

10ⁿ

Ουρολογική Συνάντηση Κεντρικής Ελλάδας **5-7/11/2021**

Kazarma Hotel Λίμνη Πλαστήρα



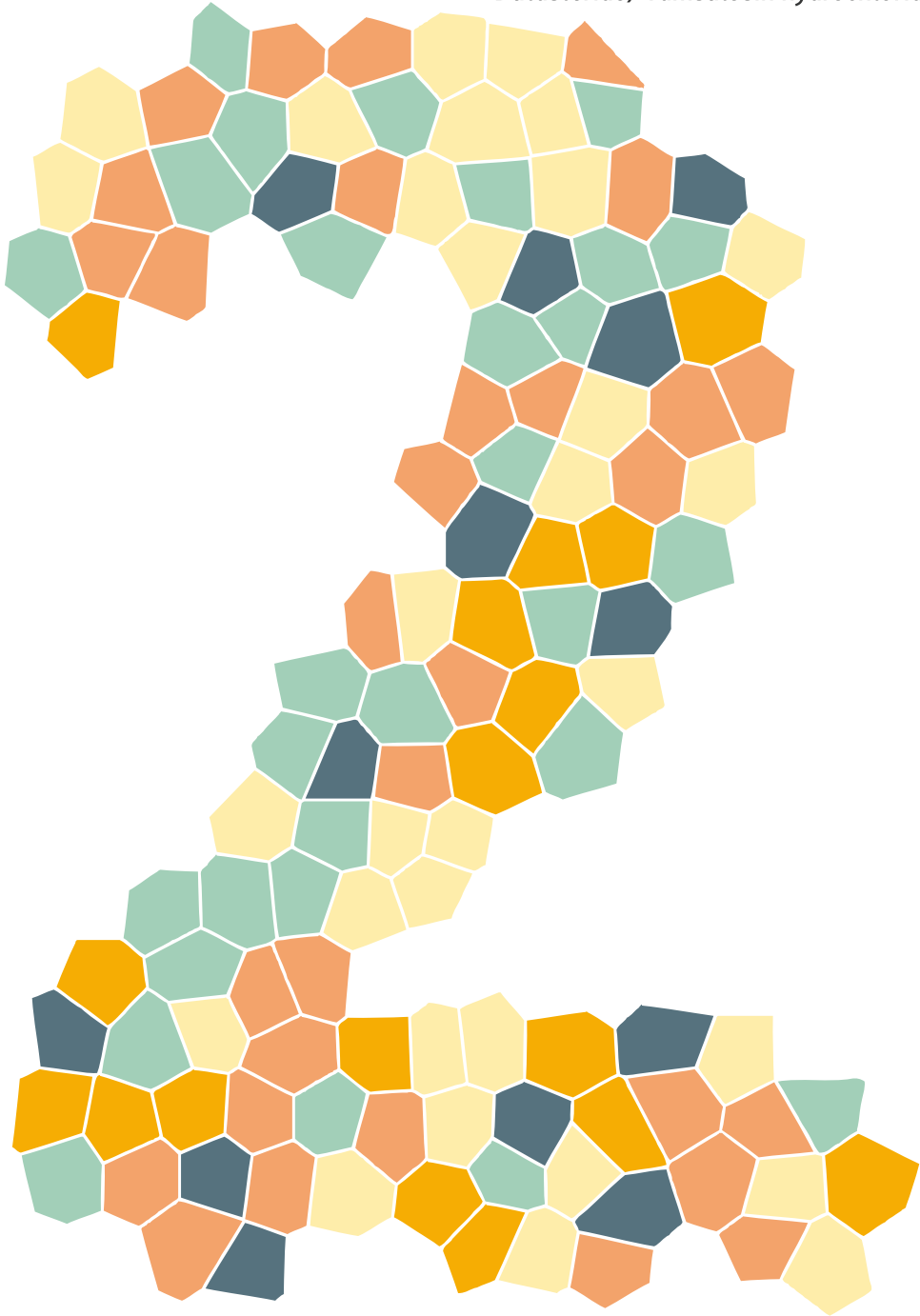
ΥΒΡΙΔΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

www.voyagertravel.gr

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

DYOSTER[®]

Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride



Για συνταγογραφικές πληροφορίες επικοινωνήστε στα τηλέφωνα της εταιρείας

ADV/DYO/02/09.2020

RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Τηλ.: 211 176 1000 • e-mail: info@rafarm.gr • www.rafarm.gr



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ	04
ΑΙΓΙΔΕΣ – ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ.....	05
ΠΡΟΕΔΡΟΙ – ΕΙΣΗΓΗΤΕΣ.....	07
ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	08
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ	09
ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ	14
ΧΟΡΗΓΟΙ	15
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ.....	19

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι,

Αποτελεί πάντα χαρά για εμάς να σας προσκαλούμε στις δραστηριότητες της Ουρολογικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας. Έτσι και φέτος, οργανώνουμε τη «10^η Ουρολογική Συνάντηση Κεντρικής Ελλάδας», που θα πραγματοποιηθεί από 5 έως 7 Νοεμβρίου 2021 στη Λίμνη Πλάσθια.

Η Συνάντηση διοργανώνεται από την Ουρολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας και το Ερευνητικό Κέντρο Παθήσεων του Ουροποιογεννητικού (ΕΚΠΟ). Λόγω των συνθηκών το συνέδριο θα είναι υβριδικό δίνοντας τη δυνατότητα επιλογής.

Φιλοδοξία μας είναι η εκδήλωση αυτή να τύχει της ίδιας αποδοχής από την Ουρολογική Κοινότητα όπως και οι προηγούμενες και να αποτελέσει ένα υψηλού επιστημονικού επιπέδου βήμα συζήτησης όλων των τρεχουσών εξελίξεων της Ουρολογίας.

Με θερμούς χαιρετισμούς,

Καθηγητής

Β. Τζώρτζης



ΑΙΓΙΔΕΣ



**Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας**



**Ελληνική
Ουρολογική Εταιρεία**

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος:

Β. Τζώρτζης

Επίτιμος Πρόεδρος:

Μ. Μελέκος

Γραμματείς:

Ε. Αραβαντινός

Α. Καρατζάς

Μέλη:

Ι. Ζάχος

Λ. Μητράκας

Αθ. Οικονόμου

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Αγρότης Γ.

Αθανασόπουλος Α.

Αλεξίου Ε.

Αναγνώστου Θ.

Αποστολίδης Α.

Βλαχοστεργίος Π.

