



4^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ

Το Πανελλήνιο Συνέδριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας αξιολογείται
με 17 μόρια αμοιβαίως αναγνωρίσιμα από την UEMS
στα πλαίσια της συνεχιζόμενης Ιατρικής Επιμόρφωσης

25 – 28 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

HOTEL ASTIR EGNATIA - ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: ONE TO ONE A.E.

Τηλ.: 210 7254383-385-386 • Fax: 210 7254384 • E-mail: info@one2onesa.com • <http://www.onetoone-congress.gr>

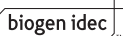
Η Πολλαπλή Σκλήρυνση
ΔΕΝ ΠΕΡΙΜΕΝΕΙ...

...αλλά ΟΥΤΕ ΚΑΙ ΕΓΩ

ΤΩΡΑ
ΕΙΝΑΙ Η
ΣΤΙΓΜΗ

 **GENESIS**
pharma

Λ. Κηφισίας 274, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500 Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com

 biogen idec™

 **TYSABRI**
(natalizumab)

Για τις συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα 3.



Πρωτοπορούμε

Θέτουμε υψηλούς στόχους για νέες θεραπευτικές μεθόδους.

Δεσμευόμαστε να στηρίζουμε καθημερινά την ποιότητα ζωής των ασθενών, δημιουργώντας καινοτομίες που αλλάζουν το μέλλον της υγείας.

Matever[®]
LEVETIRACETAM

Mariprax[®]
PRAMIPEXOLE

Azapin[®]
MIRTAZAPINE

Deprevix[®]
VENLAFAXINE

Ozapex[®]
OLANZAPINE

ADMMO-K01-1014

 **Pharmathen** | CNS
Innovation, inspired by life

Λ. Κηφισίας 44, 151 25 Μαρούσι - Αθήνα
T: 210 66 64 805-6, F: 210 64 66 804
info@pharmathen.com, www.pharmathen.com

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Η οργανωτική επιτροπή και εγώ προσωπικά, σας καλωσορίζουμε στις εργασίες του «4ου Πανελληνίου Συνεδρίου Κλινικής Νευροφυσιολογίας», που διεξάγεται στις σύγχρονες και ανακαινισμένες εγκαταστάσεις του ξενοδοχείου ASTIR EGNATIA, στην πόλη της Αλεξανδρούπολης, από τις 25 έως 28 Οκτωβρίου 2014.

Στόχος της Εταιρείας μας, σε συνεργασία με τη Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Νευροφυσιολογίας (International Federation of Clinical Neurophysiology-IFCN), της οποίας είμαστε μέλος, είναι η προαγωγή των επιστημονικών πεδίων της Κλινικής Νευροφυσιολογίας και η συνεχιζόμενη εκπαίδευση του κλινικού νευροφυσιολόγου. Αν και δε συνιστά αυτοτελή ειδικότητα ή υποειδικότητα στη χώρα μας, στόχος μας για την επόμενη διετία, είναι η σύσταση κριτηρίων πιστοποίησης εκπαιδευτικής επάρκειας στην Κλινική Νευροφυσιολογία.

Ξεκινήσαμε για πρώτη φορά φέτος την οργάνωση πολυήμερων σεμιναρίων δομημένης και πιστοποιημένης εκπαιδευτικής δραστηριότητας σε επιμέρους τομείς της Κλινικής Νευροφυσιολογίας. Ήδη ολοκληρώθηκε με μεγάλη επιτυχία το «1ο Πενθήμερο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο Ηλεκτροεγκεφαλογραφίας», στον Ασπροπόταμο Καλαμπάκας Θεσσαλίας, από τις 27/9 έως και 1/10/2014. Παρομοίως, είναι προγραμματισμένο να υλοποιηθεί το «1ο Πενθήμερο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο Ηλεκτρομυογραφίας» από τις 10 έως και τις 14/12/2014 στον ίδιο τόπο.

Στόχος του παρόντος συνεδρίου είναι η συνεχιζόμενη εκπαίδευση στην Κλινική Νευροφυσιολογία, με θεματολογία επιλεγμένη έτσι ώστε να δίνει απαντήσεις σε ερωτήματα της καθημερινής πρακτικής του έλληνα νευρολόγου και κλινικού νευροφυσιολόγου, από έγκριτους έλληνες και ξένους ομιλητές.

Σας ευχόμαστε να απολαύσετε την τριήμερη παραμονή σας στην Αλεξανδρούπολη και προσδοκούμε τη συμμετοχή όλων σας στις εργασίες του συνεδρίου.

Εκ μέρους του Δ.Σ της Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

Ο Πρόεδρος

Θεόδωρος Κωνσταντινίδης

ΣΑΒΒΑΤΟ 25 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

15:00 - 15:30 Προσέλευση – Εγγραφές

15:30 - 15:40 Προσφώνηση του Προέδρου της Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας
Θεόδωρου Κωνσταντινίδη

15:40 - 15:45 Προσφώνηση του Προέδρου της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας
Κωνσταντίνου Βαδικόλια

15:45-17:15 **Ειδικά Θέματα Κλινικής Νευροφυσιολογίας της επιληψίας**

ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΑΦΙΕΡΩΜΕΝΗ ΣΤΗ ΜΝΗΜΗ ΤΟΥ ΚΩΣΤΑ ΣΙΤΖΟΓΛΟΥ

Προεδρείο: **Παναγιώτης Παπαθανασόπουλος**, Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Πατρών

Χαριτωμένη Πιπερίδου, Καθηγήτρια Νευρολογίας, Αλεξανδρούπολη

15:45 - 16:10 Ενδοκρανική ΗΕΓραφία στον προεγχειρητικό έλεγχο της επιληψίας
Κυριάκος Γαργάνης, Δρ Νευρολόγος-Εpileπτολόγος

16:10 - 16:35 Ταυτόχρονη ΗΕΓραφία και fMRI
Βασίλειος Κόκκινος, Υπεύθυνος Νευροφυσιολογίας - Νευροαπεικόνισης

16:35 - 17:05 Το TMS στη διάγνωση και θεραπεία της επιληψίας
Βασίλειος Κιμισκίδης, Αναπληρωτής Καθηγητής & Διευθυντής Εργαστηρίου Κλινικής
Νευροφυσιολογίας, Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

17:05 - 17:15 Ερωτήσεις-Συζήτηση

17:15 - 17:30 Διάλειμμα – Καφές

ΣΑΒΒΑΤΟ 25 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

17:30-18:00

Δορυφορικό συμπόσιοΠροεδρείο: **Θεόδωρος Κωνσταντινίδης**, MD, PhD, Νευρολόγος

Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

«Προσδοκώντας περισσότερα στη θεραπεία της ΠΣ»

Δήμος-Δημήτριος Μητσικώστας, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής ΝΝΑ,

Πρόεδρος Ευρωπαϊκής Εταιρείας Κεφαλαλγίας

*Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας***GENESIS PHARMA S.A**

18:00-19:00

Ίλιγγος: Κλινική και Νευροφυσιολογική διερεύνησηΠροεδρείο: **Ιωάννης Ηλιόπουλος**, Καθηγητής Νευρολογίας, Αλεξανδρούπολη**Νεκταρία Αλεξανδρή**, Νευρολόγος

18:00 - 18:25

Περιφερικές βλάβες**Ευάγγελος Αναγνώστου**, MD, PhD, Νευρολόγος, Επιστημονικός συνεργάτης Α΄
Νευρολογικής Κλινικής, Αιγινήτειο Νοσοκομείο

18:25 - 18:50

Κεντρικές βλάβες**Θεόδωρος Κωνσταντινίδης**, MD, PhD, Νευρολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας
Κλινικής Νευροφυσιολογίας

18:50 - 19:00

Ερωτήσεις-Συζήτηση



από το 1949

μαζί στην υγεία στην εξέλιξη στην καινοτομία

Η GAP από το 1949 μέχρι σήμερα παραμένει αταλάντευτα προσηλωμένη σε ένα βασικό κώδικα αρχών που προτάσσει πάνω από όλα την ΠΟΙΟΤΗΤΑ, την ΑΣΦΑΛΕΙΑ, την ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ και την ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ των προϊόντων της με βασικό στόχο την παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλών προδιαγραφών.

Η GAP ΑΕ απευθύνεται σε διάφορες θεραπευτικές κατηγορίες οι κυριότερες των οποίων είναι:

- Φάρμακα Κεντρικού Νευρικού Συστήματος
 - Αντιψυχωτικά: **Zoxil, Depolan**
 - Αντικαταθλιπτικά: **Solben, Melocin**
 - Αντι-Alzheimer: **Lasium, Zopitel**
- Καρδιαγγειακά
- Πρόληψη Λοιμώξεων, Θεραπεία Λοιμώξεων
- Βιταμίνη Ε: Eviol | Βιταμίνη Α+Ε: Eviol A | Ω3 Λιπαρά: Salmon Oil



email: gap@gap.gr | www.gap.gr

ΣΑΒΒΑΤΟ 25 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

19:00 - 20:00

Δορυφορικό συμπόσιοΠροεδρείο: **Αντώνιος Κωδούνης**, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ**«Πώς τροποποιείται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στην Πολλαπλή Σκλήρυνση με την εισαγωγή δυο νέων θεραπειών»**

19.00-19.25

Teriflunomide : Η νέα από του στόματος αγωγή 1ης γραμμής στην ΠΣ

Νικόλαος Φάκας, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 401 Στρατιωτικού Νοσοκομείου Αθηνών

19.25-19.50

Alemtuzumab: Το νέο μονοκλωνικό αντίσωμα στην αντιμετώπιση της ΠΣ

Δημήτριος Παπαδόπουλος, Υπεύθυνος Ιατρείου ΠΣ, Ιατρικό Κέντρο Παλαιού Φαλήρου

19:50-20:00

Ερωτήσεις - Συζήτηση

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας
GENZYME A SANOFI COMPANY

20:00 – 20:15

Διάλειμμα - Καφές

20:15-21:10

Οι χρήσεις της αλλαντικής τοξίνηςΠροεδρείο: **Ευάγγελος Κουρεμένος**, Αναπληρωτής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ**Θεόδωρος Αβραμίδης**, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ερυθρός Σταυρός», Αθήνα

20:15 - 20:40

Ραιβόκρανο-Βλεφαρόσπασμος

Θεόδωρος Αβραμίδης, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ερυθρός Σταυρός», Αθήνα

20:40 - 21:00

Σπαστικότητα

Jobst Rudolf, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο Παπαγεωργίου

21:00 - 21:10

Ερωτήσεις-Συζήτηση

ΚΥΡΙΑΚΗ 26 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

09:00-10:30

ΗΕΓραφία και Επιληψία

Προεδρείο: **Χαριτωμένη Πιπερίδου**, Καθηγήτρια Νευρολογίας, Αλεξανδρούπολη
Κλημεντίνη Ε. Καραγεωργίου, Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής,
 «Ιατρικό Κέντρο Αθηνών»

09:00 - 09:25

Η χρήση της ΗΕΓραφίας στη διάγνωση της επερχόμενης κρίσης
Στέργιος Γκατζώνης, Αναπληρωτής Καθηγητής, Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός», Αθήνα

09:25 - 09:50

Η χρήση της ΗΕΓραφίας στην επιλογή της θεραπείας
Αικατερίνη Τερζούδη, Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας, Αλεξανδρούπολη

09:50 - 10:15

Η χρήση της ΗΕΓραφίας στην καταμέτρηση των επιληπτικών κρίσεων
Παναγιώτης Πολυχρονόπουλος, Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, Πάτρα

10:15 - 10:30

Ερωτήσεις-Συζήτηση

10:30-11:00

Δορυφορικό συμπόσιο

Προεδρείο: **Αντώνιος Κωδούνης**, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

«Διαχείριση της συμμόρφωσης του ασθενή στη φαρμακευτική αντιμετώπιση
 της επιληψίας»

Κυριάκος Γαργάνης, Δρ Νευρολόγος-Επιληπτολόγος

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας
ARRIANI PHARMACEUTICALS S.A.

