μπορεί να γίνει διαδικτυακά στο <https://era.eventsair.com/6--/registration>.

Σύμφωνα με τα Υγειονομικά Πρωτόκολλα το Συνέδριο θα παρακολουθήσουν με φυσική παρουσία 50 άτομα (θα τηρηθεί σειρά προτεραιότητας) και οι υπόλοιποι διαδικτυακά.

Γιατί η γνώση διώχνει τον φόβο.

Οι Πρόεδροι του Συμποσίου

**Χαράλαμπος
Ανδρεάδης**

**Σάββας
Παπαδόπουλος**



6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ
Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ
ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ
ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ
25-27 Σεπτεμβρίου 2020



υγεία

Με ευθύνη για τη ζωή

ΜΕΛΟΣ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΗΗG



50 ΧΡΟΝΙΑ ΚΟΝΤΑ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ!

50 χρόνια τώρα πρωτοπορούμε στην υγεία, θέτοντας όλο και πιο ψηλά τον πήχη της ιδιωτικής περίθαλψης στην Ελλάδα. Σκοπός μας, πάντα, είναι να είμαστε κοντά στον Άνθρωπο, με υπευθυνότητα, καινοτομία, φροντίδα και σεβασμό στην ανθρώπινη ζωή. Αξίες που υπηρετούμε εδώ και πέντε δεκαετίες, κερδίζοντας τη διεθνή αναγνώριση και τη Χρυσή Σφραγίδα Έγκρισης του Οργανισμού Joint Commission International (JCI) για 10 συναπτά έτη.

Γιατί για να είμαστε δίπλα σας, στο ΥΓΕΙΑ εργαζόμαστε ώστε να είμαστε πάντα μπροστά.

ΥΓΕΙΑ Ερυθρού Σταυρού 4 & Κηφισίας, 151 23 Μαρούσι www.hygeia.gr
Τηλέφωνο Επικοινωνίας: **210 6867000**



Οργανισμός Διαπιστευμένος
από το Joint Commission International

Ομιλητές - Συντονιστές



- Αγοραστός Θεόδωρος** Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας Α.Π.Θ.
- Αμαραντίδης Κυριάκος** Ογκολόγος Παθολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Πανεπιστημιακής Κλινικής, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Δ.Π.Θ.
- Ανδρεάδης Χαράλαμπος** Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"
- Ανδρεάδου Άννα** Ειδικός Παθολόγος Ογκολόγος Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"
- Ανίσογλου Σουζάνα** Αναισθησιολόγος - Εντατικολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια ΜΕΘ και Ιατρείο Πόνου, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"
- Αποστολίδης Δημήτριος** Ασθενής, Δράμα
- Βαγιωνάς Αναστάσιος** Ογκολόγος Παθολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Καβάλας
- Βασιλαματζής Μιχαήλ** Ογκολόγος Παθολόγος, Διευθυντής, Επιστημονικός & Διοικητικά Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Α "ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"
- Βασιίδου Αναστασία** Γεν. Χειρουργός, Δράμα
- Βιδάκης Κώστας** ΕΔΙΠ Διεθνούς Πανεπιστημίου Ελλάδας - Φωτογράφος φύσης
- Γεωργιάδης Γεώργιος** Παιδίατρος, Δράμα
- Γιαννόπουλος Φώτης** Χειρουργός Οδοντίατρος, Ταμίας Δ.Σ. Οδοντιατρικού Συλλόγου Δράμας
- Γραμματόγλου Ζωή** Πρόεδρος Συλλόγου "Κ.Ε.Φ.Ι." Αθηνών
- Γρηγοριάδου Χάρις** Αναισθησιολόγος- Εντατικολόγος, Διευθύντρια , Υπεύθυνη του Ιατρείου Πόνου, Γ.Ν.Δράμας
- Εμμανουηλίδης Χρήστος** Ογκολόγος Παθολόγος, ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ, (π) Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου Καλιφόρνιας UCLA"
- Ευαγγέλογλου Δέσποινα** Μικροβιολόγος - Βιοπαθολόγος, Δράμα
- Ζαΐρη Ελένη** Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική Αγ. Λουκάς, Θεσσαλονίκη
- Ιωσηφίδου Ροδονίκη** Προϊσταμένη Διευθύντρια Χειρουργικού Ογκολογικού Τμήματος Μαστού, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"
- Καλαϊτζή Πουληχερία** Επιθεωρήτρια - Ελέγκτρια Εθνικής Αρχής Διαφάνειας
- Καμπάνταν Μαρία** Ψυχολόγος MSc Γ.Ν.Δ.
- Καντζιούρα Αρετή** Παθολόγος Ογκολόγος, Θεσσαλονίκη

Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

25-27 Σεπτεμβρίου 2020

6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ
ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ



Ομιλητές - Συντονιστές

Καραπάντζος Ηλίας Χειρουργός, ΩΡΛ, Διευθυντής Β' ΩΡΛ Κλινικής ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ Θεσσαλονίκης, Καθηγητής Ανατομίας Σχολής Επιστημών Υγείας και Αντιπρύτανης του Διεθνούς Πανεπιστημίου Ελλάδος (ΔΙΠΑΕ), Θεσσαλονίκης

Καρατζόγλου Θεσσαλονικιά Διοικήτρια Γ.Ν. Δράμας

Κασαράκης Δημήτριος Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Καψημάλλης Αχιλλέας Γενικός Χειρουργός - Μαστολόγος, Δράμα

Κοραντζής Ιπποκράτης Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική Αγ. Λουκάς, Θεσσαλονίκη

Μαρτίδης Ιάκωβος Ψυχίατρος - Συγγραφέας, Δράμα

Μπαλοδήμου Φωτεινή Γενική Χειρουργός, Δ.Θ.Κ.Α. "ΥΓΕΙΑ"

Νασιούλης Γεώργιος PhD, Επιστημονικός Διευθυντής, Genekor Medical S.A.

Νεανίδης Κωνσταντίνος Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 424 Γ.Σ.Ν.Ε. Θεσσαλονίκης

Ξανθάκης Ιωάννης Παθολόγος Ογκολόγος, Θεσσαλονίκη

Παπαδόπουλος Σάββας Παθολογοανατόμος, Διευθυντής Παθολογοανατομικού Τμήματος, Διευθυντής Ιατρικής Υπηρεσίας, Δ.Θ.Κ.Α. "ΥΓΕΙΑ"

Παπαδοπούλου Περσεφόνη Διδάκτωρ, Συντονίστρια - Διευθύντρια Α' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν. Καβάλας

Παπανδρέου Βασιλική Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός ΕΣΥ, Γ.Ν.Α. "ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

Παρπούδη Στέλλα Γεν. Χειρουργός, Επικ. Ιατρός, Χειρουργικό Ογκολογικό Τμήμα Μαστού, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Παταρίδου Ανατολή ΩΡΛ Χειρουργός Κεφαλής & Τραχήλου, Δ.Θ.Κ.Α. "ΥΓΕΙΑ"

Πετούνης Ανδρέας Ογκολόγος Παθολόγος, Επίτιμος Διευθυντής, Δ.Θ.Κ.Α. "ΥΓΕΙΑ"

Πιστόλας Δημήτριος Προϊστάμενος Διεύθυνσης Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Γ.Ν.Α. "ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

Πρασόπουλος Βασίλης Πυρηνικός Ιατρός, Διευθυντής Πυρηνικής Ιατρικής & PET/CT, Δ.Θ.Κ.Α. "ΥΓΕΙΑ"

Ράπτη Βασιλική Παθολόγος Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. "ΥΓΕΙΑ"

Σαραφίδου Ευγενία Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών Ν. Δράμας, Β' Αντιπρόεδρος της Ομοσπονδίας Καρκινοπαθών Ελλάδας