Βλυχού Μ.

Δημητριάδης Φ.

Δημητριάδης Γ.

Δημόπουλος Π.

Δρακωτού-Βασιλειάδη Ε.

Ευσταθίου Κ.

Ζάχος Ι.

Ζιμπής Α.

Θεοδοσίου Α.

Καθλιβιανάκης Δ.

Καπάντας Σ.

Καραθανάσης Α.

Καρατζάς Α.

Κοϊνός Φ.

Κύργιας Γ.

Μαραγκούλη Ε.

Μαυράκης Δ.

Μητράκας Λ.

Μητσογιάννης Ι.

Μουτζούρης Γ.

Μπαντής Α.

Μπουσδρούκης Ν.

Μυκονιάτης Ι.

Μωυσίδης Κ.

Οικονόμου Α.

Παπανδρέου Χ.

Παπαχαρίτου Σ.

Περδικούρη Ε.Ι.

Σαμαρίνας Μ.

Σκριάπας Κ.

Σουντουλίδης Π.

Τζώρτζης Β.

Τσίμαρης Ι.

Τσούγκος Ι.

Χατζημουρατίδης Κ.

Tadalafil Ariti
Ταδαλαφίλη **5mg**



Tadalafil Ariti
Ταδαλαφίλη **10mg**



Tadalafil Ariti
Ταδαλαφίλη **20mg**



Solicin® 5 mg
Ηλεκτρική σολιφενασίνη



Solicin® 10 mg
Ηλεκτρική σολιφενασίνη



Lutrak® 50mg
Bicalutamide



Tamsulosin Ariti
0,4 mg Υδροχλωρική Ταμσουλοζίνη



Εμφανίστε τον κώδικα QR
που υπάρχει για να δείξετε
ότι έχετε τον καλύτερο
για όλα τα φάρμακα
Συνεργιστήστε στην «ΕΥΕΛΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑ»

LoFric®



BAIRD | CARE
Care. Comfort. Choice.

Αυτοκόλλητοι Εξωτερικοί Περιτείκοι Καθετήρες



ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti®

στη
στον άνθρωπο

Αγρότης Γ.

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

Αθανασόπουλος Α.

Καθηγητής Ουρολογίας - Λειτουργικής
Ουρολογίας, Διευθυντής Μονάδας
Ουροδυναμικής Ουρολογίας, Κοσμήτορας
Σχολής Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο
Πατρών

Αλεξίου Ε.

Ακτινοδιαγνώστης, Διευθυντής ΕΣΥ,
Μονάδα Μαγνητικής Τομογραφίας, Γ.Ν.
Λάρισας

Αναγνώστου Θ.

PhD, FEBU, Διευθυντής - Επιστημονικά
Υπεύθυνος Ουρολογικής Κλινικής,
Α.Ο.Ν.Α. «ΑΓ. ΣΑΒΒΑΣ»

Αποστολίδης Α.

Καθηγητής Ουρολογίας-
Νευροουρολογίας Α.Π.Θ., Β' Ουρολογική
Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Βλαχοστεργίος Π.

MD, PhD, τ.Επίκουρος Καθηγητής
Ουρολογίας - Ογκολογίας Πανεπιστημίου
Cornell, HPA, Επιμελητής Ογκολογικής
Κλινικής, Νοσοκομείο ΙΑΣΩ Θεσσαλίας,
Λάρισα

Βλυσού Μ.

Καθηγήτρια Ακτινοδιαγνωστικής, Τμήμα
Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν.
Λάρισας

Δημητριάδης Γ.

Καθηγητής Ουρολογίας, Διευθυντής Α'
Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ. Γ.Ν.Θ. «Γ.
Γεννηματάς»

Δημητριάδης Φ.

M.D., Ph.D., F.E.B.U., Επίκουρος
Καθηγητής Ουρολογίας, Α' Ουρολογική
Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Γ. Γεννηματάς»

Δημόπουλος Π.

MD, PhD, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος,
Κλινική «Άγιος Λουκάς» Θεσσαλονίκη

Δρακωτού-Βασιλειάδης Ε.

Ιατρός Ακτινοδιαγνώστης, Διδάκτωρ
Πανεπιστημίου Αθηνών, Global Key
Opinion Leader of Planmed, Finland,
Υγεία Ιατρική Απεικόνιση, Λάρισα

Ευσταθίου Κ.

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

Ζάχος Ι.

Ουρολόγος, Επιμελητής Α',
Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Λάρισας

Ζιμπής Α.

Αναπλ. Καθηγητής Ανατομίας, Τμήμα
Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Θεοδοσίου Α.

Επιμελητής Β', Ουρολογική Κλινική,
Γ.Ν. Καρδίτσας

Καθυβιανάκης Δ.

Ουρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Α'
Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ.

Καπάντας Σ.

Χειρουργός Ουρολόγος, Κλινική «Άγιος
Λουκάς» Θεσσαλονίκη

Καραθανάσης Α.

Χειρουργός - Ουρολόγος, Λάρισα

Καρατζάς Α.

Αναπλ. Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα
Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας,
Ουρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Κοϊνός Φ.

MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής
Παθολογικής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Κύργιας Γ.

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής Θεσσαλίας,
Π.Γ.Ν. Λάρισα

Μαραγκούλη Ε.

Παθολόγος - Ογκολόγος, Γ.Ν. Τρικάλων
Θ. Γ.Ν. Λάρισα

Μαυράκης Δ.

Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.
Καρδίτσας

Μπτράκας Α.

Επιμελητής Β', Ουρολόγος-FEBU,
Ουρολογική Κλινική Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισα

Μητσογιάννης Ι.

Αναπλ. Καθηγητής Ουρολογίας Ε.Κ.Π.Α.,
Β' Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική,
Γ.Ν.Α. «Σισμανόγλειο»

Μουτζούρης Γ.

MD, PhD, Συντονιστής Διευθυντής
Ουρολογικής Κλινικής Νοσηλευτικής
Μονάδας Άργους, Γ.Ν. Αργολίδας

Μπαντής Α.

Συντονιστής Διευθυντής, Ουρολογικό
Τμήμα, Α.Ο.Ν.Α. «ΑΓ. ΣΑΒΒΑΣ»

Μπουσδρούκης Ν.

Επικουρικός Ιατρός, Γ.Ν. Βόλου

Μικονιάτης Ι.

Χειρουργός - Ουρολόγος, Ακαδημαϊκός
Υπότροφος Α' Ουρολογικής Κλινικής
Α.Π.Θ., Reader in Laboratory of Anatomy
and Surgical Anatomy, A.U.TH

Μωυσίδης Κ.

