



Νευρολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΡΟΛΗΨΗΣ, ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ & ΕΡΕΥΝΑΣ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ



15^ο

Πανελλήνιο
Συνέδριο

Ημέρες Νευρολογίας 2025

31-02
Οκτωβρίου Νοεμβρίου
2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial
Λάρισα

Χορηγούνται
22 European CME credits
(ECMECs) από τον Π.Ι.Σ.

Οργάνωση - Γραμματεία

The **MASTERMIND** Group
Organizing your success

www.tmg.gr

Πρόγραμμα

10 ΕΤΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ*

Για Ασθενείς με
Υποτροπιάζουσα-Διαλείπουσα
Πολλαπλή Σκλήρυνση

 Bristol Myers Squibb[®]

Bristol-Myers Squibb A.E.

Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2,
Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική,
Τ.Θ. 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400,
Φαξ 210 6074333,
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

Προφίλ ασφαλείας: Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (>5%) σε ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών της ΠΣ και της ΕΚ σε ενήλικες είναι ρινοφαρυγγίτιδα, αλαντική αιμοτορροσφορράση (ALT) αυξημένη και γ-γλουταμυλτρανσφεράση (GGT) αυξημένη.

* Η μέση διάρκεια έκθεσης στο Zeposia από την έναρξη του κλινικού προγράμματος έως την ολοκλήρωση της μελέτης DAYBREAK (Ivan 2023) ήταν 74,8 με μέγιστη διάρκεια 117,2 μήνες*

Βιβλιογραφία: 1. ZEPOSIA[®], Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 03/2025. 2. Selmaj KW et al. Poster Presentation at ACTRIMS 2024, Florida USA, Feb 29-Mar 2, Poster #P090.

© 2025 Bristol Myers Squibb Company.
All rights reserved.
Z-MS 2084-GR-2500008/March 2025

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 3021 32040380/337, Φαξ: + 3021 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία,
Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ενδείξεις:

- Το Zeposia ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΔΠΣ) με ενεργή νόσο όπως ορίζεται από κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά
- Το Zeposia ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως βαριάς μορφής ενεργό ελκώδη κολίτιδα (ΕΚ) οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε στη συμβατική θεραπεία είτε σε έναν βιολογικό παράγοντα

Blue Box: Το Zeposia διατίθεται με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η έναρξη θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού γιατρού.

Λιανική Τιμή:

Ελλάδα

- ZEPOSIA[®] CAPS 0,23MG/CAP & 0,46MG/CAP
Συσκευασία έναρξης, BTx7 καψάκια (4x0,23mg + 3x0,46mg): 346,47 €
- ZEPOSIA[®] CAPS 0,92MG/CAP

Συσκευασία συντήρησης BTx28 καψάκια: 1299,24 €

- ZEPOSIA[®] CAPS 0, 23MG/CAP & 0,46MG/CAP

Συσκευασία έναρξης, BTx7 καψάκια (4x0,23mg + 3x0,46mg): 401,81 €

- ZEPOSIA[®] CAPS 0,92MG/CAP

Συσκευασία συντήρησης BTx28 καψάκια: 1.339,59 €

Κύπρος

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



Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:
03/2025

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»
www.kitrinikarta.gr
www.kitrinikarta.gov.cy



PRODUODOPA®

240 mg/ml +12 mg/ml Solution for injection/infusion

foslevodopa/foscarbidopa

Η πρώτη και μοναδική
**θεραπεία συνεχούς υποδόριας
χορήγησης με λεβοντόπα**
για ασθενείς με προχωρημένη
νόσο του Πάρκινσον^{1†}

Now they can _____ more

**Ο όρος «more» αναφέρεται στον χρόνο «On» σε σύγκριση
με την από του στόματος θεραπεία με λεβοντόπα/καρβιντόπα άμεσης αποδέσμευσης (IR).^{1*}**

*Οι ασθενείς στη μελέτη του PRODUODOPA® παρουσίασαν σημαντικές βελτιώσεις σε σύγκριση με την από του στόματος θεραπεία λεβοντόπα/καρβιντόπα την Εβδομάδα 12, περιλαμβανομένων του χρόνου «On» χωρίς ενοχλητικές υπερκινήσεις και του χρόνου «Off».

†Αναφέρεται στο PRODUODOPA® με το Vyafuser delivery system.

Το PRODUODOPA® ενδείκνυται ως θεραπευτική αγωγή της προχωρημένης νόσου του Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρές μορφές κινητικές διακυμάνσεις και υπερκινήσια ή δυσκινήσια όταν οι διαθέσιμοι συνδυασμοί φαρμακευτικών προϊόντων για τη νόσο του Πάρκινσον δεν έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα.¹

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για το PRODUODOPA® για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες και πληροφορίες για την ασφάλεια.

Βιβλιογραφία: 1. PRODUODOPA® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε**

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Τρόπος διάθεσης:

Με ιατρική συνταγή.

Λιανική τιμή για την Ελλάδα:

PRODUODOPA, SOL.INF (240+12) MG/ML 649,45 €

Βρείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στις σελίδες που ακολουθούν.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Τηλ.: 214 4165555 • greekmedinfo@abbvie.com

GR-PROD-250007 - 04/2025

abbvie

Χαιρετισμοί

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Σας προσκαλούμε στις «**Ημέρες Νευρολογίας**» 2025, που οργανώνονται από το Ινστιτούτο Πρόληψης, Εκπαίδευσης και Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων και τη Νευρολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας στις 31/10/2025-02/11/2025 στη Λάρισα.

Όπως κάθε χρόνο, το Συνέδριο διατηρεί τον εκπαιδευτικό και πολυθεματικό του χαρακτήρα. Μέσα από διαλέξεις, παρουσιάσεις και συζητήσεις, φιλοδοξεί να καλύψει σύγχρονους προβληματισμούς και κλινικά διλήμματα της καθημερινής ιατρικής πράξης, δίνοντας φέτος ιδιαίτερη βαρύτητα στη **νευροαπεικόνιση** – έναν ταχέως εξελισσόμενο τομέα που έχει μεταβάλει καθοριστικά την προσέγγιση των νευρολογικών νοσημάτων.

Το πρόγραμμα του Συνεδρίου οργανώνεται γύρω από δύο βασικούς άξονες:

- **Νευροαπεικόνιση και κλινική πράξη:** Ανάλυση σύγχρονων απεικονιστικών τεχνικών μέσω παρουσίασης κλινικών περιστατικών που αφορούν δύο κύριες κατηγορίες νευρολογικών νοσημάτων, τα αυτοάνοσα και τα νευροεκφυλιστικά. Στόχος είναι η εκπαίδευση στην ορθή εφαρμογή και ερμηνεία των απεικονιστικών δεδομένων.
- **Νεότερες εξελίξεις στη Νευρολογία:** Η επιτυχημένη ενότητα: «τι νεότερο» κυριαρχεί και στο φετινό πρόγραμμα, στην οποία έμπειροι συνάδελφοι θα παρουσιάσουν τις τελευταίες εξελίξεις στην έρευνα και στις φαρμακευτικές προσεγγίσεις γύρω από τα νευρολογικά νοσήματα.

Οι «Ημέρες Νευρολογίας» 2025 στοχεύουν να συνδυάσουν εκπαίδευση, καινοτομία και κριτική σκέψη, προσφέροντας σε όλους τους συμμετέχοντες ένα πλούσιο επιστημονικό και εκπαιδευτικό περιβάλλον που ενισχύει τις δεξιότητες και την επιστημονική ανάπτυξη των συμμετεχόντων.

Σας περιμένουμε για **έναν διάλογο γνώσης και εμπειρίας**, που θα εμπνεύσει και θα ανανεώσει τον τρόπο που προσεγγίζουμε τη Νευρολογία στην πράξη.

Ευθύμιος Δαρδιώτης



Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν.Λ

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

ΕΚ μέρους του Ινστιτούτου Πρόληψης, Εκπαίδευσης και Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων με ιδιαίτερη χαρά σας προσκαλούμε στο **15^ο Πανελλήνιο Συνεδρίο «Ημέρες Νευρολογίας» 2025**, 31 Οκτωβρίου με 02 Νοεμβρίου στη Λάρισα, ενός καθιερωμένου θεσμού που συγκεντρώνει τη νευρολογική κοινότητα της χώρας, προάγοντας τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση, τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικής γνώσης.

Η φετινή διοργάνωση επικεντρώνεται στην παρουσίαση σύγχρονων εξελίξεων στη διάγνωση και θεραπεία των νευρολογικών νόσων. Το επιστημονικό πεδίο στην Νευρολογία συνεχώς αλλάζει. Ήδη τον τελευταίο χρόνο ένας σημαντικός αριθμός φαρμάκων εγκρίθηκαν από τον FDA και EMA για θεραπεία συνήθων νευρολογικών νοσημάτων όπως η νόσος Alzheimer αλλά και σπανίων όπως η Niemann Pick, η όψιμη δυσκινησία και άλλα. Η προσθήκη βιοδεικτών και η πρόοδος της νευρογενετικής αναμένεται να οδηγήσουν την Νευρολογία σε πιο προσωποποιημένη διαχείριση τόσο στην διάγνωση όσο στις θεραπείες.

Προσκαλούμε όλους τους συναδέλφους να συμμετάσχουν ενεργά, συμβάλλοντας στη διατήρηση του υψηλού επιστημονικού επιπέδου που χαρακτηρίζει τις «Ημέρες Νευρολογίας» και στη συνεχή προαγωγή της Νευρολογίας στη χώρα μας.

Με εκτίμηση,

Αλέξανδρος Παπαδημητρίου



Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας,

Πρόεδρος του Ινστιτούτου Πρόληψης, Εκπαίδευσης
& Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων

Ponvory®
(ponesimod) δισκία χορηγούμενα
μία φορά ημερησίως

Live every moment

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

ΑΠΟΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΑΝΩΤΕΡΗ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ*

ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΥΠΣ¹

ΜΕ ΕΝΑ ΔΙΣΚΙΟ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ²

Το PONVORY® ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ) με ενεργή νόσο σύμφωνα με κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά.²



**Πρώτης γραμμής,
εξαιρετικά εκλεκτικός
τροποποιητής των υποδοχέων
S1P που ενδείκνυται για
RRMS^{2,3}**



**Αποδεδειγμένη
αποτελεσματικότητα
και ασφάλεια έναντι
της περιφλουνομίδης
στη μελέτη OPTIMUM¹**



**Βραχύς χρόνος ημίσειας
ζωής αποβολής (33 ώρες) και
αποκατάσταση της λειτουργίας
των λεμφοκυττάρων
εντός 2 εβδομάδων²**

* Στην πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης III, OPTIMUM, διάρκειας άνω των δύο ετών, τυχαίοποιήθηκαν 1.133 ενήλικες ασθενείς είτε στο να λάβουν θεραπεία με PONVORY® 20 mg (n=567) είτε με περιφλουνομίδη 14 mg (n=566). Στη μελέτη εντάχθηκαν ασθενείς με υποτροπιάζουσα πορεία ΠΣ από την έναρξη της νόσου και με βαθμολογία στην κλίμακα EDSS από 0 έως 5,5. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ετησιοποιημένο ποσοστό υποτροπιών (ARR) από την έναρξη έως το τέλος της μελέτης (EOS), το οποίο επιτεύχθηκε. Το μέσο Ετησιοποιημένο Ποσοστό Υποτροπιών ήταν 0,202 για το PONVORY® έναντι 0,290 για την περιφλουνομίδη, (απόλυτη μείωση: 0,088) λόγος ρυθμών επίπτωσης: 0,695 (99% CLs: 0,536, 0,902, p<0,001), σχετική μείωση: 30,5% (95% CLs: 15,2%, 43%, p=0,0003).

ARR: Ετησιοποιημένο ποσοστό υποτροπιών, **CLs:** Ορια εμπιστοσύνης, **EDSS:** Διευρυσμένη κλίμακα κατάστασης αναπηρίας,

EOS: Τέλος της μελέτης = τέλος της θεραπείας συν τον χρόνο παρακολούθησης, σύμφωνα με την αρχή πρόθεσης για θεραπεία,

ΠΣ: Πολλαπλή σκλήρυνση, **ΥΠΣ:** Υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση.

1. Karpos L, et al. *JAMA Neurol.* 2021;78(5):558-567.

2. PONVORY® (πνευμασιμίδη). Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, τρέχουσα έκδοση.

Αποκτήστε πρόσβαση στην πλήρη ΠΧΠ του προϊόντος σαρώνοντας τον κωδικό QR.

3. Alnaif A, et al. *Annals of Pharmacotherapy.* 2023;57(8):956-965.

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον ΕΟΦ μέσω συμπλήρωσης «κίτρινης» κάρτας και στο efpharmacovigilance@er-kim.com και pn@creativephs.com

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ



Θεραπεία ενζυμικής
υποκατάστασης με
χρόνο ημίσειας ζωής
περίπου 80 ώρες*^{1,2}

Μια πεγκυλιωμένη θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με νόσο Fabry¹

Το ELFABRIO® ενδείκνυται για μακροχρόνια θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης
σε ενήλικες ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση νόσου Fabry
(ανεπάρκεια άλφα-γαλακτοσιδάσης)²

Επισκεφθείτε το **RethinkFabry.gr** για να μάθετε περισσότερα



*Τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα και για τα τρία δοσολογικά επίπεδα κατέδειξαν ότι το ένζυμο ήταν διαθέσιμο καθ' όλη τη διάρκεια των διαστημάτων 2 εβδομάδων με χρόνο ημίσειας ζωής (t1/2) πλάσματος που κυμαίνονταν από 53-134 ώρες σε όλες τις δοσολογικές ομάδες και την ημέρα επίσκεψης.² Οι κλινικές μελέτες δεν έχουν αποδείξει ότι τα φαρμακολογικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ημίσειας ζωής, συνεπάγονται ανώτερη αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια βάσει κλινικά σχετικών καταληκτικών σημείων.²

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση που αναφέρθηκαν στο 6,3% των ασθενών, ακολουθούμενες από υπερευαισθησία και εξασθένιση που αναφέρθηκαν από το 5,6% των ασθενών.

1. Hughes D, et al. Genet Med 2023;25(12)100968 **2.** Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Elfabrio®

Περιορισμένη ιατρική συνταγή: η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται εντός Νοσοκομείου & μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου σε δομή υγείας από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία εφόσον πληρούνται αθροιστικά οι όροι και προϋποθέσεις ασφαλείας που περιγράφονται στην Άδεια Κυκλοφορίας και τα παραρτήματα αυτής. Ν.Τ.: 1.485,12 €

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

Περαιτέρω συνταγογραφικές
πληροφορίες διατίθενται από
τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας
κατόπιν αιτήματος. Για την ΠΧΠ
σκανάρετε εδώ.





