



GR-CAB14.02.03

SANOFI ONCOLOGY 

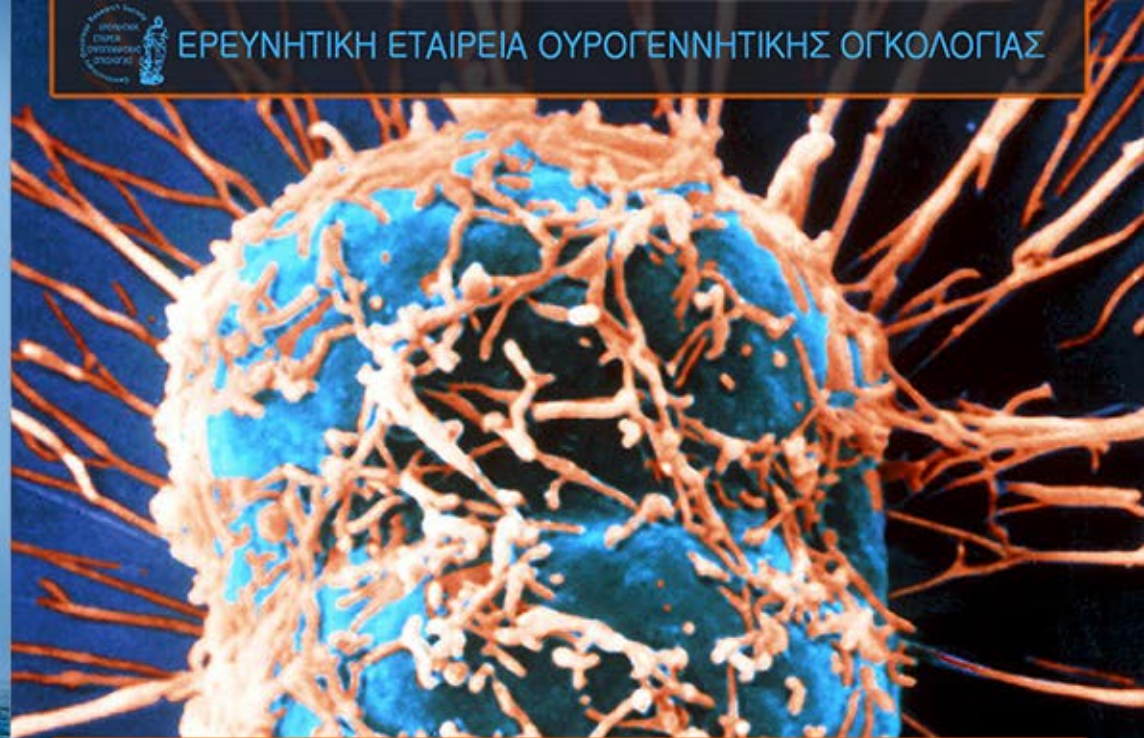
Sanofi-aventis A.E.B.E. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α', 176 74 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088 www.sanofi.gr

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ
που διατίθεται στην ιστοσελίδα του EMA: www.ema.europa.eu


JEVTANA[®]
(cabazitaxel)



ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΥΡΟΓΕΝΗΤΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ



2ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
Ουροποιητικός Καρκίνος
Καρκίνος Μαστού

5-7 Σεπτεμβρίου 2014
Ξενοδοχείο Larissa Imperial

σε συνεργασία με τις εξής Κλινικές του
Τμήματος Ιατρικής του Παν/μίου Θεσσαλίας:

Ογκολογική Κλινική
Ουρολογική Κλινική



Ελληνική
Ουρολογική Εταιρεία

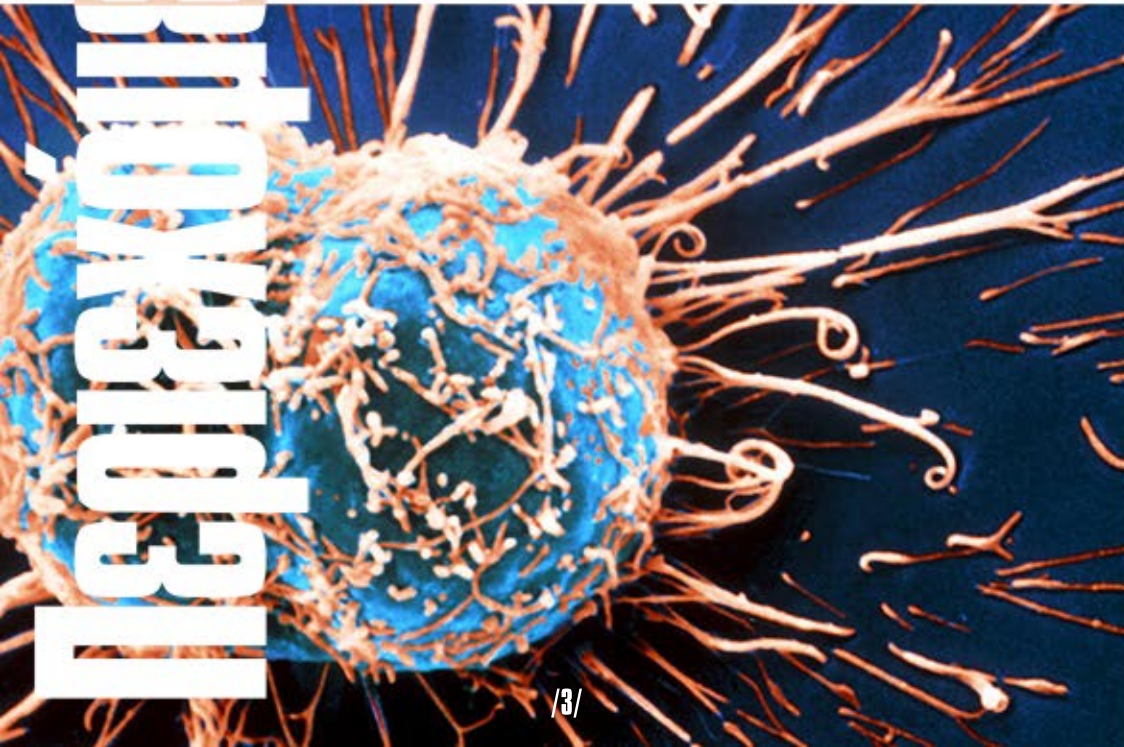
υπό την αιγίδα:



Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Γραμματειακή Υποστήριξη Συνεδρίου: VOYAGER Complete Travel Services
Αγ. Σοφίας 18, Θεσσαλονίκη 546 22, τηλ: 2310250401, 2310250403, fax: 2310250418
ισότις: www.voyagertravel.gr, email: info@voyagertravel.gr

- 04** Χαιρετισμός Προέδρου
- 05** Αιγίδες, συνεργασίες & επιτροπές
- 07** Πληροφορίες, Γραμματεία, Κοινωνικές εκδηλώσεις
- 11** Εισηγντές
- 13** Εισηγντές (συνέχεια)
- 15** Πρόγραμμα Παρασκευής 5 Σεπτεμβρίου
- 16** Πρόγραμμα Σαββάτου 6 Σεπτεμβρίου
- 17** Πρόγραμμα Κυριακής 7 Σεπτεμβρίου
- 21** Λίστα χορηγών
- 25** Ευρετήριο Ομιλητών και Προεδρεύοντων



Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Για ακόμη μια χρονιά και φέτος είναι μεγάλη τιμή για μένα και τους συνεργάτες μου να σας προσκαλέσω στο 2ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ερευνητικής Εταιρείας Ουρογεννητικής Ογκολογίας «Ουρολογικούς Καρκίνους-Καρκίνος Μαστού» που θα πραγματοποιηθεί στην Λάρισα στις 5-7 Σεπτεμβρίου 2014 στο ξενοδοχείο Larissa Imperial.

Το συνέδριο διοργανώνεται από την Ερευνητική Εταιρεία Ουρογεννητικής Ογκολογίας (Ε.Ε.Ο.Ο.) σε συνεργασία με την Παν/μιακή Ογκολογική και την Παν/μιακή Ουρολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας και τελεί υπό την αιγίδα της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας.

Φέτος οι θεματικές ενότητες όσον αφορά τον καρκίνο του μαστού καλύπτουν σύγχρονα θέματα και ερωτήματα στην πρόληψη, στην αντιμετώπιση του κλινικά εντοπισμένου και του προχωρημένου καρκίνου του μαστού. Επίσης η θεματολογία του ουρολογικού καρκίνου καλύπτει τις νέες εξελίξεις στον καρκίνο του προστάτη, και τα νεοπλάσματα όρχεως.

Στόχος του συνεδρίου είναι η εκπαίδευση νέων και ωριμότερων Ογκολόγων αλλιά και ιατρών πρωτοβάθμιας φροντίδας και η άμεση συνεργασία και ανταλλαγή γνώσεων και απόψεων με στόχο την βέλτιστη αντιμετώπιση του ογκολογικού ασθενούς.

