



4^ο

**Πανελλήνιο
Συνέδριο**

Ρευματικών & Αυτοάνοσων Παθήσεων

Κεντρικής Ελλάδος

26-28

Σεπτεμβρίου

2014

Larissa Imperial Hotel

Λάρισα



**ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ
ΡΕΥΜΑΤΙΚΩΝ
ΠΑΘΗΣΕΩΝ**

**Σε συνεργασία
με τη Ρευματολογική Κλινική
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας**

Χορήγηση Πιστοποιητικού με 18 μόρια (credits)
Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

**Τελικό
Πρόγραμμα**

MABTHERA®

RITUXIMAB

B CELL THERAPY.

www.mabthera-ra.com



www.mabthera-ra.com

Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνος 4 & Δελφών 151 25 Μαρousi, Αττική
τηλ. 210 6166100, fax. 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com

τηλ. 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
τηλ. 800 92 669 Κύπρος (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

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

MabThera 100mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
MabThera 500mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Roche Hellas AE
κατόπιν αιτήσεως

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα
πιο ασφαλή:
Αναφέρατε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώστε την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Μηνιαία 
Simponi[®]
golimumab

MSD ΑΦΒΕΕ

ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 989 7300.

ΒΟΡΕΙΑ ΕΛΛΑΔΑ: 9ο χλμ. Θεσσαλονίκης-Θέρμης, 570 01 Πυλαία, Τηλ.: 2310 863 634, Fax: 2310 863 687, www.msdl.gr, www.msdlhealthnews.gr



Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Λάζαρος Ι. Σακκάς

Μέλη: Ιωάννης Αλεξίου
Γεώργιος Βαϊόπουλος
Αρετή Βαρνά
Ευαγγελία Γεωργίου
Αθανάσιος Ζιώγας
Αλέξιος Ηλιόπουλος



Χριστίνα Κατσιάρη
Αθανάσιος Κουτρούμπας
Δημήτριος Μπόγδανος
Γεωργία Μπαρούτα
Θεοδώρα Σιμοπούλου

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος: Λάζαρος Ι. Σακκάς

Μέλη: Γεώργιος Βαϊόπουλος
Γεώργιος Βασιλόπουλος
Μαριάννα Βλυχού
Αναστάσιος Γερμενής
Χριστίνα Κατσιάρη
Θεόφιλος Καραχάλιος
Γεώργιος Κουκούλης
Σταμάτης - Νίκος Λιόσης
Κωνσταντίνος Μαλίζος

Χαράλαμπος Μπιλλίνης
Δημήτριος Μπόγδανος
Αλέξανδρος Παπαδημητρίου
Ειρήνη Ρηγοπούλου
Ιωάννης Στεφανίδης
Γεώργιος Συρογιαννόπουλος
Μαρία Τραχανά
Ιωάννης Φεζουλίδης
Γεώργιος Χατζηγεωργίου

Θεματολογία

- Βήμα προς βήμα επίλυση κλινικών προβλημάτων
- Το αλφαβητάρι του MRI στη σπονδυλική στήλη
- Ιδιοπαθείς μυοσίτιδες
- Αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο
- Συστηματικός ερυθρεμάτωδη λύκος
- Κυτταροκίνες
- Ερμηγεία ανοσολογικών εξετάσεων
- Αγγειίτιδες
- Εξελίξεις στις σπονδυλαρθρίτιδες
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα: δράσεις, αντιδράσεις, αλληλεπιδράσεις
- Πνευμονικές εκδηλώσεις σε ρευματικές παθήσεις
- Καρδιά και ρευματικές παθήσεις
- Αρθραλγίες: διαγνωστική προσέγγιση
- Φυσικοθεραπεία στις ρευματικές παθήσεις
- Παθολογοανατομία νεφρού στις ρευματικές παθήσεις



Πρόσκληση Προέδρου

Η επιτυχία των προηγούμενων συνεδρίων δημιουργεί αυξημένες προσδοκίες στην Οργανωτική Επιτροπή. Το 4^ο Συνέδριο αυτοάνοσων και ρευματικών παθήσεων κεντρικής Ελλάδας ακολουθεί τη φιλοσοφία των προηγούμενων συνεδρίων όσον αφορά τη θεματολογία και το ακροατήριο: Τα θέματα περιλαμβάνουν κλινικές και εργαστηριακές εκδηλώσεις που άπτονται άλλων ειδικοτήτων αλλά και τελευταίες εξελίξεις στη διάγνωση και θεραπεία συχνών ρευματικών παθήσεων. Το συνέδριο στοχεύει σε ειδικευόμενους στη ρευματολογία και νέους ρευματολόγους αλλά και γενικούς ιατρούς ή ιατρούς άλλων ειδικοτήτων που ασχολούνται με ρευματικά και αυτοάνοσα νοσήματα.

Ειδικότερα, τα θέματα περιλαμβάνουν επίλυση κλινικών προβλημάτων, διαγνωστική προσπέλαση σε ασθενή με πόνο στο γόνατο από την πλευρά του ρευματολόγου και του ορθοπαιδικού, διαγνωστική προσπέλαση σε ασθενή με μυϊκή αδυναμία, ή με αναιμία, βασικές αρχές ηλεκτρονευροφυσιολογικού ελέγχου, ανάγνωση ακτινογραφίας και μαγνητικής τομογραφίας. Επίσης περιλαμβάνουν τελευταίες εξελίξεις στο αντιφωσfolιπιδικό σύνδρομο, το συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, τις αγγειίτιδες, την οστεοπόρωση, τις μυοσίτιδες, τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, την ψωριασική αρθρίτιδα, την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, την ουρική αρθρίτιδα, και τις λοιμώξεις του μυοσκελετικού συστήματος.

Είμαστε στην ευχάριστη θέση να έχουμε μαζί μας εξαίρετους συναδέλφους από την Ελλάδα και το εξωτερικό, με μεγάλη κλινική και ερευνητική εμπειρία στα θέματα που αναλύουν.

Θα ήθελα από μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής να σας ευχηθώ καλή παραμονή στη Λάρισα, και ελπίζουμε ότι η συμμετοχή σας στο συνέδριο θα εκπληρώσει τις προσδοκίες σας.

