



16^ο ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

Υπό την Αιγίδα



19-22 ΜΑΪΟΥ 2022
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ CORFU HOLIDAY PALACE
ΚΕΡΚΥΡΑ

Χορηγούνται 24 Μόρια
Συνεχιζόμενης Ιατρικής
Εκπαίδευσης
(CME - CPD credits)
από τον Π.Ι.Σ.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΗΜΕΡΕΣ
ΧΩΡΙΣ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑ.^{1,2*}
ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.^{3*}**

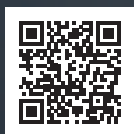
aimovig[®]
erenumab

**ΑΥΤΟ ΕΙΝΑΙ
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Ένδειξη

Το Aimovig[®] ενδείκνυται για την προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον **4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα**

* Σε σύγκριση με το σημείο έναρξης



Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επισκεφτείτε το ΝΕΟ ΙΣΤΟΤΟΠΟ ΤΗΣ NOVARTIS www.medicalportal.novartis.gr αποκλειστικά για Επαγγελματίες Υγείας

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος, που διατίθεται στο παρόν έντυπο

Βιβλιογραφία

1. Goadeby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123-2132.
2. Tepper S, et al. Lancet Neurol 2017; 16: 425-434.
3. Ashina M et al., Eur J Neurol. 2021; 28:1716-1725

NOVARTIS

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ. 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:

12^ο χλμ. Θεσσαλονίκης-Ν. Μουδανών
57 001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη
Τηλ: 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΥΠΗΝΣΗ: 210 28 28 812

Ενδεικτική ΛΤ.

AIMOVIG INJ.SOL 70MG/ML BTx1 PF. PENx1 ML: 498,43 €
AIMOVIG INJ.SOL 140MG/ML BTx1 PF. PENx1 ML: 509,71 €
(Ημερησμία δελτίου τιμών 20/03/2020 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ



Σ. Κονιτσιώτης

Καθηγητής Νευρολογίας,
Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων



Π. Στάθης

Νευρολόγος, Διευθυντής
Νευρολογικής Κλινικής,
Νοσοκομείο «Mediterraneo»



Γ. Τάγαρης

Νευρολόγος, Διευθυντής
Ε.Σ.Υ. Νευρολογική Κλινική
Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»

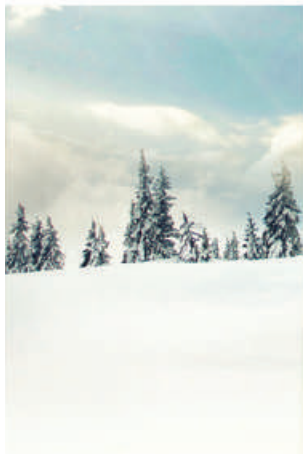
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- | | |
|-------------------|----------------------|
| D. Karussis | A. Λεονάρδος |
| J. Kulisevsky | M. Μαλτέζου |
| P. Vermersch | Σ. Μαρκούλα |
| M. Tintore | Δ.Δ. Μητσικώστας |
| A. Αγαθονίκου | M. Μπόζη |
| E. Αναγνώστου | Σ. Μποστταντζοπούλου |
| M. Αναγνωστούλη | K. Νώτας |
| M. Αρναούτογλου | Γ. Ξηρομερήσιου |
| A. Γεωργιάδης | A. Παπαδημητρίου |
| Σ. Γιαννόπουλος | Δ. Παπαδόπουλος |
| Σ. Γκατζώνης | Δ. Παρίσης |
| N. Γρηγοριάδης | K. Σπανάκη |
| I. Ελλούλ | Π. Στάθης |
| B. Ζούβελου | Λ. Στεφανής |
| Γ. Ζούμπος | Γ. Τάγαρης |
| I. Ηλιόπουλος | I. Τζάρτος |
| Δ. Κάζης | K. Τσάμης |
| Z. Κεφαλοπούλου | Γ. Τσιβγούλης |
| B. Κιμισκίδης | B. Τιμούρτου |
| Σ. Κονιτσιώτης | Σ. Τσιούρης |
| E. Κουρεμένος | X. Τσιρώνης |
| E. Κουτσουράκη | N. Φάκας |
| B. Κυριακάκης | M. Χονδρογιώργη |
| Θ. Κωνσταντινίδης | E. Χρόνη |
| B. Κωσταδήμα | |



D3-BEN

CHOLECALCIFEROL



Η Βιομηχανία Φαρμάκων Bennett

βρίσκεται στην ευχάριστη θέση να σας ανακοινώσει τη κυκλοφορία του νέου σκευάσματος **D3-BEN®**

Πρόκειται για μπλε σκληρά καψάκια, που περιέχουν διαυγές ελαφρώς κίτρινο έλαιο.

Το καθένα περιέχει 0,625 mg χοληκαλσιφερόλης, που ισοδυναμούν με **25.000 IU βιταμίνης D3**

Τρόπος διάθεσης:

Με ιατρική συνταγή

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.



D3-BEN CAPS 25000IU/CAP	X.T	Λ.Τ	Ν.Τ
	8,69 €	11,97 €	7,56 €

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Εκ μέρους της οργανωτικής επιτροπής, σας καλωσορίζουμε στο **16^ο Συμπόσιο Νευρολογίας** της Ακαδημίας Νευροεπιστημών, που φέτος διεξάγεται από **19 έως 22 Μαΐου 2022** στην **Κέρκυρα**.

Μετά από τρία χρόνια, διαδικτυακών ή υβριδικών εκδηλώσεων, το 16ο Συμπόσιο σηματοδοτεί την επιστροφή στην κανονικότητα αφού πραγματοποιείται με φυσική παρουσία των συνέδρων και με πλήρη χωρητικότητα στις αίθουσες και τις εκδηλώσεις.

Είναι περιττό να τονίσουμε την μεγάλη αξία της διά ζώσης συμμετοχής στις ιατρικές επιστημονικές εκδηλώσεις, αφού η ζωντανή ανταλλαγή απόψεων μεταξύ συναδέλφων, και η μεταφορά γνώσης για εξειδικευμένα θέματα από έμπειρους συναδέλφους αποτελεί τον πυρήνα της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης και είναι αναντικατάστατη.

Αυτό εξάλλου αποτελεί και τον κύριο σχεδιασμό του προγράμματος του Συμποσίου, το οποίο όπως κάθε φορά, περιλαμβάνει μια προσεκτικά σχεδιασμένη επιλογή ομιλιών, πάνω σε θέματα που προβληματίζουν τον κλινικό νευρολόγο. Τα θέματα θα αναπτυχθούν από καταξιωμένους συναδέλφους, με αποδεδειγμένη εμπειρία πάνω στο θέμα, ενώ έχει προβλεφθεί χρόνος για ερωτήσεις, συζήτηση και ανταλλαγή απόψεων. Η ζωντανή συμμετοχή των συνέδρων θα συμβάλει σημαντικά σε αυτόν τον σκοπό, και αναμένεται από όλους σας.

Επιπρόσθετα, μια ημέρα του Συμποσίου έχει εξασφαλισθεί για εργαστήρια (workshops), με έκθεση σε κλινικά περιστατικά και πρακτική εκπαίδευση για απόκτηση δεξιοτήτων.

Ελπίζουμε, η συμμετοχή σας στο φετινό Συμπόσιο να σας ανταμείψει και να ικανοποιήσει τις ανάγκες του κλινικού νευρολόγου, ενώ ο τόπος διεξαγωγής του σίγουρα θα συμβάλει σε αυτόν τον σκοπό, στην υπέροχη ανοιξιάτικη Κέρκυρα.

Σπυρίδων Κονιτσιώτης

Καθηγητής Νευρολογίας
Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΕΜΠΤΗ 19 ΜΑΪΟΥ 2022

16:30-17:00 Προσέλευση - Καφές

17:00-21:30 1 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :
ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΩΝ ΕΞΕΛΙΞΕΩΝ
ΤΗΝ ΧΡΟΝΙΑ ΠΟΥ ΠΕΡΑΣΕ

Προεδρείο: **Π. Στάθης - Γ. Τάγαρης - Σ. Κονισιώτης**

17:00-18:00 Καλωσόρισμα - Εισαγωγή
Σ. Κονισιώτης

18:00-18:30 Περιήγηση στην Θεματολογία του Συνεδρίου
Σ. Κονισιώτης

18:30-19:00 Εξελίξεις στην Σκλήρυνση κατά Πλάκας την χρονιά που πέρασε
Ε. Κουτσουράκη

19:00-19:30 Εξελίξεις στην γενική Νευρολογία την χρονιά που πέρασε
Ι. Ελλούλ

19:30-20:00 Εξελίξεις στις Κινητικές Διαταραχές και τα Νευροεκφυλιστικά νοσήματα την χρονιά που πέρασε
Σ. Κονισιώτης

20:00-20:30 ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΤΕΛΕΤΗ
Προσφωνήσεις - Χαιρετισμοί

20:30-21:30 ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΟΜΙΛΙΑ
Επιδημίες στην Κέρκυρα του 19ου αιώνα
Γ. Ζούμπος

21:30 Λήξη προγράμματος 1ης ημέρας - Δεξίωση Υποδοχής

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 20 ΜΑΪΟΥ 2022

09:00-11:30 **2 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :**

**ΑΛΛΑ ΝΕΥΡΟΕΚΦΥΛΙΣΤΙΚΑ
ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ
ΜΕ ΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ**

Προεδρείο: **Α. Στεφανής - Π. Στάθης - Γ. Τάγαρης**

09:00-09:20 Το κλινικό φάσμα των κινητικών διαταραχών με
νευροπαθολογία Ταυ (tauopathies)

Δ. Παρίσης

09:20-09:40 Το κλινικό φάσμα των κινητικών διαταραχών με νευροπαθολογία
α-συνουκλείνης (α-synucleinopathies)

Γ. Ξηρομερήσιου

09:40-10:00 Best Practice: Βέλτιστες Πρακτικές στην Διαχείριση του Άτυπου
Παρкинσονισμού: Κλινικές Οδηγίες για την αντιμετώπιση κινητικών
και μη-κινητικών συμπτωμάτων

Μ. Χονδρογιώργη

10:00-10:45 Συζήτηση

10:45-11:30 **INVITED LECTURE**

Recent Advances in Parkinson's disease

J. Kulisevsky

11:30-12:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

12:00-14:00 **3 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :**

**ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΔΙΛΛΗΜΑΤΑ
ΣΤΗΝ ΝΟΣΟ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝ**

Προεδρείο: **Σ. Μποσταντζοπούλου - Β. Κυριακάκης - Α. Λεονάρδος**

12:00-12:20 Επιλογή επεμβατικής μεθόδου: Με τα κινητικά ή με τα μη-κινητικά;
Γ. Τάγαρης

12:20-13:00 Debate: Ετερογένεια και η ποικίλη εξέλιξη της νόσου του Πάρκινσον :
Μπορεί η Κατηγοριοποίηση της ΝΠ σε υποτύπους να μας βοηθήσει στην
κλινική πράξη;

Π. Στάθης, Σ. Κονιτσιώτης

13:00-13:30 Ερωτήσεις - Συζήτηση

13:30-14:00 Η κάνναβη στην θεραπεία των κινητικών διαταραχών:
Μύθοι και Αλήθειες

Κ. Σπανάκη, Γ. Τάγαρης

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 20 ΜΑΪΟΥ 2022

- 14:00-14:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 12)
- 14:30-17:00 ΜΕΣΗΜΕΡΙΑΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ - LIGHT LUNCH
- 17:00-18:00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ  **NOVARTIS** (σελ. 12)
- 18:00-21:30 **4 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :**
ΑΛΛΕΣ ΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ
Προεδρείο: **Μ. Αρναούτογλου - Σ. Κονιτσιώτης - Γ. Ξηρομερήσιου**
- 18:00-18:20** Αυτοάνοσες και Παρανεοπλασματικές Κινητικές Διαταραχές:
Τι πρέπει να σκεφτούμε;
Σ. Μποσταντζοπούλου
- 18:20-19:00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 12)
- 19:00-19:20** Μεταβολισμός και Πάρκινσον (Σακχαρώδης διαβήτης, διαταραχές όρεξης, βάρους, κλπ)
Α. Λεονάρδος
- 19:20-19:30 Ερωτήσεις - Συζήτηση**
- 19:30-20:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΣΥΜΠΟΣΙΟ **abbvie** (σελ. 12)
- 20:30-21:30 **ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**
Τικ - Στερεοτυπίες - Χορεία ή Λειτουργική(ψυχογενής) Διαταραχή;
Ζ. Κεφαλοπούλου
Ασθενής με "Πάρκινσονισμό" και εικόνα υδροκέφαλου:
Μπορούν τελικά να συνυπάρχουν;
Μ. Μπόζη
- Λήξη προγράμματος 2ης ημέρας**

ΣΑΒΒΑΤΟ 21 ΜΑΪΟΥ 2022

09:00-10:30 **5 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :**

Σ Κ Λ Η Ρ Υ Ν Σ Η Κ Α Τ Α Π Λ Α Κ Α Σ Ι

Προεδρείο: **Ι. Ηλιόπουλος - Β. Κιμισκίδης - Δ. Κάζης**

09:00-09:20 BTK σαν νέος θεραπευτικός στόχος στην MS και άλλες αναμενόμενες νέες θεραπείες

Μ. Αναγνωστούλη

09:20-09:40 Γήρανση και Πολλαπλή Σκλήρυνση

Ν. Γρηγοριάδης

09:40-10:00 Physiopathology of disability progression in multiple sclerosis and therapeutic considerations

