



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΡΟΛΗΨΗΣ, ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ & ΕΡΕΥΝΑΣ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ



Νευρολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

1-3

2019

Μαρτίου

Ξενοδοχείο
Larissa Imperial

Λάρισα

Ημέρες Νευρολογίας 2019

Χορήγηση πιστοποιητικού
με 16 μόρια (credits)

Συνεχιζόμενη Ιατρική
Εκπαίδευση (CME-CPD)

Οργάνωση - Γραμματεία

The **MASTERMIND** Group
Organizing your success

Τελικό Πρόγραμμα



Για τους ασθενείς σας με υποτροπιάζουσα
διαλείπουσα ΠΣ¹

ΔΡΑΣΤΕ ΤΩΡΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΤΕ ΤΗΝ ΠΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΑ²

Μελέτη ΤΟΡ³

84%

αθροιστική πιθανότητα μη εξέλιξης της
αναπηρίας στα 5 έτη³

85%

μείωση του ετησιοποιημένου ρυθμού
υποτροπών στο 1 έτος, ο οποίος παραμένει
χαμηλός στα 5 έτη³

EDSS 5.0

EDSS 4.0

EDSS 3.0

EDSS 2.0

EDSS 1.0

Βιβλιογραφία:

1. Tysabri. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.
2. Polman CH, O'Connor PW, Havtlova E, et al; AFFIRM Investigators. *N Engl J Med*. 2006;354(9):899-910.
3. Bultmann H, et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2014;85(11):1190-1197.

TYSABRI

 **Biogen.**

Για συνταγογραφικές πληροφορίες
ανατρέξτε στις σελίδες 20-21:
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται
από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

 **GENESIS**
pharma

Α. Κληροίας 270, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com

TECFIDERA

Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΟΥ ΤΗΣ ΑΞΙΖΕΙ



 **Tecfidera**
(φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

**ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΓΙΑ ΤΟ ΑΥΡΙΟ
ΣΗΜΕΡΑ**

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος TECFIDERA: Το Tecfidera ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες 22-24 του εντύπου. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

 **Biogen**

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

 **GENESIS**
pharma



Οργανωτική Επιτροπή

Προεδρείο

Παπαδημητρίου Αλέξανδρος
Χατζηγεωργίου Γεώργιος
Δαρδιώτης Ευθύμιος

Μέλη

Ιωαννίδης Περικλής
Καμινιώτη Αναστασία
Καραμπλιάνης Αντώνιος
Κατσαβάκη Μαρία
Κατσαβριάς Ευάγγελος
Κούντρα Πέρσα
Κρασνίκοβα Ελένη
Κρομμύδα Μαρία
Κυριακάκης Βασίλης
Μάρκου Αικατερίνη
Μπέλλου Ελένη
Μουσιώλης Σέργιος
Ξηρομερψίου Γεωργία
Παπαδημητρίου Δήμητρα
Παππά Αλεξάνδρα
Πασιώτη Αθανασία
Πατραμάνη Ιωάννα
Ράλλη Στυλιανή
Σακούτης Γεώργιος
Τσιμούλης Δημήτριος
Τσιμούρτου Βάια



Χαιρετισμός Προέδρου

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Είναι η 9^η χρονιά που η Νευρολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας και το Ινστιτούτο Πρόληψης, Εκπαίδευση και Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων διοργανώνει το συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας στη Λάρισα.

Το συνέδριο όπως κάθε χρόνο έχει εκπαιδευτικό χαρακτήρα και μέσα από τις διαλέξεις και τη συζήτηση θα προσπαθήσει να δώσει απαντήσεις σε προβληματισμούς και διλήμματα που αντιμετωπίζουν οι συνάδελφοί μας στην καθημερινή τους πράξη.

Οι νευρολογικές γνώσεις συνεχώς εμπλουτίζονται, νέοι παθογενετικοί μηχανισμοί σε πολλά νευρολογικά νοσήματα αποσαφηνίζονται και νέοι θεραπευτικοί στόχοι καθορίζονται. Ο σημερινός νευρολόγος σε όποιο πεδίο και να εργάζεται, Νοσοκομείο, ιδιωτικό ιατρείο, ασφαλιστικό ταμείο καλείται μέσα σε λίγο χρόνο να πάρει σημαντικές αποφάσεις, να καταστρώσει την στρατηγική για την σωστή διάγνωση (επιλογή εργαστηριακών εξετάσεων) και την θεραπεία (επιλογή θεραπευτικού σχήματος).

Με οδηγό τις σκέψεις αυτές οργανώσαμε το φετινό πρόγραμμα και θεωρούμε ότι κάποιες ενότητες θα κερδίσουν το ιδιαίτερο ενδιαφέρον των συναδέλφων.

Το εκπαιδευτικό σεμινάριο «Κύηση και Νευρολογία» αποτελεί ένα ενδιαφέρον θέμα αφού αναφέρεται σε μία ιδιαίτερα ευαίσθητη περίοδο της ζωής των ανθρώπων. Επιλεγμένοι ομιλητές από το χώρο της Νευρολογίας, της Γυναικολογίας και της Αναπτυξιολογίας θα αναπτύξουν τα ιδιαίτερα προβλήματα τα οποία εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της κύησης τόσο στην μητέρα όσο και στο έμβρυο σε ασθενείς που πάσχουν από διάφορα νευρολογικά νοσήματα. Σε πολλά από τα νοσήματα αυτά είμαστε υποχρεωμένοι να χορηγούμε φάρμακα για να σταθεροποιηθεί η νευρολογική εικόνα της μητέρας αλλά και να λαμβάνουμε τα απαραίτητα μέτρα για να αποφευχθούν οι επιπτώσεις στο έμβρυο.

Απαντήσεις στους προβληματισμούς και τα διλήμματα των συναδέλφων στην καθημερινή ιατρική πράξη και στα μείζονα νευρολογικά νοσήματα θα αποτελέσουν ένα από τα κύρια θέματα του συνεδρίου.

Τέλος, η επιτυχημένη ενότητα «τί νεότερο» κυριαρχεί και στο φετινό πρόγραμμα όπου εξειδικευμένοι συνάδελφοι θα παρουσιάσουν τις εξελίξεις που παρατηρήθηκαν το 2018 στον Τομέα της Νευρολογίας και έχουν πρακτικό ενδιαφέρον.

Σας καλωσορίζουμε στη Λάρισα

Αλέξανδρος Παπαδημητρίου

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

Γεώργιος Χατζηγεωργίου

Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας και
Πανεπιστημίου Κύπρου

Ευθύμιος Δαρδιδιώτης

Επίκουρος Καθηγητής
Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 1 Μαρτίου 2019

11:30-12:30 **Εγγραφές**

12:30-16:00 **ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ**

ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: **Α. Δαπόντε, Κ. Καραγεωργίου, Αικ. Μάρκου**

- Κύηση και Επιληψία
Δ. Κάζης
- Κύηση και MS
Κ. Σπανάκη
- Κύηση και Ημικρανία
Δ. Τσιμούλης
- Κύηση και Νοσήματα Περιφερικού Συστήματος
Στ. Δωρής

14:30-14:45 **Σύντομο Διάλειμμα**

14:45-16:00 **ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ**

ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ (συνέχεια)

Προεδρείο: **Α. Δαπόντε, Κ. Αγγελάκης**

- Αναπτυξιακή παρακολούθηση του εμβρύου στο χρόνιο νευρολογικό ασθενή
Σ. Σωτηρίου
- Κύηση και Μυασθένεια
Σ. Ράλλη
- Κύηση και Αγγειακά Επεισόδια
Θ. Καραπαναγιωτίδης

16:00-16:30 **Διάλειμμα**

16:30-18:30 **ΣΥΝΗΘΗ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΑΝΟΙΑ**

Προεδρείο: **Ν. Βλαϊκίδης, Θ. Θωμαΐδης**

- Α. Σε διαγνωστικό Επίπεδο
Π. Ιωαννίδης
- Β. Σε θεραπευτικό Επίπεδο
Γ. Παρασκευάς
- Χορήγηση ψυχοφαρμάκων σε ηλικιωμένους ασθενείς
Τ. Ντόσκας
- Πόσο αναγκαία είναι η Νευροψυχολογική διερεύνηση
Α. Λιοζίδου
- Η δικαιοπρακτική ικανότητα στους ασθενείς με άνοια
Σ. Παπαγεωργίου



Ημέρες Νευρολογίας 2019

Παρασκευή 1 Μαρτίου 2019

18:30-19:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ [σελ. 13]

19:00-20:45 ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ

19:00-19:30 Προσφωνήσεις - Χαιρετισμοί

ΤΙΜΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΕΙΣ - ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Προεδρείο: **Α. Παπαδημητρίου, Π. Μήτσιας**

19:30-20:00 Το διαιώνιο έργο του Ιπποκράτη και η σημασία του στη σύγχρονη Ιατρική Επιστήμη
Σ. Πράπας

20:00-20:45 Η υπερεξειδίκευση στη Νευρολογία
Α. Πλαϊτάκης

Επιστημονικό Πρόγραμμα





Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 2 Μαρτίου 2019

09:00-09:30 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Προεδρείο: **Σ. Μποσταντζοπούλου, Α. Πασιώτη**

Ομιλητές: **Δ. Ρίκος, Α. Παπαποστόλου, Χ. Μαρογιάννη, Δ. Ντάντος**

09:30-11:00 ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ: ΑΠΟ ΤΙΣ ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΤΙ ΞΕΚΑΘΑΡΣΕ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΚΥΨΑΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΕΕ

Προεδρείο: **Ν. Αρτέμης, Δημ. Τσιμούλης**

- Μονάδες αυξημένης φροντίδας: ο ρόλος στην αντιμετώπιση των οξέων εγκεφαλικών επεισοδίων

Ε. Σταμπουλής

- Θεραπεία οξέων επεισοδίων

Π. Μήτσιας

- Κρωτιδική νόσος

Α. Γιαννούκας

- Δευτερογενής πρόληψη

Ι. Ελλούλ

11:00-12:00 ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ

Προεδρείο: **Ι. Μαυρομάτης, Α. Χατζευθυμίου**

- Διαγνωστικό πρωτόκολλο στην Ημικρανία

Ε. Καραρίζου

- Θεραπευτικό πρωτόκολλο στην Ημικρανία

Δ.-Δ. Μπτιακώστας

- Κεφαλαλγία σε παιδιά και εφήβους

Α. Παπαβασιλείου

12:00-12:20 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Β. Αναγνωστόπουλος, Α. Καμινιώτη**