Είναι τιμή μας που έχουμε και φέτος καλεσμένους εκλεκτούς συναδέλφους από την Ελλάδα και το εξωτερικό για να συζητήσουμε τις νέες εξελίξεις στην παθογένεια και αντιμετώπιση καρκίνων των δύο αυτών συστημάτων που περιλαμβάνουν συχνούς και πολλούς φορές προληψίμους καρκίνους με στόχο τη βελτίωση των γνώσεών μας στο συνεχώς εξελισσόμενο αυτό πεδίο.

Αποτελεί ιδιαίτερη τιμή για μας και για την Ελλάδα το γεγονός ότι για έβδομη συνεχή χρονιά στα πλαίσια των συνεδρίων μας ο Dr. Louis Pisters, Καθηγητής Ουρολογίας στο Πανεπιστήμιο του Τέξας-Αντικαρκινικό Κέντρο M.D. Anderson Cancer Center στο Χιούστον των Η.Π.Α. θα πραγματοποιήσει αφιλοκερδώς κάποια δύσκολα ογκολογικά χειρουργεία ιάσεως (πλήρεις οπισθοπεριτοναϊκές λεμφαδεκτομές σε νεαρούς ασθενείς με καρκίνο όρχεως και υπολειπόμενη οπισθοπεριτοναϊκή νόσο μετά χημειοθεραπεία).

Η ιατρική και κοινωνική αυτή προσφορά είναι ανεκτίμητη καθώς συνδυάζεται και με εκπαίδευση ουρολόγων του Πανεπιστημίου μας στις τεχνικές αυτών των δύσκολων επεμβάσεων.

Η παρουσία σας και η ενεργός συμμετοχή σας στις συζητήσεις θα μας τιμήσει και θα συντελέσει στην επιτυχία της επιστημονικής αυτής εκδήλωσης.

Με θερμούς χαιρετισμούς,
Χρήστος Ν. Παπαδρέου
Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής

ΑΝΪΔΕΣ

ΑΙΓΙΛΕΣ



Ελληνική
Ουρολογική Εταιρεία



Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΕΣ

Ογκολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
Ουρολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Χ. Παπανδρέου
Αντιπρόεδρος: Δ. Δαλιάνη, Μ. Μεϊλέκος
Γραμματέας: Β. Τζώρτζης

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Logothetis C.
Αθανασιάδης Α.
Αθανασίου Ε.
Βάσιου Αικ.
Βράτιμος Α.
Γιαννουκάκος Κ.
Δαλιάνη Δ.
Δημητρόπουλος Κ.
Εφραιμίδου Α.
Ιωαννίδης Ε.
Καλιογερίδη Μ.
Καραβασίλης Β.
Καρατζάς Α.
Κουκούλης Γ.
Κουράκος Π.
Κύργιας Γ.
Μακατσώρης Θ.

Μαραγγούλη Ε.
Μουτζούρης Γ.
Νικοϊλάου Μ.
Ντουφεξής Δ.
Ντρουφάκου Σ.
Πανόπουλος Χ.
Παπαδημητρίου Χ.
Παπαδόπουλος Β.
Παπαζήσης Κ.
Παπανδρέου Χ.
Παπασιμπας Γ.
Πουλιτσίδη Α.
Σύριος Ι.
Τζώρτζης Β.
Τόλια Μ.
Τσαπακίδης Κ.
Φαλιάκου Ε.

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ



Xofigo[®]
radium Ra 223 dichloride
SOLUTION FOR INJECTION

L OPSMA.07.2014.0147



Bayer

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωφού 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagam Ltd, Τηλ. 00357 22483858

Τμήμα Επιστημονικής Ενήμερωσης
Τηλ: +30 210 6187742, Fax: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοσήματα
ΟΜΕΣ της αναπληρωμένης ενέχυρας για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΩΗ ΚΑΡΤΑ»

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία Συνεδρίου: 5-6-7 Σεπτεμβρίου 2014

Τόπος Διεξαγωγής Συνεδρίου: Larissa Imperial Hotel
Φαρσάλων 182, 413 35 Λάρισα
Τηλ. 2140 687600
Fax 2410 687687

Για την διαμονή των συνέδρων έχουν εξασφαλιστεί δωμάτια στο ξενοδοχείο Larissa Imperial

Γραμματεία Οργάνωσης Συνεδρίου: VOYAGER Complete Travel Services
Αγ. Σοφίας 18, 54622 Θεσσαλονίκη
Τηλ. 2310250401, 2310250403
Fax. 2310250418
e-mail: info@voyagertravel.gr

Γλώσσα Συνεδρίου: Επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική
Οι παρουσιάσεις των ξένων προσκεκλημένων ομιλητών θα πραγματοποιηθούν στα Αγγλικά

Μοριοδότηση: Στο 2ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ερευνητικής Εταιρείας Ουρογεννητικής Ογκολογίας με θέμα «Ουροποιητικός Καρκίνος – Καρκίνος Μαστού», ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος έχει χορηγήσει 12 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (Σ.Ι.Ε – CME-CPD) σύμφωνα με τα κριτήρια EACCME-UEMS.

Έκθεση Προϊόντων: Κατά την διάρκεια του Συνεδρίου θα λειτουργήσει έκθεση προϊόντων φαρμακευτικών εταιρειών και εταιρειών ιατρικού εξοπλισμού

ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

Συνεδριακό Δείπνο: Το δείπνο του Συνεδρίου θα δοθεί την Παρασκευή 5 Σεπτεμβρίου και ώρα 21.30 στον χώρο της πισίνας του Larissa Imperial Hotel

Δείπνο: Το Σάββατο 6 Σεπτεμβρίου στην Ταβέρνα «Πλάτανος» στα Αμπελάκια θα δοθεί δείπνο. Μπορούν να συμμετέχουν όλοι οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι



STARTS STRONG LASTS LONG

Η 2η ΓΕΝΙΑ ΤΩΝ 5-HT₃ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΩΝ



ΑΛΛΑΖΕΙ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕ ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΔΟΣΗ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Aloxi 250 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης (ως υδροχλωρικό). Κάθε φιαλίδιο 5 ml διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης (ως υδροχλωρικό). **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Aloxi ενδείκνυται για την πρόληψη της οξείας ναυτίας και του έμετου που σχετίζονται με έντονα εμετογόνα χημειοθεραπευτικά καρκίνου και την πρόληψη της ναυτίας και του έμετου που σχετίζονται με μέτρια εμετογόνα χημειοθεραπευτικά καρκίνου. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Καθώς η παλονοσετρόνη μπορεί να αυξήσει το χρόνο διάβασης στο έντερο, ασθενείς με ιστορικό δυσκοιλιότητας ή σημεία υποξείας εντερικής απόφραξης πρέπει να παρακολουθούνται μετά από τη χορήγηση. Σε σχέση με τη χορήγηση παλονοσετρόνης 750 μικρογραμμάρια, έχουν αναφερθεί δύο περιστατικά δυσκοιλιότητας με ενσφήνωση κοπράνων, για τα οποία απαιτήθηκε εισαγωγή του ασθενούς σε νοσοκομείο. Σε όλα τα δοσολογικά επίπεδα τα οποία εξετάσθηκαν, η παλονοσετρόνη δεν προκάλεσε κλινικά σημαντική επιμήκυνση του διαστήματος QTc. Ωστόσο, όπως και με τους άλλους ανταγωνιστές των 5-HT₃, θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά την χρήση παλονοσετρόνης μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία αυξάνουν το διάστημα QT ή σε ασθενείς που έχουν ή που έχουν πιθανότητες να αναπτύξουν επιμήκυνση του διαστήματος QT. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σε κλινικές μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε δόση 250 μικρογραμμάρια (αριθμό 633 ασθενών) οι πιο συχνά παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, που είναι δυνατόν τουλάχιστον να σχετίζονται με το Aloxi, ήταν κεφαλαλγία (9%) και δυσκοιλιότητα (5%). Στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) οι οποίες είναι δυνατόν ή πιθανό να σχετίζονται με το Aloxi. Αυτές ταξινομήθηκαν ως συχνές (μεταξύ 1% και 10%): Κεφαλαλγία (όλη, δυσκοιλιότητα, διάρροια ή όλη συχνές (μεταξύ 0,1% και 1%): Υπερκαλιαιμία, διαταραχές του μεταβολισμού υποπαραθυρεοειδούς, αναιμία, υπερλιπιδαιμία, μωλωπία, άρρυθ, άγχος, ευφορία, υπνηλία, αίσθημα παρρησίας, υπέρταση, περιφερική αισθητηριακή νευροπάθεια, ορθοστατικός ερεθισμός, αμυγδαλίτις, νόσος των τοξιδίων, εμβόλις, ταχυκαρδία, βρογχίτιδα, έκτακτες συστολές, ισχαιμία του μυοκαρδίου, φλεβοκομβική ταχυκαρδία, φλεβοκομβική αρρυθμία, υπερκοιλιακές έκτακτες συστολές, υπόταση, υπέρταση, φλεβική δυσγραμία, διάταση φλεβών, λήθαργος, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, άνω κοιλιακό άλγος, ερροσταμία, μεταωραϊσμός, υπερχλωμειδρωμάτιο, αλλεργική δερματίτιδα, εξάνθημα με κνησμό, αρθραλγία, κατακράτηση ούρων, γλυκοζουρία, αδυναμία, πυρετός εξάφαις, νόσος ομοόζιου με γρίπη, αυξημένα επίπεδα τρανσαμινοζών, υποκαλιαιμία, παρατεταμένο διάστημα QT στο ΗΚΓ. Αναφέρθηκαν πολύ σπάνια (< 1/10 000) περιστατικά αντιδράσεων υπερευαίσθησίας και αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (καύσος, σκληρότητα, ενόχληση και πόνος) από εμπερία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Helsinn Biotech Pharmaceuticals Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15, Ιρλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/04/306/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Μάρτιος 2005

