

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Π. "Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"

ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΙΔΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ
HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY

3^ο

Πρόγραμμα Σεμιναρίου

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Στα 3^ο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο χορηγούνται 12 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME • CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

18-19 ΜΑΡΤΙΟΥ 2016

PATRAS PALACE HOTEL - ΠΑΤΡΑ



ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: ONE TO ONE A.E.

Tel.: 210 7254383-386-386 • Fax: 210 7254384 • E-mail: info@one2one.gr

Site: www.one2one-congress.gr



Αθόρυβη ΔΥΝΑΜΗ

Για τους ασθενείς με υποτροπιάζουσα
διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση

Once-daily 
AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14 mg tablets

SANOFI GENZYME 

Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα,
Τηλ.: 210-9001830/888, Fax 210-9944062, www.sanofi.com

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται στις παρακάτω σελίδες του εντύπου

ημερών σε τέσσερις ελεγχόμενες με ειδικό φάρμακο μελέτες (1045 και 1002 ασθενείς στις ομάδες τερηφλουονιδής 7 mg και 14 mg, αντίστοιχα) και μία μελέτη σύγκρισης με άλλη δραστική ουσία (110 ασθενείς σε καθεμία από τις ομάδες θεραπείας με τερηφλουονιδή) που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολυαρθρικής σκληρότητας (ΥΠΣ). Η τερηφλουονιδή είναι ο κύριος μεταβολίτης της λεφλουονιδής. Το προφίλ ασφαλείας της λεφλουονιδής σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ενδέχεται να έχει σημασία όταν συνταγογραφείται τερηφλουονιδή σε ασθενείς με ΠΣ. Η συγκεντρωτική ανάλυση των ελεγχόμενων με ειδικό φάρμακο μελετών βασίστηκε σε 2047 ασθενείς με Υποτροπιάζουσες Πολυαρθρική Σκληρότητα που λάμβαναν τερηφλουονιδή μία φορά ημερησίως. Εντός αυτού του πληθυσμού ασθενείς οι οποίοι έλαβαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονιδή ήταν οι εξής: πονοκέφαλος, διάρροια, αυξημένες τιμές ALT, ναυτία και αλωπεκία. Γενικά, ο πονοκέφαλος, η διάρροια, η ναυτία και η αλωπεκία ήταν ήπιες έως μέτριες μορφές, παροδικές και δεν οδήγησαν ούτως σε διακοπή της αγωγής. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται στο ΑΔΕΑΡΧΟ σε ελεγχόμενες με ειδικό φάρμακο μελέτες ως προς την τερηφλουονιδή 7 mg ή 14 mg σε $\geq 1\%$ υψηλότερη συχνότητα σε σχέση με το ειδικό φάρμακο, παρουσιάζονται παρακάτω. Οι συχνότερες ορίστηκαν σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 10\%$) 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 υπάρχουν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομούνται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Πολύ Σπάνιες	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παροξυσμοί (βλ. παράγραφο 4.4)	Γρίπη, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, Βρογχίτιδα, Παραρρινοκολπίτιδα, Φαρυγγίτιδα, Κυστίτιδα, Ιογενής γαστρεντερίτιδα, Στοιμαχιά έρσης, Οδοντική λοίμωξη, Λαρυγγίτιδα, Τριχοφυτία των ποδιών				Σοβαρές λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της σφημαίας*
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο 4.4), Αναιμία		Ήπιες μορφές θρομβοπενία (αιμοπεταλία < 100 g/l)		Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (άμεσες ή όψιμες) συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και του αγγειοδηλώματος
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις				
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Παραισθησία, Ισχιαλγία, Συνδρομο καρπιαίου σωλήνα	Υπεραισθησία, Νευραλγία, Περιφερική νευροπάθεια		
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών				
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση (βλ. παράγραφο 4.4)				
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου				Δίαιμεση πνευμονο-νοσθεία*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, Ναυτία	Άλγος άνω κοιλιακής χώρας Έμετος, Οδονταλγία			Παγκρεατίτιδα, Στοιματίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία	Εξάνθημα, Ακμή			Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυοσκελετικός πόνος, Μυαλγία, Αρθραλγία			
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 αιμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) (βλ. παράγραφο 4.4)	Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT) (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση ασπαρτικής αιμινοτρανσφεράσης (βλ. παράγραφο 4.4), Απώλεια βάρους, Μείωση αριθμού ουδετεροφίλων (βλ. παράγραφο 4.4), Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης οίματος			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών				Μετα-τραυματικός πόνος	

*. Μόνο βάσει των δεδομένων για τη λεφλουονιδή α. αναφέρεται στη λεπτομερή περιγραφή παρακάτω

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: **Αλωπεκία:** Η αλωπεκία αναφέρθηκε ως léπτηνση των τριχών, μείωση πυκνότητα της τριχοφυΐας, απώλεια μαλλιών, σχετιζόμενη ή όχι με την αλλαγή της υφής των τριχών, στο 13,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με τερηφλουονιδή 14 mg, έναντι 5,1% των ασθενών που λάμβαναν το ειδικό φάρμακο. Οι περισσότερες περιπτώσεις περιγράφηκαν ως διάχυτες ή γενικευμένες σε ολόκληρο το τριχωτό της κεφαλής (δεν αναφέρθηκε πλήρως απώλεια μαλλιών) και εκδηλώθηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες και υποχώρησαν στους 121 από τους 139 (87,1%) ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με τερηφλουονιδή 14 mg. Τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω αλωπεκίας ήταν 1,3% στην ομάδα τερηφλουονιδής 14 mg, έναντι 0,1% στην ομάδα του ειδικού φαρμάκου. **Επιδράσεις στο ήπαρ** από ελεγχόμενες με ειδικό φάρμακο μελέτες προέκυψαν τα εξής:

Αύξηση της ALT (βάσει εργαστηριακών δεδομένων) σύμφωνα με την κατάσταση κατά την εισαγωγή - Πληθυσμός ασφαλείας σε ελεγχόμενες με ειδικό φάρμακο μελέτες		
	ειδικό φάρμακο (N=997)	Τερηφλουονιδή 14 mg (N=1002)
>3 ULN	66/994 (6,6%)	80/999 (8,0%)
>5 ULN	37/994 (3,7%)	31/999 (3,1%)
>10 ULN	16/994 (1,6%)	9/999 (0,9%)
>20 ULN	4/994 (0,4%)	3/999 (0,3%)
ALT >3 ULN και TBILI >2 ULN	5/994 (0,5%)	3/999 (0,3%)