Διαλείπουσα - δυναμική πίεση νωτιαίου μυελού ΑΜΣΣ

Κ. Πατεράκης

12:20-12:30 Διάλειμμα

12:30-13:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ (σελ. 13)



Ημέρες Νευρολογίας 2019

Σάββατο 2 Μαρτίου 2019

Επιστημονικό Πρόγραμμα

13:30-14:30

ΕΞΟΠΥΡΑΜΙΔΙΚΑ ΣΥΝΔΡΟΜΑ: ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΔΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Προεδρείο: **Σ. Μποσταντζοπούλου, Γ. Ξηρομερήσιου**

- Διαγνωστικά
Σ. Μποσταντζοπούλου
- Θεραπευτικά
Σ. Κονιτσιώτης
- Είναι ανάγκη η γενετική διερεύνηση και πότε;
Γ. Ξηρομερήσιου

14:30-16:00

Μεσημβρινή Διακοπή

16:00-17:00

ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΚΑΔΗΜΙΑΣ ΝΕΥΡΟΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ (ΕΛΛΑΝΑ)

ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΣΤΑ ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ

Προεδρείο: **Κ. Κυληντιρέας, Α. Παπαδημητρίου**

- Δυνατότητες και περιορισμοί στην ΣΚΠ
Κ. Κυληντιρέας
- Τα μονοκλωνικά αντισώματα και μυασθένεια
Β. Ζούβελου
- Μονοκλωνικά αντισώματα και πολυνευροπάθεια
Μ. Ρέντζος

17:00-17:30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ [σελ. 13]

17:30-17:45

Διάλειμμα

17:45-18:15

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ [σελ. 13]

18:15-18:45

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ο. Αργυροπούλου-Ράκα, Β. Αλιμπέρτη**

Status Epilepticus: προ-νοσοκομειακή και νοσοκομειακή φροντίδα

Β. Κιμισκίδης

18:45-19:15

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ι. Μυλωνάς**

Γενετική της πολλαπλής σκλήρυνσης-το παρόν και το μέλλον

Γ. Χατζηγεωργίου





Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 2 Μαρτίου 2019

19:15-20:00 ΔΟΥΛΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ (σελ. 13)

20:00-20:30 ΣΚΠ

Προεδρείο: **Α. Ωρολογάς, Π. Παπαθανασόπουλος**

- Συνύπαρξη με αυτοάνοσα

Ε. Κούτλας

- ADEM - AntiMOG

Γ. Δερετζή

Ημέρες Νευρολογίας 2019

Κυριακή 3 Μαρτίου 2019

Επιστημονικό Πρόγραμμα

09:00-10:00

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Προεδρείο: **Γ. Γκέκας**

Ομιλητές: **Ε. Σιμποπούλου, Δ. Γεωργούλη, Α. Προβατάς, Β. Σιώκας**

10:00-11:15

ΤΙ ΝΕΟΤΕΡΟ ΣΤΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ (I)

Προεδρείο: **Ε. Κουρεμένος, Θ. Αβραμίδης**

- Διαγνωστικά και θεραπευτικά διλήμματα στο NMO

Ε. Δαρδιώτης

- Τι νεότερο στις Παραεγκεφαλιδικές αταξίες

Γ. Ξηρομερήσιου

- Τι νεότερο στα Εξωπυραμινικά

Λ. Στεφανής

11:15-11:30

Διάλειμμα

11:30-12:00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ [σελ. 13]

12:00-12:45

ΤΙ ΝΕΟΤΕΡΟ ΣΤΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ (II)

Προεδρείο: **Γ. Γκέκας**

- Τι νεότερο στην MS: διαχείριση παρενεργειών των σύγχρονων θεραπευτικών παρεμβάσεων στην MS

Β. Μαστοροδμήμος

- Βιοδείκτες

Μ. Αναγνωστούλη

12:45-13:15

ΤΙ ΝΕΟΤΕΡΟ ΣΤΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ (III)

Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης**

- Τι νεότερο στην Νευροογκολογία ΚΝΣ

Κ. Φουντάς

13:15-13:45

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Χατζηγεωργίου**

Καναβιδοειδή στη Νευρολογία

Δ. Παπαδημητρίου

13:45-14:15

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Α. Παπαδημητρίου, Γ. Χατζηγεωργίου





1/ημέρα
AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14 mg tablets

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο της Sanofi Genzyme ή στο site www.sanofi.gr

SANOFI GENZYME 

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας για την Ελλάδα: Sanofi-Aventis AEBE
Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα, Τηλ.: +30 210 90 01 600
Υπεύθυνος Κυκλοφορίας για την Κύπρο: Sanofi-aventis Cyprus Ltd
Χαράλαμπου Μούσκου 14, 2015 Στρόβολος - Λευκωσία, Τηλ.: +357 22 871 600

Ημέρες Νευρολογίας 2019

Δορυφορικές Διαλέξεις / Δορυφορικά Συμπόσια

Παρασκευή 1 Μαρτίου 2019

- 18:30-19:00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ** (Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας Genesis Pharma)
Προεδρείο: **Ε. Ανδρεάδου**
Θεραπευτική στρατηγική στην Πολλαπλή Σκλήρυνση: τι θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη;
Α. Κερασνούδης

Σάββατο 2 Μαρτίου 2019

- 12:30-13:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ** (Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας Sanofi-Genzyme)
ΕΞΕΛΙΣΣΟΝΤΑΣ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΥΣ ΣΤΟΧΟΥΣ ΣΤΗΝ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ ΣΤΗΝ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΩΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΕΚΒΑΣΕΩΝ
Προεδρείο: **Μ. Παντζαρής**
 - Συσχέτιση των θεραπευτικών στόχων της Πολλαπλής Σκλήρυνσης με την παθοφυσιολογία της νόσου
Ε. Ανδρεάδου
 - Βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής των ασθενών: Νεότερα θεραπευτικά δεδομένα
Ε. Δαρδιώτης

- 17:00-17:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ** (Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας Roche)
Προεδρείο: **Δ. Παπαδημητρίου**
Πολλαπλή Σκλήρυνση: Αντιμετωπίζοντας την προσδευτικότητα της νόσου
Χ. Μπακιρτζής

- 17:45-18:15 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ** (Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας Specifar)
Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης**
Παράγοντες στην επιλογή πρώτης γραμμής DMT θεραπείας
Γ. Νάσιος

- 19:15-20:00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ** (Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας Merck)
ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ
Προεδρείο: **Κ. Κυλινθρέας**
Ομιλητές: **Ι. Ελλούλ, Μ. Αναγνωστούλη, Δ. Παπαδημητρίου**

Κυριακή 3 Μαρτίου 2019

- 11:30-12:00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ** (Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας Sanofi-Genzyme)
Προεδρείο: **Α. Παπαδημητρίου**
Τι γνωρίζουμε μέχρι σήμερα για την Θεραπεία Ενζυμικής Υποκατάστασης στη νόσο Pompe όψιμης έναρξης
Γ.-Κ. Παπαδήμας

ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ ΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΑ LEBER (LHON)

Μια σπάνια κληρονομική πάθηση που προκαλεί αιφνίδια απώλεια της όρασης

> Τι είναι η LHON;



Σπάνια Κληρονομική Μιτοχονδριακή νόσος^{1,2} που οφείλεται σε μεταλλάξεις στα μιτοχόνδρια. Προκαλείται ατροφία του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε αιφνίδια απώλεια όρασης.

> Πότε εμφανίζεται η LHON;

Εμφανίζεται στην εφηβική ηλικία ή νεαρή ενήλικη ζωή (14-35 ετών),⁴ σε μεγαλύτερη συχνότητα στους άνδρες.^{1,2}

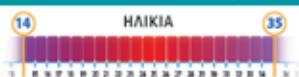
Έχει επιπολασμό 2 άτομα / 100.000 πληθυσμού.^{1,3}

> Πώς επηρεάζεται η όραση στα άτομα που έχουν LHON;

Παρουσιάζεται με **αιφνίδια απώλεια όρασης** στο κέντρο του οπτικού πεδίου (κεντρικά σκοτώματα) ενώ η περιφερική όραση μπορεί να παραμένει.^{4,6,7}

Το 80% των ατόμων με LHON έχουν μειωμένη όραση στα όρια της νομικής τύφλωσης.^{1,3,5}

> Πότε υποπτευόμαστε την LHON;^{1,2,6,7}



Όταν νοσήσει έφηβος ή νεαρός ενήλικας χωρίς προηγούμενα οφθαλμολογικά προβλήματα



Όταν ελαττώνεται η όραση ξαφνικά από τον ένα οφθαλμό, χωρίς εμφανή αιτία και χωρίς πόνο



Όταν η απώλεια όρασης επηρεάζει και τους δύο οφθαλμούς



Υπάρχουν και άλλα άτομα με παρόμοιο ιστορικό στο οικογενειακό περιβάλλον



Όταν από τον οφθαλμίατρο υπάρχει η περιγραφή «οπτική ατροφία» ή «ατροφία του οπτικού νεύρου» ή «οπτική νευροπάθεια» χωρίς να υπάρχει συγκεκριμένη διάγνωση

> Πώς γίνεται η διάγνωση της LHON;



• Έλεγχος της οπτικής λειτουργίας με τις απαραίτητες οφθαλμολογικές εξετάσεις.

• Γενετικός έλεγχος για την ύπαρξη μετάλλαξης στο μιτοχονδριακό DNA, με τη λήψη αίματος.

Βιβλιογραφία

1. Mascialino B et al. Eur J Ophthalmol. 2012; 22:461-5. 2. Fraser JA et al. Surv Ophthalmol 2010;55:299-334. 3. Sadun AA et al. Expert Rev Ophthalmol. 2012; 7:251-9. 4. Heitz FD et al. PLoS One. 2012;7:e45182. 5. Yu-Wai-Man P et al. Prog Retin Eye Res. 2011; 30:81-114. 6. Meyerson C. et al. Clin Ophthalmol. 2015; 9: 1166-1176. 7. Newman NJ. Nat. Rev Neurol. 2012; 8: 545-556.

innovis | Rare Diseases
Future health today

INNOVISPHARMA A.E.B.E.