Επιστημονικό Πρόγραμμα



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

11:30 - 12:00

Εγγραφές

12:00 - 14:30

Κλινικό Εργαστήριο I - Workshop I

Πολλαπλή Σκλήρυνση - Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

Προεδρείο: **Ηλιόπουλος Ι., Δερετζή Γ., Κούτλας Ε.**

- MS Lesions in T2 - Weighted and FLAIR Images (Shape and Size, Location, Follow - Up, Normal Appearing White Matter, Atypical Lesions, T2 - hypointense rim), **Προβατάς Α.**
- Gadolinium Enhancing Lesions in MS (Different Patterns of Enhancement, Shape and Size, Different Locations, Follow - Up), **Μπακιρτζής Χ.**
- T1 Hypointense MS Lesions (Shape and Size, Locations, Follow - Up, T1 - hypointense rim), ακολουθίες διάχυσης (DWI, ADC), **Μπακιρτζής Χ.**
- Central Vein Sign, Paramagnetic Rim Lesions: **Μπακιρτζής Χ.**
- Spinal Cord in MS, differential diagnosis (transverse myelitis, LETM, Spinal cord infarction, Tractopathy), **Σιώκας Β.**
- Brain and spinal cord Atrophy in MS, **Κωδούνης Μ.**
- Παγίδες στη διάγνωση των βλαβών της ΠΣ (Virchow - Robin Spaces, Arteries, Veins Partial Volume Effect: Ventricular Caps, Artifacts, Special Locations), **Κωδούνης Μ.**

Σχολιασμός: **Τούλας Π., Ψαθά Ε.**

14:30 - 15:30

Μεσημβρινή διακοπή

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

15:30 - 17:45

Κλινικό Εργαστήριο II - Workshop II

**Παραλλαγές και Διαφορική διάγνωση βλαβών πολλαπλής σκλήρυνσης:
Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά**

Προεδρείο: **Ωρολογάς Α., Γιαννόπουλος Σ.**

- Marburg variant (Fulminant MS), Schilder's disease, Balo, **Νώτας Κ.**
- Systemic Lupus Erythematosus, antiphospholipid syndrome, Wegener's granulomatosis, Periarthritis nodosa, Sjogren, **Νώτας Κ.**
- Behçet's Disease, Sarcoidosis, **Νικολαΐδης Ι.**
- Μικροϊσχαιμική αγγειοπάθεια (Fazekas), CADASIL, Central Pontine/extrapontine Myelinolysis, **Τσούρης Ζ.**
- CNS lymphoma, **Τσούρης Ζ.**
- MELAS, FABRY, Primary Arteritis of the CNS, **Σταμάτη Π.**
- Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML), Human T - Cell Leukemia Virus 1 (HTLV1) Infection, **Κίτσος Δ.**
- Lyme Disease, **Κίτσος Δ.**

Σχολιασμός: **Καψαλάκη Ε., Τούλας Π.**

17:45 - 18:15

Διάλειμμα

18:15 - 19:30

Κλινικό Εργαστήριο III - Workshop III

Άλλα απομυελινωτικά νοσήματα, Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

Προεδρείο: **Αγγελιδάκης Π., Κωσταδήμα Β., Κουτσοιράκη Ε.**

- NMOSD, **Τζανετάκος Δ.**
- ADEM, MOGAD, **Δαρδιώτης Ε.**
- CLIPPERS, GFAP, SUSAC, **Μποζίκης Μ.**

Σχολιασμός: **Τούλας Π., Καψαλάκη Ε.**

19:30 - 20:00

Δορυφορική Διάλεξη



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

20:00 - 20:30 **Τελετή Έναρξης**

Χαιρετισμοί

20:30 - 21:00 **Εναρκτήρια Διάλεξη**

- Η Λάρισα μετά την Απελευθέρωση (1881): Από την Παράδοση, στην Αστικοποίηση και τη Νεωτερικότητα, **Καλοκαιρινού Φ.**

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Σάββατο **01** Νοεμβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

09:00 - 10:00

Τι νεότερο στη νόσο Alzheimer

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε., Σακκά Π.**

- Αντι - amyloid θεραπείες: τι αλλάζει στην κλινική πράξη; **Σακκά Π.**
- Εξελίξεις σε τεστ πλάσματος για amyloid/tau, Μη φαρμακευτικές παρεμβάσεις και νέες τεχνολογίες, Νέες θεραπευτικές στρατηγικές πέρα από το amyloid, **Κωνσταντινίδης Β.**

10:00 - 11:00

Τι νεότερο στη νόσο Parkinson

Προεδρείο: **Μποστανζοπούλου Σ., Κονιτσιώτης Σ., Κυριακάκης Β.**

- Στρατηγικές εξατομίκευσης θεραπείας και έγκαιρη χρήση device - aided θεραπειών, **Κεφαλοπούλου Ζ.**
- Μη κινητικά συμπτώματα στη νόσο του Parkinson. Παρεμβάσεις αντιμετώπισης, **Μαρογιάννη Χ.**
- Τι νεότερο στη νόσο Parkinson. Εξελίξεις σε νευροπροστασία και τροποποίηση της νόσου, **Κονιτσιώτης Σ.**

11:00 - 12:00

Τι νεότερο στα Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια

Προεδρείο: **Καραπαναγιωτίδης Θ., Rudolf J.**

- Τι νεότερο στη διαχείριση του οξέως ΑΕΕ, **Τσιβγούλης Γ.**
- Δευτερογενής πρόληψη μετά από ΑΕΕ. Ρύθμιση των παραγόντων κινδύνου στο εξωτερικό ιατρείο, **Καργιώτης Ο.**

12:00 - 12:30

Διάλειμμα

12:30 - 13:00

Δορυφορική Διάλεξη

13:00 - 13:30

Δορυφορική Διάλεξη



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 01 Νοεμβρίου 2025

13:30 - 14:30

Τι νεότερο στην Επιληψία

Προεδρείο: **Κιμισκίδης Β., Μάρκου Αικ.**

- Τί νεότερο στην επιληψία και στη φαρμακευτική αγωγή, **Κιμισκίδης Β.**
- Στρατηγικές σε ανθεκτική επιληψία, **Σπηλιώτη Μ.**

14:30 - 15:30

Hands-on Workshop: rTMS

Moderators. **Δαρδιωτής Ε., Σιώκας Β.**

15:30 - 16:00

Διάλειμμα

16:00 - 17:00

Τι νεότερο στη διαχείριση του άλγους και της σπαστικότητας

Προεδρείο: **Γκουρμπαλή Β.**

- Νέες μορφές φαρμακευτικής κάνναβης, **Παπαδημητρίου Δ.**
- Διαχείριση της σπαστικότητας στην πολλαπλή σκλήρυνση: αλγόριθμος αντιμετώπισης, αλλαντική τοξίνη και χρήση rTMS, **Σιώκας Β.**
- Διαχείριση του πόνου στον νευρολογικό ασθενή. Φαρμακευτικές και μη φαρμακευτικές παρεμβάσεις, **Ντόσκας Τ.**

17:00 - 18:00

Τι νεότερο στα νευρομυϊκά νοσήματα

Προεδρείο: **Χρόνη Ε., Παπαδημητρίου Α.**

- Διάγνωση, παρακολούθηση και εξατομικευμένη διαχείριση ασθενούς με βαρεία μυασθένεια, **Ζούβελου Β.**
- Κείμενο ομοφωνίας Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της μυασθένειας, **Χρόνη Ε.**
- Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP), θεραπευτικές επιλογές, **Ράλλη Σ.**

18:00 - 18:30

Διάλειμμα

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Σάββατο **01** Νοεμβρίου 2025

18:30 - 19:30

Τι νεότερο στην ημικρανία

Προεδρείο: **Μητσικώστας Δ.Δ., Κουρεμένος Ε.**

- Οξεία και προφυλακτική θεραπεία της ημικρανίας: τί νεότερο, **Φάκας Ν.**
- Αναγνώριση και διαχείριση του ασθενούς με ανθεκτική ημικρανία. Συνδυαστικές θεραπείες, **Μητσικώστας Δ.Δ.**
- Νεότερα δεδομένα στη Νευροαπεικόνιση της ημικρανίας, **Μήτσιας Π.**

Σχολιασμός: **Κωνσταντινίδης Θ.**

19:30 - 21:00

Τι νεότερο στα Απομυελινωτικά νοσήματα

Προεδρείο: **Γρηγοριάδης Ν., Δερετζή Γ.**

- Πρώιμη χορήγηση υψηλής αποτελεσματικότητας θεραπειών, **Κωσταδήμα Β.**
- Προτεινόμενα νέα κριτήρια διάγνωσης της πολλαπλής σκλήρυνσης, **Τσιμούρτου Β.**
- Θεραπευτικές προοπτικές νευροτροποποίησης και επαναμυελίνωσης στην πολλαπλή σκλήρυνση, **Γρηγοριάδης Ν.**
- NMOSD: νέοι θεραπευτικοί στόχοι και προκλήσεις στη διαχείριση, **Δαρδιώτης Ε.**



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Κυριακή **02** Νοεμβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

09:00 - 09:45 **Κλινικό Εργαστήριο IV - Workshop IV**

Προεδρείο: **Νάσιος Γ.**

- Νευροψυχολογικά πρότυπα νευροεκφυλιστικών νοσημάτων (AD, VaD, FTD, PD), **Μεσσίνης Λ.**

09:45 - 11:00 **Κλινικό Εργαστήριο V - Workshop V**

Νευροεκφυλιστικά νοσήματα - Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε., Παπά Α.**

- Απεικόνιση τυπικής AD (hippocampal atrophy, parietal lobe atrophy), Behavioural / dysexecutive variant of AD (bvAD), Logopenic aphasia, Posterior cortical atrophy, **Κωνσταντίνιδης Β.**
- Πρότυπα SPECT, PET: amyloid & tau imaging στην AD, **Βαλοτάσιου Β.**
- Vascular dementia, **Προβατάς Α.**
- Cerebral amyloid angiopathy, **Προβατάς Α.**
- CJD - prions, **Προβατάς Α.**
- Normal pressure hydrocephalus, **Δαρδιώτης Ε.**
- Brain sagging dementia, **Δαρδιώτης Ε.**

Σχολιασμός: **Βελονάκης Γ., Καψαλάκη Ε.**

11:00 - 11:30 **Διάλειμμα**

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Κυριακή **02** Νοεμβρίου 2025

11:30 - 13:30

Κλινικό Εργαστήριο V - Workshop V

Νευροεκφυλιστικά νοσήματα - Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

Προεδρείο: Γκέκας Γ., Παπαγιαννόπουλος Σ., Τσιμούλης Δ.

- Parkinson's Disease (PD), Lewy body dementia (LBD), Multiple system atrophy (MSA), **Μαρογιάννη Χ.**
- Dat scan, **Βαλοτάσιου Β.**
- ALS, **Σιώκας Β.**
- Behavioral variant FTD (bvFTD), Semantic variant PPA (svPPA) Nonfluent/agrammatic variant PPA (nfPPA), **Τσούρης Ζ.**
- PET scan in FTD, **Βαλοτάσιου Β.**
- Corticobasal Syndrome, Progressive Supranuclear Palsy/Richardson's syndrome, **Μαρογιάννη Χ.**
- Huntington disease, **Σιώκας Β.**
- Wilson disease, **Τσούρης Ζ.**

Σχολιασμός: **Βελονάκης Γ., Καψαλάκη Ε.**

13:30 - 14:00

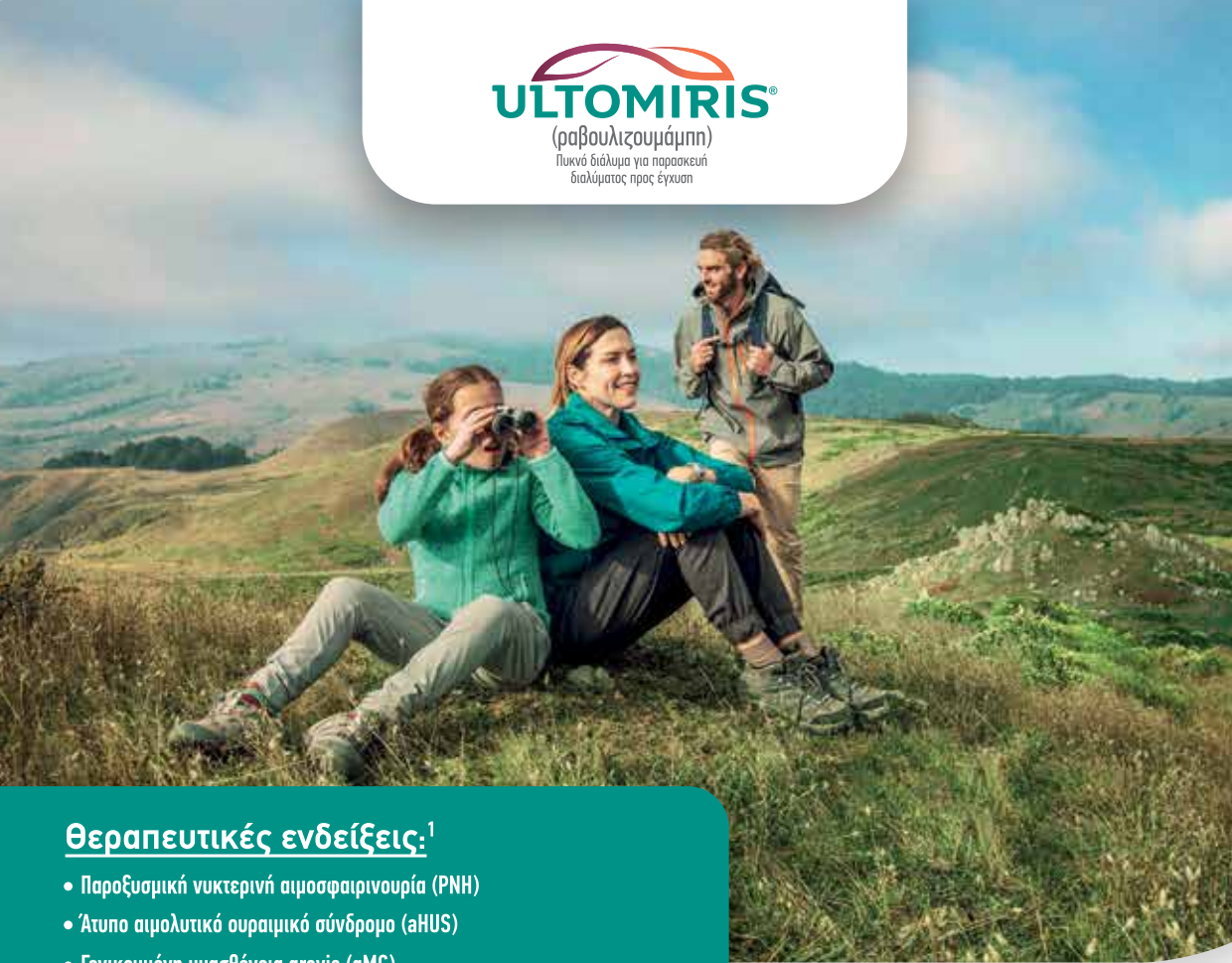
Συμπεράσματα Συνεδρίου

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.





Θεραπευτικές ενδείξεις:¹

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

Ποιτική & Ποσοτική σύνθεση:

Ultomiris 300 mg/3 ml: Κάθε φιαλίδιο των 3 ml περιέχει 300 mg ραβουλιζουμάμπης (100 mg/ml). Μετά από την αραιώση, η τελική συγκέντρωση του διαλύματος προς έγχυση είναι 50 mg/ml.

Ultomiris 1.100 mg/11 ml: Κάθε φιαλίδιο των 11 ml περιέχει 1.100 mg ραβουλιζουμάμπης (100 mg/ml). Μετά από την αραιώση, η τελική συγκέντρωση του διαλύματος προς έγχυση είναι 50 mg/ml.

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

ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 1100MG/11ML BT X 1 VIAL X 11 ML N.T.: 13.872,71€, Λ.Τ.: 16.682,17€

ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 300MG/3ML BT X 1 VIAL X 3 ML N.T.: 3.783,47€, Λ.Τ.: 4.549,69€

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη ραβουλιζουμάμπη είναι κεφαλαλγία (30%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (21,1%), ρινοφαρυγγίτιδα (20,1%), διάρροια (18,1%), πυρεξία (17,6%), ναυτία (14,6%), αρθραλγία (14,1%), σφυαλγία (13,5%), κόπωση (13,1%), κοιλιακό άλγος (12,3%), ζάλη (10,5%) και λοίμωξη ουροποιοτικού συστήματος (10,2%). Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη (0,7%) συμπεριλαμβανομένων της σηψαιμίας από μηνιγγιτιδοκοκκό, της εγκεφαλίτιδας μηνιγγιτιδοκοκκικής, της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και η διάχυτη γονοκοκκική λοίμωξη (0,2%).¹

Βιβλιογραφία: 1. ULTOMIRIS® Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Σεπτέμβριος 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>

ΕΠΑΝΑΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΤΙΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ gMG ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΘΕΤΙΚΟΙ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ AChR-Ab

Η στοχευμένη δράση του Vyvgart[®] προσφέρει στους ασθενείς με gMG ισχυρά, γρήγορα και σταθερά αποτελέσματα που οδηγούν σε βελτίωση στις καθημερινές δραστηριότητες.¹⁻⁵

Το Vyvgart[®] ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη αγωγή για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG) οι οποίοι είναι θετικοί στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης (AChR).¹

▼ Το Vyvgart[®] ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη αγωγή για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG) οι οποίοι είναι θετικοί στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης (AChR).¹

1. VYVGART[®] Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. **2.** Zhu LN, et al. *Neural Regen Res.* 2023;18:1637-1644. **3.** Cavalcante P, et al. *Front Immunol.* 2024;15:1404191. **4.** Howard JF, et al. *Lancet Neurol.* 2021;20:526-536. **5.** Bril V, et al. Poster Presented at the (AAN) Annual Meeting; April 13-18, 2024; Denver, Colorado.

