



ΠΕΝΘΗΜΕΡΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ

20 - 24 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ
2017

Ξενοδοχείο «Aigai»

ΕΔΕΣΣΑ

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ONE TO ONE A.E.



Νίκης 16, Τ.Κ. 105 57

Τηλ.: 2107254383-385-386 · Fax: 2107254384

Email: info@one2onesa.com · <http://www.onetoone-congress.com>

 [onetoonecongress](https://www.facebook.com/onetoonecongress)

Το Πενθήμερο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο
αξιολογείται με 28 μόρια
αμοιβαίως αναγνωρίσιμα από την UEMS
στα πλαίσια της συνεχιζόμενης
Ιατρικής Επιμόρφωσης

ΠΕΝΘΗΜΕΡΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ

ΚΑΛΩΣΟΡΙΣΜΑ ΤΟΥ Δ.Σ.

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι,

Για ακόμα μια φορά αποφασίσαμε και φέτος να πάμε κόντρα στο ρεύμα των καιρών και στην αδράνεια που αυτοί επιβάλλουν και ως Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Νευροφυσιολογίας να διοργανώσουμε το 3ο Πενθήμερο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο Ηλεκτροεγκεφαλογραφίας.

Το Σεμινάριο αυτό στηρίζεται στο πρότυπο των παρόμοιων σχολείων του εξωτερικού, στην εμπειρία πλέον των προηγούμενων δικών μας Σεμιναρίων, αλλά κυρίως στην αστείρευτη αγάπη για τη νευροφυσιολογία.

Σκοπός του είναι η εκπαίδευση των νέων ειδικών στον τομέα της ηλεκτροεγκεφαλογραφίας, με την πεποίθηση ότι είναι υποχρέωση όλων μας να μεταδίδουμε τις γνώσεις και εμπειρίες μας. Στις δύσκολες συνθήκες του σήμερα, τα εργαλεία μας είναι η αφιλοκερδής προσωπική προσφορά πολύτιμου χρόνου και υλικού από την καθημερινή πρακτική. Αυτό επιτυγχάνεται από επιλεγμένους, εξαιρετικούς συναδέλφους, ειδικούς σε αυτόν τον τομέα.

Η μέθοδος του Σεμιναρίου στηρίζεται στη διαδραστική, θεωρητική και πρακτική εκμάθηση των τεχνικών της ηλεκτροεγκεφαλογραφίας σε μικρές ομάδες. Η δομή περιλαμβάνει οκτώ τετράωρες ενότητες, ξεκινώντας από την γνωριμία με το νευροφυσιολογικό υπόστρωμα των καταγραφών, προχωρώντας στην πρακτική εκμάθηση διενέργειας ενός ΗΕΓ, συνεχίζοντας με την αναγνώριση των κυματομορφών και τα ευρήματα στις επιληψίες και σε άλλες νόσους του ΚΝΣ και φτάνοντας έως τις ενδοκρανιακές καταγραφές και τη συγγραφή των πορισμάτων. Κάθε ενότητα θα διεκπεραιώνεται από ξεχωριστό ειδικό εκπαιδευτή, θα περιλαμβάνει θεωρητικό και πρακτικό σκέλος και θα ολοκληρώνεται με τη συμμετοχή των εκπαιδευομένων.

Προϋπόθεση για τους εκπαιδευομένους και συνάμα υποχρέωση τους είναι η πραγματική επιθυμία για μάθηση και η αφοσίωση τους στο σχολείο για αυτό το πενήνημερο.

Το μέρος που θα μας φιλοξενήσει φέτος και θα στεγάσει τις προσδοκίες όλων μας (εκπαιδευτών και εκπαιδευομένων) επιλέχθηκε να είναι η γραφική Έδεσσα, στις 20-24 Σεπτέμβρη 2017.

Με την ευχή για ένα ακόμα επιτυχημένο Σεμινάριο σας περιμένουμε με ανυπομονησία.

- Ε. Αναγνώστου
- Κ. Γαργάνης
- Μ. Γεωργάλα
- Δ. Κάζης
- Θ. Κωνσταντινίδης
- Σ. Μαρκούλα
- Α. Μπονάκης
- Δ. Πανδής
- Ν. Φάκας

ΠΕΝΘΗΜΕΡΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ

1^η ΗΜΕΡΑ

ΤΕΤΑΡΤΗ, 20 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2017

- 16.30 - 16.45** Καλωσόρισμα του Προέδρου της Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας **Θεόδωρου Κωνσταντινίδη**
- 16.45 - 17.00** Μεθοδολογία και στόχοι του σχολείου
Διονύσιος Πανδής
- 17.00 - 18.30** Νευροφυσιολογική βάση του ΗΕΓ (μέρος 1)
Ευάγγελος Αναγνώστου
- 18.30 - 19.00** Διάλειμμα
- 19.00 - 20.30** Νευροφυσιολογική βάση του ΗΕΓ (μέρος 2)
Ευάγγελος Αναγνώστου

ΠΕΝΘΗΜΕΡΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ

2^η ΗΜΕΡΑ

ΠΕΜΠΤΗ, 21 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2017

- 09.00 - 11.00** Τεχνικές καταγραφές ΗΕΓ. «Ζωντανή» επίδειξη
Μαρία Γεωργάλα
- 11.00 - 11.30** Διάλειμμα
- 11.30 - 13.00** Ρύθμιση φίλτρων και παραμέτρων. «Ζωντανή» επίδειξη
Μαρία Γεωργάλα
- 13.00 - 17.00** Γεύμα και ανάπαυση
- 17.00 - 18.30** Φυσιολογικό ΗΕΓ εγρήγορσης και ύπνου
Δημήτριος Κάζης
- 18.30 - 19.00** Διάλειμμα
- 19.00 - 20.30** Φυσιολογικές παραλλαγές
Δημήτριος Κάζης

ΠΕΝΘΗΜΕΡΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ

3^η ΗΜΕΡΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, 22 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2017

- 09.00 - 10.00** Επιληπτόμορφες και μη επιληπτόμορφες ανωμαλίες.
Η επίδραση των δοκιμασιών ενεργοποίησης
Διονύσιος Πανδής
- 10.00 - 10.15** Διάλειμμα
- 10.15 - 11.15** Μεσοκριτικές, κρισικές ανωμαλίες και status epilepticus
Διονύσιος Πανδής
- 11.15 - 11.30** Διάλειμμα
- 11.30 - 12.30** Ανώμαλο αλλά μη παθολογικό ΗΕΓ
Διονύσιος Πανδής
- 12.30 - 13.00** Διαδραστικό φροντιστήριο με επίδειξη ολόκληρων διαγραμμάτων
Διονύσιος Πανδής
- 13.00 - 17.00** Γεύμα και ανάπαυση
- 17.00 - 18.30** Εστιακή επιληψία (μέρος 1). Το ΗΕΓ ανάλογα με την εντόπιση
Κυριάκος Γαργάνης
- 18.30 - 19.00** Διάλειμμα
- 19.00 - 20.30** Εστιακή επιληψία (μέρος 2). Το ΗΕΓ στις ενδοκρανιακές καταγραφές
Κυριάκος Γαργάνης

ΠΕΝΘΗΜΕΡΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ

4^η ΗΜΕΡΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ, 23 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2017

09.00 - 10.30 Γενικευμένη επιληψία (μέρος 1).
Το ΗΕΓ στα διάφορα σύνδρομα
Σοφία Μαρκούλα

10.30 - 11.00 Διάλειμμα

11.00 - 13.00 Γενικευμένη επιληψία (μέρος 2). Διαδραστικό φροντιστήριο
με επίδειξη ολόκληρων ΗΕΓ
Σοφία Μαρκούλα & Διονύσιος Πανδής

13.00 - 14.00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

**«Η θέση της Οξικής Γλατιραμέρης στη θεραπεία της Πολλαπλής
Σκλήρυνσης»**

13.00 - 13.30 Γενική ανασκόπηση των δεδομένων της Οξικής Γλατιραμέρης
Νικόλαος Φάκας

13.30 - 14.00 Κριτική ανάγνωση των κλινικών μελετών.
Άμεσες και έμμεσες συγκρίσεις της Οξικής Γλατιραμέρης με παλαιές
και νέες θεραπείες της Π.Σ.
Θεόδωρος Κωνσταντινίδης

Με την ευγενική χορηγία της **Specifar A Teva Company**

14.00 - 17.00 Γεύμα και ανάπαυση

17.00 - 18.30 Το ΗΕΓ σε άλλες νόσους του ΚΝΣ (μέρος 1)
Αναστάσιος Μπονάκης

18.30 - 19.00 Διάλειμμα

19.00 - 20.30 Το ΗΕΓ σε άλλες νόσους του ΚΝΣ (μέρος 2)
Αναστάσιος Μπονάκης

ΠΕΝΘΗΜΕΡΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ

5^η ΗΜΕΡΑ

ΚΥΡΙΑΚΗ, 24 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2017

- 10.00 - 10.30** Συγγραφή πορίσματος
Διονύσιος Πανδής
- 10.30 - 11.00** Χαρτογράφηση
Θεόδωρος Κωνσταντινίδης
- 11.00 - 12.00** Ατομικά tests αποδοτικότητας
- 12.00 - 12.15** Κλείσιμο - Χαιρετισμός
Θεόδωρος Κωνσταντινίδης

ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Ε. Αναγνώστου

Νευρολόγος, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, Αιγινήτειο Νοσοκομείο,
Μέλος Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

Κ. Γαργάνης

Δρ. Νευρολόγος-Επιληπτολόγος, Νοσοκομείο «Αγ. Παύλος», Θεσσαλονίκη

Μ. Γεωργάλα

Νευρολόγος-Κλινική Νευροφυσιολόγος
Διευθύντρια Νευροφυσιολογικού Εργαστηρίου Νοσοκομείου «Metropolitan»

Δ. Κάζης

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ, Νοσοκομείο Παπανικολάου

Θ. Κωνσταντινίδης

Δρ. Νευρολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

Σ. Μαρκούλα

Επιμελήτρια Α' Νευρολογική Πανεπιστημιακή Κλινική, Ιωάννινα

Α. Μπονάκης

Επίκουρος Καθηγητής ΕΚΠΑ, Β' Νευρολογική Κλινική, Αττικό Νοσοκομείο

Δ. Πανδής

Νευρολόγος, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, Αιγινήτειο Νοσοκομείο,
Μέλος Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

Ν. Φάκας

Νευρολόγος MD PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 401 ΓΣΝΑ

Με την ευγενική χορηγία των εταιρειών

Specifar

A Teva Company

SANOFI GENZYME 

ANTISEL
ΑΦΦΑ ΖΕΛΛΗ Α.Ε.

infomed - Β.Λ. Μπασιάκος επε



innova
MEDICAL
MEDICAL LASERS
& DIAGNOSTIC EQUIPMENT

ONE TO ONE A.E.



