

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY



251 ΓΝΑ



401 ΓΣΝΑ



NNA

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ
ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

2^η ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΔΙΗΜΕΡΙΔΑΣ

Στη 2^η Διημερίδα Νευρολογίας
Στρατιωτικών Νοσοκομείων χορηγούνται
12 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης
(CME – CPD credits)
από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

01-02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΑΙΘΟΥΣΑ ΤΕΛΕΤΩΝ ΣΑΡΟΓΛΕΙΟΥ ΜΕΓΑΡΟΥ - ΑΘΗΝΑ

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΟΡΓΑΝΩΣΗ-ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ONE TO ONE A.E.



Tel.: 210 7264362-369-386
Fax: 210 7264366
E-mail: info@one-to-one.com
http://www.one-to-one-congress.gr

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ





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 εικονικό φάρμακο μελέτες (1045 και 1002 αρθρικές στις ομάδες τερηφλουονιδίης 7 mg και 14 mg, αντίστοιχα) και μία μελέτη σύγκρισης με άλλη δραστική ουσία (110 ασθενείς σε καθεμία από τις ομάδες θεραπείας με τερηφλουονιδίη) που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκληρίσεως (ΥΠΣ). Η τερηφλουονιδίη είναι ο κύριος μεταβολίτης της τερηφλουονιδίης. Το προφίλ ασφαλείας της τερηφλουονιδίης σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ενδέχεται να έχει σημασία όταν συνταγογραφείται τερηφλουονιδίη σε ασθενείς με ΠΣ. Η συγκεντρωτική ανάλυση των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών βασίστηκε σε 2047 ασθενείς με Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκληρίση που λάμβαναν τερηφλουονιδίη μία φορά ημερησίως. Εντός αυτού του πληθυσμού ασφαλείας, οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονιδίη ήταν οι εξής: πονοκέφαλος, διάρροια, αυξημένες τιμές ALT, ναυτία και αλμπτεκία. Γενικά, ο πονοκέφαλος, η διάρροια, η ναυτία και η αλμπτεκία ήταν ήπιες έως μέτριες μορφές, παροδικές και δεν οδήγησαν συχνά σε διακοπή της αγωγής. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται με το AUBA είναι σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, ως προς την τερηφλουονιδίη 7 mg ή 14 mg σε ≥ 1 υψηλότερη συχνότητα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, παρουσιάζονται παρακάτω. Οι συχνότητες οριστικών σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/100$) συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/100$) 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 επιβεβαιώθηκαν 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 παρασιτώσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	Γρίπη, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, Βρογχίτιδα, Παραρρινοκολπίτιδα, Φαρυγγίτιδα, Τσιτίτιδα, Ιγερική γαστρεντερική, Στοματικός ερπης, Οδοντική λοίμωξη, Λαρυγγίτιδα, Τριχοφυτία των ποδιών			Σοβαρές λοιμώξεις υπερπληθυσμικής της σημασίας*	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο 4.4), Αναιμία	Ήπιες μορφές θρομβοπενία (αιμοπετάλια $< 100 \text{ G/L}$)	Αντιδράσεις υπεραιματοποίησης (μυέες ή φέμες) υπερπληθυσμικής της ανοσολογίας και του αιγιοσυστήματος	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Άγχος			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Παραισθησία, Ισχιαλγία, Σύνδρομο 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				Διάμεση πνευμονοπάθεια*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, Ναυτία	Άλλος άνω κοιλιακός χώρος, Έμετος, Οδονταλγία			Παγκρεατίτιδα, Στοματίτιδα
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		Άγχος			
Παρακλινικές εξετάσεις	Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT) (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση οσπιατικής αμινοτρανσφεράσης (βλ. παράγραφο 4.4), Αιπώλεια βάρους, Μείωση αριθμού ουδετεροφίλων (βλ. παράγραφο 4.4), Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης ορίματος				
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών				Μετα-τραυματικός πόνος	

*: Μόνο βάσει των δεδομένων για τη λεφλουονιδίη α: αναφέρεται στη λεπτομερή περιγραφή παρακάτω

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Αλωπεκία: Η αλωπεκία αναφερόμενη ως λείπηση των τριχών, μειωμένη πυκνότητα της τριχοφυΐας, απώλεια μαλλιών, σχετιζόμενη ή όχι με την αλλαγή της ψήφης των τριχών, στο 13,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με τερηφλουονιδίη 14 mg, έναντι 5,1% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Οι περισσότερες περιπτώσεις περιγράφονται ως άμεσες ή γενεακόμενες σε ολόκληρο το τριχωτό της κεφαλής (δεν αναφέρεται πλήρως απώλεια μαλλιών) και εκδηλώθηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες και υποχώρησαν στους 121 από τους 139 (87,1%) ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με τερηφλουονιδίη 14 mg. Τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω αλωπεκίας ήταν 1,3% στην ομάδα τερηφλουονιδίης 14 mg, έναντι 0,1% 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=997)	Τερηφλουονιδίη 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%)

Ήπιες αυξήσεις της τρανσαμινάσης ALT σε τιμές χαμηλότερες ή ίσες με 3x ULN παρατηρήθηκαν πιο συχνά στις ομάδες που λάμβαναν τερηφλουονιδίη 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 αναστρέψιμες 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 $> 160 \text{ mmHg}$ στο 3,8% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδίη 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 15,5% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν $> 160 \text{ mmHg}$ στο 3,8% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδίη 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 2,0% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η διαστολική αρτηριακή πίεση ήταν $> 90 \text{ mmHg}$ στο 21,4% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονιδίη 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 13,6% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Λοιμώξεις: Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων με την τερηφλουονιδίη 14 mg (2,7%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (2,2%). Σοβαρές ευκαιριακές λοιμώξεις συνέβαλαν στο 0,2% της κάθε ομάδας. Σοβαρές λοιμώξεις περιλαμβανόμενης της σημασίας, μερικές φορές θανατηφόρες έχουν αναφερθεί με την κυκλοφορία του φαρμάκου. Αμυγδαλογενείς επιπλοκές: Μία μέση μείωση που επηρεάζει τον αριθμό 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 AUBA-GIO, 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 (μικρότερη από 15% μείωση από τον αριθμό των λευκοκυττάρων (WBC) ($< 2\%$) σε ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Η μείωση στην απόκριση ($< 10\%$) ήταν λιγότερο εκδήλη. Περιφερική νευροπάθεια: Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η περιφερική νευροπάθεια, περιλαμβανόμενη της πολυνευροπάθειας (π.χ. σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα), αναφερόμενη συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονιδίη 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 αγγιγνότητας νεύρου, ήταν 1,9% (17 από τους 898 ασθενείς) στην ομάδα τερηφλουονιδίης 14 mg, σε σύγκριση με 0,4% (4 ασθενείς από τους 898) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αγωγή διακοπής σε 5 ασθενείς με περιφερική νευροπάθεια από την ομάδα τερηφλουονιδίης 14 mg. Μετά τη διακοπή της αγωγής, αναφερόμενη βελτίωση σε 4 από αυτούς τους ασθενείς. Νεφροπάθεια καλοήγη, κακοήγη και μη προσδιορισμένη (περιλαμβανομένης της νεφροπάθειας και πολυπόδας): Δεν φαίνεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κακοήγιας με την τερηφλουονιδίη από την εμπειρία των κλινικών δοκιμών. Ο κίνδυνος κακοήγιας, ιδιαίτερα λεμφοεπιθηλιακών 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 τερηφλουονιδίη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.4). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης 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 Κολαργός, Αθήνα
Τηλ. + 30 21 32540380 / 337
φας + 30 21 0654958
Ιατρικό ποιν: <http://www.eof.gr>
4.9 Υπερδοσολογία: Συμπτώματα: Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία ή τη δηλητηρίαση από τερηφλουονιδίη σε ανθρώπους. Τερηφλουονιδίη 70 mg ημερησίως χορηγήθηκαν για μέγιστο διάστημα 14 ημερών σε υγιή άτομα. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις συσσωρεύονται με το προφίλ ασφαλείας της τερηφλουονιδίης σε ασθενείς με ΠΣ. Αιτιολογία: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας υπερδοσολογίας τοξικότητας, συνιστάται η χορήγηση χηλατωρικών ή ενεργοποιημένου άνθρακα για την επιτάχυνση της αποβολής. Η συνιστώμενη διαδικασία απομάκρυνσης είναι η χορήγηση χηλατωρικών 8 g, τρεις φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Εάν αυτό δεν είναι καλώς ανεκτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση χηλατωρικών 4 g, τρεις φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Εναλλακτικά, όταν η χηλατωρική δεν είναι διαθέσιμη, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ενεργοποιημένος άνθρακας 50 g, δύο φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Επιπλέον, η χηλατωρική ή ενεργοποιημένος άνθρακας δεν χρειάζεται απαραίτητα να χορηγούνται σε διαδοχικές ημέρες, εάν απαιτείται κάτι τέτοιο για λόγους αναντιστονη.
- 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΙΕΣ:** 6.1 Κατάλογος εκδόχων: Πυρήνας διοξάνης: • λακτόζη • αμυλο αραβόπιτου • κυτταρίνη μικροκρυσταλλική • αμύλο καρβοχλωροχλωριωμένο νατρίου (τύπου Α) • υδροξυπροπυλοκυτταρίνη • μονοσάκχαρο επιλεκτικό επιλεκτικό διοξάνης • υδροχλωρικό • τιτανίου διοξείδιο (E171) • τάλκη • πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 • λακταργιολόχου ινδοκαρμινίου (E132)
- 6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια **6.4 Ιδιαιτερές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτή:** Κυψέλες από αλουμίνιο τοποθετημένες 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. Διατίθενται κυψέλες, μονάδων δόσης από αλουμίνιο, σε υμένιο που περιέχει 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαιτερές προφυλάξεις αποθήκευσης:** Κάθε αρωματισμένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
saphi-avis group
34, rue La Boétie
F-75008 Paris
Γαλλία
- 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
EU/1/3/83/001
EU/1/13/83/002
EU/1/13/83/003
EU/1/13/83/004
EU/1/13/83/005
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Αυγούστου 2013
- 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
Οκτώβριος 2015
- Ανακίτη της 636,72ε
- 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"

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά θα θέλαμε να σας ανακοινώσουμε τη 2η Διημερίδα Νευρολογίας με θέμα «Αντιπαραθέσεις και διλήμματα στην Κλινική Νευρολογία», που συνδιοργανώνουν οι τρεις Νευρολογικές Κλινικές των Στρατιωτικών Νοσοκομείων της Αθήνας. Η διημερίδα θα διεξαχθεί και φέτος στο Σαρόγλειο Μέγαρο (Λέσχη Αξιωματικών Ενόπλων Δυνάμεων), στις 1 και 2 Απριλίου 2016.

Μετά την περυσινή επιτυχή διοργάνωση, η θεματολογία της 2ης Διημερίδας τροποποιείται, προκειμένου να ενσωματώσει τομείς της Κλινικής Νευρολογίας, οι οποίοι είτε δεν εθίγησαν στην 1η Διημερίδα είτε είναι σχετικώς παραγκωνισμένοι. Για το λόγο αυτό, έχουν προβλεφθεί ειδικές συνεδρίες για σπάνια νευρολογικά νοσήματα και σπάνιες επιπλοκές νέων θεραπειών, όπως επίσης και για την αξιολόγηση ειδικών διαγνωστικών μέσων, με τη συμβολή έμπειρων και καταξιωμένων επιστημόνων, νευρολόγων και μη, με εξειδίκευση στη συγκεκριμένη θεματολογία. Επιπλέον, το φετινό πρόγραμμα έχει εμπλουτιστεί με τέσσερα κλινικά φροντιστήρια, διαρθρωμένα σε δύο επίπεδα, διαγνωστικό και θεραπευτικό, με σκοπό να συστηματοποιηθεί η επιστημονική γνώση και να μεταφραστεί σε ενοποιημένη κλινική πρακτική.

Έχουν προσκληθεί και φέτος έγκριτοι συνάδελφοι από τον ελληνικό και διεθνή χώρο, ενώ έχουν προγραμματισθεί και ολιγομελείς συναντήσεις με εξειδικευμένους στον τομέα τους, κλινικούς νευρολόγους από την Ελλάδα και το εξωτερικό (meet the expert sessions), προκειμένου να υπάρξει διαδραστική ανταλλαγή απόψεων και εμπειρίας, αντί των κοινότυπων και ξεπερασμένων δορυφορικών συμποσίων. Η διάρθρωση των meetings θα είναι τέτοια που θα επιτρέπει τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων σε όλες τις συναντήσεις. Επίσης, θα πραγματοποιηθεί και ένα άκρως ενδιαφέρον και υψηλού επιπέδου debate μεταξύ Ελλήνων και προσκεκλημένων συναδέλφων από το εξωτερικό.

Προκειμένου το ενδιαφέρον των συνέδρων να διατηρηθεί στο ακέραιο, οι παρουσιάσεις θα είναι μικρότερης διάρκειας και απολύτως στοχευμένες στο αντικείμενό τους. Η τηλεψηφοφορία θα εφαρμοστεί και πάλι στις συνεδρίες αντιπαραθέσεων, μετά τα περυσινά ευμενή σχόλια. Τέλος, θα υπάρξει και φέτος ειδικό video session με παρουσίαση ενδιαφερόντων περιστατικών, όπου οι συμμετέχοντες θα δοκιμάσουν τις γνώσεις τους σχετικά με τη διάγνωση μέσω τηλεψηφοφορίας και θα επαναληφθεί η περυσινή διαδικασία γραπτού test για τους ειδικευόμενους ιατρούς, με επιβράβευση των πρωτευσάντων.