Ομιλητές - Συντονιστές



Σύριος Ιωάννης	Παθολόγος Ογκολόγος, Συνεργάτης Δ.Θ.Κ.Α. "ΥΓΕΙΑ"
Σωτηρόπουλος Δαμιανός	Αιματολόγος, Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής και Μονάδας Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών, Γ.Ν.Θ. " Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"
Τερζόπουλος Ιωάννης	Νευρολόγος Ψυχίατρος, Ιδιωτική Ψυχιατρική Κλινική ΠΑΝΑΓΙΑ
Τζούδα Βασιλική	Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ο.Ν.Κ. "ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ"
Τριχάς Μιητιάδης	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης ΙΑΣΩ"
Τσιαμούρα Αλίκη	Πρόεδρος Ένωσης Κυριών Δράμας - Σπίτι Ανοιχτής Φιλοξενίας
Τσιμπουκέλης Ιωάννης	Πνευμονολόγος, Δράμα
Τσόκλη Μάγια	Δημοσιογράφος
Τσουκαλάς Νικόλαος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αν. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ, Αθήνα
Φραγκούδη - Παπαχαραλάμους Αικατερίνη	Παθολογοανατόμος, Δράμα
Φωταρέλλη Αγγελική	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμ. Β', Τμήμα Γ' Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"
Χαμαλίδου Ελένη - Παναγιώτα	Επιμελήτρια Α' Παθολογίας – Ογκολογίας, Νοσ. "ΑΧΕΠΑ"
Χατζηγεωργιάδης Ανέστης	Χειρουργός, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Ν. Δράμας
Χατζησταματίου Κίμων	Μαιευτήρας - Γυναικολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Α' Μαιευτικής και Γυναικολογικής Κλινικής ΑΠΘ, Νοσοκομείο "ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ" Θεσσαλονίκης
Χρηστακίδης Ευάγγελος	Παθολόγος Ογκολόγος, Υπεύθυνος Μονάδας Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Σερρών
Χριστοφορίδου Άννα	Αιματολόγος, Θεσσαλονίκη
Χριστοφιλιάκης Χαράλαμπος	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, 401 ΓΣΝΑ

Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ
ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

25-27 Σεπτεμβρίου 2020



Επιστημονικό Πρόγραμμα - με μια ματιά

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 25 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

15.00 - 16.00 Προσέλευση - Εγγραφές

16.00 - 18.00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ I**
FORUM ΚΑΡΚΙΝΟΠΑΘΩΝ

18.00 - 18.15 **Διάλειμμα - καφές**

18.15 - 18.30 **ΔΙΑΛΕΞΗ I**
Ελλείψεις φαρμάκων

18.30 - 19.00 **ΔΙΑΛΕΞΗ II**
Καταγραφή θανάτων από καρκίνο στη Δράμα
1981 - 2012

ΣΑΒΒΑΤΟ 26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

09.00 - 10.15 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ II**

10.15 - 11.15 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ III**

11.15 - 11.30 **Διάλειμμα - καφές**

11.30 - 12.45 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ IV**
ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ -
φαρμακευτική θεραπεία I

12.45 - 14.00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ V**
ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ II

14.00 - 16.00 **Ελαφρύ Γεύμα - Μεσημβρινή Διακοπή**

16.00 - 17.15 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ VI**
ΑΝΟΣΟΘΕΡΑΠΕΙΑ I

17.15 - 17.30 **Διάλειμμα - καφές**



ΣΑΒΒΑΤΟ 26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

17.30 - 18.00 **ΔΙΑΛΕΞΗ III**
Θρομβοπροφύλαξη στον καρκινοπαθή

18.00 - 19.30 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ VII**
ΑΝΟΣΟΘΕΡΑΠΕΙΑ II

19.30 - 20.30 **ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ**
Χαιρετισμοί
ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΟΜΙΛΙΑ
Natura nobilis. Βιοποικιλότητα
στην περιοχή της Δράμας

20.30 **ΔΕΙΠΝΟ ΥΠΟΔΟΧΗΣ**

ΚΥΡΙΑΚΗ 27 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

11.00 - 11.45 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ VIII**
ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΚΕΦΑΛΗΣ ΤΡΑΧΗΛΟΥ

11.45 - 13.00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ IX**
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ

13.00 - 13.30 **ΔΙΑΛΕΞΗ IV**
Ψυχολογική υποστήριξη ασθενών με καρκίνο

13.30 - 14.00 **ΔΙΑΛΕΞΗ V**
Ζώντας με τον καρκίνο

10.00 - 14.15 **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**
Χ. Ανδρεάδης - Σ. Παπαδόπουλος

Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

25-27 Σεπτεμβρίου 2020

6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ
ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ
ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ



Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 25 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

15.00 - 16.00 Προσέλευση – Εγγραφές

16.00 - 18.00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ I
FORUM ΚΑΡΚΙΝΟΠΑΘΩΝ**

Προεδρείο: Θ. Καρατζόγλου, Α. Τσιαμούρα, Ζ. Γραμματόγλου

Εθελοντισμός
Ε. Σαραφίδου

Δικαιώματα ασθενών
Ζ. Γραμματόγλου

Μεταμόσχευση μυελού των οστών
Δ. Πιστόλας

Συντονισμός / Σχολιασμός: Α. Τσιαμούρα

Συζήτηση

18.00 - 18.15 **Διάλειμμα - καφές**

18.15 - 18.30 **ΔΙΑΛΕΞΗ I**

Προεδρείο: Χ. Εμμανουηλίδης, Μ. Βασιλαματζής

Ελλείψεις φαρμάκων
Β. Παπανδρέου

18.30 - 19.00 **ΔΙΑΛΕΞΗ II**

Προεδρείο: Σ. Παπαδόπουλος, Ε. Σαραφίδου

Καταγραφή θανάτων από καρκίνο στη Δράμα
1981 - 2012

Δ. Σωτηρόπουλος

Επιστημονικό Πρόγραμμα



ΣΑΒΒΑΤΟ 26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

09.00 - 10.15 ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ II

Προεδρείο: Α. Χατζηγεωργιάδης, Ρ. Ιωσηφίδου

Νεότερες τεχνικές στη χειρουργική του καρκίνου του μαστού
Α. Παταρίδου

Προφυλακτικές χειρουργικές επεμβάσεις στο μαστό
Α. Καψημάλλης

Ο χειρουργικός χειρισμός της μασχάλης μετά από προεγχειρητική χημειοθεραπεία
Στ. Παρπούδη

10.15 - 11.15 ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ III

Προεδρείο: Κ. Φραγκούδη - Παπαχαραλάμπους, Π. Καλαϊτζή

Η συμβολή της σύγχρονης Πυρηνικής Ιατρικής στη διάγνωση και παρακολούθηση του καρκίνου
Β. Πρασόπουλος

Η συμβολή της σύγχρονης Μοριακής Βιολογίας στη διάγνωση και παρακολούθηση του καρκίνου
Γ. Νασσιούλης

11.15 - 11.30 Διάλειμμα - καφές

11.30 - 12.45 ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ IV

ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ - φαρμακευτική θεραπεία I

Προεδρείο: Α. Πετούνης, Φ. Μπαλοδήμου

CDK 4/6

Α. Καντζιούρα

anti-HER

Β. Τζούδα

PI3K

Β. Ράπτη

12.45 - 14.00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ V

ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ II

Προεδρείο: Μ. Βασιλαματζής, Ε. Χαμαλίδου, Π. Παπαδοπούλου

Καρκίνος ωοθηκών: PARP αναστολείς στην 1^η και 2^η γραμμή
Ι. Σύριος

Καρκίνωμα νεφρού:

Ξεδιαλύνοντας το υπερκορεσμένο θεραπευτικό τοπίο

Ν. Τσουκαλάς

Σαρκώματα: υπάρχουν νέα;

Ε. Χρηστακίδης

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ
ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

25-27 Σεπτεμβρίου 2020

6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ
ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ
ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ



Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΣΑΒΒΑΤΟ 26 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