Για την Οργανωτική Επιτροπή,
Ο Πρόεδρος

Λάζαρος Σακκάς

MD, DM (GR), PhD (UK)

Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας

Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Διευθυντής, Πανεπιστημιακή Ρευματολογική Κλινική

Π.Γ.Ν. Λάρισας, Λάρισα



26-28
Σεπτεμβρίου
2014
Larissa Imperial Hotel
Λάρισα

4^ο Πανελλήνιο
Συνέδριο
**Ρευματικών
& Αυτοάνοσων
Παθήσεων**
Κεντρικής Ελλάδος

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 26 Σεπτεμβρίου 2014

16.00-17.00 Κλινική πρακτική

Προεδρείο: Γεώργιος Βαϊόπουλος, Αγγελική Ρουσσάκη

- Τα πολλά πρόσωπα της φυματίωσης, Θεοδώρα Σιμοπούλου
- Δερματικές εκδηλώσεις σε νοσήματα παθολογίας, Γεώργιος Βαϊόπουλος

17.00-17.30 Νοσήματα Β λεμφοκυττάρου

Προεδρείο: Σταμάτης-Νικόλαος Λιόσης, Κωνσταντίνος Φουρτούνας

- Monoclonal gammopathy of unknown significance (MGUS) and monoclonal gammopathy of renal significance (MGRS), Νικόλαος Γιαννακούλας

17.30-18.00 Διάλειμμα

18.00-18.30 Αυτοφλεγμονώδη νοσήματα

Προεδρείο: Παναγιώτης Αθανασίου, Ιωάννης Αλεξίου

- Νόσος Still. Από τη διάγνωση στη θεραπεία, Παναγιώτης Γεωργίου

18.30-19.00 Φάρμακα

Προεδρείο: Εφη Ασπροδίνη, Αθανάσιος Κουτρούμπας

- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη: δράσεις, αντιδράσεις αλληλεπιδράσεις, Ian Chikanza

19.00-19.30 Φάρμακα

Chair: Christina Katsiari, Alexios Iliopoulos

- Biosimilars, Ian Chikanza

19.30-20.00 Διάλειμμα

20.00-20.15 Τελετή Εναρξης

20.15-20.55 Opening lecture

Chair: Ian Chikanza

- New biologics in rheumatic diseases, Carlo Selmi



26-28
Σεπτεμβρίου
2014
Larissa Imperial Hotel
Λάρισα

4^ο Πανελλήνιο
Συνέδριο
**Ρευματικών
& Αυτοάνοσων
Παθήσεων**
Κεντρικής Ελλάδος

Σάββατο 27 Σεπτεμβρίου 2014

08.00-09.00 **Autoantibodies**

Chair: **Alexandros Garyfallos, Anastasios Germanis**

- Current state of autoantibody diagnostics in rheumatic diseases, **Dimitrios Bodganos**
- Autoantibodies as prognosticators, **Carlo Selmi**

09.00-09.30 **Κλινική Πρακτική**

Προεδρείο: **Δημήτριος Μπόγδανος, Αθανάσιος Ζιώγας**

- Διάγνωση λεισημανίας και βρουκέλλωσης, **Χαράλαμπος Μπιλλίνης**

09.30-10.00 **Δορυφορική Ομιλία**

Με την ευγενική χορηγία της Janssen-Cilag Pharmaceutical

Προεδρείο: **Λάζαρος Σακκάς**

- Ο ρόλος της IL-23 στην παθογένεια των σπονδυλαρθροπαθειών.

Ustekinumab: μια νέα θεραπευτική επιλογή για την Ψωριασική Αρθρίτιδα, **Ιωάννης Αλεξίου**

10.00-10.30 **Διάλειμμα**

10.30-11.30 **Δορυφορική Συμπόσιο**

«Το Abatacept στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας»

Με την ευγενική χορηγία της Bristol-Squib-Mayers

Προεδρείο: **Λάζαρος Σακκάς**

- Νεότερα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Abatacept, **Αλέξιος Ηλιόπουλος**
- Το Abatacept στην κλινική πράξη: παρουσίαση περιστατικών, **Γεώργιος Βοσβοτέκας**

11.30-12.00 **Δορυφορική Ομιλία**

Με την ευγενική χορηγία της Pfizer

Προεδρείο: **Λουκάς Σέττας**

- Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση της Αξονικής Σπονδυλαθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, **Αλέξιος Ηλιόπουλος**

12.00-12.30 **Διάλειμμα**

12.30-13.00 **Δορυφορική Ομιλία**

Με την ευγενική χορηγία της Glaxosmithkline

- Συστηματικός ερυθματώδης λύκος, **Γεώργιος Μπερτσιάς**

13.00-14.00 **Κλινική Πρακτική**

Προεδρείο: **Λουκάς Σέττας, Γεώργιος Βαϊόπουλος**

- IV Ig στα αυτοάνοσα ρευματικά νοσήματα συστηματικού ερυθματώδους λύκου, **Χριστίνα Κατσιάρη**
- Οδηγός σε κοινές εκδηλώσεις των οφθαλμών: Ραγοειδίτιδες, Ξηροφθαλμία, **Νικόλαος Μαρκομιχελάκης**

14.00-16.00 **Μεσημβρινή διακοπή**

16.00-17.00

Κλινική Πρακτική

Προεδρείο: Κωνσταντίνος Μαλίζος, Ζωή Νταϊλιάνα

- Γόνατο: Στοιχεία ανατομικής, κλινική εξέταση και δοκιμασίες, Αριστείδης Ζιμπής
- Διαφορική διάγνωση από την πλευρά του Ρευματολόγου, Αλέξιος Ηλιόπουλος
- Διαφορική διάγνωση από την πλευρά του Ορθοπαιδικού, Θεόφιλος Καραχάλιος

17.00-17.45

Κρυσταλικές Αρθρίτιδες

Προεδρείο: Αθανάσιος Κουτρούμπας, Θεοδώρα Σιμποπούλου

- Ψευδοουρική αρθρίτιδα. Από τη διάγνωση στη θεραπεία, Ιωάννης Αλεξίου
- Εξελίξεις στην ουρική αρθρίτιδα, Δημήτριος Δασούσης

17.45-18.15

Διάλειμμα

18.15-18.45

Δορυφορική Ομιλία

Με την ευγενική χορηγία της UCB

Προεδρείο: Παναγιώτης Βλαχογιανόπουλος

- Νεότερα δεδομένα του certolizumab pegol στην αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, Πελαγία Κατσιμπρή