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΝΑ



401 ΓΣΝΑ



NNA



ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Το επιβλητικό Σαρόγλειο Μέγαρο θα ανοίξει τις πύλες του για να φιλοξενήσει και πάλι τις εργασίες της διημερίδας, ενώ θα τεθούν στη διάθεσή μας και επιπλέον αίθουσες για τη διεξαγωγή των κλινικών φροντιστηρίων και των κλειστών συναντήσεων με τους ειδικούς.

Ευελπιστώντας σε μία χρήσιμη και εποικοδομητική συνάντηση, σας προσκαλούμε όλους να συμμετάσχετε ενεργά στον επιστημονικό διάλογο που θα αναπτυχθεί και να τιμήσετε με την παρουσία σας την προσπάθειά μας για τη διενέργεια ενός υψηλού επιπέδου επιστημονικού forum ανταλλαγής απόψεων και μεταφοράς γνώσης.

Οι πρόεδροι της οργανωτικής επιτροπής

Δήμος Δ. Μπισικώστας MD PhD
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής
NNA

Νικόλαος Φάκας MD PhD
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής
401 ΓΣΝΑ

Αντώνιος Κωδούνης MD PhD
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής
251 ΓΝΑ

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΝΑ



401 ΓΕΝΑ



ΝΝΑ



ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ & ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Δήμος Δημήτριος Μητσικώστας

MD PhD NNA

Αντώνιος Κωδούνης

MD PhD 251 ΓΝΑ

Νικόλαος Φάκας

MD PhD 401 ΓΣΝΑ

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Τριαντάφυλλος Ντόσκας *MD, NNA*

Ευάγγελος Κουρεμένος *MD, 251 ΓΝΑ*

Γεώργιος Στουραϊτης *MD, 401 ΓΣΝΑ*

Βασίλειος Γκρίνιαν *MD, NNA*

Αντώνιος Τσαγκαρόπουλος *MD, 251 ΓΝΑ*

Γεώργιος Νικολάου *MD, 401 ΓΣΝΑ*

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Α. Αγαθονίκου

Τ. Ακουαβίβα

Κ. Βαδικόλιας

Γ. Γκέκας

Κ. Γκιάτας

Ν. Γρηγοριάδης

Ι. Ευδοκίμινος

Ι. Ηλιόπουλος

Θ. Θωμαΐδης

Κ. Ε. Καραγεωργίου

Σ. Κατσουλάκου

Ε. Κερεζούδη

Σ. Κονιτσιώτης

Μ. Μαητέζου

Ν. Μακρής

Σ. Μποσταντζοπούλου

Α. Παπαδημητρίου

Π. Παπαθανασόπουλος

Ι. Μυλωνάς

Ε. Σταμπουλή

Λ. Στεφανής

Α. Ταβερναράκης

Σ. Τσιάρα

Γ. Τσιβγούλης

Μ. Τσολάκη

Γ. Χατζηγεωργίου

Ε. Χρόνη

Α. Ωρολογάς

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



Tecfidera[®]
(φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα ??? 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@genesispharma.com
www.genesispharma.com



καψάκιο Πράσινο και άσπρο γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο, με τυπωμένη την ένδειξη «BG-12 120 mg». Tecfidera 240 mg καψάκιο Πράσινο γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο, με τυπωμένη την ένδειξη «BG-12 240 mg». **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Tecfidera ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει από την επιβεβαιωμένη 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 συνιστάμενη 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 συνιστάμενη δόση των 240 mg δύο φορές την ημέρα. Το Tecfidera θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή. Για τους ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να εκδηλώσουν ερυθρίαση ή γαστρεντερικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, η λήψη Tecfidera με το φαγητό ενδέχεται να βελτιώσει την ανεκτικότητα (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8). Ηλικιακή ομάδα 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 απόφαση 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). Παιδιατρικές πληροφορίες 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 μασάται, καθώς η εντερική επικάλυψη των μικροδισκίων αποτρέπει τις ερεθιστικές επιδράσεις σε 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 κλινικές μελέτες 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 6 και 6 μήνες θεραπείας, και κατόπιν κάθε 6 έως 12 μήνες, καθώς και όπως ενδεικνύονται κλινικά. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera πριν να εκδηλώσουν σοβαρή παρατεταμένη λεμφοπενία (βλ. παράγραφο 4.8). Το Tecfidera δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με προϋπάρχοντες χαμηλούς αριθμούς λεμφοκυττάρων 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 λεμφοκυττάρων. Εάν διαπιστωθεί ότι ο αριθμός των λεμφοκυττάρων 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 λεμφοκυττάρων, κάθε 3 μήνες. Εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής του Tecfidera σε ασθενείς με αριθμούς λεμφοκυττάρων <0,5x10⁹/l που επιμένουν για περισσότερους από 6 μήνες. Η άσκηση κινδύνου-αφέλου της θεραπείας θα πρέπει να επανεξετάζεται κατόπιν σύστασης που τον ασθενή στο πλαίσιο των άλλων διαβιόντων 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 λεμφοκυττάρων <0,5x10⁹/l, συνιστάται αυξημένη επαγρύπνηση (βλ. επίσης την υπονότητα που αφορά την PML). Οι αριθμοί των λεμφοκυττάρων θα πρέπει να παρακολουθούνται μέχρι την ανάκαμψη. Μετά την ανάκαμψη και απουσία ενολογικών 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 διαγνωστικούς σκοπούς. Προόδου πολυσυστημικής λευκοεγκεφαλοπάθειας (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML) Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις PML με το Tecfidera και άλλα προϊόντα που περιέχουν ενέστες φουμαρικού οξέος σε κατάσταση σοβαρής και παρατεταμένης λεμφοπενίας. Η PML είναι μια ευκαριακή λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό John-Cunningham (JCV), η οποία μπορεί να αποδειχθεί θανατηφόρα ή να προκαλέσει σοβαρή αναπηρία. Η PML μπορεί να παρουσιάζεται μόνο παρουσία λοίμωξης από τον ιό JCV. Εάν πραγματοποιηθεί εξέταση για τον ιό JCV, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η επίδραση της λεμφοπενίας στην ακρίβεια της εξέτασης αντισωματικών 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 λεμφοκυττάρων) δεν αποκλείει την πιθανότητα επακόλουθης λοίμωξης από τον ιό JCV. Προηγούμενη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικές ή ανοσοτροποποιήτικές θεραπείες Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα 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 ημίσειας ζωής και ο τρόπος δράσης της άλλης θεραπείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να αποφευχθεί η προσθετική ανοσολογική επίδραση, μειώνοντας ταυτόχρονα τον κίνδυνο επανεκκίνησης της πολλαπλής σκλήρυνσης. Συνιστάται να πραγματοποιηθεί 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 γλαταμεργής. 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. Ερυθρίαση Σε κλινικές δοκιμές, 34% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν Tecfidera παρουσίασαν ερυθρίαση. Στην πλειονότητα των ασθενών οι οποίοι παρουσίασαν ερυθρίαση, αυτή ήταν ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας. Σε κλινικές δοκιμές, 3 ασθενείς από τους συνολικά 2.560 ασθενείς που έλαβαν Tecfidera παρουσίασαν σοβαρά συμπτώματα ερυθρίδας, τα οποία ήταν πιθανόν αντιδράσεις υπερευαίσθησης ή αναφυλακτικές αντιδράσεις. Αυτά τα συμπτώματα δεν ήταν απειλητικά για τη ζωή, αλλά οδήγησαν σε νοσηλεία. Οι συνταγογραφούντες ιατροί και οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση σχετικά με το ενδεχόμενο εμφάνισης σοβαρών αντιδράσεων ερυθρίδας (βλ. παραγράφους 4.2, 4.5 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 λεμφοκυττάρων <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 λεμφοκυττάρων μειώθηκε κατά περίπου 30% από την αρχική αξιολόγηση στο ένα έτος, με επακόλουθη υποθεροποίηση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι μέσοι αριθμοί λεμφοκυττάρων παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκαν ασθενείς με αριθμό λεμφοκυττάρων <0,5x10⁹/l σε <1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο και σε 6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Σε κλινικές μελέτες (όσο ελεγχόμενες όσο και μη ελεγχόμενες), 2% των ασθενών παρουσίασαν αριθμούς λεμφοκυττάρων <0,5x10⁹/l που ταιχάκιζον έξι μήνες. Σε αυτούς τους ασθενείς, η πλειονότητα των αριθμών των λεμφοκυττάρων παρέμεινε <0,5x10⁹/l με τη συνέχιση της θεραπείας. Εάν η θεραπεία συνεχιστεί παρουσία σοβαρής παρατεταμένης λεμφοπενίας δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ευκαριακής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της προϊούσας πολυσυστημικής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML) (ανατρέξτε στην υποπαραγράφο 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 επανεξιολογηθούν 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 υποτονικών με βραχύ κύκλο ενδοφλέβιων 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 αντισταθμίζεται 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 διμεθυλτεστράς μεταβολίζεται εκτενώς από εστεράσες προτού φθάσει στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ μεταβολίζεται περαιτέρω μέσω του κύκλου του τρικαρβοξυλικού οξέος, χωρίς τη συμμετοχή του συστήματος του κυτοχρώματος P450 (CYP). Δεν αναγνωρίστηκαν δυνητικοί κίνδυνοι φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων από *in vitro* μελέτες αναστολής και επαγωγής του CYP, από μελέτη με p-γλυκοπρωτεΐνη ή από μελέτες δέσμησης του φουμαρικού διμεθυλτεστρά και του φουμαρικού μονομεθυλτεστρά (Βασικό μεταβολίτη του φουμαρικού διμεθυλτεστρά) από πρωτεΐνες. Συνήθη χρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση, ενδομυϊκή ιντερφερόνη βήτα-1α και οξική γλαταμεργή, δοκιμάστηκαν κλινικά για δυνητικές αλληλεπιδράσεις με τον φουμαρικό διμεθυλτεστρά και δεν μετεβλήσαν το φαρμακοκινητικό προφίλ του φουμαρικού διμεθυλτεστρά. Η χορήγηση 325 mg (ή ισοδύναμο) 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. Πατόσα, 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 χορήγηση με Tecfidera. (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8). Η ταυτόχρονη θεραπεία με νεφροτακτικά φαρμακευτικά προϊόντα (όπως αμινογλυκοσίδες, διουρητικά, ΜΕΑΒ ή λιθία) 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 οινοπνεύματος δεν μετέβαλε την έκθεση στο Tecfidera και δεν συσχετίστηκε με αύξηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων μη αρωματικών, ισχυρών αλκοολικών ποτών (με αλκοολικό βαθμό μεγαλύτερο από 30% κατ' όγκο) ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένα ποσοστά διάλυσης του Tecfidera και, συνεπώς, ενδέχεται να αυξήσει τη συνάφεια των γαστρεντερικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. *In vitro* μελέτες επαγωγής του CYP δεν κατέδειξαν αλληλεπίδραση μεταξύ του Tecfidera και των αντιυπερλιπιδαιμικών από το στόμα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί *in vivo* μελέτες αλληλεπίδρασης με αντιυπερλιπιδαιμικά από το στόμα. Παρότι δεν

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, 01 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΠΡΩΪΝΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

09:00 - 09:45 Προσέλευση - εγγραφές

09:45 - 10:00 ΕΝΑΡΞΗ

Προεδρείο: Μησικώστας Δ.Δ., Κωδούνης Α., Φάκας Ν.

10:00 - 12:00 1^η ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΗΣ

Ανοϊκά σύνδρομα

Προεδρείο - σχολιασμός: Τσολλάκη Μ., Ντόσκας Τ.