14.00 - 16.00 **Ελαφρύ Γεύμα - Μεσημβρινή Διακοπή**

16.00 - 17.15 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ VI
ΑΝΟΣΟΘΕΡΑΠΕΙΑ I**

Προεδρείο: Δ. Κασαράκης, Α. Βασιίδου

Στον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου
I. Κοραντζής

Στο μελάνωμα
A. Φωταρέλλη

Διπλή ανοσοθεραπεία στον
προχωρημένο καρκίνο νεφρού
A. Ανδρεάδου



17.15 - 17.30 **Διάλειμμα - καφές**

17.30 - 18.00 **ΔΙΑΛΕΞΗ III**

Προεδρείο: Χ. Χριστοφιλλάκης, Δ. Ευαγγέλογλου

Θρομβοπροφύλαξη στον καρκινοπαθή
A. Χριστοφορίδου

18.00 - 19.30 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ VII
ΑΝΟΣΟΘΕΡΑΠΕΙΑ II**

Προεδρείο: Α. Βαγιωνάς, Ε. Ζαΐρη

Στον καρκίνο του μαστού
K. Αμαραντίδης

Στον καρκίνο του πνεύμονα
K. Νεανίδης

Εκτίμηση έκφρασης PDL1 στον καρκίνο. Επιλογές
ανοσοθεραπείας
Σ. Παπαδόπουλος

19.30 - 20.30 **ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ**

Προεδρείο: Σ. Παπαδόπουλος, Χ. Ανδρεάδης

Χαιρετισμοί
ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΟΜΙΛΙΑ

Natura nobilis. Βιοποικιλότητα
στην περιοχή της Δράμας
K. Βιδάκης

20.30 **ΔΕΙΠΝΟ ΥΠΟΔΟΧΗΣ**

Επιστημονικό Πρόγραμμα



ΚΥΡΙΑΚΗ 27 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2020

11.00 - 11.45 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ VIII**
ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΚΕΦΑΛΗΣ ΤΡΑΧΗΛΟΥ
Προεδρείο: Η. Καραπάντζος, Φ. Γιαννόπουλος

Από την πλευρά του ιατρού
Μ. Τριχάς

Από την πλευρά του ασθενούς
Δ. Αποστολίδης

11.45 - 13.00 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΙΧ**
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ
Προεδρείο: Θ. Αγοραστός, Χ. Γρηγοριάδου

Προβλήματα σεξουαλικότητας και γονιμότητας
Κ. Χατζησταματίου

Αναληγσία
Σ. Ανίσογλου

HOSPICE
Ι. Ξανθάκης

13.00 - 13.30 **ΔΙΑΛΕΞΗ ΙV**
Προεδρείο: Ι. Τερζόπουλος, Μ. Καμπάντα

Ψυχολογική υποστήριξη ασθενών με καρκίνο
Ι. Μαρτίδης

13.30 - 14.00 **ΔΙΑΛΕΞΗ V**
Προεδρείο: Γ. Γεωργιάδης, Ι. Τσιμπουκέλης

Ζώντας με τον καρκίνο
Μ. Τσόκλη

10.00 - 14.15 **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**
Χ. Ανδρεάδης - Σ. Παπαδόπουλος

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ
ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

25-27 Σεπτεμβρίου 2020

Η Επιλογή σου το Μέλλον της^{1,2,3,4}

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ

για **18 κύκλους** σε ασθενείς με
HER2+ eBC **υψηλού κινδύνου**
υποτροπής^{1,2,*}

Τα αποτελέσματα της βετίας της
μελέτης APHINITY, δείχνουν 28%
μείωση του κινδύνου υποτροπής
σε ασθενείς με N+. ⁴

Δεν απεικονίζεται πραγματική ασθενής.

eBC= πρώιμος καρκίνος του μαστού.

*Ασθενείς υψηλού κινδύνου
(N+ και/ή HR-)

Βιβλιογραφία:

1. Minckwitz G, et al. APHINITY. N Engl J Med 2017; 377:122-13
2. PERJETA Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
3. NCCN guidelines version 1.2020
4. SABCS-2019-oral-piccart-interim-overall-survival-analysis-of-APHINITY-BIG-4-11



DUAL HER2 BLOCKADE. PROVEN SYNERGY.

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)

Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Γενικές Πληροφορίες



ΧΡΟΝΟΣ & ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΜΠΟΣΙΟΥ

Το Συμπόσιο θα πραγματοποιηθεί, στις **25 - 27 Σεπτεμβρίου 2020**, στην **Δράμα**, στο **Ξενοδοχείο Kourou**.

ΓΛΩΣΣΑ

Επίσημη γλώσσα του Συμποσίου θα είναι η Ελληνική.

ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ

Πληροφορίες που αφορούν το Συμπόσιο και την Εταιρεία «Η Δράμα ενάντια στον καρκίνο», μπορείτε να επισκεφθείτε την επίσημη ιστοσελίδα της εταιρείας: www.dramaagainstcancer.gr

ΖΩΝΤΑΝΗ ΑΝΑΜΕΤΑΔΟΣΗ

Βάσει Υγειονομικών Πρωτοκόλλων του Υπουργείου Τουρισμού το Συμπόσιο είναι Υβριδικό. Θα υπάρχει ζωντανή αναμετάδοση.

Οι προσωπικοί κωδικοί για την παρακολούθηση έχουν σταλεί σε όσους έχουν κάνει εγγραφή στο Συμπόσιο.

Σημαντικές Εισηγήσεις / COVID-19

Θα τηρηθούν αυστηρά όλες οι κατευθυντήριες οδηγίες και τα υγειονομικά πρωτόκολλα λειτουργίας για την έναρξη των φυσικών συνεδρίων τόσο για το συνεδριακές αίθουσες όσο και για το χώρο της έκθεσης - γραμματείας συνεδρίου, όπως ανακοινώθηκαν επισήμως στις 3 Ιουλίου 2020.

Υποχρεωτική η χρήση μάσκας και τήρηση των κανόνων υγιεινής και αποστάσεων από όλο το προσωπικό του χώρου (γραμματεία, υπάλληλοι, συνεργεία κλπ), ενώ είναι προαιρετική για τους συνέδρους στους εξωτερικούς χώρους του συνεδριακού κέντρου εφόσον τηρούνται αποστάσεις ασφαλείας.

Υποχρεωτική η χρήση μασκών στους εσωτερικούς χώρους του συνεδριακού κέντρου από όλους τους συμμετέχοντες.

Η απολύμανση των χεριών με αντισηπτικό είναι υποχρεωτική κατά την είσοδο στο συνεδριακό κέντρο. Διαθέσιμες μάσκες και dispensers με αντισηπτικό θα υπάρχουν στους χώρους του συνεδριακού κέντρου.

Το προσωπικό του γραφείου διοργάνωσης ERA ΕΠΕ έχει εκπαιδευτεί πλήρως και πιστοποιηθεί για την προφύλαξη και αυστηρή τήρηση μέτρων πρόληψης από τον SARS-CoV-2 για τον Συνεδριακό Τουρισμό, Εστίαση, Τουριστικά Καταλύματα, Τουριστικά Γραφεία.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Δωρεάν

Το δικαίωμα συμμετοχής για τους Συνέδρους περιλαμβάνει:

Παρακολούθηση των Επιστημονικών Συνεδριάσεων, e-τελικό πρόγραμμα, e-πιστοποιητικό, Διαλείμματα καφέ, Διάλειμμα γεύματος.

Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

25-27 Σεπτεμβρίου 2020

6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ
ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ



Γενικές Πληροφορίες

ΔΙΑΜΟΝΗ

Ημερήσιες Τιμές Δωματίων με πρωινό και φόρους

Ο φόρος διαμονής θα πρέπει να πληρωθεί στο ξενοδοχείο απευθείας από τον πελάτη

ΟΝΟΜΑ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟΥ

Δωμάτιο

Kouros Hotel

€ 110

ΟΠΤΙΚΟΑΚΟΥΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ

Η αίθουσα διεξαγωγής του Συμποσίου θα είναι εξοπλισμένη με data video projector για παρουσιάσεις μέσω Η/Υ. Το υλικό θα πρέπει να παραδίδεται μία τουλάχιστον ώρα πριν την συνεδρίαση στην ειδική γραμματεία.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΜΠΟΣΙΟΥ & ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΟ ΓΡΑΦΕΙΟ



ERA Ε.Π.Ε., Ασκληπιοῦ 17, 106 80 Αθήνα

Τηλ: 2103634944, Fax: 2103631690,

E-mail: info@era.gr, Web Site:www.era.gr

Η Γραμματεία θα λειτουργεί στο Συνεδριακό χώρο καθ' όλη τη διάρκεια του Συμποσίου.

KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab) 100mg for Infusion

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Πλήρη Περιληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



MSD

Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 9897 300, www.msd.gr

MSD Oncology

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

IBRANCE (palbociclib) ΣΚΑΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλοσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΥΛΟΓΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιεπιμυοπλαστικές γυναικείες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιεπιμυοπλαστικές γυναικείες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποθεωρητική η ωθητικότητα ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλεβεστράντη σε προ/περιεπιμυοπλαστικές γυναικείες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. **Κρίσιμη σπλαγχνική νόσος.** Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλαγχνική νόσο. **Αιματολογικές διαταραχές.** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή 4 ανυστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα.** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή/και πνευμονίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές δοκιμές (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονίτιδα οποιουδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Παρακολούθησε τους ασθενείς για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινωμένα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, διακόψτε το IBRANCE αμέσως και αξιολογήστε τον ασθενή. Διακόψτε οριστικά το IBRANCE σε ασθενείς με βαριά μορφή ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιάθεσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις Βαθμού 3 και Βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 4,5% και το 0,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιονδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερωθούν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιεσδήποτε επεισόδια πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς ή επαγωγείς του CYP3A4.** Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδοχόμενο συγχωρήση θα πρέπει να εξεταστεί μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχωρήση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, αυξήστε τη δόση του IBRANCE (μετά από 3 – 5 ημεριόδους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείτο πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχωρήση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχωρήση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναικείες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναικείες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Λακτόζη.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς μεπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Περιληψη του προφίλ ασφάλειας.** Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με Λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλεβεστράνη) σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναμία, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιουδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επίβιωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) και όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100). **Προτιμώμενος όρος*** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις[§], ουδετεροπενία[§], λευκοπενία[§], αναμία[§], θρομβοπενία[§], μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα[¶], αλωπεκία, ηθρομοπενία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. Συχνές: Εμπύρετη ουδετεροπενία, δυσουσία, όραση θαιμψί, δακρύρροια αυξημένη, ηθροσθάλμια, επίσπαση, ILD/πνευμονίτιδα[¶]. ALT= αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST= ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, N/n = αριθμός ασθενών. N/A=δεν εφαρμόζεται. *Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο (Adverse Drug Reaction, ADR) που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **†** Οι προτιμώμενοι όροι (PT, Preferred Terms) αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. **‡** Οι Λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». **§** Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδετεροπενία, Αριθμός ουδετεροφίλων μειωμένος. **¶** Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. **||** Η αναμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναμία, Αιμοσφαρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτη μειωμένη. **¶¶** Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. **¶¶¶** Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χελιτίδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυνία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγική αλγος, Στοματίτιδα. **¶¶¶¶** Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνισμώδες εξάνθημα, Ερυθματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοειδούς με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δερμάτιο. **¶¶¶¶¶** Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτηματολογίου MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργαστηριακές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών (N = 872).

Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	Ibrance συν Λετροζόλη ή φουλεβεστράνη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %
WBC μειωμένα	97,4	41,8	1,0	26,2	0,2	0,2
Ουδετερόφιλα μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναμία	80,1	5,6	Δ/1	42,1	2,3	Δ/1
Αιμοπετάλια μειωμένα	65,2	1,8	0,0	13,2	0,2	0,0
AST αυξημένη	55,5	3,9	0,0	43,3	2,1	0,0
ALT αυξημένη	46,1	2,5	0,1	33,2	0,4	0,0

WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, N-αριθμός ασθενών, Δ/1=δεν ισχύει. Σημειώσεις: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων βαθμολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * Λετροζόλη ή φουλεβεστράνη. **Περιγραφή επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Συνολικά, ουδετεροπενία οποιουδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδετεροπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-70 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδετεροπενίας Βαθμού ≥3 στις 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλεβεστράνη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με Λετροζόλη. Εμπύρετη ουδετεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/pbs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λε Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσιου 26, Κτήριο Στεφανίδη, 2^{ος} Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ(ΟΙ) ΔΙΑΣΕΥΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001-009. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 02/2020. **ΛΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** IBRANCE CAPS 75MG/CAP ΒΤx21 σε PVC/PCTFE/PVC alu blister Α.Τ.: 3.251,06€, Ν.Τ.: 2.696,93€. IBRANCE CAPS 100MG/CAP ΒΤx21 σε PVC/PCTFE/PVC alu blister Α.Τ.: 3.251,06€, Ν.Τ.: 2.696,93€. IBRANCE CAPS 125MG/CAP ΒΤx21 σε PVC/PCTFE/PVC alu blister Α.Τ.: 3.251,06€, Ν.Τ.: 2.696,93€. **ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** IBRANCE CAPSULE, HARD 100MG, PACK WITH 21 CAPS IN BLISTER(S) Α.Τ.: 3.235,17€. IBRANCE CAPSULE, HARD 125MG, PACK WITH 21 CAPS IN BLISTER(S) Α.Τ.: 3.235,17€. IBRANCE CAPSULE, HARD 75MG, PACK WITH 21 CAPS IN BLISTER(S) Α.Τ.: 3.235,17€. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΟΜΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

IBRANCE + Αναστολέας Αρωματάσης¹ IBRANCE + fulvestrant¹



^{ος} στην κατηγορία των
CDK4/6 αναστολέων²

^η γραμμή θεραπείας
και σε επόμενες^{3,4}

κάψουλα την ημέρα¹

μόνο συνιστώμενος έλεγχος
παρακολούθησης¹

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα για 21 μέρες σε κύκλο 28 ημερών (σχήμα 3/1), ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2):

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης

- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

Σε προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.¹

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Ibrance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαίσθησας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλασαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιασδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (> 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναμμία, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT).¹

CDK4/6 = Κυκλίνη-εξαρτώμενες κινάσες 4/6, LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινότροπου ορμόνης.

Παραπομπές: 1. IBRANCE® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 02/2020. 2. Kim ES, et al. Target Oncol. 2017;12(3):373-383.

3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439.

Η συσκευασμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

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

Pfizer Oncology

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ. Επικοινωνίας: +357 22 817690

IBRANCE[®]
palbociclib

Letrafem®

Δισκία λετροζόλης 2.5 mg



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



ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti® *στηρίξτε
είστε στον άνθρωπο*



Ευχαριστίες

Η Οργανωτική Επιτροπή του
6ου Επιστημονικού Συμποσίου «Η Δράμα ενάντια στον καρκίνο»

Ευχαριστεί

τις κάτωθι εταιρείες, που με την ενεργό συμμετοχή τους και την οικονομική τους
ένισχυση, συνέβαλαν σημαντικά στην πραγματοποίηση του Συμποσίου.

