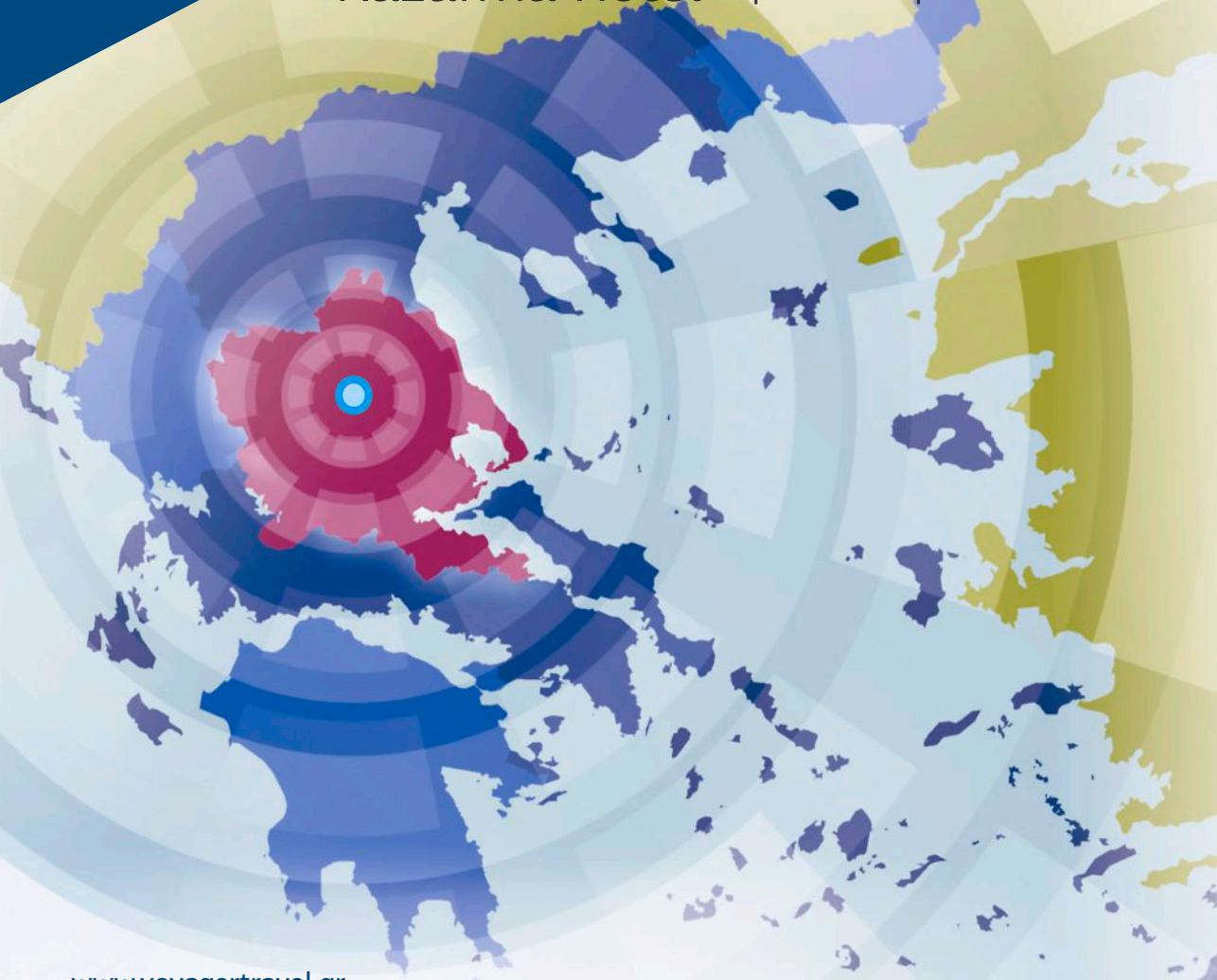
12η Ουρολογική Συνάντηση Κεντρικής Ελλάδας

17-19/11/2023

Kazarma Hotel Λίμνη Πλαστήρα



www.voyagertravel.gr

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

Ερευνητικό Κέντρο Παθήσεων του Ουροποιογεννητικού (Ε.Κ.Π.Ο.)

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΓΙΔΑ

Ελληνική Ουρολογική Εταιρεία

VOYAGER TRAVEL&CONGRESS

Γραφείο Οργάνωσης: **VOYAGER TRAVEL AND CONGRESS**, Βασ. Ηρακλείου 26, 54624 Θεσσαλονίκη
Τηλ: 2310.250401, 2310.250403, Fax: 2310.250418, e-mail: info@voyagertravel.gr, **www.voyagertravel.gr**

Με το Arvekap®
μπορείς να αλλάξεις θέμα συζήτησης

Arvekap® 22.5mg
triptorelin



Έχεις τον **ΕΛΕΓΧΟ** του καρκίνου του προστάτη

ΜΙΛΗΣΕ για όσα έχουν αξία για τον άνδρα

Arvekap®: Προσφέρει τη δυνατότητα υποστήριξης και άλλων αναγκών του άνδρα.*

Οι περιεκτικότητες 1, 3 και 6 μηνών του Arvekap® ήταν καλά ανεκτές[1-7] και μείωσαν σημαντικά τα συμπτώματα από το Κατώτερο Ουροποιητικό Σύστημα (LUTS) σε διάστημα 48 εβδομάδων.[8]

Η 6μηνη μορφή του Arvekap®, ανταποκρίνεται στη συχνότητα των ενέσεων που προτιμούν οι άνδρες με καρκίνο του προστάτη.[9]

*Η μείωση του αριθμού των ενέσεων λόγω της τιτλοποίησης στην 6μηνη μορφή του Arvekap από σκεύασμα αγωνιστή LHRH μηνιαίας ή 3μηνιαίας διάρκειας, οδήγησε σε εξοικονόμηση χρόνου αντίστοιχου με 35,1 λεπτά ανά ασθενή (n=41).[3]

1. Heyns C, Simonin M, Grosgurin P, et al. BJU Int. 2003;92(3):226–231. **2.** Teillac P, Heyns C, Kaisary A, et al. Horm Res. 2004;62(5):252–258. **3.** Lundström EA, Rencken RK, van Wyk JH, et al. Clin Drug Investig. 2009;29(12):757–765. **4.** Arvekap® 22.5 mg. Summary of product characteristics, IPSEN MON. ΕΠΕ. **5.** Arvekap® 3.75 mg Summary of product characteristics, IPSEN MON. ΕΠΕ. **6.** Arvekap® 11.25 mg Summary of product characteristics, IPSEN MON. ΕΠΕ. **7.** Merseburger AS, Hupe MC. Adv Ther. 2016;33(7):1072–1093. **8.** Gil T, Aoun F, Cabri P, et al. Ther Adv Urol. 2015;7(3):116–124. **9.** Schulman C. BJU Int. 2007;100(Suppl. 1):6–11.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που βρίσκεται σε επόμενες σελίδες.
• Τ.Π.: 422,24 € • Λ.Τ.: 495,17 € • Δ.Τ.Φ.: 19/12/2022.

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

IPSEN MON.ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ
Τηλέφωνο: 210 98 43 324, 210 98 58 930 & 210 98 58 940
Φαξ: 210 98 87 911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
http://www.ipsen.gr

IPSEN Innovation for patient care

10 ARV 11,25/3,75/22,5-Β/ΙΟΥΛ 2022.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ 04

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΑΙΓΙΔΑ – ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ 05

ΠΡΟΕΔΡΟΙ – ΕΙΣΗΓΗΤΕΣ 06-07

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 08

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 09-13

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ 15

ΧΟΡΗΓΟΙ 16

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ 17-18

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι,

Συνεχίζοντας την παράδοση της Κλινικής μας, οργανώνουμε και αυτή τη χρονιά την **«12η Ουρολογική Συνάντηση Κεντρικής Ελλάδας»**, που θα πραγματοποιηθεί στις 17-19 Νοεμβρίου 2023 στη Λίμνη Πλαστήρα.

Καθώς η γνώση παράγεται με ιλιγγιώδη ταχύτητα, την καθιστά αδύνατη να αφομοιωθεί. Έτσι, μέλημά μας είναι η απόκτησή της να γίνει σε ένα ευχάριστο περιβάλλον με αξιόλογους ομιλητές και προπαντός φίλους. Ευελπιστούμε να τύχει της ίδιας αποδοχής από την Ουρολογική Κοινότητα όπως και οι προηγούμενες.

Η Συνάντηση διοργανώνεται από την Ουρολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας και το Ερευνητικό Κέντρο Παθήσεων του Ουροποιογεννητικού (ΕΚΠΟ).

Με θερμούς χαιρετισμούς,

Καθηγητής
Β. Τζώρτζης



ΟΡΓΑΝΩΣΗ

Ερευνητικό Κέντρο Παθήσεων του Ουροποιογεννητικού (Ε.Κ.Π.Ο.)

ΑΙΓΙΔΑ

Ελληνική Ουρολογική Εταιρεία

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος:
Β. Τζώρτζης

Επίτιμος Πρόεδρος:
Μ. Μελέκος

Γραμματείς:
Α. Καρατζάς
Ι. Ζάχος

Μέλη:
Αθ. Οικονόμου
Λ. Μητράκας
Χ. Γκανίδης

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Bollens R.
Madonia M.
Tedde A.
Rehder P.
Αγρότης Γ.
Αθανασιάδης Γ.
Αθανασόπουλος Αν.
Αναγνώστου Θ.
Αποστολίδης Α.
Βαλοτάσιου Β.
Βαρκαράκης Ι.
Βλαχοστέργιος Π.
Βλυχού Μ.
Γεωργούλιας Π.
Γιαννακόπουλος Σ.
Δημητριάδης Γ.
Δημητρόπουλος Κ.
Δημόπουλος Π.
Ευμορφόπουλος Κ.
Ευσταθίου Κ.
Ζάχος Ι.
Θώδου Ε.Ε.
Καρατζάς Α.
Κοΐνης Φ.
Κουκουρίκης Π.
Κουσουρνάς Γ.
Κωνσταντινίδης Χ.
Μαραγκούλη Ε.
Μητράκας Λ.
Μητσογιάννης Η.
Μυγδάλης Β.
Μυκονιάτης Ι.
Μωυσίδης Κ.
Οικονόμου Α.
Περδικούρη Ε.Ι.
Ρήγας Γ.
Σκολαρίκος Α.
Σκριάπας Κ.
Σουντουλίδης Π.
Στραβοδήμος Κ.
Τζώρτζης Β.
Τσίμαρης Ι.
Τσούγκος Ι.
Φραγκιάδης Ε.
Χατζημουρατίδης Κ.