Λ. Κηφισίας 44, 151 25, Μαρούσι Αττικής
Τ: +30 210 6664 805-6 | Φ: +30 210 6664 804
www.innovispharma.gr

santhera

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach, Germany
Tel: +49 [0] 7621 1690 200, Fax: +49 [0] 7621 1690 201
Email: office@santhera.com

Ημέρες Νευρολογίας 2019

A

Αβραμίδης Θεόδωρος

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
ΓΝΑ "Κοργιαλένιο -Μπενάκειο" Ε.Ε.Σ.

Αγγελάκης Κωνσταντίνος

Νευρολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Αλιμπέρτη Βαρβάρα

Διευθύντρια ΕΣΥ, Επιστημονική Υπεύθυνη
Νευρολογικού Τμήματος,
ΓΝΑ "Κοργιαλένιο -Μπενάκειο" Ε.Ε.Σ.

Αναγνωστόπουλος Βασίλειος

Δρ., Νευροχειρουργός,
Διευθυντής ΕΣΥ, ΠΓΝ Λάρισας,
Τέως Αντιπεριφερειάρχης
Δημόσιας Υγείας Θεσσαλίας

Αναγνωστούλη Μαρία

Επίκουρος Καθηγήτρια Νευρολογίας,
Τμήμα Απομυελινωτικών Νοσημάτων,
Υπεύθυνη Εργαστηρίου Ανοσογενετικής,
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, ΕΚΠΑ,
"Αιγινήτειο" Νοσοκομείο

Ανδρεάδου Ελισσάβητ

Επίκουρος Καθηγήτρια Νευρολογίας,
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, ΕΚΠΑ,
"Αιγινήτειο" Νοσοκομείο

Αργυροπούλου - Ράκα Ουρανία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.,
Διευθύντρια Γ' Νευρολογικής Κλινικής,
Νοσοκομείο "Γ. Παπανικολάου"

Αρτέμης Νικόλαος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας, Α.Π.Θ.

B

Βλαϊκίδης Νικόλαος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας, Α.Π.Θ.

Γ

Γεωργούλη Δέσποινα

Ειδικεύμενη Νευρολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Γιαννούκας Αθανάσιος

Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής
Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,
Διευθυντής Αγγειοχειρουργικής Κλινικής,
Π.Γ.Ν. Λάρισας

Γκέκας Γεώργιος

Συντονιστής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
Γ.Ν. Νίκαιας "Άγιος Παντελεήμων"

Δ

Δαπόντε Αλέξανδρος

Καθηγητής Μαιευτικής - Γυναικολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Μαιευτικής -
Γυναικολογικής Κλινικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,
Π.Γ.Ν. Λάρισας

Δαρδιώτης Ευθύμιος

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Δερετζή Γεωργία

Διευθύντρια Νευρολογίας ΕΣΥ, ΓΝΘ "Παπαγεωργίου"

Δωρής Στέλιος

Διδάκτωρ Νευρολογίας ΕΚΠΑ

E

Ελλούλ Ιωάννης

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών

Z

Ζούβελου Βασιλική

Νευρολόγος Ε.Δ.Ι.Π, Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική
Κλινική, "Αιγινήτειο" Νοσοκομείο

Θ

Θωμάϊδης Θωμάς

MSC,MD, PhD, Τέως Συντονιστής Διευθυντής
Νευρολογικού Τμήματος,
Γ.Ν.Α. "Κοργιαλένιο - Μπενάκειο" Ε.Ε.Σ

I

Ιωαννίδης Πάνος

Λέκτορας Νευρολογίας Α.Π.Θ.

K

Καζής Δημήτριος

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, Α.Π.Θ.

Καμινιώτη Αναστασία

Νευρολόγος, Νευρολογική Κλινική,
Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

Καραγεωργίου Κλημεντίνη

Νευρολόγος Ψυχίατρος, Διευθύντρια Νευρολογικού
Τμήματος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών



Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Καραπαναγιωτίδης Θεόδωρος

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

Καραρίζου Ευαγγελία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας, ΕΚΠΑ

Κερασνούδης Αντώνιος

Νευρολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Ruhr -
Bochum Γερμανίας, Επιστημονικός Υπεύθυνος
Ιατρείου Σκλήρυνσης κατά Πλάκας και
Νευροανοσολογικών Νοσημάτων,
Κλινική "Αγίου Λουκά", Θεσσαλονίκη

Κιμισκίδης Βασίλειος

Καθηγητής Νευρολογίας-Κλινικής
Νευροφυσιολογίας, Διευθυντής Εργαστηρίου
Κλινικής Νευροφυσιολογίας, Α.Π.Θ.

Κονιτσιώτης Σπυρίδων

Καθηγητής Νευρολογίας Ιατρικής Σχολής
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Κουρεμένος Ευάγγελος

Αναπληρωτής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
251 Γ.Ν. Αεροπορίας

Κούτλας Ευάγγελος

Νευρολόγος, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Κυλιντηρέας Κωνσταντίνος

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας,
Α' Νευρολογική Κλινική, ΕΚΠΑ,
"Αιγινήτειο" Νοσοκομείο

Λ

Λιοζίδου Αθανασία

Νευροψυχολόγος, Κλινικός Συνεργάτης,
Νευρολογική Κλινική, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

Μ

Μάρκου Αικατερίνη

Νευρολόγος, Επιμελήτρια ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Μαρογιάννη Χρύσα

Ειδικευόμενη Νευρολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Μαστοροδμήμος Βασίλειος Χ.

MD, PhD, Επιμελητής Α', Νευρολογική Κλινική,
ΠΑ.Γ.Ν.Η.

Μαυρομάτης Ιωάννης

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ.

Μήτσιας Παναγιώτης

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης,
Διευθυντής Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής
ΠΑ.Γ.Ν.Η.

Μητσικώστας Δήμος - Δημήτριος

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, ΕΚΠΑ

Μπακιρτζής Χρήστος

Νευρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος,
Κέντρο Πολλαπλής Σκλήρυνσης,
Β' Νευρολογική Κλινική, ΑΧΕΠΑ

Μποσταντζοπούλου Σεβαστή

Ομότιμη Καθηγήτρια Νευρολογίας, Α.Π.Θ.

Μυλωνάς Ιωάννης

MD, PhD, FEAN, Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας,
Α.Π.Θ.

Ν

Νάσιος Γρηγόριος

Νευρολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων

Ντάντος Δημήτριος

Ειδικευόμενος Νευρολογίας, Γ' Νευρολογική Κλινική,
Νοσοκομείο "Γ. Παπανικολάου" Θεσσαλονίκης

Ντόσκας Τριαντάφυλλος

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Ξ

Ξηρομερήσιου Γεωργία

Επίκουρος Καθηγήτρια Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Π

Παντζαρής Μάριος

Νευρολόγος, Διευθυντής Γ' Νευρολογικής Κλινικής και
Κλινικής Πολλαπλής Σκλήρυνσης,
Αναπληρωτής Καθηγητής Σχολής Μοριακής Ιατρικής,
Ινστιτούτο Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου

Παπαβασιλείου Αντιγόνη

Επικεφαλής Παιδονευρολογικού Τμήματος,
ΙΑΣΩ Παίδων

Παπαγεωργίου Σωκράτης

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας -
Νευροψυχολογίας Ιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ

Παπαδήμας Γεώργιος - Κωνσταντίνος

Νευρολόγος, ΕΔΙΠ Α', ΕΚΠΑ, Νευρολογική Κλινική,
"Αιγινήτειο" Νοσοκομείο

Ημέρες Νευρολογίας 2019

Παπαδημητρίου Αλέξανδρος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Παπαδημητρίου Δήμητρα

MD, PhD, Νευρολόγος,
Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής,
Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

Παπαθανασόπουλος Παναγιώτης

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών,
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών

Παπαποστόλου Απόστολος

Ειδικευόμενος Νευρολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Παρασκευάς Γεώργιος

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, ΕΚΠΑ,
Α' Νευρολογική Κλινική, "Αιγινήτειο" Νοσοκομείο

Πασιώτη Αθανασία

Νευρολόγος, Νευρολογική Κλινική,
Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

Πατεράκης Κωνσταντίνος

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευροχειρουργικής,
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Πλαϊτάκης Ανδρέας

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας,
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Πράπας Σωτήριος

Διευθυντής Α' Καρδιοχειρουργικού Τμήματος,
Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center,
Μέλος Δ.Σ. ΔΙΙΚ,
Αντιπρόεδρος ΜΚΟ «Ιπποκράτης 2.500 χρόνια»,
Επίτιμο Μέλος Συλλόγου «Ο Ιπποκράτης στη Λάρισα»

Προβατάς Αντώνιος

Ειδικευόμενος Νευρολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

P

Ράλλη Στυλιανή - Αποστολία

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

Ρέντζος Μιχάλης

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ,
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική,
"Αιγινήτειο" Νοσοκομείο

Ρίκος Δημήτριος

Ειδικευόμενος Νευρολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Σ

Σιμποπούλου Ελίνα

Ειδικευόμενη Νευρολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Σιώκας Βασίλειος

Ειδικευόμενος Νευρολογίας,
Α' Νευρολογική Κλινική, ΑΧΕΠΑ

Σπανάκη Κλειώ

Επίκουρος Καθηγήτρια Νευρολογίας,
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης, ΠΑΓΝΗ

Σταμπουλής Ελευθέριος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας,
Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Στεφανής Λεωνίδας

Καθηγητής Νευρολογίας - Νευροβιολογίας,
Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Σωτηρίου Σωτήριος

Επίκουρος Καθηγητής Εμβρυολογίας,
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

T

Τσιμούλης Δημήτριος

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

Φ

Φουντάς Κωνσταντίνος

Καθηγητής Νευροχειρουργικής, Ιατρική Σχολή
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

X

Χατζηγεωργίου Γεώργιος

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
και Πανεπιστημίου Κύπρου

Χατζηευθυμίου Αποστολία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ιατρικής Φυσιολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ω

