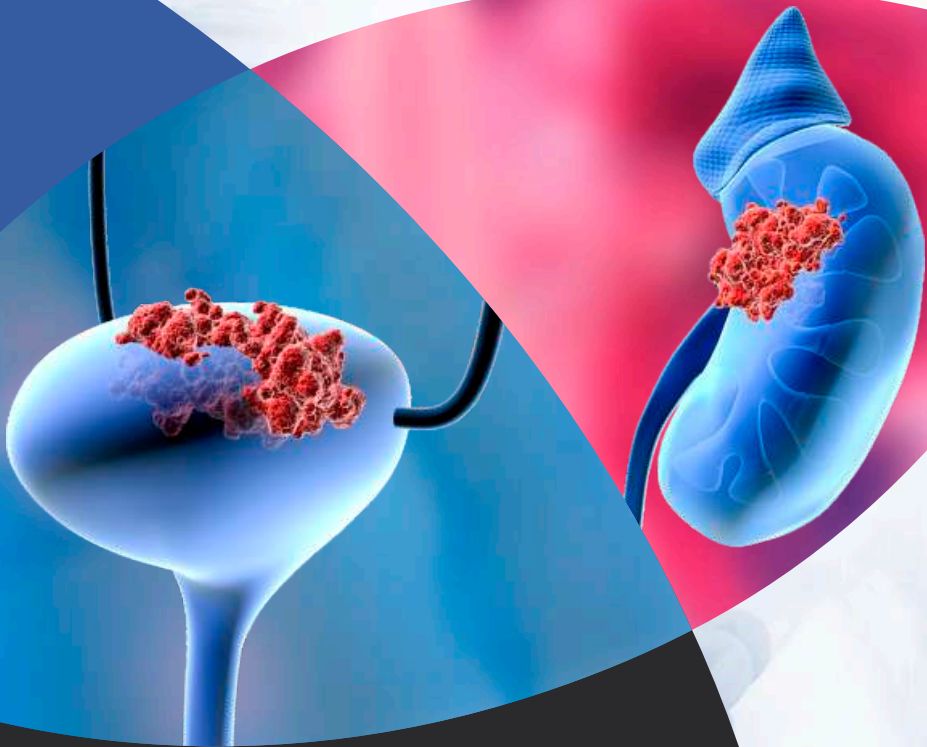




7^ο ΕΤΗΣΙΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ -
ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΘΗΛΙΟΥ

23-25/11/2018

Makedonia Palace Θεσσαλονίκη

www.ur-congress.gr



Bayer

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου αδείας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου αδείας
κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

Τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης
Τηλ: +30 210 6187742, Fax: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

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

7^ο ΕΤΗΣΙΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ -
ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΘΗΛΙΟΥ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Χαιρετισμός Προέδρου 04

Προεδρείο – Επιτροπές 06-07

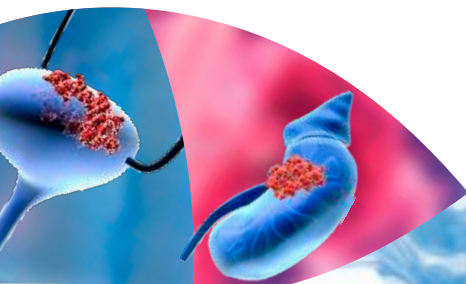
Γενικές Πληροφορίες 09

Πρόγραμμα 10-14

Ευρετήριο 15

Χορηγοί 17

Σημειώσεις 22



ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ



Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Έχω την τιμή και χαρά για έβδομη συνεχή χρονιά να σας καλωσορίσω και να σας προσκαλέσω στην ετήσια επιστημονική συνάντηση που διοργανώνει το Ινστιτούτο Έρευνας και Εφαρμογών του Ουροποιογεννητικού Συστήματος (ΙΕΕΟΥ), σε συνεργασία με τη Β' Ουρολογική Κλινική του Α.Π.Θ. και που θα διεξαχθεί από τις 23 έως τις 25 Νοεμβρίου 2018 στη Θεσσαλονίκη, στο ξενοδοχείο Makedonia Palace.

Το Συνέδριό μας αποτελεί πλέον θεσμό τόσο για την κοινωνία της πόλης μας όσο και για την πανελλήνια ουρολογική κοινότητα και όχι μόνο.

Το φετινό Συνέδριο φιλοδοξεί να αναδείξει τις νεότερες και ταχύτερες εξελίξεις σχετικά με τον καρκίνο του ουροθηλίου, ο οποίος αποτελεί την 9η συχνότερη μορφή καρκίνου διεθνώς. Θα γίνει εκτενής αναφορά στις εξελίξεις που συντελέστηκαν τα τελευταία χρόνια, σε νέα πρωτόκολλα και μεθόδους, τόσο σε απεικονιστικό όσο και σε χειρουργικό επίπεδο, με ιδιαίτερο βάρος τόσο στην βασική όσο και στην κλινική έρευνα. Χαρακτηριστικά του θα είναι – όπως έχει καθιερωθεί – η διαδραστικότητα, οι αντιπαραθέσεις και η μεταλαμπάδευση των πλέον επίκαιρων δεδομένων για τον καρκίνο του ουροθηλίου από νέους, πλην όμως καταξιωμένους συναδέλφους.

Οφείλω να σταθώ στο γεγονός πως και αυτή τη φορά θα έχουμε τη χαρά της συνεργασίας και ενεργού συμμετοχής των τεταρτοετών φοιτητών της Ιατρικής σχολής του Α.Π.Θ. Η απόφαση της ενεργού εμπλοκής των φοιτητών στο εγχείρημα αυτό αποτελεί ένα στοίχημα το οποίο αισθάνομαι ότι κερδίσαμε, αφού η συμμετοχή των εν δυνάμει συναδέλφων είναι κάθε χρονιά εξαιρετικά ενθουσιώδης, ουσιαστική και αποτελεσματική.

Αξίζει επίσης να τονίσουμε τη σταθερά σημαντική συμβολή των εργασιών του Νοσηλευτικού Ουρολογικού Συνδέσμου στην επιτυχή έκβαση του Συνεδρίου μας, οι οποίες θα λάβουν χώρα όπως κάθε χρόνο σε παράλληλη εκδήλωση το Σάββατο 24 Νοεμβρίου 2018, με διαλέξεις και παρουσιάσεις επαγγελματιών υγείας υψηλού κύρους, ισάξιες ανάλογων διεθνών διοργανώσεων.

Τέλος θα έχουμε την ευκαιρία να ακούσουμε, στα πλαίσια δύο δορυφορικών συμποσίων, όλα τα τελευταία δεδομένα για τη διαχείριση του μεταστατικού ευνουχοάντοχου καρκίνου του προστάτη καθώς και της σεξουαλικής λειτουργίας των ανδρών που πάσχουν από αυτήν, σε ένα σημαντικό και συνεχώς εξελισσόμενο τοπίο.

Πιστεύω πως και η φετινή εμπειρία θα είναι υψηλού επιπέδου, από κάθε άποψη, αντάξια των προηγούμενων ετών ακόμα και για τους πλέον αυστηρούς κριτές.

Η οργανωτική επιτροπή θεωρεί απαραίτητη την ενεργό συμμετοχή και συμβολή σας στην επιτυχία του Συνεδρίου μας.

Σας εύχομαι από καρδιάς, να απολαύσετε τις εργασίες του Συνεδρίου καθώς και την παραμονή σας στην πόλη.

Με εκτίμηση,

Ευάγγελος Ισαάκ Ιωαννίδης

Καθηγητής Ουρολογίας - Νευροουρολογίας Α.Π.Θ.

Changing tomorrow



Η Astellas είναι αφοσιωμένη στο να μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε ιατρικές λύσεις που αποφέρουν αξία και ελπίδα στους ασθενείς παγκοσμίως.

Κάθε μέρα εργαζόμαστε ώστε να καλύψουμε ανικανοποίητες ιατρικές ανάγκες εστιάζοντας πρωτίστως στις θεραπευτικές κατηγορίες της ογκολογίας, της ουρολογίας, των λοιμώξεων και της μεταμόσχευσης εξελίσσοντας παράλληλα νέες θεραπευτικές κατηγορίες και αξιοποιώντας νέες τεχνολογίες έρευνας. Παραμένουμε αφιερωμένοι στο να ικανοποιούμε τις ανάγκες των ασθενών και η υποστήριξή μας προς αυτούς δεν θα πάψει ποτέ να υφίσταται.

Μέσω της αφοσίωσής μας να προσφέρουμε στους ασθενείς ελπίδα για ένα λαμπρότερο μέλλον, επιδιώκουμε να ηγηθούμε στις θεραπευτικές κατηγορίες που εξειδικευόμαστε, εστιάζοντας στις κατηγορίες όπου υπάρχουν ιατρικές ανάγκες που παραμένουν ανικανοποίητες. Μέσω της καινοτομίας, θα συνεχίσουμε να αναγνωρίζουμε και να αναπτύσσουμε νέους τρόπους για να καλυτερεύσουμε την υγεία των ασθενών.

Στην Astellas, εστιάζουμε στο να κάνουμε πραγματικότητα το αλλάζοντας το αύριο.