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

Οικονόμου Α.

Ουρολόγος, Επιμελητής Α', Ουρολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισα

Παπανδρέου Χ.

Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας
Α.Π.Θ.

Παπαχαρίτου Σ.

Βιολόγος Αναπαραγωγής, Επιστημονικός
Διευθυντής Εργαστήριο Ανάπτυξης -
Κρυοσυντήρησης Σπέρματος,
Θεσσαλονίκη

Περδικούρη Ε.Ι.

MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος,
Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Βόλου
«ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»

Σαμαρίνας Μ.

Επιμελητής Β' Ουρολογικής Κλινικής,
Γ.Ν. Λάρισα, Υπεύθυνος Ιατρείου Νευρο-
ουρολογίας και Ουροδυναμικής, Γ.Ν.
Λάρισα

Σκρίπας Κ.

PhD, FEBU, Διευθυντής Ουρολογικής
Κλινικής, Γ.Ν. Λάρισα

Σουντουλίδης Π.

MD, PhD, MSc, FEBU, Επίκουρος
Καθηγητής Ουρολογίας Α.Π.Θ., Α'
Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Γ.
Γεννηματάς»

Τζώρτζης Β.

Καθηγητής Ουρολογίας, Διευθυντής
Πανεπιστημιακής Ουρολογικής Κλινικής,
Π.Γ.Ν. Λάρισα

Τσίμαρης Ι.

Ουρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, PhD, FEBU,
Γ.Ν. Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα»

Τσούγκας Ι.

Αναπλ. Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής,
Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας,
Π.Γ.Ν. Λάρισα

Χατζημουρατίδης Κ.

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

Ημερομηνίες Διεξαγωγής

5-6-7 Νοεμβρίου 2021

Τόπος ΔιεξαγωγήςKazarma Hotel
Καλύβια Φυλακτής 430 67
Τ: 24410 92290**Τρόπος Διεξαγωγής**

Η συνάντηση θα πραγματοποιηθεί με φυσική παρουσία και ταυτόχρονα διαδικτυακά. Σύμφωνα με τους νέους υγειονομικούς κανόνες για τον COVID-19 θα υπάρχει φυσική παρουσία προκαθορισμένου αριθμού συνέδρων εντός της συνεδριακής αιθούσας και ταυτόχρονη διαδικτυακή μετάδοση (live streaming) για τους λοιπούς εγγεγραμμένους συνέδρους

Εγγραφές

Ειδικό	100€
Ειδικευόμενοι	60€
Νοσηλευτικό Προσωπικό, Φοιτητές	Δωρεάν
Διαδικτυακή Εγγραφή	50€

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

Οι σύνεδροι που επιθυμούν να παρακολουθήσουν την συνάντηση δια ζώσης θα έχουν την δυνατότητα να κάνουν την προεγγραφή τους μέσω του Γραφείου Οργάνωσης. Δεν θα επιτρέπεται η είσοδος σε

συνέδρους που δεν έχουν κάνει προεγγραφή, εκτός και αν υπάρχουν διαθέσιμες κενές θέσεις. Η χορήγηση του Προγράμματος και της καρτέλας εισόδου (badge) θα γίνει ηλεκτρονικά (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου). Σε περίπτωση που επιβληθεί από την Πολιτεία απαγόρευση συνεδρίων με φυσική παρουσία, η συνάντηση δεν αναβάλλεται αλλά πραγματοποιείται διαδικτυακά.

Διαμονή

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

Μοριοδότηση

Στην 10th Ουρολογική Συνάντηση Κεντρικής Ελλάδας, ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (Σ.Ι.Ε. – CME-CPD)

**Βεβαιώσεις
Παρακολούθησης**

Οι Βεβαιώσεις Παρακολούθησης θα αποσταλούν ηλεκτρονικά 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 5 Νοεμβρίου 2021
(ώρες 16:00 – 21:00)

Σάββατο 6 Νοεμβρίου 2021
(ώρες 08:30-14:30 & 17:00-21:30)

Κυριακή 7 Νοεμβρίου 2021
(ώρες 08:30 – 14:00)

**Γραφείο Οργάνωσης
Συνάντησης****Voyager Travel & Congress**

Βασ. Ηρακλείου 26
54624 Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310250401
Fax: 2310250418
e-mail: congress-secretary@voyagertravel.gr

ΣΥΝΕΔΡΙΟ COVID FREE

- Στο συνέδριο συμμετέχουν με φυσική παρουσία μόνο οι σύνεδροι που έχουν εμβολιαστεί πλήρως ή έχουν νοήσει πρόσφατα. Για την είσοδο στο συνεδριακό χώρο απαιτείται η επίδειξη έγκυρου πιστοποιητικού εμβολιασμού ή πιστοποιητικού νόσησης του τελευταίου εξαμήνου. Οι υπόλοιποι σύνεδροι μπορούν να παρακολουθήσουν το συνέδριο διαδικτυακά
- Στην αίθουσα του συνεδρίου θα υπάρχει ελεγχόμενη είσοδος / έξοδος
- Η χρήση της μάσκας είναι υποχρεωτική για όλους

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 5 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

13.30 – 14.00 **Προσέλευση - Εγγραφές**

14.00 – 17.00 **Εκπαίδευση σε εξομοιωτές ουρολογικών επεμβάσεων (κλειστά μαθήματα)**

Προεδρείο: Μ. Βλυκού, Β. Τζώρτζης, Ι. Τσούγκος

17.00 – 17.20 Πολυπαραμετρική απεικόνιση του προστάτη

Ε. Αλεξίου

17.20 – 17.40 Παρουσίαση περιστατικού

Α. Θεοδοσίου

17.40 – 18.00 Τι νεώτερο στην απεικόνιση του προστάτη

Ι. Τσούγκος

18.00 – 18.30 Συζήτηση

18.30 – 19.00 Διάλειμμα

19.00 – 19.20 Πολυπαραμετρική MRI: τι πρέπει να γνωρίζουν οι ουρολόγοι

Α.Καρατζάς

19.20 – 19.40 Τι αλλάζει στη βιοψία του προστάτη

Ι. Ζάχος

19.40 – 20.00 Η δική μας εμπειρία

Γ. Αγγρότης

20.00 – 20.30 Συζήτηση

20.30 – 21.30 **Συμπεράσματα 1^{ης} Ημέρας**

ΣΑΒΒΑΤΟ 6 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

09.00 – 09.30 Τελετή έναρξης

Προεδρείο: Φ. Δημητριάδης, Δ. Μαυράκης09.30 – 09.50 Με αφορούν τα κρουστικά κύματα;
Δ. Καλυβιανάκης09.50 – 10.10 Θα μπορέσω να πετύχω εγκυμοσύνη;
Σ. Παπαχαρίτου10.10 – 10.30 Έχω χρόνια προστατίτιδα;
Ι. Μυκονιάτης