18.45-19.15

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Προεδρείο: Λάζαρος Σακκάς

- Μονοθεραπεία στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, Ιωάννης Αλεξίου

19.45-19.30

Διάλειμμα

19.30-20.45

Σεμινάριο: Μυοπάθειες

Προεδρείο: Γεώργιος Χατζηγεωργίου, Σταμάτης-Νικόλαος Λιάσης

- Ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος (αγωγιμότητα νεύρων και ηλεκτρομυογράφημα), Στυλιανή Ράλλη
- Ιδιοπαθείς μυοσίτιδες: από τη διάγνωση στη θεραπεία, Σταμάτης-Νίκος Λιάσης
- Μεταβολικές μυοπάθειες, Γεώργιος Χατζηγεωργίου

Κυριακή 28 Σεπτεμβρίου 2014

09.00-10.00

State of the art lecture

Chair: Alexandros Garyfalos, Dimitrios Bogdanos

- Antiphospholipid syndrome: from pathogenesis to diagnosis and treatment, Pier Luigi Meroni

10.00-11.00

Πρακτική ακτινολογία

Προεδρείο: Ιωάννης Φεζουλίδης, Χριστίνα Κατσιάρη

- Το αλφαβητάρι ανάγνωσης ακτινογραφιών οστών, Αικατερίνη Βάσιου
- Το αλφαβητάρι ανάγνωσης Μαγνητικής Τομογραφίας σπονδυλικής στήλης, Μαριάννα Βλουχού

11.00-11.30

Διάλειμμα

11.30-12.00

Transition clinics in rheumatology: from paediatric to adult rheumatology

Προεδρείο: Φλωρεντία Κανακούδη, Αλέξανδρος Γαρούφαλος

- Ιδιοπαθείς χρόνια αρθρίτιδα σε εφήβους, Μαρία Τραχανά
- Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος σε εφήβους, Πολυξένη Πρατσίδου

12.00-13.00

Οστεοαρθρίτιδα και Οστεοπόρωση

Προεδρείο: Θεόφιλος Καραχάλιος, Αθανάσιος Ζιγώγας

- Εξελίξεις στην οστεοπόρωση, Αικατερίνη Κατσαλήρα
- Εξελίξεις στην οστεοαρθρίτιδα χεριών, Αθανάσιος Κουτρούμπας

13.00-14.00

Σεμινάριο: Ο νεφρός στα αυτοάνοσα νοσήματα

Προεδρείο: Ιωάννης Στεφανίδης, Γεώργιος Κουκουλής

- Ο νεφρός στον συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, Κωνσταντίνος Φουρτούνας
- Ο νεφρός στις αγγειίτιδες, Θεόδωρος Ελευθεριάδης
- Βιοψία νεφρού στα αυτοάνοσα νοσήματα, Φωτεινή Καρασαββίδου



26-28
Σεπτεμβρίου
2014
Larissa Imperial Hotel
Λάρισα

4^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ρευματικών & Αυτοάνοσων Παθήσεων Κεντρικής Ελλάδος

Ευρετήριο Ομιλητών

Chikanza Ian

MD, FRCP, Senior lecturer and consultant, Department of Rheumatology, St Bartholomew, Medical School and Royal London Hospital, London, UK

Meroni Pier Luigi

Professor, University of Milan, Italy

Selmi Carlo

Head, Rheumatology and Clinical Immunology, Humanitas Clinical and Research Center, Assistant Professor of Rheumatology, BIOMETRA Department, University of Milan

Αθανασίου Παναγιώτης

Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, MSc Διοίκηση Μονάδων Υγείας, Συντονιστής Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»

Αλεξίου Ιωάννης

Επιμελητής Β' Ρευματολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Ασπροδίνη Ευτυχία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Φαρμακολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Βαϊόπουλος Γεώργιος

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας- Ρευματολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών

Βάσιου Αικατερίνη

Επίκουρη Καθηγήτρια Ανατομίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Βλαχογιαννόπουλος Παναγιώτης

Καθηγητής Παθολογίας - Ανοσολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών

Βλoux Μαριάννα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινολογίας, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Βοσβοτέκας Γεώργιος

Ρευματολόγος, Υπεύθυνος Ρευματολογικού Τμήματος Euromedica, Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης

Γαρυφαλλος Αλέξανδρος

Καθηγητής Παθολογίας Κλινικής Ανοσολογίας, Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Γερμενής Αναστάσιος

Καθηγητής Εργαστηριακής Ανοσολογίας, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Γεωργίου Παναγιώτης

Διευθυντής Ρευματολογικού Τμήματος Γενικού Νοσοκομείου Πατρών

Γιαννακούλας Νικόλαος

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Αιματολογίας, Ιατρικό Τμήμα, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Δαούσης Δημήτρης

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών

Ελευθεριάδης Θεόδωρος

Λέκτορας Νεφρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ζιμπής Αριστείδης

Καθηγητής Ανατομίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ζιώγας Αθανάσιος

Ιατρός Ρευματολόγος, Λάρισα

Ηλιόπουλος Αλέξιος

Διευθυντής Ρευματολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο NIMITS

Κανακούδη Φλωρεντία

Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Ανοσολογίας Α.Π.Θ.

Καρασαββίδου Φωτεινή

Επιμελήτρια Α' Παθολογοανατομικό Εργαστήριο, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Καραχάλιος Θεόφιλος

Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Τμήμα Ιατρικής Σχολής Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας



26-28
Σεπτεμβρίου
2014
Larissa Imperial Hotel
Λάρισα

4^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ρευματικών & Αυτοάνοσων Παθήσεων Κεντρικής Ελλάδος

Κατσαλήρα Αικατερίνη

Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών,
Επιστημονικός Συνεργάτης Εργαστηρίου
Έρευνας Παθήσεων Μυοσκελετικού
Συστήματος

Κατσιάρη Χριστίνα

Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας -
Ρευματολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Κατσιμήρη Πελαγία

Ρευματολόγος, Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ,
Υπεύθυνη Μονάδας Ρευματολογίας-
Ανοσολογίας, Δ' Παθολογική Κλινική,
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «Αττικών»

Κουκούλης Γεώργιος

Καθηγητής, Διευθυντής Εργαστηρίου
παθολογικής ανατομίας, Ιατρικό Τμήμα,
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Κουτρούμπας Αθανάσιος