7^ο ΕΤΗΣΙΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ -
ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΘΗΛΙΟΥ

ΠΡΟΕΔΡΕΙΟ - ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Πρόεδρος Συνεδρίου

Ιωαννίδης Ισαάκ - Ευάγγελος,
Καθηγητής Ουρολογίας -
Νευροουρολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής
Β' Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ.
«Παπαγεωργίου»

Αντιπρόεδροι

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

Γιακουμέλος Αλέξανδρος,
Διευθυντής Ουρολογίας, Β' Ουρολογική
Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Μωυσίδης Κυριάκος,
Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας
Α.Π.Θ., Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Χατζημουρατίδης Κωνσταντίνος,
Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας
Α.Π.Θ., Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Επιστημονική Επιτροπή

Αναγνώστου Θεόδωρος,
FEBU, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής
ΕΣΥ, Ουρολογική Κλινική, Α.Ο.Ν.Α. «Ο
Άγιος Σάββας»

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

Βακαλόπουλος Ιωάννης,
Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας -
Ανδρολογίας, Α' Ουρολογική Κλινική
Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Γ.Γεννηματάς»,
Πρόεδρος Ουρολογικής Εταιρείας
Βορείου Ελλάδος

Γιαννάκης Δημήτριος,
Καθηγητής Ουρολογίας, Πανεπιστήμιο
Ιωαννίνων, Ουρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.
Ιωαννίνων

Γιαταγάνας Γεώργιος,
Ακτινολόγος, Διευθυντής, Ακτινολογικό
Εργαστήριο, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Γκιόλας Ιωάννης,
Χειρουργός - Ουρολόγος MD, PhD,
FEBU, Διευθυντής Ουρολογικής
Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Γ.Γεννηματάς»,
Αντιπρόεδρος Ελληνικής Ουρολογικής
Εταιρείας

Δημητριάδης Γεώργιος,
Καθηγητής Ουρολογίας - Χειρουργικής
Ουρολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Α'
Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ.
«Γ.Γεννηματάς»

Ζαρκαδούλιας Αδάμ,
Χειρουργός - Ουρολόγος, Επιμελητής
Β', Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Άγιος
Παύλος»

Ιωαννίδης Ισαάκ - Ευάγγελος,
Καθηγητής Ουρολογίας -
Νευροουρολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής
Β' Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ.
«Παπαγεωργίου»

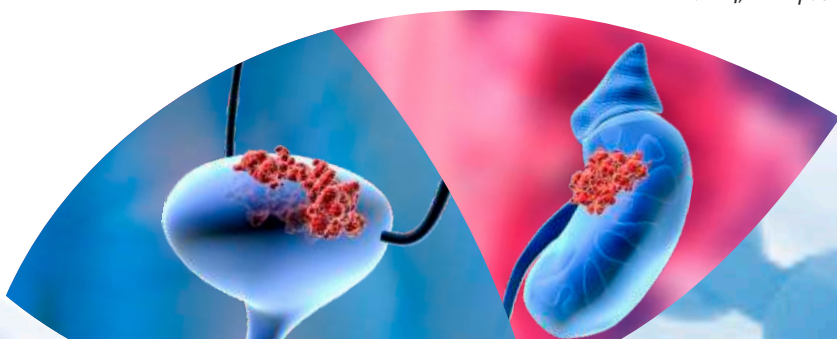
Καλαϊτζής Χρήστος,
Καθηγητής Ουρολογίας Δ.Π.Θ.,
Διευθυντής Ουρολογικού Τμήματος,
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Καλινδέρης Νικόλαος,
Επιμελητής Β', Β' Ουρολογική Κλινική
Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Καλογεράς Νικόλαος,
Ουρολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν.Θ. «Ο
Άγιος Δημήτριος»

Καρατζάς Αναστάσιος,
Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν.
Λάρισης

Κικιδάκης Δημήτριος,
Ουρολόγος, Επιμελητής Α', Ουρολογική
Κλινική, Γ.Ν. Ημαθίας-Μονάδα Βέροιας



Κονταξής Δημήτριος,
Καθηγητής Ουρολογίας, Ειδικός
Χειρουργός Ουρολόγος, Πανεπιστήμιο
Λευκωσίας / Λονδίνο, Πολυκλινική
«Υγεία» Λεμεσός

Μαμουλάκης Χαράλαμπος,
Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας,
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης,
Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής,
Π.Γ.Ν. Ηρακλείου

Ματάμης Δημήτριος,
Διευθυντής Ιατρικής Υπηρεσίας Γ.Ν.
«Παπαγεωργίου», Συντονιστής
Διευθυντής Μ.Ε.Θ., Γ.Ν.
«Παπαγεωργίου»

Μυκωνίου Αντώνιος,
Χειρουργός - Ουρολόγος, Επικουρικός
Επιμελητής Β', Β' Ουρολογική Κλινική
Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Μωυσίδης Κυριάκος,
Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Β'
Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ.
«Παπαγεωργίου»

Νικολόπουλος Παναγιώτης,
Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, 417
NIMTS

Νοτόπουλος Αθανάσιος,
MD, MBA, PhD, Διευθυντής Τμήματος
Πυρηνικής Ιατρικής, Γ.Ν.Θ.
«Ιπποκράτειο»

Ντούμας Κωνσταντίνος,
Ουρολόγος, Συντονιστής Διευθυντής
Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α.
«Γ.Γεννηματάς»

Παπαθανασίου Μιχαήλ,
MD, Ph.D, M.Sc, Διευθυντής
Ουρολογικής Κλινικής, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.

Περβανά Σταυρούλα,
Παθολογοανατόμος, Επιμελήτρια Α',
Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Περδικούρη Ελένη - Ισιδώρα,
Παθολόγος- Ογκολόγος, Επιμελήτρια
Β', Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική
Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Περλεπές Γεώργιος,
Ουρολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν. Ξάνθης

Ραπτιδής Γρηγόριος,
M.D, F.E.B.U., Διευθυντής Ουρολογικής
Κλινικής, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας

Σαρικούδης Ζαφείριος,
Χειρουργός - Ουρολόγος, Επιμελητής
Α', Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν. Δράμας

Σεραφετινίδης Εφραίμ,
Διευθυντής ΕΣΥ, Ουρολογική Κλινική,
Γ.Ν. «Ασκληπιείο Βούλας»

Σιαφάκας Ιωάννης,
Αναπληρωτής Διευθυντής, Ουρολογική
Κλινική, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας

Σκριάπας Κωνσταντίνος,
Επιμελητής Α', MD, PhD, FEBU,
Ουρολογική κλινική, Γ.Ν. Λάρισας

Σουντουλίδης Πέτρος,
Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Α'
Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ.
«Γ.Γεννηματάς»

Σπυρόπουλος Ευάγγελος,
Χειρουργός - Ουρολόγος,
Αρχιπλοίαρχος (Υ) ΠΝ εα -
τ.Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής
NNA, Νοσοκομείο «ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ
ΠΕΙΡΑΙΑ» - Νοσοκομείο
«METROPOLITAN»

Τζελέπης Βασίλειος,
MD, PhD, FEBU, Αναπληρωτής
Διευθυντής, Ουρολογική Κλινική, 401
Γ.Σ.Ν.Α., Αθήνα

Τζώρτζης Βασίλειος,
Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα
Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας,
Διευθυντής Πανεπιστημιακής
Ουρολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τοπαλίδου Μαρία,
Ακτινοθεραπεύτρια - Ογκολόγος,
Διευθύντρια Ακτινοθεραπευτικού
Τμήματος, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Τουτζιάρης Χρυσοβαλάντης,
Ουρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος,
Α' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ.
«Γ.Γεννηματάς»

Τσιριόπουλος Ιωάννης,
FEBU, Ουρολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν.
Καστοριάς

Τυροβουλάκης Εμμανουήλ,
Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής,
Γ.Ν.Θ. «Ο Άγιος Δημήτριος»

Φιλιάδης Ιωάννης,
Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.
Καβάλας

Χαραλάμους Σταύρος,
Ουρολόγος, Πρόεδρος Κυπριακής
Ουρολογικής Εταιρείας

Χατζημουρατίδης Κωνσταντίνος,
Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας
Α.Π.Θ., Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Οργανωτική Επιτροπή

Ιωαννίδης Ισαάκ - Ευάγγελος

Αποστολίδης Απόστολος

Γιακουμέλος Αλέξανδρος

Μωυσίδης Κυριάκος

Χατζημουρατίδης Κωνσταντίνος

Καλινδέρης Νικόλαος

Παπαθεοδώρου Μαρία

Γκοράνης Θεόδωρος

XGEVA[®] ▽ (denosumab)



GRCY-GRC-P-162x-0617-050927

**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 Ενέργειων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2132040360, Fax: 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr या έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης

AMGEN[®]

AMGEN Hellas Ε.Π.Ε.
Γραβιάς 4, 151 25 Μαρούσι
Τηλ: 210 3447000, Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τόπος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Makedonia Palace
Λεωφ. Μεγ. Αλεξάνδρου 2, 54640 Θεσσαλονίκη
Τηλ: 2310897197

Ημερομηνίες

Παρασκευή 23 Νοεμβρίου 2018
Σάββατο 24 Νοεμβρίου 2018
Κυριακή 25 Νοεμβρίου 2018

Εγγραφές

ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΙ ΙΑΤΡΟΙ: 200 €
ΕΙΔΙΚΕΥΟΜΕΝΟΙ ΙΑΤΡΟΙ: 100 €
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ / ΦΟΙΤΗΤΕΣ: ΔΩΡΕΑΝ

**Το δικαίωμα συμμετοχής περιλαμβάνει: Παρακολούθηση του Συνεδρίου / Είσοδο στον εκθεσιακό χώρο / Συνεδριακό Υλικό / Πιστοποιητικό Συμμετοχής / Διαλείμματα καφέ*

Διαμονή

Για την κάλυψη των αναγκών του Συνεδρίου έχει εξασφαλιστεί επαρκής αριθμός δωματίων στο ξενοδοχείο Makedonia Palace. Για πληροφορίες και κρατήσεις επικοινωνήστε με το Γραφείο Οργάνωσης