10:00 - 10:40

1^ο σημείο αντιπαράθεσης

Το μέλλον στην αντιμετώπιση της AD βρίσκεται περισσότερο στην πρόληψη ή στη θεραπεία;

10:00 - 10:15

Πρόληψη: **Σκαρμέας Ν.**

10:15 - 10:30

Θεραπεία: **Παπαγεωργίου Σ.**

10:30 - 10:40

Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

10:40 - 11:20

2^ο σημείο αντιπαράθεσης

Έχουν θέση τα νευροληπτικά φάρμακα στην αντιμετώπιση των συμπεριφορικών διαταραχών στα ανοϊκά σύνδρομα;

10:40 - 10:55

Ναι: **Σακκά Π.**

10:55 - 11:10

Όχι: **Ποδήτης Α.**

11:10 - 11:20

Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΝΑ



401 ΓΝΑ



ΝΙΝΑ



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, 01 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

3^ο σημείο αντιπαράθεσης

11:20 – 12:00 Πρέπει οι εγκεκριμένες θεραπείες για την AD και η ανακουφιστική θεραπεία να χρησιμοποιούνται σε προχωρημένα και τελικά στάδια της νόσου;

11:20 – 11:35 Ναι: **Τσολλάκη Μ.**

11:35 – 11:50 Όχι: **Ζαγανάς Ι.**

11:50 – 12:00 Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

12:00 – 12:30 COFFEE BREAK

12:30 – 13:30 1st HOT SESSION

Prion diseases

Προεδρείο - σχολιασμός: **Καραγεωργίου Ε. Κ., Κουρεμένος Ε.**

12:30 – 12:45 1. Επιδημιολογία - παθογένεια: **Νακκάς Γ.**

12:45 – 13:00 2. Κλινική εικόνα - διάγνωση: **Καράκαλος Δ.**

13:00 – 13:15 3. Πρόληψη - θεραπεία: **Νικολάου Γ.**

13:15 – 13:30 Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

13:30 – 14:00 HOT TOPIC LECTURE

Προεδρείο: **Βλαϊκίδης Ν.**

Καινοφανείς λοιμώξεις του ΚΝΣ

Ομιλητής: **Τσιόδρας Σ.**

14:00 – 15:00 LIGHT LUNCH

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, 01 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

15:00 – 16:30 MIDDAY WORKSHOPS

	ΟΞΕΙΑ ΙΣΧΑΙΜΙΚΑ ΑΕΕ	ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ <i>*σε συνεργασία με την Ελληνική Εταιρεία Κεφαλαλγίας</i>
15:00 – 15:45	THERAPEUTIC WORKSHOP Αίθουσα "Αίγιλη" Άμεση θεραπευτική αντιμετώπιση οξέων ισχαιμικών ΑΕΕ 1. Συστηματικές θεραπείες επαναιμάτωσης: Τσιβγούλης Γ. 2. Ενδαρτηριακές θεραπείες επαναιμάτωσης: Μαγκούφης Γ.	DIAGNOSTIC WORKSHOP Αίθουσα "Βυζάντιο" Διαγνωστική προσέγγιση οξείας κεφαλαλγίας 1. Οξεία σφύζουσα κεφαλαλγία με ή χωρίς συνοδά συμπτώματα: Φάκας Ν. 2. Οξεία κεφαλαλγία με συμμετοχή του αυτόνομου: Κωνσταντίνιδης Θ.
15:45– 16:30	THERAPEUTIC WORKSHOP Αίθουσα "Αίγιλη" Ζγενής πρόληψη ισχαιμικών ΑΕΕ 1. Αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (πότε & γιατί): Εηλιούλη Ι. 2. Αντιπηκτική αγωγή (πότε & ποιά): Καραπαναγιωτίδης Θ.	THERAPEUTIC WORKSHOP Αίθουσα "Βυζάντιο" Θεραπευτικά tips στην αντιμετώπιση των κεφαλαλγικών συνδρόμων 1. Tips στην αντιμετώπιση της φαρμακοανθεκτικής ημικρανίας: Μητσικώστας Δ. Δ. 2. Tips στην αντιμετώπιση των TACs: Βικελής Μ.

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 Γ.Ν.Α



401 Γ.Ν.Α



ΝΙΝΑ



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, 01 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΑΠΟΓΕΥΜΑΤΙΝΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

16:30 – 17:30 VIDEO SESSION - ΤΗΛΕΔΙΑΓΝΩΣΗ

Προεδρείο - σχολιασμός: Ταβερναράκης Α., Κωδούνης Α.

Παρουσιάσεις ολιγόλεπτων videos ασθενών και televoting
για την πιθανή διάγνωση

17:30 – 18:00 COFFEE BREAK

18:00 – 19:40 2^η ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΗΣ

Κινητικές διαταραχές

Προεδρείο - σχολιασμός: Στεφανής Α., Μποσταντζοπούλου Σ.

18:00 – 18:25 1^ο σημείο αντιπαράθεσης

Είναι η νόσος του Parkinson a prion - like disease που ξεκινά από την
περιφέρεια ή όχι;

18:00 – 18:10 Ναι: Κονιτσιώτης Σ.

18:10 – 18:20 Όχι: Σταμέλλου Μ.

18:20 – 18:25 Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

18:25 – 18:50 2^ο σημείο αντιπαράθεσης

MSA-parkinsonism & MSA-cerebellar: αποτελούν εκδηλώσεις της ίδιας
νόσου ή μήπως όχι;

18:25 – 18:35 Ναι: Τάγαρης Γ.

18:35 – 18:45 Όχι: Στάθης Π.

18:45 – 18:50 Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 Γ.Ν.Α.



401 Γ.Ν.Α.



Η.Ν.Α.



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, 01 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

- 18:50 – 19:15** 3^ο σημείο αντιπαράθεσης
Θεραπεία νόσου του Parkinson με εν τω βάθει εγκεφαλικό ερεθισμό (DBS): πρέπει να εφαρμόζεται νωρίς ή μόνο σε προχωρημένη νόσο;
- 18:50 – 19:00 Νωρίς: **Ζήκος Π.**
19:00 – 19:10 Αργά: **Λεονάρδος Α.**
- 19:10 – 19:15 Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου
- 19:15 – 19:40** 4^ο σημείο αντιπαράθεσης
Δεδομένης της εμφάνισης διακυμάνσεων από τη μακροχρόνια χρήση levodopa, σε περίπτωση εκδήλωσης φαινομένου wearing-off, πρέπει να χορηγούμε άμεσα συμπληρωματική θεραπεία ή όχι;
- 19:15 – 19:25 Ναι: **Σπανάκη Κ.**
19:25 – 19:35 Όχι: **Ντόσκας Τ.**
- 19:35 – 19:40 Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΝΑ



401 ΓΣΝΑ



ΝΙΝΑ



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, 01 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

19:45 – 20:00 ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΝΑΡΞΗ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

20:00 – 21:00 OPENING LECTURE

Προσφώνηση: **Φάκας Ν.**

"Κατακερματισμένη κοινωνία: από την γένεσή της έως τη διάρκειά της"
Θάνος Βερέμης

Ομότιμος Καθηγητής Πολιτικής Ιστορίας Ε.Κ.Π.Α.

21:00 ΔΕΞΙΩΣΗ ΥΠΟΔΟΧΗΣ

21:00 – 21:30 Test ειδικευομένων (1η μέρα)

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΣΑΒΒΑΤΟ, 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

09:00 – 10:30 OPENING DAY WORKSHOPS

	ΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ *σε συνεργασία με την Ακαδημία Νευροεπιστημών	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΕΣ ΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΕΣ *σε συνεργασία με την Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Νευροφυσιολογίας
09:00 – 09:45	DIAGNOSTIC WORKSHOP Αίθουσα "Αίγιλη" Διαγνωστική προσέγγιση εξωπυραμιδικού ασθενούς - Διερεύνηση εξωπυραμιδικής συνδρομής σε νεαρή ηλικία: Τάγαρης Γ. - Parkinson ή Parkinson-plus? Λεονάρδος Α.	DIAGNOSTIC WORKSHOP Αίθουσα "Βυζάντιο" Διαγνωστική προσέγγιση περιφερικών νευροπαθειών - Νευροφυσιολογική προσέγγιση: Δωρής Σ. - Λοιπή εργαστηριακή προσέγγιση: Μπαϊρακτάρης Χ.
09:45 – 10:30	THERAPEUTIC WORKSHOP Αίθουσα "Αίγιλη" Θεραπευτικά tips στην αντιμετώπιση του εξωπυραμιδικού ασθενούς - Tips στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων (βραδυκίνηση, τρόμος) σε σχέση με την ηλικία: Σπανάκη Κ. - Tips στην αντιμετώπιση των διακυμάνσεων - δυσκινήσιων: Ζήκος Π.	THERAPEUTIC WORKSHOP Αίθουσα "Βυζάντιο" Θεραπευτική αντιμετώπιση περιφερικών νευροπαθειών - Οξείες πολυνευροπάθειες: Κωδούνης Α. - Χρόνιες πολυνευροπάθειες: Χρόνη Ε.
10:30 – 11:00	COFFEE BREAK	

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΝΑ



401 ΓΝΑ



ΝΙΝΑ



ΣΑΒΒΑΤΟ, 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΠΡΩΪΝΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

11:00 – 12:30 2nd HOT SESSION

"Σπάνιες" νευρολογικές παθήσεις:

Είναι πράγματι τόσο σπάνιες και πότε πρέπει να τις αναζητούμε;

Προεδρείο - σχολιασμός: Ευδοκίμίδης Ι., Ζαφειρίου Δ.

- | | |
|---------------|---|
| 11:00 – 11:20 | 1. Μιτοχονδριοπάθειες: Δαρδιώτης Ε. |
| 11:20 – 11:40 | 2. Μεταβολικές μυοπάθειες: Παπαδήμας Γ. |
| 11:40 – 12:00 | 3. Άλλες μεταβολικές παθήσεις: Στουραϊτης Γ. |
| 12:00 – 12:20 | 4. Λευκοδυστροφίες: Κούτσας Γ. |

12:20– 12:30 Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

12:30 – 13:00 SATELLITE SYMPOSIUM

Bladder Dysfunction-The unseen site of MS

Διαταραχές Ούρησης, η Αθέατη πλευρά της Πολλαπλής Σκλήρυνσης

Προεδρείο: Καραγεωργίου Ε. Κ.

1. Νευρολόγος. Ο κομβικός του ρόλος στην αναγνώριση των διαταραχών ούρησης στην ΠΣ

Καραγεωργίου Ε. Κ.

2. The importance of managing LUTD problems in MS
Blok B.

Με την ευγενική χορηγία της **Av. Μαυρογένους - Coloplast**

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 Γ.Ν.Α.



401 Γ.Ν.Α.



Η.Ν.Α.



ΣΑΒΒΑΤΟ, 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

13:00 – 14:00 3rd HOT SESSION

Η συμβολή ειδικών εξετάσεων στη διάγνωση και παρακολούθηση νευρολογικών παθήσεων:

Προεδρείο - σχολιασμός: Σταμπουλής Ε., Γκατζώνης Σ.

13:00 – 13:30 1. Optical Coherence Tomography (OCT): χρήση, κατάχρηση, αξιολόγηση και προοπτικές

13:00 – 13:10 Η οφθαλμολογική άποψη: Λιαράκος Β.

13:10 – 13:20 Η νευρολογική άποψη: Ευαγγελιοπούλου Μ.Ε.

13:20 – 13:30 Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

13:30 – 14:00 2. Προσδιορισμός αυτοαντισωμάτων: η διαγνωστική τους χρησιμότητα στις

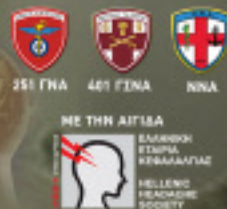
13:30 – 13:40 Αυτοάνοσες εγκεφαλίτιδες: Τζάρτος Ι.

13:40 – 13:50 Αυτοάνοσες πολυνευροπάθειες: Αλεξόπουλος Χ.

13:50 – 14:00 Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

14:00 – 15:00 LIGHT LUNCH

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ 01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΣΑΒΒΑΤΟ, 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

15:00 – 17:00 MIDDAY PHARMA SUPPORTED MEET THE EXPERT SESSIONS

15:00 – 15:30

MEET THE EXPERT SESSION 1

1st Course

"Aegli" Hall

"Early intervention in disease activity"

Chair: **Prof. Andreadou Elissavet**

Moderator: **Prof. Kappos Ludwig**

Supported by

NOVARTIS PHARMACEUTICALS

MEET THE EXPERT SESSION 2

1st Course

"Byzantium" Hall

"DMF in clinical practice"

Moderator: **Prof. Grigoriadis Nikolaos**

Supported by

GENESIS PHARMA

15:30 – 16:00

MEET THE EXPERT SESSION 2

2nd Course

"Aegli" Hall

"DMF in clinical practice"

Moderator: **Prof. Grigoriadis Nikolaos**

Supported by

GENESIS PHARMA

MEET THE EXPERT SESSION 1

2nd Course

"Byzantium" Hall

"Early intervention in disease activity"

Chair: **Prof. Andreadou Elissavet**

Moderator: **Prof. Kappos Ludwig**

Supported by

NOVARTIS PHARMACEUTICALS

16:00 – 16:30

MEET THE EXPERT SESSION 3

1st Course

"Aegli" Hall

"Teriflunomide in clinical practice.
The Danish experience"

Chair: **Prof. Iliopoulos Ioannis**

Moderator: **Prof. Illes Zsolt**

Supported by

SANOFI GENZYME

MEET THE EXPERT SESSION 4

1st Course

"Byzantium" Hall

"Clinical data & experience
with GA 40 mg 3TW"

Chair: **Dr. Kodounis Antonios**

Moderator: **Dr. Schippling Sven**

Supported by

TEVA Pharmaceuticals Hellas S.A.

16:30 – 17:00

MEET THE EXPERT SESSION 4

2nd Course

"Aegli" Hall

"Clinical data & experience
with GA 40 mg 3TW"

Chair: **Dr. Kodounis Antonios**

Moderator: **Dr. Schippling Sven**

Supported by

TEVA Pharmaceuticals Hellas S.A.

MEET THE EXPERT SESSION 3

2nd Course

"Byzantium" Hall

"Teriflunomide in clinical practice.
The Danish experience"

Chair: **Prof. Iliopoulos Ioannis**

Moderator: **Prof. Illes Zsolt**

Supported by

SANOFI GENZYME

17:00 – 17:30 COFFEE BREAK

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΣΑΒΒΑΤΟ, 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

17:30 – 18:40

4th HOT SESSION

Επιπλοκές θεραπειάς με τα νέας γενιάς φάρμακα για την Πολλαπλή Σκλήρυνση

Προεδρείο - σχολιασμός: Παπαθανασόπουλος Π., Φάκας Ν.

