



ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΥΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΗΣ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

4^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ερευνητικής Εταιρείας Ουρογεννητικής Ογκολογίας

ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΡΚΙΝΟΥ
ΜΑΣΤΟΥ ΚΑΙ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΟΥΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θεματολογία

- Πρόληψη - Διάγνωση Καρκίνου Μαστού
- Κλινικά εντοπισμένος Καρκίνος Μαστού
- Καρκίνος Μαστού - Τοπικοπεριοχική Νόσος
- Προχωρημένος Καρκίνος Μαστού
- Καρκίνος Ουροδόχου Κύστης
- Νεφροκυτταρικός Καρκίνος
- Καρκίνος του Προστάτη

234

Σεπτεμβρίου
2016

ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ PALACE
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ

Ερευνητική Εταιρεία Ουρογεννητικής Ογκολογίας
σε συνεργασία με τη Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ.

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

της Εταιρείας Ογκολόγων - Παθολόγων Ελλάδας,
της Ελληνικής Ουρολογικής Εταιρείας,
της Ουρολογικής Εταιρείας Βόρειας Ελλάδας
και της Ιατρικής Σχολής του Α.Π.Θ.



Αγ. Σοφίας 18, Θεσσαλονίκη 546 22
τηλ: 2310250401, 2310250403
fax: 2310250418
ιστός: www.voyagertravel.gr
email: info@voyagertravel.gr



SAGR.CAB.16.01.0019

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

SANOFI GENZYME 

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


JEVTANA[®]
(cabazitaxel)

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Χαιρετισμός Προέδρου	4
Αιγίδες συνεργασίες & επιτροπές	5
Γενικές Πληροφορίες	6
Πρόεδροι Εισηγητές	8
Επιστημονικό Πρόγραμμα	10
Ευρετήριο	18
Λίστα Χορηγών	19

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Με ιδιαίτερη χαρά εκ μέρους της οργανωτικής επιτροπής σας προσκαλώ στο **Πανελλήνιο Συνέδριο Ογκολογίας με τίτλο «Αναδυόμενες προκλήσεις στη θεραπεία καρκίνου μαστού και καρκίνου ουροποιητικού συστήματος»** που θα πραγματοποιηθεί στην Θεσσαλονίκη στις 2-4 Σεπτεμβρίου 2016 στο ξενοδοχείο Macedonia Palace.

Το συνέδριο διοργανώνεται από την Ερευνητική Εταιρεία Ουρογεννητικής Ογκολογίας (Ε.Ε.Ο.Ο.) σε συνεργασία με την Παν/μιακή Ογκολογική και την Παν/μιακή Χειρουργική Κλινική του Αριστοτελείου Παν/μίου Θεσσαλονίκης και τις Παν/μιακές Ουρολογικές Κλινικές του Αριστοτελείου Παν/μίου Θεσσαλονίκης και του Παν/μίου Θεσσαλίας και τελεί υπό την αιγίδα της Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος, της Ελληνικής Ουρολογικής Εταιρείας, της Ουρολογικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος και της ιατρικής Σχολής του Αριστοτελείου Παν/μιου Θεσσαλονίκης.

Οι θεματικές ενότητες όσον αφορά τον καρκίνο του μαστού καλύπτουν σύγχρονα θέματα και ερωτήματα στην πρόληψη-έγκαιρη διάγνωση, διλήμματα θεραπευτικής προσέγγισης τοπικοπεριοχικής και μεταστατικής νόσου και θέτει προβληματισμούς αναφορικά με τη γονιμότητα και την αντιμετώπιση του καρκίνου του μαστού κατά την εγκυμοσύνη. Η θεματολογία του ουρολογικού καρκίνου καλύπτει τα νέα ενδιαφέροντα δεδομένα στον καρκίνο του προστάτη, νεφρού και ουροθηλιακού.

Στόχος του συνεδρίου είναι η ανταλλαγή γνώσεων, απόψεων και εμπειριών πάνω σε επίκαιρα θέματα με στόχο αφενός την βέλτιστη αντιμετώπιση του ογκολογικού ασθενούς και αφετέρου την εκπαίδευση των ογκολόγων της νεότερης γενιάς αλλά και ιατρών πρωτοβάθμιας φροντίδας ελπίζοντας να αποτελέσει εφελκύριο γνώσης, διαλόγου, επικοινωνίας και άμεσης συνεργασίας μεταξύ των διαφόρων ειδικοτήτων.

Είναι τιμή μας που φέτος για μια ακόμη φορά έχουμε καλεσμένους διακεκριμένους συναδέλφους από την Ελλάδα και το εξωτερικό για να συζητήσουμε τις τρέχουσες εξελίξεις στην παθογένεια και αντιμετώπιση καρκίνων των δύο αυτών συστημάτων με στόχο τη βελτίωση των γνώσεών μας στο συνεχώς εξελισσόμενο αυτό πεδίο.

Φέτος για όγδοη 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. μαζί με τον Αν. Καθηγητή Ουρολογίας του Παν/μίου Θεσσαλίας Β. Τζώρτζη θα πραγματοποιήσουν αφιλοκερδώς δύσκολα ογκολογικά χειρουργεία ιάσεως (πλήρεις οπισθοπεριτοναϊκές λεμφαδεκτομές) σε νεαρούς ασθενείς με καρκίνο όρχεως και υπολειπόμενη οπισθοπεριτοναϊκή νόσο μετά από χημειοθεραπεία.

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

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

Με θερμούς χαιρετισμούς,

Χρήστος Ν. Παπανδρέου

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής



ΑΙΓΙΔΕΣ

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος
Ελληνική Ουρολογική Εταιρεία
Ουρολογική Εταιρεία Βορείου Ελλάδος
Ιατρική Σχολή του Α.Π.Θ.

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ.

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

Χρήστος Παπανδρέου
Ελένη Τιμοθεάδου
Βασίλης Καραβασίλης
Δημήτριος Διονυσόπουλος
Γεώργιος Λαζαρίδης
Ελένη-Ισιδώρα Περδικούρη
Γ. Ράλλης

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

Χρήστος Παπανδρέου
Ελένη Τιμοθεάδου
Βασίλης Καραβασίλης
Δημήτριος Διονυσόπουλος
Γεώργιος Λαζαρίδης
Ελένη-Ισιδώρα Περδικούρη
Χ. Εμμανουηλίδης
Ι. Κωστόπουλος
Β. Παπαδόπουλος
Ε. Δεμίρη
Ι. Νατσιόπουλος
Ε. Φαλιάκου
Δ. Μαυρουδής
Π. Παπακοτούλας
Χ. Παπαδημητρίου
Σ. Κακολύρης
Χ. Καρανικιώτης
Α. Κούτρας
Α. Γαρύφαλος
Ι. Τσιτουρίδης
Ε. Ιωαννίδης
Π. Μακραντωνάκης
Γ. Δημητριάδης
Β. Τζώρτζης
Ν. Δημάσης
Α. Μπάμιας
Γ. Μουτζούρης
Ε. Κοσμίδης
L. Pisters
Ε. Πεπόνη
Γ. Ράλλης

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνίες Συνεδρίου

2-3-4 Σεπτεμβρίου 2016

Τόπος Διεξαγωγής Συνεδρίου

Makedonia Palace

Διεύθυνση: Λεωφ. Μεγ. Αλεξάνδρου, Θεσσαλονίκη

Τηλέφωνο: 231 089 7197

Εγγραφές

Το δικαίωμα συμμετοχής για το Συνέδριο είναι ΔΩΡΕΑΝ

Διαμονή

Για την διαμονή των συνέδρων έχουν εξασφαλιστεί δωμάτια στο ξενοδοχείο Makedonia Palace

Γλώσσα Συνεδρίου

Επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική. Οι παρουσιάσεις των ξένων προσκεκλημένων ομιλητών θα πραγματοποιηθούν στα αγγλικά

Μοριοδότηση

Στο 4ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ερευνητικής Εταιρείας Ουρογεννητικής Ογκολογίας, ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει 16 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (Σ.Ι.Ε. – CME-CPD)

Βεβαίωση Παρακολούθησης

Οι Βεβαιώσεις Παρακολούθησης θα δοθούν από τη Γραμματεία την Κυριακή 4 Σεπτεμβρίου με τη λήξη. Συμφώνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ (64740/01-09-2013) απαιτείται η παρακολούθηση του 60% των ωρών του συνεδρίου

Έκθεση Προϊόντων

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

Γραφείο Εγγράφων – Παραλαβή Συνεδριακού υλικού

Η Γραμματεία του Συνεδρίου θα λειτουργεί τις παρακάτω ώρες και ημέρες

- Παρασκευή 2 Σεπτεμβρίου 2016	08.00 - 14.30	16:00 - 21:30
- Σάββατο 3 Σεπτεμβρίου 2016	08.00 - 14.30	16:00 - 20:30
- Κυριακή 4 Σεπτεμβρίου 2016	08.30 - 13.00	

Γραφείο Οργάνωσης (P.C.O.)