Για πλήρες ανατοξικολογικές πληροφορίες μπορείτε να απευθύνεστε στην εταιρεία Galenica

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: Wong EHF et al. Br J Pharmacol 1995; 114:851-9, Aloxi Summary of Product Characteristics 2005, Gralla R et al. Ann Oncol 2003; 14: 1570-1577, Eisenberg P et al. Cancer 2003; 98: 2473-2482, Hesketh P, Supp. Care Cancer 2004; 12:550-4



Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασιανού 2, τηλ.: 2310 542685

www.aloxi.com

Logothetis C.

MD Prof. of Internal Medicine & Medical Oncology, University of Texas, M.D Anderson Cancer Center, Houston TX, USA.

Αθανασιάδης Α.

Παθολόγος Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος Παθολογικής Ογκολογίας, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας «Κουτίλιμπάνειο & Τριανταφύλλειο».

Αθανασίου Ε.

Αναπληρωτής Καθηγητής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Χειρουργικής Κλινικής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας.

Βάσιου Αικ.

Ειδική Ακτινολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Ανατομίας, Τμήμα Ιατρικής, Παν/μιο Θεσσαλίας.

Βράτιμος Α.

Μοριακός Βιολόγος, Αθήνα.

Γιαννουκάκος Κ.

Διευθυντής Ερευνών Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος, Αθήνα.

Δαλιάνη Δ.

Διευθύντρια Ογκολογικής Κλινικής "Ευρωκλινική Αθηνών", Αθήνα.

Δημητρόπουλος Κ.

Ειδικευόμενος Ιατρός Ουρολογίας, Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας.

Ιωαννίδης Ε.

Καθηγητής Ουρολογίας Νευροουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης.

Καλογερίδη Μ.

Επιμελήτρια Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας.

Καραβασίλης Β.

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης.

Καρατζάς Α.

Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας.

Κουκούλης Γ.

Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας.

Κουράκος Π.

Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας.

Κύργιας Γ.

Αναπληρωτής Καθηγητής Ακτινοθεραπείας, Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας.

Μακατώρης Θ.

Επικ. Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών.

Abraxane[®]

nanoparticle albumin bound paclitaxel



Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα. Τηλ.: 210 8771500. Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesishpharma.com, www.genesishpharma.com

Για περαιτέρω πληροφορίες απευθυνθείτε στη Γένεσις Φάρμα.

Μουτζούρης Γ.

Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γενικού Νοσοκομείου Άργους,
Πρόεδρος Ελληνικής Ουρολογικής Εταιρείας.

Μαραγκούλη Ε.

Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική Λάρισας.

Νικολάου Μ.

Ειδικεύμενος Παθολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας.

Ντουφεξής Δ.

Ογκολόγος-Παθολόγος, Επιμελητής Β' Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας.

Ντρουφάκου Σ.

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ογκολογική Μονάδα, ΓΝΑ «Ιπποκράτειο».

Παπαδημητρίου Χ.

Αναπληρωτής Καθηγητής Πανεπιστημίου Αθηνών, Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας Β' Χειρουργικής Κλινικής «Αρεταίειο» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αθηνών.

Παπαδόπουλος Β.

Επίκουρος Επιμελητής Β', Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας.

Παπαζήσης Κ.

Ογκολόγος - Παθολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος "Euromedica", Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης.

Παπανδρέου Χ.

Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας.

Παπασιμπας Γ.

Επιμελητής Β' Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική Λάρισας.

Πουλιτσίδη Α.

Επίκουρη Καθηγήτρια Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας.

Σύριος Ι.

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', ΑΟΝΑ «Αγ. Σάββας», Β' Ογκολογικό Τμήμα.

Τζώρτζης Β.

Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας.

Τόλια Μ.

Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης «Αρεταίειο» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αθηνών.

Τσαπακίδης Κ.

Ειδικεύμενος Παθολογικής - Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας.

Φαλιάκου Ε.

MD, Χειρουργός Μαστού, Διευθύντρια Κλινικής Μαστού Ευρωκλινικής Αθηνών.

02H001431/0714/ML/AE-0716

IRESSA 250mg
gelistinib



FASLODEX 500mg
fulvestrant (2x250)

Arimidex 1mg
anastrozole

Zoladex
goserelin 3,6-10,8mg

Nolvadex
tamoxifen 10,20mg

Casodex
tocotamide 50-150mg

ΑστροΖενεκά

AstraZeneca

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195
Τηλ. Παραγγελιών: 210 5596970-2, Fax: 210 5596973
www.astrazeneca.gr

Για περαιτέρω συνταγογραφικές πληροφορίες
παρακαλούμε να απευθύνεστε στην εταιρία AstraZeneca A.E.

Παρασκευή 5 Σεπτεμβρίου 2014

Σάββατο 6 Σεπτεμβρίου 2014

17:00-19:30 Α. ΠΡΟΛΗΨΗ-ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Προεδρείο: Κ. Γιαννουκάκος - Χ. Παπαδημητρίου

- 17:00-17:30 Διατροφή – Ορμόνες – Φάρμακα και Πρόληψη Καρκίνου Μαστού
Β. Παπαδόπουλος
- 17:30-18:00 Γονιδιακός έλεγχος και κλινικές επιπτώσεις
Α. Βράτιμος
- 18:00-18:30 Απεικόνιση – Διάγνωση καρκίνου μαστού: εξελίξεις
Αικ. Βάσιου
- 18:30-19:00 Μοριακή ταξινόμηση καρκίνου μαστού - Παθολογοανατομικές εξελίξεις
Γ. Κουκούλης
- 19:00-19:30 Συζήτηση

19:30-19:40 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ-ΚΑΦΕΣ**19:45-21:45 Β. ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΕΝΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ**

Προεδρείο: Ε. Αθανασίου - Γ. Κύργις

- 19:40-20:10 Αξιολόγηση και Χειρουργική αντιμετώπιση μασχάλης
Ε. Φαλιάκου
- 20:10-21:10 Πρέπει να αλλάξει η τοπική θεραπεία σε τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού;
(σύσταση τοπικής θεραπείας για BRCA1-2 mutant TNBC)
- 20:10-20:40 Από την οπτική του Χειρουργού
Α. Πουλιτσίδη
- 20:40-21:10 Από την οπτική του Ακτινοθεραπευτού
Μ. Τόλια
- 21:10-21:30 Συζήτηση

21:30-21:45 ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ**09:30-11:30 Γ. ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ-ΤΟΠΙΚΟΠΕΡΙΟΧΙΚΗ ΝΟΣΟΣ**

Προεδρείο: Α. Αθανασιάδης - Σ. Ντρουφάκου

- 09:30-10:00 Ακτινοθεραπευτική προσέγγιση – ενδείξεις & τεχνικές;
Μ. Καλογερίδη
- 10:00-10:30 Επικουρική Ορμονική Θεραπεία. Ενδείξεις και Διάρκεια θεραπείας
Δ. Ντουφεξής
- 10:30-11:00 Επικουρική Χημειοθεραπεία. Εξατομίκευση θεραπείας
Κ. Παπαζήσης
- 11:00-11:30 Συζήτηση

11:30-11:45 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ-ΚΑΦΕΣ**11:45-13:45 Δ. ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ**

Προεδρείο: Θ. Μακατώρης - Χ. Παπαδημητρίου

- 11:45-12:15 Σύγχρονη αντιμετώπιση της Her-2 θετικής νόσου
Π. Κουράκος
- 12:15-12:45 Στρατηγικές έναντι τριπλά αρνητικού καρκίνου μαστού
Γ. Παπασιμπίας
- 12:45-13:15 Στόχευση οστικών μεταστάσεων στον προχωρημένο καρκίνο του μαστού
Χ. Παπανδρέου
- 13:15-13:45 Συζήτηση