Ηνιες αύξεις της τρανσαμινασίας ALT σε τιμές υψηλότερες ή ίσες με 3x ULN παρατηρήθηκαν πιο συχνά στις ομάδες που λάμβαναν τερηφλουονιδή απ' ό,τι στις ομάδες του ειδικού φαρμάκου. Η συχνότητα των αυξήσεων άνω των 3x ULN ήταν παρόμοια σε όλες τις ομάδες αγωγής. Αυτές οι αυξήσεις στις τιμές της τρανσαμινασίας εμφανίστηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες της αγωγής και ήταν αναστρέψιμες μετά την παύση της αγωγής. Ο χρόνος υποχώρησης κυμάνθηκε από μήνες έως και χρόνια. **Επιδράσεις στην αρτηριακή πίεση:** Σε ελεγχόμενες με ειδικό φάρμακο μελέτες τεκμηριώθηκαν τα εξής: - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν > 140 mmHg στο 19,9% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδή 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 15,5% των ασθενών που λάμβαναν το ειδικό φάρμακο - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν > 160 mmHg στο 3,8% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδή 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 2,0% των ασθενών που λάμβαναν το ειδικό φάρμακο - η διαστολική αρτηριακή πίεση ήταν > 90 mmHg στο 21,4% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδή 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 13,6% των ασθενών που λάμβαναν το ειδικό φάρμακο. **Λοιμώξεις:** Σε μελέτες ελεγχόμενες με ειδικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων με την τερηφλουονιδή 14 mg (2,7%) σε σύγκριση με το ειδικό φάρμακο (2,2%). Σοβαρές ευκαιριακές λοιμώξεις συνέβησαν στο 0,2% της κάθε ομάδας. Σοβαρές λοιμώξεις περιλαμβανομένης της σφημαίας, μερικές φορές θανατηφόρες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. **Αμυγδαλογικές επιδράσεις:** Μια μέση μείωση που επηρέασε τον αριθμό των λευκοκυττάρων (WBC) ($< 15\%$) από τα επίπεδα κατά την έναρξη, κυρίως μείωση των ουδετεροφίλων και των λεμφοκυττάρων) παρατηρήθηκε σε ελεγχόμενες με ειδικό φάρμακο δοκιμές με το ΑΔΕΑΡΧΟ, 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 σταθεροποίηθηκε με την πάροδο του χρόνου κατά τη διάρκεια της αγωγής, αλλά σε μειωμένα επίπεδα (μικρότερη από 15% μείωση από την έναρξη). Η επιδράση στον αριθμό ερυθροκυττάρων (RBC) ($< 2\%$) και στον αριθμό των αιμοπεταλίων ($< 10\%$) ήταν λιγότερο εκδήλη. **Περιφερική νευροπάθεια:** Σε ελεγχόμενες με ειδικό φάρμακο μελέτες, η περιφερική νευροπάθεια, περιλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας και της μονονευροπάθειας (π.χ. σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα), αναφέρθηκε συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονιδή σε σχέση με ασθενείς που λάμβαναν το ειδικό φάρμακο. Στις ελεγχόμενες με ειδικό φάρμακο βασικές μελέτες, η επίπτωση της περιφερικής νευροπάθειας, όπως αυτή επιβεβαιώθηκε από δοκιμασίες αναγνώρισης νευρώ, ήταν 1,9% (17 από τους 898 ασθενείς) στην ομάδα τερηφλουονιδής 14 mg, σε σύγκριση με 0,4% (4 ασθενείς από τους 898) στην ομάδα του ειδικού φαρμάκου. Η κλινική διακρίση σε 5 ασθενείς με περιφερική νευροπάθεια από την ομάδα τερηφλουονιδής 14 mg. Μετά τη διακοπή της αγωγής, αναφέρθηκε βελτίωση σε 4 από αυτούς τους ασθενείς. **Νεοπλασματικά καλοήγη, κακοήγη και μη προσδιοριζόμενα (περιλαμβανομένων καύσιες και πολυπόδους):** Δεν φαίνεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κακοήγειας με την τερηφλουονιδή από την εμπειρία των κλινικών δοκιμών. Ο κίνδυνος κακοήγειας, ιδιαίτερα λεμφοεπιδερμικών διαταραχών, είναι αυξημένος με τη χρήση κάποιων άλλων παραγόντων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (επιδράσεις κατηγορίας). **Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:** Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με τερηφλουονιδή μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

ΕΛΛΑΔΑ
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380 / 337
Φαξ: + 30 21 06549585
E-mail: <http://www.efa.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 συμφωνούσαν με το προφίλ ασφαλείας της τερηφλουονιδής 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 απομάκρυνσης 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, στην 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 ανωχής.
6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόγων: Πυρλαξ, διακίου. • λακτόζη μονοδρική • αμύλο αραβοσίτου • κυτταρίνη μικροκρυσταλλική • αμύλο καρβοξυμεθυλιωμένου νιούτριου (τύπου Α) • υδροξυπροπυλοκυτταρίνη • μαγνησίιο στεατικό Επικαλυτή διακίου. • υδροξυαλκόη • ιτατανίου διοξείδιο (E171) • τάλκης • πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 • λάκα αργιούχου νιτροκαρμπονίου (E132).

6.2 Αποσυντάξεις: Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια **6.4 Ισχυρότερη προφυλαξία κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **6.5 Φύση και στατική του περιεκτά:** Κυψέλες από αλουμίνιο τοποθετημένες σε καρτέλες (14 και 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο διακίου) και συσκευασμένα σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 84 (3 καρτέλες των 28) και 98 (7 καρτέλες των 14) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο διακίου. Κάθε καρτέλα είναι τοποθετημένη σε προστατευτικό περιβλήμα. Διατίθεται κυψέλες, μονάδες δόσης από αλουμίνιο, σε κουτιά που περιέχουν 10x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο διακίου. Μπορεί να είναι κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ισχυρότερη προφυλαξία αποθήκευσης:** Κάθε απορριπτικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paris
Γαλλία
8. ΑΡΙΘΜΟΙ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ 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 ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Αυγούστου 2013
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
Οκτώβριος 2015
Λιστική τιμή 836,72€
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"



Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Το Νευρολογικό Τμήμα του Γ.Ν.Π. «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ», σε συνδιοργάνωση με την Ελληνική Εταιρεία Κεφαλαλγίας και σε συνεργασία με τα τμήματα Συντονισμού Γενικής Ιατρικής του Γ.Ν.Π και Π.Γ.Ν.Π., διοργανώνει διημερίδα με θέμα: «ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟ-ΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ», στην Πάτρα στο ξενοδοχείο «PATRAS PALACE» στις 18-19 Μαρτίου 2016.

Είναι γνωστό σε όλους ότι οι νευρολογικές παθήσεις αφορούν μεγάλο τμήμα του γενικού πληθυσμού και ειδικότερα κατηγορίες παθήσεων που αφορούν όλο το ηλικιακό φάσμα με χρόνια εξέλιξη που απαιτεί διαρκή ιατρική παρακολούθηση.

Η παρεχόμενη εκπαίδευση σε γενικούς ιατρούς για τη Νευρολογία υπολείπεται και δεν περιλαμβάνεται στο γενικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

Κρίθηκε σκόπιμο να αναφερθούμε με τις ημέρες Νευρολογίας σε θέματα που απασχολούν τους ειδικούς ιατρούς αλλά και τους γενικούς ιατρούς για την Νευροφυσιολογία και τις κλινικές εφαρμογές της αλλά και για τις νευρολογικές παθήσεις που απασχολούν πιο συχνά την ιατρική κοινότητα, με έμφαση στα επείγοντα νευρολογικά νοσήματα.

Τα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, η νόσος Πάρκινσον, η επιληψία, η άνοια, η κεφαλαλγία, τα σύνδρομα πόνου, η σκλήρυνση κατά πλάκας, οι παθήσεις του συνδυαστικού ιστού, τα οργανικά ψυχροσύνδρομα και η αντιμετώπιση όλων αυτών στο Τμήμα Επείγοντων Περιστατικών θα παρουσιασθούν από επιστήμονες εγνωσμένου κύρους. Οι ιατροί της πρωτοβάθμιας περίθαλψης αντιμετωπίζουν συχνά ασθενείς με τις παραπάνω νόσους και χρειάζονται να έχουν γνώση των χαρακτηριστικών τους για την ορθή διαχείριση των περιστατικών. Οι γενικοί ιατροί θα έχουν τη δυνατότητα να ενημερωθούν για τις νευρολογικές παθήσεις και τον τρόπο αντιμετώπισης τους.

Use first, start strong,
for benefits that last *



"Long-term impact of interferon beta-1b in patients with CIS: 8-year follow-up of BENEFIT. Edan G. Kappos L. Montalbán X. et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2014 Nov;85(11):1183-9"

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου αδείας κυκλοφορίας στην
Ελλάδα: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τηλ: 2106187500, Fax: 2106187522
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου αδείας κυκλοφορίας στην
Κύπρο: Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858
Τμήμα Επιστημονικής Ενήμερωσης
Τηλ.: +30210 6187742, Fax: +30210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

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



Χαιρετισμός

Οι «Ημέρες Νευρολογίας» διοργανώνονται για τρίτη φορά και αποτελούν συνέχεια της περσινής διημερίδας και των ημερίδων που διοργανώνει από αρκετά έτη το Νευρολογικό Τμήμα του Γ.Ν Πατρών “ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ”.