P. Vermersch

10:00-10:30 Ερωτήσεις - Συζήτηση

10:30-11:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **teva** (σελ. 13)

11:00-11:30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

11:30-12:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **MERCK** (σελ. 13)

12:00-13:30 **6 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :**

Σ Κ Λ Η Ρ Υ Ν Σ Η Κ Α Τ Α Π Λ Α Κ Α Σ Ι Ι

Προεδρείο: **Δ.Δ. Μητσικώστας - Ι. Τζάρτος - Ε. Κουτσουράκη**

12:00-12:20 Κλινική φαινομενολογία και υποκείμενη παθολογία στην MS: Υπάρχει ανάγκη επανακαθορισμού των κλινικών μορφών της νόσου;

Ν. Φάκας

12:20-12:40 Απομυελίνωση στο ΚΝΣ σαν επιπλοκή ανοσοθεραπειών: ένα αυξανόμενο πρόβλημα

Δ. Παπαδόπουλος

12:40-13:10 Ερωτήσεις - Συζήτηση

13:10-13:30 **ΕΙΔΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

Long Post Covid

Σ. Γκατζώνης

13:30-14:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **sanofi** (σελ. 13)

ΣΑΒΒΑΤΟ 21 ΜΑΪΟΥ 2022

- 14:00-14:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 13)
- 14:30-17:00 ΜΕΣΗΜΕΡΙΑΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ
- 17:00-21:30 **7^Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :**
HOT TOPICS IN NEUROLOGY
 Προεδρείο: **Ε. Χρόνη - Σ. Γκατζώνης - Ι. Ελλούλ**
- 17:00-17:20 Νέες θεραπείες στην Ημικρανία: τι να περιμένουμε στο άμεσο μέλλον
Δ.Δ. Μητσικώστας
 Σχόλια: **Θ. Κωνσταντινίδης**
- 17:20-18:00 Κλινική διάγνωση και διαγνωστικές παγίδες στη μυασθένεια
Β. Ζούβελου
 Σχόλια: **Κ. Τσάμης**
- 18:00-18:30 **Ερωτήσεις - Συζήτηση**
- 18:30-19:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  (σελ. 13)
- 19:00-19:20 Θρόμβωση φλεβωδών κόλπων
Γ. Τσιβγούλης
 Σχόλια: **Σ. Γιαννόπουλος**
- 19:20-19:30 **Ερωτήσεις - Συζήτηση**
- 19:30-20:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ  (σελ. 13)
- 20:30-21:00 Τι να κάνω με την Ανθεκτική Επιληψία
Α. Αγαθονίκου
 Σχόλια: **Σ. Μαρκούλα**
- 21:00-21:30 **Ερωτήσεις - Συζήτηση**
- 21:30 **Λήξη προγράμματος 3ης ημέρας - Αποχαιρετιστήρια Δεξίωση**

ΚΥΡΙΑΚΗ 22 ΜΑΪΟΥ 2022

09:00-14:30 **8 Η ΣΥΝΕΔΡΙΑ :**

WORKSHOPS – ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Προεδρείο: **Π. Στάθης - Γ. Τάγαρης - Σ. Κονιτσιώτης**

1^ο WORKSHOP

09:00-10:30 PET & SPECT εγκεφάλου: Νευροαπεικόνιση κινητικών και μη-κινητικών συμπτωμάτων στην νόσο του Πάρκινσον – Συζήτηση επί περιστατικών
Σ. Τσιούρης

2^ο WORKSHOP

10:30-11:30 Πρότυπα αλλαγών, μέθοδοι και αντιστοιχίες μεταξύ ντοπαμινεργικών Φαρμάκων - Συζήτηση επί περιστατικών
Σ. Κονιτσιώτης


3^ο WORKSHOP

11:30-14:30 Εκπαίδευση στην χρήση τοξίνης της αλλαντίασης:
Δυστονία, Σπαστικότητα και Ημικρανία
**Κ. Τσάμης – Β. Κυριακάκης – Γ. Τάγαρης – Χ. Τσιρώνης -
Μ. Χονδρογιώργη**

Λήξη Συνεδρίου

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΑ ΣΥΜΠΟΣΙΑ – ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 20 ΜΑΪΟΥ 2022

- 14:00-14:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**  (σελ. 8)
Σταματώντας την Προοδευτικότητα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης: Προκλήσεις στην Εποχή της Πανδημίας
 Προεδρείο: **I. Ηλιόπουλος**
 Ομιλητής: **D. Karussis**
- 17:00-18:00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ**  **NOVARTIS** (σελ. 8)
Στοχεύοντας στη βέλτιστη θεραπευτική παρέμβαση στο φάσμα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης
 Προεδρείο: **B. Κωσταδήμα**
- 17:00-17:05** Εισαγωγή
B. Κωσταδήμα
- 17:05-17:30** Θεραπευτική παρέμβαση με υψηλής αποτελεσματικότητας θεραπείες: Προοπτικές και προκλήσεις
N. Φάκας
- 17:30-17:55** Διαχείριση της δευτεροπαθώς προϊούσας πολλαπλής σκλήρυνσης με ενεργότητα: Από την θεωρία στην πράξη
E. Κουρεμένος
- 17:55-18:00 Ερωτήσεις - Συζήτηση**
- 18:20-19:00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**  (σελ. 8)
Σύνδρομο ανήσυχων άκρων: Μιλήστε με τον ειδικό
 Ομιλήτρια: **K. Σπανάκη**
 Σχόλια: **B. Κυριακάκης**
- 19:30-20:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΣΥΜΠΟΣΙΟ** **abbvie** (σελ. 8)
Η Νόσος Πάρκινσον στο στάδιο των κινητικών επιπλοκών
 Προεδρείο: **Π. Στάθης**
 Η σημασία της συνεχούς ντοπαμινεργικής διέγερσης στην προχωρημένη Νόσο Πάρκινσον
M. Αρναούτογλου
 Πώς βελτιώνουμε τη θεραπευτική προσέγγιση στο περιπλεγμένο στάδιο, επιλέγοντας την κατάλληλη τεχνολογικά υποβοηθούμενη θεραπεία
Z. Κεφαλοπούλου

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΑ ΣΥΜΠΟΣΙΑ – ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

ΣΑΒΒΑΤΟ 21 ΜΑΪΟΥ 2022

- 10:30-11:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **teva** (σελ. 9)
Prognostic factors in MS and dynamic models for predicting prognosis in CIS patients
 Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης**
 Ομιλητής: **M. Tintorè**
- 11:30-12:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **MERCK** (σελ. 9)
H συμβολή των RWE δεδομένων στις κλινικές αποφάσεις διαχείρισης της ΠΣ
 Προεδρείο: **Δ.Δ. Μητσικώστας**
 Ομιλητής: **Β. Τσιμούρτου**
- 13:30-14:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **sanofi** (σελ. 9)
H θέση της τεριφλουνομίδης στην καθημερινή κλινική πρακτική: H Ελληνική εμπειρία: Μελέτη Aurelio
 Προεδρείο: **Σ. Γιαννόπουλος**
 Ομιλητής: **Κ. Νώτας**
- 14:00-14:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **Roche** (σελ. 10)
Γιγαντοκυτταρική Αρτηρίτιδα: H σημασία της έγκαιρης διάγνωσης & νέες θεραπευτικές εξελίξεις
 Προεδρείο: **Β. Κωσταδήμα**
 Ομιλητής: **Α. Γεωργιάδης**
- 18:30-19:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **teva** (σελ. 10)
H αποτελεσματικότητα του Fremanezumab στην αντιμετώπιση της πολύπλοκης συμπτωματολογίας της ημικρανίας
 Προεδρείο: **Δ.Δ. Μητσικώστας**
 Ομιλητής: **Ε. Αναγνώστου**
- 19:30-20:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ **GENESIS pharma** (σελ. 10)
Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία της ΠΣ
 Προεδρείο: **Α. Παπαδημητρίου**
 Φουμαρικός Διμεθυλεστέρας στην πρώιμη ΠΣ:
 Τεκμηρίωση από μακροχρόνια δεδομένα
Δ. Παπαδόπουλος
 Νέες προοπτικές με το υποδορίως χορηγούμενο Natalizumab
Β. Κωσταδήμα



Cerebrum DX



Οι **Cerebrum DX**[®] είναι μία σειρά από κλινικά τεκμηριωμένες μονογονιδιακές και πολυγονιδιακές εξετάσεις, με υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα, οι οποίες αναλύουν τα γονίδια που σχετίζονται με κληρονομούμενες νευρολογικές και αναπτυξιακές διαταραχές. Στο γενικότερο φάσμα των κληρονομούμενων νευρομυϊκών & νευροεκφυλιστικών παθήσεων, οι εξετάσεις αυτές αφορούν:

- » Μυϊκές Δυστροφίες
- » Μυοπάθειες
- » Πολυνευροπάθειες
- » Παθήσεις Κινητικού Νευρώνα
- » Μιτοχονδριακές Μυοπάθειες
- » Παθήσεις Καναλιών Ιόντων
- » Μυασθένειες
- » Και Άλλες Νευρομυϊκές Παθήσεις

Οι γονιδιακές εξετάσεις Cerebrum DX[®] προσφέρουν μέγιστη διαφορική διάγνωση, εξοικονομώντας πολύτιμο χρόνο και κόστος ανά περίπτωση ασθενή.

Τα γονιδιά σας μιλούν, εμείς μεταφράζουμε



Genekor

Committed to Biotechnological Innovation

W: www.genekor.com

E: info@genekor.com

T: 210 6032138

F: 210 6032148

B-MAG®

Η **ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ BENNETT** βρίσκεται στην ευχάριστη θέση να σας ανακοινώσει την κυκλοφορία του νέου σκευάσματος **B-MAG®**. Πρόκειται για φακελίσκους με αναβράζοντα κοκκία που διαλύονται στο νερό. Ο κάθε φακελίσκος περιέχει 1229,3 mg Magnesium Citrate και 667,56 mg Magnesium aspartate dihydrate, που ισοδυναμούν σε 243 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου).



Η **ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ BENNETT** είναι μία από τις μεγαλύτερες φαρμακοβιομηχανίες στην Ελλάδα με συνεχή ανοδική πορεία.

Η επένδυση σε νέα καινοτόμα προϊόντα, η πρωτοποριακή Έρευνα & Ανάπτυξη, το νέο εργοστάσιο 24.000 τ.μ., τα νέα ιδιόκτητα κτήρια στην Κηφισιά, η δυναμική εξαγωγική δραστηριότητα, το εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό καθώς και οι προηγμένες βιομηχανικές εγκαταστάσεις βασισμένες σε παγκόσμια πρότυπα, έχουν καθιερώσει την **ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ BENNETT** ως την πιο δυναμικά ανερχόμενη εταιρία στον κλάδο της.



Κεντρικά Γραφεία: 16ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, Κηφισιά ΤΚ 145 64, Τ. 210 6254630
Εργοστάσιο: Αιγαίου 26, Θέση Καρελλά, Κορωπί ΤΚ 194 41, Τ. 210 6644585
Θεσσαλονίκη Γραφεία: Ανδριανουπόλεως 57, Καλαμαριά ΤΚ 55133, Τ. 2310 456323
Πάτρα Γραφεία: Κω 18 & Πανεπιστημίου 3, Πάτρα 26441, Τ. 2610 453705
www.bennett.gr, bennett@bennett.gr

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή:
Συμπληρώστε την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ».
Αναφέρετε:
• ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για το Νέο Φάρμακο [N]
• Τις ΣΟΒΑΡΕΣ ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Γνωστά Φάρμακα

B-MAG® EFF.GRAN 243MG/SACHET	X.T: 5,95€	Λ.Τ: 8,20€	N.T: 5,18€
------------------------------	---------------	---------------	---------------

ΑΡΟ-go[®]

Υδροχλωρική απομορφίνη

ΘΕΡΑΠΕΙΑ των διακυμάνσεων κινητικότητας της Ν. Πάρκινσον

**που δεν ελέγχονται επαρκώς με την από του στόματος
θεραπευτική αγωγή**

Συσκευή τύπου πέννας

ΑΡΟ-go[®] 10mg/ml
Υδροχλωρική απομορφίνη Ενέσιμο διάλυμα



**ΤΑΧΕΙΑ &
ΑΞΙΟΠΙΣΤΗ
επαναφορά
σε κατάσταση
ON¹**

**ΜΕΙΩΜΕΝΗ
διάρκεια &
βαρύτητα
των φαινομένων
OFF²**

ΑΡΟ-go[®] PFS 5mg/ml
Υδροχλωρική απομορφίνη Διάλυμα για έγχυση



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες επισκεφθείτε
την πλατφόρμα του συνεδρίου στην κατηγορία «Χορηγοί»

Λ.Τ. ΑΡΟ-GO INJ.SOL 10MG/ML BTx5 CARTRx3 ML: 136,15€.
Λ.Τ. ΑΡΟ-GO PFS SOL.INF 5 MG/ML BTx5 PF.SYR.x10 ML: 121,66€.
Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.

ITF Hellas
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

Άρεως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο, ☎ 210 9373 330, 📠 210 9373 339, ✉ Info@italfarmaco.gr
Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου: Χ.Α. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ ☎ + 357 22741741

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

Για **όλους**

τους ασθενείς με

**Πλάγια Μυατροφική
Σκλήρυνση...**

σε **κάθε** στάδιο

Teglutik®

Ριλουζόλη πόσιμο εναιώρημα 5mg/ml

**ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ και για
ΧΟΡΗΓΗΣΗ μέσω σωλήνων
εντερικής σίτισης!**



Συνιστώμενη
Δοσολογία

10ml εναιωρήματος

x2 φορές την ΗΜΕΡΑ

**ΜΟΝΑΔΙΚΗ &
ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΣ**
φαρμακοτεχνική
μορφή^{5,6}

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες επισκεφθείτε την πλατφόρμα του συνεδρίου στην κατηγορία «Χορηγοί»

Τρόπος διάθεσης: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.