11:00 – 11:15

Διάλειμμα – Καφέ

ΚΥΡΙΑΚΗ 26 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

11:15-12:45

Κλινική & Νευροφυσιολογική διερεύνηση των Ανοιών

Προεδρείο: **Παρασκευή Σακκά**, Διευθύντρια του Τμήματος Νευροεκφυλιστικών Παθήσεων Εγκεφάλου – Ιατρείου Μνήμης, Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ»
Ευθύμιος Δαρδιώτης, Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

11:15 - 11:40

Πρώιμη διάγνωση της Ήπιας Γνωσιακής Έκπτωσης και της Άνοιας
Σωκράτης Παπαγεωργίου, Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας, Αττικό Νοσοκομείο

11:40 - 12:00

Ηλεκτροεγκεφαλογραφικά ευρήματα στις Άνοιες
Διονύσιος Πανδής, Νευρολόγος-Επιληπτολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Νευρολογικής Κλινικής, Αιγινήτειο Νοσοκομείο

12:00 - 12:20

Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας μη φαρμακευτικών παρεμβάσεων στην τρίτη ηλικία με ηλεκτροεγκεφαλογραφικές καταγραφές: συγχρονισμός και απεικόνιση πηγών - δίκτυα λειτουργικής συνδεσιμότητας
Παναγιώτης Μπαμίδης, Επίκουρος Καθηγητής, Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ.

12:20 - 12:40

Διαταραχές του ύπνου στις Άνοιες
Αναστάσιος Μπονάκης, Λέκτορας Νευρολογίας, Αττικό Νοσοκομείο

12:40 - 12:45

Ερωτήσεις-Συζήτηση

12:45-13:45

Δορυφορικό συμπόσιο

Προεδρείο: **Θεόδωρος Κωνσταντινίδης**, MD, PhD, Νευρολόγος,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

«24 ώρες με τη λεβετιρασετάμη»

Αναστάσιος Μπονάκης, Λέκτορας Νευρολογίας, Αττικό Νοσοκομείο

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας
PHARMATHEN HELLAS AEBE

13:45 - 17:00

Μεσημεριανή διακοπή

...τώρα υπάρχει ένας δρόμος

ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΜΠΡΟΣ

Εάν η ΠΣ δυσχεραίνει τη

ΒΑΔΙΣΗ...



fampyra® 10 mg

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

φαμπριδίνη



Fam-adv/09.2014

Το FAMPYRA® διατίθεται στο εμπόριο από την Biogen Idec International, GmbH, κατόνιν αδείας από την Acorda Therapeutics, Inc. και παράγεται κατόνιν αδείας από την Alkermes Pharma Ltd Ιρλανδίας, χρησιμοποιώντας την τεχνολογία MatriX Drug Absorption System (MXDAS™) της Alkermes. Το FAMPYRA® είναι σήμα κατατεθέν της Acorda Therapeutics, Inc.®

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα 13 του εντύπου. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα.



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

biogen idec

fampyra 10 mg

Διοκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη

με το Fampyra περιορίζεται από τη συνταγογράφηση και υπό την επίβλεψη ιατρών που διαθέτουν εμπειρία στη διαχείριση της σκλήρυνσης κατά πλάκας. **Δοσολογία** Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg, δύο φορές την ημέρα, κάθε 12 ώρες (ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ). Το Fampyra δεν θα πρέπει να χορηγείται συγχρόνως σε μεγάλες δόσεις από τα συνιστώμενα (βλ. παράγραφο 4.4). Το δισκίο θα πρέπει να λαμβάνεται χωρίς τροφή. **Ενέργεια** και **Αδυναμία** της θεραπείας με Fampyra - Η αρχική ανταναγόρση θα πρέπει να παραμένει σε 2 εβδομάδες θεραπείας καθώς τα κλινικά οφέλη θα πρέπει γενικά να εμφανιστούν εντός 2 εβδομάδων μετά από την έναρξη λήψης του Fampyra - Συνιστάται η διενέργεια χρονόμετρητης δοκιμασίας βάσης, π.χ. χρονόμετρητη βάση 25 ποδών (8 μέτρων μέτρων, Timed 25 Foot Walk, T25FW) για την αξιολόγηση της βελτίωσης μετά από δύο εβδομάδες. Εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση, το Fampyra θα πρέπει να διακόπτεται. - Το Fampyra θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν αναφερθεί κάποιο όφελος από τους ασθενείς.

Εκ νέου αξιολόγηση της θεραπείας με Fampyra Εάν παρατηρηθεί μείωση της ικανότητας βάσης, οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να διακόψουν τη θεραπεία, προκειμένου να επανεκτιμήσουν το οφέλη του Fampyra (βλ. παραπάνω). Η επαναξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τη διακοπή της λήψης του Fampyra και τη διενέργεια της δοκιμασίας βάσης. Η λήψη του Fampyra θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν υπάρχουν πλέον οφέλη για τους ασθενείς ως προς τη βάση, **Δόση που παραισθήθηκε** θα πρέπει να ακολουθείται πάντα το σύνθετο δοσολογικό σχήμα. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται διπλή δόση, εάν παραλειφθεί μία δόση. **Ηλικιωμένοι άνθρωποι** Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται στους ηλικιωμένους ανθρώπους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Fampyra. Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται στους ηλικιωμένους ανθρώπους (βλ. παράγραφο 4.4). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία** Το Fampyra αντενδείκνυται σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρά νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3). **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fampyra σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Το Fampyra προορίζεται για χρήση από το στόμα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο. Δεν πρέπει να διαμερίζεται, να θρυμματίζεται, να διαλύεται, να αναρροφάται ή να μασάται. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη φαμπριδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαμπριδίνη (4-αμινοπυριδίνη). Ασθενείς με προηγούμενη ιστορική ή τρέχουσα εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων. Ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min). Ταυτόχρονη χρήση του Fampyra με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι αναστολείς του οργανικού κατιονικού μεταφορέα 2 (OCT2, Organic Cation Transporter 2) για παράδειγμα, σιμετιδίνη. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Κίνδυνος εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων** Η θεραπεία με φαμπριδίνη αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων (βλ. παράγραφο 4.8). Το Fampyra θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή παρουσία υποκείμενων παραγόντων οι οποίοι ενδέχεται να μειώσουν τον υό των επιληπτικών κρίσεων. Η χορήγηση Fampyra θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτικές κρίσεις ενόσω υποβλήονται σε θεραπεία. **Νεφρική δυσλειτουργία** Το Fampyra απεκκρίνεται κυρίως αμετάβολο από τους νεφρούς. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία έχουν υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα που σχετίζονται με αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικότερα νευρολογικές επιδράσεις. Ο καθορισμός της νεφρικής λειτουργίας πριν από τη θεραπεία και η τακτική παρακολούθηση της κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται για όλους τους ασθενείς (ειδικότερα για τους ηλικιωμένους ανθρώπους, των οποίων η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να είναι μειωμένη). Η κάθαρση κρεατινίνης μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας τον τύπο Cockcroft-Gault. Το Fampyra δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3). Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Fampyra ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι υποστρώματα του OCT2, για παράδειγμα καρβεδιλόλη, προπανάλη και μετροπρόλη. **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας** Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης), ενώ η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων παρουσιάζει εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με προηγούμενη ιστορική αλλεργικών αντιδράσεων. Δεν παρουσιάζονται κάποια αναφυλακτική ή άλλη σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση του Fampyra θα πρέπει να διακόπτεται και να μην ξαναρχίζει. **Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Το Fampyra θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με καρδιαγγειακά συμπτώματα καρδιακών διαταραχών του ρυθμού και της φλεβοκονιαίας ή κολοκονιαίας αγωγιμότητας (αυτές οι επιδράσεις παρατηρούνται σε περίπτωση υποπρωτολογίας). Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες ασφαλείας για αυτούς τους ασθενείς. Η αυξημένη επίπτωση ζάλης και διαταραχής της ισορροπίας που παρατηρείται με το Fampyra είναι δυνατό να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο πτώσεων. Συνεπώς οι ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν βοηθήματα βάσης όπως απαιτείται. Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν χαμηλοί αριθμοί λευκοκυττάρων στο 2,1% των ασθενών που λάμβαναν το Fampyra έναντι 1,9% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Έχουν παρατηρηθεί λοιμώξεις στις κλινικές μελέτες, όπως αναφέρεται παρακάτω. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η αυξημένη συχνότητα λοιμώξεων και η μείωση της ανοσολογικής απόκρισης.

Μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο 2023/2024			
Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Εικονικό φάρμακο (N=238)	Fampyra 10 mg δύο φορές την ημέρα (N=400)	ΑΣΠΘ* με επίπτωση ≥1% στο Fampyra έναντι του εικονικού φαρμάκου
Πρωτίμωμος όρος			
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις (202/203/204)	59 (24,8%)	124 (31,0%)	6,2%
Ισχυγής γαστρεντερίτιδα	4 (1,7%)	6 (1,5%)	-
Γρίπη	0 (0%)	6 (1,5%)	1,5%
Πνευμονία	4 (1,7%)	14 (3,5%)	1,8%
Παραρουνοκλιτίδα	1 (0,4%)	4 (1,0%)	-
Παραρουνοκλιτίδα	8 (3,4%)	6 (1,5%)	-
Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	15 (6,3%)	20 (5,0%)	-
Ουρολοιμώξη	20 (8,4%)	48 (12,0%)	3,6%
Ισχυγής λοίμωξη	1 (0,4%)	6 (1,5%)	1,1%

Μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο 2023/2024			
Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Εικονικό φάρμακο (N=238)	Fampyra 10 mg δύο φορές την ημέρα (N=400)	ΑΣΠΘ* με επίπτωση ≥1% στο Fampyra έναντι του εικονικού φαρμάκου
Πρωτίμωμος όρος			
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις (202/203/204)	59 (24,8%)	124 (31,0%)	6,2%
Ισχυγής γαστρεντερίτιδα	4 (1,7%)	6 (1,5%)	-
Γρίπη	0 (0%)	6 (1,5%)	1,5%
Πνευμονία	4 (1,7%)	14 (3,5%)	1,8%
Παραρουνοκλιτίδα	1 (0,4%)	4 (1,0%)	-
Παραρουνοκλιτίδα	8 (3,4%)	6 (1,5%)	-
Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	15 (6,3%)	20 (5,0%)	-
Ουρολοιμώξη	20 (8,4%)	48 (12,0%)	3,6%
Ισχυγής λοίμωξη	1 (0,4%)	6 (1,5%)	1,1%