ΠΡΟΕΔΡΟΙ / ΕΙΣΗΓΗΤΕΣ

Bollens R.
Catholic University of Lille , Hôpital Saint Phillibert (France), Centre Hospitalier de Wallonie Picarde, Tournai, Belgium

Madonia M.
Professor, Clinica Urologica AOU Sassari, Italy

Tedde A.
MD, Clinica Urologica AOU Sassari, Italy

Rehder P.
Associate Professor of Urology, Chief Reconstructive, Functional and Prosthetic Urology, Medical University Innsbruck, Innsbruck, Austria

Αγρότης Γ.
Ειδικευόμενος Ιατρός Ακτινολογίας, Εργαστήριο Ακτινοδιαγνωστικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Αθανασιάδης Γ.
MD, FEBU, Consultant Urological Surgeon, Aberdeen Royal Infirmary - NHS Grampian, Scotland

Αθανασόπουλος Αν.
Καθηγητής Ουρολογίας - Λειτουργικής Ουρολογίας, Διευθυντής Μονάδας Ουροδυναμικής Ουρολογίας, Κοσμήτορας Σχολής Επιστημών Υγείας Πανεπιστημίου Πατρών

Αναγνώστου Θ.
MD, PhD, FEBU, Χειρουργός - Ουρολόγος, Συντονιστής Διευθυντής ΕΣΥ, Ουρολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Αποστολίδης Α.
Καθηγητής Ουρολογίας - Νευροουρολογίας Α.Π.Θ., Β΄ Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

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

Βαρκαράκης Ι.
Καθηγητής Ουρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Β΄ Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

Βλαχοστέργιος Π.
MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, ΙΑΣΩ Θεσσαλίας, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Cornell, Η.Π.Α

Βλυχού Μ.
Καθηγήτρια Ακτινοδιαγνωστικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθύντρια Εργαστηρίου Ακτινολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Γεωργούλιας Π.
Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής, Διευθυντής Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Γιαννακόπουλος Σ.
Καθηγητής Ουρολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης

Δημητριάδης Γ.
Καθηγητής Ουρολογίας, Διευθυντής Α΄ Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ. , Γ.Ν.Θ. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»

Δημητρόπουλος Κ.
Consultant Urological and Robotic Surgeon, Aberdeen Royal Infirmary, NHS Grampian, Aberdeen, UK

Δημόπουλος Π.
Ουρολόγος, Κλινική Άγιος Λουκάς, Θεσσαλονίκη

Ευμορφόπουλος Κ.
Ειδικευόμενος Ουρολογίας, Ουρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Ευσταθίου Κ.
MD, FEBU, PhD, Χειρουργός - Ουρολόγος, Βόλος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ζάχος Ι.
Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Ουρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Θώδου Ε.Ε.
Ιατρός Κυτταρολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Κυτταρολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής και Κυτταρολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Καρατζάς Α.
Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Ουρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Κοΐνης Φ.
Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

ΠΡΟΕΔΡΟΙ / ΕΙΣΗΓΗΤΕΣ

Κουκουρίκης Π.
Χειρουργός - Ουρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Κουσουρνάς Γ.
Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδρολόγος, feMALEmed, Αθήνα - Ρόδος

Κωνσταντινίδης Χ.
MD, PhD, FEBU, FECSM, Ουρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Εθνικό Κέντρο Αποκατάστασης, Αθήνα

Μαραγκούλη Ε.
Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α΄ ΕΣΥ, Γ.Ν. Τρικάλων, Γ.Ν. Λάρισας

Μητράκας Λ.
MSc, PhD, FEBU, Ουρολόγος, Επιμελητής Α΄ Ουρολογίας, Ουρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Μητσογιάννης Η.
Καθηγητής Ουρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Β' Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

Μυγδάλης Β.
PhD, FEBU, Διευθυντής Α' Ουρολογικής Κλινικής Νοσοκομείου Υγεία

Μυκονιάτης Ι.
Χειρουργός - Ουρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Α' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ», Reader Εργαστηρίου Ανατομίας και Χειρουργικής Ανατομίας Α.Π.Θ

Μωυσίδης Κ.
Χειρουργός - Ουρολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας Α.Π.Θ, Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Οικονόμου Α.
Επιμελητής Α', Ουρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Περδικούρη Ε.Ι.
MD,MSC,PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Ν. Βόλου «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»

Ρήγας Γ.
Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, Κλινική «ΑΝΑΣΣΑ», Βόλος

Σκολαρίκος Α.
Καθηγητής Ουρολογίας Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β΄ Πανεπιστημιακής Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

Σκριάπας Κ.
MD, PhD, FEBU, Χειρουργός - Ουρολόγος, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν. Λάρισας

Σουντουλίδης Π.
MD, PhD, MSc, FEBU, Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας Α.Π.Θ., Α' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»

Στραβοδήμος Κ.
Καθηγητής Ουρολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Α' Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

Τζώρτζης Β.
Καθηγητής Ουρολογίας, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Ουρολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τσούγκος Ι.
Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής, Διευθυντής Εργαστηρίου Ιατρικής Πληροφορικής και Εφαρμογών Βιοϊατρικής Απεικόνισης, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Φραγκιάδης Ε.
Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Α' Ουρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνίες Διεξαγωγής
17-18-19 Νοεμβρίου 2023

Τόπος Διεξαγωγής
Kazarma Hotel
Καλύβια Φυλακτής Λίμνης Πλαστήρα
43067 Καρδίτσα
+30 24410 92290

Τρόπος Διεξαγωγής
Η Συνάντηση θα πραγματοποιηθεί με φυσική παρουσία

Κόστη Εγγραφής

Ειδικοί	**100 €**
Ειδικευόμενοι	**60 €**
Νοσηλευτικό προσωπικό, Φοιτητές	**ΔΩΡΕΑΝ**

Το δικαίωμα συμμετοχής περιλαμβάνει: Παρακολούθηση της Συνάντησης , Πρόγραμμα της Συνάντησης, Βεβαίωση Συμμετοχής

• Σε όλες τις ανωτέρω τιμές σε τιμολόγιο προστίθεται ο ανάλογος ΦΠΑ

Διαμονή
Για την διαμονή των συνέδρων έχουν εξασφαλιστεί δωμάτια στο ξενοδοχείο Kazarma Hotel

Μοριοδότηση
Στην 12η Ουρολογική Συνάντηση Κεντρικής Ελλάδος, ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει 19 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (Σ.Ι.Ε. – CME-CPD)

Βεβαιώσεις Παρακολούθησης
Οι Βεβαιώσεις Παρακολούθησης θα δοθούν από το Γραφείο Οργάνωσης της Συνάντησης. Σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ (64740/01-09-2013) απαιτείται η παρακολούθηση του 60% των ωρών της Συνάντησης

Έκθεση Προϊόντων
Κατά την διάρκεια της Συνάντησης θα λειτουργήσει έκθεση προϊόντων φαρμακευτικών εταιρειών και εταιρειών ιατρικού εξοπλισμού

Γραφείο Εγγραφών

Η Γραμματεία της Συνάντησης θα λειτουργεί:

Παρασκευή 17 Νοεμβρίου 2023
(ώρες 14:00 – 21:00)

Σάββατο 18 Νοεμβρίου 2023
(ώρες 08:30 – 13:30 & 16:00 – 21:00)

Κυριακή 19 Νοεμβρίου 2023
(ώρες 09:00 – 14:00)

Γραφείο Οργάνωσης Συνάντησης

VOYAGER TRAVEL&CONGRESS

VOYAGER TRAVEL & CONGRESS
Βασ. Ηρακλείου 26, 54624, Θεσσαλονίκη
T: 2310250401
E: info@voyagertravel.gr
W: www.voyagertravel.gr

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

13:30 – 14:00 **Προσέλευση – Εγγραφές**

14:00 – 17:00 **Hands On Σεμινάριο Fusion βιοψία προστάτη**

17:00 - 18:30 **Τί νεότερο στην απεικόνιση του ουροποιητικού**
Προεδρείο: **Μ. Βλυχού, Π. Γεωργούλιας**

17:00 - 17:20 Ο ρόλος της στην πολυπαραμετρικής μαγνητικής τομογραφίας (pMRI) στην ενεργό παρακολούθηση των ασθενών με καρκίνο του προστάτη
Γ. Αγρότης

17:20 - 17:40 Τεχνητή νοημοσύνη στη διάγνωση και διαχείριση του καρκίνου του προστάτη
Ι. Τσούγκος

17.40 - 18:00 PSMA PET/CT στη διάγνωση – σταδιοποίηση του καρκίνου του προστάτη
Β. Βαλοτάσιου

18.00 - 18.30 Συζήτηση

18:30 – 19:00 **Διάλειμμα – Καφές**

19:00 – 20:00 **Κλινικό φροντιστήριο**

19:00 - 19:20 Βασικές αρχές PET scan
Β. Βαλοτάσιου

19:20 - 19:40 Βασικές αρχές πολυπαραμετρικής μαγνητικής τομογραφίας (pMRI)
Μ Βλυχού

19:40 - 20:00 Η χρήση των σύγχρονων απεικονιστικών τεχνικών στη ογκολογία του ουροποιογεννητικού
Π. Σουντουλίδης

20:00 – 21:00 **Συμπεράσματα 1ης Ημέρας**

ΣΑΒΒΑΤΟ 18 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

09:00 – 09:30 **Τελετή Έναρξης**

09:30 – 11:20 **Καρκίνος προστάτη**

Προεδρείο: **Κ. Στραβοδήμος**

09:30 - 09:50 Η θέση της ρομποτικής προστατεκτομής σήμερα
Π. Δημόπουλος

09:50 - 10:10 Ενεργός παρακολούθηση πρωίμου καρκίνου προστάτη το 2023: τι πρέπει να γνωρίζει ο Ουρολόγος και ποια ιστοπαθολογικά και μοριακά δεδομένα μπορεί να αλλάξουν το σχεδιασμό μας?
Θ. Αναγνώστου

10:10 - 10.30 Ο ρόλος της λεμφαδενεκτομής στην εποχή της απεικόνισης με PSMA-PET
Ε. Φραγκιάδης

10:30 - 10:50 Ανδρογονικός αποκλεισμός και κίνδυνος εμφάνισης άνοιας: real world data
Κ. Μωυσίδης

10:50 - 11:10 Υπάρχει θέση για τους νεότερους αναστολείς σηματοδότησης μέσω του ανδρογονικού υποδοχέα στη βιοχημική υποτροπή?
Ε. Μαραγκούλη

11:10 - 11:20 Αναστολείς PARP σε μεταστατικό καρκίνο προστάτη: τι πρέπει να γνωρίζει ο ουρολόγος για τη θέση τους στην αλληλουχία του θεραπευτικού αλγορίθμου
Ε.Ι. Περδικούρη

11:20 - 11:40 **Διάλειμμα – Καφές**

11:40 - 12:40 **Καρκίνος νεφρού**

Προεδρείο: **Γ. Δημητριάδης, Γ. Ρήγας**

11:40 - 12:00 Το μεταστατικό δυναμικό και η διαχείριση των μικρών νεφρικών όγκων
Κ. Σκριάπας

12:00 - 12:20 Επικουρική θεραπεία στο διαυγοκυτταρικό καρκίνο του νεφρού: έχει νόημα και σε ποιους ασθενείς
Π. Βλαχοστέργιος