Νίκης 16, Τ.Κ. 105 57

Τηλ.: 2107254383-385-386, Fax: 2107254384

Email: info@one2onesa.com

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

 [onetoonecongress](https://www.facebook.com/onetoonecongress)

ΠΕΝΘΗΜΕΡΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΠΕΝΘΗΜΕΡΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ



Π Ε Ρ Ι Λ Η Ψ Η Τ Ω Ν Χ Α Ρ Α Κ Τ Η Ρ Ι Σ Τ Ι Κ Ω Ν Τ Ο Υ Π Ρ Ο Ϊ Ο Ν Τ Ο Σ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Copaxone 40 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγευμαμένη σύριγγα. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ένα ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 40 mg glatiramer acetate* που αντιστοιχούν σε 36 mg βάσης glatiramer ανά προγευμαμένη σύριγγα. *Η glatiramer acetate είναι ένα οξικό άλας συνθετικών πολυπεπτιδίων το οποίο περιέχει 4 αμινοξέα που αντιστοιχούν στη φύση: L-glutamic acid, L-alanine, L-tyrosine και L-lysine με γραμμομοριακό κλάσμα που κυμαίνεται από 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 και 0,300-0,374, αντίστοιχα. Το μέσο μοριακό βάρος της glatiramer acetate είναι τις τάξεις των 5.000–9.000 daltons. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο διάλυμα σε προγευμαμένη σύριγγα. Διαισθητικό, ελεύθερο ορατών σωματιδίων. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Copaxone ενδείκνυται για τη θεραπεία των υποτροπιάζουσων μορφών της πολλαπλής σκλήρυνσης (βλ. παράγραφο 5.1 για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο για τον οποίο έχει καθοριστεί η αποτελεσματικότητα). Το Copaxone δεν ενδείκνυται σε πρωτοπαθής ή δευτεροπαθώς προκύψα πολλαπλή σκλήρυνση. **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Η συνιστώμενη δοσολογία σε ενήλικες είναι 40 mg Copaxone (μία προγευμαμένη σύριγγα), χορηγούμενη υποδορίως τρεις φορές την εβδομάδα με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 48 ωρών. Επί του παρόντος δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται θεραπευτικά ο ασθενής. Όσον αφορά στη μακρόχρονη αγωγή, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αποφασίζει σε εξαρτιζόμενη βάση. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Παιδιά και έφηβοι: Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές ή μελέτες φαρμακοκινητικής σε παιδιά ή εφήβους για το Copaxone. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για τη χρήση του Copaxone 40 mg/ml TIV (3 φορές την εβδομάδα) σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών και γι' αυτό το Copaxone 40 mg/ml TIV (3 φορές την εβδομάδα) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτό τον πληθυσμό. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Το Copaxone δεν έχει μελετηθεί ειδικότερα σε ηλικιωμένους. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Το Copaxone δεν μελετήθηκε ειδικότερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4). **Τρόπος χορήγησης:** Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται για να κάνουν τις ενέσεις μόνο τους και να παρακολουθούνται από νοσηλευτικό προσωπικό την πρώτη φορά που θα κάνουν μόνοι τους την ένεση καθώς και για 30 λεπτά μετά από αυτή. Για κάθε ένεση πρέπει να επιλεγείται ένα διαφορετικό σημείο, επειδή με τον τρόπο θα μειωθεί η πιθανότητα ερεθισμού ή άλλων στο σημείο της ένεσης. Τα σημεία της ένεσης περιγράφονται την κοιλιά, τους βραχίονες, τα ισχία και τους μηρούς. **4.3. Αντενδείξεις:** Το Copaxone αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: • Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στον παράγραφο 6.1 • Έγκυος. **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Το Copaxone πρέπει να χορηγείται μόνο υποδορίως. Το Copaxone δεν πρέπει να χορηγείται μέσω ενδορριθμικής ή ενδομυϊκής οδού. Η έναρξη της αγωγής με Copaxone θα πρέπει να παρακολουθείται από κάποιο νεοφύλο ή ιατρό έμπειρο στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρξουν επιπλέον μελέτες για τον ενέσιμο χορήγηση του Copaxone μπορεί να εμφανιστούν μια αντίδραση συνδυασμένη από τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα συμπτώματα: αγγειοδilatatio (έρση), νόσος του θυρεοειδούς, αίσθημα παλμών ή ταχυκαρδία. Η ηφαιοντία αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί για ήλιο και αυτό εξαφανίζεται αυτόματα χωρίς συνέπειες. Στην περίπτωση που παρουσιασθεί κάποια σοβαρή ανευθιμότητα αντίδραση, ο ασθενής πρέπει να διακόψει αμέσως την αγωγή με Copaxone και να επικοινωνήσει με το/το γιατρό του ή με κάποιο γιατρό εκτάκτων περιστατικών. Κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού μπορεί να εφαρμοσθεί συμπτωματική αγωγή. Δεν υπάρχει κάποια μαρτυρία για να δηλώνει ότι μια ιδιαίτερη ομάδα ασθενών βρίσκεται σε ειδικό κίνδυνο για αυτές τις αντιδράσεις. Παρ' όλη αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται το Copaxone σε ασθενείς με προδιάφορους καρδιακούς διαταραχές. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ασημεία ή/και αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις ή αλλεργικές αντιδράσεις. Σπάνιας μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαίσθησης βαρις μορφής (π.