10.30 – 11.00 Συζήτηση

Προεδρείο: Χ. Παπανδρέου, Γ. Μουτζούρης11.00 – 11.20 Βιοδείκτες στον καρκίνο της κύστης
Π. Βλαχοστέργιος11.20 – 11.40 Υπάρχει κάτι νεώτερο στην διουρηθρική εκτομή των όγκων της κύστης
Ν. Μπουσδρούκης11.40 – 12.00 Τι νεώτερο στην αντιμετώπιση ασθενών μετά από αποτυχία του BCG
Π. Σουντουλίδης

12.00 – 12.20 Διάλειμμα

12.20 – 12.40 Τι νεώτερο στην απεικόνιση του καρκίνου της ουροδόχου κύστης
Μ. Βλυκού12.40 – 13.00 Νεοεπικουρική θεραπεία στον καρκίνο της ουροδόχου κύστης
Ε.Ι. Περδικούρη13.00 – 13.20 Τι νεώτερο στην αντιμετώπιση του καρκίνου της αποχετευτικής μοίρας του ουροποιητικού:
Ουρολόγος
Κ. Ευσταθίου13.20 – 13.40 Τι νεώτερο στην αντιμετώπιση του καρκίνου της αποχετευτικής μοίρας του ουροποιητικού:
Ογκολόγος
Ε. Μαραγκούλη

13.40 – 14.30 Συζήτηση

14.30 – 15.00 Διάλειμμα

ΣΑΒΒΑΤΟ 6 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

15.00 – 17.00 **Προβολή Περιστατικών - Video**

Προεδρείο: Κ. Χατζημουρατίδης, Α. Μπαντής

17.00 – 17.20 Απεικόνιση νεφρικών μαζών: τι νεώτερο

Ε. Δρακωτού- Βασιλειάδη

17.20 – 17.40 Πότε, πως και γιατί να κάνω μερική νεφρεκτομή

Π. Δημόπουλος

17.40 – 18.00 Πότε, πως και γιατί να μην κάνω μερική νεφρεκτομή

Σ. Καπάντας

18.00 – 18.20 Συζήτηση

Προεδρείο: Γ. Δημητριάδης, Κ. Σκριάπας

18.20 – 18.40 Λεμφαδενική νόσο στον εντοπισμένο – τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη

Γ. Μουτζούρης

18.40 – 19.00 Τι είναι ο oligομεταστατικός καρκίνος του προστάτη

Θ. Αναγνώστου

19.00 – 19.20 Ακτινοθεραπευτική αντιμετώπιση του oligομεταστατικού προστατικού καρκίνου

Γ. Κύργις

19.20 – 19.40 Η θέση του λεμφαδενικού καθαρισμού σαν θεραπεία σωτηρίας

Κ. Μωυσίδης

19.40 – 20.00 Συζήτηση

20.00 – 20.30 **Προεδρείο: Β. Τζώρτζης**



Η ανεύρεση του βέλτιστου θεραπευτικού αλγορίθμου στην αντιμετώπιση του μεταστατικού ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη

Φ. Κοΐνης

Προεδρείο: Η. Μητσογιάννης, Α. Αποστολίδης

20.30 – 21.00 Νυχτουρία – Νυχτερινή πολυουρία

Α. Αθανασόπουλος

21.00 – 21.30 **Συμπεράσματα 2^{ης} Ημέρας**

ΚΥΡΙΑΚΗ 7 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Προεδρείο: Α. Αποστολίδης, Η. Μητσογιάννης

09.00 – 09.30 Περιστατικό υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης

Ι. Τσίμαρης

09.30 – 10.00 Περιστατικό υπολειτουργική ουροδόχου κύστης

Μ. Σαμαρίνας

10.00 – 10.30 Ακράτεια μετά ριζική προστατεκτομή

Α. Οικονόμου

10.30 – 11.00 Συζήτηση

11.00 – 11.30 Διάλειμμα**Προεδρείο: Α. Καρατζάς, Λ. Μητράκας**

11.30 – 11.50 Ανατομία του πέους

Α. Ζιμπής

11.50 – 12.10 Περιτομή σαν θεραπευτική πράξη

Α. Καραθανάσης

12.10 – 12.30 Περιτομή με τη χρήση του κυκλικού αναστομωτήρα

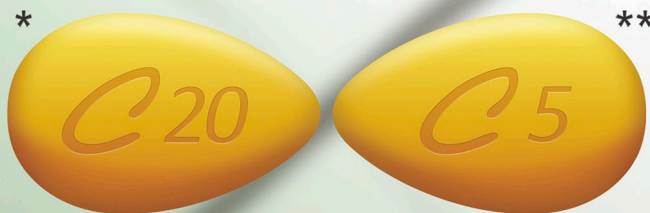
Λ. Μητράκας

12.30 – 12.50 Εξοικείωση με τον κυκλικό αναστομωτήρα

Λ. Μητράκας

12.50 – 13.30 Συζήτηση

13.30 – 14.30 **Προβολή Περιστατικών – Video II**14.30 – 15.30 **Λήξη - Συμπεράσματα Συνάντησης**



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, 145 64 Κηφισιά
τηλ.: 210 6294600 | fax: 210 6294610 | Τ.Θ.: 51288

Για παραγγελίες:

τηλ.: 210 6294629 | fax: 210 6294630 | e-mail: orders@lilly.gr

www.lilly.gr

* CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλη.