Voyager Complete Travel Services

Αγ. Σοφίας 18, 54622 Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310250401, Fax: 2310250418, e-mail: congress-secretary@voyagertravel.gr

ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

Δείπνο

Την Παρασκευή 2 Σεπτεμβρίου 2016 και ώρα 21.45 στα πλαίσια της Τελετής Έναρξης θα δοθεί δείπνο στο εστιατόριο Navona του Makedonia Palace

Συνεδριακό Δείπνο

Το Επίσημο δείπνο του συνεδρίου θα δοθεί το Σάββατο 3 Σεπτεμβρίου 2016 και ώρα 20.30 στον χώρο της πισίνας του Makedonia Palace



ADV/XTA-012-016

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ ΧΤΑΝΔΙ
που διατίθεται από τον ΚΑΚ

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 μαλακά καψάκια - 40 mg /CAP): €2534,08



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Θουκυδίδου 1, 145 65 Αγ. Στέφανος Αττικής. Τηλ. 210 8189 900, Fax 210 8189 960
www.astellas.gr



XtandiTM
enzalutamide

Treat what really matters in mCRPC

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΕΙΣΗΓΗΤΕΣ

Pisters L.

USA Professor of Urology, M.D. Anderson Cancer Center, Texas, U.S.A.

Γιαννούλης Κ.

Επίκουρος Καθηγητής, Α' Χειρουργική Πανεπιστημιακή Κλινική Α.Π.Θ.

ΔεμίρηΕ.

Καθηγήτρια Πλαστικής Χειρουργικής Α.Π.Θ. Διευθύντρια Κλινικής Πλαστικής Χειρουργικής Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Δημάσης Ν.

Χειρουργός Ουρολόγος, Διευθυντής Ουρολογικού - Ογκολογικού Τμήματος Α.Ν.Θ. Θεαγένειο

Δημητριάδης Γ.

Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας Α.Π.Θ., Α' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν. «Γεννηματάς»

Διονυσόπουλος Δ.

Παθολόγος-Ογκολόγος Επιμελητής Β', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Εμμανουηλίδης Χ.

Παθολόγος-Ογκολόγος, Υπεύθυνος Ογκολογικού, Συμβουλίου Ιατρικό Διαβαλκανικό, Αναπληρωτής Καθηγητής Πανεπιστημίου Καλιφόρνιας UCLA

Ζάραλη Ο.

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Θεοδωρακόπουλος Α.

Επιμελητής Β', Ακτινολογικό Εργαστήριο, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Ιωαννίδης Ε.

Καθηγητής Ουρολογίας, Διευθυντής Β' Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Κακολύρης Σ.

Παθολόγος Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας Δ.Π.Θ., Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Καλλινδέρης Ν.

Ουρολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος Β' Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Καμπέρης Ε.

Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, MD, MSc. Επιμελητής Β' Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Καρανικιώτης Χ.

Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Γενικό, Στρατιωτικό Νοσοκομείο Εκπαίδευσης «424»

Κεσίσης Γ.

Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική Άγιος Λουκάς Θεσσαλονίκη

Κολυμπιανάκης Ε.

Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής Γυναικολογίας και Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής Α.Π.Θ.

Κοντοβίνης Λ.

Παθολόγος-Ογκολόγος, Euromedica Γενική Κλινική, Θεσσαλονίκη

Κοσμίδης Ε.

Επίκουρος Καθηγητής, Εργαστήριο Φυσιολογίας Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.

Κουτσαμπασοπούλου Ι.

Ακτινολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Κούτρας Α.

Λέκτορας Παθολογίας - Ογκολογίας, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών

Κωστόπουλος Ι.

Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.

Λάλλα Θ.

Παθολόγος, Επιμελητής Α', Γ' Χημειοθεραπευτική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Μακατσώρης Θ.

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών

Μακραντωνάκης Π.

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής 2ου Ογκολογικού-Χημειοθεραπευτικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Μαραγκούλη Ε.

Παθολόγος-Ογκολόγος Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική Λάρισα

Μαυρουδής Δ.

Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Διευθυντής Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής ΠΑΓΝΗ

Μέμτσα Π.

Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, MD, Msc

Μηλιάρης Σ.

Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Α' Χειρουργική Πανεπιστημιακή Κλινική Α.Π.Θ.

Μουντζούρης Γ.

Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γ.Ν. Άργους

Μπάμιας Α.

Αναπληρωτής Καθηγητής ΕΚΠΑ, Θεραπευτική Κλινική Γ.Ν.Α «Αλεξάνδρα»

Μπόκας Α.

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας, Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μπόμπος Μ.

Παθολογοανατόμος, Επιστημονικός συνεργάτης στο Α.Π.Θ.

Μπούτης Α.

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Νασιόπουλος Ι.

Χειρουργός Μαστού, MD, Υπεύθυνος Κέντρου Μαστού Ιατρικού Διαβαλκανικού

Ντρουφάκου Σ.

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Παπαδημητρίου Χ.

Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας, Β' Χειρουργική Κλινική Νοσοκομείο «Αρεταίειο»

Παπαδόπουλος Β.

Παθολόγος Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής Παθολογικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Παπαδόπουλος Β.

Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Α' Προπ. Χειρουργική Κλινική - Νοσοκομείο Α.Χ.Ε.Π.Α.

Παπαζήσης Κ.

Παθολόγος-Ογκολόγος Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος Euromedica Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης

Παπακοτούλας

Π. Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Χημειοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Παπανδρέου Χ.

Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Παπατσώρης Α.

Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Β' Ουρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Πεπώνη Ε.

Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων

Περδικούρη Ε. Ι.

Επιμελήτρια Β' Παθολογίας Ογκολογίας Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Πολυχρονίδου Γ.

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Ράλλης Γ.

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β, Κλινική Παθολογίας-Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Σαλούστρος Ε.

Επιμελητής Β', Μονάδα Ογκολογίας, Γ.Ν.Η. «Βενιζέλιο»

Τζώρτζης Β.

Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Τιμοθεάδου Ε.

Επίκουρη Καθηγήτρια Ογκολογίας Α.Π.Θ.

Τρυφωνόπουλος Δ.

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Α.Ο.Ν.Α. "Ο Άγιος Σάββας"

Χατσιδης Γ.

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Φαλιάκου Ε.

Χειρουργός Μαστού, Διευθύντρια Β' Κλινικής Μαστού «Μητέρα»

Φούντζηλα Ε.

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Φωστήρα Φ.

Γενετίστρια, Συνεργαζόμενη Ερευνήτρια Βαθμίδος Δ', Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής, ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος»

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 2 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2016

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ - ΠΡΟΛΗΨΗ - ΔΙΑΓΝΩΣΗ*Προεδρεία: Χ. Εμμανουηλίδης - Ι. Κωστόπουλος*

- 09:00-09:30 Διατροφή και πρόληψη του καρκίνου του μαστού
Σ. Ντρουφάκου
- 09:30-10:00 Βελτιστοποίηση πρόγνωσης εμφάνισης καρκίνου μαστού: γονίδια και προσυμπτωματικός έλεγχος
Φ. Φωστήρα
- 10:00-10:30 Νέες τεχνολογίες και τεχνικές στην απεικόνιση του μαστού
Ι. Κουτσαμπασοπούλου
- 10:30-11:00 Μοριακή ταξινόμηση καρκίνου μαστού - Παθολογοανατομικές εξελίξεις
Μ. Μπόμπος
- 11:00-11:30 Συζήτηση
- 11:30-11:50 Διάλειμμα – Καφές

ΤΟΠΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ*Προεδρεία: Β. Παπαδόπουλος - Ε. Δεμίρη*

- 11:50-12:30 Αντιθέσεις - Ερωτήματα στην αντιμετώπιση του Ductal Carcinoma *In Situ*: How Much Is Enough?
• απ' την οπτική του Χειρουργού
Σ. Μηλιαράς
• απ' την οπτική του Ακτινοθεραπευτού
Ε. Καμπέρης
- 12:30-13:00 Χειρουργική αξιολόγηση μασχάλης?
Κ. Γιαννούλης
- 13:00-13:30 Πρέπει να αλλάζει η τοπική θεραπεία σε τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού?
Ι. Νατσιόπουλος
- 13:30-14:00 Προσφέρει η τοπική θεραπεία σε μεταστατικό καρκίνο μαστού?
Ε. Φαλιάκου
- 14:00-14:30 Συζήτηση
- 14:30-16:00 Μεσημβρινή Διακοπή-Ελαφρύ Γεύμα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 2 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2016

(ΝΕΟ)-ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΠΙΚΟ-ΠΕΡΙΟΧΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ

Προεδρείο: **Δ. Μαυρουδής - Π. Παπακοτούλας**

- 16:00-16:30** Επικουρική Ορμονική Θεραπεία. Ενδείξεις και Διάρκεια θεραπείας
Χ. Παπαδημητρίου
- 16:30-17:00** Επικουρική Χημειοθεραπεία. Γονιδιακές υπογραφές και φορτίο νόσου: Εξατομικεύοντας τις αποφάσεις χημειοθεραπείας - Ανθρακυκλίνες: Ναι ή Όχι?
Ε. Σαλούστρος
- 17:00-17:30** Εισαγωγική / επικουρική θεραπεία Her2+ νόσου – Νεότερα δεδομένα
Ε. Λάλλα
- 17:30-18:00** Ο ρόλος των πλατινούχων στην αντιμετώπιση του τριπλά αρνητικού καρκίνου μαστού – είναι απαραίτητα?
Δ. Τρυφωνόπουλος
- 18:00-18:30** Συζήτηση
- 18:30-18:45** Διάλειμμα - Καφές

ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΜΑΣΤΟΥ

Προεδρείο: **Σ. Κακολύρης - Χ. Καρανικιώτης**

- 18:45-19:15** Στοχεύουσες θεραπείες σε ER+ μεταστατικό καρκίνο μαστού
Α. Κούτρας
- 19:15-19:45** Σύγχρονη αντιμετώπιση της Her-2 θετικής νόσου
Ε. Ι. Περδικούρη
- 19:45-20:15** Μηχανισμοί αντίστασης της Her-2 θετικής νόσου και κλινικές προεκτάσεις
Ε. Τιμοθεάδου
- 20:15-20:45** Νεότερες στρατηγικές έναντι τριπλά αρνητικού καρκίνου μαστού (AR, Ανοσοθεραπεία? etc)
Κ. Παπαζήσης
- 20:45-21:15** Συζήτηση
- 21:15-21:45** Τελετή Έναρξης- Εναρκτήρια Διάλεξη
Η Ιατρική και οι Εικαστικές Τέχνες σε διαχρονική, παράλληλη αλληλεξάρτηση. Αναφορά στον καρκίνο των παιδιών στην αρχαιότητα
Α. Φιλιππόπουλος
Καθηγητής Ιατρικής Σχολής & Σ.Κ.Τ. Α.Π.Θ. Πρόεδρος Τομέα Εικαστικών (ΤΕΠΕ) Γ.Ν.Θ. "Παπαγεωργίου"

21:45

Δείπνο

ΣΑΒΒΑΤΟ 3 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2016

ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΣΕ ΚΑΡΚΙΝΟ ΜΑΣΤΟΥ

Προεδρεία: **Χ. Παπαδημητρίου - Ε. Τιμοθεάδου**

09:00-09:30 Ορμονική θεραπεία κ διαχείριση τοξικότητάς της σε προ- και μετ-εμμηνοπαυσιακές ασθενείς.
Β. Παπαδόπουλος

09:30-10:00 Διατήρηση γονιμότητας σε γυναίκες με καρκίνο μαστού.
Ε. Κολυμπιανάκης

10:00-10:40 Περιστατικά Ca Μαστού
Συντονιστής: **Δ. Διονυσόπουλος**
Παρουσιαστές: **Ε. Φούντζηλα - Α. Μπόκας**

10:40-10:50 Συζήτηση

10:50-11:05 Διάλειμμα - Καφές

ΟΥΡΟΘΗΛΙΑΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ

Προεδρεία: **Ε. Ιωαννίδης - Π. Μακραντωνάκης**

11:05-11:30 Κυστεκτομή στους ηλικιωμένους ασθενείς: πότε και για ποιους?
Ν. Καλλινδέρης

11:30-12:10 Διατήρηση κύστεως
• απ' την οπτική του Ουρολόγου
Γ. Δημητριάδης
• απ' την οπτική του Ακτινοθεραπευτού
Π. Μέμτσα (neo-adjuvant ΧΜΘàΧΜΘ/ΑΚΘ vs ΧΜΘ/ΑΚΘ)

12:10-12:35 Περιορισμένη vs εκτεταμένη Λεμφαδεκτομή σε Ca Ουροδόχου κύστεως
Β. Τζώρτζης

12:35-12:55 Neo-adjuvant vs Adjuvant χημειοθεραπεία σε καρκίνο Ουροθελίου
Α. Μπούτης

12:55-13:25 Νεώτερα δεδομένα θεραπειών μοριακής στόχευσης σε Ca Ουροδόχου κύστεως (Cabozantinib, FGFR-targeted, DNA Repair Defects etc...)
Γ. Κεσίσης

13:25-13:55 Ανοσοθεραπεία σε Ουροθηλιακό καρκίνωμα
Γ. Ράλλης

13:55-14:25 Συζήτηση

ΣΑΒΒΑΤΟ 3 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2016

14:25-16:00 Μεσημβρινή Διακοπή – Ελαφρύ Γεύμα

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΝΕΦΡΟΥ

Προεδρείο: **Ν. Δημάσης - Α. Μπάμιας**

16:00-17:00 Τυχαία διαγνωσόμενοι μικρού μεγέθους ασυμπτωματικοί νεφρικοί όγκοι

- ο ρόλος του Ακτινολόγου

Α. Θεοδωρακόπουλος

- ο ρόλος του Ουρολόγου {Βιοψία vs Εκτομή vs τοπική θεραπεία vs active surveillance?}

Α. Παπατσώρης

17:00-18:00 Κυτταρομειωτική Νεφρεκτομή στο εξελισσόμενο τοπίο συστηματικής θεραπείας

- απ' την οπτική του Ουρολόγου

Γ. Μουτζούρης

- απ' την οπτική του Ογκολόγου

Λ. Κοντοβίνης

18:00-18:30 Διάλειμμα – Καφές

18:30-19:00 Σύγχρονη θεραπευτική αντιμετώπιση μεταστατικού Ca Νεφρού· Αλληλούχηση θεραπειών

Θ. Μακατσώρης

19:00-19:30 Ανοσοθεραπεία σε μεταστατικό Ca Νεφρού

Δ. Διονυσόπουλος

19:30-20:00 Συζήτηση

20:30 Δείπνο

ΚΥΡΙΑΚΗ 4 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2016

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΟΥ

*Προεδρεία: Χ. Παπανδρέου - Β. Τζώρτζης***09:00-09:30** Νεώτερα δεδομένα για την γενετική προδιάθεση καρκίνου προστάτου**Ε. Κοσμίδης****09:30-10:00** Θεραπευτική εκμετάλλευση μοριακών συνιστωσών γενετικής προδιάθεσης καρκίνου προστάτου**Ε. Μαραγκούλη****10:00-11:00** Oligometastatic Prostate cancer {Ολιγομεταστατική νόσος καρκίνου προστάτη}

- Role of the Surgeon? To whom and when? {Ρόλος χειρουργού? σε ποιούς και πότε?}

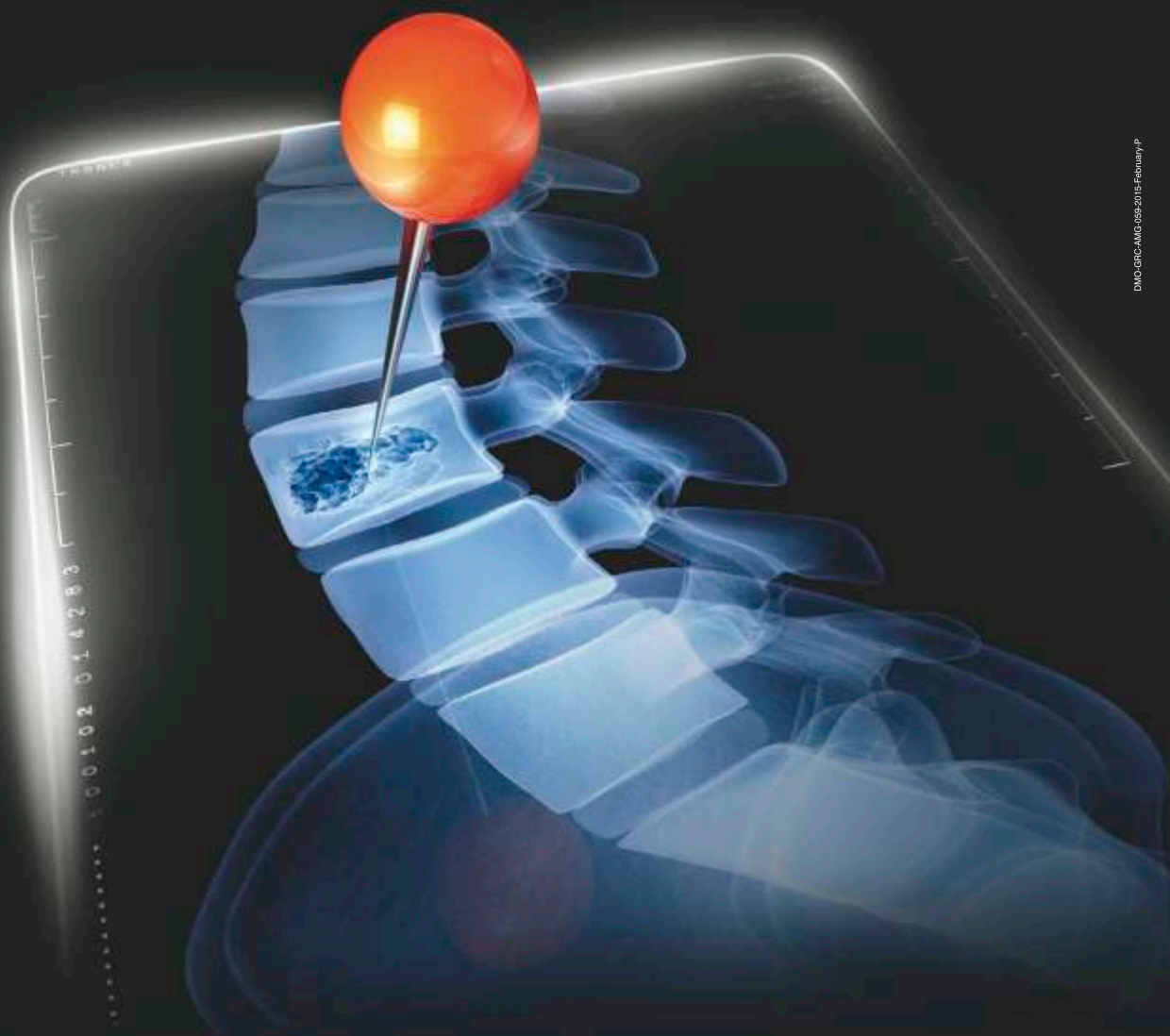
L. Pisters

- Role of Radiation Oncologist? To whom and when? {Ρόλος ακτινοθεραπευτού? σε ποιούς και πότε?}