AChR-Ab=θετικός στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης, **gMG**=γενικευμένη Μυασθένεια Gravis, **Fc**=Κρυσταλλώσιμο Θραύσμα, **FcRn**=Νεογνικός Υποδοχέας

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

Για τις πληροφορίες Περίληψης
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
σκανάρετε **εδώ** ή πατήστε το **link**

Νοσοκομειακή Τιμή: 6.562,77 €
Λιανική Τιμή: 7.891,84 €



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

argenx

Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

Τοπικός Αντιπρόσωπος

MEDISON

Medison Pharma Greece
Μονοπρόσωπη ΑΕ
Λ. Βουλιαγμένης 26,
ΤΚ 16675 Γλυφάδα, Αττική
GR Τηλ: +30 210 0100 188
medinfo.greece@medisonpharma.com

VYV_GR_COM_ADV_01_0125



Δορυφορικές Διαλέξεις



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Δορυφορικές Διαλέξεις

19:30 - 20:00 **Δορυφορική Διάλεξη**



Ανταποκρινόμενοι στην Πρόκληση: Σύγχρονες Προσεγγίσεις για την gMG με Ενεργή Νόσο

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε.**

Ομιλήτρια: **Μόσχου Μ.**

Σάββατο **01** Νοεμβρίου 2025

12:30 - 13:00 **Δορυφορική Διάλεξη**



Κάνοντας σχέδια για το μέλλον: ο οικογενειακός προγραμματισμός στην Πολλαπλή Σκλήρυνση

Προεδρείο - Εισαγωγή: **Τσιμούρτου Β.**

Ομιλητής: **Νώτας Κ.**

13:00 - 13:30 **Δορυφορική Διάλεξη**



Ρυθμιστές S1P: Η θέση της φινγκολιμόδης στο εξελισσόμενο θεραπευτικό τοπίο της πολλαπλής σκλήρυνσης

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε.**

Ομιλητής: **Προβατάς Α.**

Euromedica Λάρισα

Τεχνολογία, Εξειδίκευση, Αξιοπιστία



Η πρώτη επιλογή για την υγεία σας!

ΕΥΡΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ: · ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ · ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ · ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ · ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ: · ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (3D ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ) - ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ
- ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑ - ΠΥΕΛΟΓΡΑΦΙΑ - LOW DOSE ΑΞΟΝΙΚΗ ΘΩΡΑΚΟΣ

· ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ - ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ - ΜΑΣΤΩΝ - ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΤΗ - MRCP

· ΨΗΦΙΑΚΗ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ · ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ · ΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΜΑΣΤΩΝ · ΨΗΦΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ
· ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΠΑΙΔΩΝ · ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ · TRIPLEX ΑΓΓΕΙΩΝ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ EUROMEDICA ΛΑΡΙΣΑΣ

Γεωργιάδου 21, 414 47 Λάρισα · Τ +30 2410 534061 - 2410534081 · grammateia.larisa@euromedica.gr

ΔΙΚΤΥΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ EUROMEDICA:

ΑΘΗΝΑ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, ΛΑΡΙΣΑ, ΚΑΤΕΡΙΝΗ, ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ





**Ευρετήριο
Προέδρων -
Ομιλητών**



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Ρ

Rudolf Jobst

Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Νευρολογικό
Τμήμα Νοσοκομείου «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»,
Θεσσαλονίκη, Πρόεδρος Ελληνικής
Νευρολογικής Εταιρείας

Α

Αγγελιδάκης Παναγιώτης

Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολογική
Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός-
Πολυκλινική»

Β

Βαλοτάσιου Βαρβάρα

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

Βελονάκης Γεώργιος

Επίκουρος Καθηγητής Ακτινοδιαγνωστικής
Ε.Κ.Π.Α.

Γ

Γιαννόπουλος Σωτήριος

Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.,
Β' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.,
Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Γκέκας Γεώργιος

Νευρολόγος, τ. Συντονιστής Διευθυντής
Νευρολογικής Κλινικής, Γ.Ν. Νίκαιας
«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 Α.Π.Θ., Διευθυντής
Β' Νευρολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Δ

Δαρδιώτης Ευθύμιος

Καθηγητής Νευρολογίας, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής
Νευρολογικής Κλινικής Παν. Νοσοκομείου
Λάρισας

Δερετζή Γεωργία

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

Ζ

Ζούβελου Βασιλική

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

Η

Ηλιόπουλος Ιωάννης

Καθηγητής Νευρολογίας Δημοκρίτειο
Πανεπιστήμιο Θράκης

Κ

Καλοκαιρινού Φανή

Αρχαιολόγος-Λαογράφος, Επιστημονική
Διευθύντρια Λαογραφικού Ιστορικού
Μουσείου Λάρισας - Γιώργος & Λένα
Γουργιώτη

Καραπαναγιωτίδης Θεόδωρος

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

Καργιώτης Οδυσσέας

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Καφαλάκη Ευτυχία

Καθηγήτρια Ακτινολογίας Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας, Επικεφαλής Τομέα
Νευροακτινολογίας

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.

Κίτσος Δημήτριος

Επικουρικός Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Β'
Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α.
«Αττικόν»

Κονιτσιώτης Σπυρίδων

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

Κουρεμένος Ευάγγελος

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

Κούτλας Ευάγγελος

Νευρολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Θεσσαλονίκης

Κουτσουράκη Ευφροσύνη

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας -
Νευροανοσολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική
Α.Π.Θ.

Κυριακάκης Βασίλειος

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

Κονιτσιώτης Σπυρίδων

Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Κωδούνης Μιχάλης

MD, PhD, Νευρολόγος, Επιστημονικός
Συνεργάτης, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.,
Γ.Ν.Α. «Αιγινήτειο»

Κωνσταντινίδης Βασίλειος

Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική
Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αιγινήτειο»

Κωνσταντινίδης Θεόδωρος

Νευρολόγος, Κόρινθος, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α.

Κωσταδής Βασίλειος

PhD, MSc, MD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Νευρολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν.Ιωαννίνων

M

Μάρκου Αικατερίνη

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Νευρολογική
Κλινική Π.Γ.Ν. Λάρισας

Μαρογιάννη Χρύσα

Νευρολόγος, PhD, Επιμελήτρια Α', Α'
Νευρολογική Κλινική «Ερρίκος Ντυνάν»

Μεσσήνης Λάμπρος

Καθηγητής Κλινικής Νευροψυχολογίας,
Διευθυντής Τομέας Νοσης, Εγκεφάλου και
Συμπεριφοράς, Τμήμα Ψυχολογίας Α.Π.Θ.

Μήτσιας Παναγιώτης

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Κρήτης, Διευθυντής Πανεπιστημιακής
Νευρολογικής Κλινικής ΠΑΓΝΗ

Μητσικώστας Δήμος - Δημήτριος

Καθηγητής Νευρολογίας, Α' Πανεπιστημιακή
Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.,
«Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

Μόσχου Μαρία

Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Μπακιρτζής Χρήστος

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ.,
Κέντρο Πολλαπλής Σκλήρυνσης,
Β' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ.
«ΑΧΕΠΑ»

Μποζίκη Μαρίνα - Κλεοπάτρα

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Α.Π.Θ.,
Κέντρο Πολλαπλής Σκλήρυνσης,
Β' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ.,
Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Μποσταντζοπούλου Σεβαστή

Ομότιμη Καθηγήτρια Νευρολογίας Α.Π.Θ.

N

Νάσιος Γρηγόριος

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

Νικολαΐδης Ιωάννης

MD, PhD, MSc, Νευρολόγος, Επιμελητής Β
ΕΣΥ, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο», Υπεύθυνος Ιατρείου
Πολλαπλής Σκλήρυνσης

Ντόσκας Τριαντάφυλλος

PHD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Νώτας Κωνσταντίνος

Νευρολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς»,
Θεσσαλονίκη

Π

Παπά Αλεξάνδρα

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α' Νευρολογίας,
Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Παπαγιαννόπουλος Σωτήριος

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας,
Γ' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ.

Παπαδημητρίου Αλέξανδρος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Παπαδημητρίου Δήμητρα

MD, PhD, Διευθύντρια Α' Νευρολογική
Κλινική, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

Προβατάς Αντώνιος

MD PhD, Επιμελητής Α' Νευρολόγος,
Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική,
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

P

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

Σιώκας Βασίλειος

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

Σπηλιώτη Μάρθα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας
Α.Π.Θ., Α' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ.,
Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Σταμάτη Πολυξένη

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Νευρολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

T

Τζανετάκος Δημήτριος

Εντεταλμένος Διδάσκων Ιατρικής Σχολής
Ε.Κ.Π.Α., Μονάδα Απομυελινωτικών
και άλλων Αυτοάνοσων Νοσημάτων, Β'
Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.
«Αττικόν»

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Τούλας Παναγιώτης

Νευροακτινολόγος, Διευθυντής Απεικόνισης,
Όμιλος Βιοϊατρική, Επιστημ. Συνεργάτης
Μονάδα Έρευνας Ακτινολογίας Ε.Κ.Π.Α.

Τσιβγούλης Γεώργιος

Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.,
Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής
Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Τσιμούλης Δημήτριος

Νευρολόγος, Επιμελητής Α' Νευρολογίας,
Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τσιμούρτου Βαΐα

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ Νευρολογικής
Κλινικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,
Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τσούρης Ζήσης

Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Νευρολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Φ

Φάκας Νικόλαος

MD, PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Χ

Χρόνη Ελισάβετ

Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Πατρών, Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής,
Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ψ

Ψαθά Ευλαμπία

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευροακτινολογίας
Δ.Π.Θ.

Ω

Ωρολογάς Αναστάσιος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ.,
Επιστημονικός Υπεύθυνος Κέντρου
Πολυαπλής Σκλήρυνσης, Κλινική
«Άγιος Λουκάς»

Το Dysport®, με την **περισσότερη ενεργή
νευροτοξίνη^{1-2*}**, σας παρέχει **έλεγχο που
διαρκεί³⁻⁵** και τη δύναμη να βοηθάτε
τους ασθενείς σας να επιτύχουν
ουσιαστικούς στόχους^{1,3-5}



30 χρόνια
εμπειρίας

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



*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»

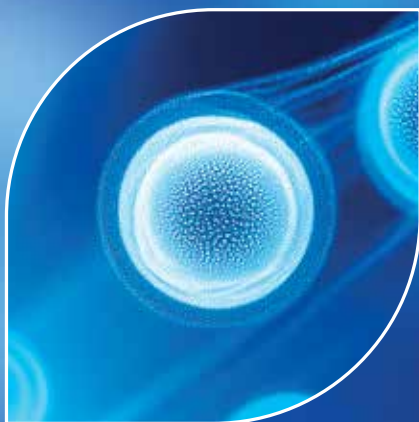
Βιβλιογραφία: 1. Turner-Stokes L, et al. J Rehabil Med. 2021;53(2):jrm00157. 2. Field M, et al. Toxins (Basel). 2018;10(12):535. 3. Gracies J, et al. Lancet Neurol. 2015;14(10):992-1001. 4. Gracies J, et al. Muscle Nerve. 2018;57(2):245-54. 5. Gracies J, et al. Neurology. 2017;89(22):2245-53.

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





Focus. Together.
For patients & society.



Learn more about us

Η μοναδική γονιδιακή εξέταση ολόκληρου του γονιδιώματος που:

Διενεργείται στην **Ελλάδα**

Δίνει αποτελέσματα σε μόλις

έναν μήνα!



iGenome

■ Αυξάνει ως και δύο φορές την πιθανότητα διάγνωσης κληρονομούμενων γενετικών νοσημάτων.

■ Προσφέρει επιπλέον φαρμακογενωμικές αναλύσεις για την επιλογή κατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής.

■ Γίνεται αποθήκευση των αποτελεσμάτων και αυτόματος επανέλεγχος δεδομένων κατόπιν εντολής του εξεταζόμενου.

*Δωρεάν γενετική συμβουλευτική σε όλους τους εξεταζόμενους από
εξειδικευμένη ομάδα κλινικών εργαστηριακών γενετιστών.*

Διενεργείται στα εξειδικευμένα εργαστήρια της



Genekor

Committed to Biotechnological Innovation

Κεντρικά Γραφεία : Λεωφ. Σπάτων 52, 1534, Γέρακας +30 210 603 2138

Greece - Cyprus - Romania - Turkey - Latvia - Estonia - Lithuania - Czech Republic - Slovakia



Γενικές
Πληροφορίες



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Γενικές Πληροφορίες

Ημερομηνίες Διεξαγωγής

Παρασκευή 31 Οκτωβρίου 2025

Σάββατο 01 Νοεμβρίου 2025

Κυριακή 02 Νοεμβρίου 2025

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 με 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 ΕΥ 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.

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

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 στην ιστοσελίδα www.tmg.gr.
- Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι θα λάβουν την ηλεκτρονική κονκάρδα (e - badge) η οποία θα περιλαμβάνει το προσωπικό barcode για την αναγκαία σάρωση κατά την είσοδο 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.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Prodopoda 240 mg/ml + 12 mg/ml διάλυμα για έγχυση.

3. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΗ: 1 ml περιέχει 240 mg φοσεφονάτιο και 12 mg φοσεφονάτιο. 10 ml περιέχει 2400 mg φοσεφονάτιο και 120 mg φοσεφονάτιο. Η φοσεφονάτιο Α και η φοσεφονάτιο Β είναι προφάρμακα ισοδύναμα στην περιεκτικότητα 170 mg λεβοντόπας και 9 mg καρβονάτιο ανά ml. Εξέταση με νανοσκόπηση: Το Prodopoda περιέχει 1.84 μm μέση (42.4 mg) νανοσώμα ανά ml. Για την πλήρη κατανομή των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Διάλυμα για έγχυση (επίλυση). Το Prodopoda είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς κιτρινό διάλυμα σε γυάλινο δοχείο. Το διάλυμα δεν θα πρέπει να περιέχει σωματίδια. Το Prodopoda μπορεί να κρυφτείται από άμεσο έξω φως, κίτρινο προς καστανό, ενώ μπορεί να έχει μια ή δύο κίτρινες αποχρώσεις. Ανεπαρκή διακονήσιμα στο χρώμα, οι οποίες δεν έχουν επίδραση στην ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το διάλυμα μπορεί να γίνει πιο σκοτεινό μετά από διάτρησή τουλάχιστον του φιαλιδίου ή ενός βραχίονα στην περιεκτικότητα. Το pH είναι περίπου 7.4. Η ουσματικότητα είναι περίπου 2200 εκ 2500 mOsmol/kg, αυτόση μπορεί να κρυφτεί έως 2700 mOsmol/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Θεραπευτική χρήση προληπτικής νόσου του Πάρκινσον που αποκτάται στη λεβοντόπα με σοβαρό μορφή κλητική διακονήσιμα και υπερκίνηση ή δυσκίνηση στην οξεία διαδομένη συνδυασμό φαρμακευτικών προϊόντων για τη νόσο του Πάρκινσον δεν έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα.

απορρίπτει τον (α)βίβλ) και την επεξεργασία, όπως ο εξουθενωμένος δοκιμαστής. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση παρασκευασμένου αερίου 6000 mg (ή 75 ml Προδουπόρα) την ημέρα ισούσμαι με περίπου 4260 mg μεθάνου (την ημέρα). Το Προδουπόρα αντικαθίστα το φάρμακο που χρησιμοποιείστε και τους ανατολικούς κατεύθ-Ο-μύθους νατρονίου (COMT). Εάν απαιτείται, μπορούν να χορηγούνται ταυτόχρονα και άλλα φάρμακα, αρκεί πρώτα για τη νόσο του Πάρκινσον. **Ενδείξεις:** **Βερεπαρίδ:** Οι ασθενείς που επλέγεται για Βερεπαρίδ θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να κατανοήσουν και να κατανοήσουν και να χρησιμοποιούν το σύστημα χορήγησης οι ίδιοι ή τη βοήθεια φρονιτική. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδευτούν στη σωστή χρήση του Προδουπόρα και του συστήματος χορήγησης (βλ. παράγραφο «Πόθος χορήγησης») προτού ξεκινήσουν τη θεραπεία. Το Προδουπόρα και όλοι απαιτείται μελέτη. Για την έναρξη της θεραπείας, οι Προδουπόρα απαιτούνται τρία βήματα - βήμα 1. Υπολογιστεί η β Γάλα των ασθενών που πεινάνε λείανση και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο ανάληψης του ασθενούς.

• **Βήμα 2:** Προσδιορίστε τον αριθμό κυψίδας ή/και τον Προδρόμο • **Βήμα 3:** Προσδιορίστε τον όγκο της δόσης ελαίου. **Βήμα 4:** Υπολογίστε το Ε βάσει των φαρμάκων που περιέχουν λεβοντίνια και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο εγγραφής του ασθενούς. Η ποσότητα λεβοντίνιας από όλα τα σκευάσματα που περιέχουν λεβοντίνια και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο εγγραφής στο διάστημα της ημέρας (συνήθως 16 ώρες εγγραφής) θα πρέπει να μετατραπεί σε Ε με χρήση του συντελεστή πολλαπλασιασμού από τον Πίνακα 1 και την αντίστροφη να ελεγχθεί. Για αυτόν τον υπολογισμό, λαμβάνετε υπόψη μόνο τη λεβοντίνια και τους αναστολείς COX. Μην συμπεριλαμβάνετε σε αυτόν τον υπολογισμό τη λεβοντίνια διάσχυση ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ή αγωγή για τη νόσο του Παρκινσον, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται εκτός του χρόνου εγγραφής (π.χ. χορηγούμενη δόση των βραδυνών αρεχ). Εάν ληφθεί οποιοδήποτε αναστολέας COX εντός περιόδου 24 ωρών, ανεξάρτητα από τη δόση, τότε ο αναστολέας COX πρέπει να εφαρμοστεί στο όριο του Ε. Η ανεπιβεβαιωμένη διόρθωση, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1.