Γραμματειακή Υποστήριξη

Τζήμου Γλυκερία (6947628150) και
Ψαρρά Δήμητρα (6980113537)
τηλ. επικ.: 2313323737, fax: 2310683 141
e-mail: glykeria_tzimou@yahoo.gr

Έκθεση

Κατά τη διάρκεια του συνεδρίου θα λειτουργεί έκθεση προϊόντων φαρμακευτικών εταιρειών και ιατρικού εξοπλισμού

Γραφείο Εγγραφών - Παραλαβή Συνεδριακού Υλικού

Η Γραμματεία του Συνεδρίου θα λειτουργεί:
Παρασκευή 23 Νοεμβρίου 2018
ώρες 17:30 – 21:30
Σάββατο 24 Νοεμβρίου 2018
ώρες 08:30 – 14:00 & 17:30 – 21:00
Κυριακή 25 Νοεμβρίου 2018
ώρες 09:00 – 15:00

Μοριοδότηση

Στο 7^ο Ετήσιο Ουρολογικό Συνέδριο, ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει 15 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (Σ.Ι.Ε. – CME-CPD)

Βεβαίωση Παρακολούθησης

Οι βεβαιώσεις Παρακολούθησης θα δοθούν από τη Γραμματεία του Συνεδρίου την Κυριακή 25 Νοεμβρίου 2018 από τις 09:00-11:00. Σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ (64740/01-09-2013) απαιτείται η παρακολούθηση του 60% των ωρών του Συνεδρίου

Τεχνική Γραμματεία

Οι ομιλητές παρακαλούνται να παραδίδουν τις διαφάνειες (slides), τα CD, τα DVD, και τα USB με τις ομιλίες τους στην Τεχνική Γραμματεία που θα λειτουργεί έξω από την αίθουσα συνεδριάσεων του ξενοδοχείου Makedonia Palace, τουλάχιστον μισή ώρα πριν την παρουσίασή τους

Αιγίδες

Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.
Ουρολογική Εταιρεία Βορείου Ελλάδος

ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

Cocktail Υποδοχής

Την Παρασκευή 23 Νοεμβρίου 2018 και ώρα 21:30 στα πλαίσια της Τελετής Έναρξης θα δοθεί Cocktail Υποδοχής στο εστιατόριο Navona

Συνεδριακό Δείπνο

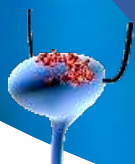
Το Επίσημο Δείπνο του Συνεδρίου θα δοθεί το Σάββατο 24 Νοεμβρίου 2018 και ώρα 21:00 στην Αίθουσα Αριστοτέλης στο ξενοδοχείο Makedonia Palace (Απαιτείται ηρόσκληση)

Γραφείο Οργάνωσης Συνεδρίου



Voyager Travel & Congress

Βασ. Ηρακλείου 26, 54624, Θεσσαλονίκη
Τηλ: 2310250401, Fax: 2310250418
Email: congress-secretary@voyagertravel.gr
Website: www.voyagertravel.gr



ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 23 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2018

13:30 – 17:30 Εκπαίδευση σε εξομοιωτές ουρολογικών επεμβάσεων (Κλειστά Μαθήματα)

17:30 – 18:00 Προσέλευση – Εγγραφές

18:00 – 20:00 Στρογγυλό Τραπέζι 1

Καρκίνος ουροδόχου κύστης χωρίς διήθηση της μυικής στοιβάδας

Προεδρείο: Ραπτίδης Γρηγόριος, Τυροθουλάκης Εμμανουήλ

18:00 – 18:15 Επιδημιολογία – Αιτιοπαθολογία – Σταδιοποίηση – Ταξινόμηση
Σαρικούδης Ζαφείριος

18:15 – 18:45 Διαγνωστική προσέγγιση: Κυστεοσκόπηση – Απεικονιστικός έλεγχος – Κυτταρολογική ούρων – Μοριακοί δείκτες ούρων
Κικιδάκης Δημήτριος

18:45 – 19:15 Η διουρηθρική εκτομή: Πως πρέπει να γίνεται; Ο ρόλος της άμεσης έγχυσης χημειοθεραπευτικών. Πότε πρέπει να γίνεται επαναληπτική διουρηθρική εκτομή;
Καλογεράς Νικόλαος

19:15 – 19:45 Νέες μέθοδοι απεικόνισης του όγκου: Φωτοδυναμική διάγνωση – Narrow band imaging
Τσιριόπουλος Ιωάννης

19:45 – 20:00 Συζήτηση

20:00 – 21:00 State of the Art Lecture

Προεδρείο: Γκιάλας Ιωάννης, Νοτόπουλος Αθανάσιος

Εξελίζεις στο μη μεταστατικό ευνοχοχάντοχο καρκίνο του προστάτη
Βακαλόπουλος Ιωάννης

21:00

ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ - ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

Εναρκτήρια ομιλία – Διάλεξη

«ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ vs ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ»

Ιωαννίδης Ισαάκ – Ευάγγελος

Σχολιαστής: **Ματάμης Δημήτριος**

21:30

Cocktail Υποδοχής Συνέδρων

(Εστιατόριο Navona)

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



ΣΑΒΒΑΤΟ 24 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2018

09:00 – 11:00 Στρογγυλό Τραπέζι 2

Καρκίνος ουροδόχου κύστης χωρίς διήθηση της μυικής στοιβάδας
Προεδρείο: Καλαϊτζής Χρήστος, Παπαθανασίου Μιχαήλ

09:00 – 09:25 Ενδοκυστική χημειοθεραπεία ή ανοσοθεραπεία: Νέα πρωτόκολλα και μέθοδοι

Ζαρκαδούλιας Αδάμ

09:25 – 09:50 Ποιες πληροφορίες είναι απαραίτητες από την ιστοπαθολογική έκθεση;

Περβανά Σταυρούλα

09:50 – 10:15 Πρόγνωση της υποτροπής και της εξέλιξης του όγκου – Ταξινόμηση σε ομάδες κινδύνου

Περλεπές Γεώργιος

10:15 – 10:40 Καρκίνωμα insitu: Ποιες είναι οι ιδιαιτερότητες του στη διάγνωση και την αντιμετώπιση;

Σκριάπας Κωνσταντίνος

10:40 – 11:00 Καρκίνος κύστης και καλοήθης υπερπλασία του προστάτη: Χειρουργική αντιμετώπιση στον ίδιο χρόνο;

Σιαφάκας Ιωάννης

11:00 – 11:30 Αντιπαράθεση 1: Υψηλού κινδύνου καρκίνος της κύστης χωρίς διήθηση της μυικής στοιβάδας: Συντηρητική αντιμετώπιση VS Κυστεκτομή

Προεδρείο: Γιαννάκης Δημήτριος, Χαραλάμπους Σταύρος

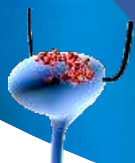
Συντηρητική αντιμετώπιση

Νικολόπουλος Παναγιώτης

Κυστεκτομή

Κονταξής Δημήτριος

11:30 – 12:00 Διάλειμμα – Καφές



ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 24 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2018

12:00 – 12:30 Δορυφορική Διάλεξη (GSK)

Προεδρείο: Αποστολίδης Απόστολος



Αναθεωρώντας την επίπτωση του σταθερού συνδυασμού ντουαστερίδης/ταμσουλοσίνης στη σεξουαλική λειτουργία των ασθενών με ΚΥΠ
Χατζημουρατίδης Κωνσταντίνος

12:30 – 13:30 Στρογγυλό Τραπέζι 3

Καρκίνος της κύστης με διήθηση της μυικής στοιβάδας

Προεδρείο: Τζώρτζης Βασίλειος, Μαμουλάκης Χαράλαμπος

12:30 – 13:00 Ριζική κυστεκτομή και εκτροπή των ούρων: Τεχνικές και αποτελέσματα

Καρατζάς Αναστάσιος

13:00 – 13:15 Συστηματική χημειοθεραπεία – ανοσοθεραπεία

Περδικούρη Ελένη - Ισιδώρα

13:15 – 13:30 Ακτινοθεραπεία

Τοπαλίδου Μαρία

13:30 – 14:00 Αντιπαράθεση 2: Διατήρηση της κύστης σε ασθενείς με μυοδιηθητικό καρκίνο: Έχει θέση;

Προεδρείο: Δημητριάδης Γεώργιος, Ντούμας Κωνσταντίνος

13:30 – 13:45 Η διατήρηση της κύστης έχει θέση ως θεραπευτική επιλογή
Σουντουλίδης Πέτρος

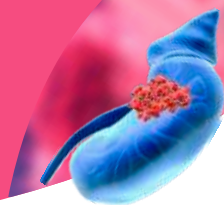
13:45 – 14:00 Η διατήρηση της κύστης δεν έχει θέση ως θεραπευτική επιλογή
Τζελέπης Βασίλειος

14:00

Ελαφρύ Γεύμα - Μεσημβρινή Διακοπή

14:00 – 18:00 Εκπαίδευση σε εξομοιωτές ουρολογικών επεμβάσεων (Κλειστά Μαθήματα)

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



ΣΑΒΒΑΤΟ 24 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2018

18:00 – 20:00 **Στρογγυλό Τραπέζι 4**

Καρκίνος του ουρητήρα και της νεφρικής πυέλου

Προεδρείο: Σπυρόπουλος Ευάγγελος, Φιλιάδης Ιωάννης

18:00 – 18:25 Διαγνωστική διερεύνηση ύποπτων βλαβών στο ανώτερο ουροποιητικό

Γιαταγάνας Γεώργιος

18:25 – 18:45 Νεφροουρητηρεκτομή: Παραμένει η κύρια επιλογή;

Τουτζιάρης Χρυσοβαλάντης

18:45 – 19:05 Έχει θέση η ενδοσκοπική αντιμετώπιση; Πότε και σε ποιους ασθενείς;

Σεραφετινίδης Εφραίμ

19:05 – 19:25 Εγχύσεις χημειοθεραπευτικών – ανοσοθεραπευτικών στο ανώτερο ουροποιητικό: πώς και πότε;

Μυκωνίου Αντώνιος

19:25 – 20:00 Συζήτηση

20:00 – 20:45 **Δορυφορική Διάλεξη (ASTELLAS)**

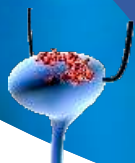
Προεδρείο: Καλαϊτζής Χρήστος



Διαχείριση μεταστατικού ευνοουχοάντοχου καρκίνου προστάτη: Η σημαντικότητα των αποφάσεων της θεραπείας σε ένα συνεχώς εξελισσόμενο τοπίο

Αναγνώστου Θεόδωρος

21:00 **Επίσημο Δείπνο**



ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΚΥΡΙΑΚΗ 25 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2018

09:00 – 15:30 Τα μηνύματα του συνεδρίου

Προεδρείο: Καλαϊτζής Χρήστος, Μωυσίδης Κυριάκος

09:00 – 10:30 Καρκίνος προστάτη

Μωυσίδης Κ. + Φοιτητές ζ' εξαμήνου Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.

