Νευρολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΡΟΛΗΨΗΣ, ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ & ΕΡΕΥΝΑΣ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

14ο Πανελλήνιο Συνέδριο

Ημέρες Νευρολογίας 2024

1-3 Νοεμβρίου 2024
Hotel Grecotel Larissa Imperial
Λάρισα

Χορήγηση πιστοποιητικού
με **22 μόρια** (credits)
Συνεχιζόμενης Ιατρικής
Εκπαίδευσης (CME - CPD)

Οργάνωση - Γραμματεία

TheMASTERMINDGroup
Organizing your success

www.tmg.gr

Πρόγραμμα

Το Dysport®, με την ***περισσότερη ενεργή νευροτοξίνη***[1-2]*, σας παρέχει* ***έλεγχο που διαρκεί***[3-5] *και τη δύναμη να βοηθάτε τους ασθενείς σας να επιτύχουν ουσιαστικούς στόχους*[1,3-5]

Dysport®
ABOBOTULINUM TOXIN A

30 *χρόνια εμπειρίας*

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία, την αραίωση και χαρακτηριστικά (ΠΧΠ) του Dysport® σαρώστε το QR code

11 DYSB/October 2024

*Στις εγκεκριμένες δοσολογίες

Τ.Π: 179,59 Ευρώ (ΔΤΦ 05/08/2024)

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

Βιβλιογραφία: 1. Turner-Stokes L, et al. J Rehabil Med. 2021;53(2):jrm00157. 2. Field M, et al. Toxins (Basel). 2018;10(12):535. 3. Gracies J, et al. Lancet Neurol. 2015;14(10):992-1001. 4. Gracies J, et al. Muscle Nerve. 2018;57(2):245-54. 5. Gracies J, et al. Neurology. 2017;89(22):2245-53.

IPSEN ΜΟΝ. ΕΠΕ Αγ. Δημητρίου 63 , 174 56 Άλιμος, Αθήνα,
Τηλ: 210 9843324, 210 9858930, www.ipsen.gr

IPSEN

Ενδεικτική Τιμή (Ν.Τ.): TYSABRI INJ.SOL 150MG/ML BT X 2 PFS: 1.035,27€.

Biogen

Για την ΠΧΠ
σκανάρετε
τον κωδικό QR:

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

GENESIS pharma

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

Επιτροπές

Οργανωτική & Επιστημονική Επιτροπή

Προεδρείο

Παπαδημητρίου Αλέξανδρος
Δαρδιώτης Ευθύμιος

Μέλη

Δεληγιώργης Νικόλαος
Ιωαννίδης Περικλής
Καραμπλιάνης Αντώνιος
Κατσαβάκη Μαρία
Κατσαβριάς Ευάγγελος
Κόβας Κωνσταντίνος
Κούντρα Πέρσα
Κρασνίκοβα Ελένη
Κρομμύδα Μαρία
Κυριακάκης Βασίλης
Μάρκου Κατερίνα
Μαρογιάννη Χρύσα
Μπέλλου Ελένη
Ξηρομερήσιου Γεωργία
Παπαδημητρίου Δήμητρα
Παπά Αλεξάνδρα
Πασιώτη Αθανασία
Πατραμάνη Ιωάννα
Προβατάς Αντώνιος
Πουλημένου Ευαγγελία
Ράλλη Στυλιανή
Σακαλάκης Ευάγγελος
Σακαλίδου Ιωάννα
Σταθάκης Κυριάκος
Τερλής Απόστολος
Τσιμούρτου Βάια

Τοπική Οργανωτική Επιτροπή

Αγγελάκης Κωνσταντίνος
Αθανασόπουλος Δημήτριος
Γκράβας Ιωάννης
Ζησοπούλου Στυλιανή
Καλογερόπουλος Αθανάσιος
Κίττας Στυλιανός
Λυτροκάππης Γεώργιος
Νούλας Γεώργιος
Παγίτσας Ιωάννης Παπαδημητρίου
Φωτεινή Πινακά Αικατερίνη Ρίκος
Δημήτριος Σολωμός Γεώργιος
Χαρισίου Κλεονίκη

Χαιρετισμός

Σας καλωσορίζουμε στο **14ο Πανελλήνιο Συνέδριο «Ημέρες Νευρολογίας 2024»**, που οργανώνεται από το Ινστιτούτο Πρόληψης, Εκπαίδευσης και Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων και τη Νευρολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας από 1 έως 3 Νοεμβρίου, στη Λάρισα.

Το Συνέδριο, όπως κάθε χρόνο, έχει εκπαιδευτικό χαρακτήρα, είναι πολυθεματικό και, διαμέσου των διαλέξεων και των συζητήσεων, θα προσπαθήσει να δώσει απαντήσεις σε προβληματισμούς και διλήμματα, διαγνωστικά και θεραπευτικά, της καθημερινής ιατρικής πράξης. Το Φετινό Συνέδριο:

- Περιλαμβάνει την εκπαίδευση στην πρακτική εφαρμογή και αξιολόγηση των διαθέσιμων εργαλείων για την κινητική και γνωστική κατάσταση των ασθενών.
- Κατεβλήθη ιδιαίτερη προσπάθεια από την οργανωτική επιτροπή να προσκληθούν έμπειροι και εξιδεικευμένοι συνάδελφοι οι οποίοι θα απαντήσουν στους προβληματισμούς, διαγνωστικούς και θεραπευτικούς, τόσο σε πρωτοβάθμιο όσο και σε δευτεροβάθμιο αλλά και τριτοβάθμιο επίπεδο.
- Επειδή πιστεύουμε ότι η Νευρολογία διδάσκεται και μέσα από την εμπειρία, δώσαμε την δυνατότητα σε συναδέλφους να παρουσιάσουν διάφορα περιστατικά ώστε να βιώσουμε τους προβληματισμούς αλλά και την εμπειρία τους μέσα από την ανάλυση κλινικών περιπτώσεων.
- Η επιτυχημένη ενότητα: τι «νεότερο» κυριαρχεί και στο φετινό πρόγραμμα, στην οποία έμπειροι συνάδελφοι θα παρουσιάσουν τις εξελίξεις που παρατηρήθηκαν τα τελευταία χρόνια στον τομέα της Νευρολογίας και έχουν πρακτικό ενδιαφέρον.

Είμαστε βέβαιοι ότι και αυτή η συνάντηση, με την ευρεία συμμετοχή σας, θα προσθέσει γνώσεις και θα ξεκαθαρίσει αμφιλεγόμενα θέματα στο χώρο της Νευρολογίας

Σας περιμένουμε

Αλέξανδρος Παπαδημητρίου

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,
Πρόεδρος Ινστιτούτου Πρόληψης, Εκπαίδευσης
και Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων

Ευθύμιος Δαρδιώτης

Καθηγητής Νευρολογίας,
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Epidyolex®
cannabidiol
Πόσιμο Διάλυμα

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΛΥΠΛΟΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΛΗΨΙΑ

ΣΤΟ LGS, DS & TSC

ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΕΣ ΣΤΙΓΜΕΣ ΜΑΖΙ.[1-9]

Το EPIDYOLEX® μειώνει τις επιληπτικές κρίσεις σε ένα ευρύ φάσμα τύπων κρίσεων και ηλικιών, στο LGS, DS & TSC.*[3-8]

Το EPIDYOLEX® βελτιώνει τη γνωσιακή λειτουργία, τη συμπεριφορά και την επικοινωνία των ασθενών, όπως ανέφεραν οι φροντιστές τους.†[9]

Το EPIDYOLEX® προσφέρει ένα καλά διαχερίσιμο προφίλ ασφάλειας (επιβεβαιωμένο σε μελέτες 3 χρόνων).‡[3-7]

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, σκανάροντας το QR code.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου: Μάιος 2023

• Το EPIDYOLEX® ενδείκνυται για χρήση ως επικουρική θεραπεία κρίσεων συσχετιζόμενων με το σύνδρομο Lennox-Gastaut (LGS) ή το σύνδρομο Dravet (DS) σε συνδυασμό με κλοβαζάμη για ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.[3]
• Το EPIDYOLEX® ενδείκνυται για χορήγηση ως επικουρική θεραπεία κρίσεων συσχετιζόμενων με την οζώδη σκλήρυνση (TSC) για ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.[3]

*Το EPIDYOLEX® έδειξε κλινικά σημαντικές μειώσεις στις επιληπτικές κρίσεις που σχετίζονται με LGS, DS & TSC vs. placebo σε κλινικές δοκιμές, καθώς και μείωση της σοβαρότητας των κρίσεων από την τιμή αναφοράς.[3,8]
† Τα αποτελέσματα που δεν σχετίζονται με επιληπτικές κρίσεις αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας την παγκόσμια έρευνα BECOME.[9]
‡ Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το EPIDYOLEX® είναι μειωμένη όρεξη, υπνηλία, έμετος, πυρεξία, διάρροια & κόπωση. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες ασφάλειας, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος.[3]

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Marchese F, et al. SN Compr Clin Med. 2021;3:2167–2179. **2.** Raga S, et al. Epileptic Disord. 2021;23(1):40–52. **3.** Epidyolex® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Μάιος 2023. **4.** Patel AD, et al. Epilepsia. 2021;62(9):2228–2239. **5.** Scheffer IE, et al. Epilepsia. 2021;62(10):2505–2517. **6.** Thiele EA, et al. Epilepsia. 2022;63(2):426–439. **7.** Thiele EA, et al. American Epilepsy Society Annual Meeting, 2–6 December 2022. Nashville, TN, USA. Poster 2.237. **8.** Saurer TB, et al. American Epilepsy Society Annual Meeting, 2–6 December 2022. Nashville, TN, USA. Poster 3.428. **9.** Dixon-Salazar T, et al. American Epilepsy Society Annual Meeting, 2–6 December 2022. Nashville, TN, USA. Poster 3.429.

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

ΤΙΜΗ: 100 ml φιάλη €1099,37. *Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών, θα ισχύουν οι νεότερες.
Τρόπος διάθεσης: Περιοριμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Ζητείται να αναφέρονται οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, http://www.kitrinikarta.gr

SWIXX BIOPHARMA M.A.E.
Λ. Πεντέλης 31, 152 35, Βριλήσσια, Ελλάδα Τηλ: 214 4449670

Jazz Pharmaceuticals

Swixx BioPharma

EPX.ADV001/02.2024 PM-GR-2024-2-685

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 01 Νοεμβρίου 2024

11:00 - 12:00 **Εγγραφές**

12:00 - 14:00 **Κλινικό Εργαστήριο - Workshop I**
Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης, Β. Σιώκας**

- Νευροοφθαλμολογία, **Ε. Παπαγεωργίου**

14:00-15:15 **Μεσημβρινή διακοπή**

15:15 - 17:15 **Κλινικό Εργαστήριο - Workshop II**
Προεδρείο: **Π. Σταμάτη, Α. Προβατάς**

Τοποθέτηση κεντρικών γραμμών με τη καθοδήγηση υπερήχων
Χ. Καραθάνος, Κ. Μπατζαλέξης

17:15 - 17:30 **Διάλειμμα**

17:30 - 19:30 **Κλινικό Εργαστήριο - Workshop III**
Νευροακτινολογία
Προεδρείο: **Ε. Καψαλάκη, Β. Βαλοτάσιου**

- Επιληψία, **Ε. Καψαλάκη**
- Απεικόνιση στα ΑΕΕ, **Ε. Αλεξίου - Θ. Φλώρος**
- Αυτοάνοσα και φλεγμονώδη νοσήματα του ΚΝΣ, **Ι. Σγάντζου**
- Άνοιες, **Β. Βαλοτάσιου**

19:30 - 20:15 **Εναρκτήρια Διάλεξη**

Η τεχνητή νοημοσύνη ως διαγνωστικό και θεραπευτικό εργαλείο, **Π. Βλάμος** (Z)

20:15 **Τελετή Έναρξης**

(Z) διαδικτυακή συμμετοχή μέσω ZOOM

Σάββατο 02 Νοεμβρίου 2024

09:00 - 10:00 **Παρουσίαση Κλινικών Περιστατικών**
Προεδρείο: **Κ. Μπίσσας, Α. Παπά, Δ. Τσιμούλης**

Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

- Μια ενδιαφέρουσα περίπτωση πρωτοεμφανιζόμενης επιληπτικής κρίσης σε ανοσοκατεσταλμένο ασθενή, **Μ. Σωκράτους**
- Προοδευτικά επιδεινούμενη κεντρομελική αδυναμία με συνοδές μυαλγίες, **Δ. Μυσίρης**
- Παρουσίαση περιστατικού με αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο, **Μ. Δασταμάνη**
- Υποτροπιάζοντα επεισόδια αιμωδιών σε ασθενή με σύνδρομο Axenfeld-Rieger, **Ε. Κεραζή**
- Υποξείας εγκατάστασης παραπάρεση σε νεαρό ασθενή: παρουσίαση περιστατικού, **Θ. Κέδρας**

Α΄ Νευρολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

- Περιστατικό με οξεία κινητική αξονική πολυνευροπάθεια: Διάγνωση και διαχείριση, **Κ. Κόβας**

10:00 - 11:00 **Στρογγυλή Τράπεζα**
Επιληψία
Προεδρείο: **Δ. Κάζης**

- Θεραπευτικός αλγόριθμος στην αντιμετώπιση της επιληψίας, **Μ. Σπηλιώτη**
- Πρόοδοι στη διαγνωστική της επιληψίας, **Σ. Μαρκούλα**

11:00 - 11:30 **Δορυφορική Διάλεξη**
(Βλέπε σελίδα 16)

11:30 - 12:00 **Δορυφορική Διάλεξη**
(Βλέπε σελίδα 16)

12:00 - 12:30 **Διάλειμμα**

12:30 - 13:00 **Δορυφορική Διάλεξη**
(Βλέπε σελίδα 16)

διαδικτυακή συμμετοχή μέσω ZOOM

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 02 Νοεμβρίου 2024

13:00 - 13:30 **Διάλεξη**
Προεδρείο: **J. Rudolf, Θ. Καραπαναγιωτίδης, Γ. Τσιβγούλης**