Ωρολογάς Αναστάσιος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ.,
Επιστημονικός Υπεύθυνος Κέντρου Πολλαπλής
Σκλήρυνσης, Νοσοκομείο "Αγ. Λουκάς" Θεσσαλονίκη



Γενικές Πληροφορίες

Ημερομηνίες

1 - 3 Μαρτίου 2019

Τόπος διεξαγωγής συνεδρίου

Ξενοδοχείο Larissa Imperial, Λάρισα

Γλώσσα συνεδρίου

Επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι τα Ελληνικά

Εγγραφή στο συνέδριο

Κόστος Εγγραφής

Ειδικευμένοι - Ειδικευόμενοι	248 €
Ιατροί Τοπικών Ιατρικών Συλλόγων	ΔΩΡΕΑΝ
Νοσηλευτές / Λοιπά επαγγέλματα υγείας	ΔΩΡΕΑΝ
Φοιτητές	ΔΩΡΕΑΝ

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

Η συμμετοχή στο Συνέδριο περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση-εγγραφή
- Παραλαβή Συνεδριακού Υλικού
- Προσφορά καφέ κατά τα διαλλείματα
- Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Επιπλέον σημειώσεις

Επισημαίνεται πως σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ, για την παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης απαιτείται η παρακολούθηση τουλάχιστον του 60% του συνολικού χρόνου του προγράμματος. Η καταγραφή του χρόνου παρακολούθησης θα γίνεται με σύστημα bar-code. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού είναι επίσης απαραίτητη η συμπλήρωση και παράδοση στην Γραμματεία του ερωτηματολογίου αξιολόγησης που θα διανέμεται στη γραμματεία του συνεδρίου.

Το Συνέδριο αξιολογείται με **16 μόρια (Credits)** Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

Οργάνωση - Γραμματεία:



Μαραθωνομάχων 26, 151 24 Μαρούσι • Τηλ.: 210 6827405, 210 6839690 - 1 Fax: 210 6827409 • Web-site: www.tmg.gr

Ημέρες Νευρολογίας 2019

Ευχαριστίες

Ο Πρόεδρος και τα Μέλη της Οργανωτικής Επιτροπής ευχαριστούν θερμώς για την συμβολή τους στην πραγματοποίηση του **Συνεδρίου του Ινστιτούτου Πρόληψης, Εκπαίδευσης & Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων, Ημέρες Νευρολογίας 2019** τις εταιρίες:



[illegible]

Κατηγορία/οργανισμός σύμβασης σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Αντενδίαση ενόργανα	Κατηγορία συστήματος
Λοιμώξεις και παροξυσμοί	Οροειδίτιση	Συχνός
	Προφαρυγγίτιδα	Συχνός
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Κόλληση	Συχνός
	Υπερσεκρέτιση	Όχι συχνός
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κορολοίτιδα	Συχνός
	Ζάλη	Συχνός
	Πρόπτωση Πολυκλωνική Αλκοκυκλωπαικλίνη (PML)	Όχι συχνός
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Έμετος	Συχνός
	Νausea	Συχνός
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθροαλγία	Συχνός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της όλης γρήγορης	Ψηή	Συχνός
	Πυρεξία	Συχνός
	Κόπωση	Συχνός

[illegible]

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

[illegible]

© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

παρουσιάζει αυξημένη επίπτωση σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς με αριθμούς λευκοκυττάρων $<0,8 \times 10^9/l$ ή $<0,5 \times 10^9/l$ (βλ. παράγραφo 4.8). Εάν η θεραπεία συνοδεύεται παρουσία μείτριας έως ομαλούς παρατεταμένους ημερήσιους δεν μπορεί να αποδοθεί ο κίνδυνος εκφυλιστικής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της PML (βλ. παράγραφo 4.4 υποπαράγραφo PML). **Ενέργειες της Θεραπείας** Η θεραπεία με Tecfidera θα πρέπει να ξεκινά σταδιακά προκειμένου να μειωθεί η εμφάνιση ερυθρίων και να γαστρικοεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφo 4.2). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε συνδυασμό με αντινεοπλασματικές ή ανοσοκατασταθμίζουσες θεραπείες, συνεπώς απαιτείται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση. Σε κλινικές μελέτες για την πολιτική αντήληψη, η ταυτόχρονη θεραπεία υποτροπών με βραχύ κύκλου ενδοφλέβιου μορφοσουλφοναμίδιου δεν συσχετίστηκε με κλινικά σχετική αύξηση των λοιμώξεων. Η συγχρήση με ζώντων επιβιωτικών αμυγλών με τη εθνικά πρόγραμμα επιβολών θα πρέπει να εξετάζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera. Σε μια κλινική μελέτη στην οποία συμμετείχαν συνολικά 71 ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα Πολιτική Αντήληψη, οι ασθενείς υπό αγωγή με Tecfidera 240 mg δύο φορές ημερησίως για τουλάχιστον 6 μήνες (n=38) ή με μη γενικευμένην υποτροπή για τουλάχιστον 3 μήνες (n=33), ανέπτυξαν μια συμφορητική ανοσοαγωγήν απόκριση (που ορίστηκε ως αύξηση ≥ 2 φορές από τον τίτλο πριν και μετά τον επιβολισμό) στο τζερόδες τετόνου (ανωκυτταρική επιβολή) και σε ένα αυξανόμενο ποσοστόαριθμικό επιβολή μετρυγγιδιοειδούς οροσμάδας C (νεοαντιγόνο). Παρόμοια, η ανοσοαγωγήν απόκριση σε διαφορετικούς ορότυπους ενός μη συζευγμένου Z3-δύναμο παύουα χαρακτηρισμό επιβολή (νεοαντιγόνο) (αντιγόνο ανεξάρτητο από το T-μίστρο) ποίκιλε σε αμφοτέρους τις ομάδες θεραπείας. Θετική ανοσοαγωγήν απόκριση, η οποία ορίστηκε ως μια αύξηση ≥ 4 φορές στον τίτλο αντισώματος στα τρία επιβολή, επετεύχθη σε λιγότερα άτομα σε αμφοτέρους τις ομάδες θεραπείας. Παρατηρήθηκαν μικρές αριθμητικές διαφορές στην απόκριση στο τζερόδες τετόνου και τον νεοαντιγόνο παύουαακρίνη ορότυπου 3 υπέρ της ομάδας της μη γενικευμένης υποτροπής.