17:30 – 17:45

1. PML & IRIS: διάγνωση και θεραπεία
Μαστοροδής Β.

17:45 – 18:00

2. ITP: έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία
Τσαταλάς Κ.

18:00 – 18:15

3. Anti-GM disease: διάγνωση και θεραπεία
Μπολέτης Ι.

18:15 – 18:30

4. Παρακολούθηση αριθμού λεμφοκυττάρων: είναι πράγματι σημαντική ή η παρακολούθηση των ουδετεροφίλων είναι αρκετή για την πρόληψη επιπλοκών;
Βασιδήπουλος Γ.

18:30 – 18:40

Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

18:40 – 20:40

3rd CONTROVERSY SESSION

Demyelinating diseases and the changing landscape in MS therapy

Chairs: Karageorgiou E.C., Milonas I.

Co-chair - commentator: Kappos L.

18:40 – 19:10

1st point of controversy

RIS with dissemination in space and time: should we start disease modifying therapy or no?

18:40 – 18:50

Yes, we should start treatment: **Fakas N.**

18:50 – 19:00

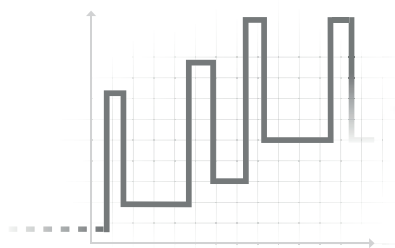
No, we should wait and see: **Iliopoulos I.**

19:00 – 19:10

Commentary - discussion

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}

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

*Ιντερφερόνη β-1α υποδόρια χορηγούμενη

1, 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 παραπαιώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοιμώξεις	Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, έρπης (ζωστήρας, γαστρεντερίτιδα, στοματικός έρπης, καντιντίαση του στόματος, αιδοιοκολπική καντιντίαση, γρίπη, λοίμωξη του ωτός	Οδοντική λοίμωξη, έρπης των γεννητικών οργάνων, συγχωμική πιάση
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λεμφοπενία, λευκοπενία	Λεμφαδοενόπθεια	Αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα, θρομβοπενία, αιμοσφαιρίνη μειωμένη, αιματοκρίτης μειωμένος
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Νόσος του Basedow, υπερθυρεοειδισμός, αυτοάνοση θυρεοειδίτιδα, υποθυρεοειδισμός, βρογχίτιδα, εξέταση για αντιβιοχημικό αντίσωμα Βετκή	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Άπννια*, άγχος	Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία*	Υπέρταση της ΠΣ, (ζάλη*, υπαισθησία, παραίσθηση, τρέμος, δυσανεξία*	Διαταραχή αισθητικότητας, υπεραίσθησία
Οφθαλμικές διαταραχές		Όραση θαμπή	Επιπεφυκίτιδα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ήλιγγος	
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία*, βραδυκαρδία, αίσθημα palpitations	
Αγγειακές διαταραχές	Έκταση*	Υπέρταση*, υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια*, βήχας, επίταση, άλγος στοματοφάρυγγα	Συσφικτική αίσθηση λαμού, λούγκας, ερεθισμός του λαμού
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Nausea*	Κοιλιακό άλγος, έμετος, διάρροια, δυσπεψία*, στοματίτιδα	Δυσκοιλιότητα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ουροορραγία, δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Ασπαρτική αμινوترανσφεράση αυξημένη

[illegible]

και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

GR.ALE.15.02.05

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΝΑ



401 ΓΝΑ



NINA



ΣΑΒΒΑΤΟ, 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

19:10 – 19:40	<u>2nd point of controversy</u> ADEM & MS: is there a way to distinguish early a monophasic ADEM from an ADEM that is going to progress to MS and thus need to be treated or no?
19:10 – 19:20	Yes: Papadopoulos D.
19:20 – 19:30	No: Pantzaris M.
19:30 – 19:40	Commentary – discussion
19:40 – 20:10	<u>3rd point of controversy</u> Is the classification of therapies into 1st, 2nd and 3rd line a realistic one or do we have to classify them according to mode of action (MoA)?
19:40 – 19:50	Classification to escalating levels: Schippling S.
19:50 – 20:00	Classification according to MoA: Mitsikostas D.D.
20:00 – 20:10	Commentary - discussion
20:10 – 20:40	<u>4th point of controversy</u> Most of the current MS therapies target on T lymphocytes. In case of suboptimal response or disease breakthrough should we insist on the same target or should we change our treatment direction against B lymphocytes?
20:10 – 20:20	T- lymphocytes: Illes Z.
20:20 – 20:30	B-lymphocytes: Grigoriadis N.
20:30 – 20:40	Commentary - discussion

Κάποιες
ασθένειες
κρύβονται
καλά...

Εντοπίστε τες!

SANOFI GENZYME 

Λεωφ. Συγγρού 348- Κτίριο Α
176 74, Καλλιθέα, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: 210-9001 830/888
Fax: 210-99 44 062

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΕΝΑ



401 ΓΕΝΑ



ΗΝΑ



ΣΑΒΒΑΤΟ, 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

20:40 – 21:10 HONORARY GUEST LECTURE

Chair: Karageorgiou E.C.

Future MS treatments:

Is the fortress of MS impregnable? New fighters "unte portas" and more troops on the way

Karpos L.

21:10 – 21:20 ΛΗΞΗ

Highlights, take home messages

Προεδρείο: Μητσικώστας Δ. Δ., Κωδούνης Α., Φάκας Ν.

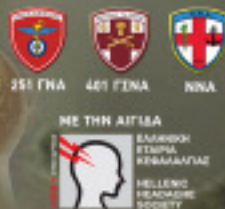
21:20 – 21:50 Test ειδικευομένων (2^η μέρα)

Σκέψου το Μέλλον. Σκέψου Rebif.[®]

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

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Επίτιμος προσκεκλημένος - Εναρκτήρια διάλεξη

Βερέμης Θ.

Ομότιμος Καθηγητής Πολιτικής Ιστορίας Ε.Κ.Π.Α.
Τμήμα Πολιτικής Επιστήμης & Δημόσιας Διοίκησης
τ. Πρόεδρος και νυν Αντιπρόεδρος του ΕΛΙΑΜΕΠ

Ομιλητές από Εξωτερικό

Block F.M. B.

MD, PhD, Urologist, Medical Coordinator Urology,
Erasmus MC University Medical Center Rotterdam,
The Netherlands

Illes Z.

Professor of Neurology
Institute of Clinical Research of Southern Denmark
Odense University Hospital
Odense, Denmark

Kappos L.

Professor of Neurology and Chair
Research Group Leader
Clinical Neuroimmunology and Neurobiology
University Hospital Basel
Basel, Switzerland

Schippling S.

Deputy Head, Department of Neuroimmunology & Clinical Research (NIMS) and Co-Director of the CRPPMS (Clinical Research Priority Program Multiple Sclerosis)
Consultant Neurologist
University Hospital Zurich
Zurich, Switzerland

Παντζαράς Μ.

Ανώτερος Νευρολόγος
Διευθυντής Γ' Νευρολογικής Κλινικής
Αναπληρωτής Καθηγητής Σχολής Μοριακής Ιατρικής
Ινστιτούτο Νευρολογίας & Γενετικής Κύπρου

Ομιλητές από Ελλάδα

Αλεξόπουλος Χ.

Νευροβιολόγος Ανοσολόγος
Μονάδα Νευροανοσολογίας του Εργαστηρίου Παθολογικής Φυσιολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Ανδρεάδου Ε.

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική
Νοσοκομείο «Αιγινήτειο»

Βασιλόπουλος Γ.

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας Αιματολογίας
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Βηλαϊκίδης Ν.

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Βικελής Μ.

Νευρολόγος MD PhD
Συνεργάτης Α' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής,
Νοσοκομείο «Αιγινήτειο»

Γκατζώνης Σ.

Αναπληρωτής Καθηγητής Ε.Κ.Π.Α.
Πανεπιστημιακή Νευροχειρουργική Κλινική
Νοσοκομείο "Ευαγγελισμός"

Γρηγοριάδης Ν.

Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ
Εργαστήριο Πειραματικής Νευρολογίας & Νευροανοσο-
λογίας
Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική ΑΧΕΠΑ

Δαρδιώτης Ε.

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Δωρής Σ.

Νευρολόγος MD PhD
Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής & Εργαστηρίου
ΗΜΓ και Προκλήτων Δυναμικών, Ευρωκλινική Αθηνών

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01 - 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΝΑ



401 ΓΕΝΑ



ΗΝΑ



ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Ευαγγελιοπούλου Μ.Ε.

Λέκτορας Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική
Νοσοκομείο «Αιγινήτειο»

Ελληούλη Ι.

Επίκουρος Καθηγήτριας Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική Νοσοκομείου Ρίο

Ευδοκίμης Ι.

Καθηγήτριας Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.
Διευθύντρια Α' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής
Νοσοκομείο «Αιγινήτειο»

Ζαγανάς Ι.

Επίκουρος Καθηγήτριας Νευρολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης
Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική ΠΕΠΑΓΝΗ

Ζαφειρίου Δ.

Καθηγήτριας Παιδιατρικής Νευρολογίας-Αναπτυξιολογίας
Διευθύντρια Αναπτυξιακού Κέντρου "Α. Φωκάς"
Υπεύθυνος Ιατρείου Παιδιατρικής Συμβουλευτικής και
Μεταβολικού Εργαστηρίου
Α' Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ
Νοσοκομείο "Ιπποκράτειο" Θεσ/νίκης

Ζήκος Π.

Νευρολόγος
Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

Ηλιόπουλος Ι.

Καθηγήτριας Νευρολογίας ΔΠΘ
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης

Καραγεωργίου Κ.Ε.

Νευρολόγος – Ψυχίατρος MD PhD
Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής
Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
τ. Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας

Καράκαλος Δ.

Διευθύντριας Νευρολόγος ΕΣΥ
Νευρολογική Κλινική ΓΝΑ «Ευαγγελισμός»

Καραπαναγιωτίδης Θ.

Επίκουρος Καθηγήτριας Νευρολογίας ΑΠΘ
Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική ΑΧΕΠΑ

Κονιτσιώτης Σ.

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων
Πρόεδρος Ακαδημίας Νευροεπιστημών

Κουρεμένος Ε.

Νευρολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής
Νευρολογική Κλινική 251 ΓΝΑ

Κούτσας Γ.

Λέκτορας Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.
Μονάδα Γενετικής του Νευρικού Συστήματος
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική
Νοσοκομείο "Αιγινήτειο"

Κωδούνης Α.

Νευρολόγος MD PhD
Διευθύντριας Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

Κωνσταντινίδης Θ.

Νευρολόγος MD PhD
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

Λεονάρδος Α.

Νευρολόγος, Συνεργάτης Β' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «Αττικόν»

Λιαράκος Β.

Οφθαλμίατρος MD PhD FEDO
Επιμελητής Οφθαλμολογικής Κλινικής NNA
Επιμελητής Κέντρου Μεταμοσχεύσεων Κερατοειδούς
NIIOS Rotterdam NL

Μαγκούφης Γ.

Επεμβατικός Νευροραδιολόγος
Συνεργάτης Β' Ακτινολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α.
τ. Επιμελητής Ακτινολογικού Τμήματος NNA

Μαστοροδύμης Β.

Νευρολόγος MD PhD, Επιμελητής Α' ΕΣΥ
Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική ΠΕΠΑΓΝΗ

Μητσικώστας Δ. Δ.

Νευρολόγος MD PhD
Διευθύντριας Νευρολογικής Κλινικής NNA
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας
President European Headache Federation

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 Γ.Ν.Α.



401 Γ.Σ.Ν.Α.



NNA

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Μπαϊρακτάρης Χ.

Νευρολόγος MD PhD

τ. Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 401 Γ.Σ.Ν.Α.

Μπολέτης Ι.

Καθηγητής Παθολογίας - Νεφρολογίας Ε.Κ.Π.Α.

Διευθυντής Τμήματος Νεφρολογίας & Μεταμόσχευσης

Νεφρού

Νοσοκομείο "Λαϊκό"

Μποσταντζοπούλου Σ.

Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

Διευθύντρια Γ' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής

Νοσοκομείο "Γ. Παπανικολάου"

Μυλωνάς Ι.

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Νακκάς Γ.

Νευρολόγος

Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής NNA

Νικολάου Γ.

Νευρολόγος

Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής 401 Γ.Σ.Ν.Α.

Ντόσκας Τ.

Νευρολόγος, Αναπηρωτής Διευθυντής

Νευρολογική Κλινική NNA

Παπαγεωργίου Σ.

Αναπηρωτής Καθηγητής Νευρολογίας - Νευροψυχολογίας Ε.Κ.Π.Α.

Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική

Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο "Αττικών"

Αντιπρόεδρος ΔΣ Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών

Παπαδήμας Γ.

Νευρολόγος MD PhD

Υπεύθυνος Μυοπαθολογικού Εργαστηρίου

Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.

Νοσοκομείο "Αιγινήτειο"

Παπαδόπουλος Δ.