Ιατρός Ρευματολόγος, Λάρισα

Λιόσης Σταμάτης - Νικόλαος

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-
Ρευματολογίας Πανεπιστημίου Πάτρας

Μαλιζος Κωνσταντίνος

Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Τμήμα Ιατρικής
Σχολής Επιστημών Υγείας, Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας

Μαρκομιελάκης Νικόλαος

Οφθαλμίατρος, Διευθυντής Ινστιτούτου
Οφθαλμολογικής Φλεγμονής και Παθολογίας
Οφθαλμού, Αθήνα

Μπερτσιάς Γεώργιος

Λέκτορας Ρευματολογίας - Κλινικής
Ανοσολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου
Κρήτης

Μπιλλίνης Χαράλαμπος

Καθηγητής Ιολογίας, Τμήμα Κτηνιατρικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Μπόγδανος Δημήτριος

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας,
Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Νταϊλιάνια Ζωή

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ορθοπαιδικής,
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Πρασιδίου Πολυξένη

Διδάκτωρ Παιδιατρικής, Επιστημονικός
Συνεργάτης Α Παιδιατρικής Κλινικής
Α.Π.Θ., Παιδιατρικό - Ανοσολογικό και
Παιδορευματολογικό Κέντρο Αναφοράς

Ράλλη Στυλιανή

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ,
Νευρολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό
Νοσοκομείο Λάρισας

Ρουσσάκη Αγγελική

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Σακκάς Λάζαρος

Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας,
Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής,
Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Σέπτας Λουκάς

Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας,
Ιατρική Σχολή Αριστοτελείου Πανεπιστημίου
Θεσσαλονίκης

Σιμπούλου Θεοδώρα

Ιατρός Ρευματολόγος, Λάρισα

Στεφανίδης Ιωάννης

Καθηγητής Παθολογίας - Νεφρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Τραχανά Μαρία

Επίκουρη Καθηγήτρια Παιδιατρικής -
Παιδιατρικής Ρευματολογίας Αριστοτελείου
Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Φεζουλιδης Ιωάννης

Καθηγητής Ακτινολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Φουρτούνας Κωνσταντίνος

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας -
Νεφρολογίας, Ιατρικό Τμήμα, Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας

Χατζηγεωργίου Γεώργιος

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας, Διευθυντής Πανεπιστημιακής
Νευρολογικής Κλινικής Γενικού Νοσοκομείου
Λάρισας



Γνωρίστε το eumedline.eu,
ένα από τα κυρίαρχα portal ιατρικού
περιεχομένου στο Ελληνικό
διαδίκτυο, με θεματικές ενότητες
για τον επαγγελματία υγείας
και τον πολίτη



Στο www.eumedline.eu θα βρείτε:

- Σελίδα επαγγελματιών υγείας
- Κατάλογο επαγγελματιών υγείας-μελών
- Προγράμματα διαδικτυακής εκπαίδευσης (e-learning)
- Επιστημονικά άρθρα
- Λίστα Συνεδρίων Ελλάδας-Εξωτερικού
- On-line κάλυψη συνεδρίων
- Κατάλογο νοσοκομείων-κλινικών
- Αναζήτηση ασθενειών-θεραπειών
- Ιατρικά νέα-ειδήσεις





 Bristol-Myers Squibb

Mercury code: 427GR13PR08353-01

 **ORENCIA**[®]
(abatacept)

● **Congresses -
Event Making**

● **Travel -
Tourism**

● **Incentives -
Management Games**

● **Public Relations -
Promotion**

Μαραθωνομάχων 26, 151 24 Μαρούσι

Τηλ.: 210 6827405, 210 6839690-1

Fax: 210 6827409

E-mail: info@tmg.gr

Web site: www.tmg.gr



PRIX GALIEN GREECE 2013
ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

RoACTEMRA®
tocilizumab

THE LANCET

Tocilizumab monotherapy versus adalimumab monotherapy for treatment of rheumatoid arthritis (ADACTA): A randomized, double-blind, controlled phase 4 trial

C. Gabay et al., on behalf of the ADACTA study investigators
www.thelancet.com Published online March 18, 2013 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60250-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60250-0)

Summary
Background

Published Online
March 18, 2013
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60250-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60250-0)
*Lead author, contributed equally

Tocilizumab monotherapy was superior to adalimumab monotherapy for reduction of signs and symptoms of rheumatoid arthritis in patients for whom methotrexate was deemed inappropriate.

Gabay C, et al. Lancet 2013.



Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνος 4 & Δελφίων,
151 25 Μορούσι, Αττική
hellas.medin@roche.com
800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
800 92 668 Κύπρος (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
210 61 66 100
Η εταιρία Roche Hellas AE είναι πιστοποιημένη με ISO 9001:2008.

Το προφίλ ασφαλείας του RoACTEMRA® στη μελέτη, είναι συνεχές με το ήδη γνωστό προφίλ ασφαλείας από το εκτεταμένο πρόγραμμα των κλινικών μελετών του φαρμάκου.