12:20 - 12:40 Μεταστατική νόσο
Φ. Κοΐνης

ΣΑΒΒΑΤΟ 18 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

12:40 - 16:20 **Προβολή Περιστατικών - Video**

16:20 – 17:40 **Ουροθηλιακός Καρκίνος**

Προεδρείο: Κ. Χατζημουρατίδης, Β. Τζώρτζης

16:20 - 16:40 Ο ρόλος του γενωμικού ελέγχου της κυτταρολογικής ούρων στη διάγνωση και κατηγοριοποίηση κινδύνου του ουροθηλιακού καρκίνου.
Ε.Ε. Θώδου

16:40 - 17:00 Φωτοδυναμική έναντι απλής κυστεοσκόπησης: νεότερα δεδομένα, υπέρ και κατά.
Κ. Ευσταθίου

17:00 - 17:20 BCG-unresponsive high-risk ουροθηλιακός καρκίνος: Τί πρέπει να γνωρίζει ο ουρολόγος για τις νεότερες χειρουργικές και μη-χειρουργικές επιλογές ενδοϊστικής και συστηματικής θεραπείας?
Λ. Μητράκας

17:20 - 17:40 Μικροβίωμα των ούρων: ποιος ο ρόλος στην καρκινογένεση και στην ανταπόκριση στη θεραπεία.
Κ. Ευμορφόπουλος

Chair: I. Zachos, I. Varkarakis

17:40 – 18:00 Vascular complications in laparoscopy
R. Bollens

18:00 – 18:20 Indocyanine Green with pre-operative superselective embolization for Robot-Assisted and Laparoscopic Partial Nephrectomy: the era of a new technique
M. Madonia – A. Tedde

18:20 - 19:10 **Δορυφορικό Astellas**

astellas

Προκλήσεις και διλήμματα στη διαχείριση του μεταστατικού ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC)
Ι. Ζάχος, Α. Οικονόμου

ΣΑΒΒΑΤΟ 18 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

19:10 - 19:20 **Διάλειμμα – Καφές**

19:20 - 20:40 **Χειρουργικά Video**

Προεδρείο: Α. Σκολαρίκος, Α. Καρατζάς

19:20 - 19:40 Ρομποτική κυστεκτομή
Κ. Δημητρόπουλος

19:40 - 20:00 PNL access
Σ. Γιαννακόπουλος

20:00 - 20:20 Ρομποτική επινεφριδεκτομή
Γ. Αθανασιάδης

20:20 - 20:40 Ρομποτική ριζική προστατεκτομή
Β. Μυγδάλης

20:40 - 21:00 **Συμπεράσματα 2ης Ημέρας**

ΚΥΡΙΑΚΗ 19 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

09:30 – 10:50 **Διαλέξεις Λειτουργικής Ουρολογίας**
Συντονισμός: **Η. Μητσογιάννης**

09:30 - 10:10 Υποκυστική απόφραξη στη γυναίκα
Αν. Αθανασόπουλος

10:10 - 10:30 Βιοδείκτες στη διαγνωστική και θεραπευτική της λειτουργικής ουρολογίας
Π. Κουκουρίκης

10:30 - 10:50 Εκπαίδευση και κλινική πρακτική στη Λειτουργική Ουρολογία
Α. Αποστολίδης

10:50 - 11:10 **Διάλειμμα – Καφές**

11:10 - 11:40 **State of the art**
Chair: **A. Apostolidis, A. Economou**
Contemporary treatment of female urethral stricture disease
P. Rehder

11:40 – 13:10 Προεδρείο: **Χ. Κωνσταντινίδης**
Αντιμετώπιση επιπλοκών μετά από:

11:40 - 12:10 Τοποθέτηση τεχνητού σφιγκτήρα
Γ. Κουσουρνάς

12:10 - 12:30 Τοποθέτηση πεϊκής πρόθεσης
Ι. Μυκονιάτης

12:30 - 12:50 Τοποθέτηση πλεγμάτων για πρόπτωση και ταινιών ελεύθερης τάσης για γυναικεία ακράτεια προσπάθειας
Α. Οικονόμου

12:50 - 13:10 Χειρουργική διόρθωση N. Peyronie
Χ. Κωνσταντινίδης

13:10 – 15:00 **Λήξη – Συμπεράσματα Συνάντησης**



From transformative medicines
that take on the toughest challenges,
to biosimilar and supportive care
outcome-enabling solutions we' re

ADVANCING ALL ANGLES OF CARE

AMGEN®

Oncology

GRC-980-0623-80001

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

Learn more at
AmgenOncology.com

AMGEN HELLAS ΕΠΕ
Αγ. Κωνσταντίνου 59-61
Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

Bollens R. 11
Madonia M. 11
Tedde A. 11
Rehder P. 13

Α

Αγρότης Γ. 9
Αθανασιάδης Γ. 12
Αθανασόπουλος Α. 13
Αναγνώστου Θ. 10
Αποστολίδης Α. 13

Β

Βαλοτάσιου Β. 9
Βαρκαράκης Ι. 11
Βλαχοστέργιος Π. 10
Βλυχού Μ. 9

Γ

Γεωργούλιας Π. 9
Γιαννακόπουλος Σ. 12

Δ

Δημητριάδης Γ. 10
Δημητρόπουλος Κ. 12
Δημόπουλος Π. 10

Ε

Ευμορφόπουλος Κ. 11
Ευσταθίου Κ. 11

Ζ

Ζάχος Ι. 11

Θ

Θώδου Ε.Ε. 11

Κ

Καρατζάς Α. 12
Κοΐνης Φ. 10
Κουκουρίκης Π. 13
Κουσουρνάς Γ. 13
Κωνσταντινίδης Χ. 13

Μ

Μαραγκούλη Ε. 10
Μητράκας Λ. 11
Μητσογιάννης Η. 13
Μυγδάλης Β. 12
Μυκονιάτης Ι. 13
Μωυσίδης Κ. 10

Ο

Οικονόμου Α. 11,13

Π

Περδικούρη Ε.Ι. 10

Ρ

Ρήγας Γ. 10

Σ

Σκολαρίκος Α. 12
Σκριάπας Κ. 10
Σουντουλίδης Π. 9
Στραβοδήμος Κ. 10

Τ

Τζώρτζης Β. 11
Τσούγκος Ι. 9

Φ

Φραγκιάδης Ε. 10

Χ

Χατζημουρατίδης Κ. 11

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

AMGEN®

ariti® Δίπλα στον άνθρωπο

astellas

BAYER Bayer

BD

BIANEE A.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

GCP Dedicated to **healthcare.**

genepharm

INEX ΙΑΤΡΙΚΑ MEDICAL

IPSEN Innovation for patient care

MAVROGENIS EMPOWERING HEALTH

RAFARM

RECORDATI

SOFMEDICA LIFE SAVING INNOVATION

stilvi για την υγεία

WinMedica Serving Health for Life

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ



Mefoxil®

cefoxitin sodium 1g/vial
2g/vial

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: MEFOXIL **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε φιαλίδιο περιέχει cefoxitin sodium 1,051g που ισοδυναμεί με cefoxitin 1g. Κάθε φιαλίδιο περιέχει cefoxitin sodium 2,104g που ισοδυναμεί με cefoxitin 2g. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις για ενέσιμο διάλυμα. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά - Τηλ. 210 8009111-120 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 08-11-2018

MEFOXIL 1g/vial Ν.Τ 3,77€, Λ.Τ 5,97€

MEFOXIL 2g/vial Ν.Τ 5,51€, Λ.Τ 8,73€

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον ΚΑΚ

Τρόπος Διάθεσης: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

BIANEΞ A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEΞ Α.Ε. - Έδρα : Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά
Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία • Τηλ. : 210 8009111• Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης • Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

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

VE-23245-MEF-10/2023

BiopSee

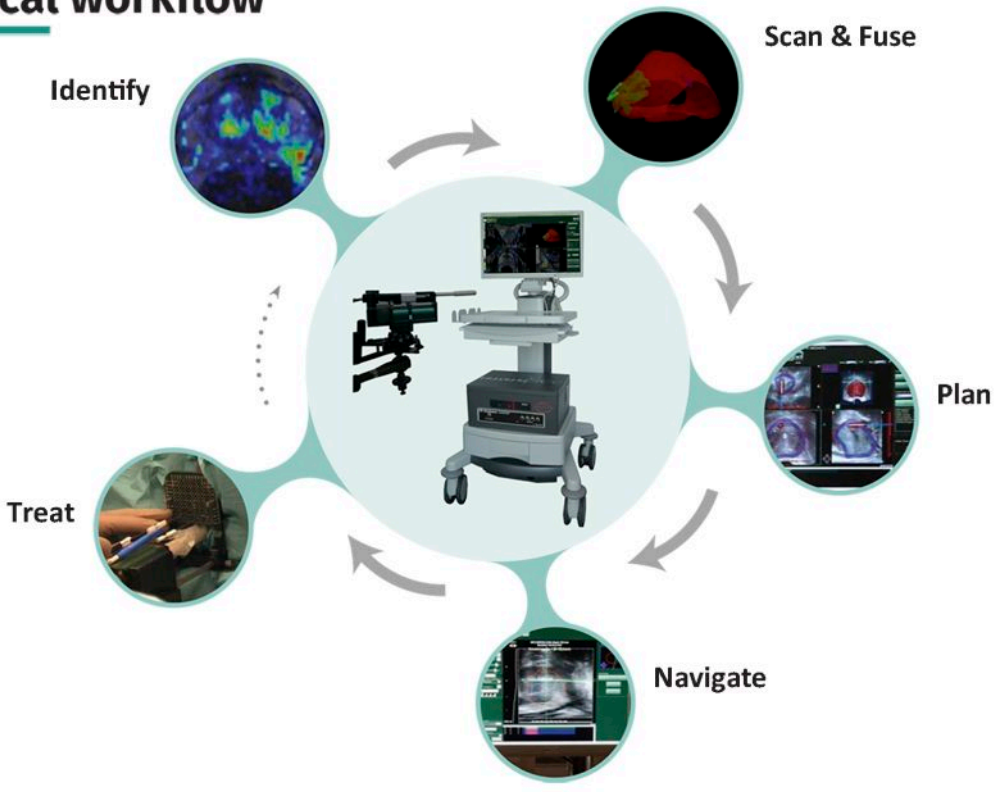
THE COMPLETE PROSTATE SOLUTION



MR/US FUSION NAVIGATION

Diagnosis.
Biopsy. Therapy. Surveillance.
Clinical Studies.