ΧΡΥΣΟΣ ΧΟΡΗΓΟΣ



ΧΟΡΗΓΟΙ



6^ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ Η ΔΡΑΜΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ
25-27 Σεπτεμβρίου 2020
ΠΡΙΝ ΜΑΖΙ ΚΑΙ
ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ

Τα ονόματα των χορηγών εμφανίζονται με αλφαβητική σειρά



Akynzeo®

netupitant/palonosetron

Ένα καψάκιο περιέχει 300 mg netupitant και 0,5 mg palonosetron

02.2020/ΑΚΥΝΖΕΟ/adv 01

 **Galenica α.ε.**

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700,
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασισανού 2, τηλ.: 2310 542685
Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805
www.galenica.gr

 **HEL SINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος



TRUST

ΣΧΕΣΗ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

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.



DEMO ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

BINOCRIT/1691 10/2019

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Perjeta 420 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαλύγες προς ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο προς ωχρο κίτρινο υγρό. **2.0 Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Ένα φιαλίδιο 14 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 420 mg περτουζουμάμπης σε συγκέντρωση 30 mg/ml. Μετά από την αραιώση, ένα ml διαλύματος περιέχει περίπου 3,02 mg περτουζουμάμπης για την αρχική δόση και περίπου 1,59 mg περτουζουμάμπης για τη δόση συντήρησης (βλ. παράγραφο 6.6). Η περτουζουμάμπη είναι ένα εξανθρωπιμομένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1, το οποίο παράγεται σε κύτταρα θηλαστικών (από τις ωθήκες κινεζικού κριθιού) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχνηλασιμότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται εμφανώς. Δυσλεπτογυρία αρτηρικής κοιλίας (συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας): Έχουν αναφερθεί μειώσεις στο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) με φαρμακευτικά προϊόντα που μπλοκάρουν τη δραστηριότητα του HER2, συμπεριλαμβανομένου του Perjeta. Η επίπτωση συμπτωματικής συστολικής δυσλειτουργίας αριστερής κοιλίας [LVD (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια)] ήταν υψηλότερη σε ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία σε σύγκριση με αυτούς υπό θεραπεία με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ανθρακκίνης ή έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή του θώρακα μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο μείωσης του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF). Οι περισσότερες περιπτώσεις συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας σε πλαίσιο επικουρικής θεραπείας αναφέρθηκαν για ασθενείς που ελάμβαναν χημειοθεραπεία βασισμένη σε ανθρακκίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Το Perjeta δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με: τιμή κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) < 50% πριν από τη θεραπεία, προηγούμενο ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (CHF), μείωση στο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) < 50% κατά τη διάρκεια της προηγούμενης επικουρικής θεραπείας με τραστοζουμάμπη, ή καταστάσεις, οι οποίες θα μπορούσαν να επιβαρύνουν τη λειτουργία της αριστερής κοιλίας, όπως είναι η μη ελεγχόμενη υπέρταση, το πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, η σοβαρή καρδιακή αρρυθμία, η οποία χρήζει θεραπείας ή η αθροιστική προηγούμενη έκθεση σε ανθρακκίνης έως > 360 mg/m² δοσορρυθμικής ή άλλης αντίστοιχης. Εκτιμήστε το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) πριν από την έναρξη του Perjeta και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Perjeta (π.χ. μία φορά κατά την εισαγωγική θεραπεία και κάθε 12 εβδομάδες στην επικουρική θεραπεία ή στο μεταστατικό στάδιο) για να διασφαλίσετε ότι το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) βρίσκεται εντός των φυσιολογικών ορίων. Αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) έχει μειωθεί όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο 4.2 και δεν έχει βελτιωθεί ή έχει μειωθεί περισσότερο στην επόμενη εκτίμηση, θα πρέπει να εξετάζεται ιδιαίτερα η διακοπή του Perjeta και της τραστοζουμάμπης, εκτός αν τα οφέλη για κάθε ασθενή ατομικά θεωρείται ότι υπερτερούν των κινδύνων. Ο καρδιακός κίνδυνος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προσεκτικά και να ισορροπείται έναντι της ιατρικής ανάγκης κάθε ασθενούς ατομικά πριν από τη χρήση του Perjeta με μία ανθρακκίνη. Με βάση τις φαρμακολογικές δράσεις των παραγόντων που στοχεύουν στον HER2 και των ανθρακκινών, ο κίνδυνος καρδιακής τοξικότητας αναμένεται πιθανώς να είναι μεγαλύτερος κατά την ταυτόχρονη χρήση Perjeta και ανθρακκινών από ό,τι κατά τη διαδοχική τους χρήση. Η διαδοχική χρήση Perjeta (σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και μια ταξάνη) αξιολογήθηκε μετά το σκέλος της επιρροϊκίνης ή της δοξορρυθμικής πολίων σχημάτων βασισμένων σε ανθρακκίνη στις μελέτες APHINITY και BERENICE. Ωστόσο, τα δεδομένα ασφαλείας που είναι διαθέσιμα για την ταυτόχρονη χρήση του Perjeta και μιας ανθρακκίνης είναι περιορισμένα. Στη μελέτη TRYPHAENA, το Perjeta χορηγήθηκε ταυτόχρονα με επιρροϊκίνη, ως μέρος του σχήματος FEC (5-φθοριουρακίλη, επιρροϊκίνη, κυκλοφωσφαμίδη) (βλ. παράγραφους 4.8 και 5.1.). Μόνο οι ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενες χημειοθεραπείες έλαβαν θεραπεία και έλαβαν χαμηλές αθροιστικές δόσεις επιρροϊκίνης (έως 300 mg/m²). Σε αυτήν τη μελέτη, η καρδιακή ασφάλεια ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το ίδιο σχήμα αλλά με διαδοχική χορήγηση του Perjeta (μετά τη χημειοθεραπεία με FEC). Αντιδράσεις στην έγχυση: Το Perjeta έχει συσχετιστεί με αντιδράσεις στην έγχυση συμπεριλαμβανομένων συμπτάντων με θανατηφόρα έκβαση (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται η στενή παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια και για 60 λεπτά μετά από την πρώτη έγχυση και κατά τη διάρκεια και για 30-60 λεπτά μετά από τις επόμενες εγχύσεις του Perjeta. Αν σημειωθεί σημαντική αντίδραση στην έγχυση, η έγχυση θα πρέπει να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί, και θα πρέπει να χορηγηθούν κατάλληλες ιατρικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται και να παρακολουθούνται προσεκτικά μέχρι την πλήρη αποδρόμηση των σημείων και των συμπτωμάτων. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο οριστικής διακοπής στους ασθενείς με σοβαρές αντιδράσεις στην έγχυση. Η κλινική αυτή εκτίμηση θα πρέπει να βασίζεται στη σοβαρότητα της προηγούμενης αντίδρασης και στην ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπεία για την ανεπιθύμητη αντίδραση (βλ. παράγραφο 4.2). Αντιδράσεις υπερευαισθησίας/αναφυλαξίας: Οι ασθενείς θα πρέπει να παρατηρούνται στενά για αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Έχει παρατηρηθεί με το Perjeta σοβαρή υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και συμπτάντων με θανατηφόρα έκβαση (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να διατίθενται για άμεση χρήση φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση αυτών των αντιδράσεων, καθώς και εξοπλισμός αντιμετώπισης επείγουσας κατάστασης. Το Perjeta πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας (αναφυλαξίας) 4^{ου} βαθμού κατά NCI-CTCAE, βρογχόσπασμου ή συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (βλ. παράγραφο 4.2). Εμπύρετη ουδετεροπενία: Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας συγκριτικά με τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη, ειδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 κύκλων της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Στη μελέτη CLEOPATRA, στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, ο κατώτατος αριθμός των ουδετεροφίλων ήταν παρόμοιος στους ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta και τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η υψηλότερη επίπτωση της εμπύρετης ουδετεροπενίας στους ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta σχετίστηκε με υψηλότερη επίπτωση βλεννογονιδιακής και διάρροιας στους συγκεκριμένους ασθενείς. Θα πρέπει να εξεταστεί