Νεότερα δεδομένα στην ενδοφλέβια θρομβόλυση με βάση κατευθυντήριες οδηγίες
Ομιλητής: **Γ. Τσιβγούλης**

13:30 - 14:30 **Στρογγυλή Τράπεζα**
Κεφαλαλγία
Προεδρείο: **Δ.- Δ. Μητσικώστας, Ε. Κουρεμένος**

- Εμπειρία χρήσης των μονοκλωνικών αντισωμάτων στην προφύλαξη της ημικρανίας, **Δ.- Δ. Μητσικώστας**
- Gepants στην ημικρανία, **Ν. Φάκας**
- Παρεμβατικές θεραπείες στην αντιμετώπιση της Κεφαλαλγίας, **Χ. Αρβανίτη**
- Μη επεμβατική νευροδιέγερση στην κεφαλαλγία, **Θ. Κωνσταντίδης**

14:30 - 15:30 **Στρογγυλή Τράπεζα**
Φαρμακευτικές και παρεμβατικές θεραπείες στη Νόσο του Πάρκινσον
Προεδρείο: **Σ. Κονιτσιώτης, Β. Κυριακάκης**

- Θεραπευτικός αλγόριθμος των κινητικών συμπτωμάτων της νόσου Parkinson, **Γ. Ξηρομερήσιου - Χ. Μαρογιάννη**
- Θεραπευτικές παρεμβάσεις των μη κινητικών συμπτωμάτων της νόσου Parkinson, **Ζ. - Μ. Κεφαλοπούλου**
- Μη φαρμακευτικές παρεμβάσεις αποκατάστασης της νόσου Parkinson, **Μ. Σγάντζος**

15:30 - 16:45 **Μεσημβρινή Διακοπή**

διαδικτυακή συμμετοχή μέσω ZOOM

Σάββατο 02 Νοεμβρίου 2024

16:45 - 17:45 **Κλινικό Εργαστήριο - Workshop IV**
Νευροτροποποίηση
Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης**

- rTMS, **Β. Σιώκας**
- Χρήση των τεχνικών διακρανιακού ερεθισμού στη γνωστική αποκατάσταση - το παράδειγμα της αφασίας, **Γ. Νάσιος**
- Αποτελεσματικότητα συνδυαστικής παρέμβασης γνωστικής νευροαποκατάστασης και νευροτροποποίησης σε ασθενείς με νόσο Alzheimer, **Λ. Μεσσήνης**

17:45 - 18:45 **Κλινικό Εργαστήριο - Workshop V**
Αλλαντική τοξίνη, μέθοδοι χορήγησης
Προεδρείο: **Κ. Πετροπούλου** (Z), **Μ. Σγάντζος** (Z)

- Δυστονία, **Γ. Ξηρομερήσιου** (Z)
- Σπαστικότητα, **Α. Τσιβγούλης** (Z)
- Ημικρανία, **Ζ. Τσούρης**

18:45 - 19:00 **Διάλειμμα**

19:00 - 20:00 **Δορυφορικό Συμπόσιο**
(Βλέπε σελίδα 16)

20:00 - 21:30 **Αυτοάνοσοι μηχανισμοί, Απομυελινωτικά νοσήματα**
Προεδρείο: **Ν. Γρηγοριάδης** (Z), **Γ. Δερετζή**

- Συμπλήρωμα και απομυελυνωτική διαδιακασία στο κεντρικό νευρικό σύστημα, **Ν. Γρηγοριάδης** (Z)
- Τα Β-λεμφοκύτταρα ως θεραπευτικός στόχος στην Νευρολογία, **Β. Τσιμούρτου**
- Αντιμετώπιση χαμηλής ενεργότητας Πολλαπλή Σκλήρυνση, **Μ.- Κ. Μποζίκη** (Z)
- Αντιμετώπιση υψηλής ενεργότητας Πολλαπλή Σκλήρυνση, **Β. Κωσταδήμα**
- Αντιμετώπιση προοδευτικότητας στην Πολλαπλή Σκλήρυνση, **Δ. Παπαδημητρίου**

(Z) διαδικτυακή συμμετοχή μέσω ZOOM

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 03 Νοεμβρίου 2024

09:00 - 10:00 **Κλινικό Εργαστήριο - Workshop VI**
Προεδρείο: **Γ. Γκέκας, Γ. Νάσιος**

- Υπερηχογράφημα μυών και νεύρων, **Α. Κουτσάκης**

10:00 - 11:00 **Τι νεότερο στη Νευρολογία (Ι)**
Προεδρείο: **Ε. Χρόνη** (Z), **Α. Ωρολογάς, Ε. Κούτλας**

- Βαρεία Μυασθένεια, παρακολούθηση, θεραπεία, **Β. Ζούβελου** (Z)
- Οπτική Νευρομυελίτιδα, διάγνωση, θεραπεία, **Χ. Μπακιρτζής**
- Υποδόρια ανοσοσφαιρίνη σε νευρολογικές ενδείξεις, **Σ. - Α. Ράλλη**

11:00 - 12:00 **Τι νεότερο στη Νευρολογία (ΙΙ)**
Προεδρείο: **Β. Γκουρμπαλή, Α. Παπαδημητρίου**

- Προεγχειρητική διερεύνηση της επιληψίας: ο ρόλος της νευροφυσιολογίας, **Β. Κιμισκίδης** (Z)
- Νεότερα στη θεραπευτική της επιληψίας, **Κ. Φουντάς** (Z)

12:00-12:15 **Διάλειμμα**

(Z) διαδικτυακή συμμετοχή μέσω ZOOM

Κυριακή 03 Νοεμβρίου 2024

12:15 - 13:15 **Τι νεότερο στη Νευρολογία (III)**
Νευροεκφυλιστικά
Προεδρείο: **Σ. Μποσταντζοπούλου, Α. Παπαδημητρίου**

- Τί νεότερο στη νόσο Parkinson, **Σ. Κονιτσιώτης**
- Επικαιροποιημένα κριτήρια για την διάγνωση και σταδιοποίηση της νόσου Alzheimer, **Π. Σακκά**
- Αντιμετώπιση νευροψυχιατρικών συμπτωμάτων άνοιας, **Τ. Ντόσκας**

13:15 - 14:00 **Τι νεότερο στη Νευρολογία (IV)**
Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης, Δ. Παπαδημητρίου**

- Σπάνια νοσήματα και υπάρχουσες θεραπείες (Fabry. TTR), **Β. Σιώκας**
- Νεότερα δεδομένα για τη θεραπευτικές εφαρμογές της Κάνναβης, **Β. Τσιμούρτου**

14:00 - 14:45 **Τι νεότερο στη Νευρολογία (V)**
Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης**

- Νεότερα δεδομένα στη θεραπευτική της ημικρανίας, **Π. Μήτσιας**
- A.I. εφαρμογές στη Νευρολογία, **Ζ. Τσούρης**

14:45 - 15:00 **Συμπεράσματα Συνεδρίου**

διαδικτυακή συμμετοχή μέσω ZOOM

ULTOMIRIS®
(ραβουλιζουμάμπη)
Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Θεραπευτικές ενδείξεις:[1]

- Παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (PNH)
- Άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (aHUS)
- Γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG)
- Διαταραχή του φάσματος ασθενειών της οπτικής νευρομυελίτιδας (NMOSD)

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 1100MG/11ML BT X 1 VIAL X 11 ML Ν.Τ: 14.360,65€, Λ.Τ: 17.268,94€
ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 300MG/3ML BT X 1 VIAL X 3 ML Ν.Τ: 3.918,01€, Λ.Τ: 4.711,47€

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη ραβουλιζουμάμπη είναι κεφαλαλγία (28,2%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (19,9%), ρινοφαρυγγίτιδα (19,5%), διάρροια (16,9%), πυρεξία (16,4%), ναυτία (13,7%), αρθραλγία (13,2%), κόπωση (13,1%), οσφυαλγία (12,6%), κοιλιακό άλγος (11,8%) και ζάλη (10,1%). Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη (0,7%) συμπεριλαμβανομένων της σηψαιμίας από μηνιγγιτιδόκοκκο, της εγκεφαλίτιδας μηνιγγιτιδοκοκκικής, της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και η διάχυτη γονοκοκκική λοίμωξη (0,1%).[1]

Βιβλιογραφία: 1. ULTOMIRIS® Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Ιούλιος 2024

Πριν την συνταγογράφηση, παρακαλούμε να συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία είναι διαθέσιμη μέσω του συγκεκριμένου QR code.

Για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες του Προϊόντος, μπορείτε να απευθυνθείτε στην ιστοσελίδα:
https://medicalinformation.astrazeneca.gr/home.html

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, http://www.kitrinikarta.gr

AstraZeneca
AstraZeneca ΑΕ, Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι 151 23
Τ.: +30 210 6871 500, Αρ. Γ.Ε.ΜΗ. 000638901000
www.astrazeneca.gr

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

ULT000005/1/0924, GR-9159, Exp. 09/2026

Δορυφορικά Συμπόσια / Δορυφορικές Διαλέξεις

Δορυφορικές Διαλέξεις

Σάββατο 02 Νοεμβρίου 2024

11:00 - 11:30 **Δορυφορική Διάλεξη** — Roche

Προεδρείο: **Δ. Παπαδόπουλος**

10+1 χρόνια δεδομένα: αλλάζοντας το τοπίο στη θεραπεία της Πολλαπλής Σκλήρυνσης
Ομιλήτρια: **Δ. Παπαδημητρίου**

11:30 - 12:00 **Δορυφορική Διάλεξη** — teva

Προεδρείο: **Β. Τσιμούρτου**

Η επίδραση της Οξικής Γλατιραμέρης στους απεικονιστικούς και μη απεικονιστικούς βιοδείκτες στη διαχείριση της ΥΔΠΣ
Ομιλητής: **Α. Προβατάς**

12:30 - 13:00 **Δορυφορική Διάλεξη** — MEDISON

Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης**

Does the newer FcRn inhibition data show us new therapeutic goals for gMG?
Ομιλητής: **Ζ. Τσουρής**

19:00 - 20:00 **Δορυφορικό Συμπόσιο** — Bristol Myers Squibb

Πολλαπλή Σκλήρυνση: Ένας διάλογος μεταξύ ειδικών
Προεδρείο: **Π. Αγγελιδάκης**

- Η συσσώρευση της αναπηρίας και η σημασία της έγκαιρης παρέμβασης **Β. Τσιμούρτου**
- Η διατήρηση της γνωσιακής λειτουργικότητας των ασθενών ως θεραπευτικός στόχος **Χ. Μπακιρτζής**

abbvie

BOTOX®
Botulinum Toxin Type A

Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (τηλ. 213-2040380 ή 213-2040337 ή μέσω της ιστοσελίδας **http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral)** ή/και στην AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Μαρίνου Αντύπα 41-45, 141 21 Ν. Ηράκλειο • Τηλ. +30 214 4165 555 • **greekmedinfo@abbvie.com**

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

GR-BCM-230003/12-23

Euromedica Διαγνωστικό Λάρισας

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

• ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ - ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ - ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑ - ΠΥΕΛΟΓΡΑΦΙΑ
• LOW DOSE ΑΞΟΝΙΚΗ ΘΩΡΑΚΟΣ • 3D ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ • ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ - ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ - ΜΑΣΤΩΝ - ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΤΕΡΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΤΗ - MRCP • ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΤΗ
• ΨΗΦΙΑΚΗ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ • ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ • ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ - ΠΑΙΔΩΝ
• ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ • TRIPLEX ΑΓΓΕΙΩΝ • ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ
• ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ • ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ • ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ

ΔΙΚΤΥΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ EUROMEDICA:
ΑΤΤΙΚΗ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, ΗΡΑΚΛΕΙΟ, ΡΕΘΥΜΝΟ, ΛΑΡΙΣΑ, ΚΑΤΕΡΙΝΗ, ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ

EUROMEDICA

Τεχνολογία, Εξειδίκευση, Αξιοπιστία

ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ Siemens Magnetom Aera 1.5T

- ☑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
- ☑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ
- ☑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΜΑΣΤΩΝ
- ☑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΤΗ
- ☑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΧΟΛΑΓΓΕΙΟΠΑΓΚΡΕΑΤΟΓΡΑΦΙΑ (MRCP)

Γεωργιάδου 21, Λάρισα, 414 47 · 2410 534061 - 2410 534081 · grammateia.larisa@euromedica.gr

Το διαγνωστικό είναι συμβεβλημένο με τον ΕΟΠΥΥ και τα υπόλοιπα δημόσια ταμεία

euromedica.gr

APO-go®

Υδροχλωρική Απομορφίνη

Γρήγορο & Αξιόπιστο ON[1]

ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

Ενέσιμο διάλυμα
10mg/ml

Η θεραπευτική αντιμετώπιση με **APO-go® συσκευή τύπου πένας:**

ΕΧΕΙ ΤΑΧΕΙΑ ΔΡΑΣΗ

- Δρα σε μόλις 4-12 λεπτά από τη χορήγησή του [2]
- Προσφέρει ταχεία ανακούφιση από τα **OFF** συμπτώματα [3]

ΕΙΝΑΙ ΑΞΙΟΠΙΣΤΗ

- 95% των περιόδων **OFF** αντιμετωπίστηκαν με επιτυχία [1]
- Συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή [2]

PFS

Διάλυμα για έγχυση
σε προγεμισμένη σύριγγα
5mg/ml

Η θεραπευτική αντιμετώπιση με **APO-go® PFS:**

- Επαναφέρει γρήγορα και αξιόπιστα τον ασθενή σε κατάσταση **ON** [2]
- Μειώνει τη διάρκεια και βαρύτητα των φαινομένων **OFF** [4]
- Μειώνει τη δοσολογία της συγχορηγούμενης ντοπαμινεργικής θεραπείας [2]
- Βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών με Νόσο Πάρκινσον [5]

ITF HELLAS
ITALFARMACO GROUP

www.italfarmaco.gr

Άρεως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο
210 9373 330, 210 9373 339, itfhellas@italfarmacogroup.com

APO-GO PEN APO-GO PFS

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Α.Τ. APO-GO 10 MG/ML 10 MG/ML ΒΤ Χ 5 CARTRIDGE 3 ML : 129,62€
Α.Τ. APO-GO PFS SOLINF 5MG/ML BT X 5 PF SYR X 10ML : 116,09€

Για τις ΠΧΠ των προϊόντων σκανάρετε τα QR code ή επικοινωνήστε με την ITF HELLAS

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Isaacson et al. Mov Disord Clin Pract. 2017;4(1):75-83. Apomorphine Subcutaneous Injection for the Management of Morning Akinesia in Parkinson's Disease. 2. Trenkwalder C et al. Expert Consensus Group report on the use of apomorphine in the treatment of Parkinson's disease - Clinical practice recommendations. Parkinsonism Relat Disord. 2010 Sep;21(9):1023-30. 3. Ronald F. Pfeiffer, Ludwig Gutmann, Keith L. Hull Jr.a, Peter B. Bonnist, James R. Sherrye, The APO302 study investigat. Continued efficacy and safety of subcutaneous apomorphine in patients with advanced Parkinson's disease. 4. Gustavo Fernandez-Pajarín, Angel Sesar, Isabel Jimenez Martín, Begona Ares, Adonias Castro, Continuous subcutaneous apomorphine infusion in the early phase of advanced Parkinson's disease: A prospective study of 22 patients. 5. Haidar S. Dafsari, MD, Pablo Martinez-Martin, MD, PhD, Alexandra Reiss, MSc, Maja Trost, MDEvaristo J. Sadikhusaime Silmaladen, Apomorphine, and Levodopa Infusion in Parkinson's Disease.