* ΑΣΠΘ - Ανεπιθύμητα Συμβάντα που Προκύπτουν από τη Θεραπεία

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν φαμπριδίνη (4-αμινοπυριδίνη) (βλ. παράγραφο 4.3). Η φαμπριδίνη αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών, όπου το 60% αποβάλλεται με ενεργή νεφρική έκκριση. Το OCT2 είναι ο μεταφορέας που είναι υπεύθυνος για την ενεργή έκκριση της φαμπριδίνης. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση φαμπριδίνης με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι αναστολείς του OCT2, για παράδειγμα η σιμετιδίνη, αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3) και η ταυτόχρονη χρήση φαμπριδίνης με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι υποστρώματα του OCT2, για παράδειγμα καρβεδιλόλη, προπανάλη και μετροπρόλη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4). **Αντενδείξεις** Η φαμπριδίνη έχει χορηγηθεί ταυτόχρονα με την ιντερφερόνη βήτα και δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα. Βαλδοφαίνη: η φαμπριδίνη έχει χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη βαλδοφαίνη και δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα. **4.6 Γνωστότητα, κρίση και γαλοχία** **Εκφυλισμός** Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φαμπριδίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότεο να αποφεύγεται η χρήση του Fampyra κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η φαμπριδίνη απεκκρίνεται στο θητικό γάλα. Το Fampyra δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. **Συμπτώματα** Σε μελέτες σε ζώα, δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στη γονιμότητα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών** Το Fampyra έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, επειδή το Fampyra μπορεί να προκαλέσει ζάλη. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Η ασφάλεια του Fampyra έχει αξιολογηθεί σε τυχαποιημένες κλινικές μελέτες, σε ονικές μακροχρόνιες μελέτες, καθώς και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται είναι κυρίως νευρολογικές και περιλαμβάνουν επιληπτική κρίση, αίσθια, άγχος, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη, παραισθησία, τρόμος, κεφαλαλγία και εξάνθημα. Το γεγονός αυτό συμφωνεί με τη φαρμακολογική δράση της φαμπριδίνης. Τα περισσότερα περσιτάκια ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας, όταν το Fampyra χορηγήθηκε στη συνιστώμενη δόση έχει αναφερθεί ως ουρολοιμώξεις (περίπου στο 12% των ασθενών). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και απώλυση συχνότητας. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/10 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/100 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/1.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/1.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ουρολοιμώξη	Πολύ συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλαξία, Αγγειοοίδημα, Υπερευαισθησία	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αίσθια, Άγχος	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, Κεφαλαλγία, Διαταραχή της ισορροπίας, Παιραισθησία, Τρόμος	Συχνές
	Παρόξυνση νευρολογικής τρέξιμου	Όχι συχνές
	Επιληπτική κρίση	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση*	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Δύσπνοια, Φαρυγγολαρυγγικό άλγος	Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναύτια, Έμετος, Δυσκοιλιότητα, Δυσπεψία	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, Κνίδωση	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία	Συχνές
	Εξασθένση	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Θωρακική δυσφορία*	Όχι συχνές

* Τα συμπτώματα αυτά παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο της υπερευαισθησίας

Περιορισμένη επεξεργασία ανεπιθύμητων ενεργειών **Επιληπτική κρίση** Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχει αναφερθεί επιληπτική κρίση, η συχνότητα της οποίας δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.4. **Υπερευαισθησία** Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) οι οποίες παρουσιάζονται σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: δύσπνοια, θωρακική δυσφορία, υπόταση, αγγειοοίδημα, εξάνθημα και κνίδωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.4. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **Κύπρος** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs **4.9 Υπερδοσολογία** **Συμπτώματα** Το οξεία συμπτώματα της υπερδοσολογίας του Fampyra είναι συμβατά με τη διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος και περιλαμβάνουν σύγχυση, τρόμο, εφίδρωση, επιληπτική ταχυκαρδία ως αποτέλεσμα πιθανής παράτασης του διαστήματος QT. Έχουν ληφθεί, επίσης, αναφορές για υπόταση. **Αντιμετώπιση** θα πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική φροντίδα σε ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολική δόση φαρμάκου. Για την επανολαβή/ανάσχεση επιληπτικής δραστηριότητας, θα πρέπει να χορηγείται θεραπεία με βενζοδιαζεπίνη, φαινοϊτόλη ή άλλη κατάλληλη οξεία αντισπασμωδική θεραπεία. **7. ΚΑΤΩΣΤΕ ΤΗΣ ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥ-ΚΛΟΦΟΡΙΣ** Biogen Ireland Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4VY, Ηνωμένο Βασίλειο **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΣ** EU/11/699/001, EU/11/699/002, EU/11/699/003, EU/11/699/004 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΔΡΩΣΗΣ/ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 20 Ιουλίου 2011 Ημερομηνία τελευταίας αναμόρφωσης: 25 Ιουλίου 2014 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 7/2014 Επεκτετική πληροφοριακή στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> **Τρόπος διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή ανά ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **Ενδεικτική Τιμή (Α.Τ.):** 247,89€

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

ΚΥΡΙΑΚΗ 26 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

17:00-17:30

Δορυφορικό συμπόσιο

Προεδρείο: **Παναγιώτης Πρασόπουλος**, Καθηγητής Ακτινολογίας Δημοκριτείου
Πανεπιστημίου Θράκης, Διευθυντής Ακτινολογικού Εργαστηρίου Π.Γ.Ν.,
Αλεξανδρούπολης

Ευάγγελος Κουρεμένος, Αναπληρωτής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

«Η Απεικόνιση στην Επιληψία»

Γεώργιος Κάψας, Ακτινολόγος, Ειδικός Συνεργάτης Ακτινολογικού Εργαστηρίου Π.Γ.Ν.,
Αλεξανδρούπολης

Βάσω Ζησιμοπούλου, Νευρολόγος, Επιμελήτρια Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας
PHARMAZAC A.E.

17:30 - 18:30

Ηλεκτροφυσιολογική διερεύνηση πλεγμάτων και διαφορική διάγνωση με ριζοπάθειες

Προεδρείο: **Αντώνιος Κωδούνης**, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

Θεόδωρος Αβραμίδης, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο
«Ερυθρός Σταυρός», Αθήνα

17:30 - 17:55

Διερεύνηση βραχιονίου πλέγματος

Μαρία Γεωργάλα, Νευρολόγος-Κλινική Νευροφυσιολόγος, Νοσοκομείο Metropolitan

17:55 - 18:20

Διερεύνηση οσφυοϊερού πλέγματος

Yann Pereon, Καθηγητής Νευρολογίας Nantes, Γαλλία

18:20 - 18:30

Ερωτήσεις-Συζήτηση

ΚΥΡΙΑΚΗ 26 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

18:30-19:00

Δορυφορικό συμπόσιοΠροεδρείο: **Ευάγγελος Κουρεμένος**, Αναπληρωτής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

«Ολιστική αντιμετώπιση της ενεργότητας της ΣΚΠ στην κλινική πράξη»

Βασίλειος Χ. Μαστοροδής, Επιμελητής Α' Νευρολογικής Κλινικής ΠΑ.Γ.Ν.Η

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας
NOVARTIS HELLAS A.E.B.E.

19:00 – 19:15

Διάλειμμα - Καφέ

19:15-19:45

Δορυφορικό συμπόσιοΠροεδρείο: **Σπύρος Κονιτσιώτης**, Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων«Κλινικά μεμονωμένο σύνδρομο: μακροπρόθεσμα οφέλη από την έγκαιρη
διάγνωση και θεραπεία»**Βένια Κωσταδήμα**, Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν Ιωαννίνων

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας
TEVA HELLAS PHARMACEUTICALS S.A.

Στους ασθενείς με Πολλαπλή Σκλήρυνση¹



Το Αубаgіο είναι η νέα
θεραπεία που προσφέρει



Αποτελεσματικότητα

Αποδεδειγμένη σε ένα εκτεταμένο
πρόγραμμα κλινικών μελετών^{1,2}



Ασφάλεια

Καλά προσδιορισμένα και προβλέψιμο
προφίλ ασφάλειας και ανόχης^{1,3}



Ευκολία

Λαμβάνεται από το στόμα, ένα δισκίο
μία φορά την ημέρα ανεξαρτήτως της
λήψης φαγητού¹



NEO

Once-daily

AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14mg
tablets

1. Aubagio Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος. 2. O'Connor P et al. N Engl J Med 2011;365:1293-303; 3. Confavreux C, et al. Lancet Neurol 2014. Published Online January 23, 2014 [http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422\(13\)70308-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(13)70308-9) 4. O'Connor et al. Neurology 2006;66:894-900

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται σε παρακάτω σελίδες του εντύπου

Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα,

Τηλ.: 210-9001830/888, Fax 210-9944062

www.genzyme.com

©2013 Genzyme Corporation, a Sanofi company. All rights reserved. GR TER 14 04 05

genzyme
A SANOFI COMPANY

μπριτί ουσία της τερηφλουονιδής, η ικανότητα συγκέντρωσης και ορθής αντίδρασης του ασθενούς ενδεχόταν να επηρεαστεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι ασθενείς πρέπει να αποφευχουν την οδηγία και το χειρίδιο μηχανών. **4.8 Ανεισιμώμετες ενέργειες** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας Σύνολο 1.064 ασθενείς εκτέλεσαν στην τερηφλουονιδή (539 σε τερηφλουονιδή 7 mg και 525 σε τερηφλουονιδή 14 mg) μία φορά ημερησίως για διάμεσο διάστημα 2 ετών σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (429 και 415 ασθενείς στις ομάδες τερηφλουονιδής 7 mg και 14 mg, αντίστοιχα) και μία μελέτη συγκρίσης με άλλη δραστική ουσία (110 ασθενείς σε καθεμία από τις ομάδες θεραπείας με τερηφλουονιδή) που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ). Η τερηφλουονιδή είναι ο κύριος μεταβολίτης της τερηφλουονιδής. Το προφίλ ασφαλείας της τερηφλουονιδής σε ασθενείς με ρευματική αρθρίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ενδεχόταν να έχει σημασία όταν συνταγογραφείται τερηφλουονιδή σε ασθενείς με ΠΣ. Η συγκριτική ανάλυση των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών βασίστηκε σε 844 ασθενείς με Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση που λάμβαναν τερηφλουονιδή μία φορά ημερησίως. Εντός αυτού του πληθυσμού ασφαλείας, οι συνδυασμένοι ανεπιθύμητοι ανεπιθύμητοι αντιδράσεις στους ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονιδή ήταν οι εξής: γρίπη, λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοιμώξη, παραισθησία, διάρροια, αυξημένες τιμές ALT, ναυτία και αλκαλκία. Γενικά, η διάρροια, η ναυτία και η αλκαλκία ήταν ήπιες έως μετριάζουσες μορφές, παρόμοιες με ό,τι παρατηρήθηκε σε διακοπή της αγωγής. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με το AUBAGIO σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες παρουσιάζονται παρακάτω. Οι συχνότητες ορισμένων σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$) συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση το διαθέσιμο δεδομένο). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομούνται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Λοιμώξεις και παραιστώσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	Γρίπη, Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Ουρολοιμώξη	Βρογχίτιδα, Παραρρινοκολπίτιδα, Φαρυγγίτιδα, Κυτίτιδα, Ιογενής γαστρεντερίτιδα, Στάχτικος έρπης, Οξεία λοίμωξη, Λαρυγγίτιδα, Τριχοφυτία των ποδιών			
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο 4.4)	Αναιμία, Ήπιες μορφές θρομβοπενία (αιμοπεταλία < 100 G/L)		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Άγχος			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Παραισθησία	Ισχυρά/βρα, Σύνδρομο καρπιαίου αλγίν, Υπεραισθησία, Νευραλγία, Περιφερική νευροπάθεια			
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση (βλ. παράγραφο 4.4)			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου				Διάμεση πνευμονοπάθεια	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, Ναυτία	Έμετος, Οδονταλγία			Παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία	Εξάνθημα, Ακμή			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυοσκελετικός πόνος, Μυαλγία			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					Πολυουρία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Μηνορραγία			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Άλγος			
Παρακλινικές εξετάσεις	Αύξηση αιμοτρανσφεράσης (GGT) (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση απορριπτικής αιμοτρο-νοσφάρας (βλ. παράγραφο 4.4), Αλκαλκία βάρους, Μείωση αριθμού ουδετεροφίλων (βλ. παράγραφο 4.4), Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων (βλ. παράγραφο 4.4)	Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT) (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση απορριπτικής αιμοτρο-νοσφάρας (βλ. παράγραφο 4.4), Αλκαλκία βάρους, Μείωση αριθμού ουδετεροφίλων (βλ. παράγραφο 4.4), Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων (βλ. παράγραφο 4.4)			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Μετα-τραυματικός πόνος			