χ. βρογχόσπασμος, αναφυλαξία ή κνίδωση). Σε περίπτωση που οι αντιδράσεις είναι σοβαρές, θα πρέπει να εφαρμοσθεί η κατάλληλη αγωγή και να διακοπεί το Copaxone. Τα ενεργά στην glatiramer acetate αντισώματα ανιχνεύθηκαν στον ορό των ασθενών κατά τη διάρκεια χρόνιας ημερήσιας αγωγής με Copaxone. Τα μέγιστα επίπεδα επιτεύχθηκαν μετά από μία θεραπεία διάρκειας κατά μέσο όρο 3-4 μηνών και στη συνέχεια μειώθηκαν και σταθεροποιήθηκαν σε επίπεδα ελαφρώς υψηλότερα από εκείνα των βασικών τιμών. Δεν υπάρχουν στοιχεία για να υποδηλώνουν ότι αυτά τα ενεργά στην glatiramer acetate αντισώματα εξουδετερώνονται ή ότι ο σχηματισμός τους ενδέχεται να επηρεάσει την κλινική αποτελεσματικότητα του Copaxone. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, θα πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία ενώ χορηγείται σε αυτούς Copaxone. Μπορούν να υπάρχει κάποια ένδειξη πειραματικής εναντίωσης ανοσοσυμπλόκων σε ασθενείς, εντούτοις δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα. **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Επίσημα δεν έχουν αξιολογηθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Copaxone και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Δεν υπάρχουν δεδομένα για να απορριφθεί η αλληλεπιδράση με υστεροφρόνη βίτα. Ένα αυξημένο ποσοστό αντιδράσεων της θέσης ένεσης παρουσιάσθηκε σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν μαζί με το Copaxone και κορτικοστεροειδή. Σε *in vitro* μελέτη υποδηλώνεται ότι στο αίμα η glatiramer acetate συνδυάζεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος αλλά δεν εκτοπίζεται και δεν εκτοπίζει τη φαινοτυπική ή την καρδιακή λειτουργία. Παρ' όλη αυτά, εφόσον το Copaxone, θεωρητικά, έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει την κατανομή των φαρμάκων που συνδυάζονται με τις πρωτεΐνες, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. **4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** *Εγκυμοσύνη:* Δεν διεξάγονται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση Copaxone σε έγκυο γυναίκα. Οι μελέτες σε ζώα σχετικά με τις επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό και στη μεταγεννητική ανάπτυξη είναι ανεπαρκείς (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Copaxone αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Κατά τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται κάποια αναπληρωτικά προστασία. **Θηλασμός:** Δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με την έκκριση της glatiramer acetate, των μεταβολιτών της ή των αντισωμάτων στο ανθρώπινο γάλα. Απαιτείται προσοχή όταν το Copaxone χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο σχετικός κίνδυνος και το όφελος για τη μητέρα και το παιδί. **4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τα περισσότερα δεδομένα ασφαλείας του Copaxone συγκεντρώθηκαν για το Copaxone 20 mg/ml χορηγούμενο ως υποδόρια ένεση εφάπαξ ημερησίως. Αυτή η παράγραφος παρουσιάζει συγκεντρωμένα δεδομένα ασφαλείας από τέσσερις ελεγχόμενες με placebo δοκιμές με το Copaxone 20 mg/ml χορηγούμενο εφάπαξ ημερησίως, και από μία ελεγχόμενη με placebo δοκιμή με το Copaxone 40 mg/ml χορηγούμενο τρεις φορές την εβδομάδα. Άμεση σύγκριση της ασφαλείας μεταξύ Copaxone 20 mg/ml [χορηγούμενο ημερησίως] και 40 mg/ml [χορηγούμενο τρεις φορές την εβδομάδα] στην ίδια μελέτη δεν έχει πραγματοποιηθεί. **Copaxone 20 mg/ml [χορηγούμενο εφάπαξ ημερησίως]:** Σε όλες τις κλινικές δοκιμές με Copaxone 20 mg/ml, οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης παρατηρήθηκαν ως οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες και αναφέρθηκαν από την ηφαιοντία των ασθενών που βρίσκονταν σε αγωγή με Copaxone. Σε ελεγχόμενες μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που ανέφερε τουλάχιστον μία φορά αυτές τις αντιδράσεις, ήταν μεγαλύτερο με την αγωγή με Copaxone 20 mg/ml (70%) έναντι εκείνων που έλαβε placebo (37%). Οι πλείονες ανεπιθύμητες αντιδράσεις της θέσης ένεσης, οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα στους ασθενείς που αντιμετωπίζονταν με το Copaxone 20 mg/ml έναντι εκείνων με το placebo ήταν ερυθρή, ήλη, ακήλη, κνησμός, οίδημα, φλεγμονή και υπερευαίσθηση. Ως άμεση μετά την ένεση αντίδραση περιγράφηκε μια αντίδραση που συνδυάζεται τουλάχιστον από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα: αγγειοδilatatio, νόσος του θυρεοειδούς, αίσθημα παλμών ή ταχυκαρδία. Η αντίδραση αυτή είναι δυνατόν να εμφανισθεί εντός λεπτών από τη στιγμή της ένεσης Copaxone. Κατ' ελάχιστον αναφέρθηκε τουλάχιστον μία φορά ένα σύμπτωμα από αυτή την άμεση μετά την ένεση αντίδραση από το 31% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone 20 mg/ml συγκρινόμενο με το 13% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε placebo. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα από τους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Copaxone 20 mg/ml έναντι εκείνων που αντιμετωπίζονταν με placebo. Τα στοιχεία αυτά προέρχονται από τέσσερις κεντρικές, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με placebo, κλινικές δοκιμές, στις οποίες συμμετείχαν 512 ασθενείς, όπου χορηγήθηκε Copaxone 20 mg/ημέρα και 509 ασθενείς που έλαβαν placebo μέχρι και 36 μήνες. Σε τρεις δοκιμές στην υποτροπιάζουσα διαλείνουσα πολλαπλή σκλήρυνση συμπεριλήφθηκαν 269 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone 20 mg/ημέρα και 271 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε placebo για χρονικό διάστημα μέχρι και 35 μήνες. Η τέταρτη δοκιμή που διεξήχθη σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν εμφανίσει ένα πρώτο κλινικό επεισόδιο και έχει προοριστεί ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης κίνδυνο επιβεβαιωμένων πολλαπλών σκλήρυνσης περιελάμβανε 243 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone 20 mg/ημέρα και 238 ασθενείς όπου χορηγήθηκε placebo μέχρι και 36 μήνες.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συνεχές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)
Λοιμώξεις και παρυσώσεις	Λοιμώξη, γρίπη	Βρογχίτιδα, γαστρεντερίτιδα, απλός έρπης, μέση ωτίτιδα, ρινίτιδα, οδοντικό πόνο, κοιλιακή καντιντίαση*	Απόστημα, κυτταρίτιδα, δοθινία, έρπης ζωστήρας, ηνιολογία
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβανόμενα κύστες και πολύποδες)		Καλοήγηδες δερματικό νεόπλασμα, νεόπλασμα	Καρκίνος δέρματος
Διαταραχές του αμφοινοτικού και του λεμφικού συστήματος		Λεμφοενοδόθεια*	Λευκοκυττάρωση, λευκοπενία, σπληνομεγαλία, θρομβοπενία, μορφολογία λεμφοκυττάρων μη φυσιολογική
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαίσθηση	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Βρογχόσπασμος, υπερθυρεοειδισμός
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία, αύξηση σωματικού βάρους*	Δυσανεξία οινοπνεύματος, οσική αρτηρία, υπερλιπιδαιμία, νάτριο αίματος αυξημένο, φερρίτιν ορού μειωμένη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος*, κατάθλιψη	Νευρικότητα	Μη φυσιολογικό όνειρο, αγχώδης κατάσταση, ευφορία συναισθηματική διέγερση, ψευδαισθήση, εχθρότητα, μανία, διαταραχή της προσωπικότητας, απόπειρα αυτοκτονίας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Δυσγευσία, υπερτονία, ημικρανία, διαταραχή λόγου, συγκοπή, τρόμος*	Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα, νωτική διαταραχή, σπασμός, διαγροφία, δυσπείση, δυστονία, κινητική δυσλειτουργία, μυϊκός πόνος, νευρίτιδα, νευρομυϊκή αποκλεισμός, νυσταγμός, παρυσία, παρυσία περονίου νεύρου, ριθόσπασμος, έληψμα στα οπτικά νεύρα
Οφθαλμικές διαταραχές		Διπλωπία, οφθαλμικές διαταραχές*	Καταράκτες, αλλοίωση του κερατοειδούς, εθροφθμία, αιμορραγία του οφθαλμού, ριθόσπασμος, μύδριαση, στροβίλος οπτικού νεύρου
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Διαταραχή του ωτός	
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών*, ταχυκαρδία*	Εκτακτές συστολές, φλεβοκομβική βροδυκαρδία, ταχυκαρδία παροξυσμική
Αγγειακές διαταραχές	Αγγειοδιαστολή*		Κίρσοι
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θυρεοειδούς και του μεταβολισμού	Δύσπνοια*	Βήχας, ρινίτιδα εποχική	Άπνοια, επίσπασξη, υπεραερισμός, ριθόσπασμος, διαταραχή πνεύμονος, αίσθημα πνιγμού
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία*	Ορθορρακτική διαταραχή, δυσκοιλιότητα, τερπιδόνα των οδόντων, δυσπεψία, δυσφαγία, ακράτεια κοπράνων, έμετος*	Κολίτιδα, πολυποδία του παχέος εντέρου, εντερική κολίτιδα, έμετος, έλκος του στομάχου, περιτονιτίδα, αιμορραγία του ορθού, διόγκωση σιελογόνου αδένος
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Δοκίμηση ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική	Χολοηλθιαση, ηπατομεγαλία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα*	Εκχύμωση, υπερερδίαση, κνησμός, διαταραχή δέρματος*, κνίδωση	Αγγειοοίδημα, δερματίτιδα από επαφή, οξείες ερυθρή, όξος δέρματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, οσφυαλγία*	Αυχναλγία	Αρθρίτιδα, μυϊκή κούραση, λαγόνιο άλγος, μυϊκή σπαστική, οστεοαρθρίτιδα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Επιτακτική ούρηση, συχνουρία, κατακράτηση ούρων	Αιματοουρία, νεφροβίωση, διαταραχή των ουροφόρων οδών, μη φυσιολογικό ούρα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ποιό συχνές (≥ 1/10)	Συνχές (≥ 1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως <1/100)
Καταστάσεις της κύησης, της ροκείας και της περιγεννητικής περιόδου Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Ανορθή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένιση, θωρακικό άλγος*, αντιδράσεις της θέας ένεσης*, άλγος*	Ρίγη*, οίδημα προσώπου*, απροφία της θέας ένεσης*, τοπική αντίδραση*, περιφερικό οίδημα, οίδημα, πυρεξία	Κύστη, σύνδρομο μετά από υπερκατανάλωση ουσίας, υποθερμία, άμεση μετά την ένεση αντίδραση, φλεγμονή, νέκρωση της θέας ένεσης, διαταραχή θρηνόγονου μένα
Κακώσεις, διηθητικές και επιθηλικές θεραπευτικές χειρισμών			Σύνδρομο μετά εμβολισμό