Νευρολόγος - Νευροανοσολόγος MD PhD FEBN

Ιατρείο Πολλαπλής Σκλήρυνσης

Ιατρικό Κέντρο Παλαιού Φαλήρου

Imperial College London

Παπαθανασόπουλος Π.

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Δντής Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής Πατρών

Πρόεδρος Ελληνικής Ακαδημίας Νευροανοσολογίας

Πολίτης Α.

Αναπηρωτής Καθηγητής Ψυχιατρικής Ε.Κ.Π.Α.

Α' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική

Νοσοκομείο "Αιγινήτειο"

Σακκά Α.

Νευρολόγος MD PhD

Διευθύντρια Τμήματος Νευροεκφυλιστικών Παθήσεων

Εγκεφάλου - Ιατρείου Μνήμης

Νοσοκομείο "Υγεία"

Πρόεδρος Εταιρείας Νόσου Alzheimer & Συναφών

Διαταραχών Αθηνών

Σπανάκη Κ.

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης

Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική ΠΕΠΑΓΝΗ

Σκαρμέας Ν.

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.

Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική

Νοσοκομείο "Αιγινήτειο"

Στάθης Π.

Νευρολόγος MD PhD

Νευρολογικό Τμήμα Νοσοκομείου MEDITERANNEO

Σταμέλου Μ.

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Παν/μίου Marburg

Πανεπιστημιακή Υπότροφος & Συνεργάτης

Β' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α.

Νοσοκομείο "Υγεία"

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Σταμπουλής Ε.

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.

Στεφανής Λ.

Καθηγητής Νευρολογίας & Νευροβιολογίας Ε.Κ.Π.Α.
Διευθυντής Β' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «Αττικών»

Στουραϊτης Γ.

Νευρολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής
Νευρολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ

Ταβερναράκης Α.

Νευρολόγος, Συντονιστής Διευθυντής ΕΣΥ
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής ΓΝΑ
«Ευαγγελισμός»

Τάγαρης Γ.

Διευθυντής Νευρολόγος ΕΣΥ
Νευρολογική Κλινική ΓΝΑ «Γ. Γεννηματάς»

Τζάρτος Ι.

Νευρολόγος MD
Διαγνωστικό Κέντρο "Τζάρτος Νευροδιαγνωστική"

Τσαταλάς Κ.

Καθηγητής Αιματολογίας ΑΠΘ
Α' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική ΑΧΕΠΑ
τ. Πρόεδρος Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας

Τσολάκη Μ.

Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ
Γ' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική
Νοσοκομείο "Γ. Παπανικολάου"
Πρόεδρος Πανελληνίας Ομοσπονδίας Νόσου Alzheimer

Τσιβογούλης Γ.

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.
Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «Αττικών»

Τσιόδρας Σ.

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Λοιμώξεων
Ε.Κ.Π.Α.
Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο "Αττικών"

Φάκας Ν.

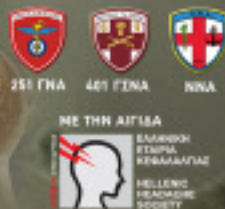
Νευρολόγος MD PhD
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 401 ΓΣΝΑ

Χρόνη Ε.

Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική Νοσοκομείου Ρίο

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΚΑΙ ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΗΜΕΡΙΔΑΣ

Η 2^η Διημερίδα Νευρολογίας Στρατιωτικών Νοσοκομείων με θέμα «Αντιπαραθέσεις και Διλήμματα στην Κλινική Νευρολογία» πραγματοποιείται στην Αίθουσα Τελετών του Σαρόγλειου Μεγάρου, στην Αθήνα, 01 και 02 Απριλίου 2016.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΔΙΗΜΕΡΙΔΑΣ

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

ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Η εγγραφή στη Διημερίδα είναι δωρεάν. Για τα workshops απαιτείται προεγγραφή, λόγω του περιορισμένου αριθμού των θέσεων.

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα της Διημερίδας είναι η Ελληνική. Οι διαλέξεις των ξένων ομιλητών θα δοθούν στην Αγγλική γλώσσα.

ΕΚΘΕΣΗ

Στο πλαίσιο της Διημερίδας 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 της Διημερίδας. Στην είσοδο της αίθουσας θα υπάρχει σύστημα barcode.

ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Για τη βεβαίωση παρακολούθησης, με βάση την 81867 / 19.11.2012 εγκύκλιο του ΕΟΦ, απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος. Οι βεβαιώσεις θα σας αποσταλούν μέσω e-mail.

ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ (CME)

Η Διημερίδα 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 της Διημερίδας 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:

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

TEST ΕΙΔΙΚΕΥΟΜΕΝΩΝ

Στο τέλος του προγράμματος εκάστης ημέρας της Διημερίδας, οι ειδικευόμενοι ιατροί θα συμμετέχουν σε 20λεπτη γραπτή δοκιμασία πολλαπλής επιλογής, επί της θεματολογίας της ημέρας που προηγήθηκε. Οι τρεις πρωτεύσαντες στη γραπτή δοκιμασία και των δύο ημερών θα βραβευθούν από τους διοργανωτές.

MEET THE EXPERT SESSIONS

Η κατανομή των συνεδρών που ενδιαφέρονται να παρακολουθήσουν τα meet the expert sessions τα οποία θα πραγματοποιηθούν στις αίθουσες «Αίγλη» και «Βυζάντιο», θα γίνει με βάση το ειδικό χρώμα που θα φέρουν τα διακριτικά σήματα εγγραφής. Η διάρθρωση των sessions θα γίνει με διάταξη χιαστί. Κάθε course θα επαναλαμβάνεται στην επόμενη αίθουσα, με τον ίδιο moderator, ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι να παρακολουθήσουν όλα τα courses. Λόγω του περιορισμένου αριθμού των θέσεων, απαιτείται προεγγραφή.

2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 Γ.Ν.Α.



401 Γ.Ν.Α.



Η.Ν.Α.



ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ
ΕΛΛΗΝIC NEUROLOGICAL
SOCIETY

ΛΙΓΑ ΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΧΩΡΟ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΗΜΕΡΙΔΑΣ

Το Σαρόγλειο Μέγαρο αποτελεί έναν ιστορικό και ταυτόχρονα μουσειακό χώρο. Ανεγέρθηκε μεταξύ του 1929 και 1932, δωρεά του Πέτρου Ζ. Σαρόγλη, σε σχέδια του αρχιτέκτονα Αλέξανδρου Νικολοπούδη. Έχει ανακαινισθεί εξ ολοκλήρου το 2004 και λειτουργεί για τις ανάγκες των στελεχών των τριών κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων, τελεί δε υπό την εποπτεία του Υπουργού Εθνικής Άμυνας δια του Γενικού Επιτελείου Στρατού.

Ο Πέτρος Ζ. Σαρόγλης (1864-1920) γεννήθηκε στην Αθήνα. Ήταν γόνος πλούσιων ομογενών του εξωτερικού, η δε οικογένειά του από τις πλουσιότερες ελληνικές οικογένειες του 19ου αιώνα. Ο πατέρας του ήταν τραπεζίτης και οικονομικός σύμβουλος του Τσάρου της Ρωσίας, ο οποίος του είχε παραχωρήσει το μονοπώλιο εμπορίου χαβιαριού και σιτηρών σε όλη την Ευρώπη.

Το 1879, σε ηλικία 15 ετών, εισήχθη στη Στρατιωτική Σχολή Ευελπίδων και μετά από 7ετή φοίτηση ονομάστηκε Ανθυπολοχαγός του Πυροβολικού. Έλαβε μέρος ως Υπολοχαγός στον Ελληνοτουρκικό πόλεμο του 1897.

Ενίσχυσε οικονομικά τον Μακεδονικό Αγώνα διατελώντας ταμίας και σύμβουλός του. Πέρα από τα κληροδοτήματά του σε Ι. Ναούς, κατέστησε κληρονόμο της υπόλοιπης περιουσίας του την τότε «Γενική Λέσχη Αξιωματικών Ήερās και Θαλάσσης». Οι συλλογές ζωγραφικών πινάκων, κοσμημάτων, αρχαίων νομισμάτων, όπλων, αγιογραφιών και επίπλων κοσμούν σήμερα μουσειακούς χώρους στο Πολεμικό Μουσείο, το Βυζαντινό και Χριστιανικό Μουσείο, το Μουσείο Γουλιανδρή και το Σαρόγλειο Μέγαρο.

Κατά τη διάρκεια της Διημερίδας, η λειτουργία του Μεγάρου στις υπόλοιπες αίθουσές του θα συνεχιστεί κανονικά. Για το λόγο αυτό, παρακαλούνται οι κ.κ. σύνεδροι και οι εκπρόσωποι των φαρμακευτικών εταιρειών να επιδείξουν κατανόηση και τον δέοντα σεβασμό στο χώρο και στην ιδιαιτερότητά του.



2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΝΑ



401 ΓΝΑ

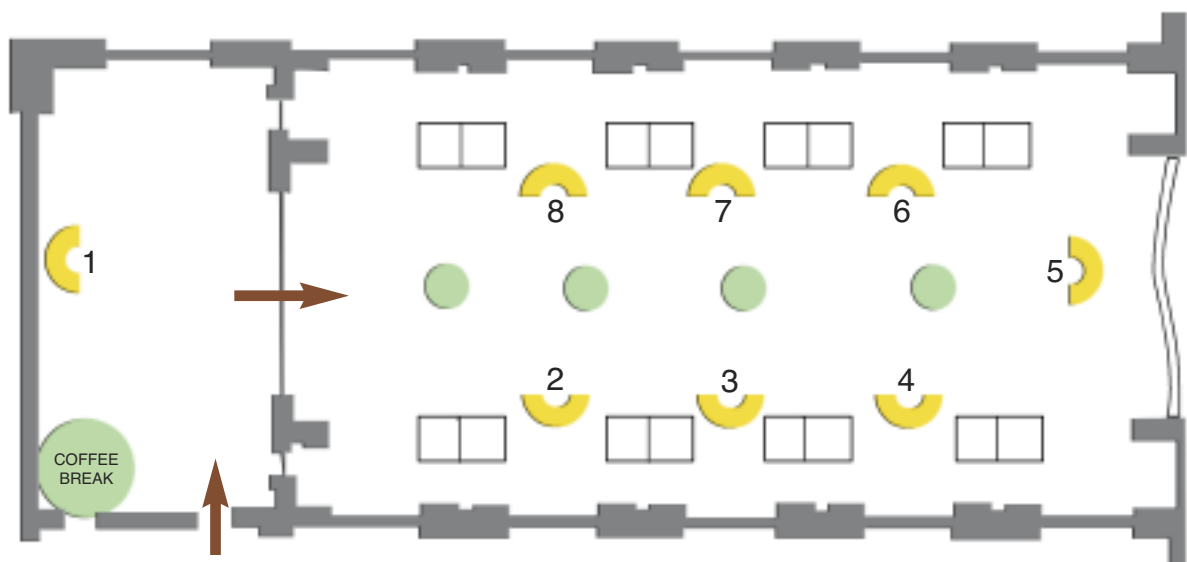


ΝΙΝΑ



ΚΑΤΟΨΗ

ΑΙΘΟΥΣΑ ΤΕΡΨΙΧΟΡΗ



- 1: SANOFI GENZYME
- 2: NOVARTIS PHARMACEUTICALS
- 3: BAYER HELLAS
- 4: RAFARM A.E.B.E.
- 5: GENESIS PHARMA
- 6: MERCK A.E.
- 7: MEDICAL PHARMAQUALITY
- 8: AN. MAYPOΓENHΣ - COLOPLAST

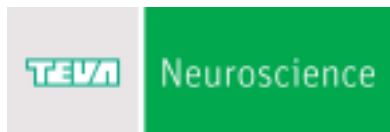
2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



ΧΟΡΗΓΟΙ

Με την ευγενική χορηγία των εταιρειών



2^η ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



251 ΓΝΑ



401 ΓΝΑ



ΝΙΝΑ

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

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

01- 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016 - ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ-ΑΘΗΝΑ



444



EXAMINER
CLARA
KOLHANTSKI

WILLING
HEADACHE
EXAMINER

ME THN AITIA

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΑΓΙΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΕΤΕΡΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