Clinical workflow



SOFMEDICA
LIFE SAVING INNOVATION

SOFMEDICA A.E.
Λεωφ. Κηφισίας 131, 15124 Μαρούσι, Τηλ: 210-6149470
e-mail: info.gr@sofmedica.com, www.sofmedica.com

Be spot-on with BiopSee

MEDCOM

Cysticlean®

240 mg PAC

Για την Υγεία του Ουροποιητικού Συστήματος

240 mg PAC



stilvi
για την υγεία

STILVI PHARMACEUTICALS S.A.
Λ. Ποσειδώνος 18, Καλλιθέα - 17674 Αθήνα
T 210 9902924 / **F** 210 9902743
email: info@stilvipharma.gr
www.stilvipharma.gr

Τα Συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατα μιας ισορροπημένης διαίτας. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας. Να μην γίνετε υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης. Να φυλάσσεται σε μέρος και σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777. Αρ Γνωστοποίησης ΕΟΦ 58142/04.09.2015

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Arvekap 22,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης απελευθέρωσης. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει triptorelin embonate που αντιστοιχεί σε 22,5 mg τριπτορελίνης. Μετά την αναδιάταση με 2 mL διαλύτη, 1 ml αναδυσταθέντος εναιωρήματος περιέχει 11,25 mg τριπτορελίνης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης απελευθέρωσης. Κόνις: Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη σκόνη. Διαλύτης: Διαυγές διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Arvekap 22,5 mg ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη. Το Arvekap 22,5 mg ενδείκνυται για τη θεραπεία του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου, ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με την ακτινοθεραπεία. Βλ. παράγραφο 5.1. Το Arvekap 22,5 mg ενδείκνυται για τη θεραπεία της κεντρικής πρώιμης ήβης (CPP) σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, με εμφάνιση της κεντρικής πρώιμης ήβης πριν από την ηλικία των 8 ετών στα κορίτσια και των 10 ετών στα αγόρια. **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση του Arvekap 22,5 mg είναι 22,5 mg τριπτορελίνη (1 φιαλίδιο) χορηγούμενο κάθε έξι μήνες (εικοσιτέσσερις εβδομάδες) ως μία ερπάζ ενδομυϊκή έγχυση. Ως συγχορηγούμενοι και ακόλουθοι της ακτινοθεραπείας στον υψηλού κινδύνου εντοπισμένο ή τοπικά προχωρημένο ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη, κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η ακτινοθεραπεία, ακολουθούμενη από μακροχρόνια θεραπεία στέρησης ανδρογόνων είναι προτιμότερη από ακτινοθεραπεία ακολουθούμενη από βραχυχρόνια θεραπεία στέρησης των ανδρογόνων. Βλέπε παράγραφο 5.1. Η διάρκεια της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων, η οποία συνιστάται από ιατρικές κατευθυντήριες οδηγίες για ασθενείς με υψηλού κινδύνου εντοπισμένο ή τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία είναι 2-3 χρόνια.Σε ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνουχισμό, μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, μη χειρουργικά ευνουχισμένους, οι οποίοι λαμβάνουν κάποιον αγωνιστή GnRH, όπως η τριπτορελίνη και είναι επιλέξιμοι για θεραπεία με abiraterone acetate, έναν ανασταλέα βιοσύνθεσης των ανδρογόνων ή με enzalutamide, έναν ανασταλέα της λειτουργίας του ανδρογονικού υποδοχέα, η θεραπεία με τον αγωνιστή GnRH πρέπει να συνεχιστεί. *Ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. *Παιδιατρικός πληθυσμός:* **Πρώιμη ήβη (πριν από την ηλικία των 8 ετών στα κορίτσια και των 10 ετών στα αγόρια).** Η θεραπεία παιδιών με το Arvekap 22,5 mg πρέπει να βρίσκεται κάτω από την συνολική επίβλεψη ενός παιδοενδοκρινολόγου ή παιδιάτρου ή ενδοκρινολόγου με εξειδίκευση στη θεραπεία της κεντρικής πρώιμης ήβης.Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί όταν πληησιάζει η φυσιολογική ηλικία της ήβης στα αγόρια και τα κορίτσια και δεν θα πρέπει να συνεχίζεται σε κορίτσια με οστική ηλικία μεγαλύτερη των 12–13 ετών. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σε αγόρια σχετικά με τον άριστο χρόνο διακοπής της αγωγής βάσει της οστικής ηλικίας, ωστόσο προτείνεται η διακοπή της αγωγής σε αγόρια με οστική ηλικία 13-14 ετών. Τρόπος χορήγησης: Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσεται περιοδικά, όπως συμβαίνει και με άλλα ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα. Μετά την αναδιάσταση, το εναιώρημα του Arvekap 22,5 mg πρέπει να ενίεται σχετικά γρήγορα και με χωρίς διακοπή τρόπο, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε πιθανή απόφραξη της βελόνας. *Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή την χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος:* Το Arvekap 22,5 mg προορίζεται αποκλειστικά για ενδομύϊκή χορήγηση. Καθώς το Arvekap 22,5 mg είναι εναιώρημα μικροσφαιριδίων, ακούσια ενδοαγγειακή ένεση πρέπει αυστηρά να αποφεύγεται. Το Arvekap 22,5 mg πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6. **4.3. Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στην GnRH (εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροπινών), τα ανάλογά της ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του φαρμακευτικού προϊόντος που αναγράφονται στην παράγραφο 6.1 (ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 4.8). *Η τριπτορελίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 4.6).* **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η χρήση των GnRH αγωνιστών μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας. Στους άνδρες, προκαταρκτικά στοιχεία δείχνουν ότι η χρήση ενός διφωσφονικού σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή GnRH μπορεί να μειώσει την απώλεια οστικής μάζας. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση (π.χ. χρόνια κατάχρηση αλκοόλ, καπνιστές, μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποσιτισμός). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με αγωνιστές GnRH μπορεί να αποκαλύψει την παρουσία προηγουμένως αδιάγνωστου αδενώματος γοναδοτρόπων κυττάρων της υπόφυσης. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν αποπληξία της υπόφυσης η οποία χαρακτηρίζεται από αιφνίδια κεφαλαλγία, έμετο, διαταραχές της όρασης και οφθαλμοπληγία. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης κατάθλιψης (η οποία μπορεί να είναι σοβαρή) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με GnRH ανάλογα, όπως η τριπτορελίνη. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται δεόντως και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Οι ασθενείς με γνωστή κατάθλιψη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Απαιτείται προσοχή με την ενδομυϊκή ένεση σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικά, λόγω πιθανού κινδύνου αιματωμάτων στο σημείο της ένεσης. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Arvekap 22.5 mg έχει τεκμηριωθεί μόνο μέσω της ενδομυϊκής οδού χορήγησης. Η υποδόρια χορήγηση δεν συνιστάται. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». Καρκίνος του προστάτη: Αρχικά, η τριπτορελίνη, όπως και άλλοι αγωνιστές GnRH, προκαλεί μια παροδική αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό. Ως συνέπεια, κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά μεμονωμένες περιπτώσεις παροδικής επιδείνωσης των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη. Κατά την αρχική φάση της θεραπείας, πρέπει να εξετάστεί η πρόσθετη χορήγηση ενός κατάλληλου αντι-ανδρογόνου, ώστε να αντιμετωπιστεί η αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό και η επιδείνωση των κλινικών συμπτωμάτων. Μικρός αριθμός ασθενών μπορεί να εμφανίσει παροδική επιδείνωση των σημείων και συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη (έξαρση του όγκου) και παροδική αύξηση του πόνου που σχετίζεται με τον καρκίνο (μεταστατικός πόνος), ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά. Όπως και με άλλους αγωνιστές GnRH, έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις συμπίεσης του νωτιαίου μυελού ή απόφραξης της ουρήθρας. Αν εμφανιστεί συμπίεση νωτιαίου μυελού ή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να χορηγηθεί η συνήθης θεραπεία για αυτές τις επιπλοκές και σε ακραίες περιπτώσεις να εξεταστεί η περίπτωση άμεσης ορχεκτομής (χειρουργικού ευνουχισμού). Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας ενδείκνυται προσεκτική παρακολούθηση, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σπονδυλικές μεταστάσεις με κίνδυνο συμπίεσης του νωτιαίου μυελού και σε ασθενείς με απόφραξη των ουροφόρων οδών. Μετά από χειρουργικό ευνουχισμό, η τριπτορελίνη δεν επάγει περαιτέρω μείωση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό. Όταν επιτευχθούν επίπεδα ευνουχισμού για την τεστοστερόνη έως το τέλος του πρώτου μήνα, τα επίπεδα τεστοστερόνης στον ορό διατηρούνται για όσο διάστημα οι ασθενείς λαμβάνουν την ένεσή τους κάθε 6 μήνες (είκοσι τέσσερις εβδομάδες). Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να παρακολουθείται με τη μέτρηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό και του ειδικού προστατικού αντιγόνου. Η μακρόχρονη στέρηση ανδρογόνων είτε λόγω αμφίπλευρης ορχεκτομής ή λόγω χορήγησης αναλόγων GnRH σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο απώλειας οστικής μάζας και μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και αυξημένο κίνδυνο οστικού κατάγματος. Η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT. Σε ασθενείς με ιστορικό ή με παράγοντες κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5) οι γιατροί πρέπει να εξετάσουν το προφίλ οφέλους/κινδύνου περιλαμβανομένης της δυνατότητας για κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ρητιδίου (Torsades de pointes) πριν την έναρξη της θεραπείας με Arvekap 22,5mg. Επιπλέον, έχει παρατηρηθεί από επιδημιολογικά δεδομένα ότι ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με στέρηση ανδρογόνων μπορεί να εμφανίσουν αλλαγές στο μεταβολισμό (π.χ. δυσανεξία στη γλυκόζη) ή αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων. Παρόλα αυτά, προοπτικά στοιχεία δεν επιβεβαιώνουν τη σχέση ανάμεσα στη θεραπεία με ανάλογα GnRH και την αύξηση της θνησιμότητας λόγω καρδιαγγειακών νοσημάτων. Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο μεταβολικών ή καρδιαγγειακών παθήσεων πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν την έναρξη της θεραπείας και να παρακολουθούνται επαρκώς κατά τη διάρκεια θεραπείας στέρησης ανδρογόνων. Η χορήγηση τριπτορελίνης σε θεραπευτικές δόσεις έχει ως αποτέλεσμα την καταστολή του υποφυσιακού γοναδιακού άξονα. Η φυσιολογική λειτουργία συνήθως αποκαθίσταται με τη διακοπή της θεραπείας. Επομένως, διαγνωστικοί έλεγχοι της υποφυσιακής γοναδιακής λειτουργίας οι οποίοι διεξάγονται κατά τη διάρκεια ή και μετά τη διακοπή της θεραπείας με ανάλογα GnRH μπορεί να είναι παραπλανητικοί. Πρώιμη ήβη: Η θεραπεία παιδικών με εξελισσόμενους εγκεφαλικούς όγκους θα πρέπει να ακολουθεί μία προσεκτική ατομική εκτίμηση των κινδύνων και των οφελών. Ψευδο-πρώιμη ήβη (όγκος γονάδων ή επινεφριδίων) ή υπερπλασία επινεφριδίων) και πρώιμη ήβη που δεν εξαρτάται από γοναδοτροφίνες (τεστοτοξίκωση, οικογενειακή υπερπλασία των κυττάρων Leydig) θα πρέπει να αποκλείεται. Στα κορίτσια, η αρχική διέγερση των ωοθηκών κατά την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από την απόσυρση των οιστρογόνων την οποία επάγει η θεραπεία, μπορεί κατά τον πρώτο μήνα να οδηγήσει σε κολπική αιμορραγία ήπιας ή μέτριας έντασης. Η θεραπεία είναι μια μακροχρόνια αγωγή, η οποία ρυθμίζεται ατομικά. Το Arvekap 22.5mg πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν ακριβέστερα σε τακτικές 6 μηνιαίες περιόδους. Μια κατ' εξαίρεση καθυστέρηση της ημερομηνίας ένεσης για λίγες ημέρες (169 ± 3 ημέρες) δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα της θεραπείας. Μετά τη διακοπή της θεραπείας θα εμφανιστεί ανάπτυξη των χαρακτηριστικών της εφηβείας. Οι πληροφορίες όσον αφορά την μελλοντική γονιμότητα εξακολουθούν να είναι περιορισμένες αλλά η μελλοντική αναπαραγωγική λειτουργία και η γονιμότητα φαίνεται να μην επηρεάζονται από τη θεραπεία με GnRH.. Στα περισσότερα κορίτσια, η τακτική έμμηνος ρήση θα ξεκινήσει κατά μέσο όρο ένα χρόνο μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Η οστική πυκνότητα (BMD) μπορεί να μειωθεί κατά τη θεραπεία της κεντρικής πρώιμης ήβης με GnRH. Ωστόσο, μετά τη διακοπή της θεραπείας, η επακόλουθη αύξηση της οστικής μάζας διατηρείται και η μέγιστη οστική μάζα στα τέλη της εφηβείας δεν φαίνεται να επηρεάζεται από τη θεραπεία. Μπορεί να παρατηρηθεί επιφυσιολίσθηση μετά την απόσυρση της θεραπείας με GnRH. Η προτεινόμενη θεωρία είναι ότι οι χαμηλές συγκεντρώσεις οιστρογόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αγωνιστές GnRH εξασθενούν την επιφυσιακή πλάκα. Η αύξηση της ταχύτητας ανάπτυξης μετά τη διακοπή της θεραπείας οδηγεί στη συνέχεια σε μείωση της δύναμης διάτμησης που απαιτείται για τη μετατόπιση της επίφυσης. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η τριπτορελίνη συγχορηγείται με φάρμακα τα οποία επηρεζουν την υποφυσιακή έκκριση των γοναδοτροφινών και συνιστάται να επιβλέπεται η ορμονική κατάσταση του ασθενούς. Επειδή η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT, θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά η ταυτόχρονη χρήση του Arvekap 22,5mg με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT ή φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ρητιδίου (Torsades de pointes) όπως αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη) ή τάξης III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), μεθαδόνη, μοξιφλοξασίνη, αντιψυχωτικά, κλη (βλ. παράγραφο 4.4). Παιδιατρικός πληθυσμός: Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. **4.6 Γονιμότητα, Κύηση και Γαλουχία:** Κύηση: Η χρήση του Arvekap 22,5 mg ενδείκνυται σε ενήλικους άνδρες και σε παιδιά. Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση της τριπτορελίνης σε εγκύους γυναίκες. Η χρήση του Arvekap 22,5 mg δεν ενδείκνυται σε γυναίκες. Πριν από τη συνταγογράφηση Arvekap 22,5 mg, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος. Η τριπτορελίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση καθώς η ταυτόχρονη χρήση των GnRH αγωνιστών συνδέεται με ένα θεωρητικό κίνδυνο αποβολής ή εμβρυϊκής ανωμαλίας. Πριν από τη θεραπεία, δυνητικά γόνιμες γυναίκες θα πρέπει να εξετάζονται προοεκτικά για να αποκλείεται η εγκυμοσύνη. Μέθοδοι μη ορμονικής αντισύλληψης πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας μέχρι να επιστρέψει η εμμηνορροια. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει επιδράσεις σε αναπαραγωγικές παραμέτρους (βλ.παράγραφο 5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας). Γαλουχία: Το Arvekap 22,5 mg είναι δεν ενδείκνυται σε θηλάζουσες γυναίκες. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες ως προς τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεαστεί εάν ο ασθενής αισθανθεί ζάλη, υπνηλία και οπτικές διαταραχές, οι οποίες αποτελούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας ή απορρέουν από την υποκείμενη νόσο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Γενικά αναφορά σε άνδρες: Καθώς οι ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη είναι γενικά ηλικιωμένοι και εμφανίζουν και άλλες παθήσεις, οι οποίες είναι συχνές στον πληθυσμό αυτής της ηλικίας, περισσότεροι από το 90% των ασθενών οι οποίοι συμμετείχαν σε κλινικές μελέτες ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες και επομένως συχνά είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η αιτιότητα. Όπως έχει παρατηρηθεί με άλλες θεραπείες με αγωνιστές GnRH ή μετά από χειρουργικό ευνουχισμό, οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη θεραπεία με τριπτορελίνη οφείλονταν στις αναμενόμενες φαρμακολογικές της επιδράσεις. Αυτές οι επιδράσεις περιλαμβανεν εξάψεις, στυτική δυσλειτουργία και μειωμένη γενετήσια επιθυμία. Με την εξαίρεση ανοσο-αλλεργικών αντιδράσεων (σπάνιες) και αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (< 5%), όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι σχετίζονται με τις αλλαγές στα επίπεδα τεστοστερόνης. Αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες θεωρούνται τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με τη θεραπεία με τριπτορελίνη. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις είναι γνωστό ότι χαρακτηρίζουν με βιοχημικό ή χειρουργικό ευνουχισμό. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως εξής: *Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100, <1/10), Όχι συχνές (≥1/1000, <1/100), Σπάνιες (≥1/10000, <1/1000), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).*