- * Επλήτωση μεγαλύτερη από 2% (>2/100) στην ομάδα που χορηγήθηκε το Coraxone έναντι της ομάδας placebo. Ανεπιθύμητη ενέργεια όπου δεν υπάρχει το σύμβολο “*” αντιπροσωπεύει ασυνήτητα μικρότερη ή ίση με 2%.
- § Ο όρος «αντιδράσεις της θέας ένεσης» (διαφόρων ειδών) περιλαμβάνει όλα τα ανεπιθύμητα συμβλήματα που εμφανίζονται στη θέση της ένεσης εκτός από την απροφία της θέας ένεσης και τη νέκρωση της θέας ένεσης, οι οποίες παρατηρούνται ξεχωριστά, στον πίνακα.
- # Περιλαμβάνει όρους που έχουν σχέση με την τοπική ήπιασπορία στις θέσεις ένεσης.

Στην ως άνω αναφερόμενη τέταρτη δοκιμή, την ελεγχόμενη με placebo περίοδο ακολούθησε η φάση της θεραπείας ανοιχτής επιτήρησης. Κατά την παρακολούθηση στην περίοδο ανοιχτής επιτήρησης, διάρκειας έως και 5 ετών, δεν παρατηρήθηκε μεταβολή στο γνωστό προφίλ ασφαλείας του Coraxone 20 mg/ml. Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως <1/1.000) αναφορές αναφυλακτοειδών αντιδράσεων συλλέχθηκαν από μη ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση και στους οποίους χορηγήθηκε Coraxone, καθώς και από την εμπειρία που αποκτήθηκε μετά την κυκλοφορία του Coraxone. Coraxone 40 mg/ml (χορηγούμενο τρεις φορές την εβδομάδα). Η ασφάλεια του Coraxone 40 mg/ml αξιολογήθηκε με βάση μια διπλή-τυφή, ελεγχόμενη με placebo κλινική δοκιμή σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (RRMS) με ένα σύνολο 943 ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Coraxone 40 mg/ml τρεις φορές την εβδομάδα, και 461 ασθενών που έλαβαν placebo για 12 μήνες. Γενικά, το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Coraxone 40 mg/ml χορηγούμενο τρεις φορές την εβδομάδα ήταν εκείνες που ήταν ήδη γνωστές και επισημασμένες για το Coraxone 20 mg/ml χορηγούμενο ημερησίως. Ειδικότερα, ανεπιθύμητες αντιδράσεις της θέας ένεσης (ISR) και άμεση μετά την ένεση αντιδράσεις (IPR) αναφέρθηκαν με χαμηλότερη συχνότητα για το Coraxone 40 mg/ml χορηγούμενο τρεις φορές την εβδομάδα από ό,τι για το Coraxone 20 mg/ml χορηγούμενο ημερησίως (35,5% έναντι 70% για ISR και 7,8% έναντι 31% για IPR, αντίστοιχα). Αντιδράσεις της θέας ένεσης αναφέρθηκαν από το 36% των ασθενών που έλαβαν Coraxone 40 mg/ml σε σύγκριση με 5% εκείνων που έλαβαν placebo. Άμεση μετά την ένεση αντίδραση αναφέρθηκε από το 8% των ασθενών που έλαβαν Coraxone 40 mg/ml σε σύγκριση με 2% εκείνων που έλαβαν placebo. Σημαντικότερα ορισμένες ειδικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αναφυλακτική αντίδραση παρατηρήθηκε σπάνια (≥ 1/10.000, <1/1.000) σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση που έλαβαν θεραπεία με Coraxone 20 mg/ml σε μη ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Αναφέρθηκε από 0,3% των ασθενών που έλαβαν Coraxone 40 mg/ml [Οχι συχνές: ≥ 1/1.000 έως <1/100].
- Δεν αναφέρθηκαν νέκρωση της θέας ένεσης.
- Δερματικό ερύθημα και άλγος των άκρων, που δεν επισημαίνονται για το Coraxone 20 mg/ml, αναφέρθηκαν το καθένα από το 2,1% των ασθενών που έλαβαν Coraxone 40 mg/ml [Συνχές: ≥ 1/100 έως <1/10].
- Φαρμακοσυσσώμενη πτυκτική βλάβη και τοξική ηπατίτιδα, που επίσης παρατηρήθηκαν σπάνια σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση οι οποίοι έλαβαν Coraxone 20 mg/ml στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, αναφέρθηκαν το καθένα από ένα ασθενή (0,1%) που έλαβε Coraxone 40 mg/ml [Οχι συχνές: ≥ 1/1.000 έως <1/100].