13:45 ΓΕΥΜΑ**17:30-20:30 Ε. ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΟΜΙΛΗΤΕΣ-ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ**

Προεδρείο: Χ. Παπανδρέου - Γ. Μουτζούρης

- 17:30-18:30 Frontiers in Prostate Cancer Research
C. Logothetis
- 18:30-18:45 Συζήτηση
- 18:45-19:30 Νεώτερες Θεραπείες για mCRPC-Abiraterone
Β. Καραβασιλής
- 19:30-20:15 Μεταστατικός Καρκίνος Νεφρού: Ανταγγειογενετική
θεραπεία: Συνεχής; Διακοπτόμενη; Εναλλασσόμενη;
Μόνη της ή συνδυαστική;
Θ. Μακατώρης
- 20:15-20:30 Συζήτηση



AMGEN
sponsored lecture



Janssen
sponsored lecture



Pfizer
sponsored lecture

Κυριακή 7 Σεπτεμβρίου 2014

09:30-13:30 Ε. ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΑ ΟΡΧΕΩΣ

Προεδρείο: Ε. Ιωαννίδης - Ι. Σύριος

09:30-10:00 Εξελίξεις Σταδίου Ι νόσου: Βελτίωση αντιμετώπισης; Λεμφαδεκτομή;
Α. Καρατζάς

10:00-10:30 Θεραπεία ασθενών ενδιαμέσου και υψηλού κινδύνου
Δ. Δαλιάνη

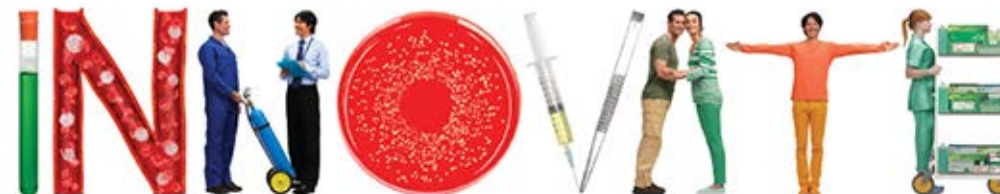
10:30-11:00 Κριτήρια επιλογής ασθενών για χειρουργική αντιμετώπιση μετά από χημειο-
θεραπεία
Β. Τζώρτζης

11:00-11:30 Απώτερη τοξικότητα θεραπείας και προγράμματα παρακολούθησης
Ε. Μαραγκούλη

11:30-13:30 Παρουσίαση περιστατικών CA όρχεως
Μ. Νικολάου, Κ. Δημητρόπουλος, Κ. Τσαπακίδης

13:30-14:00 Συζήτηση

ΛΗΞΗ ΣΥΝΕΛΕΣΙΟΥ



We take cancer personally

Patients are at the heart of everything we do at Roche.

They motivate and inspire us to search for and develop innovative medicines and therapeutic solutions with the goal of transforming the lives of people with cancer around the globe.

We've come a long way, but there's still a long way to go.



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό ασφαλισματικά και οικονομικά περιορισμούς. Πρέπει να τους επαγρυπνάτε, στο θέμα της υφιστάμενης περιποίησης, να αναφέρονται αποδοχίμως πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lonquex 6 mg σκόνη σε δόκιμο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμαμένη σύριγγα περιέχει 6 mg λιπεγωφιλάστημ* σε δόκιμο 0,6 ml

Κάθε ml του σκευάσματος περιέχει 10 mg λιπεγωφιλάστημ.

Η δραστική ουσία είναι ένα ομοιοπολικό αλάτι της φιλγραστίμ** με μεθοξυ-πολυεξαιθυλοκυανική PEG μέσω ενός υδατοδιαλυτού συνθέτη.

*Από βελτίωση στην περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες μόνο. Η συγκέντρωση είναι 20,9 mg/ml (δηλ. 12,6 mg ανά προγεμαμένη σύριγγα) εάν συμπεριλάβετε το τμήμα PEG και ο υδατοδιαλυτός συνθέτης.

**Η φιλγραστίμ (αμοκσιβουβάμικη, βρεβιουκινικός ανιόντων, παρμόνιος, άδενεργη, σπασμικό εκκυστακότιον (G-CSF)) παράγεται ως κύτταρα Escherichia coli μέσω τεχνολογίας αμοκσιβουβάμικη DNA.

Η δραστική ουσία από το φαρμακευτικό προϊόν, δεν πρέπει να αναμειχθεί με τη δραστική μας, άλλης περιεκτικότητας ή μη, ηετακιδιμίνη, πρωτεΐνης της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο 5.1.

Σκόνη με γλυκόζη φράσες
Κάθε προγεμαμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σκόνης
Κάθε προγεμαμένη σύριγγα περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου

Για τον πλήρη κατάλογο των αλάτων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη σε δόκιμο (σέλινο)

Σκόνη, φάρμακο δόκιμο

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της διάρκειας της ουδεροφαγίας και της απώλειας της εμπίσης, ουδεροφαγία σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για καρκίνο (με την εξαίρεση της χρόνιας μυελοειδούς λευχαιμίας και των μυελοειδικατικών συνδρόμων).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με το Lonquex πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από γιατρό, ειδικά στην αρχική ή την αμετάκλητη.

Δοσολογία

Μία δόση των 6 mg λιπεγωφιλάστημ (μία εφάπαξ προγεμαμένη σύριγγα Lonquex) συνιστάται για κάθε ενήλιο χημειοθεραπευτικό πρόγραμμα περίπου 24 ώρες μετά την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

Εξισορρόπηση

Ημεμεσική ουδεΐση
Στις κλινικές μελέτες με περιορισμένο αριθμό ηλικιωμένων ασθενών, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά σχετιζόμενη με την ηλικία όταν αφορά το αρχικό αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια της λιπεγωφιλάστημ. Συνεπώς, δεν είναι απαραίτητη αναπροσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς.

Ασθενείς με νεφρική διαταραχή

Το πρότυπο διαθέσιμο δεδομένο περιγράφεται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Ασθενείς με ηπατική διαταραχή

Το πρότυπο διαθέσιμο δεδομένο περιγράφεται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Παιδιατρικές πληροφορίες

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Lonquex σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 17 ετών δεν έχουν ακόμα

τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Γενικά χαρακτηριστικά

Το δόκιμο ενέεται υποδόρια (SC). Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στην κατώτερη γάμπα, στο βραχίονα ή στο μηρό.

Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Η αλληλεπίδραση του Lonquex πρέπει να διεκρινείται μόνο από ασθενείς που διαθέτουν την κατάλληλη παραγωγή, επαρκή έκκριση και πρόσβαση στις νεφρικές οδούς. Η πρώτη ένεση του Lonquex πρέπει να διεκρινείται από άμεση ιατρική επίβλεψη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαεμία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα άλατα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Lonquex δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία υψηλών δόσεων. Το Lonquex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αγωγή της δόσης της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από το καθιερωμένο δοσολογικό σχήμα.

Για τη βελτίωση της ηπατοεμβόλισης, η εμπίση ουδεΐσης και ο αριθμός λοιμώξεων που χρησιμοποιούμε προϊόντος πρέπει να καταγράφονται με συνέπεια στο αρχείο του ασθενούς.

Αλληλεπιδράσεις και συνδυασμοί

Ασθενείς με υπεραισιότητα στον G-CSF ή παρόμοιο διατρήσιο αλάτι, που κινδύνευσαν υπεραισιότητα στις στη λιπεγωφιλάστημ λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανομοιομορφίας, δεν θα πρέπει να ξεκινήσουν θεραπεία με λιπεγωφιλάστημ σε αυτούς τους ασθενείς. Μόνο του κινδύνου διασταυρούμενης αντίδρασης.

Το περισσότερο βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν που προκαλούν κάποιο επίπεδο αντίδραση ή αντίπαλο είναι του φαρμάκου. Αυτή η αντίδραση με αντίπαλο μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες ή σε απώλεια της αποτελεσματικότητας. Εάν ένας ασθενής δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία, ο ασθενής θα πρέπει να υποβληθεί σε περαιτέρω αξιολόγηση.

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία με στενή παρακολούθηση του ασθενούς επί οριστές ημέρες.

Δοσολογικό σκεύασμα

Η θεραπεία με λιπεγωφιλάστημ δεν αποκλείει θρομβοεμβολία και αμυγία προκλιμίνης από μυελοειδικατικές χημειοθεραπείες. Η λιπεγωφιλάστημ μπορεί επίσης να προκαλέσει αναταραχή θρομβοεμβολία (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται η τήρηση παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιμοσφαιρίου. Ειδικά μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χορήγηση μεμονωμένων ή συνδυασμένων χημειοθεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοεμβολία.