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	**Πολύ Συχνές**	**Συχνές**	**Όχι Συχνές**	**Σπάνιες**	**Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος Μη γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Θρομβοκυττάρωση		
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών		Παράταση διαστήματος QT* (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοή Ίλιγγος		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος					Αποπληξία της υπόφυσης**
Οφθαλμικές διαταραχές			Επηρεασμένη όραση	Μη φυσιολογική αίσθηση οφθαλμών, Διαταραχές όρασης	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ξηροστομία, Ναυτία	Κοιλιακό άλγος, Δυσκοιλιότητα, Διάρροια, Έμετος	Διάταση κοιλίας, Αλλοίωση γεύσης, Μετεωρισμός	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένηση	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβάνονται ερύθημα, φλεγμονή και Πόνος), Οίδημα	Λήθαργος, Περιφερικό οίδημα, Πόνος, Ρίγη, Υπνηλία	Πόνος στο στήθος, Διαταραχές στάσεως, Τριπτώδης συνδρομή, Πυρεξία	Κακουχία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού		Υπερευαισθησία		Αναφυλακτική αντίδραση	Αναφυλακτικό σοκ
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις				Ρινοφαρυγγίτιδα	
Παρακλινικές εξετάσεις		Αύξηση βάρους	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, Κρεατινίνη αίματος αυξημένη, Αρτηριακή πίεση αυξημένη, Ουρία αίματος αυξημένη, Γάμμα-γλουτα-μυλ-τρανσφεράση, αυξημένη, Βάρος μειωμένο	Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Ανορεξία, Σακχαρώδης διαβήτης, Ουρική αρθρίτιδα, Υπερλιπιδαιμία, Αυξημένη όρεξη		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφαλγία	Μυοσκελετικός πόνος, Πόνος στα άκρα	Αρθραλγία, Οστικός πόνος, Μυϊκή κράμπα, Μυϊκή αδυναμία, Μυαλγία	Δυσκαμψία αρθρώσεων, Διόγκωση αρθρώσεων, Μυοσκελετικά δυσκαμψία, Οστεοαρθρίτιδα	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Παραισθησία κάτω άκρων	Ζάλη, Κεφαλαλγία	Παραισθησία	Επηρεασμένη μνήμη	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Γενετήσια επιθυμία μειωμένη	Απώλεια γενετήσιας επιθυμίας Κατάθλιψη*, Αλλαγές της διάθεσης*	Αϋπνία, Ευερεθιστότητα	Συγχυτική, Κατάσταση, Μειωμένη δραστηριότητα, Ευφορική διάθεση	Άγχος
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νυκτουρία, Κατακράτηση ούρων		Ακράτεια ούρων
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Στυτική δυσλειτουργία (περιλαμβάνονται αποτυχία εκσπερμάτισης, διαταραχή εκσπερμάτισης)	Πυελικός πόνος	Τυναικομαστία, Πόνος στον μαστό, Ατροφία όρχεων, Πόνος στους όρχεις		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Δύσπνοια, Επίσταξη	Ορθόπνοια	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Υπεριδρωσία		Ακμή, Αλωπεκία, Ερύθημα, Κνησμός, Εξάνθημα, Κνίδωση	Φυαλίδα Πορφύρα	Αγγειονευρωτικό οίδημα

Αγγειακές διαταραχές	Εξάψεις	Υπέρταση		Υπόταση	

*Αυτή η συχνότητα βασίζεται σε συχνότητες της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class-effect), κοινές για όλους τους GnRH αγωνιστές
**Αναφέρθηκε μετά την αρχική χορήγηση σε ασθενείς με αδένωμα της υπόφυσης

Η τριπτορελίνη, μέσα στην πρώτη εβδομάδα μετά την αρχική έναρξη της μορφής παρατεταμένης αποδέσμευσης, προκαλεί παροδική αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στην κυκλοφορία, ένα μικρό ποσοστό ασθενών (≤ 5%) μπορεί να εμφανίσει προσωρινή επιδείνωση των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη (έξαρση του όγκου), η οποία συνήθως εκδηλώνεται με αύξηση των συμπτωμάτων στο ουροποιητικό (< 2%) και του μεταστατικού πόνου (5%), τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά. Αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και συνήθως εξαφανίζονται σε μία έως δύο εβδομάδες. Έχουν προκύψει μεμονωμένες περιπτώσεις όξυνσης συμπτωμάτων της ασθένειας, είτε απόφραξη ουρήθρας ή συμπίεση νωτιαίου μυελού λόγω μετάστασης. Επομένως, ασθενείς με μεταστατικές σπονδυλικές βλάβες και/ ή απόφραξη των άνω ή κάτω ουροφόρων οδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Η χρήση GnRH αγωνιστών στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη μπορεί να σχετίζεται με αυξημένη απώλεια οστικής μάζας και μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και να αυξήσει τον κίνδυνο οστικού κατάγματος. Αυτά επίσης μπορεί οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση οστικών μεταστάσεων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με ανάλογο GnRH σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία μπορεί να έχουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, κυρίως γαστρεντερικές και σχετιζόμενες με την ακτινοθεραπεία. *Ιενική αναφή σε παιδιά (βλ. παράγραφο 4.4):* Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως εξής: *Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100 , < 1/10), Όχι συχνές (≥ 1/1000, < 1/100).*