▼ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Plegigrd 63 μικρογροαμμία ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Plegigrd 94 μικρογροαμμία ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Plegigrd 125 μικρογροαμμία ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. **2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 63 μικρογροαμμιών περιέχει 63 μικρογροαμμία πενικιλλινερίνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 125 μικρογροαμμιών περιέχει 125 μικρογροαμμία πενικιλλινερίνης βήτα-1α σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Η δόση υποδεικνύει την ποσότητα της οσμώδας βήτα-1α ιντερφερόνης της πενικιλλινερίνης βήτα-1α, χωρίς να λαμβάνει υπόψη την προσαρτημένη οσμά PEG. * Η δραστική ουσία, πενικιλλινερίνη βήτα-1α, είναι ένα αμοιολογικό αζευγμένο μόριο ιντερφερόνης βήτα-1α, το οποίο παράγεται από κυττάρτα ωθήκης κινεζικού χοιριδίου, με μεθοδολογία (αυθεντικό/ηλικό) 20.000 Dalton (20 kDa), με χρήση ενός συνδότη 0-2-μεθυλοπυροισλαμίδης. Η δραστικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστικότητα άλλων πενικιλλινικών ή μη πενικιλλινικών πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1. **3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένσχυο). Διαλύας και άχρωμο διάλυμα με pH 4,5-5,1. **4.1 ΚΑΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Plegigrd ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας, διεισδυτικής ανήλθνης κατά πλάκας (βλ. παράγραφο 5.1). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η έναρξη της αγωγής θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού πειραμένου στην αγωγή της ανήλθνης κατά πλάκας. Η αποτελεσματικότητα του Plegigrd έχει αποδειχθεί έναντι εικονικού φαρμάκου. Άμεσα συγκριτικά δεδομένα για το Plegigrd έναντι μη-πενικιλλινικών ιντερφερόνης βήτα ή δεδομένα επί της αποτελεσματικότητας του Plegigrd μετά την αγωγή από μη-πενικιλλινικών ιντερφερόνη βήτα δεν είναι διαθέσιμα. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν όταν εντάσσονται η αγωγή των ασθενών μεταξύ πενικιλλινικών και μη-πενικιλλινικών ιντερφερόνων. Παράλληλα ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 5.1. **Δοσολογία** Η συνιστώμενη δόση του Plegigrd είναι 125 μικρογροαμμία, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες). Έναρξη αγωγής Συνιστάται, γενικά, οι ασθενείς να ξεκινούν την αγωγή με 63 μικρογροαμμία κατά τη δόση 1 (πν ημέρα 0), να αυξάνουν σε 94 μικρογροαμμία κατά τη δόση 2 (πν ημέρα 14), να επιτυγχάνουν την πλήρη δόση των 125 μικρογροαμμιών κατά τη δόση 3 (πν ημέρα 28) και να συνεχίζουν με την πλήρη δόση (125 μικρογροαμμία) κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες) από εκεί και έπειτα (βλ. Πίνακα 1). Διατίθεται μια Συσκευασία Έναρξης που περιέχει τις πρώτες 2 δόσεις (63 μικρογροαμμία και 94 μικρογροαμμία). **Πίνακας 1: Σχήμα τιτλοποίησης κατά την έναρξη**

Δόση	Χρόνος*	Ποσότητα (μικρογροαμμία)	Ετικέτα συσκευής τύπου πέννας
Δόση 1	Ημέρα 0	63	Πορτοκαλί
Δόση 2	Ημέρα 14	94	Μπλε
Δόση 3	Ημέρα 28	125 (πλήρης δόση)	Γκρι

* Δόση χορηγούμενη κάθε 2 εβδομάδες (14 ημέρες)

Η τιτλοποίηση της δόσης κατά την έναρξη της αγωγής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των συμπτωμάτων που προσιμοζούν με γρίπη, τα οποία μπορεί να παρουσιαστούν κατά την έναρξη της αγωγής με ιντερφερόνες. Προφυλακτική και ταυτόχρονη χρήση αντιπνευμονικών, αναλγητικών και/ή αντιπυρετικών αγγών μπορεί να αποτρέψει ή να μειώσει την εμφάνιση συμπτωμάτων που προσιμοζούν με γρίπη και τα οποία παρουσιάζονται μερικές φορές κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιντερφερόνη (βλ. παράγραφο 4.8). Δεν παραλείφει μία δόση, θα πρέπει να χορηγείται το συστήματο δόσεων. • Εάν απομεινών 7 ή περισσότερες ημέρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση: Οι ασθενείς θα πρέπει να χορηγούν άμεσα τη δόση που παραλείφθηκε. Η θεραπεία μπορεί έπειτα να συνεχιστεί με την επόμενη προγραμματισμένη δόση, όπως αυτή έχει προγραμματιστεί. • Εάν απομεινών λιγότερες από 7 ημέρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση: Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινούν ένα νέο δοσολογικό σχήμα. 2 εβδομάδων, το οποίο θα αρχίζει από την ώρα χορήγησης της δόσης που παραλείφθηκε. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να χορηγεί δύο δόσεις του Plegigrd σε διάστημα μικρότερο των 7 ημερών. **Είδικοί πληθυσμοί** **Ηλικιωμένοι** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Plegigrd σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς λόγω του περιορισμένου αριθμού αυτών των ασθενών που έχουν συμπεριληφθεί σε κλινικές δοκιμές. **Νεφρική δυσλειτουργία** Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία βάσει δεδομένων από μελέτες, σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και σε νεφρική νόσο τουλάχιστο σταδίου (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2). **Ηπατική δυσλειτουργία** Το Plegigrd δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4). **Παθισμός πληθυσμού** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Plegigrd σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί στην ανήλθνη κατά πλάκας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Το Plegigrd προορίζεται για υποδόρια χορήγηση. Συνιστάται η εκπαίδευση των ασθενών στην ορθή τεχνική υποδόριας χορήγησης των υποδορίων ενέσεων με τη χρήση προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας, από επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές να εναλλάσσονται το σημείο των υποδορίων ενέσεων. Το συνήθη σημείο των υποδορίων ενέσεων περιλαμβάνουν την κοιλιά, το θώρακα και το μηρό. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Plegigrd παρέχεται με τη βελόνα προτοποστέτημένη. Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας προορίζονται μόνο για μία χρήση και θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Προσφάλλεται που πρέπει να λαμβάνονται πριν από το κενάρισμα ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Μετά την απομάκρυνση από το υγρό, το Plegigrd θα πρέπει να αφαιρεθεί να ζστέσει σε θερμοκρασία δωματίου (για περίπου 30 λεπτά) πριν από την ένεση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εξωτερικές πηγές θερμότητας, όπως ζεστό νερό, για τη θέρμανση του Plegigrd. Η προγεμισμένη σύριγγα Plegigrd δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το υγρό είναι κρυσταμένο, νεφελώδες ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Το υγρό στη σύριγγα πρέπει να είναι διαφανές και άχρωμο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Plegigrd δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν είναι ορατές οι πράσινες ταινίες στο παρόδιο κατάστημα έναντος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Plegigrd. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Plegigrd δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το υγρό είναι κρυσταμένο, νεφελώδες ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Το υγρό στο παρόδιο του φαρμάκου πρέπει να είναι διαφανές και άχρωμο. **3.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη φυσική ή ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα ή πενικιλλινερίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Έναρξη θεραπείας κατά την κύηση (βλ. παράγραφο 4.6). • Ασθενείς με υπάρχουσα σοβαρή κατάθληξη και/ή ιδεοσκόπησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Ηπατική βλάβη** Έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών, ηπατίτιδα, αυτοάνοση ηπατίτιδα και σπάνιες περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας με φαρμακευτικά προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων με τη χρήση του Plegigrd. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν σημεία ηπατικής βλάβης (βλ. παράγραφο 4.8). **Κατάθληξη** Το Plegigrd θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με πολιαστέρες κατάθλητικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.3). Η κατάθληξη παρουσιάζεται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό με ανήλθνη κατά πλάκας και σε συνδυασμό με τη χρήση ιντερφερόνης. Θα πρέπει να προσέχονται οι ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στο συστατικό φάρμακο ιατρό την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων κατάθληξης και/ή ιδεοσκόπησης αυτοκτονίας. Ασθενείς που εμφανίζουν κατάθληξη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της αγωγής με Plegigrd (βλ. παράγραφο 4.8). **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας** Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας ως σπάνια επιπλοκή της αγωγής με ιντερφερόνη βήτα, περιλαμβανομένου του Plegigrd. Η πενικιλλινερίνη βήτα-1α θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.8). **Αντιδράσεις** **σε θέσεις ένεσης** Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις σε θέσεις ένεσης, περιλαμβανομένων νεκρώσεων σε θέσεις ένεσης, με τη χρήση υποδορίων ενέσεων βήτα-1α. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης αντιδράσεων σε θέσεις ένεσης, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να εφαρμόζουν άσπρη τεχνική ένεσης. Η διαδικασία των αυτοχορήγησης από τον ασθενή θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά, ειδικά εάν έχουν παρουσιαστεί αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Θα πρέπει να προσέχεται ο ασθενής να ενημερώσει τον ιατρό του, εάν παρουσιάσει οποιαδήποτε λύση του δέρματος, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από οίδημα ή εκδοχή υγρού από το σημείο της ένεσης. Ένας ασθενής που έλαβε θεραπεία με Plegigrd σε κλινικές δοκιμές παρουσίασε νέκρωση σε θέσεις ένεσης. Η απόφαση για διακοπή της θεραπείας μετά από μία μεμονωμένη νέκρωση σε σημείο ένεσης εξαρτάται από την έκταση των νέκρωσεων (βλ. παράγραφο 4.8). **Μειωμένος αριθμός κυττάρων περιφερικού αίματος** Μειωμένος αριθμός κυττάρων περιφερικού αίματος σε όλες τις κυτταρικές γραμμές, περιλαμβανομένων των σπάνιων πανκυτοπενίας και της βαρής μορφής θρομβοκυτοπενίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη βήτα. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegigrd έχουν παρατηρηθεί κυτταροπενίες, περιλαμβανομένων της σπάνιας βαρής μορφής ουδετεροπενίας και θρομβοπενίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα ή σημεία μειωμένου αριθμού κυττάρων περιφερικού αίματος (βλ. παράγραφο 4.8). **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων όργων** **Νεφρικό σύνδρομο** Περιπτώσεις νεφρικού συνδρόμου με διαφορετικές υποκείμενες νεφροπάθειες που περιλαμβάνουν τη ρινική/επιδερμική τοπική φαρμακοτοξικότητα (local segmental glomerulosclerosis, FSGS), in vivo ελακτίνωση αλβουμίνης (minimal change disease, MCD), τη μεμβρονοεπιδερμική σπειραματονεφρίτιδα (membranoproliferative glomerulonephritis, MPGN) και τη μεμβρονοειδή σπειραματοπάθεια (membranous glomerulopathy, MGN) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Το σωματίδιο αναφέρονται σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται να σημειωθούν μετά από αρκετά χρόνια θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Συνιστάται η περιοδική παρακολούθηση πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οίδημα, πρωτεϊνουρία και διαταραχές νεφρικής λειτουργίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς υψηλότερου κινδύνου για νεφρική νόσο. Απαιτείται άμεση θεραπεία του νεφρικού συνδρόμου και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με Plegigrd. **Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία** Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Plegigrd σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. **Βρομοληκτική μικροαγγειοπάθεια (Thrombotic microangiopathy, TMA)** Περιπτώσεις βρομοληκτικής μικροαγγειοπάθειας, που εκδηλώνονται ως βρομοληκτική βρομοληκτική πορφύρα (Thrombotic thrombocytopenic purpura, TTP) ή αμολοκτικό ουρικό σύνδρομο (Haemolytic uraemic syndrome, HUS), περιλαμβανομένων και θανατηφόρων περιπτώσεων έχουν αναφερθεί με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Το σωματίδιο αναφέρονται σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται να σημειωθούν αρκετές εβδομάδες έως αρκετά χρόνια μετά την έναρξη θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Τα πρώιμα κλινικά χαρακτηριστικά περιλαμβανομένης θρομβοπενίας, ύψη εμφάνιση υπέρτασης, πυρετός, συμπτώματα κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. σύγχυση, άρσηση) και διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Τα εργαστηριακά ευρήματα υποδηλώνουν ότι TMA περιλαμβάνουν μειωμένους αριθμούς αιμοπεταλίων, αυξημένες γλυκαινικές αμφοδιονόζες ορού (LDH) λόγω αιμόλυσης και παρουσία σπασμοειδών (κατάσταση ερυθροκυττάρων) σε ηλικιακό σπράσιος αίματος. Συνεπώς, συνιστάται περαιτέρω εξέταση για τα επίπεδα των αιμοπεταλίων στο αίμα, LDH ορού και ηπατική στρώσιος αίματος, καθώς και εξετάσεις νεφρικής λειτουργίας, εάν παρατηρηθούν κλινικά χαρακτηριστικά TMA. Εάν διαγνωσθεί TMA, απαιτείται άμεση διακοπή (εξέταση) το ενδεχόμενο πηλοσφαιρίσης) και συνιστάται άμεση διακοπή του Plegigrd. **Εργαστηριακές ανωμαλίες** Οι εργαστηριακές ανωμαλίες σχετίζονται με τη χρήση ιντερφερόνης. Επιπρόσθετα με αυτές τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται πλυσ για την παρακολούθηση ασθενών με ανήλθνη κατά πλάκας, συνιστάται διερεύνηση γενικής αίματος και διαφορικός τύπος κυττάρων αίματος, μέτρηση του αριθμού των αιμοπεταλίων και βιοχημικές εξετάσεις αίματος, περιλαμβανομένων των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας (π.χ. ασπρική ιντερφερόνη (AST), αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, (ALT)), πριν από την έναρξη και σε τακτά διαστήματα μετά την έναρξη της θεραπείας με Plegigrd και έπειτα περιοδικά, όταν δεν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα. Οι ασθενείς με μυελοκαταστολή μπορεί να απαιτούν περισσότερη εντατική παρακολούθηση του αριθμού των κυττάρων στη γενική αίματος, του διαφορικού τύπου των κυττάρων και του αριθμού αιμοπεταλίων. Έχει παρατηρηθεί υποθεροειδισμός και υπερθεροειδισμός με τη χρήση προϊόντων ιντερφερόνης βήτα. Συνιστάται τακτικές δοκιμασίες θυρεοειδικής λειτουργίας σε ασθενείς με ιστορικό δυσλειτουργίας θυρεοειδούς ή όπως ενδεικνύεται κλινικά. **Επληπτική χρήση** Το Plegigrd θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό επληπτικής κρίσεως, σε εκείνους που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπληπτικά, ιδιαίτερα εάν η επληπτική δεν ενδεχεται επαρκώς με αντιεπληπτικά (βλ. παράγραφο 4.8). **Καρδιακή νόσος** Έχει αναφερθεί επίδειξη της καρδιακής νόσου σε ασθενείς που λαμβάνουν ιντερφερόνη βήτα. Η συχνότητα εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβάντων ήταν παρόμοια μεταξύ της οσμώδας του Plegigrd (125 μικρογροαμμία κάθε 2 εβδομάδες) και της οσμώδας εικονικού φαρμάκου (7% σε κάθε οσμώδα). Δεν αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν Plegigrd στη μελέτη ADVANCE. Παρ' όλα αυτά, ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσο ή αρρυθμία, θα πρέπει να παρακολουθούνται για επίδειξη της καρδιακής τους κατάστασης, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. **Ανοσογονικότητα** Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα έναντι του Plegigrd. Δεδομένο από ασθενείς που έλαβαν θεραπεία έως και 2 έτη με Plegigrd υποδεικνύουν ότι λιγότερο από 1% (5/715) ανέπτυξαν επίμονα εξουδετερωνικά αντισώματα έναντι του τμήματος βήτα-1α ιντερφερόνης της πενικιλλινερίνης βήτα-1α. Τα εξουδετερωνικά αντισώματα είναι τα δυνατότητα να μειώσουν την κλινική αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, η ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της οσμώδας ιντερφερόνης της πενικιλλινερίνης βήτα-1α δεν είχε εμφανή επίδραση στην ασφάλεια ή στην κλινική αποτελεσματικότητα, παρότι η ανάλυση περιορίστηκε από την χαμηλή συχνότητα εμφάνισης ανοσογονικότητας. 3% των ασθενών (18/681) ανέπτυξαν επίμονα αντισώματα στην οσμώδα PEG της πενικιλλινερίνης βήτα-1α. Στην κλινική μελέτη που διενεργήθηκε, η ανάπτυξη των αντισωμάτων έναντι της οσμώδας PEG της πενικιλλινερίνης βήτα-1α δεν είχε εμφανή επίδραση στην ασφάλεια ή στην κλινική αποτελεσματικότητα (περιλαμβανομένου του επισποιοποιημένου ποσοστού υποδορίων, των βλαβών στην MRI και τις εξετάσεις της αναπνοής). **Ηπατική δυσλειτουργία** Απαιτείται προσοχή και στενή παρακολούθηση κατά τη χορήγηση του Plegigrd σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία ηπατικής βλάβης και εντάσεις ή προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση ιντερφερόνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με ηπατική βλάβη (βλ. ενότητες 4.8 και 5.2). **Προεισχυμένο σε υγρό** Κάθε σύριγγα περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου και επομένως θεωρείται πρακτικά ότι «τερείται νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Οι κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι οι ασθενείς με ανήλθνη κατά πλάκας μπορούν να λάβουν Plegigrd και κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια των υποδορίων. Εάν αναφερθεί ότι οι ιντερφερόνες μειώνουν τη δραστικότητα των ενζύμων που εξαρτώνται από το παπτικό κύκλωμα P450 σε ανθρώπους και στα ζώα. Απαιτείται προσοχή κατά το Plegigrd χορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία έχουν «κίτρινο» θεραπευτικό δείκτη και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το σύστημα του ηπατικού κυκλοφορήματος P450 για την κάθαρσή τους, όπως π.χ. ορισμένες κατηγορίες αντιεπληπτικών και αντικατοληπτικών. **4.6 Τονίματα, κύηση και γαλουκία** **Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης** Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα αντοληπτικά μέσα. Εάν η ασθενής μείνει έγκυος ή σκοπεύει να μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει το Plegigrd, θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 5.3). Σε ασθενείς με υψηλό βαθμό υποδορίων πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να συμβαλίζει ο κίνδυνος σοβαρής υποδορίων μετά τη διακοπή του Plegigrd σε περίπτωση κύησης έναντι του πιθανού αυξημένου κινδύνου αυθόρμητης αποβολής. **Εγκυμοσύνη** Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Plegigrd κατά την εγκυμοσύνη. Το διαθέσιμο στοιχεία υποδεικνύουν ότι ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αυθόρμητης αποβολής. Η έναρξη της θεραπείας αντενδείκνυται κατά την εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.3). **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η πενικιλλινερίνη βήτα-1α απεκκρίνεται στο θηλαστικό γάλα. Εξαρτάς της δυνατότητας εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στα βρέφη που θηλάζουν, θα πρέπει να ληφθεί η απόφαση διακοπής, είτε του θηλασμού, είτε της θεραπείας με το Plegigrd. **Ταυτότητα** Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση της πενικιλλινερίνης βήτα-1α στη γονιότητα του ανθρώπου. Σε πολύ υψηλές δόσεις, παρατηρήθηκαν επιδράσεις αναγωγής σε ζώα (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της πενικιλλινερίνης βήτα-1α στη γονιότητα των αρσενικών ζώων. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών** Ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα, τα οποία συσχετίζονται με τη χρήση της ιντερφερόνης βήτα ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανών από τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.8). **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Σύμφωνα με τη φύση ασφαλείας** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (σε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης από το εικονικό φάρμακο) για το Plegigrd σε δόση 125 μικρογροαμμιών υποδορίων κάθε 2 εβδομάδες ήταν ερύθημα της θέσης ένεσης, ρινοϊόσιος, πυρετός, κεφαλαλγία, μυαλγία, ρίγη, άλγος σε θέσεις ένεσης, εξοδόνιση, κνησμός σε θέσεις ένεσης και αρρυθμία. Η συχνότητα αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που οδήγησε στην διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που έλαβαν Plegigrd 125 μικρογροαμμία υποδορίων κάθε 2 εβδομάδες ήταν η ρινοϊόσιος συνδρόμο (<1%). **Λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Σε κλινικές μελέτες, 1.468 ασθενείς έλαβαν Plegigrd για έως 177 εβδομάδες (συνολική έκθεση ισόδυναμη με 1.932 άτομα-έτη). 1.093 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 1 έτος και 415 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 2 έτη με Plegigrd. Η εμπειρία κατά την ταξινόμηση, η ελεγχόμενη φάση (έτος 2) της μελέτης ADVANCE και κατά τη 2-ετή μελέτη επέκτασης ασφαλείας ATTAIN ήταν σύμφωνη με την εμπειρία από την 1-έτος, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, φάση της μελέτης ADVANCE. Στον πίνακα συνομίζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (υποδορίων εμφάνισης υψηλότερη από το