Σκεύασμα λεβοντόπας	Συντελεστής πολλαπλασιασμού δόσης
Άμεσης αποδέσμευσης, συμπεριλαμβανομένου εντερικού εναιωρήματος	1
Βραδείας αποδέσμευσης, ελεγχόμενης αποδέσμευσης ή παρατεταμένης αποδέσμευσης ^a	0,75
Εάν χρησιμοποιείται κάποιος αναστολέας COMT, πολλαπλασιάστε το άθροισμα των LE που υπολογίστηκαν παραπάνω με 1,33 ^b	

Η λεβοντόπα που περιέχουν τα συνδυαστικά σκευάσματα LD/CD/αναστολέα COMT θεωρείται άμεσης αποδέμευσης και χρειάζεται να προστεθεί στη μορφή LE από όλες τις άλλες πηγές λεβοντόπας προτού πολυπλασιαστεί το θόρυβο για τον συντελεστή διόρθωσης των αναστολέων COMT (δείτε την εφαρμογή του συντελεστή διόρθωσης COMT σε ένα LE).

CD = καρβιντόπα, LD = λεβοντόπα, COMT = καταχρά-Ο-μεθυλο μεταφοράση, LE = ισοδύναμο λεβοντόπας.

Βλ. 2. Προσδιορίστε τον ωρίο παράγωγος του Προδουρά. Για τους αντιστοιχισμούς ανακτήσιμους ρυθμούς έχουμε: Προσδιορισμό βάσει του LE που υπολογιστή στο Βήμα 1, αντράπε στο Πίνακα 2. Ο ωρίος παράγωγος είναι το Προδουρά που αντιστοιχεί στο 200 και 200 αντιστοιχεί στην πρόκληση LE του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας τυπικής περιόδου επιτήρησης διάρκειας 16 ωρών (LE₁₆). Εάν το LE που προσδιορίζεται στο Βήμα 1 **βγαίνει** εκτός χρόνου επιτήρησης μεγαλύτερο ή μικρότερο από 16 ώρες, το LE πρέπει να προσαρμόζεται σε ένα περίοδο 16 ωρών. Για προσαρμογή σε περίοδο 16 ωρών, χρησιμοποιείται το LE που υπολογιστή στο Βήμα 1, διαφέρει με τον αριθμό των ωρών που είναι ανθυμής σε επιτήρηση ο ασθενής και στη συνέχεια πολλαπλασιάζεται με 16. Επειτα, αντράπε στο Πίνακα 2 για τους αντιστοιχισμούς ανακτήσιμους ρυθμούς έγχυσης του Προδουρά. Μια εναλλακτική λύση είναι να υπολογιστεί τον ανακτήσιμο ωρίο παράγωγος σύμφωνα με τον τύπο που δίνεται στο Πίνακ 2, όπου X είναι ο αριθμός των ωρών επιτήρησης του ασθενούς ανά μέρα. Ο ωρίος παράγωγος έγχυσης καθορίζεται σε αυτό το βήμα πρέπει να εισαχθεί ως ο βασικός ρυθμός έγχυσης κατά τον προγραμματισμό της ανάλυσης (για λεπτομέρειες, αντράπε στις οδηγίες χρήσης της ανάλυσης).

LE ₁₆ [LE από όλα τα φάρμακα από του στόματος που περιέχουν LD και λαμβάνονται κατά τη χρονική περίοδο εγγραφής 16 ωρών (mg)]	Συνιστώμενος ενεργητικός ορισμός ρυθμός έγχυσης Prosdodora (ml/ώρα) χορηγούμενου σε διάστημα 24 ωρών
< 400	0,15
400–499	0,15–0,17
500–599	0,17–0,20
600–699	0,20–0,24
700–799	0,24–0,27
800–899	0,27–0,30
900–999	0,30–0,34
1000–1099	0,34–0,37
1100–1199	0,37–0,40
1200–1299	0,40–0,44
1300–1399	0,44–0,47
1400–1499	0,47–0,51
1500–1599	0,51–0,54
1600–1699	0,54–0,57
1700–1799	0,57–0,61
1800–1899	0,61–0,64
1900–1999	0,64–0,68
2000–2099	0,68–0,71
2100–2199	0,71–0,74
2200–2299	0,74–0,78
2300–2399	0,78–0,81
2400–2499	0,81–0,84
2500–2599	0,84–0,88
2600–2699	0,88–0,91
2700–2799	0,91–0,94
2800–2899	0,94–0,98
2900–2999	0,98–1,01
3000–3099	1,01–1,04

LE ₁₆ [LE από όλα τα φάρμακα από τον στόματος που περιέχουν LD και λαμβάνονται κατά τη χρονική περίοδο εγχείρησης 16 ωρών (mg)]	Συνιστώμενος ενεργητικός ωριαίος ρυθμός έγχυσης Prodoxora (ml/ώρα) ^a χορηγούμενου σε διάστημα 24 ωρών
> 3100	1,04

^a Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης μπορεί να υπολογιστεί με χρήση του ακόλουθου τύπου, όπου Χ είναι ο αριθμός των ωρών εγχείρησης του ασθενούς που χρησιμοποιείται για να καθοριστούν τα LE (π.χ. Χ=16, στον παραπάνω πίνακα).
 Ωριαίος ρυθμός έγχυσης (ml/ώρα) = [(LE · 0,92 · 1,41) / 240] / Χ

Υποθέστε, που χρησιμοποιούνται για να δημιουργηθεί ο «Συνιστώμενος ενεργητικός ωριαίος ρυθμός έγχυσης Prodoxora»:

- Τα συνολικά καθημερινά LE σε διάστημα 16 ωρών αυξάνονται κατά 50% για να αντιστοιχούν σε χορήγηση δόσης 24 ωρών
- Η υποδόρια φασκοδονίλη είναι κατά 8% πιο βιοδιαθέσιμη σε σχέση με την εντερικά απορροφώμενη λεβοτονία
- Ο λόγος μοριακού βάρους μεταξύ φασκοδονίλης και λεβοτονίας είναι 1:1,4
- Ένα χιλιοστόλιτρο Prodoxora περιέχει 240 mg φασκοδονίλης και 12 mg φασκοβιντόλης
- Ο περισσότερος ασθενής με νόσο του Πάρκινσον υποβάλλονται σε θεραπεία με από το στόματος φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον κατά τη διάρκεια του χρόνου εγχείρησης (περίοδος θεραπείας συνήθως 16 ωρών/ημέρα). Μόλις υπολογιστεί η ποσότητα φασκοδονίλης που είναι απαραίτητη στην περίοδο των 16 ωρών, διαίρεται με 240 mg για να καθοριστεί ο αριθμός χιλιοστολίτρων που απαιτούνται στην περίοδο των 16 ωρών, ενώ στη συνέχεια διαιρείται με 16 ώρες για να καθοριστεί ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης LE = ισοδύναμη λεβοτονία, LD = λεβοτονία.

Ερώτηση 2: Προσδιορίστε τον όγκο των ελεύθερων εφοδίων. Μπορεί να χορηγηθεί ελεύθερο εφόδιο μόνο από την έναρξη της ωρίμασης έλξης να να επιτευχθεί τάση ο ελόος χωρίς των συμπτωμάτων κατά την έναρξη της αγωγής με Produra σε κατάσταση «off» (ή εάν η ανάλυση έχει παραμείνει κλειστή για περισσότερες από 3 ώρες). Η δόση εφοδίου μπορεί να χορηγηθεί είτε μέσω της ανάλυσης, είτε μέσω της χρήσης από τον στόματος δικτύου καρβινάτος-λεβονόλης άμεσης αποδόσεως. Στον Πίνακα 3 παρέχεται ο συνιστώμενος όγκος (ml) δόσης εφοδίου του Produra που θα προπρογραμματιστεί στην ανάλυση (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ανάλυσης) και οι αντίστοιχες ποσότητες λεβονόλης (mg) άμεσης αποδόσεως, ανεξάρτητα από τον περιφερικό αναστολέα της αποκαρβοξυλάσης DOPA (π.χ. καρβινάτιο, βενεραζόλη) που συσχετίζεται.

Συστατέμενος όγκος (ml) δόσης εφεδρού που θα προγραμματιστεί στην ανάλυση	Κατά προσέγγιση αντίστοιχη ποσότητα λεβοτονάς (mg)
0,6	100
0,9–1,2	150–200
1,5–1,8	250–300
2,0	350

0,1 ml Produsodora περιέχει 24 mg φολεβοτονάς (ισοδύναμο με περίπου 17 mg λεβοτονάς). Η ανάλυση έχει κανονότητα χορήγησης δόσης εφεδρού που κυμαίνεται από 0,1 ml έως το μέγιστο 3,0 ml, σε προσεγγίσεις των 0,1 ml.

Η **δυσλειτουργία των αντιβιοτικών** στα επεμβατικά υγείας μπορεί να προσαρμοστεί τον αναρτημένο ωριαίο ρυθμό έγχυσης για να επιτευχθεί η βέλτιστη κλινική ανταπόκριση για τον ασθενή. Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης πρέπει να παρέχεται συνεχώς κατά την καθημερινή περίοδο έγχυσης 24 ωρών. Εφόσον είναι επιθυμητό, ο σταγόμενος υγείας μπορεί να προγραμματιστεί και να παρασχεθεί 2 αναλλοίωτους ωριαίους ρυθμούς έγχυσης (Χαμηλό/Υψηλό). Όλοι οι ρυθμοί έγχυσης μπορούν να ρυθμιστούν σε προσομοίωση των 0,01 ml/ώρα (που ισοδυναμούν με περίπου 17 μg λεβοντόνας/ώρα) και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 1,04 ml/ώρα (η οποία κρέμει 4260 μg λεβοντόνας την ημέρα [6000 mg φασφολονόνας την ημέρα]). Η αντίλη ενσυναινετική ασφαλή πρόληψη στη διαφύλαξη δόσεων για να αποφευχθεί τους ασθενείς να προγραμματιστούν αλλαγές στους ή των προτέρων προγραμματισμένων ρυθμολογίες ροής ή τη λειτουργία Επικέντρωσης Δόσης. Το Προδουρά μπορεί να ληφθεί μόνο 1 ή 2 φορές, εάν είναι απαραίτητο, μαζί με άλλα αναγκαστικά φαρμακευτικά προϊόντα για τη νόσο του Παρκινσον, κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας. Κατά τη διάρκεια έγχυσης του Προδουρά, μπορεί να εξασταθεί το ενδεδειγμένο μειώσιμό άλλων αναγκαστικών φαρμάκων για τη νόσο του Παρκινσον, ακολουθούμενη από προσαρμογή της δόσης Προδουρά. Δεν έχει μελετηθεί η ταυτόχρονη χρήση Προδουρά με άλλα φάρμακα που περιέχουν λεβοντόνα ή με φαρμακευτικά προϊόντα που ρυθμίζουν σημαντικά τα συντακτικά επίπεδα ντοπαμίνης (όπως οι αναστολείς COMT). **Επικέντρωση ρυθμολογίας** Η αντίλη είναι επίσης η δυνατότητα προγραμματισμού 2 αναλλοίωτων επιλογών ρυθμολογίας έγχυσης για χρήση από τους ασθενείς (Χαμηλό/Υψηλό). Οι αναλλοίωτοι ρυθμοί έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιούνται και προγραμματίζονται εκ των προτέρων από τον επαγγελματία υγείας, και μπορούν να επιλεγούν από τους ασθενείς για να ληφθούν υπόψη οι μεταβολές στη λειτουργική ή ψυχική, ή μείωση της δόσης κατά τη διάρκεια της νύχτας ή αμείωση της δόσης για παρατεταμένη έντονη δραστηριότητα (για λειτουργικές, ανατρέφει στις οδηγίες χρήσης της αντίλη). **Επικέντρωση δόσης:** Εφόσον επιθυμείται η οργική λειτουργία από τον επαγγελματία υγείας, τους, οι ασθενείς μπορούν να χορηγηθούν οι ίδιοι μία Επικέντρωση Δόση ή τη διαχείριση των ορέων συμπτωμάτων «Off» που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς έγχυσης. Ο όγκος της Επικέντρωσης Δόσης μπορεί να επιλεγεί από 5 ελκώδεις (Bz, 100 μg). Η δυνατότητα Επικέντρωσης Δόσης περιορίζεται σε όχι περισσότερες από 1 επικέντρωση ανά ώρα. Εάν χορηγηθούν περισσότερες από 5 περισσότερες επικέντρωσεις δόσης από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 24 ωρών/ημέρα, πρέπει να εξασταθεί το ενδεδειγμένο αναθεώρησης του Βασικού Ρυθμού Έγχυσης. Η κωνότητα περιπολοποίησης αυτής της λειτουργίας, καθώς και ο ελάχιστος χρόνος που απαιτείται μεταξύ των επικέντρωσεων, καθορίζεται από τον επαγγελματία υγείας και δεν μπορεί να τροποποιηθεί από τον ασθενή (για λεπτομέρειες σχετικά με τον προγραμματισμό της δυνατότητας Επικέντρωσης Δόσης, ανατρέφει στις οδηγίες χρήσης της αντίλη).

Όγκος Προιυοδopa (ml)	Ισοδύναμα Λεβοτόπας (mg)
0,10	17
0,15	25,5
0,20	34
0,25	42,5
0,30	51

Παράλογα χρήσιμα: Το Προδουδορέα υποβόσκει ένα φύλλο, κατά προτίμηση στην κοιλιά του κύριου, αποφεύγοντας την περιοχή αριστερά 5 cm περίπου του ομφαλού. Χρησιμοποιεί άσπρη τεχνική κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση ατόμων του προϊόντος. Το αέτι έγχυτο (ωαλνική) μπορεί να παραμείνει επί θέας του για 3 μέρες κατά τη συνεχή έγχυση του φαρμάκου. Αναμένεται η θέση έγχυσης και χρησιμοποιεί μόνο να εδύχεται τουλάχιστον κάθε 3 ώρες. Συνιστάται οι νέες θέσεις έγχυσης να βρίσκονται τουλάχιστον 2,5 cm από τις θέσεις που χρησιμοποιήθηκαν εντός των προηγούμενων 12 ημερών. Το Προδουδορέα δεν θα πρέπει να ερχοθεί σε επαφή με τον αέρα, να εναέθεται, με μολύβι, ερυθρά ή ακήνη στο άγγυμα. Για τη χορήγηση του Προδουδορέα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η ανάλυ Yufisher (για λεπτότερη, αντιστέκε σε οδόντες κρίσης) με χρήση αποστειρωμένων, εξαρτημάτων χωρίς χημική χρήση (όιγυρα, ετ έγχυσης και προσαρμογές ανάλογα) κατάλληλων να χρήση. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται επί σωστήι χρήση του Προδουδορέα και του συστήματος χορήγησης (ανάλογα διάλυμα, προσαρμογές φιάλης, οίγυρα, ετ έγχυσης, εξαρτήματα μεταφοράς, στεφανορροή(συνήτη μπάρα και φορητή)) πριν από την έναρξη της θεραπείας με Προδουδορέα και, όπως απαιτείται, μετέπειτα. Σε μια μέση Φαρμακοκοινωνική με διασπορευμένο σκευάσμα, η χορήγηση Προδουδορέα μέσω του βάρυκα και του μπουγι ετ αποτέλεσμα σχεδόν ισοδύναμο έκθεση στην κοιλιά κύριου (Βλ παράγραφο 5.2 Απορρόφηση). Η μακροπρόθεσμη ασφαλεία και αποτελεσματικότητά της χορήγησης στον βάρυκα και τον μπουγ δεν έχουν αξιολογηθεί. Το φάρμακο θα πρέπει να φυλάσσεται και ο χειρισμός του να γίνεται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.4. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να τηθεί στην πρόετοιμαση. Τα φιάλδια του προδουδορέα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μόλις το περιεχόμενο ενός φιάλδια μεταφερθεί επί οίγυρα, το περιεχόμενο της οίγυρας θα πρέπει να χορηγηθεί εντός 24 ωρών. Τα χρησιμοποιούμενα φιάλδια του φαρμάκου και οι οίγυρες θα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Οι οίγυρες πρέπει να απορριπτούν, ακόμη και εάν παραμείνουν υπολείμματα προϊόν, σύμφωνα με τη οδηγία του επαγγελματία υγείας (Βλ παράγραφο 6.6 ιδιαίτερη προειδοποίηση/σπορήση). **Διακοπή Θεραπείας** Η σωστή διακοπή ή η τσίγιση μετέπει τη δόση του Προδουδορέα, χωρίς τη χορήγηση ενδοακτικής υποστηρικτικής θεραπείας, θα πρέπει γίνει να αποφευχθεί (Βλ παράγραφο 4.4). Το Προδουδορέα μπορεί να διακοπεί προσωρινά χωρίς περαιτέρω ενέργειες για ούτωθεν χρόνιες περιόδους, όπως στον ο ασθενή κάνει ντους. Για προσωρινές διακοπές μεγαλύτερες από 1 ώρα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα νέο ετ έγχυσης (ισαίτηρας και ωαλνική) και να πραγματοποιηθεί ανάλυση σε διαφορετική θέση έγχυσης. Εάν η έγχυση είναι διακοπεί περισσότερο από προειδοποίηση από 3 ώρες, ο ασθενής μπορεί να νιώσκει και ή ήρξη τη δόση έγχυσης, εναένη ετ εναενοποίηση.