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

R

Rudolf Jobst
Νευρολόγος, Διευθυντής, Νευρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπαγεωργίου»

Α

Αγγελιδάκης Παναγιώτης
Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Νευρολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»

Αλεξίου Ευάγγελος
Αγγειοχειρουργός, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Αρβανίτη Χρύσα
MD, PhD, Συντ. Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Κοργιαλένειο - Μπενάκειο, Ε.Ε.Σ.»

Β

Βαλοτάσιου Βαρβάρα
Επίκουρη Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Βλάμος Παναγιώτης
Καθηγητής, Επιστημονικός Διευθυντής Εργαστηρίου Βιοπληροφορικής & Ανθρώπινης Ηλεκτροφυσιολογίας, Μέλος Συμβουλίου Διοίκησης Ιονίου Πανεπιστημίου

Γ

Γκέκας Γεώργιος
Νευρολόγος, τ. Συντονιστής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Γ.Ν. Νίκαιας - Πειραιά «Άγιος Παντελεήμων»

Γκουρμπαλή Βασιλική
MD, PhD, Νευρολόγος Επιμελήτρια Α΄, Νευρολογική Κλινική Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός - Πολυκλινική», Υπεύθυνη Λειτουργίας Ειδικού Ιατρείου Κεφαλαλγίας

Γρηγοριάδης Νικόλαος
Καθηγητής Νευρολογίας, Β΄ Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ.

Δ

Δαρδιώτης Ευθύμιος
Καθηγητής Νευρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Δασταμάνη Μεταξία
Ειδικευόμενη Νευρολογίας, Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Δερετζή Γεωργία
MD, PhD, Νευρολόγος, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Ζ

Ζούβελου Βασιλική
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας - Νευροανοσολογίας Ε.Κ.Π.Α., «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

Κ

Κάζης Δημήτριος
Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας, Γ΄ Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ.

Καραθάνος Χρήστος
Επιμελητής Β΄ Αγγειοχειρουργικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Καραπαναγιωτίδης Θεόδωρος
Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ., Β΄ Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Καψαλάκη Ευτυχία
Καθηγήτρια Ακτινολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Επικεφαλής Τομέα Νευροακτινολογίας

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Κέδρας Θωμάς
Ειδικευόμενος Νευρολογίας, Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Κεραζή Έλενα
Ειδικευόμενη Νευρολογίας, Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Κεφαλοπούλου Ζηνοβία - Μαρία
Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας και Κινητικών Διαταραχών, Νευρολογική Κλινική Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών, Υπεύθυνη Ιατρείου Πάρκινσον και Κινητικών Διαταραχών

Κιμισκίδης Βασίλειος
Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ., Διευθυντής Α΄ Νευρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ.

Κόβας Κωνσταντίνος
Νευρολόγος, Επιμελητής Β΄, Α΄ Νευρολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Κονιτσιώτης Σπυρίδων
Καθηγητής Νευρολογίας, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Κουρεμένος Ευάγγελος
Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, 251 Γ.Ν.Α.

Κούτλας Ευάγγελος
Νευρολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Κουτσάκης Αθανάσιος
Ιατρός Αποκατάστασης, Επιμελητής Τμήματος ΦΙΑΠ, 414 ΣΝΕΝ, MSK Ultrasound Diploma, Bournemouth University, UK

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

Κωνσταντινίδης Θεόδωρος
Νευρολόγος

Κωσταδήμα Βασιλική
Νευρολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Μ

Μαρκούλα Σοφία
Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας, Ιατρικό Τμήμα, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Μαρογιάννη Χρύσα
Νευρολόγος, Επιμελήτρια Β΄, Α΄ Νευρολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Μεσσήνης Λάμπρος
Αναπληρωτής Καθηγητής Κλινικής Νευροψυχολογίας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Διευθυντής Τομέας Νόησης, Εγκεφάλου και Συμπεριφοράς

Μήτσιας Παναγιώτης
Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής, Πα.Γ.Ν.Η.

Μητσικώστας Δήμος - Δημήτριος
Καθηγητής Νευρολογίας, Α΄ Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

Μπακιρτζής Χρήστος
Νευρολόγος, Κέντρο Πολλαπλής Σκλήρυνσης, Β΄ Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Μπατζαλέξης Κωνσταντίνος
Επιμελητής Αγγειοχειρουργικης Π.Γ.Ν.Λ.

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Μπίσσας Κωνσταντίνος
Νευρολόγος

Μποζίκη Μαρίνα - Κλεοπάτρα
Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογιας, Β΄ Νευρολογική Πανεπιστημιακή Κλινική, Α.Π.Θ.

Μποσταντζοπούλου Σεβαστή
Ομότιμη Καθηγήτρια Νευρολογίας Α.Π.Θ.

Μυσίρης Δημήτριος
Ειδικευόμενος Νευρολογίας, Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Ν

Νάσιος Γρηγόριος
Νευρολόγος, Καθηγητής, Τμήμα Λογοθεραπείας, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Ντόσκας Τριαντάφυλλος
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Ν.Ν.Α.

Ξ

Ξηρομερήσιου Γεωργία
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Π

Παπά Αλεξάνδρα
Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α΄ Νευρολογίας, Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Παπαγεωργίου Ελένη
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Eberhardt-Karls Tübingen Γερμανίας, Οφθαλμίατρος με Εξειδίκευση στην Παιδοφθαλμολογία, Στραβισμό και Νευροφθαλμολογία, Επιμελήτρια Ε.Σ.Υ., Οφθαλμολογική Κλινική Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Παπαδημητρίου Αλέξανδρος
Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Παπαδημητρίου Δήμητρα
MD, PhD, Διευθύντρια Α΄ Νευρολογικής Κλινικής, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

Παπαδόπουλος Δημήτριος
Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Διευθυντής Γ΄ Νευρολογικής Κλινικής, «Metropolitan General»

Πετροπούλου Κωνσταντίνα
MD, PhD, Επιστημονική υπεύθυνη Νεύρο Αποκατάστασης, Attica Κέντρο Αποκατάστασης, Πρόεδρος Τμήματος Μελέτης και Αποκατάστασης Νευρολογικών παθήσεων ΕΕΦΙΑπ

Προβατάς Αντώνιος
MD, PhD, Επιμελητής Β΄ Νευρολόγος, Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Ρ

Ράλλη Στυλιανή - Αποστολία
Νευρολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Σ

Σακκά Παρασκευή
Νευρολόγος - Ψυχίατρος, Εταιρεία Alzheimer Αθηνών, Εθνικό Παρατηρητήριο για την Άνοια και τη νόσο Alzheimer

Σγάντζος Μάρκος
Ιατρός Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης, Αναπληρωτής Καθηγητής Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Σγάντζου Ιωάννα
Νευρολόγος

Σιώκας Βασίλειος
Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Σπηλιώτη Μάρθα
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας Α.Π.Θ.

Σταμάτη Πολυξένη
Νευρολόγος Επιμελήτρια Α΄, Νευρολογική Κλινική, Γ.Ν. Ελευσίνας «Θριάσιο»

Σωκράτους Μαρία
Ειδικευόμενη Νευρολογίας, Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τ

Τσιβγούλης Γεώργιος
Καθηγητής Νευρολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β΄ Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Πρόεδρος Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας

Τσιβγούλης Αθανάσιος
Πανεπιστημιακός Υπότροφος Π.Γ.Ν. Λάρισας, Επ. Συνεργάτης ΚΑΑ Attica

Τσιμούλης Δημήτριος
Νευρολόγος, Επιμελητής Α; Νευρολογίας, Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τσιμούρτου Βαΐα
Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Νευρολογίας, Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τσούρης Ζήσης
Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Νευρολογική Κλινική ΠΓΝ Λάρισας

Φ

Φάκας Νικόλαος
MD, PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, 401 Γ.Σ.Ν.Α.

Φλώρος Θεόδωρος
Ειδικευόμενος Ακτινολογίας, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Φουντάς Κωνσταντίνος
Καθηγητής Νευροχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Χ

Χρόνη Ελισάβετ
Καθηγήτρια Νευρολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών

Ω

Ωρολογάς Αναστάσιος
Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ., Επιστημονικός Υπεύθυνος Κεντρου Πολλαπλής Σκλήρυνσης, Κλινική «Άγιος Λουκάς»

MERCK

MAVENCLAD®
cladribine tablets

ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΣΤΗ ΖΩΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΣ

Επιλέξτε το MAVENCLAD νωρίς

GC-MAV-00194 11/2023

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στο παρακάτω link
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mavenclad-epar-product-information_el.pdf
Ημερομηνία Αναθεώρησης του Κειμένου Νοέμβριος 2023

Σε περίπτωση που επιθυμείτε την έντυπη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Merck A.E. στο 210 6165100

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Ενδεικτική Λιανική Τιμή: MAVENCLAD® 10mg/tab BTx1 TAB 2042,56€,
MAVENCLAD® 10mg/tab BTx4 TAB 8071,68€, MAVENCLAD® 10mg/tab BTx6 TAB 12709,43€

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

Γενικές Πληροφορίες

Γενικές Πληροφορίες

Ημερομηνίες Διεξαγωγής

Παρασκευή 01 Νοεμβρίου 2024
Σάββατο 02 Νοεμβρίου 2024
Κυριακή 03 Νοεμβρίου 2024

Τόπος Διεξαγωγής

Hotel Grecotel Larissa Imperial
Λεωφ. Φαρσάλων, 182 413 35 Λάρισα

Γλώσσα Συνεδρίου

Οι επίσημες γλώσσες του Συνεδρίου είναι η Ελληνική και η Αγγλική.

Έκθεση

Θα υπάρχει έκθεση κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου με εταιρίες που δραστηριοποιούνται στον τομέα της Υγείας.

Μοριοδότηση

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει **22 μόρια** Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME - UEMS στους ιατρούς που θα παρακολουθήσουν το Συνέδριο.

Εγγραφές - Δικαίωμα Συμμετοχής

Δικαίωμα συμμετοχής	Κόστος εγγραφής	
	με Φυσική Παρουσία	με Διαδικτυακή Αναμετάδοση
Ειδικευμένοι	**€ 173**	**€ 50**
Ειδικευόμενοι	**€ 173**	**€ 50**
Νοσηλευτές / Λοιπά επαγγέλματα Υγείας	**Δωρεάν**	**Δωρεάν**
Φοιτητές	**Δωρεάν**	**Δωρεάν**

Στα παραπάνω ποσά περιλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.

Οι Ε.Υ. οι οποίοι είναι εγγεγραμμένοι στους Ιατρικούς Συλλόγους της Θεσσαλίας, δεν χρειάζεται να καταβάλλουν το αντίτιμο της εγγραφής. Η παρακολούθηση των εργασιών του συνεδρίου είναι δωρεάν.