Αισιοδοξούμε ότι οι «Ημέρες Νευρολογίας» θα αποτελέσουν θεσμό σε συνεργασία με επιστημονικό φορέα και συμμετοχή των ιατρών της πρωτοβάθμιας περίθαλψης και θα προσφέρει γνώσεις για την ορθή αντιμετώπιση των νευρολογικών παθήσεων.

Θεωρώ υποχρέωση μου να ευχαριστήσω τους συναδέλφους του Νευρολογικού Τμήματος του Γ.Ν.Π “ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ”, την Ελληνική Εταιρεία Κεφαλαλγίας, τους συναδέλφους της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, καθώς επίσης και τους εξαιρετους ομιλητές που πρόθυμα δέχθηκαν να συμμετέχουν στην διημερίδα αυτή.

Με εκτίμηση

Dr. Νίκος Μακρής

Νευρολόγος

*Διευθυντής του Νευρολογικού Τμήματος
του Γ.Ν.Π “ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ”*

και Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

ΚΑΝΕΙ ΠΡΑΞΗ ΤΗΝ ΥΠΟΣΧΕΣΗ

για αλλαγή στην εικόνα της πολλαπλής σκλήρυνσης²



ΝΕΑ δεδομένα 5 ετών²

- > Υπεροχή έναντι IFNB-1a SC στα 2 χρόνια*¹
- > Απελευθερώνει με διάρκεια από τη δραστηριότητα της νόσου²

85%

ελεύθεροι
υποτροπών²

76%

χωρίς εξέλιξη
αναπηρίας²

43%

βελτίωσαν την
προϋπάρχουσα
αναπηρία²

SANOFI GENZYME 

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

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

*Ιντερφερόνη β-1α υποδόρια χορηγούμενη
¹1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος; 2. Fox EJ, Arnold DL, Cohen JA, et al. Durable efficacy of alemtuzumab on clinical outcomes over 5 years in CARE-MS II with most patients free from treatment for 4 years. Presented at the 31st Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS), October 7-10, 2015, Barcelona, Spain
Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται στις παρακάτω σελίδες του εντύπου.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρορισιώσεις	Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη	Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, έρπης (ζωστήρας, γαστρεντερίτιδα, στοματικός έρπης, καντινιάση του στόματος, αιδοιοκολίτις) καντινιάση, γρίπη, λοίμωξη του ωτός	Θρόνιξη λοίμωξη, έρπης των γεννητικών οργάνων, ονχομυκητίαση
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λεμφοπενία, λευκοπενία	Λεμφοανοπείθεια	Αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα, θρομβοπενία, αιμοσφαίρινη μείωση, αιματοκρίτης μειωμένος
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Νόσος του Basedow, υπερθυρεοειδισμός, αυτοάνοση θυρεοειδίτιδα, υποθυρεοειδισμός, βρογχίτιση, εξέταση για αντιθυρεοειδικά αντισώματα θετική	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Άπνια*, άγχος	Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία*	Υπέρταση της ΠΣ, ζάλη*, υπαισθησία, παραισθήση, τρόμος, δυσγευσία*	Διαταραχή αισθητικότητας, υπερασμία*
Οφθαλμικές διαταραχές		Όραση θαμπή	Επιπεφυκίτιδα
Διαταραχές του ωτός και του λαρυνθίνου		Ήλιγγος	
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία*, βροδυνοκαρδία, αίσθημα παλμών	
Αγγειακές διαταραχές	Έξωση*	Υπόταση*, υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια*, βήχας, επίταση, άλγος στοματοφάρυγγα	Συσφικτικό αίσθημα λαιμού, λόγχος, ερεθισμός του λαιμού
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Nautia*	Κοιλιακό άλγος, έμετος, διάρροια, δυσπεψία*, στοματίτιδα	Δυσκοιλιότητα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ολλορραγία, δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Ασπαρτική αμυοτρανσφεράση αυξημένη

[illegible]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΒΑΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Σεπτεμβρίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΑΤΟΣ
12/2013

Λιανική τιμή 7.699,62€

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



Οργανωτική και Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος: Νικόλαος Μακρής, Νευρολόγος, Διευθυντής Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Αντιπρόεδρος: Ανδρέας Αργυρίου, Νευρολόγος, Επιμελητής Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Μέλη

- **Μιχάλης Βικελής**, Νευρολόγος MD PhD, Συνεργάτης Α' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Αιγινήτειο», Μέλος Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας
- **Παναγιώτης Γεωργίου**, Ρευματολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
- **Παναγιώτης Ζήκος**, Αιματολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
- **Βασιλική Ζσιμοπούλου**, Επιμελήτρια Νευρολογικής Κλινικής 251 Γ.Ν.Α.
- **Παναγιώτης Καρανάσιος**, Νευρολόγος, Επιμελητής Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
- **Θεόδωρος Κωνσταντινίδης**, Δρ Νευρολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας
- **Δημήτριος Λιάνας**, Γενικός Ιατρός, Επιμελητής, Αναπληρωτής Συντονιστής Εκπαίδευσης Ειδικευομένων Γενικής Ιατρικής, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, Πρόεδρος Επιτροπής Δημόσιας Υγείας ΙΔΥΚΠΟ, Μέλος ΔΣ Ι.Ε.Δ.Ε.Π.
- **Αλεξάνδρα Μακρίδου**, Νευρολόγος, Διευθύντρια Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
- **Γεώργιος Μαντζουράνης**, Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΠΕΔΥ Γενικής Ιατρικής, Επιστημονικός Υπεύθυνος Δημοτικών Ιατρείων Δήμου Πατρών
- **Ιωάννης Μεταλληνός**, Νευρολόγος
- **Δήμος Δ. Μπισκώστας**, Νευρολόγος MD PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής ΝΝΑ, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας
- **Διονύσιος Πανδής**, Νευρολόγος, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο
- **Παναγιώτης Παπακωνσταντινόπουλος**, Νευρολόγος
- **Παναγιώτης Πολυχρονόπουλος**, Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
- **Άννα Σιατούνη**, Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Νευροχειρουργικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν. Ευαγγελισμός
- **Γεώργιος Σούφρας**, Καρδιολόγος, Διευθυντής ΤΕΠ Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
- **Κωνσταντίνα Φλαμπουριάρη**, Νευρολόγος, Διευθύντρια, Σισμανόγλειο Νοσοκομείο Αθηνών, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών
- **Κωνσταντίνος Χρυσανθόπουλος**, Ομ. Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Πατρών



Παρασκευή 18 Μαρτίου 2016

15.00-16.00 Προσέλευση - Εγγραφές

Α' ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Προεδρείο: Α. Αργυρίου, Ν. Μακρής, Δ. Λιάνας

16.00-16.10 Εισαγωγή

Ν. Μακρής, Δ. Λιάνας

16.10-16.40 Αξία νευρολογικής εξέτασης

Ε. Τσαμπαλός

16.40-17.10 Διαχείριση κεφαλαλγίας στα επείγοντα

Α. Μακρίδου

17.10-17.40 Θεραπεία πρωτοπαθών κεφαλαλγιών

Μ. Βικελής

17.40-18.00 Κεφαλαλγία στα παιδιά

Ν. Διαμαντόπουλος

18.00-18.30 Θεραπεία χρόνιας ημικρανίας με αθλαντοτοξίνη (Botox)

Α. Αργυρίου

18.30-18.45 Διάλειμμα



Παρασκευή 18 Μαρτίου 2016

Β' ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Προεδρείο: Ε. Τσιμηρή, Π. Καρανάσιος, Γ. Μαντζουράνης

- 18.45-19.00 Εισαγωγή στην άνοια
Π. Καρανάσιος
- 19.00-19.30 Άνοια στην πρωτοβάθμια περίθαλψη
Γ. Μερεκούλιας
- 19.30-20.00 Συμπτώματα και θεραπεία άνοιας
Ι. Παπατριανταφύλλου

20.00-20.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

- 20.00-20.20 Σύγχρονες θεραπευτικές προσεγγίσεις στην ΥΔΠΣ.
Η θέση της τεριφλουνομίδης

Προεδρείο: **Θ. Κωνσταντινίδης**

Ομιλητής: **Α. Αργυρίου**

- 20.20-20.30 Συζήτηση

Με την ευγενική χορηγία της **GENZYME SANOFI**

Σκέψου το Μέηθον. Σκέψου Rebif.