οχητική λειτουργία από τον επαγγελματία υγείας του, για να αποκατασταθεί ταχέως ο έλεγχος των συμπτμάτων. Εάν η θεραπεία με Προδουρόρα διακοπεί προωργικά για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (> 24 ώρες) ή διακοπεί οριστικά, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προοριστεί για κατάλληλη αναλυτική ντοπινημετρική θεραπεία (π.χ. από τον στόματο) (βλ. παραγράφους 4.1 και 4.2). Η θεραπεία με Προδουρόρα μπορεί να αναχαιτεί αποδοτικότητα στην αύξηση με τη δόση: για την έναρξη του Προδουρόρα (βλ. παράγραφο 4.2 Έναρξη θεραπείας), **Εξέλιξη πλήθους:** Η φαρμακοκινητική του Προδουρόρα δεν έχει αξιολογηθεί σε κανέναν ενήλιο πληθυσμό. Το Προδουρόρα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον οι οποίοι λαμβάνουν ήδη σταθερή δόση λεβοντόπας από τον στόματο. Οι διαφορές στην έκθεση δεν θεωρούνται κλινικά σημαντικές επειδή το Προδουρόρα βελτιστοποιείται μόλις οι ασθενείς ξεκινούν τη θεραπεία. Ως εκ τούτου, οι επιδόσεις των συμπτωμάτων δεν αναμένεται να έχουν αντίκτυπο στην κλινική αποτελεσματικότητα ή ασφαλεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη φαρμακοκινητική της λεβοντόπας και της καρβιντόπας σε ειδικούς πληθυσμούς, βλ. παράγραφο 5.2. **4.3 Αντενδείξεις:** Το Προδουρόρα αντενδείκνυται σε ασθενείς με: • υπερτασική νόσο (δραστικές ανυψώσεις ή σε κάποιο από τα έσχατα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 • γλυκαιμία κλειστής γνάθος • σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια • οξύ εγκαυστικό επεισόδιο • σοβαρή καρδιακή αρρυθμία • θεραπεία με μη ελεγκτικούς αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ) και ελεγκτικούς αναστολείς τύπου Α της μονοαμινοοξειδάσης. Οι αναστολείς αυτοί πρέπει να διακόπτονται για τουλάχιστον ένα εβδομάδα πριν από την έναρξη της θεραπείας με Προδουρόρα. Το Προδουρόρα μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη συνένωση από τον παρασκευαστή από δύο αναστολείς ΜΑΟ που είναι ελεγκτικές στην μονοαμινοοξειδάση τύπου Β (π.χ. υδροχλωρική σελεγγίνη) (βλ. παράγραφο 4.5). • καταποσία στις οποίες αναπτύσσεται φάρμακο με αδρενεργική δράση, π.χ. φαρμακοχημικά, υπερπρεσσορικό και σύνδρομο Cushing. Δεδομένου ότι η λεβοντόπα μπορεί να ενεργοποιήσει το καρδιακό μέλαινμα, το Προδουρόρα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μη διαγνωσμένες ύπαιτες δερματικές βλάβες ή ιστορικό μελαινωμάτων. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Προδουρόρα:** Κάποιος από τις παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αφορά γενικά τη λεβοντόπα και, κατά συνέπεια, και το Προδουρόρα. • Το Προδουρόρα δεν συνιστάται για την αντιμετώπιση φαρμακοπαθώνων εξυμφοποιημένων αντιστάσεων. • Η θεραπεία με Προδουρόρα θα πρέπει να χορηγείται με προοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιογενή νόσο ή πνευμονοπάθεια, βρογχικό άσθμα, νεφρική, ηπατική νόσο, ή νόσο του ενδοκρινικού συστήματος ή ιστορικό νόσου του πεπτικού έλκους ή σπασμών. • Σε ασθενείς με ιστορικό εμφραγμάτων του μυοκαρδίου, οι οποίοι έχουν υπολείμενες κολικές κομψικές ή κολιακές αρρυθμίες, ή καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προοχή κατά την περίοδο των αρχικών ρυθμίσεων της δόσης. • Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν Προδουρόρα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη ψυχικών μεταβολών (μεταβολές σε τάσεις αυτοκτονίας, καδός και άλλων σοβαρών ψυχικών μεταβολών). Ασθενείς με ψυχώσεις στο παρελθόν ή το παρόν θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προοχή. Μπορεί να εμφανιστεί περιήλωση συχνότητα ψευδαισθήσεων σε ασθενείς που λαμβάνουν αμμαντικές ντοπιμητρίες ή/και άλλες ντοπιμημερικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα συμπεριλαμβανομένου του Προδουρόρα. Εάν εκδηλώνονται τέτοια συμπτώματα, συνιστάται η επανεπίκρηξη της θεραπείας. • Η ταυτοποίηση χορήγηση αντιπαρρηγομένων με ιδιότητες αποκλεισμού των υποδοχών της ντοπιμητρίας, ιδιαίτερα των ανταγωνιστών των υποδοχών D₂, πρέπει να γίνεται με προοχή, και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για απώλεια της ανταποκρινόμενης δράσης ή επίδειξη των παρακινωτικών συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.5). • Ασθενείς με χρόνο γλυκαιμίας ανοχής της γλυκόης μικρότερη των παρακινωτικών Προδουρόρα με προοχή, εφόσον η ενδοφθάλμια πίεση ελέγχεται επαρκώς και ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές στην ενδοφθάλμια πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. • Το Προδουρόρα μπορεί να προκαλέσει ορροατική υπόταση. Επομένως, το Προδουρόρα θα πρέπει να χορηγείται με προοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα το οποίο μπορεί να προκαλέσει ορροατική υπόταση (βλ. παράγραφο 4.5). • Η λεβοντόπα έχει αναχαιτεί με τη χρήση και επεισοδια σπινθηδίο έσχατος ύπνου σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, επομένως απαιτείται προοχή κατά την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.7). • Έχει αναφερθεί ένα σύμμετρο συμπτωμάτων το οποίο μοιάζει με το Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο (NKS) συμπεριλαμβανομένων της μικής ακωμίας, της ακωμικής βερμοκρινίας του αίματος, των ψυχικών μεταβολών (π.χ. διέσχυση, σύγχυση, κόπωση) και της ακωμικής κατανοησιωφάνειας στην ορώ, όταν ανταρπηκαν φαρμακευτικά προϊόντα διακόπτονται απότομα. Σπάνια έχουν παρατηρηθεί ραβδόμυωση, ως δευτερογενή στο Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο, ή σοβαρές διακοπήσεις σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν μεμαίονται απότομα ή διακόπτονται οι δόσεις συνδυασμού λεβοντόπας/καρβιντόπας, ιδιαίτερα εάν ο ασθενής λαμβάνει αντιμυκινικά. Όλες το ΝΚΣ ούτε η ραβδόμυωση έχουν αναφερθεί σε σύσχεση με το Προδουρόρα. • Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εμφάνιση διαταραχών έλεγχου των παρρηγομένων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητα διαταραχών συμπεριφοράς που οφορούν σε διαταραχές έλεγχου των παρρηγομένων, συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής χαρακτηρισίας, της ακωμικής γενετήσιος οργής και της υπερεσυναισθητικότητας, των καταναγκαστικών δαπανών ή αγνορίας, της κραυγής φαγίτη και της καταναγκαστικής καταναλώσης φαγίτη σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπιμητρίας ή/και άλλες ντοπιμημερικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Προδουρόρα. Εάν εκδηλώνονται τέτοια συμπτώματα, συνιστάται η επανεπίκρηξη της θεραπείας. • Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μελαινωμάτων από τον γενικό πληθυσμό. Δεν είναι σίγουρο κατά πόσο ο αυξημένος κίνδυνος που παρατηρείται οφείλεται στην ίδια τη νόσο του Πάρκινσον ή σε άλλους παρρηγομένους, όπως το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Κατά συνέπεια, όταν χρησιμοποιείται η Προδουρόρα για αποδοτικές ενδείξεις, συνιστάται στους ασθενείς και τους παρρηγομένους να επαγρυπνούν για μελαινώματα σε τακτική βάση. Ισχύουν, θα πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση του δέρματος από κατάλληλα εξειδικευμένους επιστήμονες (π.χ. δερματολόγους) κατά περιοδικά διαστήματα. • Το Σύνδρομο Απορρόφησης της Ντοπιμητρίας (ΚΔΔ) είναι μια επίσηκη διαταραχή που οδήγει στην υπερβολική χρήση του φαρμάκου ή οποία εμφανίζεται σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα/καρβιντόπα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου ΚΔΔ. • Μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί η δόση του Προδουρόρα προκειμένου να αποφευχθούν διακοπήσεις που επάγονται από τη λεβοντόπα. • Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας με Προδουρόρα συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση της πίναξης, της αμμοκινότητας, της καρδιακής συχνότητας και της νεφρικής λειτουργίας. • Το Προδουρόρα περιέχει υδρόλη, ένα προϊόν αποδοξόμησης της φθοροκινολόνης, που μπορεί να είναι ανοσοδόχο και δυνητικά καρκινογόνο. Η διάσχυση ημερήσια δόση του Προδουρόρα είναι περίπου 2541 mg/ημέρα φθοροκινολόνης και 127 mg/ημέρα φθορακρινόλης. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 6000 mg φθοροκινολόνης και 300 mg φθορακρινόλης. Αυτό

περιλαμβάνει υδρόλη σε διάσχυση έκθεσης έως 0,2 mg/ημέρα, με μέγιστο 0,5 mg/ημέρα. Η κλινική σημασία αυτής της έκθεσης σε υδρόλη δεν είναι γνωστή. • Μεγαλύτερη κανονική χειρισμού του συστήματος τροφίμων μπορεί να οδήγησει σε επιπλοκές. Αυτοίς τους ασθενείς θα πρέπει να τους βοηθήσει ένας φροντιστής (π.χ. νοσοκόμος ή στενός συγγενής). • Η ζερική ή σταδιακή επίδειξη των βλαβερών μπορεί να αποτελεί ένδειξη απόφασης στη σύσχεση για αποπληθύνση λόγω και πρέπει να διερευνάται. • Σε ασθενείς που λαβάνουν προϊόντα που περιέχουν λεβοντόπα/καρβιντόπα έχει αναφερθεί αποπληθύνση λόγω και πρέπει να διερευνάται. • Οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για ιστορικό ή για σημεία πολυεργασίας, και για γνωστούς παρρηγομένους, κινδύνους, και περιοδικά μετά. • Έχουν αναφερθεί σπινθηδίο στην θέση της έκχυσης (βλ. παράγραφο 4.8) σε ασθενείς που λαμβάνουν Προδουρόρα. Για τη μείωση αυτού του κινδύνου, συνιστάται η τήρηση άσπλων τεχνικών κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου και η αυστηρή αξιολόγηση της θέσης έκχυσης. Σε κλινικές μελέτες, λίγοι ασθενείς που ανέφεραν αντιστάσεις στη θέση της έκχυσης παρουσιάζουν επίσης λωμώδες στη θέση της έκχυσης. Συνεπώς, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση για σοβαρές αντιστάσεις στη θέση της έκχυσης και για λωμώδες στη θέση της έκχυσης. **Το Προδουρόρα περιέχει ντοπι:** Το Προδουρόρα περιέχει 42,4 mg (περίπου 1,84 mmol) ντοπιού ανά ml, που ισοδυναμεί με 2,1% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης ντοπιού μέσω διατροφής. Η μέγιστη ημερήσια δόση αυτού του φαρμάκου περιέχει 54% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης ντοπιού. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Προδουρόρα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ειδικά σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη αλάτος. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Προδουρόρα. Οι κατάλληλες αλληλεπιδράσεις είναι γνωστές από τον γενικό συνδυασμό λεβοντόπας/καρβιντόπας. Απαιτείται προοχή κατά τη χορήγηση του Προδουρόρα όταν αυτή γίνεται με τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα: **Αντιπρεσσορικό:** Έχει σημειωθεί συμπτωματική ορροατική υπόταση όταν στη θεραπεία ασθενών οι οποίοι ήδη λαμβάνουν αντιπρεσσορικό προστίθενται συνδυασμοί λεβοντόπας και κάποιοι αναστολείς της απορροβόλησής. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσολογίας του αντιπρεσσορικού παρρηγομένου. **Ανταρρηγοτικά:** Υπάρχουν σπινθηδίο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης και της διακοπήσιος, ως αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χορήγησης τρικλωνικών ανταρρηγοτικών (π.χ. αμωμίνη και τριπρωμίνη) και σκευασμάτων καρβιντόπας/λεβοντόπας. **Ανταρρηγοτικές της κατηγορίας 0-μεμβόλο τραπεσορής (COMT) (π.χ. τοκαλίνη, εντακαλίνη, οπακινολίνη):** Η ταυτόχρονη χρήση των αναστολών της COMT (κατηγορία 0-μεμβόλο τραπεσορής) και του Προδουρόρα μπορεί να αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπας. Η δόση του Προδουρόρα πρέπει να μειωθεί προσαρμογής. **Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Οι ανταρρηγοτικές των υποδοχών της ντοπιμητρίας (αμμανία ντοπιμητρίας, π.χ. φανθοσείνη, ζυμοτροφονόνης και παρρηγομένη και αντιμυκίνη, π.χ. μετοκλοπιδίνη), οι βενζοδολαφίνες, η ιονοσφίνη, η φαντολίνη και η παρρηγομένη μπορεί να μειώσουν τη θεραπευτική δράση της λεβοντόπας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μαζί με το Προδουρόρα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν απώλεια της θεραπευτικής απόκρισης. Οι αναστολείς ΜΑΟ αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν Προδουρόρα, με εξαίρεση τους ελεγκτικούς αναστολείς τύπου Β της ΜΑΟ (για παράδειγμα, υδροχλωρική σελεγγίνη). Η δόση του Προδουρόρα μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί κατά την προσθήκη ελεγκτικού αναστολέα τύπου Β της ΜΑΟ. Η ταυτόχρονη χρήση σελεγγίνης και λεβοντόπας/καρβιντόπας έχει αναχαιτεί με σοβαρή ορροατική υπόταση. Η αμωμίνη έχει ανεργωτική δράση με τη λεβοντόπα και μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντόπα. Μπορεί να γίνει προσαρμογή της δόσης του Προδουρόρα. Το αμωμινολόγιο (π.χ. αδρενεργικό φάρμακο μεταξύ των σπινών, αλλά όχι μόνο, ολδοπαμολόγιο, φαντολίνη, ισοπροπρενολίνη, δοβοταμίνη) μπορεί να αυξήσει τις καρδιακές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντόπα. Η φθορακρινόλη έχει προδοσιστική ως πιθανός επαγωγέας του CYP1A2 *in vitro*. Θα πρέπει να επεκτείνεται προοχή κατά τη συνταγογράφηση Προδουρόρα σε συνδυασμό με ενισχυτή υποσώματος του CYP1A2 (π.χ. φαιβοβήλη, κλοζαπίνη, κορφή, θεοφυλλίνη, ντολοξετίνη και μελατονίνη). Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για να αξιολογηθεί η κλινική ανσφαιρία αυτού του συστήματος. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** **Κύηση:** Δεν διατίθενται δεδομένα από την χρήση του Προδουρόρα στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες της λεβοντόπας και της καρβιντόπας σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Προδουρόρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισυλληπτικής εκτός εάν το οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το έμβρυο. **Θηλασμός:** Η λεβοντόπα και πιθανόν οι μεταβολίτες της λεβοντόπας απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Υπάρχουν ενδείξεις ότι η γαλουχία καταστέλλεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεβοντόπα. Δεν είναι γνωστό εάν η καρβιντόπα ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν απεκκρίσεις της καρβιντόπας στο μητρικό γάλα. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του Προδουρόρα ή των μεταβολιτών του στο γυναικένιο γάλα. Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά την διάρκεια της θεραπείας με Προδουρόρα. **Γονιμότητα:** Σε μελέτες αναπαραγωγής, δεν παρατηρήθηκαν καμία επίδραση στη γονιμότητα σε σπινες που λαμβάνουν λεβοντόπα/καρβιντόπα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Προδουρόρα μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η λεβοντόπα και η καρβιντόπα μπορεί να προκαλέσουν (α) ή ορροατική υπόταση. Επομένως, απαιτείται προοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται Προδουρόρα και οι οποίοι παρουσιάζουν υπνηλία ή/και επεισοδια σπινθηδίο έσχατος ύπνου πρέπει να συμβαλύνονται να αποφευχθούν την οδήγηση ή δραστηριότητες κατά τις οποίες η διαταραγμένη εγρήγορηση μπορεί να θέσει τους ίδιους ή άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. ο χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι την υποχώρηση των υποσώματων επεισοδίων και της υπνηλίας (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Περίληψη των προβλ. ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 10%) που αναφέρονται σε όλες τις μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς που εκτέθηκαν στο Προδουρόρα σφοδρώσαν περιστατικά στη θέση της έκχυσης (ερύδημα στη θέση της έκχυσης, κυτταρίτιδα στη θέση της έκχυσης, οξύδιο στη θέση της έκχυσης, αόνη στη θέση της έκχυσης, αόνη στη θέση της έκχυσης, αντίδραση στη θέση της έκχυσης και λωμώδη στη θέση της έκχυσης), κνυδατώδηση, πτώση και έσχατος. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακος:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε όλες τις μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς που εκτέθηκαν στο Προδουρόρα (379 ασθενείς με συνολική έκθεση 414,3 ασθεν-ετών, 230 άτομα που εκτέθηκαν για ≥ 6 μνεις, 204 άτομα που εκτέθηκαν για ≥ 12 μνεις) ή δεδομένα από την εντερική γύλη Δουοδρά βάσει συχνότητας εμφάνισης κατά τη θεραπείας, ανεξάρτητα από την αιτιότητα που αποδόθηκε, παρουσιάζονται στον Πίνακα 5 και παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται στην αναλυτική αμμογή: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10000 έως < 1/1000) ή πολύ σπάνιες (< 1/10000).