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων Αλκαλκία Η αλκαλκία αναφέρθηκε ως λέπτυνση των τριγών, μείωση πυκνότητας της τριχοφυΐας, απώλεια μαλλιών, σχετιζόμενη όχι με την αλλαγή της υψών των τριγών, στο 15,2% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με τερηφλουονιδή 14 mg, έναντι 4,3% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Οι περισσότερες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν ως διδυμικές ή γενευκτικές σε ολόκληρο το τριγύχιο της κεφαλής (δεν αναφέρθηκε πλήρης απώλεια μαλλιών) και εκδηλώθηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες και υποχώρησαν στους 57 από τους 63 ασθενείς (90%) που αντιμετωπίστηκαν με τερηφλουονιδή 14 mg. Τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω αλκαλκίας ήταν 1,4% στην ομάδα τερηφλουονιδής 14 mg, έναντι 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. *Επιδράσεις στο ήπαρ* Από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες προέκυψαν τα εξής:

Αύξηση της ALT (βάσει εργαστηριακών δεδομένων) σύμφωνα με την κατάσταση κατά την εισαγωγή - Πληθυσμός ασφαλείας σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες			
	εικονικό φάρμακο (N=420)	Τερηφλουονιδή 14 mg (N=413)	
>1 - ≤3 ULN	124/420 (29,5%)	205/413 (49,6%)	
>3 - ≤5 ULN	15/420 (3,6%)	16/413 (3,9%)	
>3 ULN	26/420 (6,2%)	25/413 (6,1%)	
>5 ULN	11/420 (2,6%)	9/413 (2,2%)	
>10 ULN	6/420 (1,4%)	4/413 (1,0%)	
>5 - ≤20 ULN	9/420 (2,1%)	7/413 (1,7%)	
>20 ULN	2/420 (0,5%)	2/413 (0,5%)	
ALT >3 ULN και TBILI >2 ULN	1	1	

Ήπιες αυξήσεις της τρανσαμινάσης ALT σε τιμές χαμηλότερες ή ίσες με 3x ULN παρατηρήθηκαν πιο συχνά στις ομάδες που λάμβαναν τερηφλουονιδή απ' ό,τι στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου. Η συχνότητα των αυξήσεων άνω των 3x ULN ήταν παρόμοια σε όλες τις ομάδες αγωγής. Αυτές οι αυξήσεις στις τιμές της τρανσαμινάσης εμφανίστηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες της αγωγής και ήταν ανατρεψίμες μετά την παύση της αγωγής. Ο χρόνος υποχώρησης κυμάνθηκε από μήνες έως και χρόνια. *Επιδράσεις στην αρτηριακή πίεση* Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες τεκμηριώθηκαν τα εξής: - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν > 140 mmHg στο 18,6% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδή 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 17,8% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν > 160 mmHg στο 4,1% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδή 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 2,6% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η διαστολική αρτηριακή πίεση ήταν > 90 mmHg στο 20,3% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδή 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 17,1% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. *Λοιμώξεις* Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων με την τερηφλουονιδή 14 mg (2,2%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (2,1%). Σοβαρές ευκαιριακές λοιμώξεις συνέβαλλαν στο 0,2% της κάθε ομάδας. *Αμυγδαλογικές επιδράσεις* Μία μελέτη μείωσης του επιρρέατος του αριθμού των λευκοκυττάρων (WBC) ($< 15\%$ από τα επίπεδα κατά την έναρξη, κυρίως μείωση των ουδετεροφίλων και των λεμφοκυττάρων) παρατηρήθηκε σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές με το AUBAGIO, αν και μεγαλύτερη μείωση παρατηρήθηκε σε κάποιους ασθενείς. Η μείωση στο μέσο αριθμό από την έναρξη συνέβη κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 εβδομάδων, μετά σταθεροποιήθηκε με την πάροδο του χρόνου κατά τη διάρκεια της αγωγής, αλλά σε μειωμένα επίπεδα (από περίπου από 15% μείωση από την έναρξη). Η επίδραση στον αριθμό ενδονοκυττάρων (RBC) ($< 2\%$) και στον αριθμό των αιμοπεταλίων ($< 10\%$) ήταν λιγότερο σημαντική. *Περιφερική νευροπάθεια* Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η περιφερική νευροπάθεια, περιλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας και της μονονευροπάθειας (π.χ. σύνδρομο καρπιαίου αλγίν), αναφέρθηκε συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονιδή σε σχέση με ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές μελέτες, η επίπτωση της περιφερικής νευροπάθειας, όπως αυτή επιβεβαιώθηκε από δοκιμασίες αγγειοκινητικής νευρίας, ήταν 2,2% (15 από τους 685 ασθενείς) στην ομάδα τερηφλουονιδής 14 mg, σε σύγκριση με 0,6% (4 από τους 708 ασθενείς) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αγωγή διακόπηκε σε 7 ασθενείς με περιφερική νευροπάθεια και 4 από την ομάδα τερηφλουονιδής 14 mg. Μετά τη διακοπή της αγωγής, αναφέρθηκε βελτίωση σε 2 από αυτούς τους ασθενείς. *Νεοπλασμάτια καλοήγη, κακοήγη και μη προσδιορισμένα (περιλαμβανομένων καρκίνων και πολυπόσεων)* Δεν φαίνεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κακοήθειας με την τερηφλουονιδή από την εμπειρία των κλινικών δοκιμών. Ο κίνδυνος κακοήθειας, ιδιαίτερα λεμφοεπιθηλιακών διαταραχών, είναι αυξημένος με τη χρήση κάποιων άλλων παραγόντων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (επιδράσεις κατηγορίας). *Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών* Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης σφάλτος-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ήφεται από τους επαγγελματίες του τομέα της ιατρικής και των ασθενών να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 28ος εφ. + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **4.9 Υπερδοσολογία** Συμπτώματα Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία ή τη δηλητηρίαση από τερηφλουονιδή σε ανθρώπους. Τερηφλουονιδή 70 mg ημερησίως χορηγήθηκε για μέγιστο διάστημα 14 ημερών σε υγιή άτομα. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβάνουν με το προφίλ ασφαλείας της σε ασθενείς με ΠΣ. *Αντιμετώπιση* Σε περίπτωση σχετικής υπερδοσολογίας ή τοξικότητας, συνιστάται η χορήγηση χολεστυραμίνης ή ενεργοποιημένου άνθρακα για την επιτάχυνση της αποβολής. Η συνιστώμενη διαδικασία αποκατάστασης είναι η χορήγηση χολεστυραμίνης 8 g, τρεις φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Εάν αυτό δεν είναι καλώς ανεκτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση χολεστυραμίνης 4 g, τρεις φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Εναλλακτικά, όταν η χολεστυραμίνη δεν είναι διαθέσιμη, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ενεργοποιημένος άνθρακας 50 g, δύο φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Επιπλέον, η χολεστυραμίνη ή ο ενεργοποιημένος άνθρακας δεν χρειάζεται απαραίτητα να χορηγούνται σε διαδοχικές ημέρες, εάν απαιτείται κάτι τέτοιο για λόγους ανάγκης (βλ. παράγραφο 5.2).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΩΡΟΦΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων Πυρήνας δισκίου • Λακτόζη μονοϋδρική • Όμιλο αραβόσιτου • κυτταρίνη μικροκρυσταλλική • Όμιλο καρβοξυμεθυλκυλίου νατρίου (τύπου A) • υδροεθιλοπρωπυλοκυτταρίνη • μαγνησιο στεατικό Επικάλυψη δισκίου • υδρομελλόζη • τιτανίου διοξείδιο (E171) • τάλκης • πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 • Λακταργιλικού υνδοκαρμινίου (E132) **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφάρμοζονται. **6.3 Διάρκεια ζωής** 3 χρόνια **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτι** Κυψέλες από αλουμινό τυποποιημένες σε καρτέλες (14 και 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) και συσκευασμένα σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 84 (3 καρτέλες των 28) και 98 (7 καρτέλες των 14) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε καρτέλα είναι τοποθετημένη σε προστατευτικό περιβλήμα. Διάτρητες κυψέλες, μονάδων δόσης από αλουμίνιο, σε κουτιά που περιέχουν 10x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απορρίψης** Κάθε αρνητικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ sanofi-aventis groupe 54, rue La Boétie F-75008 Paris Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/13/838/001 EU/1/13/838/002 EU/1/13/838/003 EU/1/13/838/004 EU/1/13/838/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Αυγούστου 2013 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 12/2013

Ενδεικτική κλιανική τιμή 1347,95€

Λεπτομερή πληροφορολογικά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

ΔΕΥΤΕΡΑ 27 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

09:00-10:30

Περιφερικές νευροπάθειεςΠροεδρείο: **Ιάκωβος Τσίπτας**, Συντονιστής Διευθυντής, Νευρολογικής Κλινικής
Γ.Ν. Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη**Νικόλαος Μακρής**, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Αγ. Ανδρέα, Πάτρα

09:00 - 09:25

Φλεγμονώδεις-αυτοάνοσες πολυνευροπάθειες**Αντώνιος Κωδούνης**, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

09:25 - 09:35

Ανακοίνωση/Πρόσκληση συμμετοχής σε διεθνές πρωτόκολλο για το Guillain-Barré**Ευθύμιος Δαρδιάτης**, Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

09:35 - 10:00

Μεταβολικές πολυνευροπάθειες**Γεώργιος Αμοιρίδης**, Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, Πανεπιστημίου Κρήτης

10:00 - 10:25

Τοξικές πολυνευροπάθειες**Ανδρέας Αργυρίου**, Επιμελητής Α' Νευρολογικής Κλινικής Αγ. Ανδρέα, Πάτρα

10:25 - 10:30

Ερωτήσεις-Συζήτηση

10:30-11:30

Δορυφορικό συμπόσιοΠροεδρείο: **Θεόδωρος Κωνσταντινίδης**, MD, PhD, Νευρολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής
Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας**«Φωτίζοντας τη νύχτα: από τις παραϋπνίες στις επιληψίες»****Διονύσιος Πανδής**, Νευρολόγος-Επιληπτολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α'
Νευρολογικής Κλινικής, Αιγινήτειο Νοσοκομείο**Αναστάσιος Μπονάκης**, Λέκτορας Νευρολογίας, Αττικό Νοσοκομείο*Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας
UCB A.E.*

11:30 - 12:00

Διάλειμμα-Καφές

ΔΕΥΤΕΡΑ 27 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

12:00-13:45	Θέματα Γνωσιακής Νευροεπιστήμης και Νευροφυσιολογίας Προεδρείο: Ιωάννης Ευδοκίμидης , Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ, Α' Νευρολογική Κλινική, Αιγινήτειο Νοσοκομείο
12:00 - 12:30	Τα δίκτυα και τα δίκτυα της μνήμης: σύγχρονες τεχνικές διερεύνησης και απεικόνισης Φωτεινή Χρηστίδη , Νευροψυχολόγος, Αιγινήτειο Νοσοκομείο
12:30 - 13:00	Γλωσσικές λειτουργίες του εγκεφάλου Αθανάσιος Πρωτόπαπας , Αναπληρωτής Καθηγητής ΜΙΘΕ, Πανεπιστήμιο Αθηνών
13:00 - 13:30	Νευροφυσιολογία της ελεύθερης βούλησης Θεόδωρος Κωνσταντινίδης , MD, PhD, Νευρολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας
13:30 - 13:45	Ερωτήσεις-Συζήτηση
13:45 - 14:00	Γενική Συνέλευση
14:00 - 16:15	Μεσημεριανή διακοπή
15:00 - 18:00	Εκλογές
16:15-17:30	Μυοπάθειες – Υπερ' CRK' αιμία - ALS Προεδρείο: Ελισάβετ Χρόνη , Καθηγήτρια Νευρολογίας-Κλινικής Νευροφυσιολογίας, Ρίο-Πάτρα Αντώνιος Κωδούνης , Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ
16:15 - 16:45	Οδηγίες διερεύνησης υπερ-CRK-αιμίας J.-P. Camdessanche , Καθηγητής Νευρολογίας, Πανεπιστημίου Saint Etienne, Γαλλία
16:45 - 17:15	ALS: 1. Περιβαλλοντικοί επιβαρυντικοί παράγοντες 2. Κλινική και νευροφυσιολογική διερεύνηση J.-P. Camdessanche , Καθηγητής Νευρολογίας, Πανεπιστημίου Saint Etienne, Γαλλία
17:15 - 17:20	Ερωτήσεις-Συζήτηση
17:20 - 17:30	Διάλειμμα – Καφές