10:30 – 11:30 Καρκίνος κύστης χωρίς διήθηση του μυικού χιτώνα

Καλινδέρης Ν. + Φοιτητές ζ' εξαμήνου Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.

11:30 – 12:30 Καρκίνος κύστης με διήθηση του μυικού χιτώνα

Μωυσίδης Κ. + Φοιτητές ζ' εξαμήνου Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.

12:30 – 13:30 Καρκίνος του ανώτερου ουροποιητικού συστήματος

Καλινδέρης Ν. + Φοιτητές ζ' εξαμήνου Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.

13:30 – 14:30 Καλοήθης υπερπλασία προστάτη και συνδυαστική θεραπευτική αγωγή

Μωυσίδης Κ. + Φοιτητές ζ' εξαμήνου Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.

14:30 – 15:30 Συζήτηση

15:30

Επίδοση Βεβαιώσεων Παρακολούθησης – Αξιολόγηση

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

A Αναγνώστου Θ.....13	N Νικολόπουλος Π.....11
Αποστολίδης Α.12	Νοτόπουλος Α.10
B Βακαλόπουλος Ι.10	Ντούμας Κ.....12
Γ Γιαννάκης Δ.11	Π Παπαθανασίου Μ.....11
Γιαταγάνας Γ.13	Περβανά Σ.11
Γκιάλας Ι.10	Περδικούρη Ε.Ι.12
Δ Δημητριάδης Γ.....12	Περλεπές Γ.....11
Z Ζαρκαδούλιας Α.11	P Ραπτίδης Γ.....10
I Ιωαννίδης Ι.Ε.....10	Σ Σαρικούδης Ζ.10
K Καλαϊτζής Χ.11, 13, 14	Σεραφετινίδης Ε.13
Καλινδέρης Ν.14	Σιαφάκας Ι.....11
Καλογεράς Ν.10	Σκριάπας Κ.11
Καρατζάς Α.12	Σουντουλίδης Π.....12
Κικιδάκης Δ.....10	Σπυρόπουλος Ε.13
Κονταξής Δ.....11	T Τζελέπης Β.....12
M Μαμουλάκης Χ.12	Τζώρτζης Β.12
Ματάμης Δ.10	Τοπαλίδου Μ.12
Μυκωνίου Α.13	Τουτζιάρης Χ.13
Μωυσίδης Κ.....14	Τσιριόπουλος Ι.10
	Τυροθουλάκης Ε.....10
	Φ Φιλιάδης Ι.....13
	X Χαραλάμπος Σ.11
	Χατζημουρατίδης Κ.....12

Leuprol[®] 11,25 mg

Leuprorelin Acetate

Ο σίγουρος και ασφαλής σου
σύμμαχος



GP
/ PHARMA /

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

AMGEN®

ariti®

 **astellas**

 **Bayer**

 **BIANEE** Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

 **MAVROGENIS**
 **Coloplast**

 **DEMO ABEE**
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

 **ELPEN**

 **Eurotec**
Ostomy care

FERRING
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ

 **Γενική Χημικών**

GP / **PHARMA** /

 **gsk**

 **IPSEN**
Innovation for patient care

janssen  **Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson-Johnson**

 **Lavipharm**

 **Meditrina**
pharmaceuticals

 **RAFARM**

 **RECORDATI HELLAS**
GROUP



Αξιοπιστία σε όλη την πορεία του καρκίνου του προστάτη¹

 **Arvekap® 11,25mg**
triptorelin

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Δ.Τ.Φ.: 11/6/18 - Τ.Π.: 153.62€ - Λ.Τ.: 194.73€

Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930

1. ARVEKAP® 11,25mg, ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα

 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63

174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930

FAX: 210 9887911

E-mail: ipsenepe@ipsen.com

<http://www.ipsen.gr>

Είμαι Σύζυγος Πεζοπόρος Πατέρας Άνδρας



Για συνταγογραφικές πληροφορίες επικοινωνήστε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας

ADV/LEUPSAN/08/10.2018



RAFARM Βιομηχανία Φαρμάκων
Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ.: 210 6776550-1, 210 6776398, Fax: 210 6776552
www.rafarm.gr

SANDOZ A Novartis
Division

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovenia
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division
Λ. Κηφισίας 18 & Γλυψή, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα,
Fax: 210 6857655, Τηλ.: 2102811712
www.sandoz.com