Πίνακας 5. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λωμώδες και παρρηγοσίες	Πολύ συχνές Συχνές ^α	Κυτταρίτιδα στη θέση της έκχυσης, Λωμώδες στη θέση της έκχυσης, Λωμώδες του ορροπονητικού συστήματος ^β
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Συχνές Ανισμεία ^α Όχι συχνές	Απόστημα στη θέση της έκχυσης Λευκοπενία ^α , Θρομβοπενία ^α
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αυτοψαλκική αντίδραση ^α
Μεταβολικές και διαταρρηγικές διαταραχές	Συχνές	Μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές Συχνές	Άγχος, Κατάθλιψη, Ψευδοαλζχίμ ^α Μη φυσιολογικό όνειρο ^α , Διέγερση ^α , Συγκυτική κατάσταση, Παραληρητική ιδέα, Διαταραχή έλεγχου των παρρηγομένων, Αιμίνια, Παράνοια, Ψυχιατρική διαταραχή, Προσβολές ύπνου ^α , Διαταραχή ύπνου ^α , Αυτοκτονικές ιδεασώσεις
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές Σπάνιες	Συνεχόμενα αυτοκτονία ^α , Άνοια ^α , Αποπροσανατολισμός ^α , Σύνδρομο απορροβόησης της ντοπιμητρίας, Ευφορική σνασιωθηματική διάθεση ^α , Φόβος ^α , Γενετήσιος οργής
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες	Μη φυσιολογική σκέψη ^α
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Νοκτική διαταραχή, Ξαλή, Άγχος θέσης, Δυσκοκρία, Δυστονία, Κεφαλαλγία, Υπνοαδρία, Φαινόμενο On-Off, Παρασθηνία, Πολυνευροπάθεια ^α , Υψηλότητα, Συγκοπή, Τόρμος ^α
Διαταραχές του οφθαλμού	Όχι συχνές	Αταξία ^α , Ψαυμώδ ^α , Διαταραχή βόδισης ^α
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές Συχνές Ανισμεία ^α Όχι συχνές	Γλαύκωμα κλειστής γωνίας ^α , Βλεφαροσπασμός ^α , Διπλωπία ^α , Ισχυμική οπτική νευροπάθεια ^α , Βαμπί όραση ^α Ανώμαλος καρδιακός ρυθμός ^α Αιθέριμα παλμών
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές	Υπέρταση, Υπόταση, Ορροστατική υπόταση Φλεβίτιδα ^α
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταρρηγικές μεσοθωρακίου	Συχνές Συχνές Σπάνιες	Δυσπνοια, Σπασμοτροφικισμός άλγος ^α Δυσφωμία ^α Παθολογική αναπνοή ^α
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές Όχι συχνές Συχνές	Διάρροια της κοιλίας ^α , Κοιλιακό άλγος, Δυσκοκλιότητα, Διάρροια, Ξηροστομία, Δυσωγεσία ^α , Διατεμψία ^α , Δυσωγασία ^α , Μετεωρισμός ^α , Ναυτία, Έμετος Υπερέκκριση σιελών ^α
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	Τριχμός των δοντιών ^α , Δυσωγματισμός σιελών ^α , Πρωσοοδονία ^α , Λόζυμια ^α Δερματίτιδα από επαφή ^α , Υπερδρωσία ^α , Κνησμός, Εξέθηξη Άλωματρία ^α , Ερύθημα ^α , Κνιδίωση ^α Δυσωγματισμός ιδρώτα ^α , Κακόηθες μελαινωμάς ^α

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Συχνές	Μυϊκοί σπασμοί, Αιχμηναλγία ^β
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	Συχνές	Ακράτεια ούρων, Καταράκτης ούρων
	Όχι συχνές	Χρωματουρία ^β
	Σπάνιες	Προστατίτις ^β
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Ερυθρότητα στη θέση της έγχυσης, Αντίδραση στη θέση της έγχυσης, Οίδημα στη θέση της έγχυσης, Οίδημα στη θέση της έγχυσης, Άλγος στη θέση της έγχυσης
	Συχνές ^α	Εξασθένιση, Κόπωση, Μυαλγίες στη θέση της έγχυσης, Αποφύλαξη στη θέση της έγχυσης, Εξάνθημα στη θέση της έγχυσης, Αιμάτωμα στη θέση της έγχυσης, Αμφοριόμοια στη θέση της έγχυσης, Σκλήρυνση στη θέση της έγχυσης, Φλεγμονή στη θέση της έγχυσης, Ερεθισμός στη θέση της έγχυσης, Μόλδα της θέσης της έγχυσης, Βλατίδα στη θέση της έγχυσης, Κνησμός στη θέση της έγχυσης, Εξάνθημα στη θέση της έγχυσης, Διόγκωση στη θέση της έγχυσης, Αίσθημα κακουχίας, Περιφερικό οίδημα, Άλγος ^δ
	Όχι συχνές	Θωρακικό άλγος ^α
Διευρύνσεις	Συχνές	Αυξημένα επίπεδα αμινοξέων (αυξημένο μεθυλμαλονικό οξύ) ^α , Αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης αίματος ^α , Μειωμένη βιταμίνη B6, Ανεπάρκεια βιταμίνης B12 ^α , Μειωμένο οματικό βάρος, Αυξημένο οματικό βάρος ^α
Κοκκώδης, δηλητηρίαση και επιπλοκές κατά την επέμβαση	Πολύ συχνές	Πτώση

^α Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν περιστατικά στη θέση της έγχυσης απορρίφθηκαν εάν το ποσοστό εμφάνισής ήταν > 2%.
^β Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες προοδευτικές ήταν με την εντερική γέλη Duodopa ως αποτέλεσμα ή με το φάρμακο περιστατικά. Ωστόσο, αυτό τα συμβάντα δεν θεωρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του Προδουπορά.
^γ Η ψευδοδιάρροια περιλαμβάνει την ψευδοδιάρροια, την οπτική ψευδοδιάρροια, την ακουστική ψευδοδιάρροια, την οσφρητική ψευδοδιάρροια, τις ψευδοαίσθησεις οσμής και τις μικτές ψευδοαίσθησεις.
^δ Η πολυνευροπάθεια περιλαμβάνει την περιφερική νευροπάθεια, την πολυνευροπάθεια, τη μειωμένη αίσθηση δόνησης, την περιφερική αισθητική νευροπάθεια, τη διαταραχή αισθητικότητας και την απώλεια αισθητικότητας.
^ε Βάσει δεδομένων μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Συμβάντα στη θέση της έγχυσης: Στις μελέτες φάσης 3, το πιο συχνά ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζονταν με το Προδουπορά ήταν αντίδραση στη θέση της έγχυσης 77,6% (N = 294) και λοιμώδεις στη θέση της έγχυσης 41,4% (N = 157). Στις κλινικές μελέτες με Προδουπορά παρατηρήθηκαν περιστατικά στη θέση της έγχυσης συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων και λοιμωδών στη θέση της έγχυσης, που εμφανίζονται συχνά με υποδόριες έγχυσεις. Η πλειονότητα των περιστατικών στη θέση της έγχυσης ήταν μη σοβαρά, ήταν ήπια έως μέτρια, βραχυπρόθεσμα και υποχώρησαν αυθόρμητα ή με θεραπεία όπως αντιβιοτικά ή/και τομή και παρακέντηση. Τρία άτομα με λοιμώδεις στη θέση της έγχυσης παρουσίασαν επιπλοκή σήψης που οδήγησε σε νοσηλεία. Παρακολοβείτε για οποιαδήποτε αλλαγές στο δέρμα στη θέση της έγχυσης που θα μπορούσαν να υποδεικνύουν πιθανή λοίμωξη, όπως ερυθρότητα σχετιζόμενη με βερύτση, διόγκωση, άλγος και αποχρωματισμό όταν εμφανίζετε πίεση σε αυτό. Θα πρέπει να τηρούνται άριστες τεχνικές κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλαγής της θέσης έγχυσης συχνά από κάθε 3^η ημέρα, χρησιμοποιώντας ένα νέο σεί έγχυσης εάν παρατηρήσει αυτές τις αλλαγές στο δέρμα. Συνιστάται οι νέες θέσεις έγχυσης να βρίσκονται τουλάχιστον 2,5 cm από τις θέσεις που χρησιμοποιήθηκαν εντός των προηγούμενων 12 ημερών. Εργαστηριακές τιμές: Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές με τη θεραπεία με Προδουπορά καθόλου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναφέρονται κατά τη θεραπεία των ασθενών με Προδουπορά: αυξημένα επίπεδα οξικού ορίου, οξικών φωσφορικών, N-ASAT, 5-ALT, LDH, χολερυθρίνη, σάκχαρο αίματος, κρεατινίνη, ουρικό οξύς και οριστά αποτελέσματα στη δοκιμασία Coomb, καθώς και μειωμένες τιμές καρδιοφθίνης και αιματοκρίτη. Έχει αναφερθεί η ύπαρξη λευκοκυττάρων, βακτηρίων και αίματος στο αίμα. Οι ουλές λευκότητας/αμφοριόμοια, και ως εκ τούτου το Προδουπορά, μπορεί να προκαλέσουν ψευδές θετικό αποτέλεσμα κατά τη χρήση τριών εμβάπτων ούρων (dipstick) για τον έλεγχο κетоών στο ούρα. Αυτή η αντίδραση δεν προσπορίζει με βραστό το δείκτημα ούρων. Η χρήση μεθόδων οξείδωσης της γλυκόζης μπορεί να παρέχει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για γλυκόζη ούρου. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση έκδοσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος, ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ + 30 21 32040373, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kiti.kita.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακοκεντρικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ +357 22608607, Φαξ +357 22608608, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/dhs

4.9 Υπερδοσολογία: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με το Προδουπορά, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως. Η αντιμετώπιση οξείας υπερδοσολογίας με Προδουπορά είναι η ίδια με την αντιμετώπιση οξείας υπερδοσολογίας με τη λεβοντόπα. Ωστόσο, η πυριδόζη δεν έχει καμία επίδραση στην αντιστροφή της δράσης του Προδουπορά. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ηλεκτροκαρδιογράφημα παρακολούθηση και ο ασθενής να παρακολουθείται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη καρδιακών αρρυθμιών. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιαρρυθμική θεραπεία. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επίσης για υποδόρια, που μπορεί να λαμβάνονται επίσης ή πιθανότατα ότι ο ασθενής πρέπει και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Προδουπορά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ ΙΔΙΟΤΗΤΑ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική μαζία: Αντιπαρακίνητο φάρμακο, φροεβόληση και ανατολές της αποκαρβοξυλωσης, κωδικός ATC: N04BA07. **Μεταβολισμός:** Το Προδουπορά (φροεβόληση/φωσφοριλότητα) 240 mg/12 mg ανά ml διαλύματος για έγχυση είναι ένας ανασυνδυασ προαρμοσμένων μονοαμοφορικής λεβοντόπας και μονοαμοφορικής καρβιντόπας (αναλογία 20:1) σε ένα διάλυμα για συνεχή υποδόρια έγχυση 24 ώρες/ημέρα σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που δεν βρίσκονται υπό επαρκή έλεγχο με την τρέχουσα ιατρική θεραπεία. Η φροεβόληση και η φροκαριντόπα μετατρέπονται *in vivo* σε λεβοντόπα και καρβιντόπα. Η λεβοντόπα ανακινείται από τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον καθώς αποκαρβοξυλιώνεται και η ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η καρβιντόπα, η οποία δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φράγμα, αναστέλλει την ελαιοκαρβινολική αποκαρβοξυλίωση της λεβοντόπας σε ντοπαμίνη, γεγονός που σημαίνει ότι γίνεται διαθέσιμη μεγαλύτερη ποσότητα λεβοντόπας για μεταφορά στον εγκέφαλο και μετασχηματισμό σε ντοπαμίνη. **Φαρμακοκινητικές επιδόσεις:** Η υποδόρια χορήγηση Προδουπορά και η εντερική χορήγηση Προδουπόρα αποδείχθηκε ότι χορηγούνται από παρόμοιες παραμέτρους C_{max}, AUC και βαθμό διακινούμενης με την λεβοντόπα, γεγονός που υποστηρίζει το παρόμοιο προφίλ αποτελεσματικότητας. Με την επίτευξη ήπιας ουγκνευρικής λεβοντόπας όπως το Προδουπορά, το Προδουπορά μειώνει τη κινητικές διακυμάνσεις και αυξάνει τον χρόνο «On» στους ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Οι κινητικές διακυμάνσεις και η υπερκινητικότητα ή διακυμάνση μειώνονται επειδή οι ουγκνευρικές λεβοντόπας στο πλάσμα διατηρούνται σε σταθερό επίπεδο εντός του ελαττωματικού θεραπευτικού εύρους. Η επίτευξη του θεραπευτικού αποτελέσματος στα κινητικά συμπτώματα (κατάσταση «On») επιτυγχάνεται κατά την πρώτη ημέρα της θεραπείας. **Κινητική αποτελεσματικότητα και ασφαλεία:** Μελέτες με οκτώαμο εντερικής γέλης Duodopa: Η αποτελεσματικότητα της εντερικής γέλης Duodopa επιβεβαιώθηκε σε δύο πανομοιότυπα σχεδιασμένες τυχαποιημένες, διπλά τυφλές, με διπλό εικονικό φάρμακο, ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρικές μελέτες: παράλληλων ομάδων, φάσης 3, διάρκειας 12 εβδομάδων για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφαλείας και της ανεπιθύμητης του συστήματος εντερικής γέλης Duodopa έναντι των δικίων λεβοντόπας/καρβιντόπας 100/25 mg. Οι μελέτες διεξήχθησαν σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρίνονταν στη λεβοντόπα και παρουσίασαν επίμονες κινητικές διακυμάνσεις παρά τη βελτιστοποιημένη θεραπεία με από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα και άλλα διαθέσιμα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον, και στρατολογήθηκαν συνολικά 71 ασθενείς. Τα αποτελέσματα των δύο μελετών ανασυντάχθηκαν και διεξήχθη μια ανάλυση. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας, η μεταβολή σε κανονικοποιημένο χρόνο «Off» (αρχική τιμή έως καταληκτικό σημείο) με βάση δεδομένα από το ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον (ημερολόγιο PD) χρησιμοποιώντας μεταφορά της τελευταίας παρατήρησης έδεξε στατιστικά σημαντική με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων (LS) υπέρ της ομάδας θεραπείας με Duodopa (Πίνακας 6). Τα αποτελέσματα που πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου υποστηρίζονται από μια ανάλυση μικτού μοντέλου επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (MMRM), η οποία εξέτασε τη μεταβολή από την αρχική τιμή σε κάθε επανάληψη επίσκεψη της μελέτης. Αυτή η ανάλυση του χρόνου «Off» κατέδειξε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη βελτίωση της ομάδας θεραπείας με Duodopa έναντι της ομάδας ελέγχου την Εβδομάδα 4, και αυτή η βελτίωση αποδείχθηκε στατιστικά σημαντική τις Εβδομάδες 8, 10 και 12. Η μεταβολή από τον χρόνο «Off» σχετίζεται με μια στατιστικά σημαντική μέση διαφορά LS από την αρχική τιμή στον ποσοστό ημερήσιου κανονικοποιημένου χρόνου εξουθενωτικής δυσκινησίας χρόνο «On» μεταξύ της ομάδας θεραπείας με εντερική γέλη Duodopa και της ομάδας ελέγχου, με βάση τα δεδομένα από το ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον. Οι αρχικές τιμές συλλέχθηκαν τρεις ημέρες πριν από την τυχαποίηση και 28 ημέρες μετά την τυποποίηση της από του στόματος θεραπείας.