ΔΕΥΤΕΡΑ 27 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

17:30-19:00	Τεχνικές υποδείξεις και τεχνάσματα στην ΗΜΝΓραφία Προεδρείο: Θεόδωρος Κωνσταντινίδης , MD, PhD, Νευρολόγος Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας Αντώνιος Κωδούνης , Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ
17:30 - 18:10	Διερεύνηση των μονονευροπαθειών Ελισάβετ Χρόνη , Καθηγήτρια Νευρολογίας-Κλινικής Νευροφυσιολογίας, Ρίο-Πάτρα
18:10 - 18:50	Ηλεκτρομυογράφημα (με βελόνα) Θωμάς Ζαμπέλης , Επίκουρος Καθηγητής ΕΚΠΑ, Α' Νευρολογική Κλινική, Αιγινήτειο Νοσοκομείο
18:50 - 19:00	Ερωτήσεις-Συζήτηση
19:00 - 19:15	Διάλειμμα – Καφές

Αλλάζοντας την εικόνα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης



Ενεργή νόσος ή... Ενεργή ζωή;

- > Σημαντική μείωση των υποτροπών έναντι της IFNB-1a SC*^{2,3,4}
- > Σημαντική μείωση στην προϋπάρχουσα αναπηρία έναντι της IFNB-1a SC σε 2 εγκριτικές μελέτες^{1,2,4}

GR.ALE.14.09.01

genzyme
A SANOFI COMPANY

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

©2013 Genzyme Corporation, a Sanofi company. All rights reserved.

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

*Ιντερφερόνη Β-1α υποδόρια χορηγούμενη

1, Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος; 2, Coles AJ et al, N Engl J Med 2008;359:1786-801; 3, Cohen JA et al, Lancet 2012;380:1819-28; 4, Coles AJ et al, Lancet 2012;380:1829-39;
Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται στις παρακάτω σελίδες του εντύπου.

[illegible]

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη	Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, έρπης (ωοπίθρας, γαστροεντερίτιδα, στοματικός έρπης, καντιντίαση στόματος, αδοεικονική καντιντίαση, γρίπη, λοίμωξη του ωτός	Οδοντική λοίμωξη, έρπης των γεννητικών οργάνων, ονχομυκητίαση
Διαταραχές του αιματοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λευκοπενία, λευκοπενία	Λευμφονοπάθεια	Αυτοάνοση θρομβοκυανική πορφύρα, θρομβοκυανία, αιμοφαιρίνη μειωμένη, αιμοακρίτης μειωμένος
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Νόσος του Basedow, υπερθυρεοειδισμός, αυτοάνοση θυρεοειδίτιδα, υποθυρεοειδισμός, βρογχοπληξία, ελάτωση για αντιθυρεοειδικά αντίσωματα Βετική	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία*, άγχος	Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία*	Υπέρταση της ΠΤ, ζάλη*, υπαισθησία, παραισθήσια, τρόμος, δυσανεξία*	Διαταραχή αισθητικότητας, υπεραισθησία
Οφθαλμικές διαταραχές		Όραση θαμπή	Επιπεφυκίτιδα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ήλιγγος	
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία*, βροδυκαρδία, αίσθημα παλμών	
Αγγειακές διαταραχές	Εξάψη*	Υπόταση*, υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δυσπνοία*, βήχας, επίταξη, άλγος στοματοφάρυγγα	Συσφικτικό αίσθημα λαιμού, λήκυθος, ερεθισμός του λαιμού
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία*	Κολικά άλγος, έμετος, διάρροια, δυσπεψία*, στοματίτιδα	Δυσκοιλιότητα, γαστροεντερική παλινδρομηση, οσφυραλγία, δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Ασπατική αμυνοτρανσφεράση αυξημένη

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση*, εξάνθημα*, κνησμός*	Γενικευμένο εξάνθημα*, ερύθημα, εκχύμωση, αλωπεκία, υπεριδρωσία, ακμή	Φλύκταινα, νυκτερινό ιδρώτες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυαλγία, μυϊκή αδυναμία, αρθραλγία, οσφυαλγία, άλγος άκρου, μυϊκοί σπασμοί, αυχενάλγος	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Προτεϊνουρία, αιματουρία	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Μήνορρα, ακανόνιστη έμμηρος ροή	Δυσπλασία τραχήλου (μήτρας), αμηνόρροια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία*, κόπωση*	Θωρακική δυσφορία*, ρίγη*, άλγος*, οίδημα περιφερικό, εξασθένιση, γριππώδης συνδρομή, κακουχία, άλγος της θέσης έγχυσης	
Παρακλινικές εξετάσεις			Σωματικό βάρος μειωμένο
Κάκωση, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεοσυμπιεστικού νεύρου/ισχίου		Μυϊλωση	

[illegible][illegible][illegible]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΕΥ/1/13/869/001
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Σεπτεμβρίου 2013
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
12/2013

Ενδεικτική λιανική τιμή 7.239.96€

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

ΔΕΥΤΕΡΑ 27 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

19:15-20:00	Παρουσίαση ενδιαφερόντων περιστατικών Προεδρείο: Γεώργιος Γκέκας, Συντονιστής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Νοσοκομείου Νίκαιας Νεκταρία Αλεξανδρή, Νευρολόγος
19:15 - 19:21	Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Ρίο Πάτρα Σπάνια αίτια πτώσης άκρου ποδός Εύα Γκαβανόζη, Νευρολόγος
19:21 - 19:27	Νευροφυσιολογική διερεύνηση ριζών σε απομυελινωτικές πολυνευροπάθειες Δήμητρα Βελτσίστα, Νευρολόγος
19:27 - 19:33	Δύο περιστατικά ήπιου GBS - Νευροφυσιολογικά ευρήματα και κλινική αποκατάσταση Ταβιθά Βλάχου, Νευρολόγος
19:33 - 19:39	Α' Νευρολογική Πανεπιστημιακή Κλινική, Αιγινήτειο Νοσοκομείο Σπάνιες Μονονευρίτιδες-Πρώτο περιστατικό Θωμάς Ζαμπέλης, Επίκουρος Καθηγητής ΕΚΠΑ, Α' Νευρολογική Κλινική, Αιγινήτειο Νοσοκομείο
19:39 - 19:45	Σπάνιες Μονονευρίτιδες-Δεύτερο περιστατικό Θωμάς Ζαμπέλης, Επίκουρος Καθηγητής ΕΚΠΑ, Α' Νευρολογική Κλινική, Αιγινήτειο Νοσοκομείο
19:45 - 19:51	Νευρολογική Κλινική, Θριάσειο Νοσοκομείο, Ελευσίνα, Αττική Περιστατικό σπάνιας πολυνευροπάθειας Καλλιόπη Κουφάλια, Νευρολόγος
19:51 - 20:00	Ερωτήσεις-Συζήτηση

BETAFERON®

Use first, start strong,
for benefits that last *



© 2011 Novartis



Βιβλιογραφικές Αναφορές:

* Edan G, Kappos L, Mollnes T, et al:

Long term effect of early treatment with Betaferon beta 1 b after a first clinical event suggestive of multiple sclerosis: 8-year observational extension of the Phase 3 BENEFIT trial. Presented at: 5th Joint Triennial Congress of the European and Americas Committees for the treatment and research in Multiple sclerosis; October 19-22, 2011; Amsterdam, the Netherlands. Poster: p925.

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

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

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Betaferon 250 µg/ml, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα-1b 250 µg (8,0 εκατομμ. IU) ανά ml, μετά την ανασύσταση.
Το Betaferon περιέχει 300 µg (9,6 εκατομμ. IU) ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης βήτα-1b ανά φιαλίδιο.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Στέα λευκή έως υπόλευκη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Betaferon ενδείκνυται για τη θεραπεία

- ασθενών με ένα και μόνο απομεινωτικό συμβάν με ενεργή φλεγμονώδη διαδικασία, εφόσον είναι αρκούντως βαρύ, ώστε να χρήζει θεραπείας με ενδοαξέβια κορτικοστεροειδή, εφόσον έχουν αποκλειστεί αναλκτικές διαγνώσεις, και εφόσον κρίνεται ότι οι ασθενείς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης κλινικά βέλους, πολλαπλής σκλήρυνσης (βλ. παράγραφο 5.1).
- ασθενών με υποτροπιάζουσα-επιδεινούμενη πολλαπλή σκλήρυνση με δύο ή περισσότερες υποτροπές εντός των τελευταίων δύο ετών.
- ασθενών με δευτερογενή προέκταση μορφής της πολλαπλής σκλήρυνσης με ενεργή νόσο, η οποία αποδεικνύεται από υποτροπές.

4.3 Αντενδείξεις

- Ένταξη της θεραπείας κατά την κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).
- Ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησίας στη φυσική ή στην ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα, στην ανθρώπινη λευκοματίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς με παρούσα βαρεία κατάθλιψη ή/και αυτοκτονικό ιδεασμό (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).
- Ασθενείς με μη ανηλεπούμενη ηπατοπάθεια (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Η χορήγηση κυτοκινών σε ασθενείς με προϋπάρχουσα μονοκλωνική γαμμαπάθεια έχει συσχετιστεί με την εμφάνιση συνδρόμου συστηματικής τροχονιδίας διαφυλής, με συμπτώματα παρεμφερή της καταπληξίας (shock) και θανατόφορο έκβαση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Σε σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκε παγκρεατίτιδα με τη χρήση του Betaferon, συχνά συσχετιζόμενη με υπερτριγλυκεριδαμία.

Διαταραχές του νεφρικού συστήματος

Το Betaferon πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσες ή παρούσες καταθλιπτικές διαταραχές, ιδιαίτερα σε αυτούς με προηγμένη αυτοκτονικό ιδεασμό (βλ. παράγραφο 4.3). Είναι γνωστό ότι η κατάθλιψη και ο αυτοκτονικός ιδεασμός εμφανίζονται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό των ασθενών με πολλαπλή σκλήρυνση, καθώς και σε συσχέτιση με τη χρήση ιντερφερόνων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν το Betaferon πρέπει να συμβουλευθούν να αναφέρουν οποιαδήποτε συμπτώματα κατάθλιψης ή/και αυτοκτονικού ιδεασμού στον θεράποντα γιατρό τους αμέσως. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν κατάθλιψη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Betaferon και να τους χορηγείται η κατάλληλη αγωγή. Πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο της διακοπής της αγωγής με Betaferon (βλ. επίσης παραγράφους 4.3 και 4.8).

Το Betaferon πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων και σε εκείνους που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φάρμακα, ιδιαίτερα εάν η επιλημία δεν ελεγχεται επαρκώς με αντιεπιληπτικά φάρμακα (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8).

Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινη λευκοματίνη, και συνεπώς συνιστά εμπειρικές κίνδυνο μετάδοσης ιογενών νόσων. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης της νόσου Creutzfeld-Jacob (CJD).

Εργαστηριακός έλεγχος

Συνιστάται τακτικοί έλεγχοι της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένος, σε ασθενείς με ιστορικό δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς ή όπου ενδείκνυται κλινικά.