εικονικό φάρμακο και με εύλογη πιθανότητα αιτιάτητας) από 512 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegriid 125 μικρογραμμία υποδορίως κάθε 2 εβδομάδες και 500 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο για έως 48 εβδομάδες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρουσιάζονται ως προτιμώμενοι όροι MedDRA σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα και MedDRA. Η συνάφεια εμφάνισης των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών εκφράζεται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες - 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) - Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητα ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια περιλαμβανομένης της θρομβωτικής θρομβοπενικής πορφύρας/του σπαιρμικού αιμολυτικού συνδρόμου*	Όχι συχνές Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση υπερευαισθησίας	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Εpileπτική κρίση	Πολύ συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση†	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, Έμετος	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός Κνίδωση	Όχι συχνές Πολύ συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία Αρθραλγία	Πολύ συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Νεφρωτικό σύνδρομο, σπειραματοσκλήρυνση	Σπάνιες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξέριθμα της θέσης ένεσης, Γριπώδης συνδρόμη, Πυρεξία, Πίση, Άλγος της θέσης ένεσης, Εξασθένιση, Κνησμός της θέσης ένεσης, Υπερθερμία, Άλγος, Οίδημα της θέσης ένεσης, Θερμότητα στη θέση ένεσης, Αιμάτωμα της θέσης ένεσης, Εξέριθμα στη θέση ένεσης, Διόγκωση της θέσης ένεσης, Δυσχρωμία της θέσης ένεσης, Φλεγμονή της θέσης ένεσης	Πολύ συχνές Συχνές
Παρακλινικές εξετάσεις	Κνίδωση της θέσης ένεσης Θερμότητα του σώματος αυξημένη, Αμνοτρανοσφορά της αλανίνης αυξημένη, Ασπαστική αμνοτρανοσφορά αυξημένη, Γ-γλουταμυλο-τρανοσφορά αυξημένη, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων	Σπάνιες Συχνές Όχι συχνές Συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Κατάθλιψη	Συχνές