το ενδεχόμενο χορήγησης συνδυαστικής θεραπείας για τη βλεννογονίδια και τη διάρροια. Δεν αναφέρθηκε κανένα συμπτάν εμπύρετης ουδετεροπενίας μετά από τη διακοπή της δοσεταξέλης. Διάρροια: Το Perjeta μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Η διάρροια είναι συχνότερη κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης με θεραπεία με ταξάνη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών) ενδέχεται να έχουν υψηλότερο κίνδυνο διάρροιας σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς (<65 ετών). Η διάρροια πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές και οδηγίες. Πρέπει να εξεταστεί η πρόωμη παρέμβαση με λοπεραμίδη, υγρά και αντικατάσταση ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε περίπτωση σοβαρής ή παρατεταμένης διάρροιας. Πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της αγωγής με περτουζουμάμπη εάν δεν επιτευχθεί βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Όταν η διάρροια τείνει υπό έλεγχο, η αγωγή με περτουζουμάμπη μπορεί να αποκατασταθεί. **4.8 Αντεπιθύμητες ενέργειες:** Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: Η ασφάλεια του Perjeta έχει αξιολογηθεί σε περισσότερους από 6.000 ασθενείς σε μελέτες φάσης I, II και III, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με διάφορες κακοήθειες και οι οποίοι βρίσκονταν υπό θεραπεία κατά κύριο λόγο με Perjeta σε συνδυασμό με άλλους αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Σε αυτές τις μελέτες περιλαμβάνονται οι βασικές δοκιμές CLEOPATRA (n=808), NESPHERE (n=417), TRYPHAENA (n=225) και APHINITY (n=4804) (συγκριτικά στον Πίνακα 2). Η ασφάλεια του Perjeta ήταν γενικά αντίστοιχη σε όλες τις μελέτες, παρόλο που η επίπτωση και οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) ποίκιλλαν ανάλογα με το εάν το Perjeta χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία ή ταυτόχρονα με αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα: Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στις ομάδες στις οποίες χορηγήθηκε Perjeta στο πλαίσιο των εξής βασικών κλινικών δοκιμών: CLEOPATRA, στην οποία το Perjeta χορηγήθηκε σε συνδυασμό με δοσεταξέλη και τραστοζουμάμπη σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού (n=453) - NESPHERE (n=309) και TRYPHAENA (n=218), στις οποίες το Perjeta χορηγήθηκε ως εισαγωγική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο, φλεγμονώδη ή πρώιμο καρκίνο του μαστού - APHINITY, στην οποία το Perjeta χορηγήθηκε ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία βασισμένη ή μη σε ανθρακκίνη η οποία περιελάμβανε ταξάνη σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού (n=2364). Επιπρόσθετα, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου που έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του περιλαμβάνονται στον Πίνακα 2. Εφόσον το Perjeta χορηγοποιήθηκε μαζί με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία σε αυτές τις δοκιμές, είναι δύσκολο να επιβεβαιωθεί η απολογική σχέση ενός ανεπιθύμητου συμβάντος με το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου παρατηρήθηκαν στη συνένωση ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA και τις κατηγορίες συχνότητας: Πολύ συχνές (≥ 1/10) - Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) - Πολύ συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100) - Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) - Πολύ σπάνιες (< 1/10.000) - Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας και κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC), οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) (≥30%) από τα εν λόγω συγκεκριμένα δεδομένα ήταν η διάρροια, η αλυστική, η ναυτία, η κόπωση, η ουδετεροπενία και ο έμετος. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου 3^{ου}-4^{ου} βαθμού κατά NCI-CTCAE ήταν η ουδετεροπενία και η εμπύρετη ουδετεροπενία.

Πίνακας 2 Σύνοψη ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκου (ADRs) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Perjeta σε κλινικές δοκιμές^A και μετά την κυκλοφορία^B

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	ΡΙνοφαρυγγίτιδα	Παρωνυχία Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος	Εμπύρετη ουδετεροπενία* Ουδετεροπενία Λευκοπενία, Αναμία			
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση στην έγχυση ^{A, *}	Υπερευαισθησία*, * Υπερευαισθησία στο φάρμακο*, *	Αναφυλακτική αντίδραση*, *	Σύνδρομο απτελευθέρωσης κυττοκινών ^{oo}
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη			Σύνδρομο λύσης όγκου†
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική νευροπάθεια Κεφαλαλγία Δυσγευσία Περιφερική αισθητική νευροπάθεια Ζάλη Παραισθησία			
Οφθαλμικές διαταραχές	Αυξημένη δακρύρροια			
Καρδιακές διαταραχές	Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας**		Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια**	
Αγγειακές διαταραχές	Έξασψη			

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας Επίσταξη Δύσπνοια		Διάμεση πνευμονοπάθεια Υπεζωκοτική συλλογή	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια Έμετος Στοματίτιδα Ναυτία Δυσκοιλιότητα Δυσπεψία Κοιλιακό άλγος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία Εξάνθημα Διαταραχές των ούλων, Κνησμός, Ξηροδερμία			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία Αρθραλγία Άλγος στα άκρα			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Φλεγμονή του βλεννογόνου Περιφερικό οίδημα Πυρεξία, Κόπωση Εξασθένιση	Ρίγη, Άλγος, Οίδημα		

* Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τη συνολική περίοδο θεραπείας στη μελέτη CLEOPATRA (καταληκτική ημερομηνία δεδομένων 11 Φεβρουαρίου 2014, ο διάμεσος αριθμός κύκλων του Perjeta ήταν 24), και από την περίοδο θεραπείας της εισαγωγικής θεραπείας στη μελέτη NEOSPHERE (ο διάμεσος αριθμός κύκλων του Perjeta ήταν 4, σε όλα τα σκέλη θεραπείας), στη μελέτη TRYPHAENA (ο διάμεσος αριθμός κύκλων του Perjeta ήταν 3 – 6 στα σκέλη θεραπείας) και από την περίοδο θεραπείας στη μελέτη APHINITY (ο διάμεσος αριθμός κύκλων του Perjeta ήταν 18).