Ε. Πεπόνη**11:00-12:00** Περιστατικά Ca Νεφρού, Ουροθηλίου & ΠροστάτουΣυντονιστής: **Γ. Ράλλης**Παρουσιαστές: **Ο. Ζάραλη- Γ. Χατσίδης- Γ. Πολυχρονίδου****12:00-12:30** Συζήτηση**12:30-13:00** Συμπεράσματα - Λήξη Συνεδρίου

XGEVA[®]

(denosumab)



DMO-GRC-AMG-1099-2015-February-P

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα που αγοράζετε και αναφέρετε
ΟΑΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε αμέσως οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αποφασιστικής στην Τμήμα Απεικόνισης Επείγουσας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
ΕΘΦ Τηλ: 2103447000 Fax: 2103447000 με τη βοήθεια της Κέντρου Κλινικής Διάγνωσης
και στην ιστοσελίδα του ΕΘΦ: www.elf.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακοεισ Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000

AMGEN[®]

AMGEN Hellas Ε.Π.Ε.

Γραβιάς 4, 151 25 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να κοιτάζουν με προσοχή τα αναφερόμενα οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Lynparza 50 mg σκληρά καψάκια **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg ολαπαρίνη. **ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΗΓΟΡΕΥΤΕΡΗ Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία αντιμετώπισης ενήλικων ασθενών με ευαισθητό στην πλατίνη υποτροπιάζοντα υψηλού κακοήθους ορώδη επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωκτοσφαιρικό καρκίνο των περιτονίων που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια *BRCA* (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων), οι οποίοι εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ανταπόκριση ή μερική ανταπόκριση) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. **Αντενδείξεις:** Υπερμεταίμαξη από δραστική αιτία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Αποφυγή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά την τελευταία δόση. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Δυσμεταβολικών τοξικότητα:** Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ολαπαρίνη έχει αναφερθεί αιματολογική τοξικότητα, περιλαμβανομένων κλινικών διαγνώσεων και/ή εργαστηριακών ευρημάτων γενικά ήπιας ή μέτριας (Βαθμύ 1 ή 2 κατά CTCAE) αναιμίας, ουδεροπενίας, θρομβοπενίας και λεμροπενίας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με το Lynparza μέχρις ότου ανακάμψουν από την αιματολογική τοξικότητα που έχει προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδεροφίλων πρέπει να βρίσκονται εντός του φυσιολογικού εύρους ή να είναι βαθμού 1 κατά CTCAE). Συνιστάται η διεγερτική εξέταση αίματος κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολούθως παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος σε μηνιαία βάση για τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας και εν συνεχεία κατά περιοδικά διαστήματα για την εμφάνιση κλινικά σημαντικών μεταβολών οποιασδήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν κάποια ασθενής αναπτύξει αιματολογική τοξικότητα βαρύτερης μορφής ή εξέταση από μεταγιάσεις αίματος, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακοπεί και να ξεκινούν κατάλληλες αιματολογικές εξετάσεις. Εάν οι αιματολογικές παράμετροι παραμείνουν κλινικά μη φυσιολογικές μετά από τη διακοπή της δόσης του Lynparza για 4 εβδομάδες, συνιστάται εξέταση του μυελού των οστών και/ή καταπονητική ανάλυση αίματος. **Μυελοδοπαστατικό Σύνδρομο/Όξεία Μυελογενής Λευκμία:** Μυελοδοπαστατικό Σύνδρομο/Όξεία Μυελογενής Λευκμία (ΜΔΣ/ΟΜΛ) έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ασθενών, που έλαβαν Lynparza ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Η πλειοψηφία των περιπτώσεων είχε βασιτοφόρο έκβαση. Η διάρκεια της θεραπείας με τον ολαπαρίνη σε ασθενείς που ανέπτυξαν ΜΔΣ/ΟΜΛ κυμάνθηκε από < 6 μήνες σε > 2 χρόνια. Οι περιπτώσεις ήταν τυπικές δευτερογενούς ΜΔΣ/ακτινοβλαβής με αντικαρκινική θεραπεία ΟΜΛ. Όλοι οι ασθενείς είχαν δυναμικά επιβαρυντικούς παράγοντες για την ανάπτυξη ΜΔΣ/ΟΜΛ. Η πλειοψηφία των περιπτώσεων ήταν φορείς της μεταλλάξης *BRCA* στα γενετικά κύτταρα (*gBRCA*) και αρριμένον από τους ασθενείς είχαν ιστορικό προγενέστερου καρκίνου ή δυσπλασίας του μυελού των οστών. Όλοι είχαν λάβει προγενέστερα χημειοθεραπευτικό σχήμα με παράγοντες που περιείχαν πλατίνη και αρκετοί είχαν λάβει επίσης άλλους παράγοντες που προκαλούν βλάβη στο DNA και ακτινοθεραπεία. Εάν επιβεβαιωθεί η παρουσία ΜΔΣ και/ή ΟΜΛ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lynparza, συνιστάται η κατάλληλη θεραπεία της ασθένειας. Εάν απαιτείται επιπρόσθετη αντικαρκινική θεραπεία, το Lynparza πρέπει να διακοπεί και να μην χορηγηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. **Πνευμονιτίδα:** Σε μικρό αριθμό ασθενών που έλαβαν ολαπαρίνη έχει αναφερθεί πνευμονιτίδα και ορισμένες περιπτώσεις είχαν θανατοφόρο έκβαση. Οι αναφορές πνευμονιτιδών δεν είχαν στατιστική κλινικά και περιληπτικές από μια σειρά προδιαθεσικών παραγόντων (καρκίνου και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, υποκείμενης πνευμονικής νόσου, ιστορικού καπνίσματος, και/ή προηγούμενης χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν υεοεμφανιζόμενα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, βήχα και πυρετό, ή εάν εντοπιστεί ακτινολογική ανωμαλία, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η διερεύνηση εξετάσεων. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονιτίδα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς να αντιμετωπίζονται κατάλληλα **Ευθιμική τοξικότητα:** Με βάση τον μηχανισμό δράσης (αναστολή της PARP), η ολαπαρίνη θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Οι μη κλινικές μελέτες σε έπιμους έχουν δείξει ότι η ολαπαρίνη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επίβιωση και επιφέρει μειώζες δυσπλασίες του εμβρύου σε εκθέσεις χαμηλότερες από εκείνες που αναμένονται με τη συσταμμένη δόση των 400 mg δις ημερησίως για τον άνθρωπο. **Εγκυμοσύνη/Ανασφάλωση:** Το Lynparza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη

διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν εφαρμόζουν αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza. **Αλληλεπιδράσεις:** Η συγχρήση της ολαπαρίνης με ισχυρούς επαγωγείς ή αναστολείς του CYP3A πρέπει να αποφευχθεί. Σε περίπτωση που να έναν ασθενή ο οποίος λαμβάνει ήδη ολαπαρίνη απαιτείται θεραπεία με αναστολέα του CYP3A ή αναστολέα της P-gp (p-γλυκοπρωτεΐνης), συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των σχετιζόμενων με την ολαπαρίνη ανεπιθύμητων συμβάντων και η διαίρεση των συμβάντων αυτών μέσω της στρατηγικής της δόσης. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων με φάρμακα. **Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις:** Οι κλινικές μελέτες της ολαπαρίνης σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων παραγόντων που προκαλούν βλάβη στο DNA, υποδεικνύουν ενίσχυση και παράταση της μυελοτοξικότητας δράσης. Η συσταμμένη δόση μονοθεραπείας του Lynparza δεν είναι κατάλληλη για συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φαρμακευτικά προϊόντα. Ο συνδυασμός της ολαπαρίνης με εμβόλια ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες δεν έχει μελετηθεί. Κατά συνέπεια, πρέπει να σκεταί προσοχή εάν τα φάρμακα αυτά συγχρησιμοποιούνται με την ολαπαρίνη και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. **Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις:** **Επίδραση των άλλων φαρμάκων στην ολαπαρίνη** Το CYP3A4/5 αποτελούν τα ισοένζυμα που ευθύνονται κατά κύριο λόγο για τη μεταβολική κάθαρση της ολαπαρίνης. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης γνωστών αναστολέων και επαγωγών του CYP3A και κατά συνέπεια συνιστάται να αποφεύγονται με την ολαπαρίνη γνωστά ισχυρά αναστολείς (π.χ. ιτρακοναζόλη, τετραζολίνη, κλαριθρομυκίνη, εναξομελίνη αναστολείς της πρωτεάσης, ινδιναβίρη, ασκουναβίρη, γλεφονοβίρη, μοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη) ή επαγωγείς (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινοϋτοΐνη, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, ριφαπεντίνη, καρβαμαζεπίνη, νεβιρίνη και βαλοσκόχρο) των ισοενζύμων αυτών. Η ολαπαρίνη *in vitro* αποτελεί υπόστρωμα του μεταφοράς απομάκρυνσης P-gp. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης γνωστών αναστολέων και επαγωγών της P-gp. **Επίδραση της ολαπαρίνης σε άλλα φάρμακα** Η ολαπαρίνη μπορεί να αναστείλει το ισοένζυμο CYP3A4 *in vitro* και δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα αύξησης των εκθέσεων σε υποστρώματα αυτού του ενζύμου *in vivo* από την ολαπαρίνη. Κατά συνέπεια, ο συνδυασμός υποστρωμάτων του CYP3A4 με την ολαπαρίνη πρέπει να γίνεται με προσοχή, ιδιαίτερα εκείνων με στενό θεραπευτικό εύρος (π.χ. σιμπαταμίνη, αζιθρολίνη, κυκλοσπορίνη, αλκοολική της ερυθράς βλάβος ύλαρος, φαντανίλη, ημοζόλη, σιρόλμου, τακρόλιμου και κοκουπίνης). Η διεγερτική επαγωγή των CYP3A, CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 και P-gp από την ολαπαρίνη δεν είναι γνωστή και δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η συγχρήση η μείωση της έκθεσης στα υποστρώματα αυτών των μεταβολικών ενζύμων καθώς και της μεταφορικής πρωτεΐνης από την ολαπαρίνη. Η αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών μπορεί να μειωθεί εάν συγχρησιμοποιούνται με την ολαπαρίνη (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 4.6). Η ολαπαρίνη *in vitro* μπορεί να είναι αναστολέας της P-gp και αποτελεί αναστολέα των BCRP, OATP1B1, OCT1 και OCT2. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η ολαπαρίνη μπορεί να αυήσει την έκθεση σε υποστρώματα της P-gp (π.χ. στατίνες, διγοξίνη, δολιταμίνη, κολλοκίνη), BCRP (π.χ. μεθοτρεξάτη, ροσουβαταστίνη και σουλφασαλαζίνη), OATP1B1 (π.χ. βοσεντίνη, γλιβεγκλαμίδιο, ρεπαγλινίδιο, στατίνες και βαλοσκατρίνη), OCT1 (π.χ. μετοφρόμνη) και OCT2 (π.χ. κρεατίνηφίνη) κ.λπ. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν η ολαπαρίνη χορηγείται σε συνδυασμό με αποδοτικές στατίνες. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Περιγραφή των προφίλ ασφαλείας:** Η μονοθεραπεία ολαπαρίνης έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά ήπιας ή μέτριας βαρύτητας (CTCAE 1 ή 2) που δεν απαιτούν σε ασθενείς γενικές διακοπή της θεραπείας. Οι συνδυασμοί παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες έχουν που έλαβαν μονοθεραπεία ολαπαρίνης (≥ 10%) ήταν ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεία, κόπωση, κεφαλαλγία, δυσαισθησία, μειωμένη όρεξη, βήχας, αναιμία, ουδεροπενία, λεμροπενία, αύξηση του μέσου όγκου των ερυθρών αιμοσφαιρίων και αύξηση της κρεατινίνης. Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza. Η συχνότητα τους παρουσιάζεται χρησιμοποιώντας την κατάταξη συχνότητας εμφάνισης CIOMS III και εν συνεχεία παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) και επίπεδο προτιμώμενου όρου κατά MedDRA. Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: 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). Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει μόνο δεδομένα από ολοκληρωμένες μελέτες όπου η έκθεση των ασθενών είναι γνωστή. Πίνακας 1. Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα.

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα Όλων των βαθμών κατά CTCAE	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
		Συχνότητα βαθμού 3 και μεγαλύτερου κατά CTCAE
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές Μειωμένη όρεξη	Όχι συχνές Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές Κεφαλαλγία, Ζάλη, Δυσαισθησία	Όχι συχνές Ζάλη, Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές Ναυτία Έμετος, Διάρροια, Δυσπεία Συχνές Άλλος άνω κοιλιακής χώρας, Στοιματίτιδα	Συχνές Ναυτία, Έμετος, Διάρροια Όχι συχνές Άλλος άνω κοιλιακής χώρας, Στοιματίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)	Συχνές Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ συχνές Αναιμία (μειωμένη επίπεδα αιμοσφαιρίνης) ^{a, b} , Ουδεροπενία (μειωμένος απόλυτος αριθμός ουδεροφίλων) ^{a, b} , Λεμροπενία (μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων) ^{a, b} , Αυξημένη κρεατινίνη αίματος ^a , Αύξηση του μέσου όγκου ερυθρών ^{a, c} Συχνές Θρομβοπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων) ^{a, b}	Πολύ συχνές Αναιμία (μειωμένη επίπεδα αιμοσφαιρίνης) ^{a, b} , Λεμροπενία (μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων) ^{a, b} , Ουδεροπενία (μειωμένος απόλυτος αριθμός ουδεροφίλων) ^{a, b} , Θρομβοπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων) ^{a, b} Όχι συχνές Αυξημένη κρεατινίνη αίματος ^{a, c}

^aΑναφέρεται στην επίπτωση των εργαστηριακών ευρημάτων, όχι των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων. ^bΟι μειώσεις ήταν βαθμού 2 ή μεγαλύτερου βαθμού κατά CTCAE για την αιμοσφαιρίνη, τον απόλυτο αριθμό ουδεροφίλων, τα αιμοπεταλίων και τα λεμφοκύτταρα. ^cΑύξηση στο μέσο όγκο ερυθρών από την έναρξη έως πάνω από το ULN (άνωτερο φυσιολογικό όριο). Τα επίπεδα φάρμακα να ομαλοποιούνται μετά τη διακοπή της θεραπείας και δεν φέρουν να έχουν οποιοδήποτε κλινικές συνέπειες. ^dΔεδομένα από μια διπλά-τυφή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη έδειξαν διάμεση αύξηση (ποσοστιαία μεταβολή από την έναρξη) έως 23%, που παραμένει σταθερή, με την πάροδο του χρόνου και επανέρχεται στα επίπεδα έναρξης μετά τη διακοπή της θεραπείας, χωρίς εμφανή κλινικά επικάκουλα. Το 90% των ασθενών των βαθμών 0 κατά CTCAE στην έναρξη και το 10% ήταν βαθμού 1 κατά CTCAE στην έναρξη. **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι τοξικότητες από το γαστρεντερικό σύστημα αναφερόταν συχνά με τη θεραπεία ολαπαρίνης και είναι γενικά χαμηλού βαθμού (βαθμός 1 ή 2 κατά CTCAE) και διαλείουσες, ενώ μπορούν να αντιμετωπισθούν μέσω προσωρινής διακοπής της δόσης, μείωσης της δόσης και/ή εκ παραλλήλου χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. αντιεμετική θεραπεία). Αντιεμετική προφυλακτική θεραπεία δεν απαιτείται. Η αναιμία και οι άλλες αιματολογικές τοξικότητες είναι γενικά χαμηλού βαθμού (βαθμός 1 ή 2 κατά CTCAE), ωστόσο υπάρχουν αναφορές συμβάντων βαθμού 3 κατά CTCAE και υψηλότερους. Συνιστάται ο έλεγχος των ενόργων και ακολούθως μηνιαία παρακολούθηση μέσω γενικών εξετάσεων αίματος για τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας, καθώς και κατά διαστήματα από συνέχεια για την παρακολούθηση κλινικά

σημαντικών μεταβολών οποιασδήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας, που μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή της δόσης ή μείωση της δόσης και/ή περαιτέρω θεραπεία. **Παθολογικές πληροφορίες:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς. **Άλλα ειδικά πληροφορία:** Τα διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας σε ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας ≥ 75 ετών) και ασθενείς που δεν ανήκουν στην Καυκάσια φυλή είναι περιορισμένα. **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 των φαρμακευτικών προϊόντων. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χαλκιδάς, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/114/95/001 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΕΘΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΕΘΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 16 Δεκεμβρίου 2014 **Εκτομερή πληροφορικά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:** <http://www.ema.europa.eu>. Τιμές Lynparza: Χ.Τ: 5,044,81 € / Ν.Τ: 4535,76 € / Ε.Τ: 5.454,45 € Τρόπος διόδοσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.



Βεστοκοποούλου 4 & Αστροναυτών, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: 210 6871500, Φαξ: 210 6859195, Τηλ. Παραγγελιών: 210 5596970, Φαξ: 210 5596973

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

Όταν η διάγνωση είναι Καρκίνος Ωοθηκών

ΕΛΕΓΧΟΣ

για την ανίχνευση μεταλλάξεων στα γονίδια BRCA

ΘΕΡΑΠΕΙΑ

με Lynparza¹

Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας ορώδη επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων), οι οποίοι εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ανταπόκριση ή μερική ανταπόκριση) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα¹.

1. Lynparza Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος 16.12.2014
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την Εταιρεία AstraZeneca A.E.