Η Ελένη, πλέον 22 είναι φοιτήτρια.
Της αρέσει πολύ να ταξιδεύει. Μόλις διαγνώστηκε
με RRMS.

3^ο ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Π «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY

Παρασκευή 18 Μαρτίου 2016

- 20.30-20.40 Τελετή έναρξης - Χαιρετισμοί
Προεδρείο: **Ν. Μακρής, Α. Διαμαντόπουλος**
- 20.40-21.10 Ιστορική αναδρομή της Ιατρικής στην Πάτρα
Α. Διαμαντόπουλος

Επίσημο Δείπνο

3^ο ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Π «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY

Σάββατο 19 Μαρτίου 2016

Α' ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Προεδρείο: **Ζ. Τέγου, Α. Αργυρίου, Π. Θεοδωρόπουλος**

09.30-10.00 Νευρολογικά νοσήματα σε νεφροπαθείς ασθενείς
Ο. Δρακουλιδόγκωνα

10.00-10.30 Ηλεκτρολυτικές διαταραχές και Νευρικό σύστημα
Ζ. Τέγου

10.30-11.00 Επιληψία στην πρωτοβάθμια περίθαλψη
Μ. Μανωληράκη

11.00-11.30 Ταξινόμηση επιληψίας
Κ. Φθαμπουριάρη

11.30-12.00 Διάλειμμα



Σάββατο 19 Μαρτίου 2016

Β' ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Προεδρείο: Θ. Κωνσταντινίδης, Π. Παπακωνσταντινόπουλος

- 12.00-12.20 Άλλες παθήσεις που μιμούνται την επιληψία
Δ. Πανδής
- 12.20-12.40 Συνήθειες ζωής και επιληψία
Α. Σιατούνη
- 12.40-13.00 Αιφνίδιος θάνατος στην επιληψία
Β. Ζησιμοπούλου
- 13.00-13.30 Βασικές αρχές φαρμακευτικής αντιμετώπισης της επιληψίας
Π. Ποηλυχρονόπουλος

- 13.30-14.00 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ**
Αντιμετωπίζοντας έγκαιρα την ενεργότητα της Πολλαπλής
Σκλήρυνσης

Προεδρείο: **Ν. Μακρής**
Ομιλητής: **Π. Καρανάσιος**

*Με την ευγενική χορηγία της **NOVARTIS PHARMACEUTICALS***

- 14.00-15.00 Μεσημβρινή Διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

3^ο ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Π «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY

Σάββατο 19 Μαρτίου 2016

Γ' ΣΥΝΕΔΡΙΑ

Προεδρείο: Π. Γεωργίου, Γ. Σούφρας, Ι. Αντωνακοπούλου

- | | |
|-------------|---|
| 15.00-15.30 | Συστηματικός ερυθματώδης ήλυκος-εκδηλώσεις ΚΝΣ
Π. Γεωργίου |
| 15.30-16.00 | Εκδηλώσεις μεγαλοβλαστικής αναιμίας στο Νευρικό Σύστημα
Π. Ζήκος |
| 16.00-16.30 | Παθοφυσιολογία νόσου Parkinson
Ι. Μεταλήληνός |
| 16.30-17.00 | Επίπτωση και αντιμετώπιση μη-κινητικών διαταραχών στην νόσο Parkinson
Α. Αργυρίου |
| 17.00-17.30 | Συμπεράσματα - λήξη συνεδρίου |



Ομιητές

Ι. Αντωνακοπούλου: Γενική Ιατρός,
Επιμελήτρια Β', Περιφερειακό Ιατρείο
Γαθατά, Κ.Υ. Αιτωλικού, Επίκουρη βοηθός
συντονισμού εκπαίδευσης ΕΙΔ ιατρών
Γενικής Ιατρικής του Γ.Ν. Πατρών

Α. Αργυρίου: Νευρολόγος, Επιμελητής Α',
Νευρολογικό Τμήμα Γ.Ν.Π. "ο Άγιος Αν-
δρέας"

Μ. Βικελής: Νευρολόγος, Επιστημονικός
Συνεργάτης Ε.Κ.Π.Α.

Π. Γεωργίου: Ρευματολόγος, Διευθυντής,
Ρευματολογικό Τμήμα Γ.Ν.Π. "ο Άγιος Αν-
δρέας"

Α. Διαμαντόπουλος: Νεφρολόγος,
Άμισθος Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α.,
πρ. Διευθυντής Νεφρολογικής Κλινικής
Γ.Ν.Π. "ο Άγιος Ανδρέας"

Ν. Διαμαντόπουλος: Παιδονευρολόγος,
Διευθυντής, Καραμανδάνειο Παιδιατρικό
Νοσοκομείο

Ο. Δρακουλόγκωνα: Νεφρολόγος,
Επιμελήτρια Α', Νεφρολογική Κλινική
Γ.Ν.Π. "ο Άγιος Ανδρέας"

Π. Ζήκος: Αιματολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ
Γ.Ν.Π. "ο Άγιος Ανδρέας"

Β. Ζησιμοπούλου: Επιμελήτρια Νευρολογι-
κής Κλινικής 251 Γ.Ν.Α.

Π. Θεοδωρόπουλος: Νεφρολόγος-Παθολό-
γος, τ. Διευθυντής Κ.Υ. Χαλανδρίτσας

Π. Καρανάσιος: Νευρολόγος, Επιμελητής
Α', Νευρολογικό Τμήμα Γ.Ν.Π. "ο Άγιος
Ανδρέας"

Θ. Κωνσταντινίδης: Δρ Νευρολόγος,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής
Νευροφυσιολογίας

Δ. Λιάνας: Γενικός Ιατρός, Επιμελητής,
Αναπληρωτής Συντονιστής Εκπαίδευσης
Ειδικευομένων Γενικής Ιατρικής Γενικό Νοσο-
κομείο Πατρών, Πρόεδρος Επιτροπής Δημό-
σιας Υγείας Ι.Δ.Υ.Κ.Π.Ο., Μέλος ΔΣ ΙΕΔΕΠ

Ν. Μακρής: Νευρολόγος, Συντονιστής
Διευθυντής, Νευρολογικό Τμήμα Γ.Ν.Π.
"ο Άγιος Ανδρέας"

Α. Μακρίδου: Νευρολόγος, Διευθύντρια,
Νευρολογικό Τμήμα Γ.Ν.Π. "ο Άγιος Αν-
δρέας"

Γ. Μαντζουράνης: Γενικός Ιατρός,
Διευθυντής ΠΕΔΥ Γενικής Ιατρικής,
Επιστημονικός Υπεύθυνος Δημοτικών Ια-
τρείων Δήμου Πατρέων



Ομιλητές

Μ. Μανωληράκη: Ειδικευόμενη Ιατρός
Γενικής Ιατρικής

Γ. Μερεκούλιας: Γενικός Ιατρός

Ι. Μεταλληνός: Νευρολόγος

Δ. Πανδής: Νευρολόγος, Α΄ Νευρολογική
Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Αιγινήτειο Νοσοκομείο

Π. Παπακωνσταντινόπουλος: Νευρολόγος

Ι. Παπατριανταφύλλου: Ψυχίατρος,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Άνοιας

Π. Ποδηχρονόπουλος: Αναπληρωτής
Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Πατρών

Α. Σιατούνη: Νευρολόγος, Επιστημονικός
συνεργάτης Νευροχειρουργικής Κλινικής
Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν. Ευαγγελισμός

Γ. Σούφρας: Καρδιολόγος, Διευθυντής ΤΕΠ
Γ.Ν.Π. “ο Άγιος Ανδρέας”

Ζ. Τέγου: Νεφρολόγος, Διευθύντρια
Νεφρολογικής Κλινικής Γ.Ν.Π. “ο Άγιος
Ανδρέας”

Ε. Τσαμπαλός: Νευρολόγος, Επιμελητής Α΄,
Παναρκαδικό Νοσοκομείο Τριπόλεως

Ε. Τσιμπρή: Νευρολόγος, Διευθύντρια
Ε.Σ.Υ., Νευρολογική Κλινική Π.Γ.Ν.Π.