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



www.roactemra.gr

Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ανατρέξτε στις ετικέτες

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RoActemba 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στερεό πυκνό διάλυμα). Διάλυμα έως 1000 mg/λίτρο άθραο ως υποκίτρινο διάλυμα. **Ποιότητα και ποσότητα σύνθεσης:** Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg tocilizumab*. Κάθε 50 ml πυκνό διάλυμα περιέχει 60 mg tocilizumab* σε 4 ml (20 mg/ml). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg tocilizumab* σε 10 ml (20 mg/ml). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg tocilizumab* σε 20 ml (20 mg/ml). * ελεύθερο μοριακό μονοκλωνικό αντισώμα τύπου IgG1 κατά του υποδοχέα της interleukin-6 (IL-6), το οποίο παράγεται σε κίτρινο αβήθρινο κινητήριο κριτίου (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Στάδια καθαρισμού: βραδεία. Κάθε φιαλίδιο των 80 mg περιέχει 0,10 mg/ml (2,1 mg) υδροχλωρικού νατρίου, 200 mg παραξέρο 0,20 mg/ml (4,3 mg) υδροχλωρικού νατρίου, 400 mg παραξέρο 0,39 mg/ml (8,9 mg) υδροχλωρικού νατρίου. Άλλα συστατικά: 2,5 mg/ml υδροχλωρικού νατρίου, 2,5 mg/ml υδροχλωρικού νατρίου, 2,5 mg/ml υδροχλωρικού νατρίου, 2,5 mg/ml υδροχλωρικού νατρίου. **Αντενδείξεις:** Υπάρχει αντένδειξη στη χορήγηση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με διαβήτη ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικό παράγοντα συμπεριλαμβανομένου του RoActemba (βλ. παρ. Αντενδείξεις ενέργειας). Η αγωγή με RoActemba δεν πρέπει να αρχίζει σε ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις (βλ. παρ. Αντενδείξεις). Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη, η χορήγηση του RoActemba πρέπει να διακοπεί μέχρι να εξαλειφθεί η λοίμωξη του (βλ. παρ. Αντενδείξεις ενέργειας). Ο επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να ελεγχθεί προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης του RoActemba σε ασθενείς με ιστορικό λοιμωδών νοσημάτων ή λοίμωξη χρόνιας λοίμωξης ή με υποκείμενους νόσους (πχ. εκκολπικιτιτιδα, διαβήτης και άλλους πνευμονοπαθείς) οι οποίες ενδέχεται να προκαλούν στους ασθενείς πρόοδοση για λοιμώξεις. Συνιστάται η επαγωγή για την έναρξη διάγνωσης σοβαρής λοίμωξης σε ασθενείς που λαμβάνουν βιολογικές θεραπείες για μετρία έως σοβαρή PA (συμπτωτική NIA ή πολυαρθρική NIA, δεδομένου ότι το σημείο και το σημειώματα της οξείας φλεγμονής ενδέχεται να είναι μεμειωμένα, λόγω καταστολής της αντίδρασης οξείας φάσης. Οι επιδόσεις της tocilizumab στη C-αντιδρώση πρωτεΐνης (CRP), το ουδετερόφιλα και τα σημεία και σημειώματα της λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν εξετάζεται ένας ασθενής για ενδεχόμενη λοίμωξη. Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς (όπως οιποιοι συμπεριφέρονται) οι νεότεροι ασθενείς με συμπτωτική NIA ή πολυαρθρική NIA που μπορεί να είναι λιγότερο κατάλληλοι να επισκευθούν το συμπλήρωμα τους και στους γενικούς/ιδιόρρυθμους των ασθενών με συμπτωτική NIA ή πολυαρθρική NIA να επισκευθούν άμεσα με τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης μόλις εμφανιστούν συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη, προκειμένου να διαφοροστεί η άμεση αξιολόγηση και η κατάλληλη θεραπεία. **Φυλάξιμωση:** Συσταίνεται να για όλες βιολογικές θεραπείες της PA, της συμπτωτικής NIA και της πολυαρθρικής NIA. Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για λοίμωξη από λανθάνουσα φυματίωση (Tb) πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemba. Η απουσία ενδείξεων λοίμωξης προηγούμενης (Tb) είναι η χρήση της καθιερωμένης αντιφυματικής θεραπείας πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemba. Υποβλήθηκε στους συνηθισμένους ελέγχους και κλινικές φουβίδες αρνητικά αποτελέσματα στη δοκιμασία δερματικής φυματίωσης και στις αιματολογικές εξετάσεις της υπερφωσφορίσεως κατά τη φυματίωση, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι είναι σοβαρά άρρωστοι ή ανοσοκατασταλμένοι. Οι ασθενείς πρέπει να καθορίζονται να αναζητούν ιστορικό ουχιάδων εάν δεν ενδεικτικά για τη φυματίωση/σημεία/συμπτώματα (πχ. επιμονές βήχας, αιμόπτυση βήχας, γαργαλιές πυρετού) παρατηρούνται κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία PA. **Επανεργασία/λογιστική/λογισμύς:** Η επανεργασία/λογιστική/λογισμύς (πχ. ως ηπατίτιδα B) έχει αναφερθεί σε βιολογικές θεραπείες για τη PA. Σε κλινικές μελέτες με tocilizumab, αποκλειστικά οι ασθενείς που διαγνώθηκαν έκτοτε στην ηπατίτιδα. **Επιπλοκές της αλληλεπίδρασης:** Περισσότερα διατάγματα εκκολπικιτιτιδας ως επιπλοκές της αλληλεπίδρασης έχουν αναφερθεί όχι συχνά με το RoActemba σε ασθενείς με PA (βλ. παρ. Αντενδείξεις ενέργειας). Το RoActemba πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό εντερικού έλθους ή εκκολπικιτιτιδας. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν επιπλοκές εκκολπικιτιτιδας, όπως είναι: το κοιλιακό άλγος, η αιμορραγία/ή/και οι ανεπιθύμητες μεταβολές της συνήθους του εντέρου σε συνδυασμό με πυρετό πρέπει να αξιολογούνται άμεσα για την έναρξη διάγνωσης της εκκολπικιτιτιδας, η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας σχετιζόμενες με την έγχυση του RoActemba. (βλ. παρ. Αντενδείξεις ενέργειας). Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να είναι πιο έντονες και πιθανόν θανατηφόρες σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια προηγούμενων ενέσεων οξείας και να έχουν λάβει προεπαγωγή με στεροειδή και αντιισταμινικά. Πρέπει να είναι διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπεία για άμεση χρήση στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης κατά τη θεραπεία με RoActemba. Εάν εκδηλωθεί αναφυλακτική αντίδραση (πχ. αναφυλακτική αντίδραση υπερευαισθησίας) με RoActemba, σχετίζεται με την έγχυση του RoActemba, το RoActemba θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και το RoActemba να διακοπεί μόνον. **Ενέργεια ηπατικής νόσου και ηπατική δυσλειτουργία:** Η ηπατίτιδα με RoActemba, ιδιαίτερα όταν χορηγείται ταυτόχρονα με MTX, ενδέχεται να σχετίζεται με αύξηση των ηπατικών τρανζαμινασών, επομένως, η θεραπεία ασθενών με ενεργή ηπατική νόσο ή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά (βλ. παρ. Αντενδείξεις ενέργειας). **Αύξηση ηπατικών τρανζαμινασών:** Σε κλινικές δοκιμές, παρόμοιες ή διαφορετικές ήπιες και μέτριες αυξήσεις των ηπατικών τρανζαμινασών αναφέρθηκαν συχνά με αγωγή με RoActemba, χωρίς έκθεση σε ηπατική κίβητα (βλ. παρ. Αντενδείξεις ενέργειας). Παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα των αυξήσεων αυτών κατά τη χρήση διαλύματος ηπατικών φορμαλίνων (πχ. MTX) σε συνδυασμό με το RoActemba. Όταν ενδεικτικά κλινικά, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης της γαλακτουρίνης. Η έναρξη της αγωγής με RoActemba σε ασθενείς με αυξημένη ηπατοενοφίλη της αλβανίας (ALT) ή οσασπική αιμορροφωρίση (AST) > 1,5x ULN πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Σε ασθενείς με αρχική ημιά ALT ή AST > 5x ULN, δε συνιστάται η χορήγηση της αγωγής. Στους ασθενείς με PA τα επίπεδα των ALT και AST πρέπει να παρακολουθούνται κάθε 4 με 8 εβδομάδες τους πρώτους 6 μήνες της θεραπείας και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες. Για συστηματικές τροποποιήσεις δόσης με βάση τα τρανζαμινασές, βλ. παράρτημα 4.2. Για αυχίτης της ALT ή της AST > 3 - 5 x ULN που έχουν επιβεβαιωθεί από επαναληφόμενες εξετάσεις, η αγωγή με RoActemba πρέπει να διακοπεί. Στους ασθενείς με συμπτωτική NIA και τους ασθενείς με πολυαρθρική NIA τα επίπεδα των ALT και AST πρέπει να παρακολουθούνται επί δεύτερης έγχυσης και μετέπειτα σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική. **Αιματολογικές διαταραχές:** Έχουν παρατηρηθεί μειώσεις του αριθμού των ουδετερόφιλων και των αιμοπεταλίων μετά τη χορήγηση 8 mg/kg tocilizumab σε συνδυασμό με MTX (βλ. παρ. Αντενδείξεις ενέργειας). Πιθανόν να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ουδετεροπενίας σε ασθενείς που έχουν λάβει προεργασία (ήπιη ή αντισυνδυαστική) του TNF. Σε ασθενείς που έχουν λάβει προεργασία φθορίου με RoActemba, η έναρξη της έναρξης της αγωγής σε ασθενείς με ουδόλο αριθμό ουδετερόφιλων (ANC) χαμηλότερο από 2 x 10⁹/L (4000) της αγωγής με RoActemba σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (αριθμό αιμοπεταλίων χαμηλότερο από 100 x 10⁹/L) πρέπει να γίνεται με προσοχή. Εάν συνιστάται η έναρξη της αγωγής σε ασθενείς που εμφανίζουν ANC < 0,5 x 10⁹/L ή αριθμό αιμοπεταλίων < 50 x 10⁹/L. Η σοβαρή ουδετεροπενία πιθανώς να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο σοβαρών λοιμωδών, αν και δεν υπάρχει διαθέσιμη σύσταση σχετικά με τις μετρίες ουδετεροπενίες και της εμφάνισης σοβαρών λοιμωδών σε κλινικές δοκιμές με το RoActemba μέχρι σήμερα. Στους ασθενείς με PA τα ουδετερόφιλα τα αιμοπεταλικά θα πρέπει να παρακολουθούνται 4 με 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική. Για συστηματικές τροποποιήσεις δόσης με βάση τον ANC και τον αριθμό αιμοπεταλίων. Στους ασθενείς με συμπτωτική NIA και τους ασθενείς με πολυαρθρική NIA τα ουδετερόφιλα και το αιμοπεταλικά θα πρέπει να παρακολουθούνται στη δεύτερη έγχυση και μετέπειτα σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική. **Αιτιδική παρήγορη:** Αύξηση στις κλινικές παραμέτρους συμπεριλαμβανομένων της οξείας γαλακτουρίνης, της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL), της υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (HDL) και των τριγλυκερίδων παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με tocilizumab (βλ. παρ. Αντενδείξεις ενέργειας). Στην ψευδοφωφία των ασθενών, δεν υπήρξε αύξηση των αδριαμινικών δεικτών και οι αυχίτης της ολικής χολερυθρίνης ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με αντιυπερλιπιδαιμικά παράγοντα. Στους ασθενείς με συμπτωτική NIA, πολυαρθρική NIA και PA η αξιολόγηση των κλινικών παραμέτρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με RoActemba. Η διαχείριση των ασθενών πρέπει να πραγματοποιείται με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση της υπερλιπιδαιμίας. **Νευρολογικές διαταραχές:** Οι γαργαλιές είναι οι πιο συχνές επιπλοκές που σημειώθηκαν με το RoActemba είναι άγνωστη επί του παρόντος. **Καταβολή:** Ο κίνδυνος καταβολής είναι αυξημένος σε ασθενείς με PA. Τα συνηθισμένα συμπτώματα καταβολής που ενδέχεται να αυξηθούν με το κλινικό καθεστώς, **Εμβολιασμός:** Τα εμβόλια από ζώντες οξείας και τα εμβόλια από εξασθενημένους ζώντες οξείας δεν πρέπει να χορηγούνται σε συνδυασμό με το RoActemba, καθώς η κλινική ασφάλεια δεν έχει επιβεβαιωθεί. Σε μόνιμα τυχαίοσημα μολύνει της οξείας: επισημάνσεις ενλίκης καθεώς με PA υποβλήθηκε με RoActemba και MTX (πχ. κίβητα) να αναπτύσσονται ή να επηρεάζονται από ασθένειες, η οποία ήταν η αναστολή με την απάντηση των ασθενών υποβλήθηκε με MTX μόνο, και στο ίδιο εμβόλιο τόσο του 23-δινάμου πολυσακχαριδικού εμβολίου του πνευμονιόκοκκου όσο και του εμβολίου για τον τοξοειδή τέτανος. Συνιστάται όλα οι ασθενείς, ιδιαίτερα οι ασθενείς με συμπτωτική NIA και οι ασθενείς με πολυαρθρική NIA να έχουν ολοκληρωθεί όλες οι ανοσοποιήσεις που σύμφωνα με τις κλινικές οδηγίες για την ανοσοποίηση, πριν την έναρξη της θεραπείας με RoActemba. Το διάστημα μεταξύ των εμβολιασμών με ζώντες οξείας και της έναρξης της θεραπείας με RoActemba πρέπει να είναι σύμφωνα με τις κλινικές οδηγίες του εμβολιασμού σχετικά με τους ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες. **Καρδιαγγειακές κίνδυνος:** Οι ασθενείς με PA έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών διαταραχών και πρέπει να γίνει διαχείριση των παραγόντων κίνδυνου που αντιμετωπίζουν (πχ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία)