AstraZeneca 

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

P	Pisters L. _____	14		Μηλιαράς Σ. _____	10
Γ	Γιαννούλης Κ. _____	10		Μουντζούρης Γ. _____	13
Δ	Δεμίρη Ε. _____	10		Μπάμιας Α. _____	13
	Δημάσης Ν. _____	13		Μπόκας Α. _____	12
	Δημητριάδης Γ. _____	12		Μπόμπος Μ. _____	10
	Διονυσόπουλος Δ. _____	12, 13		Μπούτης Α. _____	12
Ε	Εμμανουηλίδης Χ. _____	10	N	Νατσιόπουλος Ι. _____	10
Ζ	Ζάραλη Ο. _____	14		Ντρουφάκου Σ. _____	10
Θ	Θεοδωρακόπουλος Α. _____	13	Π	Παπαδημητρίου Χ. _____	11, 12
Ι	Ιωαννίδης Ε. _____	12		Παπαδόπουλος Β. _____	10
Κ	Κακολύρης Σ. _____	11		Παπαδόπουλος Β. _____	12
	Καλλινδέρης Ν. _____	12		Παπαζήσης Κ. _____	11
	Καμπέρης Ε. _____	10		Παπακοτούλας Π. _____	11
	Καρανικιώτης Χ. _____	11		Παπανδρέου Χ. _____	14
	Κεαίσης Γ. _____	12		Παπασώρης Α. _____	13
	Κολυμπιανάκης Ε. _____	12		Πεπόνη Ε. _____	14
	Κοντοβίνης Λ. _____	13		Περδικούρη Ε. Ι. _____	11
	Κοσμίδης Ε. _____	14		Πολυχρονίδου Γ. _____	14
	Κούτρας Α. _____	11	P	Ράλλης Γ. _____	12, 14
	Κουτσαμπασοπούλου Ι. _____	10	Σ	Σαλούστρος Ε. _____	11
	Κωστόπουλος Ι. _____	10	T	Τζώρτζης Β. _____	12, 14
Λ	Λάλλα Θ. _____	11		Τιμοθεάδου Ε. _____	11, 12
M	Μακατσώρης Θ. _____	13		Τρυφωνόπουλος Δ. _____	11
	Μακραντωνάκης Π. _____	12	Φ	Φαλιάκου Ε. _____	10
	Μαραγκούλη Ε. _____	14		Φιλιππόπουλος Α. _____	11
	Μαυρουδής Δ. _____	11		Φούντζηλα Ε. _____	12
	Μέμτσα Π. _____	12		Φωστήρα Φ. _____	10
			X	Χασιδής Γ. _____	14

Η Οργανωτική Επιτροπή
θα ήθελε να εκφράσει τις ευχαριστίες της
στις Εταιρείες Χορηγούς κατά αλφαβητική σειρά:

The logo for AMGEN, featuring the word "AMGEN" in a bold, blue, sans-serif font with a registered trademark symbol.The logo for Astellas, featuring a stylized red and grey star-like graphic to the left of the word "astellas" in a lowercase, sans-serif font. Below it is the tagline "Leading Light for Life" in a smaller font.The logo for AstraZeneca, featuring the word "AstraZeneca" in a purple, sans-serif font, followed by a yellow stylized graphic of two interlocking shapes.The logo for DEMO ABEE, featuring a purple triangle with a white stylized "S" inside, the word "DEMO" below it, and "DEMO ABEE" and "ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ" in a smaller font at the bottom.The logo for ENOPAZIS, featuring a stylized orange and blue graphic of two curved lines above the word "ENOPAZIS" in a blue, sans-serif font. Below it is the tagline "Intuition in Healthcare" in a smaller font.The logo for Galenica s.a., featuring a green stylized graphic of a person or a flame to the left of the word "Galenica s.a." in a green, sans-serif font.The logo for Janssen, featuring the word "Janssen" in a blue, sans-serif font, followed by a stylized blue graphic of a person or a flame. Below it is the text "PHARMACEUTICAL COMPANIES" and "OF Johnson & Johnson" in a smaller font.The logo for MERCK, featuring the word "MERCK" in a bold, red, sans-serif font.The logo for NOVARTIS ONCOLOGY, featuring a stylized orange and blue graphic of two interlocking shapes to the left of the word "NOVARTIS" in a blue, sans-serif font. Below it is the word "ONCOLOGY" in a smaller font.The logo for Pfizer Oncology, featuring the word "Pfizer" in a blue, sans-serif font, followed by the word "Oncology" in a blue, sans-serif font.The logo for Pierre Fabre Farmaka SA, featuring a stylized blue graphic of a person or a flame above the words "Pierre Fabre" and "Farmaka SA" in a blue, sans-serif font.The logo for SANOFI GENZYME, featuring the word "SANOFI" in a blue, sans-serif font, followed by the word "GENZYME" in a blue, sans-serif font, and a stylized blue and yellow graphic of two interlocking shapes.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

[illegible]

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. There are two rectangular boxes drawn on the page: one in the upper left corner and another larger one below it, also on the left side. The rest of the page is filled with continuous horizontal lines. The paper appears to be part of a notebook or a template for a document.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