Λ.Τ.: TEGLUTIK ORAL. SUSP 5MG/ML BTx1 Bottle x 300 ml: 89,28 €

ITF Hellas
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

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

Άρεως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο, ☎ 210 9373 330, 📠 210 9373 339, ✉ Info@italfarmaco.gr

ADV2/04-2021/TEG

Kesimpta® ofatumumab

ΔΥΝΑΜΗ ΜΕ ΕΥΕΛΙΞΙΑ

Το KESIMPTA® ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (RMS) με ενεργή νόσο, η οποία καθορίζεται βάσει των κλινικών ή απεικονιστικών χαρακτηριστικών.¹

ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΟ KESIMPTA® ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ (RMS) ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ.

ΔΥΝΑΜΗ - ΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΕΥΕΛΙΞΙΑ

- Υψηλή αποτελεσματικότητα^{2,3}
- Ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας και ανεκτικότητας⁴
- Αυτοχορηγούμενη κατ' οίκον θεραπεία^{1*}

(*Η πρώτη δόση της οφатуμουμάμπης θα πρέπει να λαμβάνεται υπό την καθοδήγηση επαγγελματία της υγείας.)

Συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για την έναρξη της θεραπείας με KESIMPTA®.



Για την ΠΧΠ σκανάρτε τον κωδικό QR



KES_ADV001_Aφιλ_2022_6R2204167205

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών-Λαμίας
Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση,
Τηλ.: + 30 210 28 11712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΗΓΗΣΗ:

Τηλ.: + 30 210 28 28 812
+ 30 210 2897200
(εκτός ωρών γραφείου)
E-mail: drug_safety.greece@novartis.com

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την **«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Βιβλιογραφία: 1. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης κειμένου 22 Μαρτίου 2022. 2. Filippi M, Danesi R, Derfuss T, Duddy M, Gallo P, Gold R, Havrdova EK, Kornek B, Saccà F, Tintoré M, Weber J, Trojano M. Early and unrestricted access to high-efficacy disease-modifying therapies: a consensus to optimize benefits for people living with multiple sclerosis. *J Neurol.* 2021 3. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, Comi G, Correale J, Coyle PK, Cross AH, de Seze J, Leppert D, Montalban X, Selmaj K, Wiendl H, Kerloughen C, Willi R, Li B, Kakariaka A, Tomic D, Goodyear A, Pingili R, Häring DA, Ramanathan K, Merschhemke M, Kappos L; ASCLEPIOS I and ASCLEPIOS II Trial Groups. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2020 Aug 6;383(6):546-557. 4. Gajofatto A, Orlandi R. Ofatumumab for relapsing forms of Multiple sclerosis. *Drugs of Today* 2022, 58(1): 9-21.

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Π.Χ.Π.

Ενδεικτική Λ.Τ.: Kesimpta® 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 1555,95€

Ενδεικτική Ν.Τ.: Kesimpta® 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 1265,99€

(Ημερομηνία Δελτίου Τιμών: 20/12/2021 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.



Εικονικοί ασθενείς

Βοηθώντας τον ασθενή μου να κάνει ON στη ζωή του

Duodopa[®]
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINAL GEL

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
Για την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ανατρέξτε στην επόμενη σελίδα.

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.
DUODOPA ENT.GEL(20+5)MG/ML BTx7BAGSx100ML: N.T.: 542.67 €, Λ.Τ.: 684.55 €

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Τηλ.: 214 4165555

GR-DUOD-210027-Jan2022

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

abbvie

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Duodora 20 mg/ml + 5 mg/ml ετερική γέλη. **2. ΠΟΙΟΤΙΚ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 1 ml περιέχει 20 mg λεβοντότα και 5 mg μονοδριική καρβιντότα. 100 ml περιέχουν 2000 mg λεβοντότα και 500 mg μονοδριική καρβιντότα. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ετερική γέλη. Ξηλό υπόλειο εκτός ελασρικής φέρουλης γραμμάτος. **4. ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΗΛΟΡΗΣΗ:** **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Θεραπευτική αγωγή προχωρημένου νόσου Parkinson που αποκρίνεται στη λεβοντότα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνης και υπερκρίνια ή δυσκρίνια όταν ο διαθέσιμος συνδυασμός φαρμακικών προϊόντων για τη νόσο του Parkinson δεν είναι άδεια κανονιστικά αποτελέσματα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Duodora είναι γέλη να συνηθισμένη χορήγηση. Για μακροχρόνια χορήγηση, η γέλη θα πρέπει να χορηγείται με φορητή αντλία απευθείας στον δωδεκαδάκτυλο ή την εγκρί νησίδα με χρήση μόνιμου καθετήρα μέσω διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας με έναν εξωτερικό δικασικό καθετήρα και έναν εσωτερικό ενεργό καθετήρα. Εναλλακτικά, μπορεί να εξεταστεί η ραδιολογική γαστροστομιοσκόπηση, για αποδοτικότερη, δεν είναι κατάλληλη η διαδερμική ενδοσκοπική γαστροστομία. Η δημιουργία δικασικών θύρας και οι ρυθμίσεις της δοσολογίας πρέπει να διεξομαίνονται σε συνεργασία με νευρολογική κλινική. Πριν τη δημιουργία μόνιμης διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας και την τοποθέτηση νησιδικού καθετήρα (PEG-J) θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση προσιμωμένων νησιδικωδικοκυτταλικών/νησινοκυτταλικών καθετήρων για να εξασφαλιστεί εάν ο ασθενής ανταποκρίνεται θετικά σε αυτή την μέθοδο θεραπείας. Σε περιπτώσεις στις οποίες ο πάρος θεράπων ψκς δεν είναι επαρκής αυτή η διαδικασία, η δικασιοκή φύση που να τον νησιδικό καθετήρα μπορεί να παραλειφθεί και να ξεκινήσει η θεραπεία με την απευθείας τοποθέτηση του PEG-J. Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται για τη βέλτιστη κλινική απόκριση για τον συγκεκριμένο ασθενή, το οποίο σημαίνει τη μεγιστοποίηση του λειτουργικού ON-time κατά τη διάρκεια της ημέρας με την ελαχιστοποίηση του αριθμού και της διάρκειας των επεισοδίων OFF (βροδυνοκίνη) και με ελαχιστοποίηση του ON-time με εξουθενωτική δικασικότητα. Βλέπε τις συστάσεις στην ενότητα που αφορά τη **Δοσολογία**. Το Duodora πρέπει αρχικά να χορηγείται ως εξουθενωτική δικασικότητα. Αν απαιτείται, μπορεί να χορηγούνται ταυτόχρονα και άλλα φαρμακικά προϊόντα για τη νόσο του Parkinson. Για τη χορήγηση του Duodora θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η αντίλη (CADD-LEDs 1400 (Σλίμας) *Co.*, *Μαζ*) με την **απόλυτα διασφαλιστική και το εγκεκριμένο οδηγό χρήσης της χορηγιστικής αντλίας**. Η θεραπεία με το Duodora χρησιμοποιώντας μόνιμο καθετήρα, μπορεί να διακόπτεται αποτελεσματικά με απόσυρση του καθετήρα και επείγουσα την επώλυση του τραύματος. Η θεραπεία θα πρέπει τότε να συνεχίζεται με φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούμενα από το στόματος, περιλαμβανομένων των λεβοντότα-καρβιντότα. **Δοσολογία:** Η συνολική δόση/ημέρα του Duodora αποτελείται από τρεις εξασχετιζόμενες ρυθμιζόμενες δόσεις την πρωινή δόση εφόδου, τη συνήθη δόση υπντικής και επιπλέον δόσεις εφόδου που χορηγούνται για περίοδο 16 ώρες. Η θεραπεία συνήθως χορηγείται κατά τη διάρκεια της περιόδου αφύπνισης του ασθενούς. Εφόσον απολογείται η χρήση, το Duodora μπορεί να χορηγείται για έως και 24 ώρες. Οι κατώστες με το φάρμακο προορίζονται για να μόνο χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 24 ώρες, ακόμα και αν έχει σημειωθεί φαρμακευτικό προϊόν. Μην επαναχρησιμοποιείτε μια ανομιμηκή κάψα. Προς το τέλος του χρόνου φύλαξη η γέλη ενδέχεται να καταστεί ελαφρώς κίτρινη. Αυτό δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση του φαρμάκου ή τη θεραπεία. **Πρωινή δόση:** Η πρωινή δόση εφόδου χορηγείται από την αντλία για να επιτευχθεί ταχέως, το επίπεδο θεραπευτικής δόσης (έναντι 10-20 λεπών). Η δόση θα πρέπει να βασίζεται πάνω στην προηγούμενη πρωινή δόση λεβοντότα που χορηγήθηκε στον ασθενή + τον όγκο για την πλήρωση του καθετήρα. Η συνολική πρωινή δόση είναι συνήθως 5-10 ml, που αντιστοιχεί σε 100-200 mg λεβοντότα. Η συνολική πρωινή δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 ml (300 mg λεβοντότα). **Συνήθη δόση υπντικής:** Η δόση υπντικής ρυθμίζεται κατά βήματα των 2 mg/ώρα (0,1 ml/ώρα). Η δόση πρέπει να υπολογίζεται ανάλογα με την προηγούμενη ημερήσια λήψη λεβοντότα από τον ασθενή. Όταν διακοπεί η αγωγή λεβοντότα, η δόση του Duodora πρέπει να ρυθμίζεται. Η συνήθη δόση υπντικής ρυθμίζεται στασιμικά. Πρέπει να διατηρείται εντός του εύρους 1-10 ml/ώρα (20-200 mg λεβοντότα/ώρα) και είναι συνήθως 2-6 ml/ώρα (40-120 mg λεβοντότα/ώρα). Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 200 ml (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη δόση. Παράδειγμα: Ημερήσια πρόληψη λεβοντότα ως Duodora: 1640 mg/ημέρα. Πρωινή δόση εφόδου: 140 mg = 7 ml (εξασχετιζόμενη του όγκου για πλήρωση του ενεργού καθετήρα). Συνήθη δόση υπντικής: 1500 mg/ημέρα. 1500 mg/7 ml = 214 mg = 75 ml Duodora την ημέρα. Η προληπτική υπολογίζεται για 16 ώρες: 75 ml/16 ώρες = 4,7 mg/ώρα. **Επιπλέον δόσεις εφόδου:** Χορηγούνται ανάλογα με τις απαιτήσεις εάν ο ασθενής γίνει υπερκίνητος κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η επιπλέον δόση πρέπει να ρυθμίζεται εξασχετιζόμενα, συνήθως 0,5-2,0 ml. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη δόση. Εάν η ανάγκη για επιπλέον δόσεις εφόδου υπερβεί τις 5 την ημέρα θα πρέπει να αυξηθεί η δόση υπντικής. Μετά την αρχική ρύθμιση των δόσεων, εντός μερικών εβδομάδων θα πρέπει να πραγματοποιούνται βέλτιστες ρυθμίσεις της πρωινής δόσης εφόδου, της δόσης υπντικής και των επιπλέον δόσεων εφόδου. **Παρακολούθηση της αγωγής:** Τυχόν εφάρμοξη επίδειξη στην ανταπόκριση στη θεραπευτική αγωγή με υποτάσσουσες κινητικές διακυμάνεις θα πρέπει να οδηγείται στην υπαγωγή ότι το άνω μέρος, του καθετήρα έχει μετατοπιστεί από το δωδεκαδάκτυλο ή νησιδικό στο στομάχι. Η θέση του καθετήρα πρέπει να εξασφαλιστεί με ακτινογραφία και το άκρο του καθετήρα πρέπει να εναποκαθίσταται στο δωδεκαδάκτυλο/στη νησίδα. **Επίκληση πληροφοριών:** Παιδιά/κορίτσια ηλικίας δεν υπάρχει σχετική χρήση του Duodora στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ενδείξη της προχωρημένης νόσου του Parkinson που αποκρίνεται στη λεβοντότα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνης και υπερκρίνια/η δυσκρίνια. **Πρακτικές πληροφορίες:** Υπάρχει οδολογία εμπειρία στην χρήση λεβοντότα/καρβιντότα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι δόσεις για όλους τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένου του νησιδικού πληθυσμού, ρυθμίζονται εξασχετιζόμενα με την τιτλοποίηση. **Ηπατική/νεφρική διαταραχή:** Δεν υπάρχουν μελέτες φαρμακοκινητικής για την καρβιντότα και τη λεβοντότα σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η δοσολογία του Duodora εξασχετιζεται με την τιτλοποίηση στο βέλτιστο αποτέλεσμα (που αντιστοιχεί σε εξασχετιζόμενα βελτιστοποιημένα επίπεδα στον πλάσμα της λεβοντότα και την καρβιντότα). Συνεπώς, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στην έκθεση στην λεβοντότα και καρβιντότα λαμβάνεται έμμεσα υπόψη κατά την τιτλοποίηση της δόσης. Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να διεξάγεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική και ηπατική διαταραχή (βλέπε παράγραφο 4.4). **Διακοπή της θεραπευτικής αγωγής:** Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά σε περίπτωση που απαιτείται απόσυρση μείωση της δόσης ή εάν κάποιο από τα αποτελέσματα της αγωγής με το Duodora, ιδιαίτερα όταν στον ασθενή χορηγούνται και αντιψυχωτικά (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε περίπτωση που υπάρχουν **υπόνοες για η ήξη ήδη γίνει διάγνωση** άνοιας με μειωμένη ούση αίσθησης, ο χειριστής της αντλίας του ασθενούς θα πρέπει να γίνεται μόνο από τον νοσηλευτικό προσωπικό ή κάποιο φροντιστή. Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μία κάσπα, αυτή θα πρέπει να συνδέεται με τη φορητή αντλία και το σύστημα να συνδέεται με το νησιδικωδικοκυτταλικό καθετήρα ή το δωδεκαδοκυτταλικό/νησιδικό καθετήρα για χορήγηση, σύμφωνα με τις οδηγίες. **4.3 Αντενδείξεις:** Το Duodora αντενδείκνυται σε ασθενείς με - υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 - ηλικιακού κλειστής ηλικίας - σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια - σοβαρή καρδιακή αρρυθμία - οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο - μη εκλεκτική αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και εκλεκτική αναστολή τύπου Α της μονοαμινοξειδάσης αντενδείκνυται για χρήση με το Duodora. Οι αναστολείς αυτούς πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Duodora. Το Duodora μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη δόση από τον παρκαίνουσα ενός αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικής της μονοαμινοξειδάσης τύπου Β (π.χ., υδροκλαμίνη ελεγκλίνη) (βλέπε παράγραφο 4.5) - καταστάσεις στις οποίες αντενδείκνυται οδρενηρική, π.χ. φαιοχρωμοκύττωμα, υπερευαίσθησις και σύνδρομο Cushng. Δεδομένου ότι η λεβοντότα μπορεί να ενεργοποιήσει το καρδιακό μέλανιο, το Duodora δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αδύνατους ύππιτες δερματικές βλάβες ή ιστορικό μελάγχρωμα. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Διόφορες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις παρακάτω αφορούν γενικά την λεβοντότα και, επομένως, αφορούν επίσης και το Duodora. - Το Duodora δεν συνιστάται ως θεραπευτική αγωγή για τις παρακολούθουσες από φάρμακα εξασθετημένες ανιδήσεις. - Η θεραπευτική αγωγή με Duodora πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιογενή ή πνευμονική νόση, βρογχικό άσθμα, ηπατική, νεφρική ή ενδοκρινική νόση, ή ιστορικό κεντρικού έλλους ή σπασμών. - Σε ασθενείς με ιστορικό εμφραγμάτων του μυοκαρδίου οι οποίοι έχουν υποκαταστήσει κολλήες κολλήες ή κολλήες αρθρίτιδες, η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την περίοδο των αρχικών ρυθμίσεων στις δόσεις. - Όλοι οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με Duodora θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη ψυχικών αλλαγών, καταθλιπτικές με τάσεις αυτοκτονίας καθώς και άλλων σοβαρών ψυχικών αλλαγών. Ασθενείς με ψυχώσεις στο παρελθόν ή τον παρόν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με προσοχή. - Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωτικών με ιδιότητες αποκλεισμού των υποδοχών της ντοπαμίνης, ιδιαίτερα των ανταγωνιστών των υποδοχών D, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για αμείωση της ανταγωνιστικής δράσης ή επίδειξη των παρενεργειών συμπτωμάτων. Βλέπε παράγραφο 4.5. - Ασθενείς με χρόνο ημιαίαιας ονικής ψυχής μπορούν να λαμβάνουν την θεραπευτική αγωγή του Duodora με προσοχή, εφόσον η υποδοχή μόνια είναι ελαφρώς επαρκής και ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές στην ενδοφθάλμια πίεση. - Το Duodora μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση. Επομένως, το Duodora θα πρέπει να δίδεται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι παίρνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ορθοστατική υπόταση, βλέπε παράγραφο 4.5. - Η λεβοντότα έχει συσχετιστεί με υπηλμία και εξασθεσία σφαιρικής έντασης όπως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson και επομένως απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση και τη χειρωνακική μνημάνηση (βλέπε παράγραφο 4.7). - Έχει αναφερθεί ένα οπίσθιο συμπτωμάτων το οποίο μοιάζει με το Κακώδες Νευρολογικό Σύνδρομο (ΚΝΣ) συμπεριλαμβανομένων της μυϊκής δικασικότητας, της αμείωσης βροχορροιας αίματος, της ψυχής αλλαγής (π.χ. εκνευρισμό, ανησυχία, κώλη) και την αυξημένη κρεατινινοφωσφοκινάση στον ορό, όταν αντιπαρκαίνουσα φαρμακευτικά προϊόντα διακόπτονται απότομα. Επίσης έχουν παρατηρηθεί