Οι ασθενείς με διατεταμένη κλινική δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφαλή των ζώντων εξοδωμένων επιβιωτικών σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tecfidera. Τα επιβολή με ζώντες μικροαποδομωτές ενδοκύτταρα να ενέχουν αυξημένο κίνδυνο κλινικής λοίμωξης και δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tecfidera εκτός εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτός ο δυνητικός κίνδυνος θεωρείται ότι ανιστοβάζεται από τον κίνδυνο που διατρέχει το άτομο λόγω του μη επιβολισμού. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera, θα πρέπει να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων που φορμακινική οδός (τοπικών ή συστηματικών). Σε ανδράνους, ο φορμακινική διεπιβωστήρας μεταβολίζεται εκτενώς από εστεράσες προτού φθάσει στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ μεταβολίζεται περαιτέρω μέσω του κύκλου του τριμεθοξυλίνου οξέος, χωρίς τη συμμετοχή του συστήματος του κυτοχρώματος P450 (CYP). Δεν αναγνωρίζονται δυνητικοί κίνδυνοι φαρμακωκινική αλληλεπιδράσεων από in vitro μελέτες αναστολής και επαγωγής του CYP, από μελέτη με p-γλυκοκοκκίνη ή από μελέτες δόσεων του φορμακινική διεπιβωστήρα και του φορμακινική μονομεπιβωστήρα (βασικό μεταβολίτη του φορμακινική διεπιβωστήρα) από πρωτεύει. Συνήθη φαρμακοκινητική φαρμακωκινική προϊόντα σε ασθενείς με Πολιτική Αντήληψη, ενδοκρινική υποτροπή ή/και ένα οξική υποτροπή, δομολογία κλινική για δυνητικές αλληλεπιδράσεις με τον φορμακινική διεπιβωστήρα και δεν μεταβολίζονται φαρμακωκινική προοίτι του φορμακινική διεπιβωστήρα. Στοιχεία από μελέτες με υγιείς εθελοντές υποδεικνύουν ότι η σχετιζόμενη με το Tecfidera ερυθρίαση είναι πιθανό να μεσοβάζεται από προσταγλινδίνες. Σε δύο μελέτες υγιών εθελοντών, η χορήγηση 325 mg (ή ισοδύναμο) ακτυλοσολιλικονικού οξέος χωρίς εντερική επιβολή, 30 λεπτά πριν από το Tecfidera, που χορηγήθηκαν για διάστημα 4 ημερών και για διάστημα 4 εβδομάδων, αντίστοιχα, δεν μετράβεται το φαρμακωκινική προοίτι του Tecfidera. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία με ακτυλοσολιλικονικό οξύ πριν από τη συγχρήση με Tecfidera σε ασθενείς με Υποτροπιάζουσα Διαλείπουσα Πολιτική Αντήληψη. Δεν έχει μελετηθεί η μικροκρονο (α 4 εβδομάδων) συνδυαστική χρήση ακτυλοσολιλικονικού οξέος (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Η ταυτόχρονη θεραπεία με νεοροσολιλικονικό φαρμακωκινική προϊόντα (όπως αμυγνολιλικονόες, διοκρετινική, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ήβια) ενδοκύτταρα να αυξήσει δυνητικά τις νεοκρινικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πρωτεϊνουρία βλ. παράγραφo 4.8) σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Tecfidera (βλ. παράγραφo 4.4 Εξοδωτικές αμφοκινικές/εργαστηριακές εξοδωτικές). Η αντανακλαστική μέτρηση ποσότητας ονομασμάτων δεν μετράβεται την ένωση στον φορμακινική διεπιβωστήρα και δεν συσχετίστηκε με αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αντανακλαστική μέτρηση ποσότητας κυτταρικών αμφοκινικών ποσών (με αλκοολικό βολύμιο μεγαλύτερο από 30% των «ήνων») θα πρέπει να αποφευχθεί για μια ώρα από τη λήψη του Tecfidera, καθώς το ονομασμάτο ενδοκύτταρα να οδηγείται σε αυξημένη συχνότητα γαστρικοεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών. In vitro μελέτες επαγωγής του CYP δεν κατέδειξαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Tecfidera και των αντισυλληπτικών από το στόμα. Σε μια in vivo μελέτη, η συγχρήση του Tecfidera με ένα συνδυασμένο αντισυλληπτικό από το στόμα (νορεθινόνη (νορεθινόνη) και εθινυλοεσθράδιο-η) δεν προκάλεσε οποιονδήποτε σχετική μεταβολή στην ένωση σε αντισυλληπτικό από το στόμα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με αντισυλληπτικό από το στόμα που περιέχουν άλλα προετοιμασμένα, ωστόσο δεν αναμένεται επίδραση του Tecfidera στην ένωση τους. **Παρενέργειες/επιβολές** Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. **4.6 Γονιότητα, κύηση και γαλουχία** Κύηση Δεν διατείνεται ή είναι περιορισμένη το κλινικό δεδομένο σχετικά με τη χρήση του φορμακινική διεπιβωστήρα σε έγκυες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Το Tecfidera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση κατάλληλης αντισυλληπτικής (βλ. παράγραφo 4.5). Το Tecfidera θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν απαιτείται ασφαλές και εάν τον πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν ο φορμακινική διεπιβωστήρας ή οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος στα τεχνητά θηλάζοντα δεν μπορεί να αποτιμηθεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί η θηλασμός ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με το Tecfidera. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιότητα** Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του φορμακινική διεπιβωστήρα στην ανδρική γονιότητα. Δεδομένα από προκλινικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι ο φορμακινική διεπιβωστήρας μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο μείωσης της γονιότητας. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Tecfidera δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, αλλά καμία επίδραση που δυνητικά επηρεάζει αυτή την ικανότητα δεν βρέθηκε να σχετίζεται με τον φορμακινική διεπιβωστήρα σε κλινικές μελέτες. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Υλωση των ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επίπτωση $\geq 10\%$) για ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φορμακινική διεπιβωστήρα ήταν η ερυθρίαση και τα γαστρικοεντερικά συμπτώματα (έμφαση διάρροια, ναυτία, κοιλιακό άλγος, άλλος άστος κοιλιακής χώρας). Η ερυθρίαση και τα γαστρικοεντερικά συμπτώματα τείνουν να ξεκινούν στο αρχικό στάδιο της θεραπείας (υπόλοιπα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν ερυθρίαση και γαστρικοεντερικά συμπτώματα, ενδοκύτταρα αυτά να συνεχίσουν να εμφανίζονται, κατά διαστήματα, καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera. Οι πιο συχνές αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούνται σε διακοπή (επίπτωση $>1\%$) σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ήταν η ερυθρίαση (3%) και τα γαστρικοεντερικά συμπτώματα (4%). Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και σε μη ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, έχουν συνολικά λάβει Tecfidera 2.668 ασθενείς και έχουν παρατηρηθεί για χρονικές περιόδους έως και 4 έτη, με συνολική έκθεση εκθετών με 3.588 ανθρώπινα-έτη. Περίπου 1.056 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με Tecfidera για περίοδο από 2 έτη. Η εμπειρία σε μη ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές είναι σύμφωνα με την εμπειρία σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές. **Υλωση των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ισοδύναμο** Στον παρακάτω πίνακα, παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρονται συχνότερα σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με Tecfidera έναν ασθενών οι οποίοι έχουν λάβει εικονικό φάρμακο. Αυτά τα δεδομένα προέρχονται από 2 κύριες, διπλά τυφλές κλινικές δοκιμές Φάσης 3, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, στις οποίες συνολικά 1.529 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Tecfidera για έως και 24 μήνες, με συνολική έκθεση ίση με 2.371 ανθρώπινα-έτη. Οι συχνότητες που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται σε 769 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera 240 mg, δύο φορές την ημέρα, και 771 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται βάσει προτύπων όρων κατά MedDRA, ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα. Η επίπτωση των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών διακρίνεται σύμφωνα με τα παρακάτω κατηγορίες: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$) - Συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$) - Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$) - Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$) - Πολύ σπάνιες ($<1/10.000$) - Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα δεδομένα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη αντίδραση	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γαστροεντερίτιδα Προϊόσια πολυεστιακή λευκοκυτταροπενία (PML) ¹	Συχνή Μη γνωστή
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λευκοπενία Λευκοανία Θρομβοπενία	Συχνή Συχνή Όχι συχνή
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαίσθηση Αναφυξία ¹ Δύσπνοια ¹ Υπέρταση ¹ Υπόταση ¹ Αγγειοοίδημα ¹	Όχι συχνή Μη γνωστή Μη γνωστή Μη γνωστή Μη γνωστή Μη γνωστή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αίσθημα καύσου	Συχνή
Αγγειακές διαταραχές	Εμβολισμός Ελάτωση	Πολύ συχνή Συχνή