ως μέρος της συνήθους περιθαλψής. **Συνδυασμός με αντιαντιβιοτικές TNF:** Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του RoActemba σε συνδυασμό με αντιαντιβιοτικές TNF ή άλλες βιολογικές θεραπείες σε ασθενείς με PA. ασθενείς με συμπτωτική NIA ή ασθενείς με πολυαρθρική NIA. Δε συνιστάται η χρήση του RoActemba σε συνδυασμό με άλλους βιολογικούς παράγοντες. **Νάρκω:** Πριν από φαρμακευτικό πρόλογο πρέπει, 1,17 mmol (ή 26,55 mg) νατρίου ανά μέγιστη δόση 1200 mg. Τα λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη ποσότητα νατρίου. Οι δόσεις μικρότερες από 1025 mg αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg), δηλ. είναι ουσιαστικά "έκλειστο νατρίου". **Παιδιατρικός πληθυσμός:** **Ασθενείς με συμπτωτική NIA:** Το σύνδρομο ενεργησιμότητας των μακροφάγων (MAS) είναι μια σοβαρή επιπλοκή για τη δόση διαταραχή που μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με συμπτωτική NIA. Σε κλινικές δοκιμές της tocilizumab δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου οξείας συνδρόμου ενεργησιμότητας των μακροφάγων. **Αντενδείξεις ενέργειας:** **Ασθενείς με PA:** **Ενέργεια προφύλαξης:** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) (εμφάνιση σε ποσοστό > 5 % των ασθενών υπό θεραπεία με tocilizumab ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με DMARD) που λαμβάνονται του ανώτερου αντισυνδυαστικού συστήματος, αναοργανωτική, κεφαλαλγία, υπέρταση και αυξημένη ALT. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) ήταν οι σοβαρές λοιμώξεις, οι επιπλοκές της εκκολπικιτιτιδας κίβητα και οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας. **Ασθενείς με PA:** Η ασφάλεια της tocilizumab έχει διερευνηθεί μέσω 4 μελέτων ελεγχόμενης με ενοκικό φάρμακο (μελέτες III, IV και V), 1 μελέτης ελεγχόμενης με MTX (μελέτη II) και στα πεδίοδο παρήγορης τους. Η διπλή τυφλή ελεγχόμενη περίοδο ήταν 6 μήνες σε 4 έσορες μελέτες (μελέτες I, III, IV και V) και μέχρι 2 χρόνια σε μια μελέτη (μελέτη II). Στις διπλά τυφλές ελεγχόμενες μελέτες, 774 ασθενείς λάμβαναν 4 mg/kg tocilizumab σε συνδυασμό με MTX, 1870 ασθενείς λάμβαναν 8 mg/kg tocilizumab σε συνδυασμό με MTX ή άλλα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) και 288 ασθενείς λάμβαναν μονοθεραπεία με 8 mg/kg tocilizumab. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης συμπεριλαμβανομένων όλων οι ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν tocilizumab με δόση tocilizumab, είτε στην διπλά τυφλή ελεγχόμενη περίοδο ή στην ανοικτή επισημάνση φάση παρήγορης των μελετών. Από τους 4008 ασθενείς σε αυτό τον πληθυσμό, 3577 έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 6 μήνες, 3296 για τουλάχιστον 1 χρόνο, 2806 έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 2 χρόνια και 1222 για 3 χρόνια. Οι ADRs που παρατηρήθηκαν στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται κατά κατηγορίες οργάνου συστήματος και συνηθισμένα, που ορίζονται χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα κριτήρια: πολύ συχνός (> 1/10), συχνός (> 1/100 έως < 1/10), όχι συχνός (> 1/1.000 έως < 1/100) και σπάνιος (> 1/10.000 έως < 1/1.000) πολύ σπάνιος (< 1/10.000). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Σύνοψη των ADRs που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με PA που λάμβαναν tocilizumab ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με MTX ή άλλα DMARDs στη διπλά τυφλή ελεγχόμενη περίοδο