Αναφορά πιθανοφάνουσων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανοφάνουσων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας κινδύνου-οφέλους του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας/επιστήμονες να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανοφάνουσες ανεπιθύμητες ενέργειες: **Ελέγχος:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ + 30 21 32040380/337, Φαξ + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύριος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ + 357 22806649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **4. Υπερδοσολογία:** Έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το Coraxone (μέχρι 300 mg glatiramer acetate). Οι περιπτώσεις αυτές δεν συνδυάζονται με κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που περιγράφονται στον παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες». Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται και να εφαρμόζεται η ανάλογη συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:** 5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοδυναμική κατηγορία: Αντινεοπλασματική και ανοσορρυθμιστική παράγοντας, ανοσοδιεγερτικό, κωδικός ATC: L03AX13. Οι(οι) μινιανοψ(οί) με (του)ς(ας) ονομα(ο)ς η glatiramer acetate οσεί(ο) τη δράση της στους ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση δεν διασπνίζ(ε)ται(ονται) πλήρως. Ωστόσο, πιστεύεται ότι δρα(ο)ν(ο) τροποποιώντας την ανοσολογική διαδικασία που θεωρείται σήμερα ότι είναι υπεύθυνη για την παθολογία της πολλαπλής σκλήρυνσης. Η υποθεσία αυτή ενισχύεται από τα ευρήματα μελέτων που έχουν διεξαχθεί προκειμένου να διερευνηθεί η παθολογία της νευρομυϊκής προκλήσεως αλληλεγκής εκφυλισμού/μυελίτιδας, μια κατάσταση η οποία προκλήθηκε σε διάφορα πειραματόζωα μέσω ανοσοποίησης ενάντια ουσίας, που προέρχεται από το κεντρικό νευρικό σύστημα και περιέχει μυελίνη και η οποία συχνά χαρακτηρίζεται ως νευρομυϊκό μοντέλο για την πολλαπλή σκλήρυνση. Μελέτες σε πειραματόζωα και σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση έδειξαν ότι η χορήγηση της προκάλεσε την παραγωγή και την ενεργοποίηση στην περιφέρεια των ειδικών για την glatiramer acetate καταστάσεων Τ λεμφοκυττάρων. **Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση:** Τα αποδεικτικά στοιχεία που υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα της ένεσης Coraxone 40 mg/ml χορηγούμενο υποδορίως τρεις φορές την εβδομάδα στη μείωση της συχνότητας των υποτροπών προέρχονται από μία 12-μην, ελεγχόμενη με placebo μελέτη. Στη κεντρική κλινική δοκιμή η Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση χαρακτηρίζεται είτε από τολκισιανό μία τεκμηριωμένη υποτροπή τους τελευταίους 12 μήνες, ή από τολκισιανό δύο τεκμηριωμένες υποτροπές τους τελευταίους 24 μήνες, ή από μία τεκμηριωμένη υποτροπή μεταξύ των τελευταίων 12 και 24 μηνών να υπολογιστούν μία τεκμηριωμένη βλάβη που προλαμβάνει γαδολίνιο στην ακοιούθια Τ1 στη μαγνητική τομογραφία που διενεργήθηκε κατά τους τελευταίους 12 μήνες. Το πρώτο μέτρο έκβασης ήταν ο συνολικός αριθμός επιβεβαιωμένων υποτροπών. Οι δευτερογενείς εκβάσεις μαγνητικής τομογραφίας περιλαμβάνουν τον αθροιστικό αριθμό των νέων/διευρυνόμενων βλαβών στην ακοιούθια Τ2 και τον αθροιστικό αριθμό προσαρτημένων βλαβών στην ακοιούθια Τ1, και τα δύο μετρούμενα κατά τους μήνες 6 και 12. Ενα σύνολο 1.404 ασθενών ταξινομήθηκαν σε αναλογία 2:1 για να λάβουν είτε Coraxone 40 mg/ml (n=943) είτε placebo (n=461). Και οι δύο ομάδες θεραπείας ήταν σύγκρισης όσον αφορά τα δημογραφικά αρχικά χαρακτηριστικά, τα χαρακτηριστικά νόσου πολλαπλής σκλήρυνσης και τις παραμέτρους μαγνητικής τομογραφίας. Οι ασθενείς είχαν διάμεση ηλικία 2,0 υποτροπές εντός των 2 ετών πριν από τον προκαταρκτικό έλεγχο. Σε σύγκριση με το placebo, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Coraxone 40 mg/ml τρεις φορές την εβδομάδα είχαν αξιοσημείωτες και στατιστικά σημαντικές μειώσεις στο πρώτο και στα δευτερογενή μέτρα έκβασης, οι οποίες είναι συμβατές με την επίδραση της θεραπείας του Coraxone 20 mg/ml χορηγούμενο ημερησίως. Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τις τιμές για το πρώτο και τα δευτερογενή μέτρα έκβασης για τον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας:

Μέτρο έκβασης	Προσαρμοσμένες μέσες εκτιμήσεις		Τιμή P
	Coraxone (40 mg/ml) (N=943)	Placebo (N=461)	
Εταισιοποιημένος ρυθμός υποτροπής (ARR)	0,331	0,505	p<0,0001
Απόλυτη διαφορά κινδύνου* [διαστήματα εμπιστοσύνης 95%]	-0,174 [-0,284 έως -0,0639]		
Αθροιστικός αριθμός νέων/διευρυνόμενων βλαβών στην ακοιούθια Τ2 κατά τους μήνες 6 και 12	3,650	5,592	p<0,0001
Αναλογία ρυθμών** [διαστήματα εμπιστοσύνης 95%]	0,653 [0,546 έως 0,780]		
Αθροιστικός αριθμός προσαρτημένων βλαβών στην ακοιούθια Τ1 κατά τους μήνες 6 και 12	0,905	1,639	p<0,0001
Αναλογία ρυθμών** [διαστήματα εμπιστοσύνης 95%]	0,552 [0,436 έως 0,699]		

* Η απόλυτη διαφορά κινδύνου ορίζεται ως η διαφορά μεταξύ του προσαρμοσμένου μέσου ARR του GA 40 mg TIW (3 φορές την εβδομάδα) και του προσαρμοσμένου μέσου ARR του placebo.

** Η αναλογία ρυθμών ορίζεται ως η αναλογία μεταξύ των προσαρμοσμένων μέσων ρυθμών του GA 40 mg TIW (3 φορές την εβδομάδα) και του placebo.