Κ. Φθαμπουριάρη: Νευρολόγος,
Διευθύντρια, Σισμανόγλειο Νοσοκομείο
Αθηνών, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών



Γενικές πληροφορίες

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΚΑΙ ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

Το 3^ο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο με θέμα: «**Ημέρες Νευρολογίας και Πρωτοβάθμια Περίθαλψη**» πραγματοποιείται στην Πάτρα, στο ξενοδοχείο PATRAS PALACE, 18 και 19 Μαρτίου 2016.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

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

ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Η εγγραφή στο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο είναι δωρεάν.

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του Σεμιναρίου είναι η Ελληνική.

ΕΚΘΕΣΗ

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

ΚΑΡΤΕΣ ΣΥΝΕΔΡΩΝ (BADGES)

Οι κάρτες συνέδρων (badges) θα παραδίδονται από τη Γραμματεία του Σεμιναρίου και είναι απαραίτητες για την είσοδο τόσο στους συνεδριακούς χώρους όσο και στην έκθεση, καθ' όλη τη διάρκεια του Σεμιναρίου. Στην είσοδο της 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 Σεμινάριο αξιολογείται με 12 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 Σεμιναρίου 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).

3^ο ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Π «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

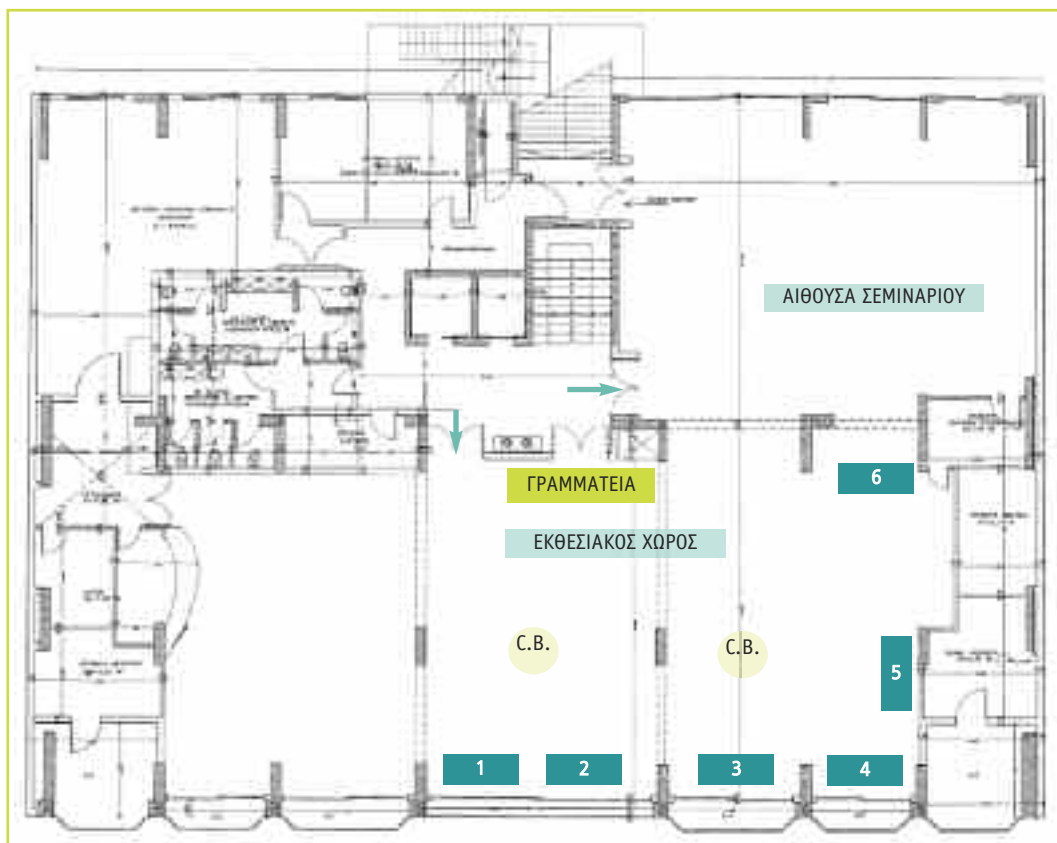
ΕΤΟΣ ΔΡΑΣΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY

Κάτοψη



1. GENESIS PHARMA
2. SANOFI GENZYME
3. NOVARTIS PHARMACEUTICALS
4. MERCK A.E.
5. SPECIFAR PHARMACEUTICALS
6. ALLERGAN

3^ο ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Π «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY

Χορηγοί

Με την ευγενική χορηγία των φαρμακευτικών εταιριών



3^ο ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΨΗ

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Π «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

ΕΤΟΣ ΛΟΓΤΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY

Οργάνωση - Γραμματεία

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ



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

καψάκιο Πράσινο και άσπρο γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο, με τυπωμένη την ένδειξη «B-12 120 mg». Tecfidera 240 mg καψάκιο Πράσινο γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο, με τυπωμένη την ένδειξη «B-12 240 mg». **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις** Η Tecfidera ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της νόσου. Δοσολογία Η δόση έναρξης είναι 120 mg δύο φορές την ημέρα. Μετά από 7 ημέρες, η δόση αυξάνεται στη συνιστώμενη δόση των 240 mg δύο φορές την ημέρα. Η προσωρινή μείωση της δόσης στα 120 mg δύο φορές την ημέρα ενδέχεται να μειώσει την εμφάνιση ερυθρίδας και γαστρεντερικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Εντός 1 μηνός, θα πρέπει να ξαναρχιστεί η συνιστώμενη δόση των 240 mg δύο φορές την ημέρα. Το Tecfidera θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή. Για τους ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να εκδηλώσουν ερυθρίδα ή γαστρεντερικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, η λήψη Tecfidera με το φαγητό ενδέχεται να βελτιώσει την ανεκτικότητα (βλ. παράγραφους 4.4, 4.5 και 4.8). **Ηλικιαμένοι** Στις κλινικές μελέτες του Tecfidera υπήρχε περιορισμένη έκθεση ασθενών ηλικίας 55 ετών και άνω, ενώ δεν συμπεριλαμβανόταν επαρκής αριθμός ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω, ώστε να προσδιοριστεί εάν αυτοί ανταποκρίνονται διαφορετικά από τους νεότερους ασθενείς. Με βάση τον τρόπο δράσης της δραστικής ουσίας, δεν υπάρχουν θεωρητικοί λόγοι για οποιαδήποτε απαίτηση προσαρμογής της δόσης σε ηλικιωμένους. **Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία** Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Με βάση τις μελέτες κλινικής φαρμακολογίας, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4). **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Tecfidera σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Tecfidera σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών για την ένδειξη της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας πολλαπλής σκλήρυνσης. **Τρόπος χορήγησης** Για χρήση από το στόμα.