Κατηγορία Οργάνου-Συστήματος	Πολύ συχνός	Συχνός	Όχι συχνός
Λοιμωδές και παρασιτικές	Λοιμωδές του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Καταρροϊκή Πνευμονία, Αιμόλυση, Οστρακίτιδα, Επιδείξη	Εκκολπικιτιτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κοιλιακό άλγος, Εξέλιξη του στομάχου, Γαστρίτιδα	Εξέλιξη, Κινητική, Κίβητα	Στασιμότητα, Γαστρικό έλκος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κεφαλαλγία, Ξύλη	Αυξημένες ηλιακές γαργαλιές, Αυξημένο Βόρος, Αυξημένη αλωκή γαργαλιών*	
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση	Λευκοαιμία, Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Υπεργλοβουλινοπαιμία		Υπεργλυκαιμία/διαβήτης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Γενικές διαταραχές κατάστασης της οδού χορήγησης	Περιεργό αδύναμο Αντιδράσεις Υπερευαισθησίας	
Οφθαλμικές διαταραχές	Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μασοθώρακου	Επιπεφυκίτιδα	
Διαταραχές των νεφρών	Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Βήχας, Δυσπνοια	Νεφρολόγηση
			Υποφωσφοραιμία

* Συμπεριλαμβανομένων αυχίτης που συλλέχονται ως μέρος της συνήθους εργαστηριακής παρακολούθησης (βλέπε το παρακάτω κείμενο)