ραβδωμυόλη, ως δευτερογενής του Κακώδους Νευρολογικού Συνδρόμου, ή σοβαρές δικασικότητες σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν μειώνονται ή διακόπτονται απότομα οι δόσεις συνδυασμού λεβοντότα/καρβιντότα, ιδιαίτερα εάν ο ασθενής λαμβάνει αντιψυχωτικά. Δεν έχει αναφερθεί ούτε ΚΝΣ ούτε ραβδωμυόλη σχετιζόμενη με τη με Duodora. - Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εμφάνιση διακυμάνσεων ελέγχου των παρρησιώσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορεί να εκδηλωθούν συμπτώματα διαταραγών υπερπερφορίας που αφορούν σε διαταραγές ελέγχου των παρρησιώσεων, συμπεριλαμβανομένων της παθολογικής χαρτοσίτας, της κατακνήσις νεφρικής οσμής και της υπερεξουθενωτικότητας, των παρρησιωτικών διαπαινήν ή άλλων, της υπερβλαβής και παρρησιωτικής εκδήλωσης γενετικής σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης ή άλλων ντοπαμινερικών φαρμακικών ονών που περιέχουν λεβοντότα, συμπεριλαμβανομένου του Duodora. Εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα συνιστάται η επανεκτίμηση της θεραπευτικής αγωγής - Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο του Parkinson παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μελάγχρωμα από το γενικό πληθυσμό. Απότομα, δεν είναι σασή κατά πόσο ο αυξημένος κίνδυνος παρατηρείται σχεδόν στην ίδια τη νόσο του Parkinson ή σε άλλους παράγοντες, όπως το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson. Κατά συνέπεια, όταν χρησιμοποιείται το Duodora για αποδοτικότερη εξέταση, συνιστάται στους ασθενείς και τους παρόρους να εξεταστούν για μελάγχρωμα σε τακτικά διαστήματα. Ισικά, πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση του δέρματος από κατάλληλο ειδικευμένο άτομο (π.χ. δερματολόγο) κατά περιοδικά διαστήματα. - Δεν απαιτείται γενική αναισθησία, η θεραπεία με το Duodora μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα επιτρέπεται στον ασθενή να παίρνει υγρά και φαρμακευτικά προϊόντα από το στόμα. Εάν η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί προσωρινά, το Duodora μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου στην ίδια δόση όπως και προηγούμενες, μόλις επιτραπεί η λήψη υγρών από το στόμα. - Η δόση του Duodora μπορεί να ξεκινήσει να ρυθμίζεται στο κάτω προς άνω, σύμφωνα με τις προηγούμενες παρακολούθουσες από τη λεβοντότα. - Κατά την εκτεταμένη θεραπευτική αγωγή με Duodora συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση της ηπατικής, αμιοηπατικής, καρδιαγενούς και νεφρικής λειτουργίας. - Το Duodora περιέχει υδροκλαμίνη, ένα προϊόν αποκλεισμού της καρβιντότα που μπορεί να είναι νησιδικό και ενδογενώς καρκαίνου. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση του Duodora είναι 100 ml, στην οποία περιέχονται 2 mg λεβοντότα και 0,5 mg καρβιντότα. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 200 ml. Σε αυτή τη δόση περιέχεται ποσό υδροχλωρικής υδονόνης με μία μέση έκθεση μέχρι και 4 mg/ημέρα, με μέγιστη αυτή των 8 mg/ημέρα. Η κλινική σημασία αυτής της έκθεσης στην υδροχλωρική δεν είναι γνωστή. - Προηγούμενη χειρωνακική εμπειρία στο άνω μέρος της κοιλίας μπορεί να οδηγήσει σε δικασίες στην εκτέλεση γαστροστομίας ή νησιδοκίησης. - Οι επιπλοκές, οι οποίες αναφέρονται κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και παρατηρήθηκαν με την κυκλοφορία στην αγορά, περιλαμβανομένων το απόστημα, το πύλωμα, τον ελέη, τη διάρρολη/έκκος στην περιοχή του εμπρεστιατού, την ενεργή αμορροσία, την ενεργή ισχμία, την ενεργή απόφραξη, την ενεργή διάρτηρη, τον εκκολαισμό, την παγκρεατίτιδα, την περιτόνια, την πνευμονία (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας από εοφρόσηρη), το πνευμοπεριτόνιο και τη μεταγενετική λοίμωξη τραύματος και τη σήψη. Τα πύλωμα είναι διατηρητέες σπυλιδώδεις δισπαιπτιν ουσίες (όπως οι μη ελλειπτες ίνες λαχανικών ή φρούτων) στην ενεργή οδό. Τα περισσότερα πύλωμα σπανίζουν στο στομάχι, αλλά πύλωμα μπορούν να βρεθούν σποιδίστες στην ενεργή οδό. Το πύλωμα υγρό από το στόμα του νησιδικού καθετήρα ενδέχεται να λειτουργήσει ως σημείο επαγωγής για την ενεργή απόφραξη ή το σχηματισμό εκκολαισμού. Το κοιλιακό άλγος είναι ένα σύμπτωμα των παρκαίνου επιπλοκών. Ορισμένα σφυράνα ενδέχεται να έχουν σοβαρές εκδόσεις, όπως η χειρωνακική εμπειρία ή/και οι θάνατοι. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται να ενημερωθούν τον γιατρό τους, στην περίπτωση που εμφανιστούν κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με τα παρκαίνου σφυράνα. - Μικροβίη ικανότητα χειρισμού του συστήματος (ανάλυση, συντήρηση καθετήρα) μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Σε αυτούς τους ασθενείς είναι φροντιστής (π.χ. νοσοκόμοι, βρογχό νοσοκόμοι ή στενός συγγενής) θα πρέπει να βοηθεί τον ασθενή. - Η εφάρμοξη ή σταδιακή επίδειξη της βροδυνοκίνης μπορεί να αποτεί ένδειξη απόφραξης στη συσκευή για αποδοτικότερη λήψη και πρέπει να διερευνηθεί. - Το Σύνδρομο Απορροής της Ντοπαμίνης (DOS) είναι μία εθιστική διαταραχή που οδηγεί στην υπερβολική χρήση του φαρμάκου που εμφανίζεται σε μερισούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με καρβιντότα/λεβοντότα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να επαιδοποιηθούν σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου DOS (βλέπε επίσης παράγραφο 4.8). - Η πολυνευροπάθεια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενεργή γέλη λεβοντότα/καρβιντότα. Πριν την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογηθούν για ιστορικό ή για σημάδια πολυνευροπάθειας για γνωστούς παράγοντες κινδύνου, και περιοδικά μετά. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Duodora. Οι κλίμα αλληλεπιδράσεις είναι γνωστές από τον γενικό συνδυασμό λεβοντότα/καρβιντότα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορηγηση του Duodora όταν αυτή γίνεται με τα παρκαίνου φαρμακευτικά προϊόντα: **Αντιψυχωτικά:** Έχει σημειωθεί συμπτωματική ορθοστατική υπόταση όταν στη θεραπευτική αγωγή ασθενών οι οποίοι ήδη λαμβάνουν αντιψυχωτικά προστίθενται συνδυασμού λεβοντότα και κάποια αναστολή της αποκαρβυλώσεως. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δοσολογίας των αντιψυχωτικών. **Αντιτακτοκίνητες:** Υπόχρονος σπινός χορηγός ανευθιμής ενεργείας, συμπεριλαμβανομένης της υπεράστας και της δικασικότητας, σε σπασμωδική της ταυτόχρονης σφαιρικής τρικυλικών αντικαταθλιπτικών και οκασιομάτων καρβιντότα/λεβοντότα. **Αντιολιπιδωτικά:** Τα αντιλιπιδωτικά μπορεί να άρουν ανεργικά με τη λεβοντότα προς μείωση του τρόπου. Εν τούτοις, η συνδυασμένη χρήση μπορεί να ορίσει τις μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις. Τα αντιλιπιδωτικά μπορεί να μειώσουν τις ενέργειες της λεβοντότα με την καθυστέρηση της απορρόφησής της. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης του Duodora. **Ανταλλετικές καταστολές 0-μεθύλο-τρανεσφωρικής (COMT) (τοκαμίνη βινδοκίνη):** Η ταυτόχρονη χρήση των αναστολέων της καταστολ-0-μεθύλο-τρανεσφωρικής (COMT) και του Duodora μπορεί να αυξήσει την βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντότα. Η δόση του Duodora μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση. **Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Ανταγωνιστές των υποδοχών της ντοπαμίνης (ορισμένα αντιψυχωτικά, π.χ. φαντολίνη, δευτοραμίνη, δευτοραμίνη) και η ρισπεριδόλη και τα αντιεμμητικά, π.χ. η μετοκλοπριμίλη, βενδοζολίνη, ιονασιδίνη, φουνοσίλη και παπαβερίνη μπορεί να μειώσουν τη θεραπευτική δράση της λεβοντότα. Οι ασθενείς που παίρνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Duodora θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν αμείωση κάποιων θεραπευτικών απόκρισης. Το Duodora μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη ενός αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικής της μονοαμινοξειδάσης τύπου Β (για παράδειγμα υδροκλαμίνη ελεγκλίνη). Η δόση της λεβοντότα μπορεί να χρειαστεί μείωση όταν προστίθενται ένας εκλεκτικός αναστολής μονοαμινοξειδάσης (MAO) τύπου Β. Η ταυτόχρονη χρήση ελεγκλίνης και λεβοντότα-καρβιντότα έχει συσχετιστεί με σοβαρή ορθοστατική υπόταση. Η αμωαντιδία είναι ενεργή δραστική με τη λεβοντότα και μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντότα. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει ρύθμιση της δόσης του Duodora. Τα συμπτωματολογικά μπορεί να αυξάνουν τις καρδιαγενούς ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντότα. Η λεβοντότα σχηματίζει ηλική ένωση με το οίδηρο στο γαστρεντερικό σωλήνα οδηγώντας σε μεμμένη απορρόφηση της λεβοντότα. Καθώς η λεβοντότα είναι ανταγωνιστική με ορισμένα αμινοξέα, η απορρόφηση της λεβοντότα μπορεί να διαταραχθεί σε ασθενείς που ακολουθούν διαίτα πλούσια σε πρωτεΐνες. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της χορηγησης σπινός και Duodora στη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντότα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρωνακική μνημάνηση:** Το Duodora μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρωνακική μνημάνηση. Η λεβοντότα και η καρβιντότα μπορεί να προκαλέσουν ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Επομένως, απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται Duodora και οι οποίοι παρουσιάζουν υπηλμία και/ή επεισόδια σφαιρικής έντασης ή/ή ούσης πρέπει να συμβουλεύονται να προσέχουν στην οδήγηση ή δραστηριότητες κατά τις οποίες η διαταραμμένη εγρήγηση μπορεί να θέσει τους ίδιους, ή άλλους, σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. ο χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι την υποχώρηση των υποσημειωμένων επεισοδίων και της υπηλμίας. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.4. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο και σημειώθηκαν συχνά με το σύστημα Duodora περιλαμβάνουν την ναυτία και τη δικασικότητα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό και σημειώθηκαν συχνά με το σύστημα Duodora περιλαμβάνουν το κοιλιακό άλγος, τις επιπλοκές στην εισαγωγή της συσκευής, την υπερβολική κοκκώδη ούση, το ερήθμα στην περιοχή της τομής, την μεταγενετική λοίμωξη τραύματος, το έκκριμα μετά από το θεραπευτικό χειρισμό, το άλγος μετά από το θεραπευτικό χειρισμό και την αντίδραση στην θέση της ιατρικής πράξης. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται χωρίς στις μελέτες, έπεται από τη διάθεση της διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας και κατά τη διάρκεια των πρώτων 28 ημερών. **Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Duodora:** Η ασφαλή του Duodora συσκευής με το πρότυπο από το στόματος οικιακού λεβοντότα/καρβιντότα (100 mg/25 mg) σε ένα σύνολο 71 ασθενών με προχωρημένη νόσο του Parkinson, οι οποίοι συμπεριέλασαν σε μία τυχοσημική, διπλά τυφλή, διπλά κεντρική, ελεγχόμενη με δραστική ούση μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων. Πρόδρατες πληροφορίες για την ασφαλή αξιολόγηση και σε ανιστορή ελεγχόμενη μελέτη 12 ημερών σε 354 ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Parkinson και σε ανιστορή σχεδιασμού μελέτες επέκτασης. Για την περιλήψη ανεπιθύμητων ενεργειών σχετικά με το φάρμακο πραγματοποιήθηκε μία ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodora σε όλες τις μελέτες, ανεξάρτητα από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυφλή ή ούση/ελεγχόμενη). Για την εξσχυμή συνολικών συμπερασμάτων σχετικά με τις σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό ανεπιθύμητες ενέργειες από όλες τις μελέτες πραγματοποιήθηκε μία άλλη ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodora ή εκονική γέλη μέσω PEG-J, ανεξάρτητα από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυφλή ή ανιστορή ελεγχόμενη). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο, το θεραπευτικό χειρισμό και τη συσκευή βρέθηκαν των συστημικών εμφάνισης κατά τη θεραπεία, ανεξάρτητα από την αιτιολογική σχέση, και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προοδιστηκαν κατά τη χρήση μετά την έκδοση του Duodora, παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Δεδομένα Ανεπιθύμητων Ενεργειών Προερχόμενα από Κλινικές Δοκιμές και την Εμπειρία μετά την Κυκλοφορία