*Ανεπιθύμητες αντιδράσεις με θανατηφόρο έκβαση έχουν αναφερθεί. - ** Για τη συνολική περίοδο θεραπείας στις 4 μελέτες. Η επίπτωση της δυσλειουργίας αριστερής κοιλίας και της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας αντανάκλα τους προτιμώμενους όρους κατά MedDRA που αναφέρονται στις επιμέρους μελέτες. - ** Η υπερευαίσθησια/αναφυλακτική αντίδραση βασίζεται σε μία ομάδα όρων. - ** Η αντίδραση στην έγχυση περιλαμβάνει ένα εύρος διαφορετικών όρων σε ένα χρονικό πλαίσιο, βλ. «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων» στη συνόψιση. † ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου που έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Δυσλειουργία αριστερής κοιλίας (LVD): Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η επίπτωση της δυσλειουργίας της αριστερής κοιλίας (LVD) κατά τη διάρκεια της υπό μελέτη θεραπείας ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta (8,6% και 6,6%, αντίστοιχα). Η επίπτωση της συμπτωματικής δυσλειουργίας της αριστερής κοιλίας ήταν επίσης μικρότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta (1,8% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο έναντι 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta) (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας NEOSPHERE, στην οποία οι ασθενείς έλαβαν 4 κύκλους Perjeta ως εισαγωγική θεραπεία, η επίπτωση της δυσλειουργίας αριστερής κοιλίας (LVD) (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη (7,5%) συγκριτικά με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη (1,9%). Υπήρξε ένα περιστατικό συμπτωματικής δυσλειουργίας αριστερής κοιλίας (LVD) στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta και τραστοζουμάμητη. Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας TRYPHAENA, η επίπτωση της δυσλειουργίας αριστερής κοιλίας (LVD) (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν 8,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta συν τραστοζουμάμητη και FEC (5-φθοροουρακίλη, επιτρομπικίνη, κυκλοφωσφamide) ακολουθούμενη από Perjeta συν τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη, 9,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta συν τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη μετά από FEC, και 6,6% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta σε συνδυασμό με TCH (δοσταζέλη, καρβοπλατίνη και τραστοζουμάμητη). Η επίπτωση της συμπτωματικής δυσλειουργίας αριστερής κοιλίας (LVD) (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) ήταν 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta συν τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη μετά από FEC (αυτό αποκλείει έναν ασθενή, ο οποίος εμφάνισε συμπτωματική δυσλειουργία αριστερής κοιλίας (LVD) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με FEC πριν από τη λήψη Perjeta συν τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη) και επίσης 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta σε συνδυασμό με TCH. Κανένας ασθενής στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta συν τραστοζουμάμητη και FEC ακολουθούμενη από Perjeta συν τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη δεν εμφάνισε συμπτωματική δυσλειουργία αριστερής κοιλίας (LVD). Στην περίοδο εισαγωγικής θεραπείας της μελέτης BERENICE, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής δυσλειουργίας αριστερής κοιλίας (LVD) της κατηγορίας III / IV κατά NYHA (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σύμφωνα με το NCI-CTCAE, έκδοση 4) ήταν 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφamide (AC) ακολουθούμενη από Perjeta συν τραστοζουμάμητη και πακλιταξέλη και κανένας από τους ασθενείς (0%) δεν εμφάνισε συμπτωματική δυσλειουργία αριστερής κοιλίας (LVD) στην ομάδα που έλαβε FEC, ακολουθούμενη από Perjeta σε συνδυασμό με τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη. Η επίπτωση συμπτω-

ματικής δυσλειουργίας αριστερής κοιλίας LVD (μείωση του κλάσματος εξώθησης σύμφωνα με το NCI-CTCAE, έκδοση 4) ήταν 7% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense AC, ακολουθούμενη από Perjeta συν τραστοζουμάμητη και πακλιταξέλη και 3,5% στην ομάδα που έλαβε FEC, ακολουθούμενη από Perjeta συν τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη. Στη μελέτη APHINITY, η επίπτωση της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίας III ή IV κατά NYHA) με μείωση του LVEF τουλάχιστον 10% από την ημερομηνία της μελέτης και σε τιμή <50% ήταν <1% (0,6% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Perjeta έναντι 0,3% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). Από τους ασθενείς που παρουσίασαν συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, στο 46,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Perjeta και στο 57,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε ανάκαμψη (όπως ορίζεται από 2 διαδοχικές μετρήσεις του LVEF πάνω στο 50%) κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. Τα περισσότερα συμβάντα αναφέρθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν αναρκαυκλίνη. Αναφέρθηκαν ασυμπτωματικές ή ήπια συμπτωματικές (κατηγορία II κατά NYHA) μειώσεις του LVEF κατά τουλάχιστον 10% της τιμής έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% στο 2,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Perjeta και στο 2,8% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Από τους ασθενείς αυτούς, στο 79,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Perjeta και στο 80,6% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε ανάκαμψη κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. **Αντιδράσεις στην έγχυση:** Η αντίδραση στην έγχυση ορίστηκε στις βασικές δοκιμές ως οποιοδήποτε συμβάν αναφέρεται ως υπερευαίσθησια, αναφυλακτική αντίδραση, οξεία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών, το οποίο εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή την ίδια μέρα με την έγχυση. Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, η αρχική δόση του Perjeta χορηγήθηκε την ημέρα πριν από τη χορήγηση της τραστοζουμάμητης και της δοσταζέλης για να επιτραπεί η εξέταση των σχετιζόμενων με το Perjeta αντιδράσεων. Κατά την πρώτη ημέρα που χορηγήθηκε μόνο το Perjeta, η συνολική συχνότητα των αντιδράσεων στην έγχυση ήταν 9,8% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 13,2% στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων στην έγχυση να είναι ήπιες ή μέτριες. Οι συνθετικότερες αντιδράσεις στην έγχυση ($\geq 1,0\%$) στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta ήταν πυρεξία, ρίγη, κόπωση, κεφαλαλγία, εξασθένιση, υπερευαίσθησια και έμετος. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου, όταν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγήθηκαν την ίδια ημέρα, οι πιο συχνές αντιδράσεις στην έγχυση στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta ($\geq 1,0\%$) ήταν κόπωση, δυσανεξία, υπερευαίσθησια στο φάρμακο, μυαλγία και έμετος (βλ. παράγραφο 4.4). Στις μελέτες εισαγωγικής και επικουρικής θεραπείας, το Perjeta χορηγήθηκε την ίδια μέρα με άλλες υπό μελέτη θεραπείες σε όλους τους κύκλους. Αντιδράσεις στην έγχυση παρουσίασε το 18,6% - 25,0% των ασθενών κατά την πρώτη ημέρα χορήγησης του Perjeta (σε συνδυασμό με τραστοζουμάμητη και χημειοθεραπεία). Ο τύπος και η σοβαρότητα των εν λόγω συμβάντων ήταν αντίστοιχα με αυτά που παρατηρήθηκαν στη μελέτη CLEOPATRA στους κύκλους όπου το Perjeta χορηγήθηκε την ίδια μέρα με την τραστοζουμάμητη και τη δοσταζέλη, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων να είναι ήπιες ή μέτριες έντασης. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησιας/αναφυλαξίας:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η συνολική συχνότητα των αναφερθέντων από τον ερευνητή συμβάντων υπερευαίσθησιας/αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου θεραπείας ήταν 9,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 11,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta, εκ του οποίου το 2,5% και το 2,0% ήταν 3^{ου} - 4^{ου} βαθμού κατά NCI-CTCAE, αντίστοιχα. Συνολικά, 2 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 4 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta εμφάνισαν συμβάντα, τα οποία παρατηρήθηκαν ως αναφυλαξία από τον ερευνητή (βλ. παράγραφο 4.4). Συνολικά, η πλειοψηφία των αντιδράσεων υπερευαίσθησιας ήταν ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν κατά τη θεραπεία. Βάσει των προτιπολήσεων που έγιναν στη θεραπεία της μελέτης, οι περισσότερες αντιδράσεις εκτιμήθηκαν ως δευτερογενείς στις εγχύσεις δοσταζέλης. Στις μελέτες εισαγωγικής και επικουρικής θεραπείας, τα συμβάντα υπερευαίσθησιας/αναφυλαξίας ήταν αντίστοιχα με αυτά που παρατηρήθηκαν στη μελέτη CLEOPATRA. Στη μελέτη NEOSPHERE, δύο ασθενείς στην ομάδα του Perjeta και στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με δοσταζέλη εμφάνισαν αναφυλαξία. Τόσο στη μελέτη TRYPHAENA όσο και στην APHINITY, η συνολική συχνότητα υπερευαίσθησιας/αναφυλαξίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Perjeta και TCH (13,2% και 7,6% αντίστοιχα) εκ του οποίου το 2,6% και το 1,3%, αντίστοιχα αφορούσε συμβάντα 3^{ου} - 4^{ου} βαθμού κατά NCI-CTCAE. **Εμπύρετη ουδεροτεπνία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, η πλειοψηφία των ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας εμφάνισε τουλάχιστον ένα συμβάν λευκοπενίας (63,0% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta και 58,3% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο), εκ των οποίων η πλειοψηφία ήταν συμβάντα ουδεροτεπνίας (βλέπε παράγραφο 4.4). Παρατηρήθηκε εμπύρετη ουδεροτεπνία στο 13,7% των ασθενών υπό θεραπεία με Perjeta και στο 7,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισε εμπύρετη ουδεροτεπνία ήταν το υψηλότερο στον πρώτο κύκλο της θεραπείας και μειώθηκε σταδιακά στη συνέχεια. Αιχμηρή επίπτωση εμπύρετης ουδεροτεπνίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας συγκριτικά με τους ασθενείς από άλλες φυλές και άλλες γεωγραφικές περιοχές. Μεταξύ των Ασιατών ασθενών, η επίπτωση της εμπύρετης ουδεροτεπνίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα υπό θεραπεία με Perjeta (25,8%) συγκριτικά με την ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (11,3%). Στη μελέτη NEOSPHERE, το 8,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη εμφάνισε εμπύρετη ουδεροτεπνία συγκριτικά με το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη. Στη μελέτη TRYPHAENA, εμπύρετη ουδεροτεπνία σημειώθηκε στο 17,1% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με Perjeta + TCH, και στο 9,3% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμητη και δοσταζέλη μετά από FEC. Στη μελέτη TRYPHAENA, η επίπτωση της εμπύρετης ουδεροτεπνίας ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους Perjeta συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους Perjeta, ανεξάρτητα από τη χορηγήσιμη χημειοθεραπεία. Όπως και στη μελέτη CLEOPATRA, η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ουδεροτεπνίας και εμπύρετης ουδεροτεπνίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών συγκριτικά με άλλους ασθενείς σε αμφοτέρως τις μελέ-