Λοιμώξεις: Στις δινιτικές ελεγχόμενες μελέτες, το ποσοστό όλων των λοιμωδών που αναφέρθηκαν με αγωγή 8 mg/kg tocilizumab σε συνδυασμό με αγωγή με DMARD ήταν 127 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη σε σύγκριση με 112 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη στην ομάδα που έλαβε ενοκικό φάρμακο μόνο με DMARD. Στον μακροχρόνιο πληθυσμό έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των λοιμωδών με RoActemba ήταν 108 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη σε έκθεση. Στις δινιτικές ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, το ποσοστό των σοβαρών λοιμωδών με 8 mg/kg tocilizumab σε συνδυασμό με DMARD ήταν 5,3 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη έκθεσης, σε σύγκριση με 3,9 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη έκθεσης στην ομάδα που έλαβε ενοκικό φάρμακο μόνο με DMARD. Στις μελέτες μονοθεραπείας το ποσοστό των σοβαρών λοιμωδών ήταν 6,9 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη έκθεσης στην ομάδα tocilizumab σε σύγκριση με 1,5 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη έκθεσης στην ομάδα που έλαβε MTX. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των σοβαρών λοιμωδών (βκτηριακών, ιογενών και μυκητιασικών) ήταν 4,7 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη. Στη σοβαρή λοιμώξεις που αναφέρθηκαν, ορισμένες με αποτέλεσμα θάνατο, συμπεριλαμβανομένης ενεργής φυματίωσης, η οποία μπορεί να εμφανιστεί με ενδοεμφυμική ή εξωεμφυμική νόσο, επιπλοκές πνευμονικής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της καντινιτιδας, ασπυρλικής φυματίωσης, κοκκιδιοειδομυκητιασικής και πνευμονίας ιϊγενούς, πνευμονία, κυτταρίτιδα, ήπιες γαργαλιές, γαστρεντερίτιδα, εκκολπικιτιτιδα, σηψαιμία και βκτηριακή αρθρίτιδα. Αναφέρθηκαν περιπτώσεις εξοικονομικών λοιμωδών. **Αύξηση πνευμονοπαθείας:** Η επίδραση στην πνευμονική λειτουργία μπορεί να αυχίτη τον κίνδυνο ανάπτυξης λοιμωδών. Υπήρξαν αναφορές μετά την μακροχρόνια διάρκεια πνευμονοπαθείας (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονοπαθείας και της πνευμονικής ίνωσης), κυρίως σε του οποίων είχαν βαυθαιμένες εκβάσεις. **Γαστρεντερική διάτρηση:** Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων βιολογικών κλινικών δοκιμών, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησης ήταν 0,26 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη στη θεραπεία με tocilizumab. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησης ήταν 0,28 εβδομάδες από 100 ασθενείς-έτη. Αναφορές για γαστρεντερική διάτρηση με tocilizumab αναφέρθηκαν κυρίως σε επιπλοκές εκκολπικιτιτιδας, στις οποίες συγκαταλέγονται η γενικευμένη πυώδης περιτονίτιδα, η διάτρηση του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος, σπληνική και σπληνική. **Αντιδράσεις οξείας φάσης με την έγχυση:** Στις βιολογικές ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση (πχ. κίβητα) αυξήθηκαν που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της έναρξης ή εντός 24 ωρών από την έγχυση αναφέρθηκαν σε ποσοστό 6,9 % των ασθενών της ομάδας που λάμβαναν 8 mg/kg tocilizumab σε συνδυασμό με DMARD και σε ποσοστό 5,1 % των ασθενών της ομάδας που λάμβαναν ενοκικό φάρμακο μόνο με DMARD. Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της έναρξης οξείας φάσης κατά κύριο λόγο υπερενδοφίλη και τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν εντός 24 ωρών από το τέλος της έναρξης οξείας φάσης περιελάμβαναν κεφαλαλγία και διαμετακίνητη ανιδράση (εξέλιξη, κίβητα). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν ήταν περισσότερες για τη θεραπεία. Το ποσοστό των ανεπιπλοκικών αντιδράσεων (σε ποσοστό εμφάνισης ανάμεσα σε 6 από τους 3,778 ασθενείς ποσοστό 0,2 %) ήταν αρκετές φορές υψηλότερο με τη δόση των 4 mg/kg ή αόγρημα με τη δόση των 8 mg/kg. Κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας σχετιζόμενες με tocilizumab, λόγω των οποίων χρειάστηκε να διακοπεί η αγωγή, αναφέρθηκαν σε ποσοστό < 13 από τους 3,778 ασθενείς (0,3 %) στους οποίους χορηγήθηκε tocilizumab κατά τη διάρκεια των ελεγχόμενων και των ανοικτών κλινικών μελετών. Αυτές οι αντιδράσεις

Γενικές Πληροφορίες

Τόπος:

Το 4^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ρευματικών & Αυτοάνοσων Παθήσεων Κεντρικής Ελλάδος του Ινστιτούτου Ρευματικών Παθήσεων, θα πραγματοποιηθεί στη Λάρισα, στο ξενοδοχείο Larissa Imperial, 26 - 28 Σεπτεμβρίου 2014.

Γλώσσα Συνεδρίου:

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου θα είναι η Ελληνική.

Έκθεση:

Κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου Εταιρείες Φαρμακευτικές, Ιατρικών Οργάνων και Συσκευών θα εκθέσουν τα προϊόντα τους.

Κόστος Εγγραφής:

Ειδικευμένοι / Ειδικευόμενοι _____ 200 €
Νοσηλευτές / Λοιπά επαγγέλματα υγείας _____ ΔΩΡΕΑΝ
Φοιτητές _____ ΔΩΡΕΑΝ

Το δικαίωμα συμμετοχής περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση των εργασιών του Συνεδρίου
- Παραλαβή του έντυπου υλικού του Συνεδρίου
- Παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης του Συνεδρίου

*Οι συμμετέχοντες είναι υποχρεωμένοι να προσκομίζουν κατάλληλο έγγραφο που θα επιβεβαιώνει την ιδιότητά τους.



Kionig

Ανθρώπινη Φυσιολογική
Ανοσοσφαιρίνη (IgG), διάλυμα 10%

Η δύναμη της αντίστασης



KIONIG - Πρωτοβουλία Ανάπτυξης
Πηγή: Αθήνα, Ελλάδα, 2014

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας EU/1/05/329/001-006 Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία

Baxter

BAXTER (Hellas) Ε.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης, 141 21 Ν.Ηράκλειο Αττικής, Τηλ: 210 28 80 000, Fax: 210 99 59 820
www.baxter.gr

Απόφαση ζωής



ENBR-03-MAR2012

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ENBREL απευθυνθείτε στην εταιρεία Pfizer

www.enbrel.gr

onePLUS®



Pfizer Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ. 210 6785800