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές ^a (≥ 1/10)	Συχνές ^a (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές ^a (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες ^a (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με το φάρμακο					
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία	Λευκοπενία, Θρομβοκυτταροπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σωματικό βάρος μειωμένο	Σωματικό βάρος αυξημένο, Επίπεδα αμινοξέων αυξημένα (Μεθυλμαλονικό οξύ αυξημένο), Ομοκυστεϊνή αίματος αυξημένη, Ορική μειωμένη, Έλλειψη βιταμίνης Β6, Έλλειψη βιταμίνης Β12			
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος, Κατάθλιψη, Αϋπνία	Ανώμαλο όνειρο, Διέγερση, Συγκλιτική κατάσταση, Ψευδαισθήση, Παρορμητική συμπεριφορά ^b , Ψυχωσική διαταραχή, Προβολές ύπνου, Διαταραχή ύπνου	“Επιτυχή” αυτοκτονία, Άνοια, Αποπροσανατολισμός, Εξωρική συναισθηματική διάθεση, Φόβος, Γενετήσια ορμή αυξημένη (βλέπε Παράγραφο 4.4), Εριθρία, Απόπειρα αυτοκτονίας	Σκέψη μη φυσιολογική	Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης ^c
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκίνηση, Νόσος Πάρκινσον	Ζάλη, Δυστονία, Κεφαλαλγία, Υποαισθησία, Φαινόμενο On-Off, Παραοισθία, Πολυνευροπάθεια, Υπνηλία, Συγκοπή, Τρόμος	Αταξία, Σπασμός, Διαταραχή βάδισης		
Οφθαλμικές διαταραχές			Πλασκίωμα κλειστής γωνίας, Βλεφαροσπασμός, Διπλωπία, Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια, Οραση θαμνή		
Καρδιακές διαταραχές		Καρδιακός ρυθμός ανώμαλος	Αίσθημα παλμών		
Αγγειακές διαταραχές	Ορθοστατική υπόταση	Υπέταση, Υπόταση	Φλεβίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δύσπνοια, Άγχος του στοματοφάρυγγα	Θωρακικό άλγος, Δυσφωνία	Αναπνοή μη φυσιολογική	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, Δυσκοιλότητα	Διάταση της κοιλιάς, Διάρροια, Ξηροστομία, Δυσγοεία, Δυσπεψία, Δυσωφασία, Μετεωρισμός, Έμετος	Υπερέκκριση σιέλου	Τριγμός των οδόντων, Δυσωριασματικός σιέλου, Γλωσσοδυναμία, Λοξύγος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Δερματίτιδα από επαφή, Υπεριδρωσία, Οίδημα περιφερικό, Κνησμός, Εξάνθημα	Αλλεργία, Ερύθημα, Κνίδωση	Δυσωριασματικός ιδρώτας, Κόκκινες μελάνωμα (βλέπε Παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκή πασαρόι, Αιχμηγία			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Ακράτεια ούρων, Κατακράτηση ούρων	Χρυσουαυρία	Πριαπισμός	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χρήσης		Κόπωση, Άγχος, Εξασθένιση	Αίσθημα κακουχίας		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πτώση				

Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό					
Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές ^a (≥ 1/10)	Συχνές ^a (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές ^a (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες ^a (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συχνότητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Λοιμωδές και παρασιτώσεις	Μετεγχειρητική λοίμωξη τραύματος	Κυτταρίτιδα της θέσης τομής, Λοίμωξη μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Μετεγχειρητική απόστημα		Σηψαιμία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κολικός άλγος	Κολιακή δυσφορία, Άγχος άνω κολιακής χώρας, Περιτονιϊκή διαπυλτική, Πνευμοπερίτονια	Πλήγμα (βλέπε παράγραφο 4.4), Κολιτία ισχαιμική, Ισχαιμία του γαστρεντερικού, Απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα, Εγκολοσμός, Παγκρεατίτιδα, Αιμορραγία του λεπτού εντέρου, Έκκος του λεπτού εντέρου, Διάρρηση του παχέος εντέρου		Διάρρηση του στομάχου, Διάρρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, Ισχαιμία του λεπτού εντέρου, Διάρρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Πνευμονία / Πνευμονία από εισρόφηση			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπερβολικός κοκκινιάς ιστός				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χρήσης	Επιπλοκές από τοποθέτηση συσκευής ^c	Παρεκτόπηση της συσκευής, Απόφραξη της συσκευής			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Ερύθημα στη θέση της τομής, Εκκρημα μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Άγχος μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αντίδραση στην θέση ιατρικής πράξης	Επιπλοκή γαστρεντερικής στομίας, Άγχος της θέσης τομής, Είλεος μετεγχειρητικός, Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Δυσφορία μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αιμορραγία μετά από θεραπευτικό χειρισμό			

^a Άες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές. Οι συχνότητες που αναγράφονται αντανακλούν τις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών και είναι ανεξάρτητες από την αιτιολογία που έχει ανατεθεί από τον ερευνητή.
^b Παρατηρούμενες με το Δυσφορα Άες για τις οποίες δεν υπάρχει εκτίμηση των αιτιολογιών. Οι συχνότητες που αναγράφονται βασίζονται σε ιστορικά δεδομένα για από το στόματος/λεβοντόπα/καρβιντόπα.
^c Διαταραχές έλεγχου των παρορμήσεων: Παθολογική χαρτοπαξία, αυξημένη γενετήσια ορμή και υπερασβεστική, παρορμητικές, δάπανες ή αγοράς, υπερβολική και παρορμητική καταναλωτική φαγητού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Δυσφορα (βλέπε παράγραφο 4.4 «Είδικες προειδοποιήσεις και προφυλακτικές κατά τη χρήση».)
^d Το σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης (DDS) είναι μία εθιστική διαταραχή που παρουσιάζονται σε μερικούς ασθενείς που λαβαν θεραπεία με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Οι προσβεβλημένοι ασθενείς παρουσιάζουν μία κατάσταση αναγκαστικής μη ορθής χρήσης ντοπαμινεργικού φαρμάκου πέραν των δόσεων που είναι επαρκείς για τον έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων, τα οποία ενδέχεται σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσουν σε σοβαρές δυσκινησίες (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).
^e Οι επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής ήταν μία αγνώ αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια τόσο για το ρινοσπιτικό καθετήρα όσο και για τον PEG-J. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για το ρινοσπιτικό καθετήρα: στοματοφάρυγγικό άλγος, κολιακή διάταση, κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, άγχος, ερεθισμός του λαιμού, κάκωση του γαστρεντερικού σωλήνα, αιμορραγία του οισοφάγου, άγχος, δυσφορία, και έμετος. Για τον PEG-J, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, κολιακή διάταση, μετεωρισμός, ή πνευμοπερίτονια. Άλλες μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μαζί με τις επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής περιλάμβαναν: κολιακή δυσφορία, άλγος άνω κολιακής χώρας, δωδεκαδοκτικό έλκος, αιμορραγία από δωδεκαδοκτικό έλκος, διαβρωτική δωδεκαδοκτικό έλκος, γαστρίτιδα διαβρωτική, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, περιτονιϊκή, πνευμοπερίτονια, έκκος λεπτού εντέρου.

Παρεκτόπηση του εντερικού καθετήρα προς τα πίσω μέσα στο στομάχι ή απόφραξη της συσκευής οδηγεί στην εκ νέου εμφάνιση των κινητικών διακυμάνσεων. Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες (αναφέρονται σύμφωνα με τους προτιμώμενους όρους κατά MedDRA) έχουν παρατηρηθεί με από το στόματος/λεβοντόπα/καρβιντόπα και θα μπορούσαν να εκδηλωθούν με το Δυσφορα:

Εργαστηριακές τιμές: Έχουν αναφερθεί οι εξής εργαστηριακές ανωμαλίες με τη θεραπευτική αγωγή/λεβοντόπα/καρβιντόπα και επομένως θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χορήγηση του Δυσφορα σε ασθενείς με: αυξημένο ουρικό οξύ, αλκαλικές φωσφοάσες, S-AST, S-ALT, LDH, γαλακτωτική αλκαχόρα αίματος, κρεατινίνη, ουρικό οξύ και θετική δοκιμασία Coombs, και μειωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη. Έχουν αναφερθεί λευκοκυττάρωση, βακτηρίαια και οίμα στο ούρα. Οι λεβοντόπα/καρβιντόπα, και επομένως και το Δυσφορα, μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα όταν χρησιμοποιηθεί εμβλαβόμενη ταμιά για τον έλεγχο της κρέτας στο ούρα. Η αντίδραση αυτή δεν τροποποιείται με το βρασμό του δείγματος ούρων. Η χρήση μεθόδων οξείδωσης γλυκόλης μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για γλυκόζουρία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκιδός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 3204038/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/uhys. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Μαρτύρων Αντύπα 41-45, 141 21 Νέο Ηρόδοτο, Τηλ: +30 214 416 555. Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: LifePharma (ZAM) Ltd, Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία, Τηλ: +357 22 34 7440. **8. ΑΡΘΙΟΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: 44420/28-6-2010, Στην Κύπρο: 19725. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 2 Νοεμβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιουνίου 2010. Στην Κύπρο: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Οκτωβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Αυγούστου 2010. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 06/2021.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες που Παρατηρούνται με Από Το Στόμαχος Λεβοντόπα/Καρβιντόπα

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ Σπάνιες (<1/10.000)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αιμολυτική αναιμία	Ακκοκυτταραιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Τριγμός, Νευροληπτική κακόηθες σύνδρομο (βλέπε Παράγραφο 4.4)	
Οφθαλμικές διαταραχές	Σύνδρομο Horner, Μυδρίαση, Κρίση περιπροσθικής οφθαλμικών βολών	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειοοίδημα, Henoach-Schönlein πορφύρα	



 **Allergan**[™]
an AbbVie company



BOTOX[®]
Botulinum Toxin Type A

Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (τηλ. 213-2040380 ή 213-2040337 ή μέσω της ιστοσελίδας <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>) ή/και στην Allergan Hellas (τηλ. +30 2107473300 ή e mail: safety.greece@allergan.com)

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

GR-BTX-2150004



Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον
Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (τηλ. 213-2040380 ή 213-2040337
ή μέσω της ιστοσελίδας <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>)
ή/και στην Allergan Hellas (τηλ. +30 2107473300
ή e mail: safety.greece@allergan.com)

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

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών
του Προϊόντος.