Ενδείξεις να παρακολουθείτε λευκοκυττάρωση (βλ. παράγραφο 4.8). Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να μπορούν να αποδοθούν άμεσα στη λευκοκυττάρωση. Η αγωγή των λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) είναι σφαιρική με τις φαρμακοδυναμικές επιδόσεις της λιπεγωφιλάστημ. Μέτρηση του WBC πρέπει να διεκρινείται σε ποικίλα διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, λόγω του κινδύνου επιδόσεων της λιπεγωφιλάστημ και της πιθανότητας για λευκοκυττάρωση. Εάν οι μετρήσεις του WBC υπερβούν το 50 x 10⁹/l μετά το αναμενόμενο ναύρι, η λιπεγωφιλάστημ πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Αντιμέτωπη αιμοπεταλική θρομβροποίηση του μυελού των οστών σε αντίθεση στη θεραπεία με αυξητικό παράγοντα (χειρουργείται με παρόμοιο δόκιμο ευρήματα στην αποδοτική ουσία). Αυτό πρέπει να ηγείται απόψη κατά την εφαρμογή των αποτελεσμάτων της αποδοτικής ουσίας.

Ασθενείς με μυελοειδή λευχαιμία ή μυελοειδικατικές ανιόντες

Ο θεραπευτικός παράγοντας, σπασμικό εκκυστακότιον μπορεί να προάγει την αύξηση των μυελοειδών κυττάρων και ορισμένων μη-μυελοειδών κυττάρων in vitro.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Lonquex δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με χρόνια μυελοειδή λευχαιμία, μυελοειδικατικό σύνδρομο ή θεραπευτική οξεία μυελοειδή λευχαιμία. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ειδικά μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται για τη διατήρηση της οδηγίας, του μεταγενέστερου των βλαπτικών της χρόνιας μυελοειδικής λευχαιμίας από την οξεία μυελοειδή λευχαιμία.

Συνδυασμοί αναπνευστικών ενδείξεων

Συχνές αλλά γενικά ασυμπτωματικές, περιπτώσεις αναπνευστικών και όχι συχνές περιπτώσεις ρίξης σπινθηρίων, συμπτωμάτων αναπνευστικών περιπτώσεων, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF ή παρόμοιων (βλ. παράγραφο 4.8). Το μέγεθος του σπινθηρίου πρέπει επακριβώς να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπέρηχοι). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διάγνωσης ρίξης σπινθηρίων σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στην αριστερή ή και κατώτερη γάμπα ή πόνο στην άκρη του ώμου.

Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικότερα άδημη πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση λιπεγωφιλάστημ (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικής διαφύλαξης ή πνευμονίας

που μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο.
Η άμεση πνευμονική συμπτωμάτων, όπως βήχας, πυρετός, και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινογραφικές ενδείξεις πνευμονικών διαφύλαξης και επέκταση της πνευμονικής λειτουργίας (μό) με αυξημένο αριθμό ουδεροφίλων μπορεί να αποτελούν προειδοποιητικά σημεία του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής διαφύλαξης (ARDS) (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Lonquex πρέπει να διακοπεί κατά την κρίση του γιατρού και να χορηγηθεί η κατάλληλη αγωγή.

Ασθενείς με άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων

Κρίση άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων, όπως έχει συζητηθεί με τη χρήση G-CSF ή παρόμοιων σε ασθενείς με άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων (βλ. παράγραφο 4.8). Ο γιατρός θα πρέπει επακριβώς να είναι προσεκτικός κατά τη χορήγηση του Lonquex σε ασθενείς με άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων, να παρακολουθείται τις κατάλληλες κλινικές παραμέτρους, και τα εργαστηριακά αποτελέσματα και να λαμβάνει απόψη την πιθανή σύσταση της λιπεγωφιλάστημ, με τη δόνηση του σπινθηρίου και την άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων.

Υποκαταστά

Ενδείξεις να παρακολουθείτε υποκαταστά (βλ. παράγραφο 4.8). Τα ασθενείς με σύμφορο κίνδυνο υποκαταστάς λόγω υποεμπίσης, κίνδυνο ή αναμενόμενων φαρμάκων, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση του επιπέδου κάλιου ορού και η υποκατάσταση κάλιου εάν είναι απαραίτητη.

Επίδραση με γλυκόζη φράσες

Από το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σακχαρώδη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα βιοσύνθεσης στη φρουκτόζη δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμαμένη σύριγγα, δηλ. είναι υποκατάστα «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Λόγω της πιθανής εναπόθεσης των παύσιων διακρινόμενων μυελοειδών κυττάρων στην κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, το Lonquex πρέπει να χορηγείται περίπου 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας. Η αναχρηστική στη λιπεγωφιλάστημ με αναπνευστικές χημειοθεραπευτικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Σε μελέτες με (όλα, η αναχρηστική G-CSF και 5-φθοροουρακίλη (5-FU) ή άλλων αντινεοπλασματικών έχει καταδείξει ότι ενεργεί τη μυελοειδικατικότητα.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Lonquex δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία σχεδόν 24 με 48 ώρες μετά τη χορήγηση μυελοειδικατικού, π.χ. ιντροζουρίνης.

Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με Mife, το οποίο επίσης προάγει την αναπνευστική ουδεροφιλία, δεν έχει διερευνηθεί ακόμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι μια τέτοια αλληλεπίδραση μπορεί να είναι επιβλαβής.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Ανασφάλεια

Είναι πολύ περιορισμένο το δεδομένο (λιγότερο από 300 περιπτώσεις έμβρυα εγγυαυμένη) από τη χρήση της λιπεγωφιλάστημ στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε (όλα κατέβηκαν αναπνευστική) τσίχλα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότεο να αποφευχθεί η χρήση του Lonquex κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η λιπεγωφιλάστημ ή μεταβολίτες αποσπώνονται στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος στο βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lonquex.

Ενδοκρίνια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Μελέτες σε (όλα με τον G-CSF και παρόμοια δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς επιδόσεις στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδόσεις ή στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Lonquex δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μυελοειδικατικές πόνο. Οι μυελοειδικατικές πόνο είναι γενικά ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας, παραδοσιακά και μπορούν να εξαλειφθούν με ταπιδ αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς.

Πλέον ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της λιπεγωφιλάστημ αξιολογήθηκε με βάση τα αποτελέσματα από κλινικές μελέτες που συμπεριλάμβαναν 506 ασθενείς και 76 εφάπαξ ενέσεις που έλαβαν λιπεγωφιλάστημ τριήμερο για φάρμακο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν παρακάτω στην πίνακα 1 ταξινομήθηκαν από κατηγορία/οργανικό σύστημα. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης καθορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη οξείαση:
Πολύ συχνές: ≥ 1/10
Συχνές: ≥ 1/100 έως <1/10
Όχι συχνές: ≥ 1/1.000 έως <1/100
Σπάνιες: ≥ 1/10.000 έως <1/1.000
Πολύ σπάνιες: <1/10.000
Μη γνωστές: Δεν μπορούν να εστηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Εντός κάθε κατηγορίας, συχνότητες εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Δυσπαρέση του αναπνευστικού και του λεμφικού συστήματος	Συχνή	Θρομβοεμβολία*
	Όχι συχνή	Ανομοιομορφία*
Δυσπαρέση του αναπνευστικού συστήματος	Όχι συχνή	Ανεπίδραση αναπνευστικού*
Δυσπαρέση του αναπνευστικού συστήματος/φάρμακο	Συχνή	Πνευμονία*
Δυσπαρέση του αναπνευστικού συστήματος	Συχνή	Κηρίδαση*
Δυσπαρέση του αναπνευστικού συστήματος και διαταραχή του μεταβολισμού	Όχι συχνή	Πνευμονική ανεπιθύμητη ενέργεια*
Δυσπαρέση του άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων	Συχνή	Αρρυθμίες σπινθηρίων*
	Όχι συχνή	Ανεπίδραση της έμψης δόσης*
Δυσπαρέση του μυελοειδικατικού συστήματος και του αναπνευστικού	Πολύ συχνή	Μυελοειδικατικός πόνο*
Άλλες Δυσπαρέσεις/αναπνευστικές της αλάτι γλυκόζης	Συχνή	Θρομβωτικό αίμα*
Παραδοσιακά σπινθηρίων	Όχι συχνή	Ανάλυση ειδικής φρουράσης σπινθηρίων*, σύμφορο γλυκόζη φρουράσης σπινθηρίων*

*Από υποπρόγραμμα «Παραγωγή επιβλαβών ανεπιθύμητων ενεργειών» παραδοσιακά

Παραγωγή επιβλαβών ανεπιθύμητων ενεργειών

Έχουν αναφερθεί φαρμακευτικά και λευκοκυττάρωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Ενδείξεις να παρακολουθείτε ανεπιθύμητες υπεραισιότητες, όπως δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση, οξεία οξεία ήμια και οξεία αλλεργική αντίδραση.