Πίνακας 6. Μεταβολή από την αρχική τιμή έως το καταληκτικό σημείο στον χρόνο «Off» και τον χρόνο «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκινησία

Ομάδα θεραπείας	N	Μέση αρχική τιμή (SD) (ώρες)	Καταληκτικό σημείο (SD) (ώρες)	Μέση τιμή LS (SE) της μεταβολής (ώρες)	Μέση τιμή LS (SE) της διαφοράς (ώρες)	Τιμή P
Πρωτεύουσα μέτρηση: Χρόνος «Off»						
Ομάδα ελέγχου ^a	31	6,90 (2,06)	4,95 (2,04)	-2,14 (0,66)		
Εντερική γέλη Duodopa	35	6,32 (1,72)	3,05 (2,52)	-4,04 (0,65)	-1,91 (0,57)	0,0015

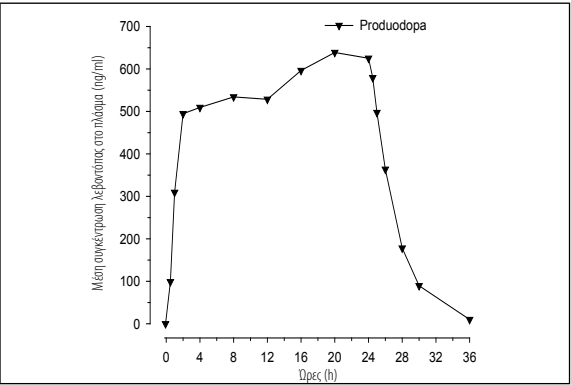
Δευτερεύουσα μέτρηση: Χρόνος «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκινησία					
Ομάδα ελέγχου	31	8,04 (2,09)	9,92 (2,62)	2,24 (0,76)	
Εντερική γέλη Duodopa	35	8,70 (2,01)	11,95 (2,67)	4,11 (0,75)	1,86 (0,65)

SD = τυπική απόκλιση, SE = τυπικό σφάλμα

^a Ομάδα ελέγχου από του στόματος δικία λεβοντόπας/καρβιντόπας 100/25 mg (δικία Sinemet, επεξεργασμένη)

Οι αναλύσεις των υπολοίπων θεραπευτικών αποτελεσμάτων καταληκτικών σημείων αποτελεσματικότητας, με τη σειρά της ιεραρχικής διαδικασίας ελέγχου, έδειξαν στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα για την εντερική γέλη Duodopa σε σύγκριση με τον από του στόματος συνδυασμό λεβοντόπας/καρβιντόπας όσον αφορά τον Συνωπτικό Δείκτη του Ερωτηματολογίου της Νόσου του Πάρκινσον (PDQ-39) (ένος δείκτης που μετρά την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με τη νόσο του Πάρκινσον), τη βαθμολογία βελτίωσης της Κινητικής Γενικής Εντύπωσης (GCI- I) και τη Βαθμολογία του Μέρους III της Κλίμακας της Ένωσης Βαθμολογικής Κατάταξης της Νόσου του Πάρκινσον (UPDRS) (Δραστηριότητες της Καθημερινής Ζωής, ADL). Ο Συνωπτικός Δείκτης PDQ-39 εμφάνισε μείωση 10,9 μονάδων σε σχέση με την αρχική τιμή κατά την εβδομάδα 12 για την ομάδα της εντερικής γέλης Duodopa. Τα υπόλοιπα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, η βαθμολογία UPDRS Μέρος III, ο Συνωπτικός Δείκτης του Ερωτηματολογίου EuroQoL 5 διαστάσεων (EQ-5D), και η συνολική βαθμολογία κλίμακας επιβάρυνσης του Zarit (ZBI), δεν πληρούν τα κριτήρια στατιστικής σημαντικότητας με βάση την ιεραρχική διαδικασία ελέγχου. Μια ανοιχτή επισημάνση, μονού σκέλους, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 διεξήχθη για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφαλείας και ανεπιθύμητων του Προδουπορά για 12 μήνες σε 354 ασθενείς. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον και κινητικές διακυμάνσεις, που ανταποκρίνονταν στη λεβοντόπα, παρά τη βελτιστοποιημένη θεραπεία με διαθέσιμα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον. Ο μέσος ημερήσιος κανονικοποιημένος χρόνος «Off» μεταβλήθηκε κατά -4,44 ώρες από την αρχική τιμή έως το καταληκτικό σημείο (6,77 ώρες στην έναρξη και 2,32 ώρες στο καταληκτικό σημείο) με αντίστοιχη αύξηση 4,8 ωρών στον χρόνο «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκινησία. Μια ανοιχτή επισημάνση, τυχαποιημένη, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 διεξήχθη για την αξιολόγηση της επίδρασης της εντερικής γέλης Duodopa στη δυσκινησία σε σύγκριση με τη βελτιστοποιημένη ιατρική θεραπεία (OMT) επί 12 εβδομάδων σε 61 ασθενείς. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ανταποκρίνονταν στη λεβοντόπα ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον και κινητικές διακυμάνσεις με ελεγχόμενες επαρκώς με OMT και με συνολική βαθμολογία Ενωμένης Κλίμακας Βαθμολογικής Δυσκινησίας (UDyRS) ≥ 30 κατά την έναρξη. Η αλλαγή από την αρχική τιμή έως την Εβδομάδα 12 στη συνολική βαθμολογία UDyRS (πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας) κατέδειξε μια στατιστικά σημαντική μέση διαφορά LS (-15,05, P < 0,0001) υπέρ της ομάδας θεραπείας με Duodopa σε σύγκριση με την ομάδα OMT. Η ανάλυση των δευτερευόντων καταληκτικών σημείων αποτελεσματικότητας με χρήση μιας διαδικασίας ελέγχου σταθισμένης ακολουθίας, κατέδειξε στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα υπέρ του Προδουπορά σε σύγκριση με την OMT για τον χρόνο «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκινησία όπως μετρήθηκε από το ημερολόγιο PD, τον συνωπτικό δείκτη του Ερωτηματολογίου-8 για τη νόσο του Πάρκινσον (PDQ-8), τη βαθμολογία αλλαγής της Κινητικής Γενικής Εντύπωσης (GCI-C), τη βαθμολογία Μέρους III της κλίμακας UPDRS και για τον χρόνο «Off» όπως μετρήθηκε από το ημερολόγιο PD. Η βαθμολογία Μέρους III της κλίμακας UPDRS δεν κατέδειξε στατιστικά σημαντικότητα. Μελέτες με το Προδουπορά: Το Προδουπορά είναι ένας ανασυνδυασ προαρμοσμένων μονοαμοφορικής λεβοντόπας και μονοαμοφορικής καρβιντόπας (αναλογία 20:1) σε διάλυμα που προορίζεται για συνεχή υποδόρια έγχυση διάρκειας 24 ωρών/ημέρα. Η υποδόρια χορήγηση Προδουπορά και η εντερική χορήγηση Duodopa αποδείχθηκε ότι χορηγούνται από παρόμοιες παραμέτρους C_{max} και AUC με την λεβοντόπα, γεγονός που υποστηρίζει ένα συγκρίσιμο προφίλ αποτελεσματικότητας. Η μελέτη έδειξε σταθερή έκθεση λεβοντόπας με τιμές διακυμάνσεων 0,262 και 0,404 για το Προδουπορά και το Duodopa, αντίστοιχα. Κατόπιν χορήγησης το Προδουπορά σε υγιείς έθελοντες, η σταθερή κατανομή της λεβοντόπας επιτυγχάνεται ταχέως, γενικά εντός 2 ωρών και διατηρείται κατά τη διάρκεια της περιόδου έγχυσης. Στην Εικόνα 1 παρακάτω παρουσιάζεται η έκθεση της λεβοντόπας κατόπιν 24ωρης χορήγησης Προδουπορά.

Εικόνα 1. Μέση έκθεση σε λεβοντόπα κατόπιν 24ωρης έγχυσης Προδουπορά



Τα αποτελέσματα από πρόβλεψη ΦΚ μελέτη ουγκνευρικής αποτελέσαν ότι η έκθεση στη λεβοντόπα ήταν συγκρίσιμη μεταξύ Προδουπορά και Duodopa κατά τη χορήγηση αμφοτέρων σε χρονική περίοδο 24 ωρών. Μια διπλά τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο, τυχαποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 διεξήχθη επί 12 εβδομάδων για την αξιολόγηση της επίδρασης του Προδουπορά σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον. Τυχαποιημένοι συνολικά 145 ασθενείς σε αναλογία 1:1 και 141 ασθενείς έλαβαν είτε συνεχή υποδόρια έγχυση του Προδουπορά διάρκειας 24 ωρών/ημέρα αν από του στόματος κάρδια εικονικού φαρμάκου (N = 74) είτε συνεχή υποδόρια έγχυση του διαλύματος εικονικού φαρμάκου διάρκειας 24 ωρών/ημέρα αν από του στόματος ενδοκαμινάμε δικία καρβιντόπας/λεβοντόπας ζμεως αποδόσεως (N = 67). Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρίνονταν στη λεβοντόπα, των οποίων οι κινητικές διακυμάνσεις ελέγχονταν ανεπαρκώς με τα τρέχοντα φάρμακά τους και οι οποίοι παρουσίασαν χρόνο «Off» τουλάχιστον 2,5 ώρες/ημέρα όπως είχε αξιολογηθεί από ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον (PD). Το Προδουπορά κατέδειξε στατιστικά σημαντικές

βελτιώσεις από την αρχική τιμή έως την εβδομάδα 12 στον χρόνο «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκοιλία και στον χρόνο «Off», ο σύγκριση με την ομάδα από το στόματος καρβιντόλα/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης (Πίνακας 7). Άλλα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, οι εμπαρίες από την κινητική λειτουργία στην καθημερινότητα, η πρωινή αנוμία, ο ύπνος και οι δείκτες ποιότητας ζωής, δεν πληρούσαν τη στατιστική σημασία βάσει της διαδικασίας ιεραρχικού ελέγχου υποθέσης.

Πίνακας 7. Μεταβολή από την αρχική τιμή έως το καταληκτικό σημείο στην πρωτεύουσα και τις βασικές δευτερεύουσες μετρήσεις

Ομάδα θεραπείας	N	Μέση αρχική τιμή (SD)	Μέση τιμή μεταβολής από την αρχική τιμή έως το καταληκτικό σημείο (SD)	Μέση τιμή LS της μεταβολής	Μέση τιμή LS της διαφοράς	Τιμή P (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
Πρωτεύουσα μέτρηση						
Χρόνος «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκοιλία (ώρες)*						
Από το στόματος καρβιντόλα/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης ^β	67	9,49 (2,62)	0,85 (3,46)	0,97		
Produsodopa	73	9,20 (2,42)	3,36 (3,62)	2,72	1,75	0,0083 (0,46, 3,05)
Δευτερεύουσα μέτρηση						
Χρόνος «Off» (ώρες)*						
Από το στόματος καρβιντόλα/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης ^β	67	5,91 (1,88)	-0,93 (3,31)	-0,96		
Produsodopa	73	6,34 (2,27)	-3,41 (3,76)	-2,75	-1,79	0,0054 (-3,03, -0,54)

SD = τυπική απόκλιση.

*Πρόκειται από το ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον (PD).

^β Από το στόματος δισκία καρβιντόλας/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης.

Τη μελέτη ολοκλήρωσαν συνολικά 110 ασθενείς. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής περιόδου θεραπείας, το 7,5 % (N = 5) των ασθενών στην ομάδα από το στόματος καρβιντόλας/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης και το 35,1% (N = 26) στην ομάδα του Produsodopa διεκόφησαν πρόωρα τη θεραπεία. Ο πιο συχνός λόγος διακοπής στην ομάδα του Produsodopa ήταν τα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά 18,9% (N = 14). Έως από τους 74 ασθενείς στην ομάδα του Produsodopa αποκλείστηκαν από την ανάλυση επειδή το συγκεκριμένο άτομο δεν είχε έγκυρα αρχικά δεδομένα για το μοντέλο αποτελεσματικότητας (N = 73 στον Πίνακα 7). Πραγματοποιήθηκε επίσης μια ανάλυση ευαισθησίας 12R για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης από μια πιο συντηρητική παραδοχή. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης ευαισθησίας 12R ήταν συνεπή με τα αποτελέσματα της πρωτεύουσας ανάλυσης. Μια ανοικτή επισημάνση μελέτη μονού σκέλους, φάσης 3 διεξήχθη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανεκτικότητας της καθημερινής έκθεσης επί 24ώρου σε συνεχή υποδόρια έγχυση Produsodopa για διάστημα 52 εβδομάδων σε 244 ασθενείς. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρινόταν στη λεβοντόπα, τα κινητικά συμπτώματα των οποίων ελέγχονταν ανεπαρκώς με την τρέχουσα θεραπεία, οι οποίοι παρουσιάζαν χρόνο «Off» τουλάχιστον 2,5 ώρες την ημέρα όπου αξιολογήθηκε από ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον (PD). Τη μελέτη ολοκλήρωσαν συνολικά 137 ασθενείς. Οι πιο συχνά λόγοι διακοπής ήταν τα ανεπιθύμητα συμβάντα (26%) και η ανάκληση της συνείδησης (16%). Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν για ≥ 10% των ατόμων ήταν συμβάντα στη θέση της έγχυσης, ψευδαίσθηση, πτώση, άγχος και ζάλη. Τα πιο συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονταν με το Produsodopa ήταν συμβάντα στη θέση της έγχυσης, τα οποία ήταν μη σοβαρά, ήπια ή μέτριας βαρύτητας και υποχώρησαν. Τα αναμενόμενα στοιχεία του προφίλ ασφαλείας του Produsodopa από αυτήν τη μελέτη παρέχονται στην παράγραφο 4.8 (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). **Παθολογικά πλάσματα:** Η ασφαλεία του Produsodopa δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και δεν συνιστάται η χρήση του σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** **Απορρόφηση:** Το Produsodopa χορηγείται απευθείας στον υποδόριο χώρο και απορροφάται ταχέως, και μετατρέπεται σε λεβοντόπα και καρβιντόπα. Σε μια μελέτη φάσης 1 που διεξήχθη σε υγιείς εθελοντές, η λεβοντόπα και η καρβιντόπα ήταν ανιχνεύσιμες στο πλάσμα εντός 30 λεπτών στο πρώτο σημείο φαρμακοκινητικής συλλογής. Στους περισσότερους συμμετέχοντες η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε εντός 2 ωρών κατά τη χορήγηση της δόσης του Produsodopa ως δόσης εφόδου ακολουθούμενης από συνεχή έγχυση. Προκειμένου να προσδιοριστεί η απορρόφηση του Produsodopa σε διαφορετικά σημεία υποδόριας χορήγησης, το Produsodopa χορηγήθηκε στους υγιείς εθελοντές στην κοιλιακή χώρα, στους βραχίονες και στους μηρούς με χρήση διασταυρούμενου σχεδιασμού με 3 τρόπους. Η φαρμακοκινητική ανάλυση αυτής της μελέτης έδειξε ότι τα 3 σημεία παρουσιάζουν σχεδόν πανομοιότυπη έκθεση στη λεβοντόπα και στην καρβιντόπα, υποδηλώνοντας ότι η απορρόφηση του Produsodopa είναι παρόμοια στα διαφορετικά σημεία υποδόριας χορήγησης. Το Produsodopa παρακάμπτει το έντερο, οπότε η τροφή δεν μεταβάλλει την απορρόφηση της λεβοντόπα/καρβιντόπα ή την έκθεση σε αυτές. **Κατανομή:** Ο όγκος κατανομής της λεβοντόπα είναι αρκετά μικρός. Ο λόγος διανομής για τη λεβοντόπα μεταξύ ερυθροκυττάρων και πλάσματος είναι περίπου 1. Η πρόσδεση της λεβοντόπα στις πρωτεΐνες πλάσματος είναι χαμηλή (< 10%). Η λεβοντόπα μεταφέρεται στον εγκέφαλο με τον μηχανισμό μεταφοράς για τα μεγάλα, ουδέτερα αμινοξέα. Η καρβιντόπα προσδεύεται κατά 36% περίπου στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η καρβιντόπα δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φράγμα. Αμφοτέρως η φουλεβοντόπα και η φουοκαρβιντόπα παρουσιάζουν χαμηλή πρόσδεση στις πρωτεΐνες πλάσματος (24%–26%). **Βιομετασχηματισμός και αποβολή:** Τα παράγωγα φουλεβοντόπα και φουοκαρβιντόπα μετατρέπονται ταχέως από αλκαλικές φωσφοτάσες σε λεβοντόπα και καρβιντόπα. Η λεβοντόπα μεταβολίζεται κυρίως από τα ένζυμα αποκαρβοξυλάση των αρωματικών