GR-BTX-2150004

Go beyond. Navigate the power of sensing.

Discover the only
complete sensing-enabled
DBS system - now with
SureTune 4

Deliver advanced DBS therapy — from
planning to programming — with
BrainSense™ Technology, visual
programming, and the first and only
sensing-enabled SenSight™
Directional Lead.

Explore the system at
[Medtronic.eu/SenSight](https://www.Medtronic.eu/SenSight)

*The sensing feature of the Percept™ PC device is intended for use in patients receiving DBS where chronically recorded bioelectric data may provide useful, objective information regarding patient clinical status. Signal may not be present or measurable in all patients. Clinical benefits of brain sensing have not been established.

Brief Statement:

See the device manual for detailed information regarding the instructions for use, indications, contraindications, warnings, precautions, and potential adverse events. For further information, contact your local Medtronic representative and/or consult the Medtronic website at [medtronic.eu](https://www.Medtronic.eu).

SenSight™
DIRECTIONAL LEAD —
THE FIRST AND ONLY
SENSING-ENABLED DBS
DIRECTIONAL LEAD



Visual Programming

PATIENT SPECIFIC ANATOMY AND
AUTOMATIC LEAD ORIENTATION
CAN BE EXPORTED FROM
SURETUNE™ 4 SOFTWARE TO
THE CLINICIAN PROGRAMMER

Percept™ PC
NEUROSTIMULATOR
WITH BRAINSENSE™
TECHNOLOGY



PDMonitor_Brochure_v2.0_20220505

powered by  **pd neurotechnology[®]**
medical solutions

A non-invasive continuous monitoring system, for patients with Parkinson's disease

- Preventive, Proactive, Personalized and Participatory mHealth
- Accurate, bilateral assessment of ALL* motor symptoms
- Web enabled, user friendly, with UPDRS scales
- Patient wears it during everyday activities, as often as needed
- Supports the physician in disease staging and continuous treatment optimization

* Activity, Bradykinesia, Dyskinesia, Tremor, Freezing of Gait, Gait disturbances, Postural instability, ON/OFF conditions, Fluctuations.



Mentifar

memantine

Για συνταγογραφικές πληροφορίες επικοινωνήστε στα τηλέφωνα της εταιρείας

ADV/MEN/05/RAF/04.2022

Χορηγείται με ιατρική συνταγή

MENTIFAR F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx28 Λ.Τ.: 11,09 € MENTIFAR F.C.TAB 20MG/TAB ΒΤx28 Λ.Τ.: 19,48 €

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες για όλα τα φάρμακα συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό Τηλ.: 211 176 1000 • e-mail: info@rafarm.gr • www.rafarm.gr



«Η ζωή μου με την Πολλαπλή Σκλήρυνση θυμίζει καταιγίδα...»



**Βασιστείτε στη συνεπή
αποτελεσματικότητα
και ασφάλεια του AUBAGIO®,
για να κοπάσει η καταιγίδα**

* Το AUBAGIO® είναι μία άπαξ ημερησίως, από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία για την RRMS η οποία μείωσε σημαντικά και σταθερά τα ποσοστά υποτροπών, την επιβεβαιωμένη επιδείνωση της αναπηρίας και πολλαπλές παραμέτρους της ενεργότητας στην MRI. Ήταν γενικά καλά ανεκτό, με παρόμοια συνολική επίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν AUBAGIO και των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.*

RRMS=υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση.

1/ημέρα

AUBAGIO®
(teriflunomide) 14mg
tablets



Για την ΠΧΠ σκανάρετε το QR code ή σε κάθε περίπτωση μπορείτε να την ζητήσετε από τη εταιρία στο τηλέφωνο 210 9001600.

1. Aubagio, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. Νοσοκομειακή τιμή: 563,03€

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

sanofi

Sanofi-aventis A.E.B.E.: Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α', 176 74 Καλλιθέα,
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 129, www.sanofi.gr



Η 1η εταιρεία φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα.

Με άμεση πρόσβαση στις κλινικές δοκιμές, στις εργαστηριακές μελέτες και στο αρχείο κλινικών δεδομένων της Tikun Olam με δεκάδες χιλιάδες ασθενείς, η **Tikun Europe**, με state-of-the art εγκαταστάσεις 56.000 τ.μ., σύμφωνα με τα πρότυπα GMP της ΕΕ, έρχεται να αλλάξει το τοπίο της φαρμακευτικής κάνναβης στην Ευρώπη, με έδρα την Ελλάδα.

Η έναρξη της δραστηριότητας της **Tikun Europe** γίνεται με τη διάθεση στην ελληνική αγορά της προϊόντικής σειράς **TIKUN CBD**, καινοτόμο πρόταση από το τμήμα R&D που παράγεται σε πιστοποιημένο εργοστάσιο στη Γαλλία.



www.tikuneurope.com

Γυρίστε
σελίδα
στη ζωή σας!

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Karussis D. Professor of Neurology, Hebrew University, Chairman Unit of Neuroimmunology and MS Center, Hadassah Medical Organization, Jerusalem, Israel

Kulisevsky J. Director Parkinson & Movement Disorders Unit, Sant Pau Hospital, Professor of Neurology, Vice Dean Faculty of Medicine, Universitat Autònoma de Barcelona

Vermersch P. Professor of Neurology, University of Lille, France

Tintore M. MD, PhD, Senior Consultant & Clinical Chief of Neurology, Neurology-Neuroimmunology Department, Multiple Sclerosis Centre of Catalonia (Cemcat), Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain

Αγαθονίκου Α. Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Νευρολογική Κλινική Γ.Ν.Α. ΚΑΤ

Αναγνώστου Ε. MD, PhD, Νευρολόγος, Εργαστηριακό και Διδακτικό Προσωπικό (Ε.ΔΙ.Π.), Α' Νευρολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών

Αναγνωστούλη Μ. Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη Μονάδας Πολλαπλής Σκλήρυνσης και Απομυελινωτικών Νοσημάτων Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Νοσοκομείο «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ»

Αρναούτογλου Μ. Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας Α.Π.Θ., Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας Νοσοκομείο «ΑΧΕΠΑ»

Γεωργιάδης Α. Ρευματολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ρευματολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Γιαννόπουλος Σ. Καθηγητής Νευρολογίας - Νευροψυχολογίας Ε.Κ.Π.Α.

Γκατζώνης Σ. Καθηγητής Νευρολογίας και Χειρουργικής Θεραπείας Νευρολογικών Νοσημάτων Α' Νευροχειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α. Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός»

Γρηγοριάδης Ν. Καθηγητής Νευρολογίας Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Ελλούλ Ι. Νευρολόγος, Καθηγητής Νευρολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών

Ζούβελου Β. Νευρολόγος, Ε.ΔΙ.Π., Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ»

Ζούμπος Γ. Μαθηματικός, Διδάκτωρ τμήματος Ιστορίας Ιονίου Πανεπιστημίου

Ηλιόπουλος Ι. Καθηγητής Νευρολογίας Δ.Π.Θ.

Κάζης Δ. Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ., «Νοσοκομείο Γεώργιος Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη

Κεφαλοπούλου Ζ. Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας και Κινητικών Διαταραχών, Νευρολογική Κλινική Πανεπιστημίου Πατρών

Κιμισκίδης Β. Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής Α' Νευρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ.

Κονιτσιώτης Σ. Καθηγητής Νευρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Κουρεμένος Ε. Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α.» Αθήνα, Ταμίας Ε.Ε.Κ.

Κουτσουράκη Ε. Αναπλ. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Νευροανοσολογίας Α.Π.Θ., Α' Νευρολογική κλινική Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ

Κυριακάκης Β. Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος & Ιατρείου Κινητικών Διαταραχών, Γ.Ν. Λαμίας

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

- Κωνσταντινίδης Θ.** Δρ. Νευρολόγος, MD, PhD, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας
- Κωσταδήμα Β.** MD, PhD, Νευρολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Νευρολογική Κλινική «Π.Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ»
- Λεονάρδος Α.** Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ»
- Μαρκούλα Σ.** Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- Μησικιώστας Δ.Δ.** Καθηγητής Νευρολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ» Αθήνα, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας, Πρόεδρος Τμήματος Κεφαλαλγίας, Ευρωπαϊκή Ακαδημία Νευρολογίας
- Μπόζη Μ.** MD, PhD, Επιμελήτρια Α' Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής «Δαφνί» & Ιατρείο Πάρκινσον και Κινητικών Διαταραχών, Β' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»
- Μποσταντζοπούλου Σ.** Ομότιμη Καθηγήτρια Νευρολογίας, Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.
- Νώτας Κ.** Νευρολόγος, Υπότροφος Α' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ. Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ
- Ξηρομερήσιου Γ.** Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
- Παπαδημητρίου Α.** Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
- Παπαδόπουλος Δ.** Νευρολόγος - Νευροανοσολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου
- Παρίσης Δ.** Επίκουρος Καθηγητής Β' Νευρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ. Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ
- Σπανάκη Κ.** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας, Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης, Νευρολογική Κλινική ΠΑΓΝΗ
- Στάθης Π.** Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Mediterraneo»
- Στεφανής Λ.** Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.
- Τάγαρης Γ.** Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Νευρολογική Κλινική Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»
- Τζάρτος Ι.** Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας, Β' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»
- Τσάμης Κ.** MD, PhD, Νευρολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Φυσιολογίας - Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
- Τσιβγούλης Γ.** Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α. Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ», Πρόεδρος Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας Ε.Ν.Ε.
- Τσιμούρτου Β.** Νευρολόγος, Διευθύντρια, Ε.Σ.Υ., Πανεπιστημιακή, Νευρολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Λάρισας
- Τσιούρης Σ.** MD, PhD, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Πυρηνικής Ιατρικής «Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων»
- Τσιρώνης Χ.** Νευρολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος Νευρολογικής Κλινικής Π.Π.Ν. Ιωαννίνων
- Φάκας Ν.** Νευρολόγος, MD, PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «401 Γ.Σ.Ν. Αθηνών»
- Χονδρογιώργη Μ.** Νευρολόγος PhD, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., «Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων»
- Χρόνη Ε.** Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία Διεξαγωγής:

19 - 22 Μαΐου 2022

Χώρος Διεξαγωγής

Corfu Holiday Palace

Γλώσσα Συνεδρίου

Η επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική

Η υβριδική εγγραφή περιλαμβάνει

Η εγγραφή για τους Ειδικούς και Ειδικευόμενους ιατρούς περιλαμβάνει πρόσβαση στο συνεδριακό χώρο, παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος, QR code για την καταμέτρηση του χρόνου παρακολούθησης, link σύνδεσης στη συνεδριακή πλατφόρμα διαδικτυακής αναμετάδοσης & password πρόσβασης, πρόσβαση στο web app του συνεδρίου, e-πιστοποιητικό παρακολούθησης με **24 Μόρια** (CME Credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

Μοριοδότηση

Η Μοριοδότηση (CME Credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.) e-certificate θα προσαρμοστεί αναλογικά με τον χρόνο παρακολούθησης μόνο στις ιατρικές ειδικότητες.

e-Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το e-Πιστοποιητικό Παρακολούθησης θα είναι διαθέσιμο για τους συνέδρους με τη λήξη του Συνεδρίου. Θα σταλεί σχετικό email στους εγγεγραμμένους για την διαδικασία έκδοσης του e-Certificate. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% της συνολικής διάρκειας του Επιστημονικού Προγράμματος.

Διαμονή

Έχει εξασφαλισθεί επαρκής αριθμός δωματίων για την καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση των συνέδρων. Για τη διαθεσιμότητα δωματίων και αιτήματα για τα συνεδριακά ξενοδοχεία, μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με την Γραμματεία του Συνεδρίου.

Επιστημονική Εταιρεία



Γραμματεία



ONE TO ONE A.E.