[illegible]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΖΥΤΙΓΑ δισκία 250 mg. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Το κάθε δισκίο περιέχει 250 mg οξικής αμπεραρόνης. **Εκδόμα** με **γλυκούς δάκρυδες**. Το κάθε δισκίο περιέχει 189 mg λακτόζης και 6,8 mg νατρίου. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκία. Λευκά έως υπόλευκα δισκία ωοειδούς σχήματος των 15,9 x 9,5 mm, με χαραγμένη την ένδειξη «AA250» στη μία πλευρά. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το ΖΥΤΙΓΑ ενδείκνυται σε συνδυασμό με predνιζόνη ή predνιζολόνη για: τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου στον ενσουλιογράφο καρκίνου του προστάτη σε ενήλικες άνδρες που είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια ασυμπτωματικοί μετά από αποτυχία της θεραπείας στήριξης ανδρικών, στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά · ή θεραπεία του μεταστατικού ανθεκτικού στον ενσουλιογράφο καρκίνου του προστάτη σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με χημειοθεραπευτικό σχήμα που περιέχει docataξέλη. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόμα. - Γυναίκες που είναι ή μπορεί να είναι έγκυες. - Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία C κατά Child-Pugh (βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)). **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Υπέρταση, υποκαλιαιμία, κατακράτηση υγρών και καρδιακή ανεπάρκεια λόγω **περισσών αλατοκορτικοειδών**. Το ΖΥΤΙΓΑ μπορεί να προκαλέσει υπέρταση, υποκαλιαιμία και κατακράτηση υγρών (βλέπε παράγραφο **Αντεπιθίμτες ενέργειες**) ως συνέπεια αυξημένων επιπέδων αλατοκορτικοειδών που προκύπτουν από την αναστολή του CYP17. Η συγχρήρηση ενός κορτικοστεροειδούς καταστέλλει την ώση της φλοισονεοριδρόπου προμόνης (ACTH), οδηγώντας σε μείωση της επίπτωσης και της σοβαρότητας αυτών των ανεπιθίμτων ενεργειών. Απαιτείται προσοχή στη θεραπεία ασθενών των οποίων η υποκειμένη ιατρική κατάσταση μπορεί να διακυβευτεί από τις αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση, την υποκαλιαιμία (π.χ. σε όσους λαμβάνουν καρδιακές γλυκοσιδές), ή την κατακράτηση υγρών (π.χ. σε όσους πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια), σοβαρή ή σταθερή στήθιγγη, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή κολική αρρυθμία και των ασθενών με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Το ΖΥΤΙΓΑ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακών οσών. Από τις μελέτες φάσης 3 οι οποίες διεξήχθησαν με το ΖΥΤΙΓΑ αποδείχθηκαν ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, κλινικά σημαντική καρδιοπάθεια, όπως προκύπτει από έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αρτηριακό θρομβωτικό επεισόδιο, τους προηγούμενους 6 μήνες, σοβαρή ή σταθερή στήθιγγη ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας III ή IV κατά NYHA (μελέτη 301) ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας II έως IV (μελέτη 302) ή κλάσμα εξώθησης <50%. Στη μελέτη 302 εξεφάρθηκαν οι ασθενείς με κολική μαρμαρυγή, ή άλλη καρδιακή αρρυθμία που απαιτούσε ιατρική θεραπεία. Η ασφάλεια σε ασθενείς με κλάσμα εξώθησης αριστερής κούλας < 50% ή με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά NYHA (στη μελέτη 301) ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας II έως IV κατά NYHA (στη μελέτη 302) δεν τεκμηριώθηκε (βλέπε παράγραφο **Αντεπιθίμτες ενέργειες**). Πριν από τη θεραπεία ασθενών με σημαντικό κίνδυνο για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (π.χ. ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας, μη ελεγχόμενη υπέρταση, ή καρδιακά επεισόδια όπως ισχαιμική καρδιοπάθεια), εξετάστε το ενδεχόμενο να γίνει αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας (π.χ. ηχοκαρδιογράφημα). Πριν από τη θεραπεία με ΖΥΤΙΓΑ, πρέπει να αντιμετωπιστεί η καρδιακή ανεπάρκεια και να βελτιστοποιηθεί η καρδιακή λειτουργία. Η υπέρταση, η υποκαλιαιμία και η κατακράτηση υγρών πρέπει να διορθώνονται και να ελεγχονται. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας η αρτηριακή πίεση, τα επίπεδα καλίου στον ορό, η κατακράτηση υγρών (αύξηση βάρους, περιφερικό οίδημα), και άλλα σημεία και συμπτώματα της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας πρέπει να παρακολουθούνται κάθε 2 εβδομάδες για 3 μήνες, έπειτα σε μηνιαία βάση και να διορθώνονται οι ανωμαλίες. Παράταση του διαστήματος QT έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που παρουσιάζουν υποκαλιαιμία σε συνδυασμό με τη θεραπεία με ΖΥΤΙΓΑ. Αξιολόγηση την καρδιακή λειτουργία όπως ενδείκνυται κλινικά, εγκαταστήστε την κατάλληλη αντιμετώπιση και εξετάστε το ενδεχόμενο της διακοπής αυτής της θεραπείας **έναν** υπάρχει κλινικά σημαντική μείωση στην καρδιακή λειτουργία. **Ηπατοεγκεφαλική και ηπατική δυσλειτουργία:** Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σημειώθηκαν σημαντικές αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα, οι οποίες οδήγησαν στη διακοπή της θεραπείας ή σε τροποποίηση της δόσης (βλέπε παράγραφο **Αντεπιθίμτες ενέργειες**). Τα επίπεδα τρανσαμινών ορού πρέπει να μετρώνται πριν από την έναρξη της θεραπείας, κάθε δύο εβδομάδες για τους πρώτους τρεις μήνες της θεραπείας και κάθε μήνα στη συνέχεια. Αν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα ή σημεία που υποδεικνύουν ηπατοτοξικότητα, πρέπει να μετρηθούν αμέσως οι τρανσαμινώσεις ορού. Αν η ALT ή η AST αυξηθεί, οποιαδήποτε στιγμή, πάνω από το πεντάπλοιο του ULN, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται στενά. Η επανοθεραπεία μπορεί να ξεκινήσει μόνο αφού οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς επιστρέψουν στα αρχικά επίπεδα και με μειωμένο επίπεδο δόσης. Αν οι ασθενείς εμφανίσουν σοβαρή ηπατοτοξικότητα (ALT ή AST εκκοσπίασής του ULN) οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς δεν πρέπει να ακολουθούν επανοθεραπεία. Οι ασθενείς με ενεργή ή συμπτωματική ίκτερο ή ηπατίτιδα αποδείχθηκαν από τις κλινικές μελέτες, επομένως δεν υπάρχουν δεδομένα, τα οποία να υποστηρίξουν τη χρήση του ΖΥΤΙΓΑ στον πληθυσμό αυτόν. Δεν υπάρχουν δεδομένα για την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα πολλών άλλων οξικών αμπεραρόνης όταν χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία Β ή C κατά Child-Pugh). Η χρήση του ΖΥΤΙΓΑ πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, στους οποίους το όφελος προφανώς πρέπει να ανιστοβιβάζεται με τον πιθανό κίνδυνο. Το ΖΥΤΙΓΑ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο **Αντενδείξεις**). **Υπάρχουν σπάνιες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, οξεία ηπατική ανεπάρκεια και ηπατίτιδα κεραυνόζοιου, ορισμένες με μορσία έκδομα (βλέπε παράγραφο **Αντεπιθίμτες ενέργειες**). Αποφυγή κορτικοστεροειδών και κάλυψη στρεσογόνων καταστάσεων:** Συνιστάται προσοχή και παρακολούθηση σε περίπτωση φλοισονεοριδρόπης ανεπάρκειας, αν οι ασθενείς αποσυνθούν από την predνιζόνη ή predνιζολόνη. Αν το ΖΥΤΙΓΑ συνιστάται μετά από την απόσυρση των κορτικοστεροειδών, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα **περισσών αλατοκορτικοειδών** (βλέπε πληροφορίες παραπάνω). Σε ασθενείς υπό predνιζόνη ή predνιζολόνη που βιώνουν μη συνιθιζόμενη στρεσογόνο κατάσταση, μπορεί να ενδείκνυται αυξημένη δόση κορτικοστεροειδών πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από την στρεσογόνο κατάσταση. **Οπτική μείωση:** Μείωση της όστικής μάζας μπορεί να συμβεί σε άνδρες με μεταστατικό προχωρημένο καρκίνο του προστάτη (ανθεκτικό στον ενσουλιογράφο καρκίνο του προστάτη). Η χρήση του ΖΥΤΙΓΑ σε συνδυασμό με ένα γλυκοκορτικοειδές μπορεί να αυξήσει αυτή την επίδραση. **Προσοχή στην κατευναστικότητα:** Σε ασθενείς που έχουν προηγούμενη ή/και θεραπεία με τεκτονικό/IV για τον καρκίνο του προστάτη, μπορεί να αναμένεται χαμηλότερη ποσοστά ανταπόκρισης. **Υπερκαλιαιμία:** Η χρήση των γλυκοκορτικοειδών θα μπορούσε να αυξήσει την υπερηλεκταλιμία, συνεπώς πρέπει να μετρώνται συχνά τα επίπεδα του ασκίου στο αίμα σε ασθενείς με διαβήτη. **Χρήση με χημειοθεραπεία:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του ΖΥΤΙΓΑ με κυταροδική χημειοθεραπεία δεν έχουν τεκμηριωθεί. **Δυσανεμία σε έκδομα:** Από το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομητό πρόβλημα δυσανεγίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσανοχή στην γαλακτόζη - γαλακτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Αν το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περισσότερο από 1 mmol (ή 27,2 mg) νατρίου σε κάθε δισκίο των τεσσάρων δισκίων. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενες ποσότητες νατρίου. **Πιθανοί κίνδυνοι:** Αναιμία και οξεία κολική δυσλειτουργία μπορεί να εμφανιστούν σε άνδρες με ανθεκτικό στον ενσουλιογράφο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υποβάλλονται σε θεραπεία με ΖΥΤΙΓΑ. **Ασθενείς στους σχεδιαστικούς βίβους:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υποπείσας σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ΖΥΤΙΓΑ. Ορισμένοι ασθενείς είχαν ραδιομυϊκή με νεφρική ανεπάρκεια. Οι περισσότερες περιπτώσεις εμφανίστηκαν εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας και αποκαταστάθηκαν μετά τη διακοπή του ΖΥΤΙΓΑ. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι συνδυάζονται με υποπείσας/ραδιομυϊκή. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Οι ισχυροί επανογόνες του CYP3A4 πρέπει να αποφευχθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω του κινδύνου μειωμένης έκδοσης στην αμπεραρόνη, εκτός εάν υπάρχει επαρκής θεραπεία. **Αντεπιθίμτες ενέργειες:** **Παράλληλη του προφύλαξης:** Οι συνιθιζόμενες ανεπιθίμτες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι το περιφερικό οίδημα, η υποκαλιαιμία, η υπέρταση και η ουρολιθωμύση. Άλλες σημαντικές ανεπιθίμτες ενέργειες περιλαμβάνουν τις καρδιακές διαταραχές, την ηπατοτοξικότητα, τα κατάγματα και την αλλεργική κυψελιδοπάθεια. Το ΖΥΤΙΓΑ μπορεί να προκαλέσει υπέρταση, υποκαλιαιμία και κατακράτηση υγρών στο πλαίσιο των φαρμακοδυναμικών συνεπειών του μηχανισμού δράσης του. Σε κλινικές μελέτες οι αναμενόμενες αλατοκορτικοειδείς ανεπιθίμτες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν συνιθιζόμενα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμπεραρόνη σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο: υποκαλιαιμία 21% έναντι 11%, υπέρταση 16% έναντι 11% και κατακράτηση υγρών (περιφερικό οίδημα) 26% έναντι 20%, αντίστοιχα. Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμπεραρόνη, παρατηρήθηκε υποκαλιαιμία βαθμών 3 και 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) και υπέρταση βαθμών 3 και 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) στο 4% και 2% των ασθενών, αντίστοιχα. Οι αλατοκορτικοειδείς αντιδράσεις ήταν γενικά δυνατό να αντιμετωπιστούν ιατρικά με επιτυχία. Η ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών μειώνει την επίπτωση και τη σοβαρότητα αυτών των ανεπιθίμτων ενεργειών (βλέπε παράγραφο **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**). **Λίσιτα των ανεπιθίμτων ενεργειών υπό μορφή πίνακα:** Σε μελέτες ασθενών με μεταστατικό προχωρημένο καρκίνο του προστάτη που χρησιμοποιούσαν ανάλογο LHRH ή είχαν υποβληθεί προηγούμενες σε ορκεκτομή, το ΖΥΤΙΓΑ χορηγήθηκε σε δόση 1.000 mg ημερησίως σε συνδυασμό με χαμηλή δόση predνιζόνης ή predνιζολόνης (10 mg ημερησίως). Οι ανεπιθίμτες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του ΖΥΤΙΓΑ αναφέρονται στη συνέχεια ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: 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) και μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας οι