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Πολύ Συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Επιπλέον μετά την κυκλοφορία του προϊόντος Μη γνωστής συχνότητας
Οφθαλμικές διαταραχές			Επηρεασμένη όραση	Διαταραχές όρασης
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Κοιλιακό άλγος	Έμετος Δυσκοιλιότητα Ναυτία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση στο σημείο της έγνοης (περιλαμβάνονται πόνος, οίδημα, ερύθημα και φλεγμονή)	Κακουχία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αντίδραση υπερευαισθησίας		Αναφυλακτικό σοκ
Παρακλινικές εξετάσεις		Βάρος αυξημένο		Αρτηριακή πίεση αυξημένη Προλακτίνη αίματος αυξημένη
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Παχυσαρκία	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Πόνος στον αυχένα	Μυαλγία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία		
Ψυχιατρικές διαταραχές			Μεταβολή διάθεσης	Ευμεταλητότητα συναισθήματος Κατάθλιψη Νευρικότητα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Αιμορραγία από τον κόλπο (περιλαμβάνονται Κολπική αιμορραγία, Αιμορραγία από απόσυρση, Αιμορραγία μήτρας, Κολπική έκκριση, Κολπική αιμορραγία περιλαμβανομένης της σταγονοειδούς αιμορραγίας)		Πόνος μαστών	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Επίσταξη	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού			Ακμή	Κνηφμός, Εξάνθημα, Κνίδωση	Αγγειοευρυστικό οίδημα
Αγγειακές διαταραχές		Εξάψεις		Υπέρταση