Εκτός από τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται κανονικά για την παρακολούθηση ασθενών με πολλαπλή σκλήρυνση, συνιστάται πλήρες αμοιογράμμο και λευκοκυτταρικός τύπος, μέτρηση των αιμοπεταλίων και βιοχημικές αναλύσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. AST (SGOT), ALT (SGPT) και γ-GT), πριν την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με το Betaferon, καθώς και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και στη συνέχεια περιοδικά, εφόσον δεν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα. Σε ασθενείς με αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία (απόλυτη ή σε ποσοδισμένη συνδυασμό) πιθανώς να απαιτείται εντατικότερη παρακολούθηση με πλήρη αμοιογράμματα, με λευκοκυτταρικό τύπο και μετρήσεις των αιμοπεταλίων. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν ουδετεροπενία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την πιθανότητα εκδήλωσης πυρετού ή λοίμωξης. Έχει αναφερθεί θρομβοπενία, με σημαντικές μειώσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με ασθενείς που λάμβαναν Betaferon παρατηρήθηκε πολύ συχνά ασυμπτωματική αύξηση των τρανσαμινάσεων του ορού, που στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπια και παροδική. Όπως και με άλλες βενεφικές, σοβαρή ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ηπατικής ανεπάρκειας, σπάνια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Betaferon. Τα πιο σοβαρά συμπτώματα εμφανίστηκαν συχνά σε ασθενείς που εκτέθηκαν σε άλλα φάρμακα ή ουσίες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με ηπατοτοξικότητα ή λόγω συνυπαρχουσών παθήσεων (μεταστατική κακοήγη νόσος, σοβαρή λοίμωξη και σήψη, κατάχρηση οντογενετικών).

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία ηπατικής βλάβης. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αυξημένες τιμές των τρανσαμινάσεων στον ορό, τότε θα πρέπει να τεθεί υπό στενή παρακολούθηση και διερεύνηση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της χορήγησης του Betaferon, εάν τα επίπεδα αυξάνονται σημαντικά ή εάν συσχετίζονται με κλινικά συμπτώματα όπως ίκτερος. Εάν δεν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις ηπατικής βλάβης και αφού οι τιμές των ηπατικών ενζύμων επανέλθουν σε φυσιολογικά επίπεδα, τότε μπορεί να ληφθεί υπόψη η επαναχορήγηση του φαρμάκου με τη δόση παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας.

Νευρωτικό σύνδρομο

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νευρωτικού Συνδρόμου με διαφορετικές υποκείμενες νεφροπαθείες, συμπεριλαμβανομένης της συμπτωτικής εστιακής τμηματικής σπειραματοσκλήρυνσης (FSGS), ελάχιστης μεταβολής ασθενούς (MCD), μεμβρανοεπιθηλιακής σπειραματονεφρίτιδας (MPGN) και μεμβρανώδους σπειραματοπάθειας (MGN) κατά τη διάρκεια θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα αναφέρθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν μετά από αρκετά χρόνια θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Συνιστάται περιοδικός έλεγχος των πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οίδημα, πρωτεϊνουρία και διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, ιδιαίτερα στους ασθενείς που είναι σε υψηλότερο κίνδυνο νεφρικής ασθένειας. Απαιτείται έκτακτη θεραπεία του νεφρωτικού συνδρόμου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της θεραπείας με Betaferon.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Η χορήγηση ιντερφερόνης βήτα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό στενή παρακολούθηση.

Καρδιακές διαταραχές

Το Betaferon πρέπει επίσης να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που υποφέρουν από προϋπάρχουσες καρδιακές διαταραχές. Ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσο ή αρρυθμία, πρέπει να παρακολουθούνται ως προς την επιδείνωση της καρδιακής τους κατάστασης, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με Betaferon.

Ενώ το Betaferon δεν έχει γνωστή άμεση καρδιακή τοξικότητα, τα γριππώδη συμπτώματα που σχετίζονται με τις ιντερφερόνες βήτα μπορεί να έχουν στρεσογόνο επίδραση σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο. Κατά τη διάρκεια της φαρμακοεπαγρύπνησης, αναφέρθηκε πολύ σπάνια επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο, η οποία συσχετίστηκε προς στιγμήν με την έναρξη της θεραπείας με Betaferon.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδιοπάθειας. Εάν παρουσιαστεί μυοκαρδιοπάθεια και υπάρξει υποψία συσχέτισης με τη χρήση του Betaferon, τότε η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί.

Ειδικές Διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Γίνεται πιθανό να παρουσιαστούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας (σπάνιες, αλλά σοβαρές εξέσεις αντιδράσεις όπως βρογχόσπασμος, αναφυλαξία και κνίδωση). Εάν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές, πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του Betaferon και να χορηγηθεί κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.

Ασθενείς που λαμβάνουν το Betaferon έχουν αναφέρει εμφάνιση κνίδωσης στο σημείο της ένεσης (βλ. παραγράφο 4.8). Η κνίδωση μπορεί να επεκταθεί και να συμπεριλαμβάνει και την περιτονια μύνη, καθώς και λίπος και μπορεί για το λόγο αυτό να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ούλων. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί χειρουργικός καθαρισμός, αντιστάμετα μετωμόζωση του δέρματος και η επώλωση μπορεί να διαρκέσει έως και 6 μήνες. Εάν ο ασθενής εμφανίσει λύση του δέρματος, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από οίδημα ή διαφυγή υγρού από το σημείο της ένεσης, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό του πριν συνεχίσει τις ενέσεις με Betaferon.

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει βλάβη σε περισσότερα σημεία, τότε η χορήγηση του Betaferon πρέπει να διακοπεί έως ότου επισυμβούν τα σημεία αυτά. Ασθενείς που εμφανίζουν κνίδωση σε μεμονωμένα σημεία μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία με το Betaferon, με την προϋπόθεση ότι η κνίδωση δεν έχει επεκταθεί κατά πολύ, καθώς σε ορισμένους ασθενείς επισυμβέβαιαν τα σημεία αυτά ενώ συνέχισαν τη θεραπευτική αγωγή με το Betaferon.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος κνίδωσης στο σημείο της ένεσης, θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε:

- να χρησιμοποιούν την όσητη τεχνική της ένεσης

• να εναλλάσσουν το σημείο της ένεσης σε κάθε δόση.

Η επίπτωση των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης μπορεί να μειωθεί με τη χρήση αυτόματου εγχυτή. Στη βασική μελέτη ασθενών με ένα και μόνο κλινικό συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης, χρησιμοποιήθηκε αυτόματος εγχυτής στην πλειοψηφία των ασθενών. Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης καθώς και νεκρώσεις στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκαν λιγότερο συχνά στη συγκεκριμένη μελέτη από ό,τι στις άλλες βασικές μελέτες.

Περιοδικά, ο ασθενής θα πρέπει να ελέγχεται όσον αφορά τη διαδικασία χορήγησης με ένεση από τον ίδιο, ειδικά όταν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε κάποια από τα σημεία χορήγησης.

Ανοσοανοικτικότητα

Όπως με όλες τις πρωτεΐνες που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς, υπάρχει πιθανότητα ανοσοανοικτικότητας. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, διενεργήθηκε συλλογή δειγμάτων ορού κάθε 3 μήνες για την παρακολούθηση της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι του Beteferon.

Σε διάφορες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, ένα ποσοστό μεταξύ 23% και 41% των ασθενών με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση ή πολλαπλή σκλήρυνση ανέπτυξαν εξουδετερωτική δραστηριότητα προς την ιντερφερόνη βήτα-1b στον ορό, η οποία επιβεβαιώθηκε με τουλάχιστον δύο διαδοχικές θετικές μετρήσεις τίτλων. Από τους ασθενείς αυτούς, σε ένα ποσοστό μεταξύ 43% και 55% παρατηρήθηκε μετατροπή σε σταθερά αρνητική σε αντισώματα κατάσταση, (με βάση τα αποτελέσματα από δύο συνεχόμενες αρνητικές τιτλοποιήσεις) κατά τη διάρκεια της επακόλουθης περιόδου παρατήρησης της αντίστοιχης μελέτης.

Η ανάπτυξη εξουδετερωτικής δραστηριότητας σε αυτές τις μελέτες συνδέεται με μείωση της κλινικής αποτελεσματικότητας μόνο σε σχέση με τη δραστηριότητα της υποτροπής. Ορισμένες αναλύσεις υποδηλώνουν ότι η επίδραση αυτή ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη σε ασθενείς με υψηλότερα επίπεδα τίτλων εξουδετερωτικής δραστηριότητας.

Στη μελέτη σε ασθενείς με ένα και μόνο κλινικό συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης, παρατηρήθηκε εξουδετερωτική δραστηριότητα μετρούμενη κάθε 6 μήνες τουλάχιστον μία φορά στο 32% (89) των ασθενών που έλαβαν αμέσως Beteferon. Από αυτούς, το 60% (53) επανήλθαν σε αρνητική κατάσταση με βάση την τελευταία διαθέσιμη αξιολόγηση εντός της περιόδου 5 ετών. Εντός αυτής της χρονικής περιόδου, η ανάπτυξη εξουδετερωτικής δραστηριότητας συσχετίστηκε με μια σημαντική αύξηση σε πρόσχατα ενεργές βλάβες και T2 βλάβη όγκου σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Ωστόσο, αυτό δεν δείχνει με τη μείωση στην κλινική αποτελεσματικότητα (λαμβάνοντας υπόψη το χρόνο μέχρι την κλινικά βέλτιστα πολλαπλή σκλήρυνση (Clinically Definite Multiple Sclerosis - CDMS), το χρόνο μέχρι την επιβεβαιωμένη επίδειξη στην κλίμακα EDSS και τη συχνότητα υποτροπών).

Δεν έχουν ακόμη συσχετιστεί νέες ανεπιθύμητες ενέργειες με την εμφάνιση εξουδετερωτικής δραστηριότητας.

Έχει αποδειχθεί *in vitro* ότι το Beteferon εμφανίζει διασταυρούμενη αντίδραση με την ενδογενή ιντερφερόνη βήτα. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί έρευνες *in vivo* και η κλινική σημασία του γεγονότος αυτού δεν έχει επιβεβαιωθεί.

Έχουν αναφερθεί μόνο σποραδικά και μη οδηγούντας σε συμπεράσματα δεδομένα από ασθενείς, οι οποίοι ανέπτυξαν εξουδετερωτική δραστηριότητα και οι οποίοι ολοκλήρωσαν τη θεραπεία με Beteferon.