** CIALIS 5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλη.

Για Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
απευθυνθείτε στην εταιρεία ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

A	Αγρότης Γ.	9
	Αθανασόπουλος Α.	11
	Αλεξίου Ε.	9
	Αναγνώστου Θ.	11
	Αποστολίδης Α.	11, 12

B	Βλαχοστέργιος Π.	10
	Βλυχού Μ.	9, 10

Δ	Δημητριάδης Γ.	11
	Δημητριάδης Φ.	10
	Δημόπουλος Π.	11
	Δρακωτού-Βασιλειάδη Ε.	11

E	Ευσταθίου Κ.	10
----------	-------------------	----

Z	Ζάχος Ι.	9
	Ζιμπής Α.	12

Θ	Θεοδοσίου Α.	9
----------	-------------------	---

K	Καθυβιανάκης Δ.	10
	Καπάντας Σ.	11
	Καραθανάσης Α.	12
	Καρατζάς Α.	9, 12
	Κοϊνης Φ.	11
	Κύργιας Γ.	11

M	Μαραγκούλη Ε.	10
	Μαυράκης Δ.	10
	Μητράκας Λ.	12
	Μητσογιάννης Ι.	11, 12
	Μουτζούρης Γ.	10, 11
	Μπαντής Α.	11
	Μπουσδρούκης Ν.	10
	Μυκονιάτης Ι.	10
	Μωυσίδης Κ.	11

O	Οικονόμου Α.	12
----------	-------------------	----

Π	Παπανδρέου Χ.	10
	Παπαχαρίτου Σ.	10
	Περδικούρη Ε.Ι.	10

Σ	Σαμαρίνας Μ.	12
	Σκριάπας Κ.	11
	Σουντουλίδης Π.	10

T	Τζώρτζης Β.	9, 11
	Τσίμαρης Ι.	12
	Τσούγκας Ι.	9

X	Χατζημουρατίδης Κ.	11
----------	-------------------------	----

10^η

Ουρολογική Συνάντηση
Κεντρικής Ελλάδας

ΧΟΡΗΓΟΙ

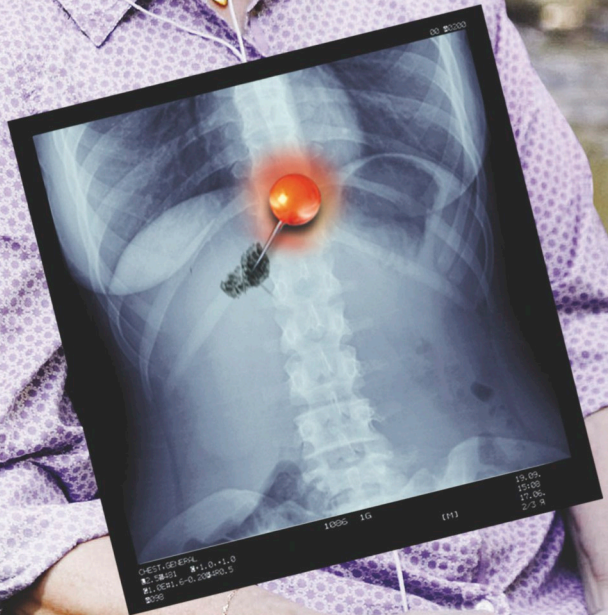
Η Οργανωτική Επιτροπή
θα ήθελε να εκφράσει τις ευχαριστίες της
στις Εταιρείες Χορηγούς κατά αλφαβητική σειρά:



XGEVA[®]

(denosumab)

GR-XGT-0521-00001



Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

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

Λιανική τιμή: XGEVA INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BTx1VIAL: 284,90 €

**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 Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθεσιμότητας 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.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

AMGEN[®]

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

ΧΟΡΗΓΗΣΗ
ERLEADA®

ΣΕ mHSPC

ΑΣΘΕΝΕΙΣ*

Erleada ▼
(apalutamide) tablets

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ. ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ.^{1,2†,3‡}

Χορηγώντας το ERLEADA® μαζί με ADT στον mHSPC, μπορείτε να παρατείνετε την επιβίωση των ασθενών και να καθυστερήσετε την εξέλιξη της νόσου για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα συγκριτικά με τη χορήγηση μόνο ADT.¹⁻³

Ο συνδυασμός ERLEADA®+ADT:

- μείωσε τον κίνδυνο θανάτου κατά 35% έναντι της μονοθεραπείας με ADT, και σχεδόν κατά το ήμισυ (48%) για τη διασταυρούμενη μετάβαση (crossover) από το σκέλος εικονικού φαρμάκου+ADT σε ERLEADA®+ADT.^{2†}
- καθυστέρησε σημαντικά την rPFS στα 2 έτη: 68,2% των ασθενών στο σκέλος ERLEADA®+ADT δεν παρουσίαζαν ακτινολογική εξέλιξη και ήταν εν ζωή έναντι 47,5% στο σκέλος της μονοθεραπείας ADT.¹

**Η ΕΓΚΑΙΡΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ERLEADA®+ADT ΠΡΟΣΦΕΡΕΙ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ mHSPC.²**

Μάθετε περισσότερα στο Janssen Medical Cloud.

ADT=θεραπεία στερησης ανδρικών, CI=διάστημα εμπιστοσύνης, mHSPC=μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, OS=συνολική επιβίωση, rPFS=επιβίωση χωρίς ακτινολογική εξέλιξη της νόσου.

*Το ERLEADA® ενδείκνυται σε ενήλικους άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC), σε συνδυασμό με ADT.¹

†Η διάμεση επιβίωση δεν έχει ακόμη επιτευχθεί στο σκέλος ERLEADA®+ADT: η πλειοψηφία των ασθενών ήταν ακόμα εν ζωή κατά την ολοκλήρωση της τελικής ανάλυσης της μελέτης. HR: 0,65 (95% CI: 0,53-0,79) p<0,0001. Έπειτα από την προσαρμογή για το crossover, η μείωση του κινδύνου ήταν 48%, HR: 0,52 (95% CI: 0,42-0,64) p<0,0001.²

‡Επιβίωση χωρίς ακτινολογική εξέλιξη (rPFS): χρονικό διάστημα από την τυχαίοποίηση έως τη στιγμή των πρώτων ενδείξεων επιβεβαιωμένης, μέσω των συμβατικών μεθόδων απεικόνισης, εξέλιξης της νόσου ή έως το θάνατο, αναλόγως με το τι συνέβη πρώτο. Η διάμεση rPFS δεν έχει ακόμη επιτευχθεί στο σκέλος ERLEADA®+ADT έναντι 22,1 μηνών στο σκέλος της μονοθεραπείας με ADT, HR=0,48 (95% CI: 0,39-0,60) P<0,001.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



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

Βιβλιογραφία: 1. ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
2. Chi KN, et al. *J Clin Oncol* 2021 Apr 29;39:2003488. doi: 10.1200/JCO.20.03488.
3. Chi KN, et al. *N Engl J Med* 2019;381:13-24.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Janssen

ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειας. Βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Erleada 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg apalutamide. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). Ελαφρώς κυρτωπό προς γκριζοπράσινο, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (16,7 mm μήκος x 8,7 mm πλάτος), με χαραγμένη την ένδειξη «AR 60» στη μία πλευρά. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Erleada ενδείκνυται: • για τη θεραπεία του μη μεταστατικού, ανθεκτικού στον ενυωσιμικό καρκίνο του προστάτη (m1-CRPC) σε ενήλικους άνδρες, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο. • σε ενήλικους άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στήριξης ανδρικών ορμονών (ADT). **Αντενδείξεις:** Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να μείνουν έγκυες. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Επιληπτικές κρίσεις:** Το Erleada δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή άλλων προδιάθεσιμων παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων υποκειμένου εγκεφαλικού τραύματος, πρόσφατου αλκοολικού εγκεφαλικού επεισοδίου (εντός ενός έτους), πρωτοπαθών άγκων εγκεφάλου ή εγκεφαλικών μεταστάσεων. Εάν παρουσιαστεί επιληπτική κρίση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Erleada, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί οριστικά. Ο κίνδυνος για επιληπτικές κρίσεις ενδέχεται να είναι αυξημένος σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μειώνουν τον αυτό των επιληπτικών κρίσεων. Σε δύο τυχαιοποιημένες μελέτες (SPARTAN και TITAN), επιληπτικές κρίσεις εμφανίστηκαν στο 0,6% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες αποκλείστηκε η συμμετοχή ασθενών με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή προδιάθεσιμων παραγόντες για επιληπτικές κρίσεις. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία στην εκ νέου χορήγηση Erleada σε ασθενείς που εμφάνισαν επιληπτική κρίση. **Πτώσεις και κατάγματα:** Πτώσεις και κατάγματα σημειώθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν apalutamide (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται σχετικά με τον κίνδυνο για πτώσεις και κατάγματα πριν την έναρξη του Erleada και η παρακολούθηση και η διαχείρισή τους θα πρέπει να συνεχίζεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις θεραπείας και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης παραγόντων στήριξης των οστών. **Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου:** Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων που οδήγησαν σε θάνατο, εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με apalutamide (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Η πλειοψηφία των ασθενών είχαν παραγόντες κινδύνου καρδιακής / ισχαιμικής αγγειακής εγκεφαλικής νόσου. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ισχαιμικής καρδιοπάθειας και ισχαιμικών διαταραχών των αγγείων του εγκεφάλου. Η διαχείριση παραγόντων κινδύνου, όπως η υπέρταση, ο διαβήτης ή η δυσλιπιδαιμία θα πρέπει να βελτιστοποιείται, σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα. **Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Το apalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγής ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απόπτωση της αποτελεσματικότητας πολλών φαρμακευτικών προϊόντων ευρείας χρήσης. Συνεπώς, θα πρέπει να γίνεται επανεξέταση των συγχωρευμένων φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έναρξη της θεραπείας με apalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση του apalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ενισχυτή υποδοχής πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων θα πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας για τον ασθενή και δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εύκολα προσαρμογές της δόσης, βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητάς ή των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η συγχρήση του apalutamide με βαρφαρίνη και κουμαρινικά αντιπηκτικά θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Erleada συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή η ασεκνοκουμαρόλη), θα πρέπει επιπροσθέτως να παρακολουθείται ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος (INR). **Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος:** Ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο κατά τους τελευταίους 6 μήνες, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής/ασταθούς στεφανίωσης, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, της συμπτωματικής συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, των αρτηριακών ή φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (π.χ., πνευμονική εμβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, συμπεριλαμβανομένων των παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων) ή των κλινικά σημαντικών κοιλιακών αρρυθμιών αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Ως εκ τούτου, δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του apalutamide σε αυτούς τους ασθενείς. Εάν το Erleada συνταγογραφηθεί, οι ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να παρακολουθούνται για παραγόντες κινδύνου όπως υπερχοληστερολαιμία, υπερτριγλυκεριδαιμία ή άλλες καρδιομεταβολικές διαταραχές (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις, εφόσον απαιτείται, μετά την έναρξη της Erleada, σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις θεραπείας. **Η θεραπεία στήριξης ανδρικών ορμονών μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT:** Σε ασθενείς με ιστορικό ή παραγόντες κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT, καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν την αναλογία οφέλους-κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας εμφάνισης κοιλιακής ταχυκαρδίας δικίνης ριτίδου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Erleada. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κόπωση (26%), δερματικό εξάνθημα (26% οποιοσδήποτε βαθμού και 6% βαθμού 3 ή 4), υπέρταση (22%), εξάρση (18%), αρθραλγία (17%), διάρροια (16%), πτώση (13%) και μείωση σωματικού βάρους (13%). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν κατάγματα (11%) και υποθυρεοειδισμό (8%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω (α) ανατομή/συστήματα εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης αφορούν τις ακόλουθες: 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 ($< 1/10\,000$) και μη γνωστές (η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που διαπιστώθηκαν σε κλινικές μελέτες	
Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια και συχνότητα εμφάνισης*
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	συχνές: υποθυρεοειδισμός†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη πολύ συχνές: υπερχοληστερολαιμία, υπερτριγλυκεριδαιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	συχνές: δυσνοεία, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου† όχι συχνές: επιληπτική κρίση† (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Καρδιακές διαταραχές	συχνές: ισχαιμική καρδιοπάθεια† μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Αγγειακές διαταραχές	πολύ συχνές: εξάρση, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	πολύ συχνές: διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	πολύ συχνές: δερματικό εξάνθημα† συχνές: κνησμός, αλωπεκία μη γνωστές: τοξική επιδερμική νεκρόλυση†
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	πολύ συχνές: κατάγματα†, αρθραλγία συχνές: μυϊκός σπασμός