Γενικές Πληροφορίες

Δικαίωμα συμμετοχής με φυσική παρουσία

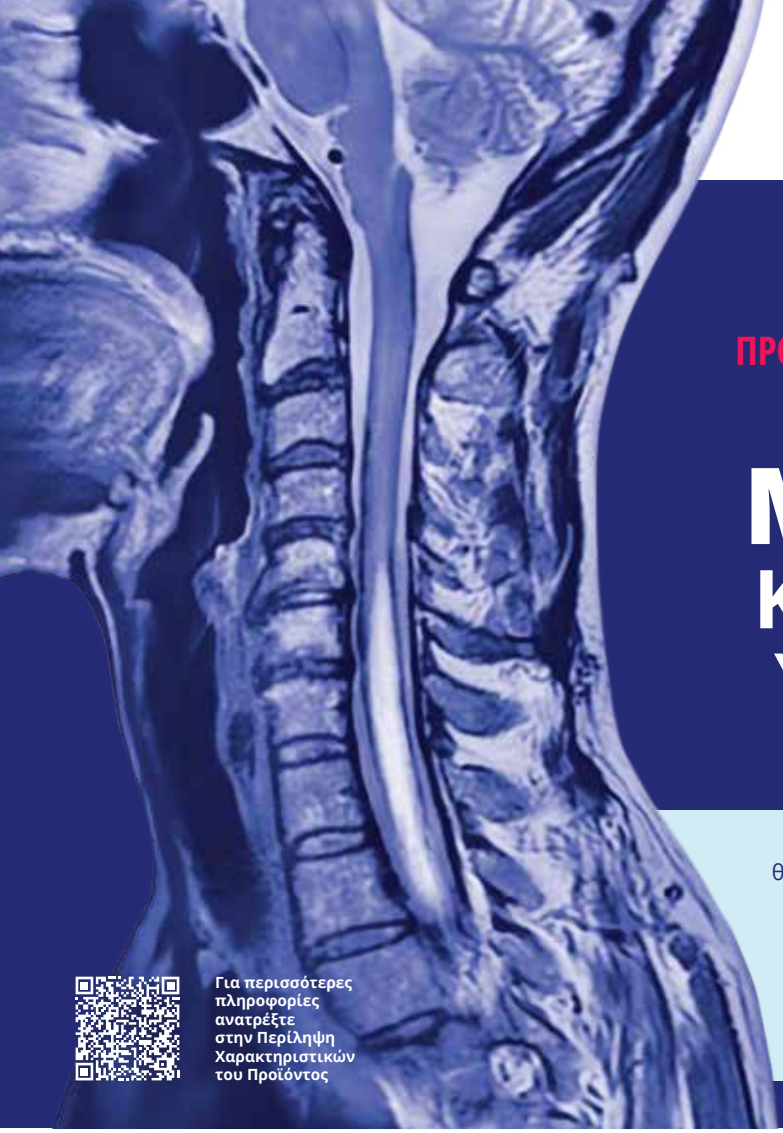
- Απαραίτητη προϋπόθεση για την εγγραφή στο Συνέδριο είναι η υποβολή της Φόρμας Εγγραφής την οποία μπορείτε να βρείτε **εδώ**.
- Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι θα λάβουν την ηλεκτρονική κονκάρδα (e-badge) η οποία θα περιλαμβάνει το προσωπικό barcode για την αναγκαία σάρωση κατά την είσοδό και έξοδο τους στις αίθουσες, καθώς και το Τελικό Πρόγραμμα του Συνεδρίου σε ηλεκτρονική μορφή (e-Program) μέσω ενός QR code.
- Εγγραφές επιτόπου θα γίνονται ηλεκτρονικά στη γραμματεία του Συνεδρίου.

Λοιπές Πληροφορίες

- Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι θα λάβουν ηλεκτρονικά οδηγίες για την υποβολή του Δελτίου Αξιολόγησης και την αποθήκευση του Πιστοποιητικού Παρακολούθησης, λίγες ημέρες μετά την λήξη του Συνεδρίου.
- Ο χρόνος παρακολούθησης θα καταγράφεται τόσο από τη φυσική παρουσία των συνέδρων εντός της αίθουσας ομιλιών, όσο και από το χρόνο της online παρακολούθησης στην πλατφόρμα μετάδοσης.

Τεχνική Γραμματεία

Ενθαρρύνεται η αποστολή των ομιλιών στη γραμματεία με ηλεκτρονικό τρόπο 2 ημέρες πριν την έναρξη του Συνεδρίου. Σε περίπτωση που οι κ.κ. ομιλητές παραδίδουν το σχετικό υλικό των εισηγήσεων τους στην τεχνική γραμματεία, παρακαλούνται να προσέρχονται, τουλάχιστον, 1 ώρα πριν την έναρξη της ομιλίας τους.



Roche

ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ

NMOSD

ΠΡΟΛΗΨΗ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΥΠΟΤΡΟΠΩΝ

ΜΕ ΥΠΟΔΟΡΙΟ **ENSPRYNG**

Η 1η και μοναδική υποδόρια θεραπεία με αποδεδειγμένη μείωση του κινδύνου υποτροπών, με ή χωρίς συγχορήγηση IST*, σε ασθενείς ηλικίας από 12 ετών[1]

• **Συνεχής αποτελεσματικότητα** με μακροχρόνια θεραπεία **για έως και 8,9 έτη**[2,3,4]

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

*Το Enspryng ενδείκνυται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτική αγωγή (IST) για τη θεραπεία των διαταραχών του φάσματος της οπτικής νευρομυελίτιδας (NMOSD) σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς ηλικίας από 12 ετών οι οποίοι είναι οροθετικοί στην ανοσοσφαιρίνη G έναντι στην ακουαπορίνη 4 (AQP4-IgG).

▼*Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: Ελλάδα: στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 210 6166100). είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικώς (+357 22-257200) ή μέσω Φαξ (+357 22-257300).*

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν: κεφαλαλγία (19,2%), αρθραλγία (13,5%), αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων μειωμένος (13,5%), υπερλιπιδαιμία (13,5%) και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (12,5%).

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Βιβλιογραφία: 1. Enspryng (satralizumab) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. **2**. Yamamura T, et al. N Engl J Med. 2019;381(22):2114-2124. **3.** Traboulsee A, et al. Lancet Neurol 2020;19(5):402-12. **4.** Palace J, et al. AAN 2024.

ΕΛΛΑΔΑ: Λ.Τ. €7.072,33, Ν.Τ. €5.881,27 - ΚΥΠΡΟΣ: Μ.Λ.Τ. €7.692,31

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

Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφών,151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100
email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος: Γ.Α. ΣΤΑΜΑΤΗΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ
Τηλ.: +357 22 257 200, fax: +357 22 257 300
email: drugsafety@stamatis.com

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

▼ENSPRYNG®
satralizumab subcutaneous injection

ENSPRYNG-NMOSD_02_1024

Roche

OCREVUS®: ΤΟ ΜΟΝΑΔΙΚΟ aCD20 με >10 ΕΤΗ κλινικής εμπειρίας στην ΠΣ*[1,2]

>350.000 ΑΣΘΕΝΕΙΣ έχουν πάρει θεραπεία με OCREVUS® παγκοσμίως†

*Πολλαπλή Σκλήρυνση
†Roche data on file έως 31 Μαρτίου 2024.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις.[3] Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

Ελλάδα Λ.Τ.: €5.035,73 Ν.Τ.: €4.187,11 - Κύπρος Μ.Λ.Τ.: €5.647,98

Ocrevus 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg οκρελιζουμάμπης σε 10ml. Στην Κύπρο, το Ocrevus αποζημιώνεται πλήρως από το ΓεΣΥ, στη βάση εγκεκριμένου θεραπευτικού πρωτοκόλλου.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

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

Βιβλιογραφία: 1. Weber MS, et al. ECTRIMS-ACTRIMS Meeting: 11–13 October 2023, Milan, Italy. Poster: P302. **2.** Hauser SL, et al. ECTRIMS-ACTRIMS Meeting: 11–13 October 2023, Milan, Italy. Poster: P304. **3.** OCREVUS ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ROCHE (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: 210 6166100,
email: hellas.medinfo@roche.com
Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος: Γ.Α. ΣΤΑΜΑΤΗΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ
Τηλ.: +357 22 257 200, fax: +357 22 257 300
email: drugsafety@stamatis.com

OCREVUS®
ocrelizumab

OCREVUS-MS_13_0724

Π Ε Ρ Ι Λ Η Ψ Η Τ Ω Ν Χ Α Ρ Α Κ Τ Η Ρ Ι Σ Τ Ι Κ Ω Ν Τ Ο Υ Π Ρ Ο Ϊ Ο Ν Τ Ο Σ

Ocrevus 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαυγές προς ελαφρώς ιριδίζον, και άχρωμο προς ανοιχτό καφέ διάλυμα. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg οκρελιζουμάμπης σε 10 ml σε συγκέντρωση 30 mg/ml. Η τελική συγκέντρωση του φαρμακευτικού προϊόντος μετά από την αραίωση είναι περίπου 1,2 mg/ml. Η οκρελιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινέζικου κρικητού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **4.3 Αντενδείξεις:** • Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που ***αναφέρονται*** στην παράγραφο 6.1. • Υφιστάμενη ενεργό λοίμωξη (Βλέπε παράγραφο 4.4). • Ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής (Βλέπε παράγραφο 4.4). • Γνωστές ενεργές κακοήθειες (Βλέπε παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** ***Ικνηλασιμότητα:*** Για τη βελτίωση της ικνηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφονται σαφώς η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος. ***Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs):*** Η οκρελιζουμάμπη σχετίζεται με σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτταροκινών και-/ή άλλων χημικών διαμεσολαβητών. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης οκρελιζουμάμπης, αλλά έχουν αναφερθεί συχνότερα κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) μπορούν να εμφανιστούν σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερύθημα, ερεθισμός του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, έξαψη, υπόταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, ταχυκαρδία και αναφυλαξία. ***Πριν από την έγχυση: Αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων:*** Θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη υποδομή για την αντιμετώπιση των σοβαρών αντιδράσεων όπως είναι οι σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR), οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας και/ή οι αντιδράσεις αναφυλαξίας. ***Υπόταση:*** Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ως σύμπτωμα της σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης (IRR). Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής των αντιϋπερτασικών θεραπειών για 12 ώρες πριν από και κατά τη διάρκεια της κάθε έγχυσης. Οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (τάξη III & IV σύμφωνα με την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης) δεν έχουν μελετηθεί. ***Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή:*** Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της συχνότητας και της βαρύτητας των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) (βλ. παράγραφο 4.2). ***Κατά τη διάρκεια της έγχυσης:*** Θα πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα για ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά αναπνευστικά συμπτώματα, όπως είναι ο βρογχόσπασμος ή παροξύνση άσθματος. • απαιτείται άμεση και οριστική διακοπή της έγχυσής τους • απαιτείται χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας • ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται μέχρι την υποχώρηση των αναπνευστικών συμπτωμάτων επειδή η αρχική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων θα μπορούσε να συνοδευτεί κατόπιν επιδείνωσης. Η υπερευαισθησία μπορεί να μη διακρίνεται κλινικά από τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) σε επίπεδο συμπτωμάτων. Εάν πιθανολογείται αντίδραση υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά (Βλέπε «Αντιδράσεις υπερευαισθησίας» στη συνέχεια). ***Μετά από την έγχυση:*** Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον μία ώρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης για τυχόν συμπτώματα αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση (IRR). Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ότι μπορεί να εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Για οδηγίες σχετικά με προσαρμογές της έγχυσης στην περίπτωση αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση (IRRs), βλ. παράγραφο 4.2. ***Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:*** Θα μπορούσε να εμφανιστεί, επίσης, αντίδραση υπερευαισθησίας (οξεία αλλεργική αντίδραση στο φαρμακευτικό προϊόν). Οι οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας Τύπου 1 (διαμεσολαβούμενες από την IgE) μπορεί να μην είναι δυνατό να διακρίνονται κλινικά από τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR). Αντίδραση υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χορήγησης, παρόλο που συνήθως δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της πρώτης χορήγησης. Όσον αφορά τις επόμενες χορηγήσεις, η εμφάνιση σοβαρότερων συμπτωμάτων σε σχέση με αυτά που είχε αντιμετωπίσει παλαιότερα ο ασθενής, ή νέων σοβαρών συμπτωμάτων, θα πρέπει να θέσουν την υποψία πιθανής αντίδρασης υπερευαισθησίας. Οι ασθενείς με γνωστή διαμεσολαβούμενη από την ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE) υπερευαισθησία στην οκρελιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα έκδοχα δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). ***Λοίμωξη:*** Η χορήγηση της οκρελιζουμάμπης πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης. Συνιστάται η εκτίμηση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς πριν από τη χορήγηση της δόσης, καθώς οι σοβαρά ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς (π.χ., με λεμφοπενία, ουδετεροπενία, υπογαμμασφαιριναιμία) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία (Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8). Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μια σοβαρή λοίμωξη ήταν παρόμοιο με τα φάρμακα σύγκρισης (Βλέπε παράγραφο 4.8). Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων βαθμού 4 (απειλητικές για τη ζωή) και βαθμού 5 (θανατηφόρες) ήταν χαμηλή σε όλες τις ομάδες θεραπείας, ωστόσο, στην ΠΠΠΣ ήταν υψηλότερη με την οκρελιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τις απειλητικές για τη ζωή (1,6% έναντι 0,4%) και τις θανατηφόρες (0,6% έναντι 0%) λοιμώξεις. Όλες οι απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις υποχώρησαν χωρίς διακοπή της οκρελιζουμάμπης. Στην ΠΠΠΣ, οι ασθενείς με δυσκολίες κατάποσης διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης πνευμονίας από εισρόφηση. Η θεραπεία με οκρελιζουμάμπη μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής πνευμονίας σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να αντιμετωπίζουν άμεσα τους ασθενείς που εμφανίζουν πνευμονία.-***Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ):*** Λοίμωξη από ιό John Cunningham (JCV) που οδηγεί σε ΠΠΛ έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα, συμπεριλαμβανομένου της οκρελιζουμάμπης, και σχετίζεται κυρίως με παράγοντες κινδύνου (πληθυσμός ασθενών με π.χ., λεμφοπενία, προχωρημένη ηλικία, πολυθεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα). Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για πρώιμα σημεία και συμπτώματα ΠΠΛ, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τυχόν νέα έναρξη ή επιδείνωση των νευρολογικών σημείων ή συμπτωμάτων, καθώς αυτά μπορεί να προσομοιάζουν με τη νόσο της πολλαπλής σκλήρυνσης. Εάν πιθανολογείται ΠΠΛ, η δόση της οκρελιζουμάμπης πρέπει να διακόπεται προσωρινά. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κατά προτίμηση με σκιαγραφικό (συγκριτικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν από τη θεραπεία), της επιβεβαιωτικής εξέτασης εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ) για δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ (DNA) του JCV και των επαναληπτικών νευρολογικών εκτιμήσεων. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. ***Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β:*** Σε ασθενείς από θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα έχει αναφερθεί επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), η οποία οδηγεί σε ορισμένες περιπτώσεις σε κεραυνοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προκαταρκτικός έλεγχος για HBV σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό HBV (δηλ. ενεργό λοίμωξη, η οποία επιβεβαιώνεται από θετικά αποτελέσματα για HBsAg και αντι-HB έλεγχο) δεν θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς με θετικό ορολογικό έλεγχο (δηλ. αρνητικοί για HBsAg και θετικοί για το αντίσωμα εναντίον του πυρήνα HB (HBcAb +), φορείς HBV (θετικοί για το επιφανειακό αντιγόνο, HBsAg+)) θα πρέπει να απευθυνθούν σε ειδικούς ηπατολόγους πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθηθούν και να αντιμετωπιστούν σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β. ***Όψιμη ουδετεροπενία:*** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση οκρελιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.8). Παρόλο που ορισμένες περιπτώσεις ήταν Βαθμού 3 ή 4, η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν Βαθμού 1 ή 2. Σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, συνιστάται μέτρηση των ουδετερόφιλων στο αίμα. ***Κακοήθειες:*** Έχει παρατηρηθεί αυξημένος αριθμός κακοηθειών (συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού) σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη, σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου. Η επίπτωση κυμαίνονταν στο γενικό ποσοστό που αναμένονταν για τον πληθυσμό με ΠΣ. Οι ασθενείς με γνωστή ενεργό κακοήθεια δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη (βλέπε παράγραφο 4.3). Θα πρέπει να εξετάζεται η σχέση μεταξύ οφέλους και κινδύνου για κάθε ασθενή με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κακοήθειες, καθώς και σε ασθενείς που παρακολουθούνται ενεργά για επανεμφάνιση κακοήθειας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τον καθιερωμένο προληπτικό έλεγχο για καρκίνο του μαστού σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Κατά την ελεγχόμενη περίοδο θεραπείας των κλινικών μελετών, η επίπτωση των μη μελανωματικών δερματικών καρκίνων ήταν χαμηλή, ενώ δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση μεταξύ των ετών θεραπείας 3 και 4 λόγω βασικοκυτταρικού καρκινώματος, η οποία δεν παρατηρήθηκε τα επακόλουθα έτη. Η επίπτωση ήταν εντός του γενικού ποσοστού που αναμενόταν για τον πληθυσμό με ΠΣ. ***Θεραπεία σοβαρά ανοσοκατασταλμένων ασθενών:*** Οι ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης (Βλέπε παράγραφο 4.3). Σε άλλες αυτοάνοσες καταστάσεις, η χρήση της οκρελιζουμάμπης ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ., χρόνια κορτικοστεροειδή, μη βιολογικά και βιολογικά τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα [DMARDs], μυκοφαινολάτη μοφετίλη, κυκλοφωσφαμίδη, αζαθειοπρίνη) οδήγησε σε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαιριακών λοιμώξεων. Οι λοιμώξεις περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, την άτυπη πνευμονία και την πνευμονία από Pneumocystis Jirovecii, την πνευμονία από ανεμευλογιά, τη φυματίωση, την ιστοπλάσμωση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένες από αυτές τις λοιμώξεις ήταν θανατηφόρες. Σε μια διερευνητική ανάλυση διαπιστώθηκαν οι ακόλουθοι παράγοντες που σχετίζονται με τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων: υψηλότερες δόσεις οκρελιζουμάμπης από αυτές που συνιστώνται για την ΠΣ, άλλες συννοσηρότητες και χρόνια χρήση ανοσοκατασταλτικών/κορτικοστεροειδών. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών ταυτόχρονα με την οκρελιζουμάμπη, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών. Υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με το εάν η ταυτόχρονη χρήση στεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων στην κλινική πρακτική. Στις βασικές μελέτες οκρελιζουμάμπης στην ΠΣ, η χορήγηση κορτικοστεροειδών για την αντιμετώπιση υποτροπών δεν συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης. Κατά την έναρξη της οκρελιζουμάμπης μετά από την ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή την έναρξη ανοσοκατασταλτικής θεραπείας μετά από την οκρελιζουμάμπη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα αλληλοεπικαλυπτόμενων φαρμακοδυναμικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 5.1). Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση της οκρελιζουμάμπης λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των άλλων τροποποιητικών της νόσου θεραπειών για την ΠΣ. ***Εμβολιασμοί:*** Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, μετά από τη θεραπεία δεν έχει μελετηθεί και ο εμβολιασμός με εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους ή ζώντες μικροοργανισμούς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων. Στις κλινικές μελέτες, ο διάμεσος χρόνος για την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων ήταν 72 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1). Σε μια τυχαιοποιημένη ανοιχτή μελέτη, οι ασθενείς με ΥΠΣ ήταν σε θέση να ενιαχύσουν τις χυμικές ανταποκρίσεις, αν και μειωμένες, σε ανατοξίνη τετάνου, 23-δύναμο πολυσακχαριδικό εμβόλιο πνευμονιοκόκκου με ή χωρίς ενισχυτικό εμβόλιο, νεοαντιγόνο αιμοκυανίνης της πεταλίδας Keyhole (KLH) και εμβόλια εποχικής γρίπης. Βλ. παράγραφο 4.5 και 5.1 Συνιστάται να εμβολιάζονται οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη με εμβόλια εποχικής γρίπης τα οποία είναι αδρανοποιημένα. Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν την κατάσταση ανοσοποίησης των ασθενών που είναι υποψήφιοι για θεραπεία με οκρελιζουμάμπη. Οι ασθενείς που χρήζουν εμβολιασμό θα πρέπει να ολοκληρώσουν την ανοσοποίηση τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας. ***Έκθεση in utero στην οκρελιζουμάμπη και εμβολιασμός νεογνών και βρεφών με ζώντα ή ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια:*** Λόγω της πιθανής εξάλειψης των Β κυττάρων σε βρέφη μητέρων που έχουν εκτεθεί στην οκρελιζουμάμπη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνιστάται οι εμβολιασμοί με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς να αναβάλλονται έως ότου ανακτηθούν τα επίπεδα των Β κυττάρων. Επομένως, συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων Β-κυττάρων που είναι θετικά σε CD19 σε νεογνά και βρέφη πριν από τον εμβολιασμό. Συνιστάται όλοι οι εμβολιασμοί, εκτός αυτών με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς, να ακολουθούν το τοπικό πρόγραμμα ανοσοποίησης και η μέτρηση των τίτλων απόκρισης που προκαλούνται από εμβόλια να λαμβάνεται υπόψη για να ελέγχεται εάν τα άτομα έχουν κατακτήσει μια προστατευτική ανοσοαπόκριση επειδή η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μπορεί να μειωθεί. Η ασφάλεια και ο χρόνος εμβολιασμού πρέπει να συζητούνται με το γιατρό του βρέφους (βλ. παράγραφο 4.6). ***Νάτριο:*** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** ***Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:*** Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) (34,3%, 40,1% στην ΥΠΣ και στην ΠΠΠΣ, αντίστοιχα) και οι λοιμώξεις (58,5%, 72,2% στην ΥΠΣ και στην ΠΠΠΣ, αντίστοιχα) (βλέπε παράγραφο 4.4). ***Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα:*** Οι ανεπιθύμητες

ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές και που προήλθαν από αυθόρμητες αναφορές παρατίθενται παρακάτω στον Πίνακα 2. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι συχνότητες 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 όχι γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας.

Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες ενέργειες

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	**Πολύ συχνές**	**Συχνές**	**Όχι γνωστές**
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, γρίπη	Ιγμορίτιδα, βρογχίτιδα, στοματικός έρπης, γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη, έρπης ζωστήρας, επιπεφυκίτιδα, κυτταρίτιδα	
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία	Ουδετεροπενία όψιμης έναρξης[2]
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, καταρροή	
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη M στο αίμα	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη G στο αίμα	
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντιδράση[1]		

[1] Βλ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. - [2] Παρατηρήθηκε στο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά.

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

Εναλλακτική βραχύτερη έγχυση των επακόλουθων δόσεων: Σε μία μελέτη (MA30143 Υπομελέτη Βραχύτερης Έγχυσης) που σχεδιάστηκε για να χαρακτηρίσει το προφίλ ασφάλειας των βραχύτερων (2-ωρων) εγχύσεων οκρελιζουμάμπης σε ασθενείς με Υποτροπιάζουσα-Διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση, η συχνότητα, η ένταση και οι τύποι των συμπτωμάτων IRR ήταν συνεπή με εκείνα των εγχύσεων που χορηγήθηκαν σε διάστημα 3,5 ωρών (βλ. ενότητα 5.1). Ο συνολικός αριθμός των παρεμβάσεων που απαιτήθηκαν ήταν χαμηλός και στις δύο ομάδες έγχυσης, ωστόσο, περισσότερες παρεμβάσεις (επιβράδυνση ή προσωρινές διακοπές) χρειάστηκαν για τη διαχείριση των IRRs στη ομάδα βραχύτερης (2-ωρης) έγχυσης σε σύγκριση με την ομάδα έγχυσης 3,5 ωρών (8,7% έναντι 4,8%, αντίστοιχα). ***Λοίμωξη:*** Στις ελεγχόμενες με δραστική ουσία μελέτες της ΥΠΣ, λοιμώξεις προέκυψαν στο 58,5% των ασθενών που λάμβαναν οκρελιζουμάμπη έναντι του 52,5% των ασθενών που λάμβαναν ιντερφερόνη βήτα 1a. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 1,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη έναντι 2,9% των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της ΠΠΠΣ, λοιμώξεις παρουσιάστηκαν στο 72,2% των ασθενών που λάμβαναν οκρελιζουμάμπη έναντι του 69,9% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 6,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη έναντι 6,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Όλοι οι ασθενείς άλλαξαν σε οκρελιζουμάμπη κατά τη διάρκεια της φάσης ανοιχτής επισήμανσης τόσο στις μελέτες ΥΠΣ όσο και στις μελέτες ΠΠΠΣ. Παρατηρήθηκε μια αύξηση του ποσοστού των σοβαρών λοιμώξεων στην ΥΠΣ μεταξύ των Ετών 2 και 3, αλλά όχι στα επακόλουθα έτη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην ΠΠΠΣ. ***Αναπνευστικές λοιμώξεις:*** Το ποσοστό των λοιμώξεων αναπνευστικού ήταν μεγαλύτερο στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη συγκριτικά με την ιντερφερόνη βήτα-1-a και το εικονικό φάρμακο. Στις κλινικές μελέτες της ΥΠΣ, το 39,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη και το 33,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1-a εμφάνισε λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με οκρελιζουμάμπη και το 5,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1-a εμφάνισε λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Στην κλινική μελέτη της ΠΠΠΣ, το 48,8% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με οκρελιζουμάμπη και το 42,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισε λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 9,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με οκρελιζουμάμπη και το 9,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισε λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Οι αναπνευστικές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες (80 – 90 %). ***Έρπης:*** Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, λοιμώξεις από έρπη αναφέρονταν συχνότερα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη-βήτα-1a, συμπεριλαμβανομένου του έρπη ζωστήρα (2,1% έναντι 1,0%), του απλού έρπη (0,7% έναντι 0,1%), του στοματικού έρπη (3,0% έναντι 2,2%), του έρπη γεννητικών οργάνων (0,1% έως 0%) και της λοίμωξης από ερπητοϊό (0,1% έναντι 0%). Όλες οι λοιμώξεις ήταν ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα, εκτός από ένα συμβάν Βαθμού 3, και οι ασθενείς ανέκαμψαν με τη λήψη της καθιερωμένης θεραπευτικής αγωγής. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό ασθενών με στοματικό έρπη (2,7% έναντι 0,8%) στο σκέλος θεραπείας με οκρελιζουμάμπη. ***Εργαστηριακές ανωμαλίες: Ανοσοσφαιρίνες:*** Η θεραπεία με οκρελιζουμάμπη οδήγησε σε μείωση της ολικής ανοσοσφαιρίνης στην ελεγχόμενη περίοδο των μελετών, κυρίως λόγω μείωσης των επιπέδων της IgM. Τα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει μία συσχέτιση μεταξύ των μειωμένων επιπέδων της IgG (και λιγότερο για την IgM ή IgA) και των σοβαρών λοιμώξεων. ***Λεμφοκύτταρα:*** Στην ΥΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 20,7% των ασθενών που λάμβαναν οκρελιζουμάμπη σε σύγκριση με 32,6% των ασθενών υπό θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a. Στην ΠΠΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 26,3% των ασθενών υπό θεραπεία με οκρελιζουμάμπη έναντι 11,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των εν λόγω μειώσεων που αναφέρθηκαν στους ασθενείς υπό θεραπεία με οκρελιζουμάμπη ήταν Βαθμού 1 (<LLN 800 κύτταρα/mm^3) και 2 (μεταξύ 500 και 800 κυττάρων/mm^3) ως προς τη βαρύτητα. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα της οκρελιζουμάμπης είχαν λεμφοπενία Βαθμού 3 (μεταξύ 200 και 500 κυττάρων/mm^3). Σε κανέναν ασθενή δεν αναφέρθηκε λεμφοπενία Βαθμού 4 (< 200 κύτταρα/mm^3). Παρατηρήθηκε αυξημένο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια επεισοδίων επιβεβαιωμένης μείωσης του αριθμού των συνολικών λευκοκυττάρων σε ασθενείς υπό θεραπεία με οκρελιζουμάμπη. Ο αριθμός των σοβαρών λοιμώξεων ήταν πολύ χαμηλός για να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα. ***Ουδετερόφιλα:*** Στην ελεγχόμενη με δραστική ουσία περίοδο θεραπείας (ΥΠΣ), παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό των ουδετερόφιλων < LLN στο 14,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με οκρελιζουμάμπη συγκριτικά με το 40,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), το ποσοστό των ασθενών υπό θεραπεία με οκρελιζουμάμπη που εμφάνισε μειωμένο αριθμό ουδετερόφιλων ήταν υψηλότερο (12,9%) σε σχέση με τους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου (10,0%). Μεταξύ αυτών, υψηλότερο ποσοστό ασθενών (4,3%) της ομάδας της οκρελιζουμάμπης είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 2 ή μεγαλύτερη έναντι 1,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα της οκρελιζουμάμπης είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 4 έναντι 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η πλειοψηφία των μειώσεων του αριθμού των ουδετερόφιλων αφορούσε παροδικά περιστατικά (τα οποία παρατηρήθηκαν μόνο μία φορά για ένα δεδομένο ασθενή που λάμβανε θεραπεία με οκρελιζουμάμπη) και ήταν Βαθμού 1 (μεταξύ < LLN και 1500 κύτταρα/mm^3) και 2 (μεταξύ 1000 και 1500 κυττάρων/mm^3) ως προς τη βαρύτητα. Συνολικά, περίπου 1% των ασθενών στην ομάδα της οκρελιζουμάμπης είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή 4. Ένας ασθενής με ουδετεροπενία Βαθμού 3 (μεταξύ 500 και 1000 κυττάρων/mm^3) και ένας ασθενής με ουδετεροπενία Βαθμού 4 (< 500 κύτταρα/mm^3) χρειάστηκαν ειδική θεραπεία με παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων και συνέκισαν να λαμβάνουν οκρελιζουμάμπη μετά το επεισόδιο. Η ουδετεροπενία μπορεί να εμφανιστεί αρκετούς μήνες μετά τη χορήγηση της οκρελιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.4). ***Άλλες:*** Ένας ασθενής, ο οποίος έλαβε 2000 mg οκρελιζουμάμπης, απεβίωσε λόγω συνδρόμου συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) άγνωστης αιτιολογίας, μετά από εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 12 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Στο σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) μπορεί να συνέβαλε η αναφυλακτική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο γαδολίνιο που χρησιμοποιήθηκε στη μαγνητική τομογραφία. ***Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:*** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669. Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 3204033, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, http://www.kitrinikarta.gr. **10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 20 Ιουνίου 2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.
Ocrevus 920 mg ενέσιμο διάλυμα: Ενέσιμο διάλυμα - Διαυγές προς ελαφρώς ιριδίζον, και άχρωμο προς ανοιχτό καφέ διάλυμα. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 920 mg οκρελιζουμάμπης σε 23 ml (40mg/ml). Η οκρελιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινέζικου κρικητού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **4.3 Αντενδείξεις:** • Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Υφιστάμενη ενεργό λοίμωξη (βλέπε παράγραφο 4.4). • Ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής (βλέπε παράγραφο 4.4).• Γνωστές ενεργές κακοήθειες (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** ***Ικνηλασιμότητα:*** Για τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφονται σαφώς η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος. ***Αντιδράσεις στην έναση (IRs):*** Η θεραπεία με υποδόρια οκρελιζουμάμπη σχετίζεται με IRs, που μπορεί να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτοκίνης και/ή άλλους χημικούς μεσολαβητές. Οι γιατροί θα πρέπει να προειδοποιούν τους ασθενείς ότι μπορεί να εμφανιστούν IRs κατά τη διάρκεια ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση. Τα συμπτώματα των IRs έχουν αναφερθεί συχνότερα με την πρώτη έναση. Οι IRs μπορεί να είναι τοπικές IRs ή συστηματικές IRs. Τα κοινά συμπτώματα των τοπικών IRs στο σημείο της ένεσης περιλαμβάνουν ερύθημα, πόνο, οίδημα και κνησμό. Τα κοινά συμπτώματα των συστηματικών IRs περιλαμβάνουν πονοκέφαλο και ναυτία (βλ. παράγραφο 4.8). Λίγο πριν από την έναση, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προκαταρκτική αγωγή για να μειώσουν τον κίνδυνο για IRs (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον μία ώρα μετά την αρχική δόση του φαρμακευτικού προϊόντος για οποιοδήποτε σύμπτωμα σοβαρής IR. Κατάλληλοι πόροι για τη διαχείριση σοβαρών IRs, αντιδράσεων υπερευαισθησίας και/ή αναφυλακτικών αντιδράσεων θα πρέπει να είναι διαθέσιμοι για την αρχική δόση του φαρμακευτικού προϊόντος. Για τις επόμενες δόσεις, η ανάγκη για παρακολούθηση μετά την έναση είναι στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού. Οι IRs μπορούν να αντιμετωπιστούν με συμπτωματική θεραπεία, εάν εμφανιστούν. Εάν υπάρχουν σημεία απειλητικής για τη ζωή IR, η έναση θα πρέπει να σταματήσει αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να λάβει την κατάλληλη θεραπεία. Η θεραπεία με οκρελιζουμάμπη πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε αυτούς τους ασθενείς. Εάν ένας ασθενής εμφανίσει σοβαρή IR, η έναση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο ασθενής βαπρέπει να λάβει συμπτωματική θεραπεία. Η έναση πρέπει να ολοκληρώνεται μόνο αφού υποχωρήσουν όλα τα συμπτώματα. Η ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη συνδέεται με σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες μπορεί επίσης να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτοκίνης ή/και άλλους χημικούς μεσολαβητές. Οι IRRs μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερύθημα, ερεθισμός του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, έξαψη, υπόταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, ταχυκαρδία και αναφυλαξία. Σοβαρές IRRs, μερικές από τις οποίες απαίτησαν νοσηλεία, έχουν αναφερθεί με τη χρήση ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης. Η υπερευαισθησία μπορεί να μη διακρίνεται κλινικά από τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) σε επίπεδο συμπτωμάτων. Εάν πιθανολογείται αντίδραση υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά (βλέπε «Αντιδράσεις υπερευαισθησίας» στη συνέχεια). ***Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:*** Θα μπορούσε να εμφανιστεί, επίσης, αντίδραση υπερευαισθησίας (οξεία αλλεργική αντίδραση στο φαρμακευτικό προϊόν). Οι οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας Τύπου 1 (διαμεσολαβούμενες από την IgE) μπορεί να μην είναι δυνατό να διακρίνονται κλινικά από τα συμπτώματα των IRs. Αντίδραση υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χορήγησης, παρόλο που συνήθως δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της πρώτης χορήγησης. Όσον αφορά τις επόμενες χορηγήσεις, η εμφάνιση σοβαρότερων συμπτωμάτων σε σχέση με αυτά που είχε αντιμετωπίσει παλαιότερα ο ασθενής, ή νέων σοβαρών συμπτωμάτων, θα πρέπει να θέσουν την υποψία πιθανής αντίδρασης υπερευαισθησίας. Οι ασθενείς με γνωστή διαμεσολαβούμενη από την ανοσοσφαιρίνη E (IgE) υπερευαισθησία στην οκρελιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα έκδοχα δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). ***Λοίμωξη:*** Η χορήγηση της οκρελιζουμάμπης πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης. Συνιστάται η εκτίμηση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς πριν από τη χορήγηση της δόσης, καθώς οι σοβαρά ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (π.