τες εισαγωγικές θεραπείες. Στη μελέτη NEOSPHERE, το 8,3% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη εμφάνισε εμπύρετη ουδεροπενία συγκριτικά με το 4,0% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη. Στη μελέτη APHINITY, εμπύρετη ουδεροπενία παρουσίασε το 12,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Perjeta και το 11,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Όπως και στις μελέτες CLEOPATRA, TRYPHAENA και NEOSPHERE, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση εμπύρετης ουδεροπενίας στους Ασιάτες ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Perjeta σε σχέση με τους ασθενείς άλλων φυλών της μελέτης APHINITY (15,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Perjeta και 9,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). **Διάρροια:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, διάρροια σημειώθηκε στο 68,4% των ασθενών υπό θεραπεία με Perjeta και στο 48,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.4). Τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε σοβαρότητα και σημειώθηκαν μόλις στους πρώτους κύκλους της θεραπείας. Η επίπτωση της διάρροιας 3^{ου} - 4^{ου} βαθμού κατά NCI-CTCAE ήταν 9,3% στους ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta έναντι 5,1% στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η διάμεση διάρκεια του μεγαλύτερου επεισοδίου ήταν 18 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με Perjeta και 8 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα διαρροϊκά συμβάντα ανταποκρίθηκαν καλά στην προκαταβολική διαχείριση με αντιδιαρροϊκούς παράγοντες. Στη μελέτη NEOSPHERE, διάρροια σημειώθηκε στο 45,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 33,6% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη. Στη μελέτη TRYPHAENA, διάρροια σημειώθηκε στο 72,3% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με Perjeta + TCH, και στο 61,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Σε αμφότερες τις μελέτες, τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε ένταση. Στη μελέτη APHINITY, αναφέρθηκε υψηλότερη επίπτωση διάρροιας στο σκέλος των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Perjeta (71,2%) σε σύγκριση με το σκέλος στο οποίο χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (45,2%). Αναφέρθηκε διάρροια \geq 3^{ου} βαθμού στο 9,8% των ασθενών του σκέλους του Perjeta έναντι 3,7% στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα αναφερόμενα συμβάντα ήταν 1^{ου} ή 2^{ου} βαθμού ως προς την έντασή τους. Η υψηλότερη επίπτωση της διάρροιας (όλων των βαθμών) αναφέρθηκε κατά την περίοδο της στοχευμένης θεραπείας+χημειοθεραπείας με ταξάνη (61,4% των ασθενών του σκέλους του Perjeta έναντι 33,8% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου). Η επίπτωση της διάρροιας ήταν πολύ χαμηλότερη μετά τη διακοπή της χημειοθεραπείας, επηρεάζοντας το 18,1% των ασθενών του σκέλους του Perjeta έναντι 9,2% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου κατά την περίοδο της στοχευμένης θεραπείας μετά το τέλος της χημειοθεραπείας. **Εξάνθημα:** Στη βασική μελέτη CLEOPATRA στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, παρατηρήθηκε εξάνθημα στο 51,7% των ασθενών υπό θεραπεία με Perjeta συγκριτικά με το 38,9% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν 1^{ου} ή 2^{ου} βαθμού σε σοβαρότητα, σημειώθηκαν στους πρώτους δύο κύκλους, και ανταποκρίθηκαν στις καθιερωμένες θεραπείες, όπως είναι η τοπική ή η από του στόματος θεραπεία για την ακμή. Στη μελέτη NEOSPHERE, εξάνθημα σημειώθηκε στο 40,2% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 29,0% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη. Στη μελέτη TRYPHAENA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 36,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με Perjeta + TCH, και στο 20,0% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Η επίπτωση του εξανθήματος ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους Perjeta συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους Perjeta, ανεξάρτητα από τη χορηγηθείσα χημειοθεραπεία. Στη μελέτη APHINITY, το ανεπιθύμητο συμβάν εξανθήματος εμφανίστηκε στο 25,8% των ασθενών του σκέλους του Perjeta έναντι 20,3% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα συμβάντα εξανθήματος ήταν 1^{ου} ή 2^{ου} βαθμού. **Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις:** Στη βασική μελέτη CLEOPATRA στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η επίπτωση της ουδεροπενίας 3^{ου} - 4^{ου} βαθμού κατά NCI-CTCAE έκδοσης 3 ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (86,3% των ασθενών υπό θεραπεία με Perjeta και 86,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του 60,7% και 64,8% με ουδεροπενία 4^{ου} βαθμού, αντίστοιχα). Στη μελέτη NEOSPHERE, η συχνότητα εμφάνισης της ουδεροπενίας 3^{ου} - 4^{ου} βαθμού κατά NCI-CTCAE έκδοσης 3 ήταν 74,5% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 84,5% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη, συμπεριλαμβανομένου του 50,9% και 60,2% ουδεροπενίας 4^{ου} βαθμού, αντίστοιχα. Στη μελέτη TRYPHAENA, η συχνότητα εμφάνισης της ουδεροπενίας 3^{ου} - 4^{ου} βαθμού κατά NCI-CTCAE έκδοσης 3 ήταν 85,3% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με Perjeta + TCH συγκριτικά με το 77,0% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με Perjeta, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη μετά από FEC, συμπεριλαμβανομένου του 66,7% και 59,5% ουδεροπενίας 4^{ου} βαθμού, αντίστοιχα. Στη μελέτη APHINITY, η επίπτωση ουδεροπενίας 3^{ου}-4^{ου} βαθμού κατά την έκδοση 4 των NCI-CTCAE ήταν 40,6% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Perjeta, τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία έναντι 39,1% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της ουδεροπενίας 4^{ου} βαθμού σε ποσοστό 28,3% και 26,5%, αντίστοιχα. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 28 Μαρτίου 2019

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Α.Τ.: € 2.594.64 - Ν.Τ.: € 2.141.92

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία

Ενίσχυση της διαδικασίας αναφορών ασφάλειας για πιθανές κησεις 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 γυναίκες 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

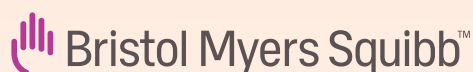
Ηλεκτρονικά στη διεύθυνση hellas.drugsafety@roche.com

• 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.



NOGR2002064-01 / April 2020

Μας εμπνέει ένα μοναδικό όραμα:
Να αλλάζουμε τη ζωή των ασθενών
αξιοποιώντας την επιστήμη™



Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.bms-greece.gr