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arvekap 11,25 mg [®]. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Arvekap 11,25 mg. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Triptorelin 11,25 mg ανά φιαλίδιο. Για την πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα (ΕΜ ή ΥΔ). **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις:** - Καρκίνος του προστάτη: Θεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη, ως μονοθεραπεία ή συγχρησιμοποιούμενη και επικουρική στην ακτινοθεραπεία. Θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του προστάτη. - Ενδομητρίωση: Γεννητική και εξωγεννητική ενδομητρίωση (στάδιο I-IV). - Ινομυώματα μήτρας: Θεραπεία των ινομυωμάτων μήτρας. - Πρώιμη ήβη: Προ της ηλικίας των 8 ετών στα κορίτσια και των 10 ετών στα αγόρια. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** - Καρκίνος του προστάτη: Μία ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση του Arvekap 11,25 mg κάθε τρεις μήνες. Διάρκεια της θεραπείας: βλέπε παρ. 5.1. Σε ασθενείς με ανθεκτικό στον ενουνοχισμό μεταστατικό καρκίνου του προστάτη μη χειρουργικά ενουνοχισμένοι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αγωνιστή GnRH, όπως η triptorelin, και είναι επιλεγμένοι για θεραπεία με abiraterone acetate, έναν αναστολέα της βιολογικής της ανδρογόνων, ή με enzalutamide, έναν αναστολέα της λειτουργίας του ανδρογονικού υποδοχέα, η θεραπεία με GnRH πρέπει να συνεχιστεί. - Ενδομητρίωση: Μία ενδομυϊκή ένεση του Arvekap 11,25 mg κάθε τρεις μήνες. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει τις πρώτες πέντε ημέρες του καταμήνιου κύκλου. Διάρκεια της θεραπείας ενδομητρίωσης: αυτή εξαρτάται από την αρχική βαρύτητα της ενδομητρίωσης και τις αλλαγές που παρατηρούνται στην κλινική εικόνα (λειτοργικές και ανατομικές) κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Γενικά, συνιστάται η ενδομητρίωση να θεραπευτεί για διάστημα 3 μηνών και μόνον αν αποδειχθεί στους 3 μήνες ότι η θεραπεία απέδωσε μπορεί να συνεχισθεί το ανώτερο μέχρι 6 μήνες. Δεν πρέπει να χορηγείται δεύτερη σειρά θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ή άλλο ανάλογο γοναδορελίνης. - Ινομυώματα: Μία ενδομυϊκή ένεση του Arvekap 11,25mg κάθε τρεις μήνες. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει τις πρώτες πέντε ημέρες του καταμήνιου κύκλου. Γενικά, συνιστάται τα ινομυώματα να θεραπευθούν για διάστημα 3 μηνών και μόνον αν αποδειχθεί στους 3 μήνες ότι η θεραπεία απέδωσε μπορεί να συνεχισθεί το ανώτερο μέχρι 6 μήνες. - Πρώιμη ήβη: Η θεραπεία παιδιών με ήβη πρέπει να βρίσκεται υπό την ολική επίτηρηση παιδοενοδοκρινολόγων ή παιδιατρών ή ενδοκρινολόγων με εμπειρία στη θεραπεία κεντρικής πρώιμης ήβης. **Δοσολογία:** Μία ενδομυϊκή ένεση triptorelin κάθε 3 μήνες. Για λεπτομερείς οδηγίες στη μέθοδο χορήγησης, βλέπε παράγραφο 6.6 "Οδηγίες χρήσης / χειρισμού". Το Arvekap 11,25 mg δεν πρέπει να ενίεται ενδοαγγειακά. Η υποδόρια χορήγηση δεν έχει μελετηθεί σε γυναίκες και παιδιά. **4.3 Αντενδείξεις:** - Υπερευαίσθησία στη GnRH, τα ανάλογά της ή σε οποιοδήποτε άλλο ουσιαστικό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.8 Ανειπιθύμητες ενέργειες). - Περίοδος κύησης και γαλουχίας: Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η χρήση αγωνιστών GnRH μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας. Στους άνδρες, υπάρχουν δεδομένα ότι η χρήση ενός διωφωσφονικού σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή GnRH μπορεί να ελαττώσει την απώλεια οστικής πυκνότητας. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με επιπρόσθετους παραγόντους κινδύνου οστεοπόρωσης (π.χ. χρόνια κατάχρηση αλκοόλ, κάπνισμα, μακρόχρονη θεραπεία με φάρμακα που ελαττώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποσιτισμός). Πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος πριν τη συνταγογράφηση της triptorelin. Σπάνια, η θεραπεία με αγωνιστές GnRH μπορεί να αποκαλύψει την παρουσία προηγμένων αδιανύστων γοναδοτρόφων αδενωμάτων της υπόφυσης. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν υποφυσιακή αποπληξία ή οποία χαρακτηρίζεται από ξαφνική κεφαλαλγία, έμετο, προβλήματα όρασης και οφθαλμοπληγία. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης κατάθλιψης (ή οποία μπορεί να είναι σοβαρή) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με GnRH ανάλογα, όπως η triptorelin. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν δεόντως και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Ασθενείς με διαγνωσμένη κατάθλιψη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ρύθμιση της αντιυπερτασικής θεραπείας μπορεί να απαιτείται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν τέτοια αγωγή. Απαιτείται προσοχή με την ενδομυϊκή ένεση σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιπηκτικά, λόγω του πιθανού κινδύνου αιματωμάτων στο σημείο της ένεσης. **Καρκίνος του προστάτη:** Αρχικά, η triptorelin, όπως και άλλοι αγωνιστές GnRH, προκαλεί μία 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 εξεταστεί η πρόσθετη χορήγηση ενός κατάλληλου αντι-ανδρογόνου, ώστε να αντισταθιστεί η αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό και η επιδείνωση των κλινικών συμπτωμάτων. Μικρός αριθμός ασθενών μπορεί να παρουσιάσει παροδική επιδείνωση των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη (έξαρση του όγκου) και προσωρινή αύξηση του πόνου που σχετίζεται με τον καρκίνου του προστάτη (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 (χειρουργικός ενουνοχισμός). Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας ενδείκνυται προσεκτική παρακολούθηση, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σπονδυλικές μεταστάσεις και σε ασθενείς με απόφραξη των ουροφόρων οδών. Μετά από χειρουργικό ενουνοχισμό η triptorelin δεν επάγει περαιτέρω μείωση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό. Η μακρόχρονη στέρηση ανδρικών ορμών 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 οστικών καταγμάτων. Επιπλέον, από επιδημιολογικά δεδομένα έχει παρατηρηθεί ότι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αλλαγές στο μεταβολισμό (πχ δυσανεμία στη γλυκόζη) ή αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων κατά τη διάρκεια θεραπείας με στέρηση ανδρικών ορμών. Οποσδήποτε, πρόσφατα στοιχεία δεν επιβεβαιώσαν τη σύνδεση ανάμεσα σε αλλαγές με ανάλογα GnRH και στην αύξηση της καρδιαγγειακής θνησιμότητας. 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 ανδρικών ορμών. Η χορήγηση triptorelin σε θεραπευτικές δόσεις έχει ως αποτέλεσμα την καταστολή του υποφυσιακού γοναδοτικού άξονα. Η φυσιολογική λειτουργία συνήθως αποκαθίσταται με τη διακοπή της θεραπείας. Επομένως, διαγνωστικό έλεγχο της υποφυσιακής γοναδικής λειτουργίας οι οποίοι διεξάγονται κατά τη διάρκεια ή και μετά τη διακοπή της θεραπείας με ανάλογα GnRH μπορεί να είναι παραπλανητικοί. Η θεραπεία στέρησης ανδρικών ορμών 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. Ενότητα 4.5) οι γιατροί πρέπει να εξετάζουν το κατά πόσον τα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων περιλαμβανομένης της δυνατότητας για κοιλιακή ταχυκαρδία δικην ριτιδίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη της θεραπείας με Arvekap 11,25mg. **Γυναίκες:** Η χρήση GnRH αγωνιστών είναι πιθανό να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας κατά 1% ανά μήνα κατά τη διάρκεια μίας περιόδου θεραπείας έξι μηνών. Κάθε μείωση της οστικής πυκνότητας κατά 10% συνδέεται με δύο έως τρεις φορές αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι η οστική απώλεια αποκαθίσταται στην πλειονότητα των γυναικών, μετά από παύση της θεραπείας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα συγκεκριμένα στοιχεία για ασθενείς με ήδη υπάρχουσα οστεοπόρωση ή με παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση (π.χ. χρόνια κατάχρηση αλκοόλ, κάπνισμα, μακρόχρονη θεραπεία με φάρμακα που ελαττώνουν την οστική πυκνότητα, π.χ. αντιεπιληπτικά ή κορτικοειδή, οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης, υποσιτισμός π.χ. νευρογενής ανορεξία). Δεδομένου ότι σε αυτούς τους ασθενείς η μείωση της οστικής πυκνότητας είναι πιθανό να είναι περισσότερο επιβλαβής, η θεραπεία με triptorelin θα πρέπει να εξετάζεται σε ατομική βάση και να ξεκινά μόνο εάν τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των κινδύνων, μετά από πολύ προσεκτική αξιολόγηση. Θα πρέπει να εξετάζεται η λήψη πρόσθετων μέτρων ώστε να αντισταθμιστεί η απώλεια οστικής πυκνότητας. **Ινομυώματα μήτρας και ενδομητρίωση:** Η triptorelin όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση προκαλεί συνεχή υπογοναδοτροφική αμηνόρροια. Εάν μετά τον πρώτο μήνα παρατηρηθεί αιμορραγία γεννητικών οργάνων, θα πρέπει να μετρηθούν τα επίπεδα της ιστροδιόλης στο πλάσμα και να τα επείδα είναι κάτω από 50 pg/mL, πρέπει να εξεταστούν πιθανές οργανικές βλάβες. Μετά την απόσυρση της θεραπείας, η λειτουργία των ωοθηκών επανέρχεται και ωορρηξία γίνεται περίπου 5 μήνες μετά την τελευταία ένεση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μία μη ορμονική μέθοδος αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας έως και 3 μήνες μετά την τελευταία ένεση. Καθώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με triptorelin η έμμηνη ρήση θα πρέπει να σταματά, πρέπει να δίδονται οδηγίες στην ασθενή ώστε να ενημερώνει τον γιατρό της εάν συνεχίζεται η τακτική εμμηνορροία. Κατά τη διάρκεια θεραπείας των ινομυωμάτων της μήτρας συνιστάται ο τακτικός προσδιορισμός του μεγέθους του ινομυώματος. Έχουν υπάρξει αναφορές αιμορραγίας σε ασθενείς με υποβλεπνόντσια ινομυώματα μετά από θεραπεία με ανάλογα GnRH. Συνήθως, η αιμορραγία έχει εμφανιστεί 6 - 10 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. **Πρώιμη ήβη:** Η θεραπεία παιδιών με εξελισσόμενες γκεφαλικούς όγκους θα πρέπει να ακολουθεί μία προσεκτική ατομική εκτίμηση των κινδύνων και οφελών. 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 κολική αιμορραγία ήπιας ή μέτριας έντασης. Μετά τη διακοπή της θεραπείας θα εμφανιστεί ανάπτυξη των χαρακτηριστικών της εφηβείας. Οι πληροφορίες όσον αφορά την μελλοντική γονιμότητα εξακολουθούν να είναι περιορισμένες. Στα περισσότερα κορίτσια, η τακτική έμμηνη ρήση θα ξεκινάει κατά μέσο όρο ένα χρόνο μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Ψευδο-πρώιμη ήβη (όγκος γονάδων ή επινεφριδίων ή υπερπλασία επινεφριδίων) και πρώιμη ήβη που δεν εξαρτάται από γοναδοτρόφινες (τεστοδιόξισμο, οικογενειακή υπερπλασία των κυττάρων Leydig) θα πρέπει να αποκλείεται. Η οστική πυκνότητα (BMD) μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της κεντρικής πρώιμης ήβης με GnRH. Οστόσο, μετά τη διακοπή της θεραπείας, η επακόλουθη αύξηση της οστικής μάζας διατηρείται και η μείωση οστική μάζα στα τέλη της εφηβείας δεν φαίνεται να επηρεάζεται από τη θεραπεία. Μπορεί να παρατηρηθεί επιφυσιολογία μετά την απόσυρση της θεραπείας με GnRH. Η προτεινόμενη θεωρία είναι ότι οι χαμηλές συγκεντρώσεις οιστρογόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αγωνιστές GnRH εξαφανίζονται την επιφυσιακή πλάκα. Η αύξηση της ταχύτητας ανάπτυξης μετά τη διακοπή της θεραπείας οδηγεί στη συνέχεια σε μείωση της δύναμης διάτρησης που απαιτείται για τη μετατόπιση της επιφύσεως. **4.8 Ανειπιθύμητες ενέργειες: Εμπειρία από τις κλινικές μελέτες: Γενική ανοχή σε άνδρες:** Εφόσον οι ασθενείς που πάσχουν από τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, ορμονοεξαρτώμενο καρκίνου του προστάτη είναι γενικά ηλικιωμένοι και έχουν και άλλες νόσους οι οποίες απαιτούν συχνά σε αυτό τον γηρασμένο πληθυσμό, περισσότεροι από το 90% των ασθενών οι οποίοι συμπεριλήφθηκαν σε κλινικές μελέτες ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνά η συσχέτιση είναι δύσκολο να εκτιμηθεί. Όπως έχει παρατηρηθεί και με άλλες θεραπείες με αγωνιστές GnRH ή μετά από χειρουργικό ενουνοχισμό, οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη θεραπεία με triptorelin οφείλονται στις αναμενόμενες φαρμακολογικές της επιδράσεις. Αυτές οι ενέργειες περιελάμβαναν εξάψεις και μειωμένη σεξουαλική επιθυμία. Με την εξαίρεση των ανσο-αλλεργικών αντιδράσεων (σπάνιες) και των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (<5%), όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι σχετίζονται με τις αλλαγές στην τεστοστερόνη. Αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες θεωρούνται τουλάχιστον πιθανά σχετιζόμενες με τη θεραπεία με triptorelin. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις είναι γνωστό ότι σχετίζονται με το βιοχημικό ή χειρουργικό ενουνοχισμό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: Πολύ συχνές (> 1/10), Συχνές (> 1/100, <1/10), Μη συχνές (>1/1000, <1/100), Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Διαταραχές αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος:** Μη συχνές: Θρομβοκυττάρωση. **Καρδιακές διαταραχές:** Μη συχνές: Αίσθημα παλμών, Μη γνωστής συχνότητας: Παράταση διαστήματος QT* (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5). **Διαταραχές ακουστικές και λαβυρινθίου:** Μη συχνές: Εμβόη, λιγυγός. **Οφθαλμικές**