χ., με λεμφοπενία, ουδετεροπενία, υπογαμμασφαιριναιμία) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8). Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μια σοβαρή λοίμωξη ήταν παρόμοιο με τα φάρμακα σύγκρισης (βλέπε παράγραφο 4.8) στις μελέτες με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη. Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων βαθμού 4 (απειλητικές για τη ζωή) και βαθμού 5 (θανατηφόρες) ήταν χαμηλή σε όλες τις ομάδες θεραπείας, ωστόσο, στην ΠΠΠΣ ήταν υψηλότερη με την ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τις απειλητικές για τη ζωή (1,6% έναντι 0,4%) και τις θανατηφόρες (0,6% έναντι 0%) λοιμώξεις. Όλες οι απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις υποχώρησαν χωρίς διακοπή της οκρελιζουμάμπης. Στην ΠΠΠΣ, οι ασθενείς με δυσκολίες κατάποσης διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης πνευμονίας από εισρόφηση. Η θεραπεία με οκρελιζουμάμπη μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής πνευμονίας σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να αντιμετωπίζουν άμεσα τους ασθενείς που εμφανίζουν πνευμονία. ***Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ):*** Λοίμωξη από ιό John Cunningham (JCV) που οδηγεί σε ΠΠΛ έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα, συμπεριλαμβανομένου της οκρελιζουμάμπης, και σχετίζεται κυρίως με παράγοντες κινδύνου (πληθυσμός ασθενών με π.χ., λεμφοπενία, προχωρημένη ηλικία, πολυθεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα). Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για πρώιμα σημεία και συμπτώματα ΠΠΛ, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τυχόν νέα έναρξη ή επιδείνωση των νευρολογικών σημείων ή συμπτωμάτων, καθώς αυτά μπορεί να προσομοιάζουν με τη νόσο της πολλαπλής σκλήρυνσης. Εάν πιθανολογείται ΠΠΛ, η δόση της οκρελιζουμάμπης πρέπει να διακόπεται προσωρινά. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κατά προτίμηση με σκιαγραφικό (συγκριτικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν από τη θεραπεία), της επιβεβαιωτικής εξέτασης εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) για δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ (DNA) του JCV και των επαναληπτικών νευρολογικών εκτιμήσεων. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. ***Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β:*** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα έχει αναφερθεί επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), η οποία οδηγεί σε ορισμένες περιπτώσεις σε κεραυνοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προκαταρκτικός έλεγχος για HBV σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό HBV (δηλ. ενεργό λοίμωξη, η οποία επιβεβαιώνεται από θετικά αποτελέσματα για HBsAg και αντι-HB έλεγχο) δεν θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς με θετικό ορολογικό έλεγχο (δηλ. αρνητικοί για HBsAg και θετικοί για το αντίσωμα εναντίον του πυρήνα HB (HBcAb +), φορείς HBV (θετικοί για το επιφανειακό αντιγόνο, HBsAg+)) θα πρέπει να απευθυνθούν σε ειδικούς ηπατολόγους πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθηθούν και να αντιμετωπιστούν σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β. ***Όψιμη ουδετεροπενία:*** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.8). Παρόλο που ορισμένες περιπτώσεις ήταν βαθμού 3 ή 4, η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν βαθμού 1 ή 2. Σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, συνιστάται μέτρηση των ουδετερόφιλων στο αίμα. ***Κακοήθειες:*** Έχει παρατηρηθεί αυξημένος αριθμός κακοηθειών (συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού) σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη, σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου. Η επίπτωση κυμαίνονταν στο γενικό ποσοστό που αναμένονταν για τον πληθυσμό με ΠΣ. Οι ασθενείς με γνωστή ενεργό κακοήθεια δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη (βλέπε παράγραφο 4.3). Θα πρέπει να εξετάζεται η σχέση μεταξύ οφέλους και κινδύνου για κάθε ασθενή με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κακοήθειες, καθώς και σε ασθενείς που παρακολουθούνται ενεργά για επανεμφάνιση κακοήθειας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τον καθιερωμένο προληπτικό έλεγχο για καρκίνο του μαστού σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Κατά την ελεγχόμενη περίοδο θεραπείας των κλινικών μελετών με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη, η επίπτωση των μη μελανωματικών δερματικών καρκίνων ήταν χαμηλή, ενώ δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση μεταξύ των ετών θεραπείας 3 και 4 λόγω βασικοκυτταρικού καρκινώματος, η οποία δεν παρατηρήθηκε τα επακόλουθα έτη. Η επίπτωση ήταν εντός του γενικού ποσοστού που αναμενόταν για τον πληθυσμό με ΠΣ. ***Θεραπεία σοβαρά ανοσοκατεσταλμένων ασθενών:*** Οι ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης (βλέπε παράγραφο 4.3). Σε άλλες αυτοάνοσες καταστάσεις, η χρήση της οκρελιζουμάμπης ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ., χρόνια κορτικοστεροειδή, μη βιολογικά και βιολογικά τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα [DMARDs], μυκοφαινολάτη μοφετίλη, κυκλοφωσφαμίδη, αζαθειοπρίνη) οδήγησε σε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαιριακών λοιμώξεων. Οι λοιμώξεις περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, την άτυπη πνευμονία και την πνευμονία από Pneumocystis Jirovecii, την πνευμονία από ανεμευλογιά, τη φυματίωση, την ιστοπλάσμωση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένες από αυτές τις λοιμώξεις ήταν θανατηφόρες. Σε μια διερευνητική ανάλυση διαπιστώθηκαν οι ακόλουθοι παράγοντες που σχετίζονται με τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων: υψηλότερες δόσεις οκρελιζουμάμπης από αυτές που συνιστώνται για την ΠΣ, άλλες συννοσηρότητες και χρόνια χρήση ανοσοκατασταλτικών/κορτικοστεροειδών. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών ταυτόχρονα με την οκρελιζουμάμπη, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών. Υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με το εάν η ταυτόχρονη χρήση στεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων στην κλινική πρακτική. Στις βασικές μελέτες με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη στην ΠΣ, η χορήγηση κορτικοστεροειδών για την αντιμετώπιση υποτροπών δεν συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης. Κατά την έναρξη της οκρελιζουμάμπης μετά από την ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή την έναρξη ανοσοκατασταλτικής θεραπείας μετά από την οκρελιζουμάμπη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα αλληλοεπικαλυπτόμενων φαρμακοδυναμικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 5.1). Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση της οκρελιζουμάμπης λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των άλλων τροποποιητικών της νόσου θεραπειών για την ΠΣ. ***Εμβολιασμοί:*** Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, μετά από τη θεραπεία δεν έχει μελετηθεί και ο εμβολιασμός με εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους ή ζώντες μικροοργανισμούς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων. Στις κλινικές μελέτες, ο διάμεσος χρόνος για την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων ήταν 72 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1). Σε μια τυχαιοποιημένη ανοικτή μελέτη, οι ασθενείς με ΥΠΣ που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη ήταν σε θέση να ενισχύσουν τις χυμικές ανταποκρίσεις, αν και μειωμένες, σε ανατοξίνη τετάνου, 23-δύναμο πολυσακχαριδικό εμβόλιο πνευμονιοκόκκου με ή χωρίς ενισχυτικό εμβόλιο, νεοαντιγόνο αιμοκυανίνης της πεταλίδας Keyhole (KLH) και εμβόλια εποχικής γρίπης. Βλ. παράγραφο 4.5 και 5.1. Συνιστάται να εμβολιάζονται οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη με εμβόλια εποχικής γρίπης τα οποία είναι αδρανοποιημένα. Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν την κατάσταση ανοσοποίησης των ασθενών που είναι υποψήφιοι για θεραπεία με οκρελιζουμάμπη. Οι ασθενείς που χρήζουν εμβολιασμό θα πρέπει να ολοκληρώσουν την ανοσοποίηση τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με οκρελιζουμάμπη. Έκθεση in utero στην οκρελιζουμάμπη και εμβολιασμός νεογνών και βρεφών με ζώντα ή ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια. Λόγω της πιθανής εξάλειψης των Β κυττάρων σε βρέφη μητέρων που έχουν εκτεθεί στην οκρελιζουμάμπη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνιστάται οι εμβολιασμοί με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς να αναβάλλονται έως ότου ανακτηθούν τα επίπεδα των Β κυττάρων. Επομένως, συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων Β-κυττάρων που είναι θετικά σε CD19 σε νεογνά και βρέφη πριν από τον εμβολιασμό. Συνιστάται όλοι οι εμβολιασμοί, εκτός αυτών με ζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς, να ακολουθούν το τοπικό πρόγραμμα ανοσοποίησης και η μέτρηση των τίτλων απόκρισης που προκαλούνται από εμβόλια να λαμβάνεται υπόψη για να ελέγχεται εάν τα άτομα έχουν κατακτήσει μια προστατευτική ανοσοαπόκριση επειδή η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μπορεί να μειωθεί. Η ασφάλεια και ο χρόνος εμβολιασμού πρέπει να συζητούνται με το γιατρό του βρέφους (βλ. παράγραφο 4.6). ***Νάτριο:*** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». ***4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:*** Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) (34,3%, 40,1% στην ΥΠΣ και στην ΠΠΠΣ, αντίστοιχα) και οι λοιμώξεις (58,5%, 72,2% στην ΥΠΣ και στην ΠΠΠΣ, αντίστοιχα) (βλέπε παράγραφο 4.4). Το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε για το ενέσιμο διάλυμα Ocrevus ήταν σύμφωνη με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης παρακάτω στον Πίνακα 1, εκτός από την πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια των αντιδράσεων στην έναση (IRs). ***Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα:*** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη και που προήλθαν από αυθόρμητες αναφορές παρατίθενται παρακάτω στον Πίνακα 1. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται

ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι συχνότητες 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 όχι γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	**Πολύ συχνές**	**Συχνές**	**Όχι γνωστές**
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, γρίπη	Ιγμορίτιδα, βρογχίτιδα, στοματικός έρπης, γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη, έρπης ζωστήρας, επιπεφυκίτιδα, κυτταρίτιδα	
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία	Ουδετεροπενία όψιμης έναρξης[3]
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, καταρροή	
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη M στο αίμα	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη G στο αίμα	
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντιδράση[1], αντίδραση στην ένεση[2,3]		

[1] Παρατηρήθηκε μόνο στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης.

[2] Παρατηρήθηκε σε μια μελέτη έξω από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης (που σχετίζεται με την υποδόρια χορήγηση). [3] Παρατηρήθηκε στο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Αντιδράσεις στην ένεση: Με βάση τα παρατηρούμενα συμπτώματα, οι αντιδράσεις στην ένεση (IRs) κατηγοριοποιούνται σε συστηματικές IRs και τοπικές IRs. Στην OCARINA II, 118 ασθενείς (που δεν είχαν προηγουμένως λάβει οκρελιζουμάμπη) έλαβαν την πρώτη ένεση του προϊόντος. Τα πιο συχνά συμπτώματα που αναφέρθηκαν με συστηματικές IRs και τοπικές IRs περιελάμβαναν: κεφαλαλγία (2,5%), ναυτία (1,7%), ερύθημα στη θέση ένεσης (29,7%), άλγος στη θέση ένεσης (14,4%), διόγκωση στη θέση ένεσης (8,5%) και κνησμός στη θέση ένεσης (6,8%). Οι IRs εμφανίστηκαν στο 48,3% αυτών των ασθενών μετά την πρώτη ένεση. Από τους 118 ασθενείς, το 11,0% και το 45,8% των ασθενών παρουσίασαν τουλάχιστον ένα συμβάν συστηματικής IR και τοπικής IR, αντίστοιχα. Μεταξύ των ασθενών με IR, η πλειονότητα των ασθενών (82,5%) εμφάνισαν IR εντός 24 ωρών μετά το τέλος της ένεσης σε αντίθεση με κατά τη διάρκεια της ένεσης. Όλες οι IRs ήταν μη σοβαρές και ήπιας (71,9%) ή μέτριας (28,1%) Βαρύτητας. Η διάμεση διάρκεια της IR ήταν 3 ημέρες για τις συστηματικές IRs και 4 ημέρες για τις τοπικές IRs. Όλοι οι ασθενείς ανάρρωσαν από τις IRs, εκ των οποίων το 26,3% χρειάστηκε συμπτωματική θεραπεία. Στην OCARINA I, 125 ασθενείς έλαβαν μία ή περισσότερες υποδόριες ενέσεις οκρελιζουμάμπης 1200 mg. Από τους 125 ασθενείς που έλαβαν την πρώτη ένεση, το 16,0% των ασθενών παρουσίασαν τουλάχιστον ένα συμβάν συστηματικής IR και το 64,0% των ασθενών παρουσίασαν τουλάχιστον ένα συμβάν τοπικής IR. Από τους 104 ασθενείς που έλαβαν τη δεύτερη ένεση, η συχνότητα των συστηματικών IRs και των τοπικών IRs μειώθηκε σε 7,7% και 37,5%, αντίστοιχα. Όλες οι IRs ήταν μη σοβαρές και όλες εκτός από μία IR ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας για την πρώτη ένεση. Όλες οι IRs ήταν μη σοβαρές και ήπιας ή μέτριας βαρύτητας για τη δεύτερη ένεση. Το 21,2% και το 17,9% των ασθενών που παρουσίασαν IRs χρειάστηκαν συμπτωματική θεραπεία μετά την πρώτη και τη δεύτερη ένεση, αντίστοιχα. Η ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη συνδέεται με σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες μπορεί επίσης να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτοκίνης ή/και άλλους χημικούς μεσολαβητές. Οι IRRs μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερύθημα, ερεθισμός του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, έξαψη, υπόταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, ταχυκαρδία και αναφυλαξία. Σοβαρές IRRs, μερικές από τις οποίες απαίτησαν νοσηλεία, έχουν αναφερθεί με τη χρήση ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης. ***Λοίμωξη:*** Στις ελεγχόμενες με δραστική ουσία μελέτες της ΥΠΣ, λοιμώξεις προέκυψαν στο 58,5% των ασθενών που λάμβαναν ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη έναντι του 52,5% των ασθενών που λάμβαναν ιντερφερόνη βήτα 1a. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 1,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη έναντι 2,9% των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της ΠΠΠΣ, λοιμώξεις παρουσιάστηκαν στο 72,2% των ασθενών που λάμβαναν ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη έναντι του 69,9% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 6,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη έναντι 6,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Όλοι οι ασθενείς άλλαξαν σε ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη κατά τη διάρκεια της φάσης ανοιχτής επισήμανσης τόσο στις πιλοτικές μελέτες ΥΠΣ όσο και στις πιλοτικές μελέτες ΠΠΠΣ με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη. Παρατηρήθηκε μια αύξηση του ποσοστού των σοβαρών λοιμώξεων στην ΥΠΣ μεταξύ των Ετών 2 και 3, αλλά όχι στα επακόλουθα έτη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην ΠΠΠΣ. ***Αναπνευστικές λοιμώξεις:*** Το ποσοστό των λοιμώξεων αναπνευστικού ήταν μεγαλύτερο στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη συγκριτικά με την ιντερφερόνη βήτα-1-a και το εικονικό φάρμακο. Στις κλινικές μελέτες της ΥΠΣ, το 39,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη και το 33,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1-a εμφάνισε λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη και το 5,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1-a εμφάνισε λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Στην κλινική μελέτη της ΠΠΠΣ, το 48,8% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη και το 42,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισε λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 9,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη και το 9,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισε λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Οι αναπνευστικές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες (80 – 90 %). ***Έρπης:*** Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, λοιμώξεις από έρπη αναφέρονταν συχνότερα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη-βήτα-1a, συμπεριλαμβανομένου του έρπη ζωστήρα (2,1% έναντι 1,0%), του απλού έρπη (0,7% έναντι 0,1%), του στοματικού έρπη (3,0% έναντι 2,2%), του έρπη γεννητικών οργάνων (0,1% έως 0%) και της λοίμωξης από ερπητοϊό (0,1% έναντι 0%). Όλες οι λοιμώξεις ήταν ήπιες έως μέτριες σε Βαρύτητα, εκτός από ένα συμβάν Βαθμού 3, και οι ασθενείς ανέκαμψαν με τη λήψη της καθιερωμένης θεραπευτικής αγωγής. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό ασθενών με στοματικό έρπη (2,7% έναντι 0,8%) στο σκέλος θεραπείας με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη. ***Εργαστηριακές ανωμαλίες: Ανοσοσφαιρίνες:*** Η θεραπεία με οκρελιζουμάμπη οδήγησε σε μείωση της ολικής ανοσοσφαιρίνης στην ελεγχόμενη περίοδο των μελετών με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη, κυρίως λόγω μείωσης των επιπέδων της IgM. Τα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει μία συσχέτιση μεταξύ των μειωμένων επιπέδων της IgG (και λιγότερο για την IgM ή IgA) και των σοβαρών λοιμώξεων. ***Λεμφοκύτταρα:*** Στην ΥΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 20,7% των ασθενών που λάμβαναν ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη σε σύγκριση με 32,6% των ασθενών υπό θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a. Στην ΠΠΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 26,3% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη έναντι 11,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των εν λόγω μειώσεων που αναφέρθηκαν στους ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη ήταν Βαθμού 1 (<LLN 800 κύτταρα/mm3) και 2 (μεταξύ 500 και 800 κυττάρων/mm3) ως προς τη βαρύτητα. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα της ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης είχαν λεμφοπενία Βαθμού 3 (μεταξύ 200 και 500 κυττάρων/mm3). Σε κανέναν ασθενή δεν αναφέρθηκε λεμφοπενία Βαθμού 4 (< 200 κύτταρα/mm3). Παρατηρήθηκε αυξημένο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια επεισοδίων επιβεβαιωμένης μείωσης του αριθμού των συνολικών λευκοκυττάρων σε ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη. Ο αριθμός των σοβαρών λοιμώξεων ήταν πολύ χαμηλός για να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα. ***Ουδετερόφιλα:*** Στην ελεγχόμενη με δραστική ουσία περίοδο θεραπείας (ΥΠΣ), παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό των ουδετερόφιλων < LLN στο 14,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη συγκριτικά με το 40,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), το ποσοστό των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια οκρελιζουμάμπη που εμφάνισε μειωμένο αριθμό ουδετερόφιλων ήταν υψηλότερο (12,9%) σε σχέση με τους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου (10,0%). Μεταξύ αυτών, υψηλότερο ποσοστό ασθενών (4,3%) της ομάδας της ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 2 ή μεγαλύτερη έναντι 1,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα της ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 4 έναντι 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η πλειοψηφία των μειώσεων του αριθμού των ουδετερόφιλων αφορούσε παροδικά περιστατικά (τα οποία παρατηρήθηκαν μόνο μία φορά για ένα δεδομένο ασθενή που λάμβανε θεραπεία με οκρελιζουμάμπη) και ήταν Βαθμού 1 (μεταξύ < LLN και 1500 κύτταρα/mm3) και 2 (μεταξύ 1000 και 1500 κυττάρων/mm3) ως προς τη βαρύτητα. Συνολικά, περίπου 1% των ασθενών στην ομάδα της ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 3 ή 4. Ένας ασθενής με ουδετεροπενία Βαθμού 3 (μεταξύ 500 και 1000 κυττάρων/mm3) και ένας ασθενής με ουδετεροπενία Βαθμού 4 (< 500 κύτταρα/mm^3) χρειάστηκαν ειδική θεραπεία με παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων και συνέχισαν να λαμβάνουν οκρελιζουμάμπη μετά το επεισόδιο. Η ουδετεροπενία μπορεί να εμφανιστεί αρκετούς μήνες μετά τη χορήγηση της οκρελιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.4). ***Άλλες:*** Ένας ασθενής, ο οποίος έλαβε 2000 mg ενδοφλέβιας οκρελιζουμάμπης, απεβίωσε λόγω συνδρόμου συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) άγνωστης αιτιολογίας, μετά από εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 12 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Στο σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) μπορεί να συνέβαλε η αναφυλακτική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο γαδολίνιο που χρησιμοποιήθηκε στη μαγντική τομογραφία. ***Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:*** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607. Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, http://www.kitrinikarta.gr. **10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 20 Ιουνίου 2024