Ιενικά: Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές λεμφοκυττάρων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ανάλογα GnRH. Αυτή η δευτερογενής λεμφοκύτταση σχετίζεται προφανώς με τον ευνουχισμό που επάγεται από την GnRH και φαίνεται να υποδηλώνει ότι οι γοναδικές ορμόνες εμπλέκονται σε υποστροφή του θύμου αδένα. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **4.9 Υπερδοσολογία:** Οι φαρμακευτικές ιδιότητες του Arvekap 22,5 mg και του τρόπου χορήγησής του καθιστούν απίθανη την ακούσια ή εκούσια υπερδοσολογία. Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας από κλινικές μελέτες. Δοκιμές σε ζώα υποδηλώνουν ότι με υψηλότερες δόσεις του Arvekap 22,5 mg, δεν είναι εμφανής καμία επίδραση στη συγκέντρωση των φυλετικών ορμονών και στην αναπαραγωγική οδό, πέραν των αναμενόμενων θεραπευτικών. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ενδείκνυται συμπτωματική αντιμετώπιση. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες και σχετικοί παράγοντες, ανάλογα της εκλυτικής ορμόνης κωδικός ATC: L02AE04. *Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:* Η τριπτορελίνη, ένας αγωνιστής GnRH, όταν χορηγείται συνεχώς και σε θεραπευτικές δόσεις, δρα ως ισχυρός ανασταλέας έκκρισης των γοναδοτροπινών. Μελέτες σε ζώα και ανθρώπους δείχνουν ότι μετά τη χορήγηση τριπτορελίνης επέρχεται μία αρχική και παροδική αύξηση των κυκλοφορούντων επιπέδων της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH), της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH), της τεστοστερόνης σε άρρενες και της οιστραδιόλης σε θήλεις. Ωστόσο, χρόνια και συνεχής χορήγηση τριπτορελίνης έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη έκκριση LH και FSH και την κατασταλή της στεροειδογένεσης στους όρχεις και τις ωοθήκες. Σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη: Μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό, σε επίπεδα που συνήθως απαντώνται σε χειρουργικά ευνουχισμένους άνδρες, συμβαίνει σε περίπου δύο έως τέσσερις εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Το Arvekap 22,5 mg έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποδεσμεύει 22,5 mg τριπτορελίνης κατά τη διάρκεια μίας περιόδου έξι μηνών. Μόλις επιτευχθούν για την τεστοστερόνη στον ορό επίπεδα ευνουχισμού έως το τέλος του πρώτου μήνα, αυτά διατηρούνται για όσο διάστημα οι ασθενείς λαμβάνουν την ένοσή τους κάθε εικοσιτέσσερις εβδομάδες. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την ατροφία των βοηθητικών γεννητικών οργάνων. Αυτές οι επιδράσεις είναι γενικά αντιστρεπτές με τη διακοπή της χρήσης του φαρμάκου. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να παρακολουθηθεί με τη μέτρηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό και του ειδικού προστατικού αντιγόνου. Όπως έδειξε το πρόγραμμα κλινικών μελετών, με το Arvekap 22,5 mg υπήρξε μία μέση σχετική μείωση κατά 97% στο PSA κατά το Μήνα 6. Σε πειραματικά μοντέλα με ζώα, η χορήγηση τριπτορελίνης είχε ως αποτέλεσμα την ανασταλή της ανάπτυξης ορισμένων ορμονοευαίσθητων όγκων του προστάτη. Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε καρκίνο του προστάτη: Χορήγηση Arvekap 22,5 mg με ενδομυϊκή έναση σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του προστάτη για ένα αύνολο δύο δόσεων (δώδεκα μήνες), είχε ως αποτέλεσμα την επίτευξη επιπέδων ευνουχισμού για την τεστοστερόνη στο 97,59% των ασθενών μετά από τέσσερις εβδομάδες και τη διατήρηση των επιπέδων ευνουχισμού στο 93,0% των ασθενών από το Μήνα 2 έως το Μήνα 12 της θεραπείας. Σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη, ορισμένες τυχαιοποιημένες μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές παρέχουν στοιχεία για το όφελος της θεραπείας στέρησης των ανδρογόνων (ADT) σε συνδυασμό με την ακτινοθεραπεία (RT) σε αύγκριση με την RT μόνο (RTOG 85-31, RTOG 86-10, EORTC 22863 , D'Amico et al, JAMA, 2008). Σε μια τυχαιοποιημένη μελέτης φάσης III (EORTC 22961) στην οποία συμμετείχαν 970 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη (κυρίως T2c-T4 με ορισμένους T1c ένας T2B ασθενείς με τοπική νόσο λεμφαδένων στην ιστολογική), εκ των οποίων 483 είχαν τεθεί σε βραχυχρόνιο ανδρογονικό αποκλεισμό (6 μήνες) και 487 σε μακροχρόνια θεραπεία (3 έτη) σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία, μια ανάλυση μη-κατωτερότητας συνέκρινε την βραχυχρόνια και τη μακροχρόνια συγχορηγούμενη και επακόλουθη στην ακτινοθεραπεία ορμονική θεραπεία με GnRH αγωνιστές, κυρίως τριπτορελίνη (62,2%) ή goserelin (30,1%). Η συνολική θνησιμότητα στα 5 έτη για την ομάδα «βραχυπρόθεσμης ορμονοθεραπείας» και την ομάδα «μακροπρόθεσμης ορμονοθεραπείας» ήταν 19,0% και 15,2% αντίστοιχα, με σχετικό κίνδυνο 1,42 (Δ.Ε. 95, 71% = 1,79; 95,71% Δ.Ε. = [1,09; 1,85], p = 0,65 για ίση αποτελεσματικότητα και p = 0,0082 για εκ των υστέρων έλεγχο της διαφοράς μεταξύ των ομάδων θεραπείας). Η ειδικά σχετιζόμενη με τον προστάτη θνητότητα εντός 5 ετών στην ομάδα «βραχυπρόθεσμης ορμονοθεραπείας» και στην ομάδα «μακροπρόθεσμης ορμονοθεραπείας» ήταν 4,78% και 3,2% αντίστοιχα, με σχετικό κινδυνο 1,71 (95% [1,14 έως 2,57], p = 0,002). Η συνολική ποιότητα ζωής με τη χρήση QLQ-C30 δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των δύο ομάδων (P = 0,37). Αποδεικτικά δεδομένα για την ένδειξη του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου καρκίνου του προστάτη βασίζονται σε δημοσιευμένες μελέτες με ακτινοθεραπεία σε συνδυασμό με GnRH ανάλογα. Αναλύθηκαν κλινικά δεδομένα από πέντε δημοσιευμένες μελέτες (EORTC 22863, RTOG 85-31, 92-02 RTOG, RTOG 8610, και D'Amico et al., JAMA, 2008), τα οποία όλα κατάδειχνύουν όφελος για το συνδυασμό των αναλόγων GnRH με την ακτινοθεραπεία. Σαφής διαφοροποίηση των αντίστοιχων πληθυσμών των μελετών για τις ενδείξεις του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη και του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου καρκίνου του προστάτη δεν ήταν δυνατή στις δημοσιευμένες μελέτες. Σε ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνουχισμό μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει το όφελος από την προσθήκη abiraterone acetate, έναν ανασταλέα βιοσύνθεσης ανδρογόνων, ή enzalutamide, έναν ανασταλέα του αδρογονικού υποδοχέα, στα GnRH ανάλογα όπως η τριπτορελίνη. **Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε παιδιά με πρώιμη ήβη:** Σε μία μη συγκριτική κλινική μελέτη, σε 44 παιδιά με κεντρική πρωιμη ήβη (39 κορίτσια και 5 αγόρια) χορηγήθηκαν συνολικά δύο ενδομυϊκές εγχύσεις του Arvekap 22.5 mg για 12 μήνες (48 εβδομάδες). Η καταστολή των διεγειρόμενων συγκεντρώσεων LH σε προ εφηβείας επίπεδα επιτεύχθηκε στο 95,5% των ασθενών τον μήνα 3 και σε 93,2% και 97,7% των ασθενών στους μήνες 6 και 12 αντίστοιχα. Η συνέπεια ήταν η υποχώρηση ή σταθεροποίηση των δευτερογενών χαρακτηριστικών του φύλου και η επιβράδυνση της επιταχυνόμενης ωρίμανσης και ανάπτυξης των οστών. Στα κορίτσια, η αρχική διέγερση των ωοθηκών κατά την έναρξη της θεραπείας, ακολουθούμενη από την επαγόμενη από τη θεραπεία απόσυρση των οιστρογόνων, μπορεί να οδηγήσει στον πρώτο μήνα, σε κολπική αιμορραγία ήπιας ή μέτριας έντασης. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** *Απορρόφηση:* Μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή έναση του Arvekap 22,5 mg σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη, ο t_{max} ήταν 3 (2-12 ώρες) και η C_{max} (0-169 ημέρες) ήταν 40,0 (22,2 – 76,8) ng/mL. *Σε παιδιά με πρώιμη ήβη η τmax ήταν 4 (2-8) ώρες και η Cmax (0-169 ημέρες) ήταν 39,9 (19,1 - 107,0) ng / ml.* Η τριπτορελίνη δεν συσσωρεύτηκε κατά τους δώδεκα μήνες της θεραπείας. *Κατανομή:* Αποτελέσματα φαρμακοκινητικών μελετών που διεξήχθηκαν σε υγιείς άνδρες υποδεικνύ-ουν ότι μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μαζας τριπτορελίνης, αυτή κατανέμεται και κατοβολιζεται σύμφωνα με ένα μοντέλο τριών διαμερισμάτων, ενώ οι αντίστοιχοι χρόνοι ημίζωής είναι περίπου 6 λεπτά, 45 λεπτά και 3 ώρες. Ο όγκος κατανομής της τριπτορελίνης σε σταθερή κατάσταση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 0,5 mg triptorelin acetate σε υγιείς άρρενες εθελοντές είναι περίπου 30 L. Εφόσον δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η τριπτορελίνη δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις, είναι απίθανες οι αλληλεπιδράσεις φαρμακευτικών προϊόντων οι οποίες οφείλονται σε εκτόπιση από θέσεις πρόσδεσης. *Βιομετασχηματισμός:* Μεταβολίτες της τριπτορελίνης δεν έχουν προσδιοριστεί σε ανθρώπους. Ωστόσο, ανθρώπινα φαρμακοκινητικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι θραύσματα από το C-άκρο παραγόμενα μετά από αποικοδόμηση σε ιστούς, είτε διασπώνται τελείως μέσα στους ιστούς, είτε αποικοδομούνται περαιτέρω στο πλάσμα ή εκκαθαρίζονται από τα νεφρά. *Αποβολή:* Η τριπτορελίνη κατα βολίζεται στο ήπαρ και στα νεφρά. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 0,5 mg τριπτορελίνης σε υγιείς άρρενες εθελοντές, το 42% της δόσης απεκκρίθηκε στα ούρα ως ανέπαφη τριπτορελίνη, ενώ αυξήθηκε στο 62% σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Εφόσον η κάθαρση κρεατινίνης (Cl_{creat}) σε υγιείς εθελοντές ήταν 150 mL/min και μόνο 90 mL/min σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας, αυτό υποδεικνύει ότι το ήπαρ είναι σημαντικό σημείο καταβολισμού της τριπτορελίνης. Σε αυτούς τους υγιείς εθελοντές ο πραγματικός τελικός χρόνος ημίζωής της τριπτορελίνης ήταν 2,8 ώρες και η ολική κάθαρση της τριπτορελίνης ήταν 212 mL/min, με αυτή να εξαρτάται από ένα συνδυασμό ηπατικής και νεφρικής κάθαρσης. *Άλλοι Ειδικοί πληθυσμοί:* Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 0,5 mg τριπτορελίνης σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (Cl_{creat} 40 mL/min) η τριπτορελίνη εμφάνισε χρόνο ημιζωής αποβολής 6,7 ώρες, σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (Cl_{creat} 8,9 mL/min) 7,81 ώρες και σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (Cl_{creat} 89,9 mL/min) 7,65 ώρες. Δεν έχουν μελετηθεί συστηματικά οι επιδράσεις της ηλικίας και της φυλής στην φαρμακοκινητική της τριπτορελίνης. Ωστόσο, φαρμακοκινητικά στοιχεία που προέκυψαν από νέους υγιείς άρρενες εθελοντές ηλικίας 20 έως 22 ετών, με αυξημένη κάθαρση κρεατινίνης (περίπου 150 mL/min), έδειξαν ότι η τριπτορελίνη απομακρύνθηκε δύο φορές ταχύτερα στο νεανικό πληθυσμό. Αυτό συνδέεται με το γεγονός ότι η κάθαρση της τριπτορελίνης συσχετίζεται με την ολική κάθαρση κρεατινίνης, η οποία είναι γνωστό ότι ελαττώνεται με την ηλικία. Λόγω του μεγάλου περιθωρίου ασφάλειας της τριπτορελίνης και καθως το Arvekap 22,5 mg είναι μορφή παρατεταμένης αποδέσμευσης, δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. *Φαρμακοκινητικές / φαρμακοδυναμικές σχέσεις:* Δεν μπορεί να αξιολογηθεί άμεσα η σχέση φαρμακοκινητικής / φαρμακοδυναμικής της τριπτορελίνης καθώς είναι μη γραμμική και χρονοεξαρτώμενη. Μετά από οξεία χορήγηση σε εθελοντές χαμηλής ηλικίας προηγούμενη θεραπεία, η τριπτορελίνη επάγει μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση της απόκρισης των LH και FSH. Όταν χορηγείται σε μορφή παρατεταμένης αποδέσμευσης, η τριπτορελίνη, κατά τις πρώτες μέρες μετά τη χορήγηση, διεγείρει την έκκριση LH και FSH και κατά συνέπεια την έκκριση τεστοστερόνης. Όπως έχουν δείξει τα αποτελέσματα διαφορετικών μελετών βιοϊσοδυναμίας, η μέγιστη αύξηση της τεστοστερόνης επιτυγχάνεται μετά από περίπου τέσσερις ημέρες με μία ισοδύναμη C_{max} η οποία είναι ανεξάρτητη από το ρυθμό απελευθέρωσης της τριπτορελίνης. Η αρχική απάντηση δεν διατηρείται παρά τη συνεχή έκθεση στην τριπτορελίνη και ακολουθείται από μία προοδευτική και ισοδύναμη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης. Σε αυτή την περίπτωση, η έκταση της έκθεσης στην τριπτορελίνη μπορεί να ποικίλει αρκετά χωρίς να επηρεάζει τη συνολική επίδραση στα επίπεδα της τεστοστερόνης στον ορό. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Η τοξικότητα της τριπτορελίνης σε εξωενογκικά όργανα είναι χαμηλή. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σχετίζονταν κυρίως με την οξυνση των φαρμακολογικών επιδράσεων της τριπτορελίνης. Σε μελέτες χρόνιας τοξικότητας με κλινικά σχετικές δόσεις, η τριπτορελίνη επέφερε μακρο- και μικροσκοπικές αλλαγές στα αναπαραγωγικά όργανα αρσενικών αρουραίων, σκύλων και πιθήκων. Αυτές θεωρήθηκαν ως μία αντίδραση στην κατεσταλμένη λειτουργία των γονάδων η οποία προκλήθηκε από την φαρμακολογική δράση της ουσίας. Οι αλλαγές ήταν μερικώς αντιστρεπτές κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης. Μετά από υποδόρια χορήγηση 10 μg/kg σε αρουραίους κατά τις ημέρες 6 έως 15 της κυισφορίας, η τριπτορελίνη δεν προκάλεσε καμία εμβρυοτοξική, τερατογόνο ή άλλη επίδραση στην ανάπτυξη της επόμενης γενιάς (γενιά F1) ή στην αναπαραγωγική της ικανότητα. Στα 100 μg/kg παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του σωματικού βάρους της μητέρας και αυξημένος αριθμός υποστροφών του κυήματος. Η τριπτορελίνη δεν είναι μεταλλαξογόνος *in vitro* ή *in vivo*. Με την τριπτορελίνη δεν έχει αποδειχθεί καμία ογκογόνος επίδραση σε ποντίκια σε δόσεις έως 6000 μg/kg μετά από 18 μήνες θεραπείας. Μία μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους, η οποία διήρκεσε 23 μήνες, έδειξε σχεδόν 100% επίπτωση καλοήθων όγκων της υπόφυσης σε κάθε επίπεδο δόσης που οδήγησαν σε πρόωρο θάνατο. Η αυξημένη επίπτωση υποφυσιακών όγκων στους αρουραίους είναι συχνή επίδραση η οποία σχετίζεται με τη χορήγηση αγωνιστών GnRH. Η κλινική σημασία αυτής της επίδρασης δεν είναι γνωστή. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** *Κάνις:* poly (d,l-lactide–co-glycolide), mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80. *Διαλύτης:* Water for injections. **6.2 Ασυμβατότητες:** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικά προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 έτη. Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Από μικροβιολογικής άποψης, το έτοιμο προς χρηση ενέσιμο εναιώρημα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά τη χρήση χρόνοι και συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά θα πρέπει να μην υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 °C. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος.** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος βλέπε παράγραφο 6.3. **6.5 Φύση και συσταστικά του περιέκτη:** Φιαλίδιο σκόνης: 6 ml, διάφανο ανοιχτό καφέ φιαλίδιο (γυαλί τύπου Ι) με πώμα βρωμοβουτυλίου και κάπακι αλουμινίου με σκούρο πράσινο αποσπώμενο κάλυμμα. Φύσιγγα διαλύτη: Διάφανη, άχρωμη φύσιγγα (γυαλί τύπου Ι) που περιέχει 2 ml στείρου διαλύτη για εναιώρημα. *Κουτί με:* 1 φιαλίδιο, 1 φύσιγγα και 1 συσκευασία που περιέχει 1 αύρηγα και 2 βελόνες για την έναση. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Το ενέσιμο εναιώρημα πρέπει να ανασυσταθεί με χρήση άσηπτης τεχνικής και μόνο χρησιμοποιώντας τη φύσιγγα διαλύτη για την έναση. Οι οδηγίες ανασύστασης που αναφέρονται κατωτέρω όπως και στο φύλλο οδηγιών πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Ο διαλύτης θα πρέπει να αναρροφηθεί με τη σύριγγα η οποία παρέχεται με χρηση της βελόνας για την ανασύσταση (20G, χωρίς αύστημα ασφαλείας) και να μεταφερθεί στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη. Το εναιώρημα πρέπει να ανασυσταθεί με ήπια οριζόντια ανακίνηση του φιαλιδίου ώστε να προκύψει ένα ομογενές, γαλακτώδες εναιώρημα. Μην αναστρέφετε το φιαλίδιο. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει μη ανασυσταθέν σκόνη στο φιαλίδιο.Το προκύπτον εναιώρημα πρέπει στη συνέχεια να αναρροφηθεί μέσα στη σύριγγα χωρίς να αναστραφεί το φιαλίδιο. Κατόπιν, η βελόνα για την ανασύσταση πρέπει να αλλαχθεί και να χρησιμοποιηθεί η βελόνα για την έναση (20G, με συσκευή ασφαλείας) για να χορηγηθεί το προϊόν. Καθώς το προϊόν είναι εναιώρημα, η έναση πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση για να αποφευχθεί καθίζηση . Για εφάπαξ χρήση. Χρησιμοποιημένες βελόνες, χρησιμοποιητίκι υλικά, εναιώρημα ή άλλα άχρηστα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. *Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.* **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** IPSEN ΜΕΠΕ, Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αθήνα. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 29553/5-3-2020. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης : 3-3-2011. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 5-3-2020. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 08/07/2022

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

10 ARV 11,25/3,75/22,5-Β/ΙΟΥΛ 2022.

• Τ.Π.: 422,24 €
• Λ.Τ.: 495,17 €
• Δ.Τ.Φ.: 19/12/2022.

IPSEN MON.ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ
Τηλέφωνο: 210 98 43 324, 210 98 58 930 & 210 98 58 940, Φαξ: 210 98 87 911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, http://www.ipsen.gr
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930

IPSEN
Innovation for patient care

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi™ enzalutamide

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Xtandi – 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα στρογγυλά – επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.
Xtandi – 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα οβάλ – επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις
Το Xtandi ενδείκνυται για:
- τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοσεταξέλη.