Νίκης 16, 105 57 Αθήνα,

Τηλ. 210 7254383-385-386,

Fax: 210 7254384

E-mail: info@one2onesa.com,

Site: www.onetoone-congress.gr

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θερμές ευχαριστίες στις κάτωθι εταιρείες για την πολύτιμη αρωγή τους:



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **Ocrevus 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.** Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαλυγές προς ελαφράς ιριδίτις, και άκρως προς ανοιχτό καφέ διάλυμα. 2. Ποιότητα και ποσότητα σύνθεσης: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg οκρελιζουμάμπης σε 10 ml σε συγκέντρωση 30 mg/ml. Η τελική συγκέντρωση του φαρμάκου μετά από την αραίωση είναι περίπου 1,2 mg/mL. Η οκρελιζουμάμπη είναι ένα ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντισώμα αντι-CD20 που παράγεται σε κύτταρα ωθητικών κινεζικού κρικτού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1 **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Υφιστάμενη ενεργή λοίμωξη (βλέπε παράγραφο 4.4). • Ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής (βλέπε παράγραφο 4.4) • Γνωστές ενεργές κακοήθειες (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχθυλωσότητα:** Για τα βελτιωμένα της ιχθυλωσότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφονται σαφώς η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs):** Το Ocrevus σχετίζεται με σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτταρικών και/ή άλλων χημικών διαμεσοφίλων. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης, αλλά έχουν αναφερθεί συχνότερα κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) μπορούν να εμφανιστούν σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρήμα, ερεθισμός του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, εξήψη, υπόταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, ταχυκαρδία και αναφυλαξία. **Πριν από την έγχυση:** • Αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων: Θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη υποδομή για την αντιμετώπιση των σοβαρών αντιδράσεων όπως είναι οι σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR), οι αντιδράσεις υπερευαίσθησης και/ή οι αντιδράσεις αναφυλαξίας. • Υπόταση: Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων του Ocrevus μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ως σύμπτωμα της σχετιζόμενης με την έγχυση αντιδράσεων (IRR). Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής των αντιυπερτασικών θεραπειών για 12 ώρες πριν από και κατά τη διάρκεια της κάθε έγχυσης του Ocrevus. Οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (τάξη III & IV σύμφωνα με την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης) δεν έχουν μελετηθεί. • Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή: Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της συχνότητας και της βαρύτητας των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) (βλ. παράγραφο 4.2). **Κατά τη διάρκεια της έγχυσης:** • Θα πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα για ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά αναπνευστικά συμπτώματα, όπως είναι ο βροχόσπασμος ή οι παροξύνσεις του άσθματος. - απαιτείται άμεση και οριστική διακοπή της έγχυσης τους. - απαιτείται χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας. - ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται μέχρι την υποχώρηση των αναπνευστικών συμπτωμάτων επειδή η αρχική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων θα μπορούσε να συνοδεύεται κατόπιν επιδείνωσης. • Η διάρκεια ανάμεσα στην υπερευαίσθησία και τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) ενδέχεται να είναι δύσκολο σε επίπεδο συμπτωμάτων. Εάν πιθανολογείται αντίδραση υπερευαίσθησης κατά τη διάρκεια της έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά (βλέπε «Αντιδράσεις υπερευαίσθησης» στη συνέχεια). **Μετά από την έγχυση:** • Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Ocrevus θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον μία ώρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης για τυχόν συμπτώματα αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση (IRR). • Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνονται τους ασθενείς ότι μπορεί να εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Για οδηγίες σχετικά με τη δοσολογία για τους ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση (IRRs), βλ. παράγραφο 4.2. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησης:** Θα μπορούσε να εμφανιστεί, επίσης, αντίδραση υπερευαίσθησης (όχι αλλεργική αντίδραση στο φαρμακευτικό προϊόν). Οι οξείες αντιδράσεις υπερευαίσθησης Τύπου 1 (διαμεσοφίλου από την IgE) μπορεί να μην είναι δυνατό να διακρίνονται κλινικά από τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR). Αντίδραση υπερευαίσθησης μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης, παρόλο που συνήθως δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Όσον αφορά τις επόμενες εγχύσεις, η εμφάνιση σοβαρότερων συμπτωμάτων σε σχέση με αυτά που είχε αντιμετωπίσει παλαιότερα ο ασθενής, ή νέων σοβαρών συμπτωμάτων, θα πρέπει να θέσουν την υποψία πιθανής αντίδρασης υπερευαίσθησης. Οι ασθενείς με γνωστή διαμεσοφίλου από την ανοσοσφαιρίνη E (IgE) υπερευαίσθηση στην οκρελιζουμάμπη δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). **Λοίμωξη:** Η χορήγηση του Ocrevus πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη μέχρι την αποδρόμη της λοίμωξης. Συνιστάται η εκτίμηση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς πριν από τη χορήγηση της δόσης, καθώς οι σοβαροί ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς (π.χ. με λεμφοπενία, ουδετεροπενία, υπογαμμασφαιραιμία) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8). Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφανίσαν μία σοβαρή λοίμωξη ήταν παρόμοιο με τα φάρμακα σύγκρισης (βλέπε παράγραφο 4.8). Η συχνότητα εμφάνισης Λοιμώξεων Βαθμού 4 (απειλητικές για τη ζωή) και Βαθμού 5 (θανατοφόρες) ήταν χαμηλότερη σε όλες τις ομάδες θεραπειών, ωστόσο, στην ΠΠΠΣ ήταν υψηλότερη με το Ocrevus σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τις απειλητικές για τη ζωή (1,6% έναντι 0,4%) και τις θανατοφόρες (0,6% έναντι 0%) λοιμώξεων. Όλες οι απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις υποχώρησαν χωρίς διακοπή της οκρελιζουμάμπης. Στην ΠΠΠΣ, οι ασθενείς με δυσκολίες κατάποσης διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης πνευμονίας από εισρόφηση. Η θεραπεία με Ocrevus μπορεί να αυχθεί περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής πνευμονίας σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να αντιμετωπίζουν άμεσα τους ασθενείς που εμφανίζουν πνευμονία. **Προϊόντα πλουστωσική λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ):** Ο κίνδυνος ΠΠΛ δεν μπορεί να αποκλειστεί καθώς λοίμωξη από τον Ιό John Cunningham (JC) που οδηγεί σε ΠΠΛ έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα και άλλες θεραπείες για την ΠΣ, και σχετίζεται με παράγοντες κινδύνου (π.χ. πληθυσμός ασθενών, πολυθεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα). Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για πρώιμα σημεία και συμπτώματα ΠΠΛ, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τυχόν νέα ενοχλήσεις ή επιδείνωση των νευρολογικών σημείων ή συμπτωμάτων, καθώς αυτά μπορεί να προσομοιάζουν με τη νόσο της πολλαπλής σκλήρυνσης. Εάν πιθανολογείται ΠΠΛ, η δόση του Ocrevus πρέπει να διακοπεί προσωρινά. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κατά πρόταση με σκιαγραφική (συγκριτικά με τη μαγνητική τομογραφία εντός της θεραπείας), της επιβεβαιωτικής εξέτασης εγκεφαλοπρωτείνου υγρού (ENY) για από θετικό βιοχημικό/οξύ DNA του ιού John Cunningham (JC), και των επαναληπτικών νευρολογικών εκτιμήσεων. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. **Επανεργρονοποίηση ηπατίτιδας Β:** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα έχει αναφερθεί επανεργρονοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), η οποία οδηγεί σε ορισμένες περιπτώσεις σε κεραυνόβλο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο. Θα πρέπει να πραγματοποιείται προκαταρκτικός έλεγχος για HBV σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Ocrevus σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό HBV (δηλ. ενεργό λοίμωξη, η οποία επιβεβαιώνεται από θετικό αποτέλεσμα για HBsAg και αντι-HB έλεγχος) δεν θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με Ocrevus. Οι ασθενείς με θετικό ορολογικό έλεγχο (δηλ. αρνητικό για HBsAg και θετικό για το αντισώμα εναντίον του πυρηνό HB (HBcAb +)), φορέας HBV (θετικό για το επιφανειακό αντιγόνο, HBsAg+) θα πρέπει να απευθυνθούν σε ειδικούς ηπατολόγους πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθούνται από και αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανεργρονοποίησης της ηπατίτιδας Β. **Ψηφή ουδετεροπενία:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης. Παρόλο που ορισμένες περιπτώσεις ήταν Βαθμού 3 ή 4, η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν Βαθμού 1 ή 2. Περιπτώσεις ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης έχουν αναφερθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση του Ocrevus. Σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, συνιστάται μέτρηση των ουδετεροφίλων στο αίμα (βλ. παράγραφο 4.8). **Κακοήθειες:** Έχει παρατηρηθεί αυξημένος αριθμός κακοηθειών (συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού) σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη, σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου. Ωστόσο, η επίπτωση κυμαινόταν στο γενικό ποσοστό που αναμένονταν για τον πληθυσμό με ΠΣ. Θα πρέπει να εξετάζεται η σχέση μεταξύ οφέλους και κινδύνου για κάθε ασθενή με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κακοήθεια, καθώς και σε ασθενείς που παρακολουθούνται ενεργά για επανεμφάνιση κακοήθειας. Οι ασθενείς με γνωστό ενεργό κακοήθεια δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Ocrevus (βλέπε παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τον καλύτερο δυνατό προληπτικό έλεγχο για καρκίνο του μαστού σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Ανταρξεί στην παράγραφο 4.2 για τους πληθυσμούς που δεν έχουν μελετηθεί. Κατά την ελεγχόμενη περίοδο θεραπείας των κλινικών μελετών, η επίπτωση των μη μελανωματικών δερματικών καρκίνων ήταν χαμηλή, ενώ δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπειών. Παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση μεταξύ των ετών θεραπειών 3 και 4 λόγω βασικοκυτταρικού καρκινώματος, η οποία δεν παρατηρήθηκε τα επόμενα έτη. Η επίπτωση παραμένει εντός του γενικού ποσοστού που αναμένονται για τον πληθυσμό με ΠΣ. **Θεραπεία σοβαρά ανοσοκατασταλμένων ασθενών:** Οι ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης (βλέπε παράγραφο 4.3). Σε άλλες αυτοάνοσες καταστάσεις, η χρήση του Ocrevus ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικές φαρμακευτικές αγωγές (π.χ. χρόνια κορτικοστεροειδή, μη βιολογικά και βιολογικά τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα [DMARDs], μυκοφαινολολό μωφελίλη, κυκλοφωσφamide, αζαθειοπρίνη) οδηγεί σε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαριασφικών λοιμώξεων. Οι λοιμώξεις περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, την άτυπη πνευμονία και την πνευμονία από Pneumocystis Jirovecii, την πνευμονία από αμεμυελόγιο, τη φυματίωση, την ισταλλάτωση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ορισμένες από αυτές τις λοιμώξεις ήταν θανατοφόρες. Σε μία διερευνητική ανάλυση διαπιστώθηκαν οι ακόλουθοι παράγοντες που σχετίζονται με τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων: υψηλότερες δόσεις Ocrevus από αυτές που συνιστώνται για την ΠΣ, άλλες συνυποσφάσεις και χρόνια χρήση ανοσοκατασταλτικών/κορτικοστεροειδών. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών ταυτόχρονα με το Ocrevus, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών. Υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με το εάν η ταυτόχρονη χρήση στεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων στην κλινική πρακτική. Στις βασικές μελέτες οκρελιζουμάμπης στην ΠΣ, η χορήγηση κορτικοστεροειδών για την αντιμετώπιση υποτροπών δεν συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης. Κατά την έναρξη του Ocrevus μετά από την ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή την έναρξη ανοσοκατασταλτικής θεραπείας μετά από το Ocrevus, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα αλληλοεπικαλύπτοντων φαρμακοδυναμικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις). Θα πρέπει να γίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Ocrevus λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των άλλων τροποποιητικών της νόσου θεραπειών για την ΠΣ. **Εμβολιασμοί:** Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, μετά από τη θεραπεία με Ocrevus δεν έχει μελετηθεί και ο εμβολιασμός με εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους ή ζώντες μικροοργανισμούς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων (στις κλινικές μελέτες, ο διάμεσος χρόνος για την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων ήταν 72 εβδομάδες). Βλέπε παράγραφο 5.1. Σε μία τυχαιοποιημένη ανοιχτή μελέτη, οι ασθενείς με ΥΠΣ ήταν σε θέση να ενισχθούν της χημικής ανταπόκρισης, αν και μειωμένες, σε ανατίθεν τετόν, 23 - εδονοπυλοσκακρίδιο εμβόλιο πνευμονιοκόκκου με ή χωρίς ενισχυτικό εμβόλιο, νεοαντιγόνο αιμοκυτταρικής πεταλιδας Keyhole (KLH) και εμβόλιο εποχικής γρίπης. Βλ. Παράγραφο 4.5 και 5.1. Συνιστάται να εμβολιάζονται ασθενείς με Ocrevus με εμβόλια εποχικής γρίπης τα οποία είναι αδρανολογικά. Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζονται την κατάσταση ανοσοποίησης των ασθενών που είναι υποψήφιοι για θεραπεία με Ocrevus. Οι ασθενείς που χρήζουν εμβολιασμό θα πρέπει να ολοκληρώσουν την ανοσοποίηση τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη του Ocrevus. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους εμβολιασμούς ανατρέξτε στην παράγραφο 4.5 και 5.1. **Εκθεση in utero στην οκρελιζουμάμπη και εμβολιασμός νεογνών και θρεφών με ζώντα ή ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια.** Λόγω της πιθανής εξέλιξης των Β κυττάρων σε θρέψη μέρτων που έχουν εκτεθεί στο Ocrevus κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνιστάται ο εμβολιασμός με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς να αναβληθεί έως ότου ανακτηθούν τα επιπέδων Β κυττάρων. Επομένως, συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων Β-κυττάρων που είναι θετικά σε CD19, σε νεογνά και θρέψη, πριν από τον εμβολιασμό. Συνιστάται όλοι οι εμβολιασμοί, εκτός αυτών με ζώντες ή ζωντανά εξασθενημένους μικροοργανισμούς, να ακολουθούν το τοπικό πρόγραμμα ανοσοποίησης και η μέτρηση των τίτλων απόκρισης προκειμένου από εμβόλια να λαμβάνεται υπόψη για να ελεγχεται εάν τα άτομα έχουν κατακτήσει μια προστατευτική ανοσοαπόκριση επειδή η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μπορεί να μειωθεί. Η ασφάλεια και ο χρόνος εμβολιασμού πρέπει να συζητούνται με το γιατρό του βρέφους (βλ. παράγραφο 4.6). **Νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:** Οι σημαντικότερες και

πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις. Βλέπε παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.8 (υποπαράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων») για περαιτέρω λεπτομέρειες. **Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:** Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του Ocrevus στην Παλλαπλή Σκλήρυνση βασίζεται σε δεδομένα ασθενών από βασικές κλινικές μελέτες στην παλλαπλή σκλήρυνση (ΥΠΣ και ΠΠΠΣ). Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση του Ocrevus σε 1.311 ασθενείς (3.054 ασθενο-έτη) κατά τη διάρκεια των περιόδων ελεγχόμενης θεραπείας των κλινικών μελετών της ΠΣ. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και όχι γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας. **Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADRs) που αναφέρονται με το Ocrevus (στην ΥΠΣ ή την ΠΠΠΣ)**

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι γνωστές ²
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, γρίπη	Ηγμορίτιδα, βρογχίτιδα, στοματίτιδα έρπης, γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη, έρπης ζωστήρας, επιπεφυκίτιδα, κυτταρίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, καταρροή	
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη Μ στο αίμα	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη G στο αίμα	
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία	Ουδετεροπενία όψιμης έναρξης
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση ¹		

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

² Παρατηρήθηκε στο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά - η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις: Στις μελέτες της ΥΠΣ και της ΠΠΠΣ, τα συμπτώματα που συνόδευαν τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) περιλαμβάναν, μεταξύ άλλων, τα εξής: κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα, έμετος, υπέρταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, πονόλαιμο, στοματοφαρυγγικό πόνο, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, ναυτία, ταχυκαρδία. Σε ελεγχόμενες μελέτες δεν υπήρξαν θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (IRRs). Επιπλέον, τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) στο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά περιελάμβαναν την αναφυλαξία. Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 34,3% συγκριτικά με την επίπτωση του 9,9% στην ομάδα θεραπείας της υπερθερμικής βήτα-1a (έγχυση εικονικού φαρμάκου). Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της Δόσης 1 (27,5%) και μειώθηκε με την πάροδο του χρόνου σε $< 10\%$ στη Δόση 4. Η πλειοψηφία των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) σε αμφοτέρες τις ομάδες θεραπείας αφορούσε ήπιες έως μέτριες αντιδράσεις. Το 21,7% και το 10,1% των ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με Ocrevus εμφάνισε ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) αντίστοιχα, το 2,4% εμφάνισε σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και το 0,1% εμφάνισε απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR). Βλέπε παράγραφο 4.4. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 40,1% συγκριτικά με την επίπτωση του 25,5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της Δόσης 1 (27,4%) και μειώθηκε με τις επόμενες δόσεις σε $< 10\%$ στη δόση 4. Μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών σε κάθε ομάδα εμφάνισε σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης της κάθε δόσης συγκριτικά με τη δεύτερη έγχυση της συγκεκριμένης δόσης. Η πλειοψηφία των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν ήπιες έως μέτριες. Το 26,7% και το 11,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus εμφάνισε ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) αντίστοιχα, το 1,4% εμφάνισε σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Δεν υπήρξαν απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Βλέπε παράγραφο 4.4.

Ενταλματική βραχυπρόθεσμα έγχυση των επακόλουθων δόσεων. Σε μία μελέτη (MA30143 Υπομελέτη Βραχυπρόθεσμα Έγχυση) που σχεδιάστηκε για να χαρακτηρίσει το προφίλ ασφάλειας των βραχυπρόθεσμων (2-ωρών) εγχύσεων Ocrevus σε ασθενείς με Υποτροπιάζουσα-Διαλειπόμενη Παλλαπλή Σκλήρυνση, η συχνότητα, η ένταση και οι τύποι των συμπτωμάτων IRR ήταν συνηθισμένοι με εκείνα των εγχύσεων που χορηγήθηκαν σε διάστημα 3,5 ωρών (βλ. ενότητα 5.1 *Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες*). Ο συνολικός αριθμός των παρεμβάσεων που απαιτήθηκαν ήταν χαμηλός και στις δύο ομάδες έγχυσης, ωστόσο, περισσότερες παρεμβάσεις [επιβράδυνση ή προσωρινή διακοπή] χρειάστηκαν για τη διαχείριση των IRRs στη ομάδα βραχυπρόθεσμων (2-ωρών) έγχυσης σε σύγκριση με την ομάδα έγχυσης 3,5 ωρών (8,7% έναντι 4,8%, αντίστοιχα). **Λοίμωξη:** Στις ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο μελέτες της ΥΠΣ, λοιμώξεις προέκυψαν στο 58,5% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 52,5% των ασθενών που λάμβαναν υπερθερμική βήτα-1a. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 1,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 2,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με υπερθερμική βήτα-1a. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της ΠΠΠΣ, λοιμώξεις παρουσιάστηκαν στο 72,2% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 69,9% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 6,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 6,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Παρατηρήθηκε μια αύξηση του ποσοστού των σοβαρών λοιμώξεων στην ΥΠΣ μεταξύ των Ετών 2 και 3, αλλά όχι στα επακόλουθα έτη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην ΠΠΠΣ. **Αναπνευστικές λοιμώξεις:** Το ποσοστό των λοιμώξεων αναπνευστικού τύπου μεγαλύτερου σταθίου ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με την υπερθερμική βήτα-1a και το εικονικό φάρμακο. Στις κλινικές μελέτες της ΥΠΣ, το 39,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και το 33,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με υπερθερμική βήτα-1a εμφάνισε λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 5,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με υπερθερμική βήτα-1a εμφάνισε λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Στην κλινική μελέτη της ΠΠΠΣ, το 48,8% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 42,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισε λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 9,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 9,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισε λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Οι αναπνευστικές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες (80 – 90 %). **Έρπης:** Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, λοιμώξεις από έρπη αναφέρονταν συχνότερα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με υπερθερμική βήτα-1a, συμπεριλαμβανομένου του έρπη ζωστήρα (2,1% έναντι 1,0%), του απλού έρπη (0,7% έναντι 0,1%), του στοματικού έρπη (3,0% έναντι 2,2%), του έρπη γεννητικών οργάνων (0,1% έως 0%) και της λοίμωξης από ερπητόιο (0,1% έναντι 0%). Οι λοιμώξεις ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα και οι ασθενείς ανέκαμψαν με τη λήψη της καθιερωμένης θεραπευτικής αγωγής. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό ασθενών με στοματικό έρπη (2,7% έναντι 0,8%) στο σκέλος θεραπείας με Ocrevus. **Εργαστηριακές ανωμαλίες: Ανοσοσφαιρίνες:** Η θεραπεία με Ocrevus οδήγησε σε μείωση της ολικής ανοσοσφαιρίνης στην ελεγχόμενη περίοδο των μελετών, κυρίως λόγω μείωσης των επιπέδων της IgM. Τα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει μια συσχέτιση μεταξύ των μειωμένων επιπέδων της IgG (και λιγότερο για την IgM ή IgA) και των σοβαρών λοιμώξεων. **Λεμφοκύτταρα:** Στην ΥΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 20,7% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus σε σύγκριση με 32,6% των ασθενών υπό θεραπεία με υπερθερμική βήτα-1a. Στην ΠΠΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 26,3% των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus έναντι 11,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των εν λόγω μείωσεων που αναφέρθηκαν στους ασθενείς υπό θεραπεία με Ocrevus ήταν βαθμού 1 (<LLN 800 κύτταρα/mm³) και 2 (μεταξύ 500 και 800 κύτταρα/mm³) ως προς τη βαρύτητα. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν λεμφοπενία βαθμού 3 (μεταξύ 200 και 500 κύτταρα/mm³). Σε κανέναν ασθενή δεν αναφέρθηκε λεμφοπενία βαθμού 4 (< 200 κύτταρα/mm³). Παρατηρήθηκε αυξημένο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια επεισοδίων επιβεβαιωμένης μείωσης του αριθμού των συνολικών λευκοκυττάρων σε ασθενείς υπό θεραπεία με οκρελιζουμίνη. Ο αριθμός των σοβαρών λοιμώξεων ήταν πολύ χαμηλός για να εξοχθούν οριστικά συμπεράσματα. **Ουδετερόφιλα:** Στην ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο περίοδο θεραπείας (ΥΠΣ), παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό των ουδετερόφιλων <LLN στο 14,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με το 40,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με υπερθερμική βήτα-1a. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), το ποσοστό των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus που εμφάνισε μειωμένο αριθμό ουδετερόφιλων ήταν υψηλότερο (12,9%) σε σχέση με τους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου (10,0%). Μεταξύ αυτών, υψηλότερο ποσοστό ασθενών (4,3%) της ομάδας του Ocrevus είχαν ουδετεροπενία βαθμού 2 ή μεγαλύτερη έναντι 1,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν ουδετεροπενία βαθμού 4 έναντι 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η πλειοψηφία των μειώσεων του αριθμού των ουδετερόφιλων αφορούσε παροδικά περιστατικά [τα οποία παρατηρήθηκαν μόνο μία φορά για ένα δεδομένο ασθενή που λάμβαναν θεραπεία με Ocrevus] και ήταν βαθμού 1 (μεταξύ <LLN και 1500 κύτταρα/mm³) και 2 (μεταξύ 1000 και 1500 κύτταρα/mm³) ως προς τη βαρύτητα. Ένας ασθενής με ουδετεροπενία βαθμού 3 (μεταξύ 500 και 1000 κύτταρα/mm³) και ένας ασθενής με ουδετεροπενία βαθμού 4 (< 500 κύτταρα/mm³) χρειάστηκαν ειδική θεραπεία με παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων και συνέχισαν να λαμβάνουν οκρελιζουμίνη μετά το επεισόδιο. Η ουδετεροπενία μπορεί να εμφανιστεί αρκετούς μήνες μετά τη χορήγηση του Ocrevus (βλ. παράγραφο 4.4). **Άλλες:** Ένας ασθενής, ο οποίος έλαβε 2000 mg Ocrevus, απειώθηκε λόγω συνδρομής συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) άγνωστης αιτιολογίας, μετά από εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 12 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Στο σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) μπορεί να συνυφάνει η αναφυλακτική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο γαδολίνιο που χρησιμοποιήθηκε στη μαγνητική τομογραφία. **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 των φαρμακευτικών προϊόντων. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ανεπιθύμητο (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 20 Απριλίου 2021

Λεπτομέρεις πληροφοριές για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



Η ΠΡΩΤΗ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΔΠΠΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΗ ΝΟΣΟ.^{1,2,3}

1. Siponimod Summary of Product Characteristics, Last Updated 16-Feb-2022. Accessed 01-Mar-2022
2. Karpos L, et al; EXPAND Clinical Investigators. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet. 2018;391(10127):1263-1273
3. Boyko A., et al., Multi Scler Relat Disord. 2021 May;50:102778

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Π.Χ.Π.

Ν.Τ.: MAYZENT[®] F.C.TAB 0.25MG/TAB 120 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1082,78€, MAYZENT[®] F.C.TAB 0.25MG/TAB Συσκευασία πλοποίησης: 12 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 109,09€, MAYZENT[®] F.C.TAB 2MG/TAB 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1319,83€

Λ.Τ.: MAYZENT[®] F.C.TAB 0.25MG/TAB 120 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1340,36€, MAYZENT[®] F.C.TAB 0.25MG/TAB Συσκευασία πλοποίησης: 12 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 154,19€, MAYZENT[®] F.C.TAB 2MG/TAB 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1622,13€

(Ημερομηνία Δελτίου Τιμών: 20/12/2021 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)
Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
 12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
 144 51 Μεταμόρφωση
 Τηλ: +30 210 281 1712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΗΝΣΗ: +30 210 28 28 812

MAYZENT[®] (siponimod) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 16 Φεβρουαρίου 2022.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος την οποία μπορείτε να βρείτε σκανάροντας το QR code.



MAY_ADV002_Feb_2022 GR2202284065

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

OCREVUS®: ΑΥΞΑΝΟΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

Έως τον Νοέμβριο 2021
ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΙ ΑΠΟ
225.000
ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΣ
 έχουν λάβει OCREVUS
 παγκοσμίως*

*Roche data on file έως 31 Οκτωβρίου 2021.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις¹. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
 Ελλάδα Α.Τ.: €5317,9 Ν.Τ.: €4.442,3 - Κύπρος Μ.Α.Τ.: €6.225,98

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. 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. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 210 6166100).

Βιβλιογραφία: 1. OCREVUS® (ocrelizumab) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159

email: hellas.medinfo@roche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

OCREVUS®
 ocrelizumab