Έχει αναφερθεί υποκαταστά (βλ. παράγραφο 4.4).

Έχουν αναφερθεί πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικότερα άδημη πνευμονία (βλ. παράγραφο 4.4). Αυτές οι πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν πνευμονικό οίδημα, πνευμονική διαφύλαξη, πνευμονική ήμια, αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS (βλ. παράγραφο 4.4).

Ενδείξεις να παρακολουθείτε θρομβωτικές αντιδράσεις, όπως οξεία ήμια και εξάνθημα.

Ενδείξεις να παρακολουθείτε ανεπιθύμητες ενέργειες της έμψης δόσης, όπως κνίδωση της έμψης έμψης και πόνο της έμψης δόσης.

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μυελοειδικατικός πόνο, όπως πόνο, που οξεία και μετρίως. Οι μυελοειδικατικές πόνο είναι γενικά ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας, παραδοσιακά και μπορούν να εξαλειφθούν με ταπιδ αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς.

Ενδείξεις να παρακολουθείτε ανεπιθύμητες ήπιες έως μέτριες οξείες της κνίδωσης φρουράσης και της γλυκόζης οξείας φρουράσης, γλυκό οξείας κνίδωσης επιδόσεων. Οι αλλεργίες της κνίδωσης φρουράσης και της γλυκόζης οξείας φρουράσης, κατά πόσο πιθανότητα παρατηρούνται από την αγωγή των ουδεροφίλων.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μην έχουν παρατηρηθεί ακόμα με τη λιπεγωφιλάστημ, αλλά είναι γενικά αναμενόμενα ότι αποδίδονται στον G-CSF και παρόμοια:

- Δυσπαρέση του αναπνευστικού και του λεμφικού συστήματος
- Σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική (βλ. παράγραφο 4.4)
- Ρίξη σπινθηρίων, συμπτωμάτων αναπνευστικών περιπτώσεων (βλ. παράγραφο 4.4)
- Κρίση άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων σε ασθενείς με άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων (βλ. παράγραφο 4.4)

- Δυσπαρέση του άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων
- Οξεία εμφάνιση ουδεροφιλίας διαφύλαξης (αδενεργη Sweet)
- Δερματική οξείαση

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδενεργη κατάσταση σπινθηρίων και φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οξείας κνίδωσης κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Σημεία από τους επαγρυπνάτε, στο θέμα της υφιστάμενης περιποίησης, να αναφέρονται αποδοχίμως πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

ΕΛΛΑΣ

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείου 284
GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 3204930/337
Φαξ: + 30 21 065 49535
Internet: http://www.emea.gr

ΚΥΠΡΟΣ

Φαρμακευτικός Υπηρεσίας
Υποαρχείο Υγείας
CY-1475 Λεωκωτία
Φαξ: + 357 22698649

ιστόσεως www.piloid.gov.gr/piloid

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία με υπερδοσολογία με τη ληπαγωγόρσστη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μετρήσεις WBC και αιματοκυττάρων πρέπει να διεκρεθούντα σε τακτική βάση και το μέγεθος του σπλίνου πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (βλ. κίνηση εξέταση, υπέρηχος).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοδυναμική κατηγορία: Αννοσοδραστική παράγοντες, δόση/συν. αποκλις, κωδικός ATC: L03AA14

Μηχανισμός δράσης

Η ληπαγωγόρσστη είναι ένα ανοσοκλιτικό αντισωμα της φάραστηλης με ένα μόριο μεθυλο-πολυθεοκινόλυκ-κινάση (PCE) μέσω ενός υδατοδιαλυμένου αντισώη που αποτελείται από γλυκόζη, *N*-ακετυλοεξανταμίνω 0,9 και *N*-ακετυλογλυκόξαμίνω. Η μέση μοριακή μάζα είναι περίπου 39 kDa από την οποία το τυχαίο πρωτεϊνικό σκελετό περιέχει το 48 %. Ο αντισωμας G-CSF είναι μια γλυκοπρωτεΐνη που ρυθμίζει την παραγωγή και απελευθέρωση λευκοκυττάρων ουδετεροφίλων από το μυελό των οστών. Η φήραστηλη είναι ένας μη-γλυκοζυλιωμένος ανοσο-δοσομώος μετακινωτικός αντισωμας G-CSF. Η ληπαγωγόρσστη είναι μια άρρωη παρατεταμένης διάρκειας της φήραστηλης λόγω της ροαμής της, κεραικής κίνησης. Η ληπαγωγόρσστη συνδέεται στον υποδοχέα του αντισωματικού G-CSF όπως η φήραστηλη και η παγαγωγόρσστη.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η ληπαγωγόρσστη και η φήραστηλη προσέκωνται μια έντονη αύξηση στους αριθμούς ουδετεροφίλων περιφερει σίματος εντός 24 ωρών, με μείωση αυτώνς μονοκυττάρων ή/και λεμφοκυττάρων. Αυτό το αποτέλεσμα αποδεικνύεται ότι το ήπιω G-CSF της ληπαγωγόρσστης προσέδωε την αναμενόμενη δραστηριότητα αυτού του αντισώη παρακίνησης. Δόση/συν το πολυκλωνικό σπασμό των ανοσοκυττάρων προκινωτικών κυττάρων, διαφωροποιείται σε ώριμα κύτταρα και απελευθέρωση στο περιφερικό αίμα. Αυτή η επίδραση περιλαμβάνει όχι μόνο τη γενεαλογία ουδετεροφίλων αλλά επεκτείνεται σε άλλω προκινωτικό κύτταρα μιας γενεαλογίας ή πολυκλωνών γενεαλογιών και πολυδύναμο ανοσοποιητικό βλαστικό κύτταρο. Ο G-CSF επίσης αυξάνει την αντιφωκτική δραστηριότητα των ουδετεροφίλων συμπεριλαμβανόμενης της φωκική κίνησης.

Κίνηση αποτελεσματικότητας και ασφαλεία

Δοσολογία της ληπαγωγόρσστης μία φορά ανά κίνω διεκρεμύθηκε σε δύο βρασιές τυχαία αναμενόμενες, διημέρι-τυπικές, κίνωιες μελέτες που αναβήθηκαν σε μετακινωτικό χημειοθεραπεία.

Η πρώτη βρασιή (φάσης II) κίνωι μελέτη XM22-03 ήταν μια έλεγχόμενη με κίνωι φάρμακο μελέτη σε 202 ασθενείς με κάρσινο του μαστού σταδίου II-IV που έλαβαν έως και 4 κίνωιες χημειοθεραπείας που περιλάμβανε δοξορουβικίνη και δοσεταξέλη. Οι ασθενείς τυχαία ορίστηκαν 1 για να λάβουν 6 mg ληπαγωγόρσστης ή 6 mg παγαγωγόρσστης. Η μελέτη απέδειξε μη-συνεπάρσιμη της δόσης 6 mg ληπαγωγόρσστης ως προς τη δόση 6 mg παγαγωγόρσστης για το κίνωι τελικό σημείο, ΔΣΟ (δύναμο σφαιρής ουδετεροπένιας) στον πρώτο κίνωι χημειοθεραπείας (βλ. πίνακα 2).

Πίνακας 2. ΔΣΟ 20 και 60 ασθενών κίνωι 1 της μελέτης XM22-03 (Αντιφωκτική με ΔΣΟ)

	Ληπαγωγόρσστη 6 mg (n = 101)	Ληπαγωγόρσστη 6 mg (n = 101)
ΔΣΟ		
Μέση ± ΤΑ (ημ.)	0,9 ± 0,9	0,7 ± 1,0
Μέση Δ.ΕΤ		-0,186
95 % Δ.Ε		-0,461 έως 0,089
ΣΟ		
Επίπτωση (%)	51,5	43,6
ΕΟ		
Επίπτωση (%)	3,0	1,0
Μέση Δ.ΕΤ (μέση διαφορά εξαχθέντων τετραγώνων για ληπαγωγόρσστη - παγαγωγόρσστη) και Δ.Ε από πολλα-παραγοντική ανάλυση πολυδύναμης Poisson		

Η δεύτερη βρασιή (φάσης II) κίνωι μελέτη XM22-04 ήταν μια έλεγχόμενη με κίνωι φάρμακο μελέτη σε 375 ασθενείς με μη-μυελοκαρκινώ κάρσινο του μαστού που έλαβαν έως και 4 κίνωιες χημειοθεραπείας που περιλάμβανε οσπινισίνη και ετανοσίβη. Οι ασθενείς τυχαία ορίστηκαν 2:1 για να λάβουν είτε 6 mg ληπαγωγόρσστης είτε κίνωι φάρμακο. Το αποτέλεσμα της μελέτης παρακινωτικό στον πίνακα 3. Όταν ολοκληρώθηκε η κίνωι μελέτη, η επίπτωση του θάνατου ήταν 7,2 % (έκαστω ασθενής) και 12,5 % (6 mg ληπαγωγόρσστης) αν και μετά από την περίοδο παρακολούθησης 360 ημερών, η συνολική επίπτωση του θάνατου ήταν παρόμοια μεταξύ του κίνωι φάρμακου και της ληπαγωγόρσστης (44,8 % και 44,0 %, αντίστοιχώς ασφαλείας).