4.3 Αντενδείξεις
Υπερευαισθησία στη (στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παραγράφους 4.6 και 6.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση
Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.
Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.
Δευτερογενείς Κύριες Κακοήθειες: Έχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κύριων κακοηθειών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερα από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου (0,2%), καρκίνωμα από μεταβατικό επιθήλιο (0,2%) και μεταβατικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας, μακροσκοπική αιματουρία ή άλλα συμπτώματα όπως δυσουρία ή επιτακτική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.
Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρείας χρήσεως φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραδείγματα στην παράγραφο 4.5). Συνεπώς μια ανασκόπηση των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορείς (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα.
Η συγχορήγηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοιάζοντα με κουμαρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχορηγείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR) (βλ. παράγραφο 4.5).
Νεφρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.
Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν.
Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθή στηθάγχη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βραδυκαρδία ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.
Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5), οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισοζύγιο οφέλους κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.
Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχορήγηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοσεταξέλης (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοσεταξέλη.
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται οίδημα προσώπου, γλώσσας, χείλους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.
Έκδοχα: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες
Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχαιμική καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των άσθενών που έλαβαν βικαλουταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).
Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές*: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές*: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσγευσία, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις[Φ] Μη γνωστές*: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχαιμική καρδιακή νόσος[†] Μη γνωστές*: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξάψεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές*: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ξηροδερμία, κνησμός Μη γνωστές*: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάγματα[‡] Μη γνωστές*: μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάντληση, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

* Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
Φ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.
† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Εμφράγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσο», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στηθάγχη, στεφαναιακό νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφαναιακό σύνδρομο, ασταθής στηθάγχη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφαναιακής αρτηρίας.
‡ Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών
Επιληπτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμάκωσης της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.
Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να αναστείλουν τη δραστικότητα των διαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA.
Ισχαιμική καρδιακή νόσος
Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Δεκαπέντε (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν συμβάν ισχαιμικής καρδιακής νόσου που οδήγησε σε θάνατο.
Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 , Ιστότοπος: http://www.eof.gr
Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62 , 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:
24 Μαΐου 2022

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Ελλάδα*

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
40mg/TAB	Κουτί Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.287,04	€ 2.763,69

Κύπρος*

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
40mg/TAB	Κουτί Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 3.009,25

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

astellas
Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγησιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998
www.astellas.com/gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

XTA/ADV 2/10.2023



Δράστε αστραπιαία στον mHSPC με XTANDI™ [1]

Η κλινική μελέτη φάσης III ARCHES κατέδειξε την αξία της προσθήκης του XTANDI™ στην ADT για τη θεραπεία ασθενών με mHSPC:[2,3]

61%
μείωση
κινδύνου απεικονιστικής εξέλιξης ή θανάτου έναντι μονοθεραπείας με ADT [2]

34%
μείωση
κινδύνου θανάτου έναντι μονοθεραπείας με ADT [3]

- Η ποιότητα ζωής διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν παρόμοια με το σκέλος ελέγχου[2]
- Τα ποσοστά των προσαρμοσμένων στην έκθεση ΑΣ οποιουδήποτε βαθμού και βαθμού ≥ 3 και ΑΣ που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας ήταν συγκρίσιμα με το σκέλος ελέγχου[2,3]

Xtandi™ enzalutamide

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 2-4.. του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

Xtandi Ελλάδα: Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB - Νοσοκομειακή τιμή: €2.287,04, Λιανική τιμή με ΦΠΑ: €2.763,69

Xtandi Κύπρος: Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg/TAB - Λιανική τιμή με ΦΠΑ: €3.015,59

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα και πτώσεις[1]

ADT: θεραπεία στέρησης ανδρογόνων, ΑΣ: ανεπιθύμητα συμβάντα, mHSPC: μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών προϊόντος Ενζαλουταμίδης **2.** Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2022;40(15):1616-1622. **3.** Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019;37(32):2974 - 2986

XTA/ADV 2/10.2023

astellas
Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγησιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998
www.astellas.com/gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltdv, Τηλ: 00357 22483858

ΤΟ NUBEQA▼ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΤΟΣΟ ΣΤΟΝ nmCRPC ΟΣΟ ΚΑΙ ΣΤΟΝ mHSPC



ΤΟ NUBEQA ΑΛΛΑΖΕΙ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Επιβίωση που διατηρεί την καθημερινότητα των ασθενών[1 – 5]

ΤΟ NUBEQA ΕΙΝΑΙ Ο ΜΟΝΟΣ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑΣ AR

που επιτυγχάνει μείωση του κινδύνου θανάτου κατά >30% στον mHSPC και τον nmCRPC[1 – 5]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το NUBEQA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ανδρών με:

- μη μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη (nmCRPC) οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο
- μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με δοσεταξέλη και θεραπεία στέρησης ανδρογόνων

Βιβλιογραφικές αναφορές: 1. NUBEQA Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2023). **2.** Smith MR, Hussain M, Saad F, et al; ARASENS Trial Investigators. Darolutamide and survival in metastatic, hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med*. 2022;386(12):1132 – 1142. **3.** Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Nonmetastatic castration-resistant prostate cancer and survival with darolutamide. *N Engl J Med*. 2020;383(11):1040 – 1049. **4.** Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide and overall survival in prostate cancer. *Eur Urol*. 2021;79(1):150 – 158. **5.** Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, et al. Enzalutamide and survival in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med*. 2020;382(23):2197 – 2206.

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

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Bayer AG 51368, Leverkusen, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18–20, 151 25 Μαρούσι

AR (androgen receptor): υποδοχέας ανδρογόνων, mHSPC (metastatic hormone-sensitive prostate cancer): μεταστατικός, ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC (non-metastatic castration-resistant prostate cancer): μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη.

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

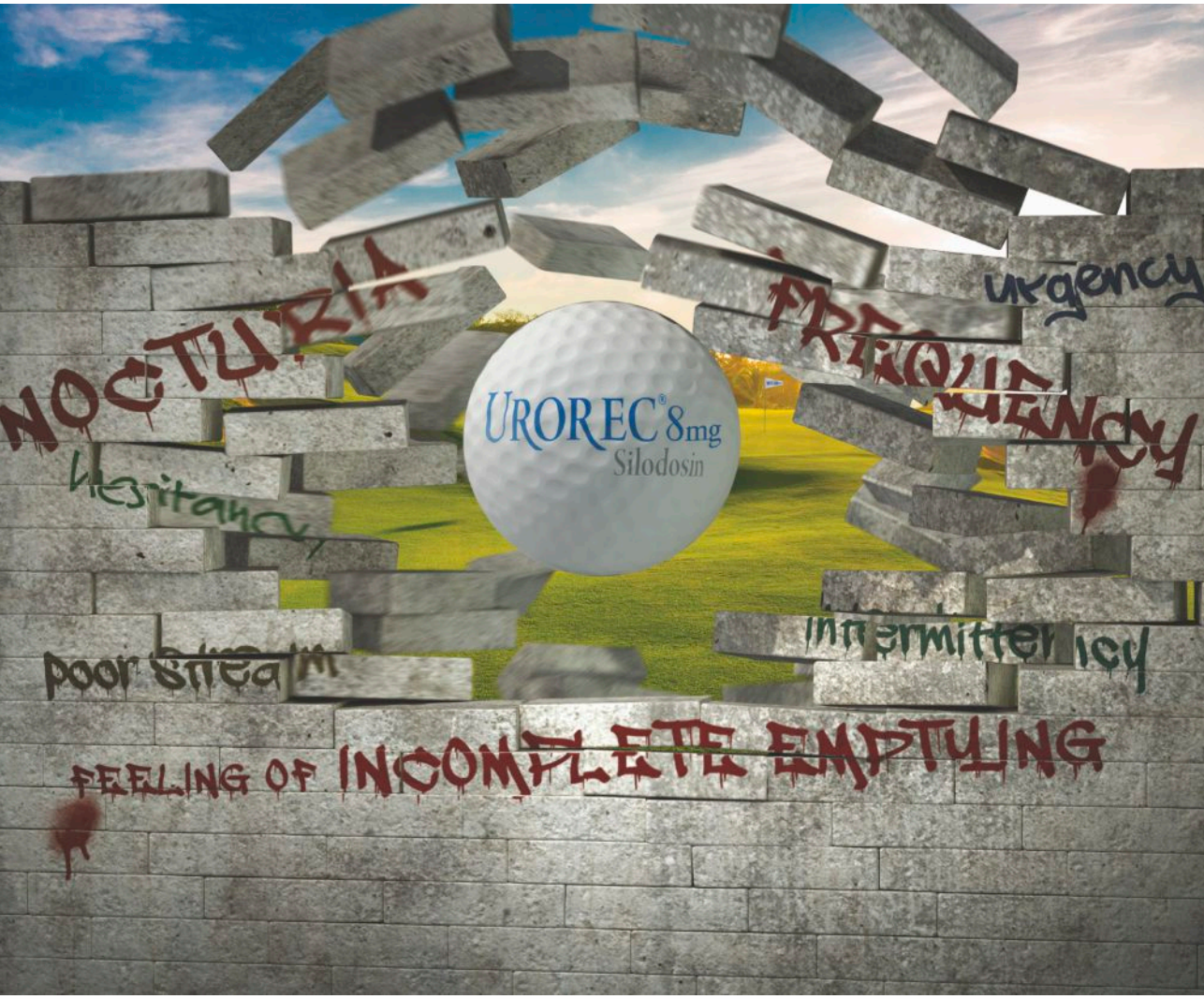
Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ:00357 22483858

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 210 6187742, Φαξ: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στον ακόλουθο σύνδεσμο.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nubeqa-epar-product-information_el.pdf

PP-NUB-GR-0047-1 (Μαρ. 2023)



ADV_01_Uro_05_2022

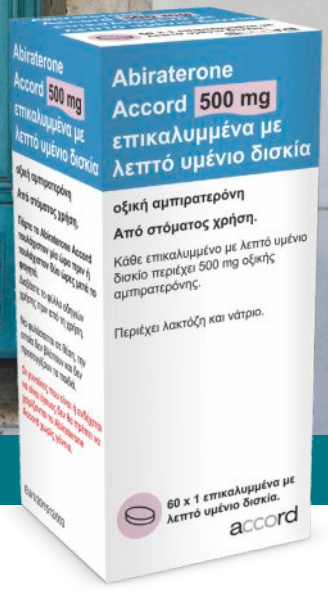
Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την **«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

RECORDATI

RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS A.E
Ζωοδόχου Πηγής 7 - 15231 Χαλάνδρι, Ελλάδα
Τηλ. (+30) 210 6773822

Abiraterone Accord 500mg

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία



ABI.ACC.03.09/2022

Νοσοκομειακή Τιμή: ABIRATERONE ACCORD F.C.TAB 500MG/TAB 60 X 1 ΔΙΣΚΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU: 1.923,13€

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Abiraterone Accord, 04/2021

WinMedica
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες:
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος
Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr, **www.winmedica.gr**

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ***Accord Healthcare S.L.U.***

accord
We make it better

Global Generics & Biosimilars Awards 2019
Winner