Άμεση σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφαλείας μεταξύ Coraxone 20 mg/ml (χορηγούμενο ημερησίως) και 40 mg/ml (χορηγούμενο τρεις φορές την εβδομάδα) στην ίδια μελέτη δεν έχει πραγματοποιηθεί. Δεν υπάρχει κάποια ένδειξη ότι η αγωγή με Coraxone επέρχεται στην εξέλιξη της ανικανότητας ή στη διάρκεια της υποτροπής σε αυτήν τη 12-μην μελέτη. Επί του παρόντος δεν υπάρχει μαρτυρία σχετικά με τη χρήση του Coraxone σε ασθενείς με πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής προέλευσης νόσο. **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Σε ασθενείς δεν διεξήχθησαν φαρμακοκινητικές μελέτες. *In vitro* στοιχεία καθώς και περιορισμένα δεδομένα από υγιείς εθελοντές δείχνουν ότι μετά την υποδόρια χορήγηση της glatiramer acetate, η δραστική ουσία απορροφάται γρήγορα και ένα μεγάλο μέρος της δόσης απορροφάται ταχέως σε μικρότερη κλίμακα ήδη στον υποδόριο ιστό. **5.3. Προκλήσιμα δεδομένα για την ασφάλεια:** Εκτός από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα άλλα κεφάλαια της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος τα προκλήσιμα δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τη φαρμακολογική μελέτη ως προς την ασφάλεια, την τοξικότητα μετά από επανειλημμένη χορήγηση, την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή, τη γενετική τοξικότητα ή την καρκινογένεση. Λόγω ελλείψεως φαρμακοκινητικών δεδομένων σε ανθρώπους δεν μπορούν να καθορισθούν όρια έκθεσης μεταξύ ανθρώπων και ζώων. Σε ένα μικρό αριθμό αρουραίων και πειθικών οι οποίοι αντιμετωπίζονται θεραπευτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών αναφέρθηκε εναντίθεση ανοσοσπληνικού στο σπείραμα του νεφρού. Σε μία μελέτη με αρουραίους διάρκειας 2 ετών δεν εντοπίστηκαν ένδειξη εναντίθεσης ανοσοσπληνικού στο σπείραμα του νεφρού. Μετά τη χορήγηση σε ελαθιστοποιημένα ζώα [ινδικά χοιρίδια ή ποντίκια] αναφέρθηκε αναφυλαξία. Η σημασία αυτών των στοιχείων για τον άνθρωπο δεν είναι γνώστη. Μετά την επανειλημμένη χορήγηση σε ζώα η τοξικότητα στη θέση ένεσης ήταν σύνθετες εύρημα. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **6.1. Κατάλογος εκδόχων:** Μαννιτόλη, Υόδι για ενέσιμα. **6.2. Ασυμβατότητες:** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3. Διάρκεια ζωής:** 2 χρόνια. **6.4. Ιδιότητες προφυλάξεως κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε προγεγραμμένες συσκευασίες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύκετε. Αν οι προγεγραμμένες συσκευασίες δεν μπορούν να διατηρηθούν σε ψυγείο, μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15°C έως 25°C) εφόσον και μέχρι ένα μήνα. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα του ενός μηνός, εάν οι προγεγραμμένες συσκευασίες Coraxone δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και παραμένουν ακέραιες στην αρχική τους συσκευασία, πρέπει να μεταφερθούν για φύλαξη σε ψυγείο (2°C έως 8°C). **6.5. Όσον και συστατικά του περιέχει:** Μία προγεγραμμένη σύριγγα που περιέχει ενέσιμο διάλυμα Coraxone 40 mg/ml αποτελείται από μία 1 ml μικρή άκρομη σύριγγα 1 γυάλινη κυλινδρική σύριγγα με προσαρμοσμένη σύριγγα, ένα ελαστικό πώμα ενσωματωμένο με έμβολο και ένα κλίμακα βελόνης. Το Coraxone 40 mg/ml διατίθεται σε συσκευασίες οι οποίες περιέχουν 3 ή 12 προγεγραμμένες σύριγγες του 1 ml ενέσιμου διαλύματος ή σε μία πολλαπλή συσκευασία η οποία περιέχει 36 (3 συσκευασίες των 12) προγεγραμμένες σύριγγες του 1 ml ενέσιμου διαλύματος. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6. Ιδιότητες προφυλάξεως απόρριψης:** Μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε φαρμακοποιήσιμο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες ειδικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, Διανομέας σύματος:** Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Science Based Industries Campus, Ramat Hashikma, Jerusalem 91010, Ισραήλ. **Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:** Teva Pharmaceuticals Ltd., Ridings Point Whistler Drive, Castleford West Yorkshire, WF10 5HX, Ηνωμένο Βασίλειο. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 8136716-11-2015. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΕΛΘΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 16 Νοεμβρίου 2015. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΒΕΒΗΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

ΣΥΝ ΠΡΟΒΛΕΨΗ: Specifar ABEE.

ΓΙΑ περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία Specifar ABEE, 28ης Οκτωβρίου 1, Αγ. Βαρβάρα, Αθήνα, 123 51.

Τ: 210 54 01 500, Φ: 210 54 01 600.

info@specifar.gr

ΤΙΜΕΣ ΠΟΛΗΣΗΣ: CORAXONE INJ 50.PFS 40MG/1ML BTx12 P.F.SYR x1ML

X-factory: 657,13 €, Χονδρική Τιμή: 666,99 €, Λιανική Τιμή: 756,50 €

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

ΚΑΝΕ ΤΟ ΑΥΡΙΟ ΤΟΣΟ ΣΠΟΥΔΑΙΟ
ΟΣΟ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΣΗΜΕΡΑ



Specifar
A Teva Company

Για συνταγογραφικές
πληροφορίες ανατρέξτε
στη σελίδα xx του εντύπου

ΣΗΜΑΣΙΑ ΕΧΟΥΝ ΟΙ ΜΕΡΕΣ ΠΟΥ ΚΕΡΔΙΖΕΙΣ, ΟΧΙ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΧΑΝΕΙΣ



COPAXONE
(glatiramer acetate)