διαταραχές: Μη συχνές: Επηρεασμένη όραση, Σπινίτις: Μη φυσιολογική αίσθηση οφθαλμών, Διαταραχές όρασης. **Γαστρεντερικές διαταραχές:** Ξηροστομία, Ναυτία, Μη συχνές: Κοιλιακό άλγος, Δυσκοιλιότητα, Διάρροια, Έμετος, Σπινίτις: Διάταση κοιλίας, Αλλοίωση γεύσης, Μετεωρισμός. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης:** Πολύ συχνές: Εξασθένιση, Συχνές: Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβάνονται ερυθρήμα, φλεγμονή και Πόνος), Οίδημα, Μη συχνές: Λήθαργος, Περιφερικό οίδημα, Πόνος, Πίση, Υπνηλία, Σπινίτις: Πόνος στο στήθος, Διαταραχές στάσεως, Γριππώδης σύνδρομο, Πυρεξία, Μη γνωστή συχνότητα: Κακουχία. **Διαταραχές ανοσοποιητικού:** Συχνές: Υπερευαίσθηση, Σπινίτις: Αναφυλακτική αντίδραση, Μη γνωστή συχνότητα: Αναφυλακτικό σοκ. **Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:** Σπινίτις: Ρινοφαρυγγίτιδα. **Εξετάσεις:** Συχνές: Βάρος αυξημένο, Μη συχνές: Αμινοτανοφερράση της αλανίνης αυξημένη, Απαρτική αμινοτανοφερράση αυξημένη, Κρεατινίνη αίματος αυξημένη, Αρτηριακή πίεση αυξημένη, Ουρία αίματος αυξημένη, Γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη, Βάρος μειωμένο, Σπινίτις: Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, **Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης:** Μη συχνές: Ανορεξία, Σακχαρώδης διαβήτης, Ουρική αρθρίτιδα, Υπεριπιδαιμία, Αυξημένη όρεξη. **Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος και συνδετικού ιστού:** Πολύ συχνές: Οσφυαλγία, Συχνές: Μυοσκελετικές πόνος, Πόνος στα άκρα, Μη συχνές: Αρθραλγία, Οστικές πόνος, Μυϊκή κράμπα, Μυϊκή αδυναμία, Μυαλγία, Σπινίτις: Δυσκαμψία αρθρώσεων, Διόγκωση αρθρώσεων, Μυοσκελετική δυσκαμψία, Οστεοαρθρίτιδα. **Διαταραχές νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Παραίσθησια κάτω άκρων, Συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία, Μη συχνές: Παραίσθησια, Σπινίτις: Επηρεασμένη μνήμη. **Ψυχικές διαταραχές:** Πολύ συχνές: Σεξουαλική επιθυμία μειωμένη, Συχνές: Κατάθλιψη*, Απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας, Αλλαγές της διάθεσης*, Μη συχνές: Απνία, Ευερεθιστότητα, Σπινίτις: Συγχυτική κατάσταση, Μειωμένη δραστηριότητα, Ευφορική διάθεση, Μη γνωστή συχνότητα: Άγχος. **Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού:** Μη συχνές: Νυκτουρία, Κατακράτηση ούρων, Μη γνωστή συχνότητα: Ακράτεια ούρων. **Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος και μαστών:** Πολύ συχνές: Στυτική δυσλειτουργία (περιλαμβάνονται αποτυχία εκσπερμάτισης, διαταραχή εκπομπής σπέρματος), Συχνές: Πυελικός πόνος, Μη συχνές: Γυναικομαστία, Πόνος στο στήθος, Ατροφία όρχεων, Πόνος στους όρχεες. **Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:** Μη συχνές: Δύσπνοια, Επιστάση, Σπινίτις: Ορθόπνοια. **Διαταραχές δέρματος και υποδορίου ιστού:** Πολύ συχνές: Υπεριδρωσία, Μη συχνές: Ακμή, Αλωπεκία, Ερύθημα, Κνησμός, Εξάνθημα, Κνίδωση, Σπινίτις: Φυσαλίδα, Πορφύρα, Μη γνωστή συχνότητα: Αγγειονευρωτικό οίδημα. **Αγγειακές διαταραχές:** Πολύ συχνές: Εξάψεις, Συχνές: Υπέρταση, Σπινίτις: Υπόταση. *Αυτή η συχνότητα βασίζεται σε συχνότητες της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class-effect), κοινές για όλους τους GnRH αγωνιστές. Η triptorelin, μέσα στην πρώτη εβδομάδα μετά την αρχική ένεση της μορφής παρατεταμένης αποδέσμευσης, προκαλεί παροδική αύξηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στην κυκλοφορία. Με αυτή την αρχική αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στην κυκλοφορία, ένα μικρό ποσοστό ασθενών ($\leq 5\%$) μπορεί να εμφανίσει προσωρινή επιδείνωση των συμπτωμάτων του καρκίνου του προστάτη (έξαρση του όγκου), η οποία συνήθως εκδηλώνεται με αύξηση των συμπτωμάτων του ουροποιητικού (< 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 απόφαση ουρήθρας ή συμπίεση νωτιαίου μυελού λόγω μετάστασης. Επομένως, ασθενείς με μεταστατικές σπονδυλικές βλάβες και/ή απόφαση των άνω ή κάτω σπονδύλων ούρων θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4). 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. **Γενική ανοχή σε γυναίκες** (βλέπε παράγραφο 4.4). Ως συνέπεια των μειωμένων επιπέδων ενδογόνων οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (αναμενόμενες στο 10% των γυναικών ή παραπάνω) ήταν κεφαλαλγία, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, διαταραχή ύπνου, μεταβολή διάθεσης, δυσπαρενμία, δυσμηγόρροια, αιμορραγία γεννητικών οργάνων, σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών, υπερτροφία ωοθηκών, πυελικό άλγος, κοιλιακό άλγος, αιδοιοκολπική ξηρότητα, υπεριδρωσία, εξάψεις και εξασθένιση. Αναφέρθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες θεωρούνται πιθανώς σχετιζόμενες με τη θεραπεία με triptorelin. Οι περισσότερες από αυτές τις ενέργειες είναι γνωστές είτε σχετίζονται με βιοχημικό ή χειρουργικό ευνουχισμό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα ως εξής: Πολύ συχνές (> 1/10), Συχνές (> 1/100, < 1/10), Μη συχνές (< 1/1000, < 1/100), Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Καρδιακές διαταραχές:** Μη συχνές: Αίσθημα παλμών. **Διαταραχές ακουστικές και λαρυγγίτιδας:** Πολύ συχνές: Λιγυγός. **Οφθαλμικές διαταραχές:** Μη συχνές: Εμφροθυμία, Επηρεασμένη όραση, Μη γνωστή συχνότητα: Διαταραχές όρασης. **Γαστρεντερικές διαταραχές:** Συχνές: Ναυτία, Κοιλιακό άλγος, Κοιλιακή δυσφορία, Μη συχνές: Διάταση κοιλίας, Ξηροστομία, Μετεωρισμός, Στοματική εξέλιξη, Έμετος, Μη γνωστή συχνότητα: Διάρροια. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης:** Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (περιλαμβάνονται πόνος, οίδημα, ερυθρήμα και φλεγμονή), Περιφερικό οίδημα, Μη γνωστή συχνότητα: Πυρεξία, Κακουχία. **Διαταραχές ανοσοποιητικού:** Συχνές: Αντίδραση υπερευαίσθησης, Μη γνωστή συχνότητα: Αναφυλακτικό σοκ. **Εξετάσεις:** Συχνές: Αύξηση βάρους, Μείωση βάρους, Μη συχνές: Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, Αρτηριακή πίεση αυξημένη. **Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος και συνδετικού ιστού:** Συχνές: Αρθραλγία, Μυϊκοί σπασμοί, Πόνος στα άκρα, Μη συχνές: Οσφυαλγία, Μυαλγία, Μη γνωστή συχνότητα: Μυϊκή αδυναμία. **Διαταραχές νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία, Συχνές: Ζάλη, Μη συχνές: Δυσανεμία, Υποαισθησία, Συχνότητα, Επηρεασμένη μνήμη, Διαταραχή προσοχής, Παραίσθησια, Τρέμουλο. **Ψυχικές διαταραχές:** Πολύ συχνές: Διαταραχές ύπνου (περιλαμβάνεται απνία), Μεταβολή διάθεσης, Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, Συχνές: Κατάθλιψη*, Νευρική κατάσταση, Μη συχνές: Ευμεταβολιστικότητα συναισθήματος, Άγχος, Κατάθλιψη**, Αποπροσανατολισμός, Μη γνωστή συχνότητα: Συγχυτική κατάσταση. **Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος και μαστών:** Πολύ συχνές: Διαταραχή στους μαστούς, Δυσπαρενμία, Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών, Υπερτροφία ωοθηκών, Πυελικό άλγος, Αιδοιοκολπική ξηρότητα, Αιμορραγία γεννητικών οργάνων (περιλαμβάνονται κολπική αιμορραγία, αιμορραγία από απόσυρση), Συχνές: Πόνος μαστών, Μη συχνές: Αιμορραγία κατά τη σεξουαλική επαφή, Κυστεοκοκίτιδα, Διαταραχή εμμήνου ρύσεως (περιλαμβάνονται δυσμηγόρροια, μητρορραγία, και μημονορραγία), Ορθική κούση, Κολπική έκκριση. **Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:** Μη συχνές: Δύσπνοια, Επιστάση. **Διαταραχές δέρματος και υποδορίου ιστού:** Πολύ συχνές: Ακμή, Υπεριδρωσία, Σμηγματόρροια, Συχνές: Αλλοπακία, Ξηροδερμία, Δυσουχαιμία, Ευθραυστότητα ούλων, Κνησμός, Εξάνθημα, Μη γνωστή συχνότητα: Αγγειονευρωτικό οίδημα, Κνίδωση. **Αγγειακές διαταραχές:** Πολύ συχνές: Εξάψεις, Μη γνωστή συχνότητα: Υπέρταση. **Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης:** Μη συχνές: Μείωση όρεξης, Κατακράτηση υγρών. *Μακροχρόνια χρήση. Αυτή η συχνότητα βασίζεται σε συχνότητες της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class-effect), κοινές για όλους τους GnRH αγωνιστές. **Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος και συνδετικού ιστού:** Πολύ συχνές: Αύξηση βάρους, Μη γνωστή συχνότητα: Προλακτίνη αίματος αυξημένη, Αρτηριακή πίεση αυξημένη. **Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος και συνδετικού ιστού:** Πολύ συχνές: Πόνος στον αυχένα, Μη γνωστή συχνότητα: Μυαλγία. **Διαταραχές νευρικού συστήματος:** Συχνές: Κεφαλαλγία. **Ψυχικές διαταραχές:** Μη συχνές: Μεταβολή διάθεσης, Μη γνωστή συχνότητα: Ευμεταβολιστικότητα συναισθήματος, Κατάθλιψη, Νευρική κατάσταση. **Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος και μαστών:** Πολύ συχνές: Αιμορραγία από τον κόλπο (περιλαμβάνονται κολπική αιμορραγία, Αιμορραγία από απόσυρση, Αιμορραγία μήτρας, Κολπική έκκριση, Κολπική αιμορραγία περιλαμβανομένης της σταγονοειδούς αιμορραγίας), Μη συχνές: Πόνος μαστών. **Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:** Μη συχνές: Επιστάση. **Διαταραχές δέρματος και υποδορίου ιστού:** Συχνές: Ακμή, Μη συχνές: Κνησμός, Εξάνθημα, Κνίδωση, Μη γνωστή συχνότητα: Αγγειονευρωτικό οίδημα. **Αγγειακές διαταραχές:** Συχνές: Εξάψεις, Μη γνωστή συχνότητα: Υπέρταση. **Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης:** Μη συχνές: Παχυσαρκία. Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές λευκοκυττάρων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ανάλογα GnRH. Αυτή η δευτερογενής λευκοκυττάρωση σχετίζεται προφανώς με τον ευνουχισμό που επάγεται από την GnRH και φαίνεται να υποδηλώνει ότι οι γοναδικές ορμόνες εμπλέκονται σε υποστήριξη του θύμου αδένος. **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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογένην 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ+30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, 1475 Λευκωσία. Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Φύλαξη σε θερμοκρασία έως 25° C. Μετά την ανασύσταση να χρησιμοποιείται αμέσως. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** IPSEN ΕΠΙΕ, Αφ. Δημητρίου 63 Άλιμος 174 56, Αθήνα, Τηλ: 210 9843324. Εκπρόσωπος του Κατόχου Αδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: Χ.Α.ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ ΛΤΔ, Τ.Κ.24018, 1700 Λευκωσία. Τηλ: 00357 22741741. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 63652 - 28/07/2017. Κύπρος: 19629. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 13/06/2000 - 04/09/2008. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ:** 28/07/2017.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