αμινοξέων (AAAD) και COMT. Άλλες απόδο μεταβολισμού είναι η τρανοσμίωση και η οξείδωση. Η αποκαρβοξυλάση της λεβοντόπα προς ντοπαμίνη από την AAAD είναι η κύρια ενδομτική οδός, όταν δεν συγχρησιάζει αναστολέα, ενζύμου. Η Ο-μεθυλάση της λεβοντόπα από την COMT σχηματίζει 3-Ο-μεθυλντοπα. Κατά τη χορήγηση με καρβιντόπα, ο χρόνος ημίσειας ζωής για την αποβολή της λεβοντόπα είναι περίπου 1,5 ώρα. Η καρβιντόπα μεταβολίζεται σε δύο κύριους μεταβολίτες (το α-μεθυλο-3-μεθυλο-4-υδροξυφαινόλπροπιοτικό οξύ και το α-μεθυλο-3,4-υδροξυφαινόλπροπιοτικό οξύ). Αυτοί οι 2 μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως κατά τα ούρα αμεταβλήτοι ή ως συζευγμένα γλυκουρινικά. Η αμεταβλήτη καρβιντόπα ανταποχτεί στο 30% της συνολικής απέκκρισης μέσα των ούρων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής για την αποβολή της καρβιντόπα είναι περίπου 2 ώρες. **Ειδικά πλάσματα:** Το Produsodopa προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον οι οποίοι λαμβάνουν ήδη σταθερή δόση λεβοντόπα από το στόματος και η δόση Produsodopa βελτιστοποιείται μόλις οι ασθενείς ξεκινούν την θεραπεία. Ηλικιωμένοι: Η επίδραση της ηλικίας στη φαρμακοκινητική της λεβοντόπα, κατόπιν έγχυσης του Produsodopa δεν έχει αξιολογηθεί ειδικά. Οι μελέτες με λεβοντόπα υποδεικνύουν ήπια μείωση της κάθαρσης της λεβοντόπα με την αύξηση της ηλικίας. Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία: Η φαρμακοκινητική του Produsodopa σε συμμετέχοντες με νεφρική ή/και ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει τεκμηριωθεί. Τα αναμενόμενα ημερήσια φορτία φωσφορικού από την υψηλότερη προτεινόμενη κλινική δόση φουλεβοντόπα/φουοκαρβιντόπα (6000/300 mg/ημέρα φουλεβοντόπα/φουοκαρβιντόπα) είναι περίπου 700 mg, το οποίο είναι σημαντικά χαμηλότερο από το ανώτερο όριο αναφοράς διατροφικής πρόσληψης της Εθνικής Ακαδημίας Επιστημών των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (United States National Academy of Sciences) των 3000 mg/ημέρα. Ωστόσο, δεν διατίθενται δεδομένα φαρμακοκινητικής ή ασφαλείας με το Produsodopa σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που χρήζουν αιμοκάθαρσης. Οι εκ τούτου, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στους ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και χρήζουν θεραπείας με Produsodopa λόγω της ελαττωμένης ικανότητας των νεφρών να αποβάλλουν το φάρμακο. Συμμετωμικά βάρος: Η επίδραση του σωματικού βάρους στη φαρμακοκινητική της λεβοντόπα, κατόπιν έγχυσης του Produsodopa δεν έχει αξιολογηθεί ειδικά. Προηγούμενες μελέτες της λεβοντόπα έδειξαν ότι το βάρος αυξάνει τον όγκο κατανομής και μπορεί να ελαττώσει την έκθεση στη λεβοντόπα. Φύλο ή φυλή: Κατόπιν χορήγησης του Produsodopa, οι εκδόσεις σε λεβοντόπα και καρβιντόπα τόσο σε Ιάπωνες όσο και σε Κινέζους/Χαν ασθενείς ήταν συγκρίσιμες με εκείνες σε Καυκάσιους ασθενείς. Η επίδραση του φύλου στη φαρμακοκινητική κατόπιν έγχυσης του Produsodopa δεν έχει αξιολογηθεί ειδικά. Η επίδραση του φύλου στη φαρμακοκινητική της λεβοντόπα έχει αξιολογηθεί και οι μελέτες υποδηλώνουν ότι δεν υπάρχει κλινικά σημαντική διαφορά σχετιζόμενη με το φύλο στην έκθεση σε λεβοντόπα. Κατόπιν χορήγησης δόσης του Produsodopa, η έκθεση στη λεβοντόπα ήταν υψηλότερη στις γυναίκες από τα άνδρες υπόψη του βάρους κατά 18% περίπου βάσει της AUC. **5.3 Προβλεπτικά δεδομένα για την ασφαλεία:** Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, τοξικότητας, επανοπλαστικών/αναπαραγωγικών οδών, γονοτοξικότητας και ενδογενούς καρκινογόνου δράσης. Σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, τόσο η λεβοντόπα όσο και ο συνδυασμός λεβοντόπα/καρβιντόπα προκάλεσαν απλανάσεις και ακεταλτικές αναμειγές σε κουνέλια. Η υδρόφιλη είναι ένα προϊόν αποικοδόμησης της φουοκαρβιντόπα. Σε μελέτες σε ζώα, η υδρόφιλη επέδειξε αξιοσημείωτη συστηματική τοξικότητα, ιδιαίτερα στην έκθεση με εισπνοή. Οι μελέτες αυτές ανέφεραν ότι η υδρόφιλη είναι φαιρατοξική, έχει τοξικότητα στο ΝΚΣ (παρόν δεν περιγράφεται μετά την από το στόματος χορήγηση) και είναι γονατοξική, καθώς και καρκινογόνος (βλ. επίσης παράγραφο 4.6). **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Υδροξείδιο του νατρίου 10N (για ρύθμιση του pH). Υδροχλωρικό οξύ, συμπτυκτικό (για ρύθμιση του pH). Υδρογ. για ενέσιμα. **6.2 Ανοσηβογόνο:** Ελέγχει μελέτες έχουν σχετιστεί με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής:** Πριν το άνοιγμα: 20 μήνες. Μετά το άνοιγμα: Χρησιμοποιήστε το άμεσα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών αφότου μεταφερθεί από το φιαλίδιο στη σύριγγα. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C–8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κομμάτι για να προστατεύονται από θραύση. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως 30 °C το μέγιστο για μία περίοδο έως 28 ημερών. Μετά τη φύλαξη του φιαλιδίου σε θερμοκρασία δωματίου, μην επαναποβετίεται το φάρμακο στο ψυγείο. Καταργήστε την ημερομηνία που θα αφαιρεθείτε το Produsodopa για πρώτη φορά από το ψυγείο στον χώρο που παρέχεται πάνω στο κομμάτι. Για τις συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3. Το φάρμακο θα βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έγχυση. Εάν το φιαλίδιο βρίσκεται στο ψυγείο πριν από τη χρήση, θα πρέπει να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από το άμεσο ηλιακό φως για 30 λεπτά. Εάν το φάρμακο βρίσκεται στο ψυγείο, δεν πρέπει να θερμανθεί (στο φιαλίδιο ή στη σύριγγα) με κανέναν τρόπο εκτός από το να αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Για παράδειγμα, δεν πρέπει να θερμανθεί σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό. **6.5 Όσση και συστατικά που περιέχονται:** Συνολική ποσότητα 10 ml σε διανυσή, άχρωμο, γυαλίνο φιαλίδιο τύπου 1 στο οποίο εφαρμόζεται ελαστικό πώμα εισαγωγής γκρι χρώματος, καπάκι αλουμινίου και πλαστικό αποπίεσιμο καπάκι τριχοειδούς χρώματος. Κομμάτι με 7 φιαλίδια. Τα αποστειρωμένα εξαρτήματα έγχυσης μίας χρήσης (σύριγγα, σελ. έγχυσης και προσροφητές φιαλιδίου) που είναι κατάλληλα για χρήση παραμένουν χωριστά. Η ανάλυση Vialuser παρέχεται ξεχωριστά. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Τα φιαλίδια προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το σύνολο των περιεχομένων ενός φιαλιδίου θα πρέπει να μεταφερθεί μέσα σε σύριγγα για χορήγηση. Μην αραιώνετε το διάλυμα ή γεμίζετε τη σύριγγα με αποστειρωμένο άλλο διάλυμα. Απορρίψτε το φιαλίδιο μετά τη μεταφορά του φαρμακευτικού προϊόντος στη σύριγγα. Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα φιαλίδιο που έχει ανοιχθεί. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός της περιόδου 28 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου. Απορρίψτε τη σύριγγα και κάθε μη χρησιμοποιημένο προϊόν στη σύριγγα κατόπιν παραμονής του φαρμακευτικού προϊόντος στη σύριγγα για 24 ώρες. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν από το ίδιο φιαλίδιο ή την ίδια σύριγγα για περισσότερες από 24 ώρες. Μια επακόλουθη των οδηγών χρήσης παρέχεται στο φάκελο οδηγιών χρήσης. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Abbvie PHARMAEUTIKH A.E., Μαρίνου Αντύπα 41-45, 141 21 Νέο Ηράκλειο, Ελλάδα, Τηλ.: +30 214 4165 555. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: 105955/12-09-2024. Στην Κύπρο: 023723. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10/02/2023. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: Στην Κύπρο: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03/10/2022. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Στην Κύπρο: 14/12/2023. Στην Ελλάδα: 12/09/2024.



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



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 2025», τις εταιρίες:

abbvie

Angelini
Pharma

ANIMUS
ΚΕΝΤΡΟ ΑΝΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ & ΑΝΟΡΕΞΙΑΣ

AstraZeneca

Bristol Myers Squibb

Chiesi
global rare diseases

CSL Behring

CPO[®]Innova

cross
PHARMACEUTICALS

ELPEN

ER-KIM

EUROMEDICA

Genekor
Committed to Biotechnological Innovation

GENESIS
pharma

IPSEN

Lavipharm

Lundbeck

medicair

MEDISON

MERCK

Pfizer

Roche

SANDOZ

Swixx
BioPharma

Takeda

teva

ucb

VIATRIS

ΑΠΟΛΛΩΝΕΙΟ

attica

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΚΕΝΤΡΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ & ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

BIANEE
ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΕΒΑΣΤΙΑΝΩΝ ΤΑΒΕΛΑΝΙΔΗ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
ΠΑΡΑΦΕΣΤΑ

ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΛΥΠΛΟΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΛΗΨΙΑ ΣΤΟ LGS, DS & TSC ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΕΣ ΣΤΙΓΜΕΣ ΜΑΖΙ.¹⁻⁹

Epidyolex®
cannabidiol
Πόσιμο Διάλυμα



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



Το EPIDYOLEX® βελτιώνει τη γνωστική λειτουργία, τη συμπεριφορά και την επικοινωνία των ασθενών, όπως ανέφεραν οι φροντιστές τους.^{†9}



Το EPIDYOLEX® προσφέρει ένα καλά διαχειρίσιμο προφίλ ασφαλείας (επιβεβαιωμένο σε μελέτες 3 χρόνων).^{‡3-7}

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

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου: Ιούλιος 2024



* 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 οξεία 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 υπνηλία (23%), μειωμένη όρεξη (21%), διάρροια (20%), πυρετός (16%), έμετος (12%) και κόπωση (10%).

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες ασφαλείας, ανατρέξτε στην Περιληψη 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® Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Ιούλιος 2024. 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 ανακάλυψης νέου δελτίου τιμών, θα ισχύουν οι νεότερες.
Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Ζητείται να αναφέρονται οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitriminkarta.gr>

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

Jazz Pharmaceuticals.

Swixx BioPharma



HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)
Recombinant Human Hyaluronidase

HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)
Recombinant Human Hyaluronidase

Αγκαλιάζοντας τη ζωή!

Χρόνια φλεγμονώδους απομυελινωτική
πολυνευροπάθεια (CIPD)



Πριν από τη συνταγογράφηση του HYQVIA, συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.), η οποία είναι διαθέσιμη μέσω του κώδικα QR.
Σε περίπτωση που επιθυμείτε την έντυπη μορφή της Π.Χ.Π., επικοινωνήστε με την TAKEDA στο τηλ. +30 210 6387 800.

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ
HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x300ml+1 VIAL x15ml)	2129,60 €
HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x200ml+1 VIAL x10ml)	1433,48 €
HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x100ml+1 VIAL x5ml)	735,65 €
HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x50ml+1 VIAL x2,5ml)	378,14 €

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Baxalta Innovations GmbH, Αυστρία.
Τοπικός Αντιπρόσωπος: Takeda Ελλάς Α.Ε.

Green Plaza, Κτίριο Β, Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι
Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 • www.takeda.gr

Takeda & Takeda logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited used under license.
Copyright © 2025 Takeda Hellas S.A. All rights reserved. C-APROM/GR/HYQ/0011/FEB 2025





Hizentra®
Human normal Subcutaneous Immunoglobulin (SCIg)

Η μόνη SCIg 20%

για τη θεραπεία συντήρησης της

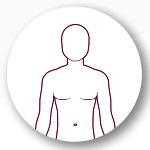
CIDP*



Δυνατότητα χειροκίνητης αυτοχορήγησης¹



**Σταθερότερα θεραπευτικά επίπεδα
ανοσοσφαιρίνης σε σχέση με τις IVIGs^{2,3**}**



**Λιγότερες συστηματικές ΑΕ και
μεγαλύτερη αυτονομία σε σχέση με τις IVIGs^{3,4**}**

*μετά τη σταθεροποίηση με IVig

** Συνιστώμενη δόση Hizentra: 0,2-0,4 g/kg βάρους σώματος εβδομαδιαίως, χορηγούμενη σε 1 ή 2 δόσεις εντός 1 ή 2 διαδοχικών ημερών. Σε σχέση με τη θεραπεία συντήρησης με IVig (1 g/kg β.σ. σε 1 ή 2 διαδοχικές ημέρες κάθε 3 εβδομάδες). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικής μελέτης με head-to-head σύγκριση ανάμεσα σε IVIGs και SCIGs.

1. Hizentra, Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, CSL Behring, 2. Tortorici M, et al. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2021;10:839-850,

3. Allen JA, et al. J Neurol Sci. 2020;408:116497, 4. Van Schaik IN et al. Lancet Neurol.2018;17:35-46

HIZENTRA PFS 10ml: NT 149.58€, XT 171.93€, AT 207.76€

HIZENTRA PFS 20ml: NT 299.14€, XT 332.71€, AT 387.94€

SCIg: subcutaneous immunoglobulin, IVig: intravenous immunoglobulin, CIDP: Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy, AE: Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή 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.



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

HIZ/AD/07/1025/GR

CSL

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