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη αντίδραση	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Πολύ συχνές
	Ναυτία	Πολύ συχνές
	Άλλος άνω κοιλιακός χώρος	Πολύ συχνές
	Κοιλιακός άλγος	Πολύ συχνές
	Έμετος	Συνεχές
	Δυσπεψία	Συνεχές
	Γαστρίτιδα	Συνεχές
	Διαταραχή του γαστρεντερικού	Συνεχές
	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη	Συνεχές
	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη	Συνεχές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Φαρμακογενής ηπατική βλάβη ¹	Μη γνωστές
	Κνησμός	Συνεχές
	Εξάνθημα	Συνεχές
	Ερύθημα	Συνεχές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Πρωτεϊνουρία	Συνεχές
	Αιθιοπία νεφρού	Συνεχές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Μείωση κινητών στο σώμα	Πολύ συχνές
	Λευκωματρία ούρων βιολική	Συνεχές
	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος	Συνεχές

¹ Ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν μόνο από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Περιγραφή επιβεβαιωμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Ερυθρίσας Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η επίπτωση της ερυθρίσας (34% έναντι 4%) και των εξάγερων (7% έναντι 2%) ήταν αυξημένη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η ερυθρίαση συχνά περιγράφεται ως ερυθρίαση ή εξάψεις, αλλά μπορεί να περιλαμβάνει και άλλα συμπτώματα (π.χ. θερμότητα, ερυθρότητα, κνησμός και αίσθηση καύσου). Τα συμπτώματα ερυθρίσας τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (ιδίαιτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν ερυθρίαση, αυτά τα συμπτώματα είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με το Tecfidera. Σε ασθενείς με ερυθρίαση, η πιθανότητα παρουσιάσει συμπτώματα ερυθρίσας που ήταν ήπιος ή μέτριος σοβαρότητας. Συνολικά, 3% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera δέχονταν λόγω ερυθρίσας. Σοβαρή ερυθρίαση, η οποία μπορεί να χαρακτηρίζεται από γενικευμένο εξάνθημα, εξάνθημα ή/και κνησμός, παρατηρήθηκε σε λιγότερο από 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.5). Γαστρεντερικές Η επίπτωση των γαστρεντερικών συμπτωμάτων (π.χ. διάρροια [14% έναντι 10%], ναυτία [12% έναντι 9%], άλγος άνω κοιλιακού χώρου [10% έναντι 6%], κοιλιακό άλγος [9% έναντι 4%], έμετος [8% έναντι 5%] και δυσπεψία [5% έναντι 3%]) ήταν αυξημένη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Τα γαστρεντερικά συμπτώματα τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (ιδίαιτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν γαστρεντερικό σύμπτωμα, αυτά είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με το Tecfidera. Στην πιθανότητα των ασθενών οι οποίοι παρουσίασαν γαστρεντερικά συμπτώματα, αυτά ήταν ήπιος ή μέτριος σοβαρότητας. Τέσσερα τοις εκατό (4%) των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera δέχονταν λόγω των γαστρεντερικών συμπτωμάτων. Σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων της γαστρεντερικής και της γαστρίτιδας, παρατηρήθηκαν σε 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (βλ. παράγραφο 4.2). **Νηπιώδη λευκοκυττάρωση** Βάσει δεδομένων από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η πιθανότητα των ασθενών με αυξημένη επίπεδα ηπιωδών λευκοκυττάρων εμφάνισε τιμές <3 φορές από το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). Η αυξημένη επίπτωση της ανόδου των ηπιωδών λευκοκυττάρων σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της θεραπείας. Παρατηρήθηκαν αυξήσεις των ηπιωδών λευκοκυττάρων της αλανίνης και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης κατά ≥3 φορές από το ULN, αντίστοιχα, σε 5% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και σε 6% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Οι διακυβάνσεις λόγω αυξημένων ηπιωδών λευκοκυττάρων τρανοαμινών ήταν <1% και ήταν παρόμοιες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ή εικονικό φάρμακο. Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δεν παρατηρήθηκαν αυξήσεις των ηπιωδών λευκοκυττάρων τρανοαμινών κατά ≥3 φορές από το ULN με ταυτόχρονη αύξηση της ολικής χολερυθρίνης κατά >2 φορές από το ULN. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί αύξηση των ηπιωδών ενζύμων και περιπτώσεις φαρμακογενούς ηπιωδής βλάβης (αυξήσεις των ηπιωδών λευκοκυττάρων τρανοαμινών κατά ≥3 φορές από το ULN με ταυτόχρονη αύξηση της ολικής χολερυθρίνης κατά >2 φορές από το ULN) μετά από τη χορήγηση του Tecfidera, οι οποίες υποχώρησαν με τη διακοπή της θεραπείας. Λεμφοπενία Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς (>98%) είχαν φυσιολογικές τιμές λεμφοκυττάρων πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera, ο μέσος αριθμός λεμφοκυττάρων μειώθηκε στο δι-όστημα του πρώτου έτους, με επακόλουθη σταθεροποίηση. Κατά μέσο όρο, ο αριθμός των λεμφοκυττάρων μειώθηκε κατά περίπου 30% σε σχέση με την τιμή αναφοράς. Ο μέσος και διάμεσος αριθμός λεμφοκυττάρων παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκε αριθμός λεμφοκυττάρων <0,5 x 10⁹/l σε <1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και 6% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Παρατηρήθηκε αριθμός λεμφοκυττάρων <0,2 x 10⁹/l σε 1 ασθενή οι οποίος είχε λάβει θεραπεία με Tecfidera και σε κανέναν από τους ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει εικονικό φάρμακο. Σε κλινικές μελέτες (τόσο ελεγχόμενες όσο και μη ελεγχόμενες), 9% των ασθενών είχαν αριθμό λεμφοκυττάρων >0,5x10⁹/l και <0,8x10⁹/l για τουλάχιστον έξι μήνες. 2% των ασθενών παρουσίασαν αριθμό λεμφοκυττάρων <0,5x10⁹/l για τουλάχιστον έξι μήνες. Σε αυτή την ομάδα, ο αριθμός λεμφοκυττάρων στην πιθανότητα των περιπτώσεων παρέμεινε <0,5x10⁹/l με συνεχιζόμενη θεραπεία. Παραρτήματα PML σε κατάσταση μέτριας έως σοβαρής παρατεταμένης λεμφοπενίας (βλ. παράγραφο 4.4). Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι τιμές των κινητών στο σώμα (1+ ή μεγαλύτερες) ήταν υψηλότερες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (45%) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (10%). Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες κλινικές συνέπειες στις κλινικές δοκιμές. Τα σπινάλια της 1,25-διυδροβιταμίνης D μετώθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεσο ποσοστό μείωσης σε σχέση με την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 25% έναντι 15%, αντίστοιχα), ενώ το επίπεδο της παραθορμόνης (PTH) αυξήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεσο ποσοστό αύξηση από την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 29% έναντι 15%, αντίστοιχα). Οι μέσες τιμές και για τις δύο παραμέτρους παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της μέσης τιμής των πλάσμιων ουρικών κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 μηνών της θεραπείας. **Παιδιατρικές πληροφορίες** Η ασφάλεια του Tecfidera σε παιδιατρικούς ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση κλινικής κάτω των 18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Σε μια μικρή, ανοικτή, μη ελεγχόμενη μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων σε παιδιατρικούς ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλειτουργία πολλαπλή σκλήρυνση (RRMS) ηλικίας 13 έως 17 ετών (120 mg δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες, ακολουθούμενη από 240 mg δύο φορές την ημέρα για το υπόλοιπο της θεραπείας, ηπιωδής ασφάλειας, n=22), το προφίλ ασφαλείας φάνηκε παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες ασθενείς. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσιων κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συσκευή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λεμεσός, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs 4.9 **Υπερδοσολογία** Έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας με το Tecfidera. Τα συμπτώματα που περιγράφονται σε αυτά τα περιστατικά ήταν συμβατά με το γνωστό προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών του Tecfidera. Δεν υπάρχουν γνωστές θεραπευτικές παρεμβάσεις για την ενίσχυση των ασθενών του Tecfidera ούτε υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η έναρξη συμπτωματικής υποστηρικτικής αγωγής, όπως ενδίδνεται κλινικά. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Ολλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/11/13/837/001, EU/11/13/837/002, EU/11/13/837/003, 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Ιανουαρίου 2014 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Σεπτεμβρίου 2018 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 11/2018 Λεπτομέρειες πληροφοριών για τον παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> **ΤΙΜΗ** Ενδίδνεται (N.T.): TECFIDERA GR.CAP 120MG/CAP BTx14: 112,00€, TECFIDERA GR.CAP 240MG/CAP BTx56: 767,95€ **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής

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

▼ 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 Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. Ocrevus 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση διαλυτός προς ελαφρώς ιζιδιαίο προς ανοστό καφέ διάλυμα. 2. Ποσότητα και ποσότητα σύνθεσης: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg οκρελζουμάμπης σε 10 ml σε συγκέντρωση 30 mg/ml. Η τελική συγκέντρωση του φαρμάκου μετά από την αραιώση είναι περίπου 1,2 mg/ml. Η οκρελζουμάμπη είναι ένα ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-CD20 που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινέζικου κριτικού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. 4.3 Αντενδείξεις: • Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. • Υφιστάμενη ενεργή λοίμωξη [βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις]. • Ασθενείς με σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής [βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις]. • Γνωστές ενεργές κακοήθειες [βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις]. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση. Ινφελκσμάτια: Για τη βελτίωση της ινφελκσμάτιας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφονται σφαιρικές ή ανομοιότητες και ο αριθμός παθολογικών προϊόντων. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs): Το Ocrevus σχετίζεται με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτταροκινών και/ή άλλων χημικών διαμεσολαβητών. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια οποιοσδήποτε έγχυσης, αλλά έχουν αναφερθεί συχνότερα κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) μπορούν να εμφανιστούν σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα, ερεθισμός του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρυγγικός ή λαρυγγικός οίδημα, έμετος, υπέρταση, πυρετός, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία και ταχυκαρδία [βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις]. Πριν από την έγχυση. • Αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων: θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη υποδομή για την αντιμετώπιση των σοβαρών αντιδράσεων όπως είναι οι σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Οι αντιδράσεις υπερευαίσθησης και/ή οι αντιδράσεις αναφυλαξίας. • Υπόταση: Κατά τη διάρκεια των ενέσεων του Ocrevus μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ως σύμπτωμα της σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης (IRR). Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής των αντιπυρετικών θεραπειών για 12 ώρες πριν από και κατά τη διάρκεια της κάθε έγχυσης του Ocrevus. Οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας [βλ. III & IV σύμφωνα με την Καρδιακή Απειρία Νέας Υόρκης] δεν έχουν μελετηθεί. • Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή: Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της συχνότητας και της διάρκειας των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) [βλ. παράγραφο Δοσολογία]. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης. • Θα πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα για ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά αναπνευστικά συμπτώματα, όπως είναι ο βρογχόσπασμος ή οι παροξυσμοί του άσθματος. - απαιτείται άμεση και οριστική διακοπή της έγχυσης τους. - απαιτείται χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας. - οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται μέχρι την υποχώρηση των αναπνευστικών συμπτωμάτων επειδή η αρχική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων θα μπορούσε να συνοδεύεται κατόπιν επιδείνωσης. • Η διάρκεια ανάμεσα στην υπερευαίσθησία και τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ενδέχεται να είναι διάσπαστη σε επίπεδο συμπτωμάτων. Εάν πιθανολογείται αντίδραση υπερευαίσθησης κατά τη διάρκεια της έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά [βλέπε «Αντιδράσεις υπερευαίσθησης» στη συνέχεια]. Μετά από την έγχυση. • Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Ocrevus θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον μία ώρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης για τυχόν συμπτώματα αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση (IRR). • Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ότι μπορεί να εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Για οδηγίες σχετικά με τη δοσολογία για τους ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση (IRRs), βλ. παράγραφο Δοσολογία. Αντιδράσεις υπερευαίσθησης: Θα μπορούσε να εμφανιστεί, επίσης, αντίδραση υπερευαίσθησης [εξέλιξη αλλεργικής αντίδρασης στο φαρμακευτικό προϊόν]. Οι εξέλιξη αντιδράσεων υπερευαίσθησης Τύπου 1 [διαμεσολαβούμενες από την IgE] μπορεί να μην είναι δυνατόν να διακριθούν κλινικά από τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR). Αντίδραση υπερευαίσθησης μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια οποιοσδήποτε έγχυσης, παρόλο που συνήθως δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Όταν αφορά τις επιδράσεις εκτός της εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων σε σχέση με αυτά που είχε αντιμετωπίσει ποτέ, οι ασθενείς ή νέων ασθενών συμπτωμάτων, θα πρέπει να θέσουν την υποψία πιθανής αντίδρασης υπερευαίσθησης. Οι ασθενείς με γνωστή διαμεσολαβούμενη από την ανοσοσφαιρίνη E (IgE) υπερευαίσθησία στην οκρελζουμάμπη δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία [βλ. παράγραφο Αντενδείξεις]. Λοίμωξη: Η χορήγηση του Ocrevus πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη μέχρι την αποδότηση της λοίμωξης. Συνιστάται η επίλυση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς πριν από τη χορήγηση της δόσης, καθώς οι σοβαροί ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς (π.χ. με λεμφομαία, αυτεπιδόνηση, υποανοσοσυμφορία) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία [βλέπε παράγραφο Αντενδείξεις και Ανεπιθύμητες ενέργειες]. Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μια σοβαρή λοίμωξη ήταν παρόμοιο με τα φάρμακα σύγκρισης [βλέπε παράγραφο 4.8]. Η συχνότητα εμφάνισης λοιμωδών νοσημάτων 4 (συνολικές για τη ζωή) και βαθμού 5 (θανάτος) 5 (θανάτος) ήταν χαμηλότερη σε όλες τις ομάδες θεραπείας, ωστόσο, στην ΠΠΠΠ ήταν υψηλότερη με το Ocrevus σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τις απειλητικές για τη ζωή (1,6% έναντι 0,4%) και τις θανατηφόρες (0,6% έναντι 0%) λοιμώξεις. Όλες οι απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις υποχώρησαν χωρίς διακοπή της οκρελζουμάμπης. Στην ΠΠΠΠ, οι ασθενείς με δυσκολία κατάστασης διατήρησης υψηλότερου κίνδυνου εμφάνισης πνευμονίας από εισρόφηση. Η θεραπεία με Ocrevus μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής πνευμονίας σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να αντιμετωπίσουν άμεσα τους ασθενείς που εμφανίζουν πνευμονία. Προϊόντα πολυεστερικού λευκοκυτταροσφαιρίνου (ΠΠΛ): Ο κίνδυνος ΠΠΛ δεν μπορεί να αποκλειστεί καθώς λοίμωξη από τον ιδίο John Cunningham [JC] που οδηγεί σε ΠΠΛ έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα και άλλες θεραπείες για την ΠΣ, και σχετίζεται με παρόμοιους κινδύνους (π.χ. πληθυσμιακές ασθενείς, πολυθεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα). Οι ιατροί πρέπει να εγγραπθούν για πρώτο σημείο και συμπτώματα ΠΠΛ, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τυχόν νέα έντονη ή επιδείνωση των νευρολογικών σημείων ή συμπτωμάτων, καθώς αυτά μπορεί να προοδεύουν με τη νόσο της πολυπλοκής σκλήρυνσης. Εάν πιθανολογείται ΠΠΛ, η δόση του Ocrevus πρέπει να διακοπεί προσωρινά. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης συμπτωματολογικών της μηχανικής τομογραφίας (MRI), κατά περίπτωση με ακτινογραφία [συγκριτικά με τη μηχανική τομογραφία πριν από τη θεραπεία], της επιβεβαιωτικής εξέτασης εγκυκλοσπινικής υγρού (CSF) για υπό δέσφινση νευρολογικό κώ (DNA) του ιδίου John Cunningham [JC], και των επανοπληκτικών νευρολογικών εκτιμήσεων. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. Επανενηντοποίηση ηπατίτιδας B: Σε ασθενείς υπό θεραπεία με άλλα αντι-CD20 αντισώματα έχει αναφερθεί επανενηντοποίηση του ιού της ηπατίτιδας B (HBV), η οποία οδηγεί σε ορισμένες περιπτώσεις σε κεραινοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προκαταρκτικός έλεγχος για HBV σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Ocrevus σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό HBV [δηλ. ενεργό λοίμωξη], η οποία επιβεβαιώνεται από θετικό αποτέλεσμα για HBsAg και αντι-HBc [εξέλιξη] δεν θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με Ocrevus. Οι ασθενείς με θετικό αποτέλεσμα έλεγχου [δηλ. αρνητικοί για HBsAg και θετικοί για το αντίσωμα εναντίον του πυρήνα HB [HBcAb +]], φορείς HBV [θετικοί για το επιφανειακό αντιγόνο, HBsAg+] θα πρέπει να απευθυνθούν σε ειδικούς παθολόγους πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανενηντοποίησης της ηπατίτιδας B. Κακοήθειες: Έχει παρατηρηθεί αυξημένος αριθμός κακοήθειας [συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού] σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που λάβαν θεραπεία με οκρελζουμάμπη, σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου. Ωστόσο, η επίλυση κυμαίνεται στο γενικό ποσοστό που αναμένεται για τον πληθυσμό με ΠΣ. Θα πρέπει να εξετάζεται η σχέση μεταξύ οφθαλμών και κινδύνου με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κακοήθεια, καθώς και σε ασθενείς που παρακολουθούνται ενεργά για επανεμφάνιση κακοήθειας. Οι ασθενείς με γνωστή ενεργή κακοήθεια δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Ocrevus [βλέπε παράγραφο Αντενδείξεις]. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τον καθιερωμένο πρόληπτικό έλεγχο για καρκίνο του μαστού σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Ανατίθεται στην παράγραφο 4.2 για τους πληθυσμούς που δεν έχουν μελετηθεί. Κατά την εξαγωγή περίοδο θεραπείας των κλινικών μελετών, η επίλυση των με μελετωμένων δερματικών καρκίνων ήταν χαμηλή, ενώ δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Παρατηρήθηκε αυξημένη επίλυση μεταξύ των ετών θεραπείας 3 και 4 λόγω θετικού καρκινικού καρκινώματος, η οποία δεν παρατηρήθηκε τα επόμενα έτη. Η επίλυση παραμένει εντός του γενικού ποσοστού που αναμένεται για τον πληθυσμό με ΠΣ. Θεραπεία σοβαρών ανοσοκατασταλμένων ασθενών: Οι ασθενείς με σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης [βλέπε παράγραφο Αντενδείξεις]. Σε άλλες αντιστάσεις κατάστασης, η χρήση του Ocrevus ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικές φαρμακευτικές αγωγίες (π.χ. χρόνια κορτικοστεροειδή, με βιολογικά και βιολογικά τροποποιητικά της νόσου ανοσορρυθμιστικά φάρμακα [DMARDs], μικροανάλυτικα, κυκλοσπορίνη, αζωθιοπρίλη) οδηγεί σε αύξηση των σοβαρών λοιμωδών, συμπεριλαμβανομένων των ευκαριακών λοιμωδών. Οι λοιμώξεις περιλάμβαναν, μεταξύ άλλων, την άτυπη πνευμονία και την πνευμονία από Pneumocystis Jirovecii, την πνευμονία από αμελεζόμενη, τη ψευδομύκη, την ιστοπλάσμωση. Σε σπάνιες περιπτώσεις ορισμένων από αυτές τις λοιμώξεις ήταν θανατηφόρες. Σε μια διερευνητική ανάλυση διαπιστώθηκαν οι ακόλουθοι παράγοντες που σχετίζονται με τον κίνδυνο σοβαρών λοιμωδών: υψηλότερες δόσεις Ocrevus από αυτές που συνιστάται για την ΠΣ, άλλες συννοσηρώσεις και χρόνια χρήση ανοσοκατασταλτικών/κορτικοστεροειδών. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών ταυτόχρονα με το Ocrevus, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών. Υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με το εάν η ταυτόχρονη χρήση στεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοιμωδών στην κλινική πρακτική. Στις βασικές μελέτες οκρελζουμάμπης στην ΠΣ, η χορήγηση κορτικοστεροειδών για την αντιμετώπιση υποτροπών δεν συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης. Κατά την έναρξη του Ocrevus μετά από την ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή την έναρξη ανοσοκατασταλτικής θεραπείας μετά από το Ocrevus, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα αλληλοεπικαλυπτόμενων φαρμακοδυναμικών επιδράσεων [βλ. παράγραφο Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις]. Θα πρέπει να γίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Ocrevus λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των άλλων τροποποιητικών της νόσου θεραπειών για την ΠΣ. Εμβολιασμοί: Η ασφαλένια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, μετά από τη θεραπεία με Ocrevus δεν έχει μελετηθεί και ο εμβολιασμός με εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους ή ζώντες μικροοργανισμούς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι την αποκατάσταση του αριθμού των B κυττάρων [βλ. κλινικές μελέτες, ο διάχυτος χρόνος για την αποκατάσταση του αριθμού των B κυττάρων ήταν 72 εβδομάδες]. Βλέπε παράγραφο Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις. Σε μια τυχαία δοκιμή ανοστή μελέτη, οι ασθενείς με ΥΠΣ ήταν σε θέση να ανακτήσουν τις χημικές ανοσολογικές, αν και μειωμένες, σε ανοστήν τεταμένη, 23-δύναμη πολυσακχαριδικό εμβόλιο πνευμονοκόκκου με ή χωρίς ενισχυτικό εμβόλιο, ενώ αντίστοιχα αμικρινική της πτεταβόλε Keyhole [KLH] και εμβόλιο εποχικής γρίπης B. Παράγραφο Αλληλεπιδράσεις και Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Συνιστάται να εμβολιαστούν ασθενείς με Ocrevus με εμβόλια εποχικής γρίπης τα οποία είναι εδρανοποιημένα. Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν την κατάσταση ανοσοποίησης των ασθενών που είναι υποψήφιοι για θεραπεία με Ocrevus. Οι ασθενείς που χρήζουν εμβολιασμό θα πρέπει να ολοκληρώσουν την ανοσοποίηση τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη του Ocrevus. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους εμβολιασμούς ανατρέξτε στην παράγραφο Αλληλεπιδράσεις και Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες. Έκθεση in vitro στην οκρελζουμάμπη και εμβολιασμούς νεογνών και βρεφών με ζώντα ή ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια. Λόγω της πιθανής εξέλιξης των B κυττάρων σε βρεφική ηλικία που έχουν εκτεθεί στο Ocrevus κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνιστάται οι εμβολιασμοί με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς να αναβάλλονται έως ότου ανακτήσουν τα επίπεδα των B κυττάρων. Επομένως, συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων B-κυττάρων που είναι θετικοί σε CD19, σε νεογνά και βρέφη, πριν από τον εμβολιασμό. Συνιστάται όλοι οι εμβολιασμοί, εκτός αυτών με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, να ακολουθούν το τοπικό πρόγραμμα ανοσοποίησης και η μέτρηση των τίτλων απόκρισης που προκαλούνται από εμβόλια να λαμβάνεται υπόψη για να ελεγχεται εάν τα άτομα έχουν κατακτήσει μια προστατευτική ανοσοαπόκριση επειδή η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μπορεί να μειωθεί. Η ασφαλένια και ο χρόνος εμβολιασμού πρέπει να συζητούνται με το γράφο του βρεφών [βλ. παράγραφο Χρήση και γαλουχία]. Νόσηση: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο [23 mg] ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νάτριο». Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις. Βλέπε παράγραφο Ιδιότητες προειδοποίησης και παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες [υποπαράγραφο «Περίληψη επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων»] για περαιτέρω λεπτομέρειες. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων από μορφή φάρμακο: Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του Ocrevus

στην Παλληνή Σχολή είναι βασίζεται σε δεδομένα ασθενών από βασικές κλινικές μελέτες στην παλληνή σχολή (ΥΠΣ και ΠΠΠΣ). Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση του Ocrevus σε 1.311 ασθενείς (3.054 ασθενή-έτη) κατά τη διάρκεια των περιόδων ελεγχόμενης θεραπείας των κλινικών μελετών της ΠΕ. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Ενώς κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας. Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADRs) που αναφέρονται με το Ocrevus (στην ΥΠΣ ή την ΠΠΠΣ)

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συνικές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, γρίπη	Ημιορίτιδα, βρογχίτιδα, στοματικός έρπης, γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη, έρπης ζωστήρας, επιπεφυκίτιδα, κυτταρίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, καταρροή
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη Μ στο αίμα	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη G στο αίμα
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Ουτεροπενία
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση ¹	

¹Τα συμπτώματα που αναφέρονται ως σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση περιγράφονται στη συνέχεια στις «σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις».