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	πολύ συχνές: κόπωση
Καρδιακινικές εξετάσεις	πολύ συχνές: μειωμένο σωματικό βάρος
Παράλυση, δολιχρητίσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	πολύ συχνές: πτώση
† Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται βασίζονται στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών	
* Περιλαμβάνεται υποθυρεοειδισμός, αυξημένα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα, μειωμένη θυροξίνη, αυτονόστη θυρεοειδίτιδα, μειωμένη ελεύθερη θυροξίνη, μειωμένη τριιωθυρονίνη	
† Περιλαμβάνεται παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, διαταραχή των αγγείων του εγκεφάλου, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αρτηριοσκληρωτική καρμυτίτις, στένωση καρμυτίτις, ημίπληρη, βαθιότο έμφρακτο, βαθιότο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, θρομβωτικό εγκεφαλικό έμφρακτο, αγγειακή εγκεφαλοπάθεια, έμφρακτο παρεγκεφαλίδας, εγκεφαλικό έμφρακτο και εγκεφαλική ισχαιμία	
* Περιλαμβάνει δαγκώμα της γλώσσας	
* Περιλαμβάνει στεφανίωση, σπαστική στεφανίωση, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας, σπαστική στεφανιαίας αρτηρίας, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, αρτηριοσκληρωτική στεφανιαίας αρτηρίας, δοκιμασία κόπωσης μη φυσιολογική, αυξημένη τριπνοπλη, ισχαιμία του μυοκαρδίου	
* Βλέπε «δερματικό εξάνθημα» στην ενότητα «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»	
* Ανεπιθύμητη ενέργεια μετά την κυκλοφορία	
* Περιλαμβάνεται κάταγμα πλευρών, κάταγμα οσφυϊκού σπονδύλου, συμπτωτικό κάταγμα σπονδυλικής στήλης, κάταγμα σπονδυλικής στήλης, κάταγμα κρανίου ποδός, κάταγμα ισχίου, κάταγμα βραχίοντος οστού, κάταγμα θωρακικού σπονδύλου, κάταγμα άνω άκρου, κάταγμα κάτω οστού, κάταγμα άκρου χείρας, κάταγμα ήβου οστού, κάταγμα κοτύλης, κάταγμα αστραγάλου, συμπτωτικό κάταγμα, κάταγμα πλευρικού χόνδρου, κάταγμα οστών του προσώπου, κάταγμα κάτω άκρου, οστεοπορωτικό κάταγμα, κάταγμα καρπού, αποσπαστικό κάταγμα, κάταγμα περόνης, κάταγμα κόκκυγας, κάταγμα πυελού, κάταγμα κερκίδας, κάταγμα στέρνου, κάταγμα αυτιάς από υπερβληπτική επιβάρυνση, μετατραυματικό κάταγμα, κάταγμα αυχενικού σπονδύλου, κάταγμα του αυχένου του μηριαίου οστού, κάταγμα κνήμης. Βλέπε παρακάτω.	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: **Δερματικό εξάνθημα:** Το δερματικό εξάνθημα που σχετίζεται με το apalutamide περιγράφεται συνήθως ως κηλιδώδες ή κηλιδωδές εξάνθημα. Στο δερματικό εξάνθημα περιλαμβάνεται εξάνθημα, κηλιδωδές εξάνθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, επιπεφυκίτιδα, πολυμορφο ερύθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, απορροδιστικό δερμάτιο, εξάνθημα υποδοχικών οργάνων, ερυθριματώδες εξάνθημα, στοματικό, φαρμακευτικό εξάνθημα, στοματικό έλκη, φυκτιανώδες εξάνθημα, φυκτιανώδες, βλατιδες, πεμφυγοειδές, διάχυρο του δέρματος, δερματικό και κυτταρικό εξάνθημα. Ανεπιθύμητες ενέργειες δερματικού εξανθήματος αναφέρθηκαν στο 26% των ασθενών που έλαβαν apalutamide. Βαθμολό 3 δερματικό εξάνθημα (ορισμένα ως εκείνα που καλύπτονται > 30% της επιφανείας σώματος [BSA]) αναφέρθηκαν με τη θεραπεία με apalutamide στο 6% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση δερματικού εξανθήματος ήταν 83 ημέρες. Στο 78% των ασθενών το εξάνθημα απεράμει, με διάμεσο χρόνο έως την απορρόφηση 78 ημερών. Στα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνταν περιλαμβάνονταν τοπικά κορτικοστεροειδή, από στόματος αντιισταμινικά και το 19% των ασθενών έλαβαν αντισηπτικό κορτικοστεροειδή. Στους ασθενείς με δερματικό εξάνθημα, η δόση διακόπηκε στο 28% των ασθενών και ελαττώθηκε στο 14% των ασθενών. Το δερματικό εξάνθημα επανεμφανίστηκε στο 59% των ασθενών στους οποίους πραγματοποιήθηκε προσωρινή διακοπή της δόσης. Το δερματικό εξάνθημα οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας με apalutamide στο 7% των ασθενών που εμφάνισαν δερματικό εξάνθημα. **Πτώσεις και κατάγματα:** Στη μελέτη ARN-509-003, κάταγμα αναφέρθηκε στο 11,7% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 6,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι μισοί ασθενείς είχαν πτώση μέσα σε διάστημα 7 ημερών πριν από το κάταγμα και στις δύο ομάδες θεραπείας. Πτώσεις αναφέρθηκαν στο 15,6% των ασθενών που έλαβαν apalutamide, έναντι 9,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). **Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου:** Σε μία τυχαιοποιημένη μελέτη (SPARTAN) σε ασθενείς με m1-CRPC, ισχαιμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκε στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με apalutamide και στο 3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μία τυχαιοποιημένη μελέτη (TITAN) σε ασθενείς με mHSPC, ισχαιμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκε στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με apalutamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και TITAN, 6 ασθενείς (0,5%) που έλαβαν apalutamide και 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο απειλήσαν λόγω ισχαιμικής καρδιοπάθειας (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Στη μελέτη SPARTAN, με μία διάμεση έκθεση 32,9 μηνών για το apalutamide και 11,5 μηνών για το εικονικό φάρμακο, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με apalutamide και στο 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλ. παραπάνω). Στη μελέτη TITAN, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου εμφανίστηκαν σε παρόμοια αναλογία στους ασθενείς στις ομάδες του apalutamide (1,5%) και του εικονικού φαρμάκου (1,5%). Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και TITAN, 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν apalutamide και κανένας από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο απειλήσαν λόγω ισχαιμικής διαταραχής των αγγείων του εγκεφάλου (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). **Υποθυρεοειδισμός:** Υποθυρεοειδισμός αναφέρθηκε στο 8% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με βάση αξιολογήσεις της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) από 4 μήνες. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή 4. Υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 30% των ασθενών που λάμβαναν ήδη θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς στο σκέλος του apalutamide και στο 3% των ασθενών στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Στους ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς, υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 7% των ασθενών που έλαβαν apalutamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όταν ενδείκνυται φάρμακο, πρέπει να ξεκινά θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς ή να προσαρμόζεται η δόση της. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση νέων κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι υποχρεωτική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστοτόπος: <http://www.efpi.gr>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/18/1342/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Ιανουαρίου 2019. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 10 Ιουνίου 2021. **Λεπτομέρειες πληροφοριών** για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ / ΤΙΜΕΣ

Περιεκτικότητα	Συσκευασία	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
F.C.TAB 60MG/TAB	B1x12 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu	2.597,08 €	3.130,69 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Α. Ειρήνης 56, 151 21 Πειραιά, τηλ. 210 8090000.