Τ.Π.: 153.62€
Α.Τ.: 194,73 €
Δ.Τ.Φ.: 11/06/2018

 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN ΕΠΙΕ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνο φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930

[illegible]

FIRMAGON 80 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
FIRMAGON 120 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ FIRMAGON 80 mg: κάθε φιαλίδιο περιέχει 80 mg δεγαρελίδης (ως οξίνη). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml διαλύματος περιέχει 20 mg δεγαρελίδης. **FIRMAGON 120 mg:** κάθε φιαλίδιο περιέχει 120 mg δεγαρελίδης (ως οξίνη). Μετά την ανασύσταση, κάθε ml διαλύματος περιέχει 40 mg δεγαρελίδης.

4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Επίδραση στο διάστημα QT/QTc: Η μακροχρόνια θεραπεία ανδρικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT. Στην επιβεβαιωτική μελέτη σύγκρισης του FIRMAGON με τη λευπρορελίνη, ελήφθησαν περιοδικά (μηνιαία) ΗΚΓ. Οι δύο θεραπείες έδειξαν QT/QTc διαστήματα που υπερβαίνουν τα 450 msec σε περίπου 20% των ασθενών, και τα 500 msec στο 1% και 2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεγαρελίδη και λευπρορελίνη, αντίστοιχα. Το FIRMAGON δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ιστορικό δορβανιμικού διαστήματος QT άνω των 450 msec, σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για κοιλιακή ταχυκαρδία δίχην ριπιδίου (torsades de pointes), και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT. Επομένως για αυτούς τους ασθενείς, πρέπει ο λόγος σφέλους/κινδύνου του FIRMAGON να εκτιμάται πολύ προσεκτικά. Μια ενδελεχής μελέτη QT έδειξε ότι δεν υπήρξε ενδονέγρη επίδραση της δεγαρελίδης στο διάστημα QT/QTc. **Ηπατική δυσλειτουργία:** Ασθενείς με γνωστή ή με υποψία ηπατικής διαταραχής δεν έχουν συμπεριληφθεί σε μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές με δεγαρελίδη. Ήπιες, παροδικές αυξήσεις της ALT και της AST έχουν παρατηρηθεί, οι οποίες δε συνοδεύονταν από αύξηση της χολερυθρίνης ή από κλινικά συμπτώματα. Συνιστάται παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας στους ασθενείς με γνωστή ή με υποψία ηπατικής διαταραχής, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η φαρμακοκινητική της δεγαρελίδης έχει μελετηθεί μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε άτομα με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. **Νεφρική δυσλειτουργία:** Η δεγαρελίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και για το λόγο αυτό συνιστάται προσοχή. **Υπερευαίσθησία:** Η δεγαρελίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρού αλλεργικού που δεν υπόκειται σε θεραπευτική αγωγή, με αναφυλακτικές αντιδράσεις ή με σοβαρή κνίδωση ή αγγειοοίδημα. **Μεταβολές στην οστική πυκνότητα:** Μεωμένη οστική πυκνότητα έχει αναφερθεί στην ιατρική βιβλιογραφία σε άνδρες που υπεβλήθησαν σε ορκετομή ή που ακολουθούσαν θεραπεία με κάποιο αγωνιστή GnRH. Αναμένεται ότι μεγάλες περίοδοι καταστολής της τεστοστερόνης στους άνδρες θα έχουν επίδραση στην οστική πυκνότητα. Η οστική πυκνότητα δεν έχει μετρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δεγαρελίδη. **Ανάσχι στη γλυκόζη:** Μείωση της ανοχής στη γλυκόζη έχει παρατηρηθεί σε άνδρες που υπεβλήθησαν σε ορκετομή ή που έλαβαν θεραπεία με κάποιο αγωνιστή GnRH. Πιθανόν να προκύψει εμφάνιση ή επιδείνωση του διαβήτη. Για το λόγο αυτό, οι διαβητικοί ασθενείς μπορεί να χρειαστούν πιο συχνή παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος όταν λαμβάνουν θεραπεία ανδρικού αποκλεισμού. Η επίδραση της δεγαρελίδης στα επίπεδα ινσουλίνης και γλυκόζης δεν έχει μελετηθεί. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Επειδή η θεραπεία ανδρικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QTc, η ταυτόχρονη χορήγηση της δεγαρελίδης με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc ή φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να επάγουν την κοιλιακή ταχυκαρδία δίχην ριπιδίου όπως αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα της κατηγορίας Ia (π.χ. κινιδίνη, διστυραμίδη) ή της κατηγορίας III (π.χ. αμιδορόνη, σοταλόλη, δοφεταλίνη, βουτιλιδίνη), μεθαδόνη, αζιπραζόλη, μοξυκλοσολίνη, αντιψυχωσικά, κ.λπ. πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά. Η δεγαρελίδη δεν αποτελεί υπόσχεση για το σύστημα του ανθρώπινου κυκλογώματος CYP450 και δεν φαίνεται να επάγει ή να αναστέλλει τα κυτοchrome CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 ή CYP3A4/5 σε σημαντικό βαθμό *in vitro*. Για το λόγο αυτό, κλινικά σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων στο μεταβολισμό που να σχετίζονται με αυτά τα συστήματα δεν είναι πιθανές. **4.6 Ανειπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δεγαρελίδη, στην επιβεβαιωτική μελέτη φάσης III (N=409) οφειλόνταν στις αναμενόμενες φυσιολογικές επιδράσεις της καταστολής της τεστοστερόνης, συμπεριλαμβανομένων των εξής: αυξήσεις του σωματικού βάρους (που ανασφίχθηκαν στο 25% και το 7% αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν θεραπεία για ένα χρόνο), η ανεπιθύμητες ενέργειες της θέσης ένεσης. Παροδικά ρίγη, πυρετός ή ριπιδιώδης συνδρομή αναφέρθηκαν να συμβαίνουν ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης (στο 3%, 2% και 1% των ασθενών, αντίστοιχα). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της θέσης ένεσης που αναφέρθηκαν ήταν κυρίως άλγος και ερυθρότητα, αναφέρθηκαν στο 28% και στο 17% των ασθενών αντίστοιχα, λιγότερο συχνά αναφέρθηκαν διάχυση (6%), σκλήρυνση (4%) και όζος (3%). Τα περιστατικά αυτά συνέβησαν κυρίως με την αρχική δόση, ενώ κατά τη θεραπεία συντήρησης με τη δόση των 80 mg, η συχνότητα εμφάνισης αυτών των περιστατικών ανά 100 ενέσεις ήταν: 3 για το άλγος και <1 για το ερυθρότητα, τη διάχυση, τον όζο και τη σκλήρυνση. Τα αναφερόμενα περιστατικά ήταν κυρίως παροδικά, ήπια έως μέτριας έντασης και οδήγησαν σε πολύ λίγες διακοπές της θεραπείας (<1%). Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρείται παρακάτω καθορίζεται με βάση την ακόλουθη σύμβαση: 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) και πολύ σπάνιες (<1/10.000). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 1: Συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου που αναφέρθηκαν σε 1.259 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία για σύνολο 1781 άνθρωποετών (patient years) (μελέτες φάσης II και III).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του αμαρτορικού και του λεμφικού συστήματος	Αναμία*		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαίσθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σωματικό βάρος αυξημένο*	Υπεργλυκαιμία/ζαχαρώδης διαβήτης, χοληστερόλη αυξημένη, σωματικό βάρος μειωμένο, όρεξη μειωμένη, μεταβολές στο σάκχαρο αίματος	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋνία	Κατάθλιψη, γενετήσια ορμή μειωμένη*	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία	Νοητική δυσλειτουργία, υπαισθησία	
Οφθαλμικές διαταραχές			Όραση θαμπή