Η απόφαση να συνεχιστεί ή να διακοπεί η θεραπεία πρέπει να βασίζεται μάλλον στο σύνολο των πλευρών της κατάστασης της νόσου του ασθενούς παρά στην κατάσταση της εξουδετερωτικής δραστηριότητας μόνο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες
Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Στην αρχή της αγωγής οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνηθισμένες, αλλά γενικά υποχωρούν με τη συνέχιση της αγωγής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται πιο συχνά είναι το συμπτωμάτιο γριππικών συμπτωμάτων (πυρετός, φρίκα, αρθραλγία, κακουχία, εφίδρωση, κεφαλαλγία ή μυαλγία), τα οποία σφειλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση του φαρμακευτικού προϊόντος και οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης παρουσιάστηκαν συχνά μετά τη χορήγηση του Beteferon. Ερυθρότητα, οίδημα, αποχρωματισμός, φλεγμονή, πόνος, υπερεμία, οίδημα, νέκρωση, καθώς και μη ειδικές αντιδράσεις συσχετίστηκαν σε σημαντικό βαθμό με τη θεραπεία με 250 μικρογραμμάρια (8,0 εκατομμύρια IU) Beteferon. Γενικά, συνιστάται τιτλοποίηση της δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας με σκοπό την αύξηση της ανοχής στο Beteferon (βλέπε παράγραφο 4.2). Τα γριππώδη συμπτώματα μπορούν επίσης να μειωθούν με τη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Η επίπτωση των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης μπορεί να μειωθεί με τη χρήση αυτόματου εγχυτή.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο παρακάτω κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε αναφορές από κλινικές μελέτες (Πίνακας 1, ανεπιθύμητες ενέργειες και μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές) και από την φαρμακοεπαγρύπνηση μετά την κυκλοφορία του Beteferon στην αγορά (Πίνακας 2, οι συχνότητες – όπου είναι γνωστές – είναι βάσει συγκεντρωτικών στοιχείων από κλινικές δοκιμές (πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες $< 1/10.000$). Η πείρα με το Beteferon σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση είναι περιορισμένη, και επομένως οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες σημειώνονται πολύ σπάνια μπορεί να μην έχουν ακόμα παρατηρηθεί.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες και μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές με συχνότητα $\geq 10\%$ και τα αντίστοιχα ποσοστά με το εικονικό φάρμακο (placebo), σημαντικά σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες $< 10\%$ με βάση αναφορές από κλινικές δοκιμές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ένα και μόνο συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης (BENEFIT) [‡]	Δευτερογενής προέιουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Ευρωπαϊκή μελέτη)	Δευτερογενής προέιουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Μελέτη Βορείου Αμερικής)	Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης
	Beteferon 250 μg (Placebo) n=292 (n=176)	Beteferon 250 μg (Placebo) n=360 (n=358)	Beteferon 250 μg (Placebo) n=317 (n=308)	Beteferon 250 μg (Placebo) n=124 (n=123)
Λοιμώξεις και παρασώσεις				
Λοίμωξη	6% (3%)	13% (11%)	11% (10%)	14% (13%)
Απόστημα	0% (1%)	4% (2%)	4% (5%)	1% (6%)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				
Μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων (<1.500/mm ³) ^{‡,*}	79% (45%)	53% (28%)	88% (68%)	82% (67%)
Μειωμένος απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων (<1.500/mm ³) ^{‡,*}	11% (2%)	18% (5%)	4% (10%)	18% (5%)
Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (<3.000/mm ³) ^{‡,*}	11% (2%)	13% (4%)	13% (4%)	16% (4%)
Λεμφοδενόπθεια	1% (1%)	3% (1%)	11% (5%)	14% (11%)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				
Μειωμένη γλυκόζη του αίματος (<55 mg/dL)	3% (5%)	27% (27%)	5% (3%)	15% (13%)
Ψυχιατρικές διαταραχές				
Κατάθλιψη	10% (11%)	24% (31%)	44% (41%)	25% (24%)
Άγχος	3% (5%)	6% (5%)	10% (11%)	15% (13%)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος				
Κεφαλαλγία [‡]	27% (17%)	47% (41%)	55% (46%)	84% (77%)
Ζάλη	3% (4%)	14% (14%)	28% (26%)	35% (28%)
Αϋτία	8% (4%)	12% (8%)	26% (25%)	31% (33%)
Ημικρανία	2% (2%)	4% (3%)	5% (4%)	12% (7%)
Παραισθησία	16% (17%)	35% (39%)	40% (43%)	19% (21%)
Οφθαλμικές διαταραχές				
Επιπεφυκίτιδα	1% (1%)	2% (3%)	6% (6%)	12% (10%)
Μη φυσιολογική όραση [‡]	3% (1%)	11% (15%)	11% (11%)	7% (4%)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				
Οταλγία	0% (1%)	<1% (1%)	6% (8%)	16% (15%)
Καρδιακές διαταραχές				
Αίσθημα παλμών *	1% (1%)	2% (3%)	5% (2%)	8% (2%)
Αγγειακές διαταραχές				
Αγγειοδιαστολή	0% (0%)	6% (4%)	13% (8%)	18% (17%)
Υπέρταση *	2% (0%)	4% (2%)	9% (8%)	7% (2%)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου				
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού	18% (19%)	3% (2%)		
Παραρρινοκολίτιδα	4% (6%)	6% (6%)	16% (18%)	36% (26%)
Αυξημένος βήχας	2% (2%)	5% (10%)	11% (15%)	31% (23%)
Δύσπνοια *	0% (0%)	3% (2%)	8% (6%)	8% (2%)
Διαταραχές του γαστρεντερικού				
Διάρροια	4% (2%)	7% (10%)	21% (19%)	35% (29%)
Δυσκοιλιότητα	1% (1%)	12% (12%)	22% (24%)	24% (18%)
Ναυτία	3% (4%)	13% (13%)	32% (30%)	48% (49%)
Έμετος [‡]	5% (1%)	4% (6%)	10% (12%)	21% (19%)
Κολικός πόνος *	5% (3%)	11% (6%)	18% (16%)	32% (24%)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				
Αυξημένη αλανίνη αμινοτρανφεράση (SGPT > 5πλάσια της φυσιολογικής τιμής) ^{‡,*}	18% (5%)	14% (5%)	4% (2%)	19% (6%)
Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανφεράση (SGOT > 5πλάσια της φυσιολογικής τιμής) ^{‡,*}	6% (1%)	4% (1%)	2% (1%)	4% (0%)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				

Κατηγορία/οργανικό σύστημα Ανεπιθύμητη ενέργεια και Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές	Ένα και μόνο συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης (BENEFIT) ±	Δευτερογενής προϊούσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Ευρωπαϊκή μελέτη)	Δευτερογενής προϊούσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Μελέτη Βόρειου Αμερικής)	Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης
	Betaferon 250 μg (Placebo) n=292 (n=176)	Betaferon 250 μg (Placebo) n=360 (n=358)	Betaferon 250 μg (Placebo) n=317 (n=308)	Betaferon 250 μg (Placebo) n=124 (n=123)
Δερματική διάταραξη Εξάνθημα L *	1% (0%) 11% (3%)	4% (4%) 20% (12%)	19% (17%) 26% (20%)	6% (8%) 27% (32%)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού				
Υπερτονία *	2% (1%)	41% (31%)	57% (57%)	26% (24%)
Μυαλγία * *	8% (8%)	23% (9%)	19% (29%)	44% (28%)
Μυασθένεια	2% (2%)	39% (40%)	57% (60%)	13% (10%)
Ραχιαλγία	10% (7%)	26% (24%)	31% (32%)	36% (37%)
Πόνος στα άκρα	6% (3%)	14% (12%)		0% (0%)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				
Κατακράτηση ούρων	1% (1%)	4% (6%)	15% (13%)	
Ούρα θετικά για λευκώμα (> 1+)	25% (26%)	14% (11%)	5% (5%)	5% (3%)
Συχνουρία	1% (1%)	6% (5%)	12% (11%)	3% (5%)
Ακράτεια ούρων	1% (1%)	8% (15%)	20% (19%)	2% (1%)
Έλλειξη για ούρηση	1% (1%)	8% (7%)	21% (17%)	4% (2%)
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				
Δυσμηνόρροια	2% (0%)	<1% (<1%)	6% (5%)	18% (11%)
Διαταραχή του κύκλου *	1% (2%)	9% (13%)	10% (8%)	17% (8%)
Μητρορραγία	2% (0%)	12% (6%)	10% (10%)	15% (8%)
Ανικανότητα	1% (0%)	7% (4%)	10% (11%)	2% (1%)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης				
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (διαφόρων ειδών) L * *	52% (11%)	78% (20%)	89% (37%)	85% (37%)
Νέκρωση στο σημείο της ένεσης *	1% (0%)	5% (0%)	6% (0%)	5% (0%)
Γριπώδη συμπτώματα Δ L *	44% (18%)	61% (40%)	43% (33%)	52% (48%)
Πυρετός L * *	13% (5%)	40% (13%)	29% (24%)	59% (41%)
Πόνος	4% (4%)	31% (25%)	59% (59%)	52% (48%)
Θωρακικός πόνος *	1% (0%)	5% (4%)	15% (8%)	15% (15%)
Περφερικό οίδημα	0% (0%)	7% (7%)	21% (18%)	7% (8%)
Αδυναμία *	22% (17%)	63% (58%)	64% (58%)	49% (35%)
Φρίκα L * *	5% (1%)	23% (7%)	22% (12%)	46% (19%)
Εφίδρωση *	2% (1%)	6% (6%)	10% (10%)	23% (11%)
Κακουχία *	0% (1%)	8% (5%)	6% (2%)	15% (3%)
Μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή				
* Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon σε ασθενείς με πρώτο συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης; p < 0.05				
* Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon για RRMS; p < 0.05				
* Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon για SPMS; p < 0.05				
§ Η αντίδραση στο σημείο της ένεσης (διαφόρων ειδών) συμπεριλαμβάνει όλες τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, δηλ. τις ακόλουθες: αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, υπερευαίσθησία στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, μάζα στο σημείο της ένεσης, νέκρωση στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης, και αιτία στο σημείο της ένεσης.				
* & «Συμπτωματικά γριπώδων συμπτωμάτων» υποδηλώνει γριπώδες σύνδρομο ή και τον συνδυασμό τουλάχιστον δύο ανεπιθύμητων αντιδράσεων από τα: πυρετός, φρίκα, μυαλγία, κακουχία, εφίδρωση.				
* Κατά τη διάρκεια της μελέτης παρακολούθησης BENEFIT, δεν παρατηρήθηκε καμία σοβαρή ή και τον συνδυασμό τουλάχιστον δύο ανεπιθύμητων αντιδράσεων από τα: πυρετός, φρίκα, μυαλγία, κακουχία, εφίδρωση.				

Χρησιμοποιείται ο καταλληλότερος όρος MedDRA για την περιγραφή μιας συγκεκριμένης αντίδρασης και τα συνώνυμά της και των σχετικών καταστάσεων.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που αναγνωρίστηκαν κατά τη διάρκεια της φαρμακοεπαγρύπνησης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά (αι συχνότητες – όπιο είναι γνωστές – είναι υπολογισμένες βάσει δεδομένων από συγκεκριμένες κλινικές δοκιμές, N= 1093)

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10) ¹	Συχνές (≥1/100 έως <1/10) ¹	Όχι συχνές (≥1/1.000 <1/100) ¹	Σπάνιες (≥1/10.000 <1/1.000) ¹	Συχνότητα μη γνωστή
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία	Θρομβοπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλακτικές αντιδράσεις	Σύνδρομο χρονοειδούς διαρροής σε προεπάρχουσα μονοκλωνική γαμμαπαθία ²
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Υποθυρεοειδισμός		Υπερθυρεοειδισμός, Διαταραχές του θυρεοειδούς	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Αυξημένο βάρος, Μειωμένο βάρος	Αυξημένα τριγλυκερίδια στο αίμα	Ανορεξία ²	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Συγκυτική κατάσταση	Απώτερα αυτοκτονίας (βλ. επίσης παραγράφο 4.4), Συναισθηματική αστάθεια		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			Σπασμοί		
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία		Μυοκαρδιοπάθεια ²	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου				Βρογχόσπασμος ²	
Διαταραχές του γαστρεντερικού				Παγκρεατίτιδα	Παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αυξημένη χολερυθρίνη αιμάτος	Αυξημένη γάμμα-γλουταμυλ- τρανσφεράση, Ηπατίτιδα	Ηπατική βλάβη (αυτοπεριλαμβανομένης ηπατίτιδας), Ηπατική ανεπάρκεια ²	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνίδωση, Κνημιάς, Αλωπεκία	Αποχρωματισμός του δέρματος		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία				
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νεφρωσκό σύνδρομο, σπειρωματοσκλήρυνση (βλ. παραγράφο 4.4) ²		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Μητρορραγία			

¹ Οι συχνότητες είναι βάσει συγκεκριμένων στοιχείων από κλινικές δοκιμές (πολύ συχνές ≥ 1/10, συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10, όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως < 1/100, σπάνιες ≥ 1/10.000 έως < 1/1.000, πολύ σπάνιες < 1/10.000).

² Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που προέκυψαν μόνο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

Χρησιμοποιείται ο καταλληλότερος όρος MedDRA για την περιγραφή μιας συγκεκριμένης αντίδρασης και τα συνώνυμά της και των σχετικών καταστάσεων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οτιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΕΛΛΑΔΑ:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο (κόνωση για διάλυμα και ένεση):

Ανθρώπινη λευκωματινίνη

Μανιτόλη

Διαλύτης (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54% w/v)):

Χλωριούχο νάτριο

Ύδρω για ένεση

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμεγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, συνιστάται άμεση χρήση του προϊόντος. Ωστόσο, το ανασυσταμένο διάλυμα παρουσιάζει σταθερότητα για 3 ώρες στους 2-8°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Για τις συνθήκες διατήρησης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο (κόνωση για ενέσιμο διάλυμα):

διαφανές φιαλίδιο (γυαλί τύπου Ι) των 3 ml με ελαστικό πώμα εσχάρασης από βουτύλιο (τύπου Ι) και επισφράγιση από αργίλιο.

Διαλύτης (με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54% w/v)):

προετοιμασμένη σύριγγα των 2,25 ml (γυαλί τύπου Ι) με 1,2 ml διαλύτη.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Συσκευασία με 5 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προετοιμασμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με ανόπνευμα ή
- Συσκευασία με 15 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προετοιμασμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με ανόπνευμα ή
- Συσκευασία με 14 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προετοιμασμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με ανόπνευμα ή
- Συσκευασία με 12 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προετοιμασμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με ανόπνευμα ή
- Συσκευασία 2 μηνών με 2 x 14 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προετοιμασμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με ανόπνευμα ή
- Συσκευασία 3 μηνών με 3 x 14 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προετοιμασμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με ανόπνευμα ή
- Συσκευασία 3 μηνών με 3 x 15 μεμονωμένες συσκευασίες, που η καθεμία περιέχει 1 φιαλίδιο κόνωσης, 1 προετοιμασμένη σύριγγα με διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με βελόνα, 2 ταμπόν με ανόπνευμα ή
- Συσκευασία πλοποίησης για πλοποίηση δόσης με 4 αριθμημένες τριπλές συσκευασίες διαφορετικού χρώματος:
 - κίτρινη, με τον αριθμό "1" (ημέρες θεραπείας 1, 3 και 5, ένδειξη σύριγγας 0,25 ml),
 - κόκκινη, με τον αριθμό "2" (ημέρες θεραπείας 7, 9 και 11, ένδειξη σύριγγας 0,5 ml)
 - πράσινη, με τον αριθμό "3" (ημέρες θεραπείας 13, 15 και 17, ένδειξη σύριγγας 0,75 ml)
 - μπλε, με τον αριθμό "4" (ημέρες θεραπείας 19, 21 και 23, ένδειξη σύριγγας 0,25, 0,5, 0,75 και 1 ml)

Κάθε τριπλή συσκευασία περιέχει 3 φιαλίδια κόνωσης, 3 προετοιμασμένες σύριγγες με διαλύτη, 3 προσαρμογείς φιαλιδίου με προτοποθετημένη βελόνα και 6 ταμπόν με ανόπνευμα για τον καθαρισμό του δέρματος και των φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανασάσταση

Για την ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης ιντερφερόνης βήτα-1b που προορίζεται για ένεση, συνδέστε τον προσαρμογέα βελόνας με την προσαρτημένη βελόνα στο φιαλίδιο. Συνδέστε την προετοιμασμένη σύριγγα με το διαλύτη στον προσαρμογέα φιαλιδίου και μεταφέρετε τα 1,2 ml του διαλύτη (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5,4 mg/ml (0,54% w/v) στο φιαλίδιο με το Betalferon. Διαλύστε πλήρως το φάρμακο χωρίς να ανακινήσετε.

Μετά την ανασύσταση, αντλήστε 1,0 ml από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα για τη χορήγηση 250 µg Betalferon. Για την πλοποίηση της δόσης στην αρχή της θεραπείας, αντλήστε τον αντίστοιχο όγκο, όπως δίνεται στην παράγραφο 4.2.

Αφαιρέστε τον προσαρμογέα με το προσαρτημένο φιαλίδιο, από την προετοιμασμένη σύριγγα πριν την ένεση.

Το Betalferon μπορεί επίσης να χορηγηθεί με κατάλληλο αυτόματο ενέτηρα.

Έλεγχος πριν τη χρήση

Εξετάστε οπτικά το ανασυσταθέν προϊόν πριν το χρησιμοποιήσετε. Το ανασυσταθέν προϊόν είναι άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό και ελαφρά οπαλίζον έως οπαλίζον.

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν περιέχει σωματίδια ή εάν έχει αποχρωματιστεί.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/95/003/005

EU/1/95/003/006

EU/1/95/003/007

EU/1/95/003/008

EU/1/95/003/009

EU/1/95/003/010

EU/1/95/003/011

EU/1/95/003/012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Νοεμβρίου 1995

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Ιανουαρίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάιος 2014

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

ΔΕΥΤΕΡΑ 27 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2014

20:00-20:30

Δορυφορικό συμπόσιο

Προεδρείο: **Ιάκωβος Τσίπτας**, Συντονιστής Διευθυντής, Νευρολογική Κλινική
Γ.Ν. Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη

«Ενέσιμες θεραπείες στην Πολλαπλή Σκλήρυνση: Ασφαλώς Αποτελεσματικές»
Ευθύμιος Δαρδιώτης, Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας
MERCK A.E.

20:30 - 21:20

Διάλεξη Προσκεκλημένου Ομιλητή

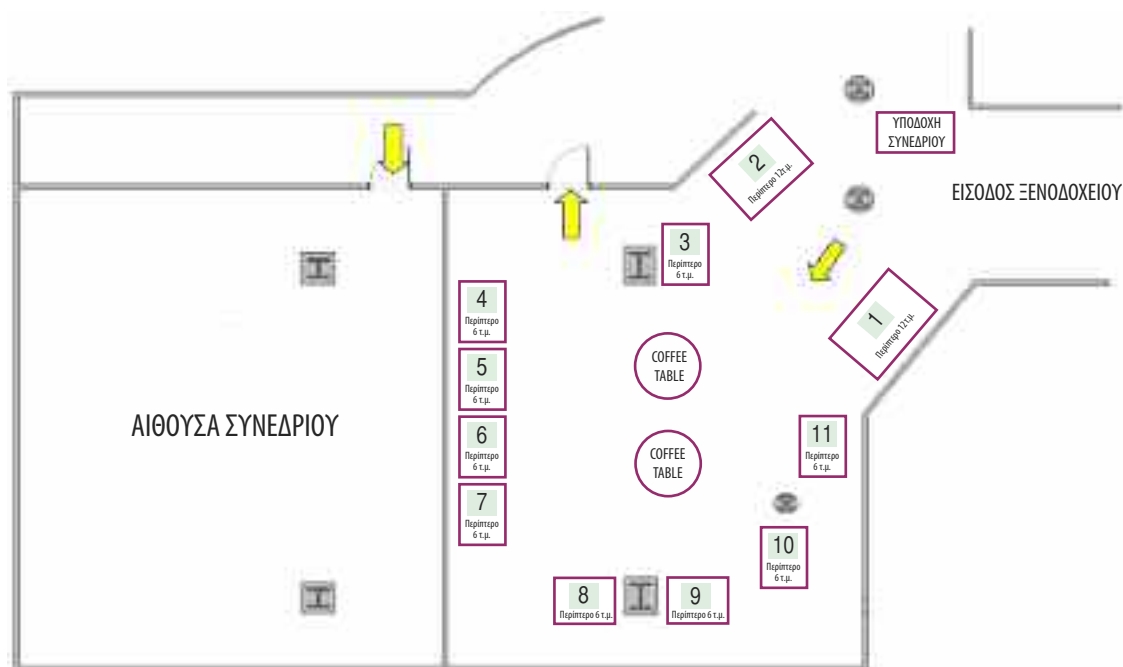
Προσφώνηση: **Θεόδωρος Κωνσταντινίδης**, MD, PhD, Νευρολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής
Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

Νευροφυσιολογία και Μεταφυσική

Ομιλητής: **Ανδρέας Παπανικολάου**, Καθηγητής και Διευθυντής του Τμήματος Κλινικών
Νευροεπιστημών, του Πανεπιστημίου Memphis, Tennessee, USA.

Λήξη του Συνεδρίου

ΚΑΤΟΨΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑΚΟΥ ΧΩΡΟΥ



1. PHARMATEN HELLAS A.E.B.E
2. ELPEN A.E.
3. GENESIS PHARMA S.A.
4. TEVA HELLAS PHARMACEUTICALS S.A
5. PFIZER HELLAS
6. GENZYME A SANOFI COMPANY

7. MERCK A.E.
8. PHARMAZAC A.E.
9. BAYER ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε
10. ΠΑΝΟΣ Θ. ΣΚΟΥΤΑΣ Α.Ε.
11. NOVARTIS HELLAS A.E.B.E

ΧΟΡΗΓΟΙ

Με την ευγενική χορηγία των φαρμακευτικών εταιρειών



Pharmathen



NOVARTIS
PHARMACEUTICALS



SPECIFAR
PHARMACEUTICALS
AN ACTAVIS COMPANY

genzyme
A SANOFI COMPANY



Lundbeck



PharmaZac

MerckSerono



arriani
pharmaceuticals



Bayer



ΠΑΝΟΣ Θ. ΣΚΟΥΤΑΣ Α.Ε.
Ιατρικά Μησλήματα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΚΑΙ ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ
ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ**

Το 4^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας πραγματοποιείται στο ξενοδοχείο ASTIR EGNA-TIA, στην Αλεξανδρούπολη, από 25 έως 28 Οκτωβρίου 2014.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Η γραμματεία θα λειτουργεί καθ' όλη τη διάρκεια του Επιστημονικού Προγράμματος του Συνεδρίου.

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική.

ΕΚΘΕΣΗ

Στο πλαίσιο του Συνεδρίου διοργανώνεται έκθεση εταιρειών που δραστηριοποιούνται στο φαρμακευτικό χώρο.

ΚΑΡΤΕΣ ΣΥΝΕΔΡΩΝ (BADGES)

Οι κάρτες συνέδρων (badges) θα παραδίδονται από τη Γραμματεία του Συνεδρίου και είναι απαραίτητες για την είσοδο τόσο στους συνεδριακούς χώρους όσο και στην έκθεση, καθ' όλη τη διάρκεια του Συνεδρίου. Στη είσοδο κάθε αίθουσας θα υπάρχει σύστημα barcode.

ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Για τη παραλαβή της βεβαίωσης παρακολούθησης, με βάση την εγκύκλιο του ΕΟΦ, απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος.

ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ (CME)

Το Συνέδριο αξιολογείται με 17 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME – CPD) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, αμοιβαίως αναγνωρίσιμα από όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΩΝ

Κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου λειτουργεί κέντρο παράδοσης και δοκιμής παρουσιάσεων στη γραμματεία. Οι ομιλητές παρακαλούνται να παραδίδουν σε αυτό το χώρο το υλικό των εισηγήσεων τους (USBs, CDs) τουλάχιστον δύο (2) ώρες πριν την έναρξη της ομιλίας τους.

Προβλέπονται τα εξής Οπτικοακουστικά Μέσα:

- Η/Υ, Office 2010 ή προγενέστερο
- Data video Projector (Power Point Presentation).

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ONE TO ONE A.E.



Νίκης 16, 105 57 Αθήνα

Τηλ.: 210 7254383-385-386

Fax: 210 7254384

E-mail: info@onetoones.com

<http://www.onetoone-congress.gr>





ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

LYRICA®
PREGABALIN



PFIZER HELLAS
Μεσογείων 243 – 15451 Ν.Ψυχικό,
Τηλ. Επιστημονικής ενημέρωσης: 210 6785800, Παραγγελιών: 210 8199060

LYR-27-OCT13