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Enspryng 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υγρό. Το διάλυμα έχει pH περίπου 6,0 και ωσμωτικότητα περίπου 310 mOsm/kg. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα (PFS) περιέχει 120 mg satralizumab σε 1 mL. Το satralizumab παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών Κινέζικου κρικητού με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Ιχνηλασιμότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Λοιμώξεις: Η χορήγηση του satralizumab θα πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με μια ενεργή λοίμωξη μέχρις ότου η λοίμωξη να ελεγχθεί (βλ. παράγραφο 4.2). Συνιστάται επαγρύπνηση για την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση λοίμωξης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με satralizumab. Η θεραπεία θα πρέπει να καθυστερήσει σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε σοβαρή ή ευκαιριακή λοίμωξη και κατάλληλη θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει υπό περαιτέρω παρακολούθηση. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται στο να αναζητούν έγκαιρη ιατρική φροντίδα σε περίπτωση σημείων και συμπτωμάτων λοιμώξεων για να διευκολύνεται η έγκαιρη διάγνωση των λοιμώξεων. Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς. Εμβολιασμοί: Εμβόλια με ζώντες ή με ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς δε θα πρέπει να δίνονται ταυτόχρονα με το satralizumab, καθώς η κλινική ασφάλεια δεν έχει τεκμηριωθεί. Το μεσοδιάστημα μεταξύ του εμβολιασμού με εμβόλιο με ζώντες μικροοργανισμούς και της έναρξης της θεραπείας με satralizumab θα πρέπει να είναι σύμφωνο με τις ισχύουσες οδηγίες για τους εμβολιασμούς αναφορικά με τους ανοσοτροποποιητικούς ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τις επιδράσεις του εμβολιασμού σε ασθενείς που λαμβάνουν satralizumab. Συνιστάται όλοι οι ασθενείς να επικαιροποιούνται για όλους τους εμβολιασμούς σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης πριν από την έναρξη της θεραπείας με satralizumab. Ηπατικά ένζυμα: Ήπιες και μέτριες αυξήσεις στις τρανσαμινάσες του ήπατος έχουν παρατηρηθεί με τη θεραπεία με satralizumab, οι περισσότερες αυξήσεις ήταν κάτω από 5 x ULN (βλ. παράγραφο 4.8). Τα επίπεδα των ALT και AST θα πρέπει να ελέγχονται κάθε τέσσερις εβδομάδες για τους πρώτους τρεις μήνες της θεραπείας, ακολουθούμενες από κάθε τρεις μήνες για ένα χρόνο, και έπειτα όπως ενδείκνυται κλινικά. Η θεραπεία με satralizumab θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με ALT ή AST >5 x ULN (βλ. παράγραφο 4.2). Αριθμός ουδετερόφιλων: Μειώσεις στον αριθμό ουδετερόφιλων έχουν προκύψει μετά τη θεραπεία με satralizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Ο αριθμός των ουδετερόφιλων θα πρέπει να ελέγχεται 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια, όπως ενδείκνυται κλινικά. Για τη συνιστώμενη διακοπή της δόσης, βλέπε παράγραφο 4.2. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν: κεφαλαλγία (19,2%), αρθραλγία (13,5%), αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων μειωμένος (13,5%), υπερλιπιδαιμία (13,5%) και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση (12,5%). Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Ο Πίνακας 3 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση του satralizumab ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με IST σε κλινικές δοκιμές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές (Πίνακας 3) παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση οργανικού συστήματος κατά MedDRA. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται χρησιμοποιώντας τον αριθμό των ανεπιθύμητων συμβάντων ανά 100 ασθενο-έτη και με βάση τους αριθμούς συχνότητας. Η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στους αριθμούς συχνότητας και την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνή (≥1/10), συχνή (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνή (≥1/1,000 έως <1/100), σπάνια (≥1/10,000 έως <1/1,000), πολύ σπάνια (<1/10,000). **Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα	**Συχνότητα**	
	Πολύ συχνές	**Συχνές**
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Υποϊνωδογοναιμία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερλιπιδαιμία	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ημικρανία
Καρδιακές διαταραχές		Βραδυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Αλλεργική ρινίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Γαστρίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα, κνησμός
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Μυοσκελετική δυσκαμψία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση	Περιφερικό οίδημα
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων	Αριθμός ουδετερόφιλων μειωμένος, αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος, τρανσαμινάσες αυξημένες, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, σωματικό βάρος αυξημένο

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: *Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση (IRRs):* Οι IRRs που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με satralizumab ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες έως μέτριες και οι περισσότερες εμφανίστηκαν εντός 24 ωρών μετά τις ενέσεις. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συστηματικά συμπτώματα ήταν η διάρροια και η κεφαλαλγία. Οι πιο συχνά αναφερόμενες τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν η έξαψη, το ερύθημα, ο κνησμός, το εξάνθημα και το άλγος. *Σωματικό βάρος:* Στη διπλά-τυφλή περίοδο θεραπείας παρατηρήθηκε αύξηση του σωματικού βάρους ≥15% από την αρχική τιμή στο 3,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με satralizumab (μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με IST) σε σύγκριση με 2,7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (ή συν IST). *Εργαστηριακές διαταραχές: Ουδετερόφιλα:* Στη διπλά-τυφλή περίοδο θεραπείας, παρατηρήθηκαν μειωμένα ουδετερόφιλα σε 31,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με satralizumab (μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με IST) σε σύγκριση με 21,6% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (ή εικονικό φάρμακο μαζί με IST). Η πλειοψηφία των μειώσεων των ουδετερόφιλων ήταν παροδικές ή διαλείπουσες. Το 9,6% των ασθενών που έλαβαν satralizumab είχαν ουδετερόφιλα κάτω από 1 x 10^9/L, σε σύγκριση με το 5,4% που έλαβαν εικονικό φάρμακο (ή εικονικό φάρμακο συν IST). *Αιμοπετάλια:* Στη διπλά-τυφλή περίοδο θεραπείας, παρατηρήθηκαν μειώσεις στον αριθμό των αιμοπεταλίων (κάτω από 150 × 10^9/l) στο 24,0% των ασθενών που έλαβαν satralizumab (μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με IST) σε σύγκριση με το 9,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ή εικονικό φάρμακο συν IST. Οι μειωμένοι αριθμοί αιμοπεταλίων δεν σχετίστηκαν με περιστατικά αιμορραγίας. Η πλειοψηφία των μειωμένων αιμοπεταλίων ήταν παροδική και όχι κάτω από 75 × 10^9/l. *Ηπατικά ένζυμα:* Στη διπλά-τυφλή περίοδο θεραπείας, αυξήσεις στις ALT ή AST παρατηρήθηκαν σε 27,9% και 18,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με satralizumab (μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με IST) αντίστοιχα, σε σύγκριση με 12,2% και 13,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ή εικονικό φάρμακο συν IST. Η πλειοψηφία των αυξήσεων ήταν κάτω από 3 x ULN, ήταν παροδικές και επιλύθηκαν χωρίς διακοπή του satralizumab. Αυξήσεις στις ALT ή AST > 3 x ULN παρατηρήθηκαν στο 2,9% και 1,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με satralizumab (μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με IST) αντίστοιχα. Αυτές οι αυξήσεις δεν σχετίστηκαν με αυξήσεις στην ολική χολερυθρίνη. Αυξήσεις της ALT πάνω από 5 x ULN παρατηρήθηκαν 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας σε έναν (1%) ασθενή που έλαβε satralizumab σε συνδυασμό με IST˙ ομαλοποιήθηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας και το satralizumab δεν χορηγήθηκε ξανά σε αυτόν τον ασθενή (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). *Παράμετροι λιπιδίων:* Στη διπλά-τυφλή περίοδο θεραπείας, 10,6% των ασθενών που έλαβαν satralizumab (μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με IST) παρουσίασαν αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη πάνω από 7,75 mmol/l σε σύγκριση με το 1,4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (ή εικονικό φάρμακο συν IST) 20,2% των ασθενών που έλαβαν satralizumab παρουσίασαν αυξήσεις στα τριγλυκερίδια πάνω από 3,42 mmol/l σε σύγκριση με το 10,8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του satralizumab έχουν μελετηθεί σε 9 παιδιά ηλικίας ≥12 ετών. Η συχνότητα, ο τύπος και η δριμύτητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε παιδιά ηλικίας από 12 ετών αναμένονται να είναι ίδια όπως στους ενήλικες. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, http://www.kitrinikarta.gr **10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 27 Σεπτεμβρίου 2024

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

ALEXION®

AstraZeneca

What science can do

Σπάνιες παθήσεις

Η αποστολή μας είναι να αλλάξουμε τις ζωές των ανθρώπων που επηρεάζονται από σπάνιες παθήσεις μέσω της ανάπτυξης και διάθεσης καινοτόμων σκευασμάτων, καθώς και μέσω υποστηρικτικών τεχνολογιών και υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.

Ευχαριστίες

Οι Πρόεδροι και τα Μέλη της Οργανωτικής Επιτροπής ευχαριστούν θερμά για τη συμβολή τους στην πραγματοποίηση του Συνεδρίου του Ινστιτούτου Πρόληψης, Εκπαίδευσης & Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων, Ημέρες Νευρολογίας 2024 τις εταιρίες:

abbvie

Angelini Pharma

AstraZeneca

Bristol Myers Squibb

CSLBerihng

EUROMEDICA

Genekor
Committed to Biotechnological Innovation

GENESIS pharma

IPSEN

ITF HELLAS
ITALFARMACO® GROUP

Lavipharm

MEDISON

MERCK

NOVARTIS

Roche

SANDOZ

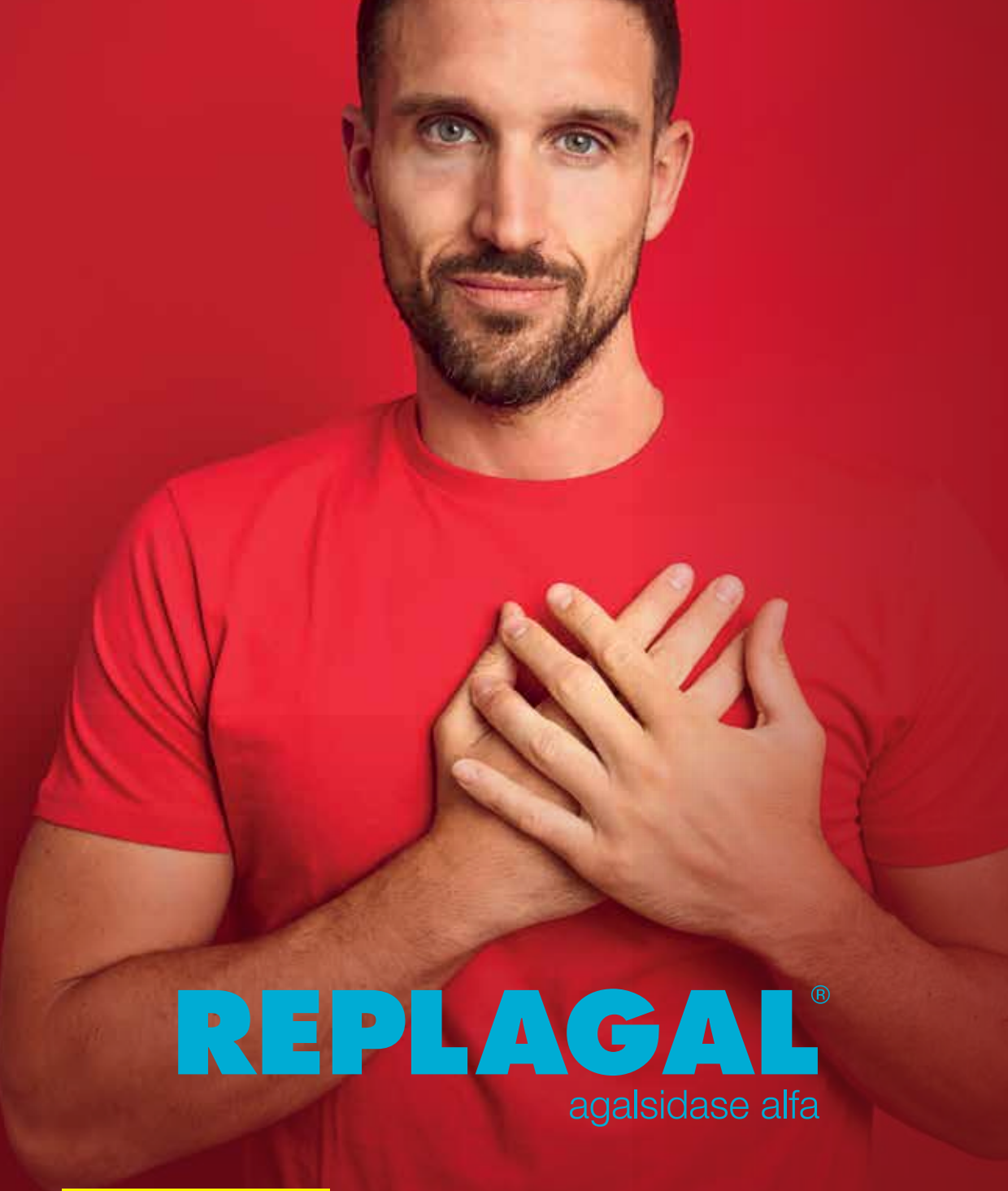
Swixx BioPharma

Takeda

teva

VIATRIS

ΑΠΟΛΛΩΝΕΙΟ



REPLAGAL®

agalsidase alfa

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: Η ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ Η ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ & ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ ΕΚΤΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΣΕ ΔΟΜΗ ΥΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΕΦΟΣΟΝ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΑ ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΑΥΤΗΣ

Ενδεικτική Λ.Τ.: REPLAGAL C/S.SOL.IN 1MG/ML BTx 1 VIAL x 3,5 ML 1.473,53 €

Green Plaza, Κτίριο Β, Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι | Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 | **www.takeda.gr**
Copyright © 2022 Takeda Hellas SA All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.
C-APROM/GR/REP/0018 /07 2024

Takeda

Hizentra®

Human normal Immunoglobulin (SCIg)

ΧΡΟΝΙΑ ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗΣ ΑΠΟΜΥΕΛΙΝΩΤΙΚΗ ΠΟΛΥΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΑ CIDP

- **Η μόνη SCIg 20%* ως θεραπεία συντήρησης στη CIDP** μετά τη σταθεροποίηση με IVIg
- **Η 1η και μοναδική SCIg 20%* με δυνατότητα χειροκίνητης αυτοχορήγησης**
- **Προσαρμογή δοσολογικού σχήματος για εξατομικευμένη θεραπεία**

*εμπορικά διαθέσιμη στην Ελλάδα

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση. Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στον παρακάτω σύνδεσμο

1. Hizentra, Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, CSL Behring

HIZENTRA PFS 1Oml: NT 149.58€, ΧΤ 171.93€, ΛΤ 207.76€
HIZENTRA PFS 2Oml: NT 299.14€, ΧΤ 332.71€, ΛΤ 387.94€

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

SCIg: subcutaneous immunoglobulin, IVIg: intravenous immunoglobulin,
CIDP: Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy
HIZ/AD/04/0224/GR

CSL Behring

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Γερμανία.

Τοπικός αντιπρόσωπος: CSL Behring Ελλάς
Χατζηγιάννη Μέξη 5, Αθήνα 11528
Τηλέφωνο Φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 6527444
Για ιατρική ενημέρωση: 210 7255660