Καρδιακές διαταραχές			Καρδιακή αρρυθμία (συμ. κοιλιακής μαρμαρυγής), αίσθημα παλμών, παράταση του διαστήματος QT*
Αγγειακές διαταραχές	Έξαρση*		Υπέρταση, αγγειοσπασμωγαστρίνη αντίδραση (συμ. υπόταση)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Διάρροια, ναυτία	Δυσκοιλιότητα, έμετος, κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, έρροσταμία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Τρανσαμινάσες ήπατος αυξημένες	Χολερυθρίνη αυξημένη, ανολική φωσφοράση αυξημένη
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Υπεριδρωσία (συμ. υπερερινιών ιδρώτων*), εξάνθημα	Κνίδωση, όζος δέρματος, αλλεργία, κνησμός, ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυοσκελετικός πόνος και δυσφορία	Οστεοπόρωση/οστεοπενία, αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία, μυϊκό σπασμό, οίδημα/δυσκαμψία άρθρωσης
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Πολιουρία, επτακτική ούρηση, δυσουρία, νυκτουρία, νεφρική δυσλειτουργία, ακράτεια
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Γυναικομαστία*, στροφία όρχεων*, στυτική δυσλειτουργία*	Άλγος όρχεων, μαστοδυνία, άλγος πυελίου, ερεθισμός των γεννητικών οργάνων, αποτυχία εκοπερμιζήσεως
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ανεπιθύμητες ενέργειες της θέσης ένεσης	Ρίγη, πυρετός, κόπωση*, γριπτιώδης συνδρομή	Αίσθημα κακουχίας, περιφερικό οίδημα

* Γνωστή φυσιολογική συνέπεια της καταστολής της τεστοστερόνης

Οι ακόλουθες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί ως σχετιζόμενες με τη θεραπεία σε μεμονωμένους ασθενείς: Εμπύρετη ουδεροπενία, έμφραγμα του μυοκαρδίου και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Σπάνιες αναφορές αναφυλακτικών αντιδράσεων έχουν ληφθεί από την μετά την κυκλοφορία χρήση του FIRMAGON. Μεταβολές στις εργαστηριακές παραμέτρους: Οι μεταβολές στις εργαστηριακές τιμές που παρατηρήθηκαν στη διάρκεια ενός έτους θεραπείας στην επιβεβαιωτική μελέτη φάσης III (N=409) ήταν στο ίδιο εύρος για τη δεγαρελίδη και τον αγωνιστή GnRH (λευπρορελίνη) που χρησιμοποιήθηκε ως παράγοντας σύγκρισης. Ιδιαίτερης μη φυσιολογικές τιμές (>3*ULN) των τρανσαμινάσων ήπατος (ALT, AST και GGT) παρατηρήθηκαν στο 2-6% των ασθενών με φυσιολογικές τιμές πριν τη θεραπεία, μετά την αγωγή και με τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα. Αξιοσημείωτη μείωση στις τιμές των αιματολογικών παραμέτρων, αιματοκρίτη (< 0,37) και αιμοσφαιρίνης (<115 g/l) παρατηρήθηκαν στο 40% και στο 13-15% αντίστοιχα, των ασθενών με φυσιολογικές τιμές πριν τη θεραπεία, έπειτα από αγωγή και με τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα. Είναι άγνωστο σε ποια έκταση αυτή η μείωση στις τιμές των αιματολογικών παραμέτρων προκλήθηκε από τον αναμενόμενο καρδιακό προστάτη και σε ποιο βαθμό ήταν συνέπεια της θεραπείας ανδρικού αποκλεισμού. Ιδιαίτερως μη φυσιολογικές τιμές καλίου (≥5,8 mmol/L, κρεατινίνης (≥ 177 μmol/L) και BUN (≥ 10,7 mmol/L) σε ασθενείς με φυσιολογικές τιμές πριν τη θεραπεία, παρατηρήθηκαν στο 6%, 2% και 15% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με δεγαρελίδη και στο 3%, 2% και 14% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με λευπρορελίνη, αντίστοιχα. Μεταβολές στις μετρήσεις του ΗΚΓ: Οι μεταβολές στις μετρήσεις του ΗΚΓ που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια ενός έτους θεραπείας στην επιβεβαιωτική μελέτη φάσης III (N=409) ήταν στο ίδιο εύρος για τη δεγαρελίδη και για τον αγωνιστή GnRH (λευπρορελίνη) που χρησιμοποιήθηκε ως παράγοντας σύγκρισης. Τρεις (<1%) από τους 409 ασθενείς στην ομάδα της δεγαρελίδης και τέσσερις (2%) από τους 201 ασθενείς στην ομάδα της λευπρορελίνης 7,5 mg, είχαν QTcF ≥ 500 msec. Από την έναρξη της θεραπείας μέχρι το τέλος της μελέτης η μέση αλλαγή στο QTcF για τη δεγαρελίδη ήταν 12,0 msec και για τη λευπρορελίνη ήταν 16,7 msec. Η έλλειψη ενδονέγρης επίδρασης της δεγαρελίδης στην καρδιακή επανασύσταση (QTcF), στην καρδιακή συχνότητα, στην κολποκοιλιακή αγωγιμότητα, στην καρδιακή εκπόλωση, ή στη μορφολογία του κύματος T ή U επιβεβαιώθηκε σε μια ενδελεχή μελέτη QT σε υγιή άτομα (N=80) που έλαβαν μια ενδοφλέβια έγχυση δεγαρελίδης διάρκειας 60 λεπτών, επιτυγχάνοντας μια μέση τιμή Cmax 222 ng/ml, περίπου 3/4 της Cmax που επιτευχθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας που καρίκωνο του προστάτη. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδους κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης σφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Σηπεία από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: <http://www.eda.gr>. 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Ferring Pharmaceuticals A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S, Δανία. ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ: Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ, Γκάζι 3, 151 25 Μαρούσι, Τηλ: 210 68 43 448, Fax: 210 68 44 721

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



ΞΕΚΙΝΑ ΔΥΝΑΜΙΚΑ - ΔΙΑΤΗΡΗΣΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ

- 1 **Άμεση και μόνιμη καταστολή της Τεστοστερόνης¹**
- 2 **Γρήγορη πτώση και αποτελεσματικός έλεγχος του PSA^{1,2}**
- 3 **Υποδιπλάσια πιθανότητα εκδήλωσης καρδιαγγειακών συμβαμάτων ή θανάτου³**



1. Klotz L, Boccon-Gibod L, Shore ND, Andreou C, Persson B, et al. Br J Urol Int 2008; 1531-1538

2. Tombal B, Miller K, Boccon-Gibod L, Schroder F, Shore N, et al. Eur Urol 2010; 57(5): 836-842

3. Albertsen PC, et al. Eur Urol (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2013.10.032>

ΣΤΗΝ FERRING ΠΡΟΗΓΟΥΝΤΑΙ ΟΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ



Ferring Ελλάς Μονοπρόσωπη ΕΠΕ

Γκύζη 3, 151 25 Μαρούσι, τηλ.: 210 68 43 449, fax: 210 68 44 721
www.ferring.gr