Το καψάκιο ή το περιεχόμενό του δεν θα πρέπει να θρυμματίζεται, να διασπάζεται, να διαλύεται, να απομυζείται ή να μασιέται, καθώς η εντερική επικάλυψη των μικροκίσιων αποτρέπει τις ερεθιστικές επιδράσεις στο έντερο. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Εξετάσεις αίματος/εργαστηριακές εξετάσεις** Έχουν παρατηρηθεί αλλαγές στις νεφρικές και ηπατικές εργαστηριακές εξετάσεις σε άτομα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Tecfidera (βλ. παράγραφο 4.8). Οι κλινικές επιπτώσεις αυτών των αλλαγών δεν είναι γνωστές. Συνιστάται αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας (π.χ. κρεατινίνη, άζωτο ουρίας αίματος και ανάλυση ούρων) και της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. ALT και AST) πριν από την έναρξη της θεραπείας, μετά από 3 και 6 μήνες θεραπείας, και κατόπιν κάθε 6 έως 12 μήνες, καθώς και όπως ενδείκνυται κλινικά. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera μπορεί να υποβληθούν σε αρθροπαθητική λευκοπενία (βλ. παράγραφο 4.8). Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με προϋπάρχοντες χαμηλούς αριθμούς λευκοκυττάρων και απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tecfidera, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια πρόσφατη γενική εξέταση αίματος, συμπεριλαμβανομένων των λευκοκυττάρων. Εάν διαπιστωθεί ότι ο αριθμός των λευκοκυττάρων είναι χαμηλότερος από το φυσιολογικό εύρος τιμών, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ενδελεχής αξιολόγηση των πιθανών αιτιών πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tecfidera. Μετά την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να πραγματοποιούνται γενικές εξετάσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένων των λευκοκυττάρων, κάθε 3 μήνες. Εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής του Tecfidera σε ασθενείς με αριθμούς λευκοκυττάρων <0,5x10⁹/l που επιμένουν για περισσότερους από 6 μήνες. Η σκόπη κίνηση-αφέλιμη της θεραπείας θα πρέπει να επανεξετάσει κατόπιν σύζυγησης με τον ασθενή στο πλαίσιο των άλλων διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών. Οι κλινικοί παράγοντες, η αξιολόγηση τυχόν εργαστηριακών και απεικονιστικών εξετάσεων μπορούν να συμπεριληφθούν στο πλαίσιο αυτής της επανεξέτασης. Εάν η θεραπεία συνεχιστεί παρά την παραμονή του αριθμού των λευκοκυττάρων <0,5x10⁹/l, συνιστάται συζήτηση επαγρύπνηση (βλ. επίσης την υποσέλιση που αφορά την PML). Οι αριθμοί των λευκοκυττάρων θα πρέπει να παρακολουθούνται μέχρι την ανάκαμψη. Μετά την ανάκαμψη και απουσία εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών, οι αποφάσεις σχετικά με την επανέναρξη ή όχι του Tecfidera μετά τη διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να βασίζονται στην κλινική κρίση. **Μαγνητική τομογραφία** Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tecfidera, θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μια αρχική μαγνητική τομογραφία (συνήθως εντός 3 μηνών) ως αναφορά. Η ανάγκη για περαιτέρω απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία θα πρέπει να εξετάζεται σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές συστάσεις. Η απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία μπορεί να εξετάζεται στο πλαίσιο της αυξημένης επαγρύπνησης σε ασθενείς που θεωρείται ότι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης PML. Σε περίπτωση κλινικής υποψίας PML, θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μαγνητική τομογραφία για διγνωστικούς σκοπούς. **Προϊούσα πολυσυστημική λευκοεγκεφαλοπάθεια (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML)** Έχουν παρουσιαστεί περιπτώσεις PML με το Tecfidera και άλλα προϊόντα που περιέχουν στερές φουμαρικού οξέος σε κατάσταση σοβαρής και παρατεταμένης λευκοπενίας. Η PML είναι μια ευκαριακτική λοίμωξη που προκαλείται από τον *John-Cunningham* (JCV), η οποία μπορεί να αποδειχθεί θανατηφόρα ή να προκαλέσει σοβαρή αναπηρία. Η PML μπορεί να παρουσιαστεί μόνο παρουσία λοίμωξης από τον *John-Cunningham* (JCV). Εάν πραγματοποιηθεί εξέταση για τον *John-Cunningham* (JCV), θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η επίδραση της λευκοπενίας στην ακρίβεια της εξέτασης αντισωμάτων κατά τον JCV δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tecfidera. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι μια αρνητική εξέταση για αντισώματα κατά τον JCV (παρουσία φυσιολογικού αριθμού λευκοκυττάρων) δεν αποκλείει την πιθανότητα επακόλουθης λοίμωξης από τον *John-Cunningham* (JCV). **Προηγούμενη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικές ή ανοσοτροποποιήτικές θεραπείες** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για να αξιολογηθούν οι αποτελεσματικότητες και την ασφάλεια του Tecfidera κατά τη μετάβαση ασθενών από άλλες θεραπείες τροποποιητικές της νόσου σε Tecfidera. Η συνεισφορά προηγούμενης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας στην εκδήλωση της PML σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tecfidera δεν είναι γνωστή. Κατά τη μετάβαση ασθενών από κάποια άλλη θεραπεία τροποποιητική της νόσου σε Tecfidera, ο χρόνος ήμισιων ζωής και ο τρόπος δράσης της άλλης θεραπείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να αποφευχθεί η προσθετική ανοσολογική επίδραση, μειώνοντας ταυτόχρονα τον κίνδυνο επανεργανοποίησης της πολλαπλής σκλήρυνσης. Συνιστάται να πραγματοποιείται μια γενική εξέταση αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tecfidera και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. «Εξετάσεις αίματος/εργαστηριακές εξετάσεις» παραπάνω). Η χορήγηση Tecfidera μπορεί γενικά να ξεκινάει αμέσως μετά τη διακοπή της ιντερφερόνης ή της οξικής γλαταμερίνης. **Σοβαρή νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία** Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, συνεπώς απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.2). **Σοβαρή ενεργή νόσος του γαστρεντερικού** Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ενεργή νόσο του γαστρεντερικού, συνεπώς απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών. **Ερυθρίδα** Σε κλινικές δοκιμές, 34% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν Tecfidera παρουσίασαν ερυθρίδα. Στην πλειονότητα των ασθενών οι οποίοι παρουσίασαν ερυθρίδα, αυτή ήταν ήπια ή μέτρια σοβαρότητα. Σε κλινικές δοκιμές, 3 ασθενείς (2% του συνολικού 2.560 ασθενών που έλαβαν Tecfidera παρουσίασαν σοβαρά συμπτώματα ερυθρίδας, τα οποία ήταν πιθανόν αντιδράσεις υπερευαίσθησης ή αναφυλοειδικές αντιδράσεις. Αυτά τα συμπτώματα δεν ήταν απειλητικά για τη ζωή, αλλά οδήγησαν σε νοσηλεία. Οι συνταγογραφούμενοι ιατροί και οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση σχετικά με το ενδεχόμενο εμφάνισης σοβαρών αντιδράσεων ερυθρίδας (βλ. παράγραφους 4.2, 4.4 και 4.8). **Λοιμώξεις** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III, η επίπτωση των λοιμώξεων (60% έναντι 58%) και των σοβαρών λοιμώξεων (2% έναντι 2%) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ή εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς με αριθμούς λευκοκυττάρων <0,8x10⁹/l ή <0,5x10⁹/l. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές για την πολλαπλή σκλήρυνση, ο μέσος αριθμός λευκοκυττάρων μειώθηκε κατά περίπου 30% από την αρχική αξιολόγηση στο ένα έτος, με επακόλουθη σταθεροποίηση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι μέσοι αριθμοί λευκοκυττάρων παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκαν ασθενείς με αριθμό λευκοκυττάρων <0,5x10⁹/l σε <1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο και σε <4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Σε κλινικές μελέτες (όσο ελεγχόμενες όσο και μη ελεγχόμενες), 2% των ασθενών παρουσίασαν αριθμούς λευκοκυττάρων <0,5x10⁹/l για τουλάχιστον έξι ημέρες. Σε αυτούς τους ασθενείς, η πλειονότητα των αριθμών των λευκοκυττάρων παρέμεινε <0,5x10⁹/l με τη συνέχιση της θεραπείας. Εάν η θεραπεία συνεχιστεί παρουσία σοβαρής παρατεταμένης λευκοπενίας δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ευκαριακτικής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της προϊούσας πολυσυστημικής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML) (ανταβείτε στην υποπαράγραφο PML παραπάνω για περαιτέρω λεπτομέρειες). Εάν κάποιος ασθενής εκδηλώσει σοβαρή λοίμωξη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αναστολής χορήγησης θεραπείας με Tecfidera και θα πρέπει να επανοξιολογηθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι πριν από την επανέναρξη της θεραπείας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Tecfidera θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναφέρουν τα συμπτώματα των λοιμώξεων στο γιατρό. Οι ασθενείς με σοβαρές λοιμώξεις δεν θα πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με Tecfidera μέχρι την υποχώρηση της(των) λοίμωξης(ων). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε συνδυασμό με αντινεοπλασματικές ή ανοσοκατασταλτικές θεραπείες, συνεπώς απαιτείται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση. Σε κλινικές μελέτες για την πολλαπλή σκλήρυνση, η ταυτόχρονη θεραπεία υποτροπιάς με βραχύ κύκλο ενδοφλέβιου κορτικοστεροειδών δεν συσχετίστηκε με κλινικά σχετικά αύξηση των λοιμώξεων. Δεν έχει μελετηθεί ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με Tecfidera ενδέχεται να μειώνει την αποτελεσματικότητα ορισμένων εμβολίων. Τα εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς ενδέχεται να ενέχουν αυξημένο κίνδυνο κλινικής λοίμωξης και δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Tecfidera εκτός εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτός ο δυνητικός κίνδυνος θεωρείται ότι ανιστοχάζεται από τον κίνδυνο που διατρέχει το άτομο λόγω του μη εμβολιασμού. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera, θα πρέπει να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση άλλων παραγόντων του φουμαρικού οξέος (τοπικών ή συστηματικών). Σε ανθρώπους, ο φουμαρικός διμεθυλεστεράς μεταβολίζεται εκτενώς από στερόνες προτού φθάσει στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ μεταβολίζεται περαιτέρω μέσω του κύκλου του τριακυλοβουλικού οξέος, χωρίς τη συμμετοχή του συστήματος του κυτοχρώματος P450 (CYP). Δεν αναγνωρίζονται δυνητικοί κίνδυνοι φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων από η ημερήσια ανάλυση και επαγωγής του CYP, από μελέτη με p-γλυκοπρωτεΐνη ή από μελέτες δόσεων του φουμαρικού διμεθυλεστεράς και του φουμαρικού μονομεθυλεστεράς (βασικού μεταβολίτη του φουμαρικού διμεθυλεστεράς) από πρωτεΐνες. Συνήθη χρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση, ενδομυϊκή ιντερφερόνη βήτα-1a και οξική γλαταμερίνη, δοκιμάστηκαν κλινικά για δυνητικές αλληλεπιδράσεις με τον φουμαρικό διμεθυλεστερά και δεν μετέβαλαν το φαρμακοκινητικό προφίλ του φουμαρικού διμεθυλεστερά. Η χορήγηση 325 mg (ή συνδυασμού) ακετυλοσαλικυλικού οξέος χωρίς εντερική επικάλυψη, 30 λεπτά πριν από το Tecfidera, για διάστημα χορήγησης δόσης 4 ημερών, δεν μετέβαλε το φαρμακοκινητικό προφίλ του Tecfidera και μείωσε την εμφάνιση και τη σοβαρότητα της ερυθρίδας σε μια μελέτη υγιών εθελοντών. Ωστόσο, δεν συνιστάται η μακροχρόνια χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος για την αντιμετώπιση της ερυθρίδας, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία με ακετυλοσαλικυλικό οξύ πριν από τη συζήτηση με Tecfidera (βλ. παράγραφους 4.2, 4.4 και 4.8). Η ταυτόχρονη θεραπεία με νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα (όπως αμινογλυκοσίδες, διουρητικά, ΜΣΑΦ ή λίθιο) ενδέχεται να αυξήσει δυνητικά τις νεφρικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (π.χ. πρωτεϊνουρία) σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Tecfidera (βλ. παράγραφο 4.8). Η κατανάλωση μέτριων ποσοτήτων αλκοολούχων ποτών (με αλκοολικό βαθμό μεγαλύτερο από 30% κατ' όγκο) ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένα ποσοστά διάλυσης του Tecfidera και, συνεπώς, ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα των γαστρεντερικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. *In vitro* μελέτες επαγωγής του CYP δεν κατέδειξαν αλληλεπίδραση μεταξύ του Tecfidera και των αντισυλληπτικών από το στόμα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί *in vivo* μελέτες αλληλεπίδρασης με αντισυλληπτικά από το στόμα. Παρότι δεν