* Κατηγοριοποίηση επισημάνσεων για τα προϊόντα ιντερφερόνης βήτα (βλ. παράγραφο 4.4) † Κατηγοριοποίηση επισημάνσεων για τα προϊόντα ιντερφερόνης, βλ. ακόλουθους Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Συμπτώματα προσομοιάζοντα με γρίπη Γριπώδης συνδρόμη παρουσιάστηκε στο 47% των ασθενών που έλαβαν Plegriid 125 μικρογραμμία κάθε 2 εβδομάδες και στο 13% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η συνάφεια εμφάνισης των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη (π.χ. γριπώδης συνδρόμη, πύση, υπερθερμία, μυοσκελετικός πόνος, μυαλγία, άλγος, πυρεξία) ήταν υψηλότερη κατά την έναρξη της θεραπείας και γενικά μειώθηκε στο διάστημα των 6 πρώτων μηνών. Από τους ασθενείς που ανέφεραν συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη, το 90% τα περιέγραψε ως ήπιες ή μέτριες βαρύτητας. Κανένα δεν θεωρήθηκε ως σοβαρός φόνος. Λιγότερο από 1% των ασθενών που έλαβαν Plegriid κατά τη διάρκεια της εξέτασής τους με εικονικό φάρμακο φάνηκε μελέτες ADVANCE δέχονταν τη θεραπεία λόγω των συμπτωμάτων που προσομοιάζουν με γρίπη. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. εξέριθμα της θέσης ένεσης, άλγος, κνησμός ή οίδημα) αναφέρθηκαν από το 66% των ασθενών που έλαβαν Plegriid 125 μικρογραμμία κάθε 2 εβδομάδες σε σύγκριση με το 11% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το εξέριθμα της θέσης ένεσης ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη αντίδραση της θέσης ένεσης. Από τους ασθενείς που ανέφεραν αντιδράσεις της θέσης ένεσης, το 95% τις περιέγραψε ως ήπιες ή μέτριες βαρύτητας. Ένας ασθενής από τους 1.468 ασθενείς που έλαβαν Plegriid σε κλινικές μελέτες παρουσίασε νέκρωση της θέσης ένεσης, η οποία υποχώρησε με την τυπική ιατρική θεραπεία. Αναμικλίες στις πιατικές τραυματισμένες Η συνάφεια εμφάνισης αυξήσεων των πιατικών τραυματισμών ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που έλαβαν Plegriid σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η πλεονεξία των αυξήσεων των ενζύμων ήταν <3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN). Αυξήσεις της αμνοτρανοσφοράς της αλανίνης και της ασπαστικής αμνοτρανοσφοράς (>5 φορές το ULN), αναφέρθηκαν σε 1% και <1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 2% και <1% των ασθενών που έλαβαν Plegriid, αντίστοιχα. Αυξήσεις των πιατικών τραυματισμών του ορού σε συνδυασμό με αυξημένη χαλερυθρίνη παρατηρήθηκαν σε δύο ασθενείς που είχαν προηγουμένως αναμικλίες στις πιατικές εξετάσεις πριν από τη λήψη Plegriid στις κλινικές δοκιμές. Και οι δύο περιπτώσεις υποχώρησαν με τη διακοπή της Plegriid. Αιματολογικές διαταραχές Παρατηρήθηκαν μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων <3.0 x 10⁹/L σε 7% των ασθενών που έλαβαν Plegriid και σε 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο μέσος αριθμός λευκοκυττάρων παρέμεινε εντός των φυσιολογικών ορίων στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegriid. Οι μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων δεν ακτινίζονταν με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης ή σοβαρών λοιμώξεων. Η συνάφεια εμφάνισης των δυναμικά κλινικά σημαντικών μειώσεων του αριθμού των λευκοκυττάρων (<0.5 x 10⁹/L (<1%), του αριθμού των ουδετερόφιλων (≤1.0 x 10⁹/L (<1%) και του αριθμού των αιμοπεταλίων (≤100 x 10⁹/L (≤1%) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegriid και σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δύο σοβαρές περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegriid: ένας ασθενής (<1%) παρουσίασε σοβαρή θρομβοπενία (αριθμός αιμοπεταλίων <10 x 10⁹/L), ένας άλλος ασθενής (<1%) παρουσίασε σοβαρή ουδετεροπενία (αριθμός ουδετερόφιλων <0.5 x 10⁹/L). Και στους δύο ασθενείς οι αριθμοί των κυττάρων επανήλθαν μετά τη διακοπή της Plegriid. Ελαφρές μειώσεις στο μέσο αριθμό των ερυθροκυττάρων (RBC) παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegriid. Η συνάφεια εμφάνισης των δυναμικά κλινικά σημαντικών μειώσεων του αριθμού των ερυθροκυττάρων (<3.3 x 10¹²/L) ήταν παρόμοια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegriid σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Αναφέρθηκαν συμβάντα υπερευαισθησίας στο 16% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Plegriid 125 μικρογραμμία κάθε 2 εβδομάδες και στο 14% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Λιγότερο από 1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Plegriid παρουσίασαν ένα σοβαρό συμβάν υπερευαισθησίας (π.χ. αγγειοοίδημα, κνίδωση) και ανάρωσαν σύντομα μετά τη διακοπή με αντιισταμινικά και/ή κορτικοστεροειδή. Κατάθλιξη και ιδεασμός αυτοκτονίας Η συνάφεια εμφάνισης των ανεπιθύμητων συμβάντων που ακτινίζονταν με κατάθλιψη και ιδεασμό αυτοκτονίας ήταν 8% τόσο για την ομάδα Plegriid 125 μικρογραμμία κάθε 2 εβδομάδες, όσο και για την ομάδα εικονικού φαρμάκου. Η συνάφεια εμφάνισης των σοβαρών συμβάντων που ακτινίζονταν με την κατάθλιψη και τον ιδεασμό αυτοκτονίας ήταν παρόμοια και χαμηλή (<1%) τόσο σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Plegriid 125 μικρογραμμία κάθε 2 εβδομάδες όσο και σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Εpileπτική κρίση Η συνάφεια εμφάνισης των συμβάντων epileπτικών κρίσεων ήταν χαμηλή και σύγκριση σε ασθενείς που έλαβαν Plegriid (125 μικρογραμμία κάθε 2 εβδομάδες) και εικονικό φάρμακο (<1% σε κάθε ομάδα). Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση Περιστατικά πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) έχουν αναφερθεί με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα παρατηρήθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία, μεταξύ των οποίων αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Δυνατότητα πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών 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.efa.gr> Κύπρος Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία, Φαξ + 357 22086649. Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/bhs 4.9 Υπερδοσολογία Σε περίπτωση υπέρβασης των δοσολογιών, οι ασθενείς θα πρέπει να εισαχθούν σε νοσοκομείο για παρακολούθηση και θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή. 5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντινεοπλασματικοί και ανοσοτροποποιητικοί παράγοντες, ανοσοεγχειρίδιο παράγοντες, ιντερφερόνες, κωδικός ATC: L03AB13 Το Plegriid είναι μια ιντερφερόνη βήτα-1α συζευγμένη με ένα μονοκλωνικό γραμμικό μόριο 20.000 Da μεθόδο-πολυ(αιθελενογλυκόλης)-Ο-2-μεθυλοπιολενοδιαιθέτη(20 kDa mPEG-O-2-μεθυλοπιολενοδιαιθέτη) σε βαθμό υποκατάστασης 1 γραμμομόριοι πολυμερούς/γραμμομόριο πρωτεΐνης. Το μέσο μοριακό βάρος είναι περίπου 44 kDa, από την οποία η πρωτεϊνική ομάδα αποτελεί περίπου τα 23 kDa. Μηνιασμός δράσης Δεν είναι γνωστός ο ακριβής μηχανισμός δράσης της ηγετικής ιντερφερόνης βήτα-1α στην σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Το Plegriid προσοδεύεται στην υποδοχή ιντερφερόνης τύπου Ι στην επιφάνεια των κυττάρων και ενεργοποιεί μια ακολουθία ενδοκυτταρικών συμβάντων που οδηγούν σε ρύθμιση της γονιδιακής έκφρασης που ανταποκρίνεται στην ιντερφερόνη. Οι βιολογικές επιδράσεις που μπορεί να διαμεσολαβήσουν από το Plegriid περιλαμβάνουν θετική ρύθμιση (up-regulation) των αντιφλεγμονωδών κυτταροκινών (π.χ. IL-4, IL-10, IL-27), αρνητική ρύθμιση (down-regulation) των προφλεγμονωδών κυτταροκινών (π.χ. IL-2, IL-12, IFN-γ, TNF-α) και αναστολή της μετακίνησης των ενεργοποιημένων Τ κυττάρων κατά μήκος του αιματοεγκεφαλικού φράγματος. Ωστόσο, ενδέχεται να εμπλεκούνται και πρόσθετοι μηχανισμοί. Δεν είναι γνωστό εάν ο μηχανισμός δράσης του Plegriid στην ΣΚΠ προκαλείται από την ίδια οδό (ή τις ίδιες οδούς) με αυτές των βιολογικών επιδράσεων που περιγράφονται πιο πάνω, επειδή η υποδομολογία της ΣΚΠ είναι μερικώς μόνο κατανοητή. Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις Το Plegriid είναι μια ιντερφερόνη βήτα-1α συζευγμένη με ένα μονοκλωνικό, γραμμικό μόριο μεθόδο-πολυ(αιθελενογλυκόλης) 20 kDa στην ομάδα-αμινομυόδο του αμινοτελικού αμφοτικού κατόλου. Οι ιντερφερόνες αποτελούν μια οικογένεια φυσικών πρωτεϊνών που ενθαρρύνει από τα κύτταρα ως απάντηση σε βιολογικά και χημικά ερεθίσματα και διαμεσολαβούν πολυφύρετες κυτταρικές ανταποκρίσεις οι οποίες καταπορεύονται ως ανοικτές, αντιπληθασμικές και ανοσοερεθιστικές. Οι φαρμακολογικές ιδιότητες του Plegriid συνδυάζουν με αυτές της ιντερφερόνης βήτα-1α και πιστεύεται ότι προκαλούνται από το πρωτεϊνικό τμήμα του μορίου. Οι φαρμακοδυναμικές ανταποκρίσεις ελεγχθηκαν με μέτρηση της επαγωγής των γονιδίων που ανταποκρίνονται στην ιντερφερόνη, περιλαμβανομένων αυτών που κωδικοποιούνται την 2', 5' ολγοαδενυλική συνδεσά (2', 5'-OAS), την πρωτεΐνη Α αντίστασης σε μικρόβια (MxA) και αρκετές κυκλικές και κυτταροκίνες, όπως την νεοτερίνη (D-εμβρό-1, 2, 3-τριφθοροεσπολυτερίνη), ένα προϊόν του ενζύμου GTP-κυκλοοξιδράση Ι που ενθαρρύνει από την ιντερφερόνη. Η γονιδιακή επαγωγή σε υγιείς ανθρώπους ήταν μεγαλύτερη αναφορικά με το μέγιστο επίπεδο και την έκταση (εμβάθυν υπό την χαμηλή δράση) για το Plegriid σε σχέση με τη μη πεκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα-1α (IM), όταν χορηγήθηκαν και οι δύο με την ίδια δόση ανά δραστικότητα (6 MIU). Η διάρκεια αυτής της ανταπόκρισης διατηρήθηκε και παρατάθηκε για το Plegriid, με αύξησης που ανανεώθηκαν έως και 15 ημέρες σε σύγκριση με τις 4 ημέρες για την μη πεκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα-1α. Αυξημένες συγκεντρώσεις νεοτερίνης παρατηρήθηκαν τόσο σε υγιείς συμμετέχοντες όσο και σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας που έλαβαν θεραπεία με Plegriid, με διατηρημένη και παρατεταμένη αύξηση επί 10 ημέρες σε σύγκριση με 5 ημέρες που παρατηρήθηκε κατά τη χορήγηση μη πεκυλιωμένης ιντερφερόνης βήτα-1α. Οι οι συγκεντρώσεις νεοτερίνης επισημάνονταν στο αρχικό επίπεδο μετά το μεσοδιάστημα χορήγησης δόσεων, διάρκειας δύο εβδομάδων. Κλινικές αποτελεσματικότητες και ασφαλεία Η αποτελεσματικότητα και η ασφαλεία της Plegriid εκτιμήθηκαν με έλεγχο εικονικού φαρμάκου κατά το πρώτο έτος της 2-ετούς τυαιοποίησης, διπλά τυαυές κλινικές μελέτες σε ασθενείς με υποαρθροπάθεια, διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας (μελέτη ADVANCE). 1.512 ασθενείς τυαιοποίηθηκαν και έλαβαν δόση 125 μικρογραμμάρια Plegriid με υποδόρια ένεση κάθε 2 (n=512) ή 4 (n=500) εβδομάδες έναντι εικονικού φαρμάκου (n=500). Το κύριο τελικό σημείο ήταν η επιοσημωμένη συνάφεια υποαρθρών (annualised relapse rate, ARR) στη διάρκεια 1 έτους. Ο σχεδιασμός της μελέτης και τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας/ασφαλείας που να συγκρίνουν άμεσα την πεκυλιωμένη με τη μη πεκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα-1α ή από ασθενείς που ενισχύονταν αγωγή από μη πεκυλιωμένη σε πεκυλιωμένη ιντερφερόνη και αντίστροφος. Πίνακας 2: Σχεδιασμός της μελέτης

Σχεδιασμός της μελέτης	
Ιστορικό νόσου	Ασθενείς με υποαρθροπάθεια, διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, με τουλάχιστον 2 υποαρθρές εντός των τελευταίων 3 ετών και 1 υποαρθρή κατά το προηγούμενο έτος, με βαθμολογία EDSS ≤5.0.
Παρακολούθηση	1 έτος
Πληθυσμός της μελέτης	83% ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν, 47% ≥2 υποαρθρές κατά το τελευταίο έτος, 38% τουλάχιστον 1 Gd+ βλάστη κατά την αρχική αξιολόγηση, 92% ≥9 T2 βλάβες κατά την αρχική αξιολόγηση, 16% EDSS ≥4, 17% είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία
Χαρακτηριστικά κατά την έναρξη	
Μέση ηλικία (έτη)	37
Μέση/Διάμεση διάρκεια της νόσου	3,6/2.0
Μέσος αριθμός υποαρθρών εντός των τελευταίων 3 ετών	2.5
Μέση βαθμολογία EDSS κατά την έναρξη	2.5

EDSS: Expanded Disability Status Scale (Διευρυμένη κλίμακα κατάστασης αναπηρίας) Gd+: Gadolinium-enhancing (Που προσαρμόζονται γαδολίνιο) Το Plegriid, χορηγούμενο κάθε 2 εβδομάδες μειώνει σημαντικά την επιοσημωμένη συνάφεια υποαρθρών (ARR) κατά 36% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (p=0.0007) στο ένα έτος (Πίνακας 3), με σύμπτωσης μειώσεις του ARR να παρατηρούνται στις υποομάδες που καθορίζονται από δημογραφικά χαρακτηριστικά και χαρακτηριστικά της νόσου κατά την αρχική αξιολόγηση. Το Plegriid μειώνει επίσης σημαντικά τον κίνδυνο υποαρθρών κατά 39% (p=0.0003), τον κίνδυνο παρατεταμένων εξάρσεων της αναπηρίας που επιβεβαιώνεται στις 12 εβδομάδες κατά 38% (p=0.0383) και στις 24 εβδομάδες (ανάλυση post-hoc) κατά 54% (p=0.0069), τον αριθμό νέων ή μεγεθυνόμενων βλαβών T2 κατά 67% (p<0.0001), τον αριθμό των βλαβών που προλαμβάνονται γαδολίνιο κατά 86% (p<0.0001) και τον αριθμό των νέων υποαρθρών T1 βλαβών σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά 53% (p<0.0001). Από τους 6 μήνες παρατηρήθηκε επίδραση της θεραπείας με το Plegriid 125 μικρογραμμία κάθε 2 εβδομάδες να καταδεικνύει μείωση κατά 61% (p<0.0001) σε νέες ή μεγεθυνόμενες βλάβες T2, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στο τελικό σημείο υποαρθρών και MRI το δοσολογικό σχήμα Plegriid 125 μικρογραμμία

ΕΠΑΝΑΣΧΕΔΙΑΖΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΙΝΤΕΡΦΕΡΟΝΗ ΕΠΑΝΑΚΑΘΟΡΙΖΟΝΤΑΣ ΤΙΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

PLEGRIDY: Η πρώτη και μοναδική πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη που
ενδείκνυται στην υποτροπιάζουσα, διαλείπουσα ΠΣ ^{1,2}

- 36% μείωση του ετησιοποιημένου ρυθμού υποτροπών ³
- 54% μείωση του κινδύνου εξέλιξης της αναπηρίας
επιβεβαιωμένης στις 24 εβδομάδες ¹
- Υποδόρια χορήγηση κάθε 2 εβδομάδες ¹



Ple-45/02/2016

Βιβλιογραφία:

1. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Plegridy
2. Tramaceri I et al. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 9. Art. No.: CD011381.DOI: 10.1002/14651858.CD011381
3. Calabresi PA et al. *Lancet Neurol.* 2014;Jul;13(7):657-65

Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του προϊόντος ανατρέξτε στη σελίδα 41-43 του εντύπου
Περιοιτήτων πληροφοριών διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

 **ΚΑΘΕ 2 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ¹**
plegridy[®]
(πεγκιντερφερόνη βήτα-1α)
ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ¹