10^η

Ουρολογική Συνάντηση
Κεντρικής Ελλάδας

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

MiOXSYS®

Sermatrop® Alfa



LangHe Medical

DISPOSABLE CIRCUMCISION SUTURE DEVICE

The Historic breakthrough of Circumcision

CIRCCURER™

- Independent Intellectual Property Rights
- Global Patent
- Leading the World



New Version



Operation Procedures

CircCurer™ The Perfect Combination of Mechanics; Anastomose; Ring Cutting & Auto Suturing.



Loosen and turn out the adjusting knob, take out the glans bell and staple cabin cap



Insert the glans bell into foreskin and tie the foreskin to the glans bell shaft



Link the CircCurer™ and tighten the adjusting knob



Loosen the safety clasp and trigger the CircCurer™



Release the trigger and secure the safety clasp



Loosen the adjusting knob and gently remove the glans bell



CHRISTINA STAVRIDOU COMPANY

3rd klm OLD NATIONAL ROAD KATERINI - THESSALONIKI
P.C 60100 / KATERINI / GREECE

tel: 0030 23510 79977 / fax: 0030 23510 79978
mobile: 0030 6973552512 / whats app: 0030 6973552512
e-mail: stavridoumedical@gmail.com



Mefoxil®

cefoxitin sodium

1g/vial

2g/vial

Διαχρονική αξία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΜΕΦΟΧΙΛ **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:** ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - Οδός Τατοίου, 146 71 Νέα Ερυθραία - Τηλ. 210 8009111-120 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 08-11-2018

ΜΕΦΟΧΙΛ 1g/vial Ν.Τ 3,77€, Λ.Τ 5,97€. 2g/vial Ν.Τ 5,51€, Λ.Τ 8,74€

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ κατόπιν αιτήσεως

Τρόπος Διάθεσης: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή



BIANEX Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοίου, 18° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, 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»

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ 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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κίτρινα παραγώγια - 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 στέγερης ανδρογόνων (ADT) σε ενήλικες άνδρες,
- τη θεραπεία του με μεταστατικό υπηλίκου κινδύνου ανθεκτικού στον ενουσιούχο καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες,
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή/και συμπτωματοειδή έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέγερης ανδρογόνων και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά.
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοσταζέλη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος επιπλοκών κρισιών 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): Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενη συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγία, 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: Εχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κύριων κακοήθειών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 το πιο συχνά αναφερόμενα συμβάν σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερα από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου (0,2%), καρκίνωμα από μεταβολικό επιθήλιο (0,2%) και μεταβατικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας, μακροσκοπική αιματοουρία ή άλλα συμπτώματα όπως δυσουρία ή επώδυνη 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 ευρέως χρηστών φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς, μια ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστηρίγματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορές πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρήγηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοιάζοντα με κομμηρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασεκνομαρμόλη), πρέπει να διεξάγεται επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομοιοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR).

Νεφρική λειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρά ηπατικά δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσιας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά 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 μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισθηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ισταθι 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%, βρογχίτιδα

ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς. Η θεραπεία ανδρογόνων αποκλεισμού μπορεί να παρταίνει 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 παρταίνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισόζυγο οφέλους-κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση φαύλης ταχυκαρδίας δικτύου ριτίδης (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφαλέα και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροστατική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρήγηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοσταζέλης. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοσταζέλη. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας:** Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας εκδήλθηκαν με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται οίδημα προσώπου, γλώσσας, χείλους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ.επί παραγράφου 4.8).

Εχουν 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.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξάρσωση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάρτιση, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβανομένης νοσητή διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλουταμίνη. Εχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ.επί παραγράφου 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών με μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατηρήθηκαν παρόμοια 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 παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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

Κατηγορία/όργανο/συστήμα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του αναστασιτικού 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, δυσανεμία, διαταραχή στην προσοχή, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Όχι συχνές: νοσητή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυρή καρδιακή νόσο* 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: εξοδερμία, 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
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών
Πολύ συχνές: πτώση

* Αιθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
Ψ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των "Στασμών" συμπεριλαμβανομένων των στασμών, στασμών 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) "Εμφραγμα του μυοκαρδίου" και "Άλλη ισχυμική καρδιακή νόσο", συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στηθάγχη, στεφανιαία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στηθάγχη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.
* Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κατάγμα» στα σπαστά.

Παράγραφη επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Επιληπτική κρίση: Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 22 (0,5%) από τους 4168 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τρεις ασθενείς (0,1%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίνη 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 κλίμακα της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξορμήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή πρώτου 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 επιληπτικής κρίσης), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η δόση εμφάνισης της θεραπείας ήταν 9,3 mg. 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 η ενεργός μεταβολίτη της προσβάλλουν και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γλυκερίου του GABA.

Ισχυμική καρδιακή νόσος: Σε τυχαποιημένες κλινικές μελέτες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,7% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Δεκατέντε (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν σοβαρή ισχυμική καρδιακή νόσο που οδήγησε σε θάνατο.
Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδούς κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρόσθετα η αυξημένη παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: +31 202040380/337, Φαξ: +31 202040385, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>
Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe B.V., Sylvisweg 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: 30 Απριλίου 2021

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*

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
40 mg /TAB	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.261,67

Κύπρος*

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Λιανική τιμή με ΦΠΑ
40 mg /TAB	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 3.009,25

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

astellas

Αστέλλας Φαρμακευτικά Α.Ε.Β.Ε.

Αγριολάου 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 2248358



Ο ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΔΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΜΕΝΕΙ **ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™**



ΧΤΑ/ADV 1 /05-2021

Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.

Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁵

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 23 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως. Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση¹.

mHSPC: μεταστατικός ορμονοεαίσθητος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουαχισμό, καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουαχισμό καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, 2. Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206, 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–54
4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974–86, 5. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465–74

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

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



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

 **Xtandi**
enzalutamide