αναμένεται αλληλεπίδραση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης μη ορμονικών μέτρων αντισύλληψης με το Tecfidera (βλ. παράγραφο 4.6). Παιδιατρικές πληθυσμιακές Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Εγκυμοσύνη Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του φαρμακικού Tecfidera σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Το Tecfidera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση κατάλληλης αντισύλληψης (βλ. παράγραφο 4.5). Το Tecfidera θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν απαιτείται ασφάλεια και εάν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Θηλασμός Δεν είναι γνωστό εάν ο φαρμακικός διμεθυλεστεράς ή οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνώντα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με το Tecfidera. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. Γονιμότητα Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του Tecfidera στην ανθρώπινη γονιμότητα. Δεδομένα από προκλινικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι ο φαρμακικός διμεθυλεστεράς μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο μείωσης της γονιμότητας. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (επίπτωση $\geq 10\%$) για ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ήταν η ερυθρίαση και τα γαστρεντερικά συμπτώματα (διπλάδι διάρροια, ναυτία, κολιακό άλγος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας). Η ερυθρίαση και τα γαστρεντερικά συμπτώματα τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (ιδιαίτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν ερυθρίαση και γαστρεντερικά συμπτώματα, ενδέχεται αυτά να συνεχίσουν να εμφανίζονται, κατά διαστήματα, καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που οδήγησαν σε διακοπή (επίπτωση $> 1\%$) σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ήταν η ερυθρίαση (3%) και τα γαστρεντερικά συμπτώματα (4%). Σε ελεγχόμενες μελέτες και σε μη ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, έχουν συνολικά λάβει Tecfidera 2.468 ασθενείς και έχουν παρακολουθηθεί για χρονικές περιόδους έως και 4 έτη, με συνολική έκθεση ισοδύναμη με 3.588 άνθρωπο-έτη. Περίπου 1.056 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με Tecfidera για περισσότερα από 2 έτη. Η εμπειρία σε μη ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές είναι σύμφωνη με την εμπειρία σε ελεγχόμενες μελέτες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές. Σύνοψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα Στον παρακάτω πίνακα, παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με Tecfidera έναντι ασθενών οι οποίοι έχουν λάβει εικονικό φάρμακο. Αυτά τα δεδομένα προέρχονται από 2 κύριες, διπλά τυφλές κλινικές δοκιμές Φάσης 3, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, στις οποίες συνολικά 1.529 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Tecfidera για έως και 24 μήνες, με συνολική έκθεση ίση με 2.371 άνθρωπο-έτη. Οι συχνότερες πονοπύρριες που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται σε 769 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera 240 mg, δύο φορές την ημέρα, και 771 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται βάσει προτιμώμενων όρων κατά MedDRA, ανά Κατηγορία/Όργανικό Σύστημα. Η επίπτωση των παρακάτω ανεπιθύμητων αντιδράσεων διατίθεται σύμφωνα με τις παρακάτω κατηγορίες: • 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 τα διαθέσιμα δεδομένα) **Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Συχνές: Πρωτοεικτονία, Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Όχι συχνές: Υπερσυσταλμία, Διαταραχές του νευρικού συστήματος Συχνές: Αίσθημα καύσου, **Λιγότερες διαταραχές** Πολύ συχνές: Ερυθρίαση, Συχνές: Εξέψεις, **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: Διάρροια, Ναυτία, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Κολιακό άλγος, Συχνές: Έμετος, Δυσπεψία, Γαστρίτιδα, Διαταραχή του γαστρεντερικού, **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Συχνές: Κνησμός, Εξάνθημα, Ερυθρίαση, **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Συχνές: Πρωτεϊνουρία, **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Συχνές: Αίσθημα θερμότητας, **Παρακλινικές εξετάσεις** Πολύ συχνές: Μέτρηση κετονών στα ούρα, Συχνές: Λευκοκυτταίν ούρων θετική, Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων Ερυθρίαση Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η επίπτωση της ερυθρίασης (34% έναντι 4%) και των εξέψεων (7% έναντι 2%) ήταν αυξημένη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η ερυθρίαση συχνά περιγράφεται ως ερυθρίαση ή εξέψεις, αλλά μπορεί να περιλαμβάνει και άλλα συμπτώματα (π.χ. θερμότητα, ερυθρότητα, κνησμός και αίσθημα καύσου). Τα συμπτώματα ερυθρίασης τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (ιδιαίτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν ερυθρίαση, αυτά τα συμπτώματα είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με το Tecfidera. Σε ασθενείς με ερυθρίαση, η πλειονότητα παρουσιάζει συμπτώματα ερυθρίασης που ήταν ήπιος ή μέτριος σοβαρότητας. Συνολικά, 3% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera δέχθηκαν λόγω ερυθρίασης. Σοβαρή ερυθρίαση, η οποία μπορεί να χαρακτηρίζεται από γενικευμένο ερύθημα, εξάνθημα ή/και κνησμό, παρατηρήθηκε σε λιγότερο από 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.5). Γαστρεντερικές Η επίπτωση των γαστρεντερικών συμπτωμάτων (π.χ. διάρροια [14% έναντι 10%], ναυτία [12% έναντι 9%], άλγος άνω κοιλιακής χώρας [10% έναντι 6%], κολιακό άλγος [9% έναντι 4%], έμετος [8% έναντι 5%] και δυσπεψία [5% έναντι 3%]) ήταν αυξημένη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Τα γαστρεντερικά συμπτώματα τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (ιδιαίτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν γαστρεντερικά συμπτώματα, αυτά είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με το Tecfidera. Στην πλειονότητα των ασθενών οι οποίοι παρουσιάζουν γαστρεντερικά συμπτώματα, αυτά ήταν ήπιος ή μέτριος σοβαρότητας. Τέσσερις τοις εκατό (4%) των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera δέχθηκαν λόγω των γαστρεντερικών συμπτωμάτων. Σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της γαστρεντερίτιδας και της γαστρίτιδας, παρατηρήθηκαν στο 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (βλ. παράγραφο 4.2). Ηπιακές τρανσαμινώσεις Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, παρατηρήθηκαν αυξήσεις των επιπέδων των ηπιακών τρανσαμινωσών. Η πλειονότητα των ασθενών με αυξήσεις είχε ηπιακές τρανσαμινώσεις < 3 φορές από το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). Η αυξημένη επίπτωση της ανόδου των ηπιακών τρανσαμινωσών σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών θεραπείας. Παρατηρήθηκαν αυξήσεις των επιπέδων της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης κατά ≥ 3 φορές από το ULN, αντίστοιχα, σε 5% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και σε 6% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Δεν υπήρξαν αυξήσεις των επιπέδων των τρανσαμινωσών κατά ≥ 3 φορές από το ULN με ταυτόχρονη αύξηση της ολικής χοληρυθρίνης κατά > 2 φορές από το ULN. Οι διακοπές λόγω αυξημένων επιπέδων ηπιακών τρανσαμινωσών ήταν $< 1\%$ και ήταν παρόμοιες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ή εικονικό φάρμακο. Νεφρικές Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η επίπτωση της πρωτεϊνουρίας ήταν υψηλότερη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (9%) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (7%). Η συνολική επίπτωση των ανεπιθύμητων συμπτωμάτων των νεφρών και των ουροφόρων οδών ήταν παρόμοια για τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera και τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεν υπήρξε καμία αναφορά σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας. Κατά την εξέταση ούρων, το ποσοστό των ασθενών με τιμές πρωτεΐνης 1+ ή μεγαλύτερες ήταν παρόμοιο σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (43%) και σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (40%). Κατά κανόνα, οι εργαστηριακές τιμές πρωτεϊνουρίας δεν είχαν περαιτέρω αύξηση. Συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, ο εκτιμώμενος ρυθμός επηρεαστικής διήθησης (eGFR) παρατηρήθηκε ότι ήταν αυξημένος σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera, συμπεριλαμβανομένων και αυτών των ασθενών οι οποίοι είχαν ≥ 1 Διαδοχικά περιστατικά πρωτεϊνουρίας ($\geq 1+$). Αιματολογικές Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς ($> 98\%$) είχαν φυσιολογικές τιμές λεμφοκυττάρων πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tecfidera, ο μέσος αριθμός λεμφοκυττάρων μειώθηκε στο διάστημα του πρώτου έτους, με επακόλουθη σταθεροποίηση. Κατά μέσο όρο, ο αριθμός των λεμφοκυττάρων μειώθηκε κατά περίπου 30% σε σχέση με την τιμή αναφοράς. Ο μέσος και διάμεσος αριθμός λεμφοκυττάρων παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκε αριθμός λεμφοκυττάρων $< 0,5 \times 10^9/L$ σε $< 1\%$ των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και 6% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Παρατηρήθηκε αριθμός λεμφοκυττάρων $< 0,2 \times 10^9/L$ σε 1 ασθενή ο οποίος είχε λάβει θεραπεία με Tecfidera και σε κανέναν από τους ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει εικονικό φάρμακο. Η επίπτωση των λοιμώξεων (58% έναντι 60%) και των σοβαρών λοιμώξεων (2% έναντι 2%) ήταν παρόμοια σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο ή Tecfidera. Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση λοιμώξεων και σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς με αριθμό λεμφοκυττάρων $< 0,8 \times 10^9/L$ ή $< 0,5 \times 10^9/L$. Πρωτοεικτονία ΠML σε κατάσταση σοβαρής και παρατεταμένης λεμφοπενίας (ανταρξίτε στην παράγραφο 4.4). Παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της μέσης τιμής των πωσινοφίλων κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 μηνών θεραπείας. Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι τιμές των κετονών στα ούρα (1+ ή μεγαλύτερες) ήταν υψηλότερες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (45%) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (10%). Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες κλινικές συνέπειες στις κλινικές δοκιμές. Τα επίπεδα της 1,25-διυδροξυβιταμίνης D μειώθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεσο ποσοστό μείωσης σε σχέση με την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 25% έναντι 15%, αντίστοιχα), ενώ τα επίπεδα της παραθορμίνης (PTH) αυξήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεσο ποσοστό αύξησης από την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 29% έναντι 15%, αντίστοιχα). Οι μέσες τιμές και για τις δύο παραμέτρους παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείες 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 Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22086449, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs **4.9 Υπερδοσολογία** Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Biogen Idec Ltd, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, Ηνωμένο Βασίλειο **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002, EU/1/13/837/003 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Ιανουαρίου 2014 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 12/2015 Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu> **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΒΑΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής **ΤΙΜΗ Ενδεικτική (Ν.Τ.):** TECFIDERA GR.CAP 120MG/CAP BtX14: 115,53 €, TECFIDERA GR.CAP 240MG/CAP BtX56: 872,66 €

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

Στην Υποτροπιάζουσα - Διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση
ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΑΠΟ ΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΤΟΥ TECFIDERA¹



Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες 26-27 του εντύπου. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα.

1. Gold R. et al, N Engl J Med. 2012;367(12):1098-1107.



TEC.AD/5.2015

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