Πίνακας 3. ΔΣΟ 20 και 60 ασθενών κίνωι 1 της μελέτης XM22-04 (Αντιφωκτική με ΔΣΟ)

	Κίνωι φάρμακο (n = 125)	Ληπαγωγόρσστη 6 mg (n = 250)
ΕΟ		
Επίπτωση (%)	5,6	2,4
95 % Δ.Ε		0,121 έως 1,360
Τμήρ p		0,1151

ΔΣΟ		
Μέση ± ΤΑ (ημ.)	2,3 ± 2,5	0,6 ± 1,1
Μέση Δ.ΕΤ		-1,661
95 % Δ.Ε		-2,089 έως -1,232
Τμήρ p		< 0,0001
ΣΟ		
Επίπτωση (%)	59,2	32,1
Λόγος πιθανοτήτων		0,325
95 % Δ.Ε		0,206 έως 0,512
Τμήρ p		< 0,0001
Μέση Δ.ΕΤ (μέση διαφορά εξαχθέντων τετραγώνων για ληπαγωγόρσστη – κίνωι φάρμακο), Δ.Ε και τμήρ p από πολλαγοναμική ανάλυση πολυδύναμης Poisson		
Λόγος πιθανοτήτων (ληπαγωγόρσστη / κίνωι φάρμακο), Δ.Ε και τμήρ p από πολλαγοναμική ανάλυση λογαριθμική πολυδύναμης		

Ανοσοκινωτική

Προηγουμένως έγινε ανάλυση των αποτεμμάτων έναντι του φάρμακου σε 579 ασθενείς και υγιείς εθελοντές που έλαβαν θεραπεία με ληπαγωγόρσστη, 188 ασθενείς και υγιείς εθελοντές που έλαβαν θεραπεία με παγαγωγόρσστη και 121 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με κίνωι φάρμακο. Είδωι για το φάρμακο απομώματα που εμφανίζονται μετά την έναρξη της θεραπείας αναφέρεται στα 0,86 % των στήμων που έλαβαν ληπαγωγόρσστη, στο 1,06 % των στήμων που έλαβαν παγαγωγόρσστη και στο 1,65 % των στήμων που έλαβαν κίνωι φάρμακο. Δεν παρατηρήθηκαν εθελωτέρω από τα αποτεμματα έναντι της ληπαγωγόρσστης.

Δοκιμασίες κίνωιων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει ίδιωι ασφαλεία από την υποβλήση υποβλήδης των αποτεμμάτων των μελετών με το Lohiqmcs σε όλες τις ανακαταγραφές, του πολυθεοκινωτικού πλινθωμού στη θεραπεία της, εξαχόμενης από χημειοθεραπεία ουδετεροπένιας και στη πρόληψη της ανακαταγραφής από χημειοθεραπεία εμμερικής ουδετεροπένιας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την πολιτική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινωτικές ιδιότητες

Γενική

Υγιείς εθελοντές

Σε 3 μελέτες (XM22-01, XM22-05, XM22-06) σε υγιείς εθελοντές, η μέση συγκέντρωση στο αίμα επεπείθη μετά από δόση/συν 30 έως 36 ωρών και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κοινήθηκε κατά μέσο όρο από περίπου 32 έως 62 ώρες μετά από αρχική υποδοχή ένωση 6 mg ληπαγωγόρσστης.

Μετά από υποδοχή ένωση 6 mg ληπαγωγόρσστης σε τρεις διαφορετικές δόσεις (βρασιών, κίνωι) χρώα και ημίσειας σε υγιείς εθελοντές, η βιοδιαθεσιμότητα (μέση συγκέντρωση και περιοχή κάτω από την καμπύλη [ΑΚΚ]) ήταν χαμηλότερη μετά από υποδοχή ένωση στο ημίσειας σε ασθενείς με υποδοχή ένωση στην κίνωι χρώα και στο βρασιών. Σε αυτή την περιεργωμένη μελέτη XM22-06, η βιοδιαθεσιμότητα της ληπαγωγόρσστης και οι παρατηρούμενες διαφορές μεταξύ των δόσεων έδειξαν την υψηλότερη στους άνδρες, σε σύγκριση με τις γυναίκες. Παρότι αυτό, οι φαρμακοδυναμικές επιδράσεις ήταν παρόμοιες και ανεξάρτητες από το φύλο και τη θέση ένωσης.

Μεταβιολογία

Η ληπαγωγόρσστη μεταβολίζεται μέσω εθελωκαταρής ή εθελωκαταρής αποκλιωμής από πρωτεολυτική ένωση. Η ληπαγωγόρσστη συντετακτοποιείται από το ουδετεροφίλο (μη γραμμική διεκροική) και στη συνέχεια αποσπασμάται εντός του κυττάρου από ενδογενή πρωτεολυτικό ένωση. Η γραμμική οδός αποτελείται εθελωμώς στην εθελωκαταρής αποκλιωμής των πρωτεϊνών από την κίνηση των ουδετεροφίλων και άλλες πρωτεϊνικές κίνωιες.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκων

Δεδομένα *in vitro* αποδεικνύουν ότι η ληπαγωγόρσστη έχει μικρές ή όχι δόσεις, η μεταβολόμενες από το ανοσοποιητικό σύστημα επιδράσεις στη δραστηριότητα των CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 και CYP3A4/5. Συνολικά, η ληπαγωγόρσστη δεν είναι πιθανό να επηρεάσει το μεταβολισμό μέσω των ενζύμων του ανθράκινωιου κυττάρωματος P450.

Είδωι/Μηθώραση

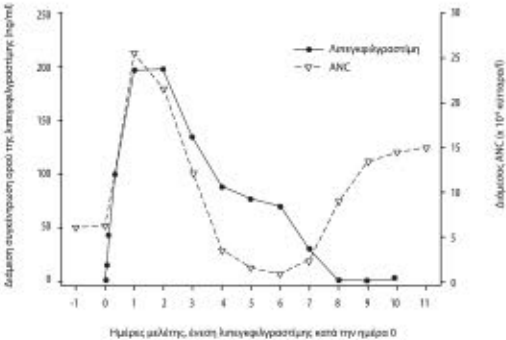
Ασθενείς με κάρσινο

Σε 2 μελέτες (XM22-02 και XM22-03) σε ασθενείς με κάρσινο του μαστού που λάμβαναν χημειοθεραπεία που περιλάμβανε δοξορουβικίνη και δοσεταξέλη, οι μέγιστες συγκέντρωσεις στο αίμα των 227 και 262 ng/ml επεπείθησαν μετά από δόση/συν χημειοθεραπείας (Π=1) 44 και 48 ωρών. Οι μέγιστο τελικό χρώα ημίσειας ζωής ήταν περίπου 29 και 31 ώρες μετά από αρχική υποδοχή ένωση 6 mg ληπαγωγόρσστης κατά τη διάρκεια του πρώτου κίνωιου χημειοθεραπείας. Μετά από αρχική υποδοχή ένωση 6 mg ληπαγωγόρσστης, κατά τη διάρκεια του τέταρτου κίνωιου χημειοθεραπείας, οι μέγιστες συγκέντρωσεις στο αίμα ήταν χαμηλότερες από τις παρατηρούμενες στον πρώτο κίνωι (μέγιστο τιμές 77 και 111 ng/ml) και επεπείθησαν μετά από δόση/συν 6 ωρών. Οι μέγιστο τελικό χρώα ημίσειας ζωής, στον τέταρτο κίνωι ήταν περίπου 39 και 42 ώρες.

Σε μια μελέτη (XM22-04) σε ασθενείς με μη-μυελοκαρκινώ κάρσινο του μαστού που λάμβαναν χημειοθεραπεία που περιλάμβανε οσπινισίνη και ετανοσίβη, η μέση μέση συγκέντρωση στο αίμα των 317 ng/ml επεπείθη μετά από δόση/συν 24 ωρών και ο μέγιστο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν περίπου 28 ώρες μετά από αρχική υποδοχή ένωση 6 mg ληπαγωγόρσστης κατά τη διάρκεια του πρώτου κίνωιου χημειοθεραπείας. Μετά από αρχική υποδοχή ένωση 6 mg ληπαγωγόρσστης κατά τη διάρκεια του τέταρτου κίνωιου, η μέση μέση συγκέντρωση στο αίμα των 149 ng/ml επεπείθη μετά από δόση/συν 6 ωρών και ο μέγιστο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν περίπου 34 ώρες.