ανεπιθίμτες ενέργειες εμφανίζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Αντεπιθίμτες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος	
Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παραστίσεις	πολύ συχνές ουρολοιμώξη συχές σηψαιμία
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	όχι συχνές επινεφριδική ανεπάρκεια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	πολύ συχνές υποκαλιαιμία συχές υπερπυρεξιοκαρμιαμία
Καρδιακές διαταραχές	συχές καρδιακή ανεπάρκεια*, στήθιγγη, αρρυθμία, κολική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία, μη γνωστές έμφραγμα του μυοκαρδίου, παράταση του διαστήματος QT (βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Αγγειακές διαταραχές	πολύ συχνές υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	σπάνιες αλλεργική κυψελιδοπάθ*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	πολύ συχνές διάρροια συχές δυσπεψία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	συχές αυξημένη αμινοναφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοναφεράση σπάνιες ηπατίτιδα κεραυνόζοιου, οξεία ηπατική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	συχές εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	όχι συχνές υποπείσας, ραδιομυϊκή
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	συχές αιματουρία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	πολύ συχνές περιφερικό οίδημα
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	συχές κατάρτιση**

* Η καρδιακή ανεπάρκεια περιλαμβάνει, επίσης, τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, τη δυσλειτουργία αριστερής κούλας και το μειωμένο κλάσμα εξώθησης

** Τα κατάγματα περιλαμβάνουν όλα τα κατάγματα με την εξαίρεση του παθολογικού κατάρτισματος

Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Οι ακόλουθες ανεπιθίμτες ενέργειες βαθμίοι 3 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έχουν ακολουθήσει θεραπεία με οξική αμπεραρόνη: υποκαλιαιμία 3%, ουρολιθωμύση, αυξημένη αμινοναφεράση της αλανίνης, υπέρταση, αυξημένη ασπαρτική αμινοναφεράση, κατάγματα 2%, περιφερικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια και κολική μαρμαρυγή, 1% το καθένα. Υπερπυρεξιοκαρμιαία και στήθιγγη βαθμίοι 3 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) παρατηρήθηκαν σε < 1% των ασθενών. Περιφερικό οίδημα, υποκαλιαιμία, ουρολιθωμύση, καρδιακή ανεπάρκεια και κατάγματα βαθμίοι 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) παρατηρήθηκαν σε < 1% των ασθενών. **Παραγωγή επιπλεγμένων ανεπιθίμτων ενεργειών:** **Καρδιαγγειακές αντιδράσεις:** Αν οι δύο μελέτες φάσης 3 απέδειξαν τη συμμετοχή ασθενών με μη ελεγχόμενη υπέρταση, κλινικά σημαντική καρδιοπάθεια, η οποία επιβεβαιωνόταν από έμφραγμα του μυοκαρδίου, ή αρτηριακό θρομβωτικό συμβάντα τους τελευταίους 6 μήνες, σοβαρή ή σταθερή στήθιγγη, ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας III ή IV σύμφωνα με την NYHA (μελέτη 301) ή καρδιακή ανεπάρκεια Κατηγορίας II έως IV (μελέτη 302) ή με μέτρηση καρδιακού κλάσματος εξώθησης < 50%. Όλοι οι ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη (τόσο οι ασθενείς που έλαβαν ενεργό φάρμακο όσο και αυτοί που έλαβαν εικονικό φάρμακο) έλαβαν παράλληλη θεραπεία στήριξης ανδρικών, κυρίως με την χρήση κατάρτισης της LHRH, η οποία έχει σχετιστεί με διαβήτη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και υψηλό καρδιακό θάνατο. Η επίπτωση των καρδιαγγειακών ανεπιθίμτων ενεργειών στις μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς που λαμβάνουν οξική αμπεραρόνη έναντι ασθενών που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο ήταν ως εξής: υπέρταση 14,5% έναντι 10,5%, κολική μαρμαρυγή 3,4% έναντι 3,4%, ταχυκαρδία 2,8% έναντι 1,7%, στήθιγγη 1,9% έναντι 0,9%, καρδιακή ανεπάρκεια 1,9% έναντι 0,6%, και αρρυθμία 1,1% έναντι 0,4%. **Ηπατοεγκεφαλική:** Έχει αναφερθεί ηπατοτοξικότητα με αυξημένη ALT, AST και ολική χολερυθρίνη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμπεραρόνη. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αυξήσεις στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (αυξήσεις της ALT ή της AST > 5 x ULN ή αυξήσεις χολερυθρίνης > 1,5 x ULN) αναφέρθηκαν σε 4% περίπου των ασθενών που έλαβαν οξική αμπεραρόνη, συνιθιζόταν κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών από την έναρξη της θεραπείας. Στην κλινική μελέτη 301, οι ασθενείς με αυξημένες τιμές ALT ή AST κατά την έναρξη της μελέτης ήταν πιθανότερο να εμφανίσουν αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας σε σχέση με τους ασθενείς με φυσιολογικές τιμές κατά την έναρξη της μελέτης. Όταν παρατηρήθηκαν αυξήσεις είτε της ALT είτε της AST > 5 x ULN ή αυξήσεις στη χολερυθρίνη > 3 x ULN, η χορήγηση οξικής αμπεραρόνης διακόπη προωρηικά ή ορατά. Σε δύο περιπτώσεις σημειώθηκαν σημαντικές αυξήσεις στις τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας (βλέπε παράγραφο **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**). Οι δύο από ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία κατά την έναρξη της μελέτης εμφάνισαν αυξήσεις στην ALT ή την AST 15 έως 40 x ULN και αυξήσεις στις τιμές της χολερυθρίνης 2 έως 6 x ULN. Κατά τη διακοπή της θεραπείας, οι τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας ομαλοποιήθηκαν και στους δύο ασθενείς και ο ένας ασθενής συνέχισε τη θεραπεία χωρίς να επανεμφανιστούν αυξήσεις. Στη μελέτη 302, παρατηρήθηκαν αυξήσεις βαθμίοι 3 ή 4 στην ALT ή την AST σε 35 (6,5%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμπεραρόνη. Οι αυξήσεις της αμινοναφεράσης αποκαταστάθηκαν σε όλους εκτός από 3 ασθενείς (2 με νέες/ελαφρώς μετατόσεις στο ήπαρ και 1 με αύξηση στην ALT περίπου 3 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση οξικής αμπεραρόνης). Διακοπή στη θεραπεία λόγω των αυξήσεων των ALT και AST αναφέρθηκε στο 1,7% και 1,3% των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με οξική αμπεραρόνη και στο 0,2% και 0% των ασθενών που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα, δεν αναφέρθηκαν θάνατοι λόγω ηπατοτοξικού συμβάματος. Οι κλινικές δοκιμές ο κίνδυνος ηπατοτοξικότητας μετράστηκαν από τον αποκλεισμό ασθενών με ηπατίτιδα κατά την έναρξη ή σημαντικές ανωμαλίες στους δείκτες της ηπατικής λειτουργίας. Στη δοκιμή 301, εξεφάρθηκαν οι ασθενείς με αρχική ALT ή AST > 25 x ULN απουσία μετατόσεων στο ήπαρ και > 5 x ULN παρουσία μετατόσεων στο ήπαρ. Στη δοκιμή 302 οι ασθενείς με μετατόσεις στο ήπαρ δεν ήταν κατάλληλοι να ενταχθεί και οι ασθενείς με αρχική ALT και AST > 2,5 x ULN εξεφάρθηκαν. Οι παθολογικές τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας που εμφανίστηκαν στους ασθενείς που συμμετείχαν στις κλινικές μελέτες αντιμετωπίστηκαν εντατικά με υποεπιτρική προωρηική διακοπή της θεραπείας και δυνατότητα συνέχισης της θεραπείας μόνο εφόσον οι τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς είχαν επιστρέψει στα αρχικά επίπεδα. Οι ασθενείς με επίπεδα ALT ή AST > 20 x ULN δεν ακολουθούσαν επανοθεραπεία. Η ασφάλεια της επανοθεραπείας στους ασθενείς αυτούς δεν είναι γνωστή. Ο μηχανισμός που προκαλεί ηπατοτοξικότητα δεν έχει γίνει κατανοητός. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθίμτων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθίμτων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οξικής κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συστηματική παρακολούθηση της σχέσης οφελούς-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθίμτες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 3204300/337, Φαξ: + 30 21 0645955, Ιστοτόπος: <http://www.esdg.gr> **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/11/171/4001. **ΠΡΟΒΛΗΜΗ/ΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΘΕΝΤΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 26 Μαΐου 2016. Λεπτομέρεια πληροφοροακό στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

ΣΥΣΤΕΛΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ:

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή	Λιστική Τιμή
ΔΙΣΚΙΟ 250 MG/TAB	ΦΙΑΛΗ (HDPE) x 120 ΔΙΣΚΙΑ	2.652,00 €	3.196,96 €



Zytiga®
abiraterone acetate

Time for life

ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

53,6
μήνες

διάμεση συνολική επιβίωση

Μπορείτε να προσφέρετε **μεγαλύτερα κλινικά οφέλη** στους mCRPC* ασθενείς, ξεκινώντας τη θεραπεία με Zytiga σε **πρώιμη και λιγότερο επιθετική νόσο** (BPI-SF 0-1, PSA <80 ng/mL και GS <8).^{1**}

Βιβλιογραφία: 1. Miller K, et al. Poster presentation at the 31st Annual European Association of Urology (EAU) Annual Congress, 11-15 March 2016, Munich, Germany. Poster no. 775.

* mCRPC = μεταστατικός ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος προστάτη

** σε σύγκριση με εικ. φάρμακο + πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

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

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF **johnson & johnson**

PH GR/ZYT/0716/0002