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις: Στις μελέτες της ΥΠΣ και της ΠΠΠΣ, τα συμπτώματα που συνόδευαν τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, τα εξής: κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα, εξοφί, υπόταση, πυρετός, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, πονόλαιμο, στοματοφαρυγγικό πόνο, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, ναυτία, ταχυκαρδία. Σε ελεγχόμενες μελέτες δεν υπήρξαν θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (IRRs). Σε ελεγχόμενες μελετωτικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) ήταν οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 34,3% συγκριτικά με την επίπτωση του 9,9% στην ομάδα θεραπείας της παρερρόφησης θήτα-1α (έγχυση εικονικού φαρμάκου). Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της δόσης 1 (27,5%) και μειώθηκε με την πάροδο του χρόνου σε $< 10\%$ στη δόση 4. Η ηλιοσφαιρίνη των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) σε αμφοτέρους τις ομάδες θεραπείας οφειλόταν ήπιες έως μέτριες αντιδράσεις. Το 21,7% και το 10,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus εμφάνισαν ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) αντίστοιχα, το 2,4% εμφάνισαν σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και το 0,1% εμφάνισαν απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR). Βλέπε παράγραφο Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 40,1% συγκριτικά με την επίπτωση του 25,5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της δόσης 1 (27,4%) και μειώθηκε με τις επόμενες δόσεις σε $< 10\%$ στη δόση 4. Μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών σε κάθε ομάδα εμφάνισαν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης της κάθε δόσης συγκριτικά με τη δεύτερη έγχυση της συγκεκριμένης δόσης. Η ηλιοσφαιρίνη των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν ήπιες έως μέτριες. Το 26,7% και το 11,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus εμφάνισαν ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) αντίστοιχα, το 1,4% εμφάνισαν σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Δεν υπήρξαν απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Βλέπε παράγραφο Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις. Λοιμώξεις: Στις ελεγχόμενες μελετωτικό ουσία μελέτες της ΥΠΣ, λοιμώξεις προέκυψαν στο 58,5% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 52,5% των ασθενών που λάμβαναν παρερρόφηση θήτα-1α. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 1,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 2,9% των ασθενών που λάμβαναν παρερρόφηση θήτα-1α. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη της ΠΠΠΣ, λοιμώξεις παρουσιάστηκαν στο 72,2% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 69,9% των ασθενών που λάμβαναν παρερρόφηση θήτα-1α. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 6,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 6,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Παρατηρήθηκε μια αύξηση του ποσοστού των σοβαρών λοιμωδών στην ΥΠΣ μεταξύ των Ετών 2 και 3, αλλά όχι στα επόμενα έτη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην ΠΠΠΣ. Ανεπιθύμητες λοιμώξεις: Το ποσοστό των λοιμωδών αναπνευστικού ήταν μεγαλύτερο στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με την παρερρόφηση θήτα-1α και το εικονικό φάρμακο. Στις κλινικές μελέτες της ΥΠΣ, το 39,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και το 33,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με παρερρόφηση θήτα-1α εμφάνισαν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού και το 7,5% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και το 5,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με παρερρόφηση θήτα-1α εμφάνισαν λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού. Στην κλινική μελέτη της ΠΠΠΣ, το 48,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και το 42,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισαν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού και το 9,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και το 9,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισαν λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού. Οι αναπνευστικές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες (80 – 90 %). Έρπης: Σε ελεγχόμενες μελετωτικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, λοιμώξεις από έρπη αναφέρθηκαν συχνότερα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με παρερρόφηση θήτα-1α, συμπεριλαμβανομένου του έρπη ζωστήρα (2,1% έναντι 1,0%), του απλού έρπη (0,7% έναντι 0,1%), του σωματικού έρπη (3,0% έναντι 2,2%), του έρπη γεννητικών οργάνων (0,1% έως 0%) και της λοίμωξης από έρπη (0,1% έναντι 0%). Οι λοιμώξεις ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα και οι ασθενείς ανέκαμψαν με τη λήψη της κατεργασμένης θεραπευτικής αγωγής. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό ασθενών με σωματικό έρπη (2,7% έναντι 0,8%) στο σκέλος θεραπείας με Ocrevus. Εργαστηριακές ανωμαλίες. Ανοσοσφαιρίνες: Η θεραπεία με Ocrevus οδήγησε σε μείωση της ολικής ανοσοσφαιρίνης στην ελεγχόμενη περίοδο των μελετών, κυρίως λόγω μείωσης των επιπέδων της IgM. Ενδέχεται να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ παρατηρηθείσας μείωσης των IgG, IgM και IgA και σοβαρών λοιμωδών, ωστόσο, λόγω της περιορισμένης έκθεσης και του περιορισμένου αριθμού ασθενών, δεν μπορούν να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα. Σε ελεγχόμενες μελετωτικό φάρμακο μελέτες (ΥΠΣ), το ποσοστό των ασθενών που ανέφερε στην έναρξη επίπεδα IgG, IgA και IgM μικρότερα από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο σκέλος θεραπείας με Ocrevus ήταν 0,5%, 1,5% και 0,1%, αντίστοιχα. Μετά από τη θεραπεία, το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και ανέφερε IgG, IgA και IgM $<$ LLN στις 96 εβδομάδες ήταν 1,5%, 2,4% και 16,5%, αντίστοιχα. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), το ποσοστό των ασθενών που ανέφερε στην έναρξη επίπεδα IgG, IgA και IgM μικρότερα από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο σκέλος θεραπείας με Ocrevus ήταν 0,0%, 0,2% και 15,5%, αντίστοιχα. Μετά από τη θεραπεία, το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και ανέφερε IgG, IgA και IgM $<$ LLN στις 120 εβδομάδες ήταν 1,1%, 0,5% και 15,5%, αντίστοιχα. Λεμφοκύτταρα: Στην ΥΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 20,7% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus σε σύγκριση με 32,6% των ασθενών υπό θεραπεία με παρερρόφηση θήτα-1α. Στην ΠΠΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 26,3% των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus έναντι 11,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η ηλιοσφαιρίνη των εν λόγω μειώσεων που αναφέρθηκαν στους ασθενείς υπό θεραπεία με Ocrevus ήταν Βοθού 1 ($<$ LLN800 κύτταρα/ mm^3) και 2 (μεταξύ 500 και 800 κύτταρα/ mm^3) ως προς τη βαρύτητα. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν λεμφοπενία Βοθού 3 (μεταξύ 200 και 500 κύτταρα/ mm^3). Σε κανέναν ασθενή δεν αναφέρθηκε λεμφοπενία Βοθού 4 ($<$ 200 κύτταρα/ mm^3). Παρατηρήθηκε αυξημένο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν λοιμώξεις κατά τη διάρκεια επεισοδίων επιδεινωμένης μείωσης του αριθμού των συνολικών λευκοκυττάρων σε ασθενείς υπό θεραπεία με ακριβώς θεραπεία. Ο αριθμός των σοβαρών λοιμωδών ήταν πολύ χαμηλός για να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα. Ουτεροπενία: Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό του ουτεροπενίας $<$ LLN στο 14,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με το 40,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με παρερρόφηση θήτα-1α. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), το ποσοστό των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus που εμφάνισαν μειωμένο αριθμό ουτεροπενίας ήταν υψηλότερο (12,9%) σε σχέση με τους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου (10,0%). Μεταξύ αυτών, υψηλότερο ποσοστό ασθενών (4,3%) της ομάδας του Ocrevus είχαν ουτεροπενία Βοθού 2 ή μεγαλύτερη έναντι 1,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν ουτεροπενία Βοθού 4 έναντι 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η ηλιοσφαιρίνη των μειώσεων του αριθμού των ουτεροπενικών οφειλόταν παρόμοια περιαστικά (τα οποία παρατηρήθηκαν μόνο μία φορά για ένα δεδομένο ασθενή που λάμβανε θεραπεία με Ocrevus) και ήταν Βοθού 1 ($<$ 1500 κύτταρα/ mm^3) και 2 (μεταξύ 1000 και 1500 κύτταρα/ mm^3) ως προς τη βαρύτητα. Ένας ασθενής με ουτεροπενία Βοθού 3 (μεταξύ 500 και 1000 κύτταρα/ mm^3) και ένας ασθενής με ουτεροπενία Βοθού 4 ($<$ 500 κύτταρα/ mm^3) χρειάστηκε έκτακτη θεραπεία με παράγοντα διέγερσης αποκύτταρων κοκκοκυττάρων και συνδυάσαν να λάβουν έναν ακριβώς μείωση μετά το επεισόδιο. Άλλες. Ένας ασθενής, ο οποίος έλαβε 2000 mg Ocrevus, απειλήθηκε λόγω συνδρόμου συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) άγνωστης αιτιολογίας, μετά από εξέταση μηχανικής τομογραφίας (MRI) 12 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Στο σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) μπορεί να συνδεθεί η αναφυλακτική αντίδραση στο ακινακτικό μέσω γαλακτικού που χρησιμοποιήθηκε στη μηχανική τομογραφία. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδούς κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της ακεφής οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Κύκλος. Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ + 357 22608449, Ιστοσελίδα www.moh.gov.cy/rphs, Ελλάδα. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ + 30 21 32043380/3337, Φαξ + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα <http://www.efa.gr>, Ημερομηνία Αναθεώρησης του κειμένου: 31 Οκτωβρίου 2018. Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

LEMTRADA[®]

alemtuzumab^{12mg}_{IV}



626R LEMT.18.02.0015

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
περιλαμβάνεται στην ιστοσελίδα του EMA:
www.ema.europa.eu

SANOFI GENZYME 

Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα, Τηλ.: 210-9001830 /888, Fax 210-994 4062

Η 1^η & μοναδική εγκεκριμένη
θεραπεία σε RMS & PPMS^{1,2,3}

▼ **OCREVUS[®]**
ocrelizumab



▼ Το φάρμακο αυτό πηλεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης αιτίου-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακολουθείτε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail(hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 210 6166100).

Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την άγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις¹. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης. Α.Τ.: € 6.068,22 Ν.Τ.: € 5.046,15. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

Βιβλιογραφία: 1. OCREVUS Πλερίλγηση Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon β -1a in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 3. Montalban X et al. Ocrelizumab versus placebo in primary progressive multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):209-220

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ΠΧΠ του OCREVUS[®] που εμφανίζεται σε επόμενες σελίδες του εντύπου.

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

ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159

email: hellas.medinfo@roche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)