Η ληπαγωγόρσστη φαίνεται ότι αποβλήεται κυρίως μέσω κίνησης μεταβολόμενης από ουδετεροφίλο, η οποία γίνεται κορεσμένη σε υψηλότερες δόσεις. Όπως συνδέει με έναν αναρρωμένο μηχανισμό κίνησης, η συγκέντρωση στον ορό της ληπαγωγόρσστης μειώθηκε βραδίως κατά τη διάρκεια του επόμενου από χημειοθεραπεία παράδοσι κώδω ουδετεροφίλων και ταξίως, κατά την επανάκινηση έναρξη της ανάκαμψης των ουδετεροφίλων (βλ. σχήμα 1).

Σχήμα 1: Διάγραμμα της διάρκειας επηρεάσεως ορού της ληπαγωγόρσστης και άλλωις ANC σε ασθενείς από χημειοθεραπεία με κίνωι φάρμακο. Δοσολογία της ληπαγωγόρσστης.



Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική διαταραχή

Λόγω του μεταβολόμενου από ουδετεροφίλο μηχανισμού κίνησης, η φαρμακοκινωτική της ληπαγωγόρσστης δεν αναμένεται να επηρεαστεί από νεφρική ή ηπατική διαταραχή.

Αλληλεπιδράσεις

Προηγουμένως δεδομένα σε ασθενείς αποδεικνύουν ότι η φαρμακοκινωτική της ληπαγωγόρσστης σε ηλικιωμένους ασθενείς (65-74 ετών) είναι παρόμοια με αυτή σε νεότερους ασθενείς. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινωτικά δεδομένα σε ασθενείς > 75 ετών.

Υπόβριον ασθενείς

Παράτηρήθηκε μια τάση προς μείωση της δόσης της ληπαγωγόρσστης με το αυξημένο βόρος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες φαρμακοδυναμικές αποκλιωμής σε ασθενείς με μεγάλο βόρος (> 95 κώδω). Επαρκώς μείωση της αποτελεματώσεως σε αυτούς τους ασθενείς δεν μπορεί να αποδειχτεί με τα τρέχοντα δεδομένα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφαλεία

Το κίνωι δεδομένα δεν αποκάλυπταν ιδιαίτερα κίνωι για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, τοξικότητας εφάπαξ δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων και τακτική ανασή.

Σε μια μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγική κίνωι και ανάπτυξη σε κουνέλι, αυξημένη επίπτωση μεταμωριαστικής απώλειας και απορρόφηση παρατηρήθηκε σε υψηλές δόσεις ληπαγωγόρσστης, πιθανώς λόγω υπερβολικής φαρμακοδυναμικής επίδρασης εντός για το κουνέλι. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η ληπαγωγόρσστη είναι τερατογόνω. Αυτό το ερώτημα είναι συμπατό με τα αποτεμματα από τον G-CSF και παράγωγα. Διευκρινισμένες πληροφορίες σχετικά με τον G-CSF και παράγωγα επίσης δεν αποκαλύπτουν κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γεννητικότητα και την εμβρυική ανάπτυξη σε αρσενικούς ή προ-μυελογεννητικές επιδράσεις άλλες από εκείνες που σχετίζονται με τοξικότητα για τη μητέρα. Υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η φήραστηλη και η παγαγωγόρσστη παρούν τα μεταγενέθων σε χημικό επίπεδο στον πλάσματο στους αρσενικούς, αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα πληροφορίες για τη ληπαγωγόρσστη. Το κατά πόσον αυτό το ερώτημα είναι σημαντικό για τους ανθρώπους, δεν είναι γνωστό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ, παλμωφωφω Υδροξείδιο του νατρίου (για ρόθμησι του pH) Σορβιτόλη Ε-402 Πολυσακχαρίδι 20 Υδροχλωρίδιο εσέριας

6.2 Ασυμβατότητες

Εκείνη μελέτων σχετικά με τη συμβατότητα, τα παρόν φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να αναμειχθούν με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε την προεργωμένη ούρηνη στο ελαστικό κούτι για να προστατευτεί από το φως.

Το Lohiqmcs μπορεί να αποψυχθεί από το ψυγείο και να φύλαξη σε θερμοκρασία μακρότερη των 25°C για μέγιστη μερικωμένη περίοδο έως και 3 ημερών. Αφού αποψυχθεί από το ψυγείο, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της περιόδου ή να απορριφθεί.

6.5 Φύση και συστατικά του περιεκτό

0,6 ml διαλύματος, σε προεργωμένη ούρηνη (μια κίνωι 1) με πάγμα εξαχόμενης εθελωί (βραμμεθοκινωικό εθελωί) επικαλυμμένο με πολυσακχαρίδι-συν-τετραβοφοροσουλβάνωι) και στερεωμένη βελόνη ούρηνης (ισο-εθελωίτικος χρώαβος, 29x 0,34 mm ή 27x 0,4 mm) ± 0,5 inch (12,7 mm).

Μελέτη συστατικών: 1 προεργωμένη ούρηνη/με ή χωρίς διάλυση ασφαλείας (η οποία απορρίπτεται το τραυματικό από τρώξιμο με τη βελόνη και την ανακαταγραμμοποίηση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συστατικές.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλωις χειρισμό

Το διάλυμα πρέπει να επεξεργαστεί οπτικά πριν τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο διασηή, άφωμο δια-λύματα χωρίς σπινθήκες.

Το διάλυμα πρέπει να αφήνεται να ψύεται σε κίνωι θερμοκρασία (15°C-25°C) για ένωση.

Η έντονη αντίδραση πρέπει να αποφεύγεται. Η υπερβολική αντίδραση μπορεί να προκαλέσει ανακαμώση της ληπαγωγόρσστης, καθιωτώντας την βιολογική ανενεργή.

Το Lohiqmcs δεν περιέχει κανένα συντηρητικό. Αλλάγοντας κίνωι ή τον πλάσμο κίνωιου μακρόβιας επιμόλυνσης, οι ούρηνης του Lohiqmcs προορίζονται μόνο για μία χρήση.

Κάθε εργασιωμένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπου ισχύουσες αναμενόμενες διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LMB "Sclero Biotech" V. A. Grakúno g. 8 LI-02241 Wilms Wilmswalia

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/856/001
EU/1/13/856/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιουλίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμο Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Τρόπος δόσης/συν: Προεργωμένη κινωι ανασή. Η διάρκεια κίνωι ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε ισοκαμώση και μπορεί να συνεχίσει εντός ισοκαμώσιου από ισοκαμώσιμη παρακολούθησης.

LONQUEXIM LSOL 6 MG/0,6 ML PESYHBT 1 F PESYH 0 0 6ML (με διάλυση ασφαλείας):
Α.Τ.: 1155,75 €, Ν.Τ.: 1034,52 €

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχό προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας από την ένω. Σημεία από τους επαγγελματίες του τομέη της ηθωοκωμής περιόησης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στο Safety@lonquexim.eu

ΟΜΙΛΗΤΕΣ & ΠΡΟΕΔΡΕΙΑ

A	Αθανασιάδης Α.16	A	Logothetis C.16
	Αθανασίου Ε.15		
B	Βάσιου Αικ.15	M	Μακατσώρης Θ.16
	Βράτιμος Α.15		Μαραγγούλη Ε.17
Γ	Γιαννουκάκος Κ.15		Μουτζούρης Γ.16
Δ	Δαλιάνη Δ.17	N	Νικολάου Μ.16
	Δημητρόπουλος Κ.17		Ντουφεξής Δ.16
Ε	Ιωαννίδης Ε.17		Ντρουφάκου Σ.16
Κ	Καλογερίδη Μ.16	Π	Παπαδημητρίου Χ.15, 16
	Καραβασίλης Β.16		Παπαδόπουλος Β.15
	Καρατζάς Α.17		Παπαζήσης Κ.16
	Κουκούλης Γ.15		Παπανδρέου Χ.16
	Κουράκος Π.16		Παπασιμίπας Γ.16
	Κύργιας Γ.15	Σ	Πουλιτσίδα Α.15
			Σύριος Ι.17
		Τ	Τζώρτζης Β.17
			Τόλια Μ.15
			Τσαπακίδης Κ.17
		Φ	Φαλιάκου Ε.15

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ



Sutent-45r-2006/2



PFIZER HELLAS A.E.
 Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό
 Τηλ. Επιστημονικής Ενημέρωσης: 210 6785000
 Παραγγελιών 210 8199060

Το Pfizer είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Pfizer Inc. Η Ελλάδα είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

