

# 1<sup>η</sup>



251 ΓΝΑ



401 ΓΣΝΑ



N.N.A.

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ  
ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΗΜΕΡΙΔΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ &  
ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ

## ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



Η Διημερίδα Νευρολογίας Στρατιωτικών Νοσοκομείων αξιολογείται με 12 μόρια αμοιβαίως αναγνωρίσιμα από την UEMS στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης Ιατρικής Επιμόρφωσης

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

### 06 & 07 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

ΑΙΘΟΥΣΑ ΤΕΛΕΤΩΝ ΣΑΡΟΓΛΕΙΟΥ ΜΕΓΑΡΟΥ – ΑΘΗΝΑ

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: ONE TO ONE Α.Ε.

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

# ΜΑΖΙ ΜΕ ΗΛΙΟ Ή ΒΡΟΧΗ

"Θέλω να έχω ενεργό ρόλο στη ζωή μου.  
Γι' αυτό είναι σημαντικό για μένα να έχω  
υποστήριξη και να λαμβάνω μια  
αποτελεσματική θεραπεία."

Η Merck Serono με το Rebif, τις συσκευές  
αυτοαρχήγησης και τη νοσηλευτική υπηρεσία,  
με βοηθάει να ζω καλύτερα με την Πολύσπληνη  
Σκλήρυνση."

ΒΡΕΝΔΑ | ΖΕΙΜ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΑΧΥΝΣΙΑΣ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ  
ΠΟΥ ΕΜΠΙΣΤΕΥΕΣΤΕ

ΕΙΜΑΣΤΕ ΕΔΩ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΥΚΟΛΕΣ  
ΚΑΙ ΔΥΣΚΟΛΕΣ ΣΤΙΓΜΕΣ

**Rebif**  
Baclofen Injektionssoln  
in Ampullen

Λεωφόρος Βελγίου 41-45 (Πύργο Β), 15123 Μαρούσι, Αθήνα [www.merck.gr](http://www.merck.gr) - [www.merckserono.gr](http://www.merckserono.gr), Τηλ: 2106165100

**Merck Serono**

Η Merck Serono είναι  
μέλος της Merck

**MERCK**





# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδερφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά θα θέλαμε να σας καλωσορίσουμε στη διεξαγωγή της 1ης διημερίδας Νευρολογίας με θέμα «Αντιπαράθεσεις και διλήμματα στην Κλινική Νευρολογία», που διοργανώνουν από κοινού οι τρεις Νευρολογικές Κλινικές των Στρατιωτικών Νοσοκομείων της Αθήνας. Η διημερίδα θα διεξαχθεί σε έναν εμπνηματικό και ιστορικό χώρο, στην αίθουσα τελετών του Στραγγελίου Μεγάρου (ΛΑΕΔ) στις 6 και 7 Μαρτίου 2015.

Στόχος της επιστημονικής αυτής συνάντησης είναι να αναδειχθούν θέματα που απασχολούν τον κλινικό Νευρολόγο στην καθημερινή κλινική πράξη, τα οποία συχνά τον θέτουν προ διαγνωστικών και θεραπευτικών διλημμάτων. Καθώς οι επιστημονικές εξελίξεις τρέχουν με γοργούς ρυθμούς, η αφομοίωση και κυρίως η πρακτική εφαρμογή των νέων επιστημονικών δεδομένων είναι συχνά δύσκολη.

Στην επιστημονική αυτή διημερίδα, έγκριτοι συνάδερφοι από την Ελλάδα και τα εξωτερικά, με εξειδίκευση σε διάφορους τομείς της Κλινικής Νευρολογίας, θα κληθούν να αναλύσουν θέματα μείζονος ενδιαφέροντος, μέσα από μία τακτική αντιπαράθεσης διαφορετικών θέσεων και απόψεων, βασισμένων στη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική. Παράλληλα, έμπειροι και καταξιωμένοι συνάδελφοι, θα κληθούν να σχολιάσουν και να συγκεράσουν τις διαφορετικές απόψεις που θα κατατεθούν, ώστε να εξαχθούν χρήσιμα συμπεράσματα. Αυτός ο διεθνώς δοκιρασμένος τρόπος παρουσίασης της θεματολογίας, θεωρούμε ότι θα βοηθήσει τους συμμετέχοντες στην πιο βαθιά κατανόηση των ζητημάτων που θα αναπτυχθούν και θα συνεισφέρει στη ορθότερη λήψη κρίσιμων ενίοτε θεραπευτικών αποφάσεων. Επιπλέον, θα αποτελέσει ένα χρήσιμο εργαλείο εκπαίδευσης για τους νεώτερους συναδέλφους και τους ειδικευόμενους ιατρούς.

Η θεματολογία θα καλύψει ένα ευρύ φάσμα τομέων της Κλινικής Νευρολογίας, όπως τα Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια, τις Κινητικές Διαταραχές, την Κεφαλαλγία, την Πολλαπλή Σκλήρυνση, την Πληγία Μυατροφική Σκλήρυνση και τις νευρολογικές εκδηλώσεις Συστηματικών Ανοσοποιητικών Διαταραχών. Επίσης, έχει προβλεφθεί μία συνεδρία αντιπαράθεσης πάνω σε φλέγοντα θεραπευτικά θέματα, όπως η χρήση κλασσικών θεραπευτικών μεθόδων ανοσοκαταστολής ή σύγχρονων και μοντέρνων θεραπειών με μονοκλωνικά αντισώματα σε αυτόνοσες νευρολογικές παθήσεις. Παράλληλα, θα υπάρξει μία συνεδρία με video παρουσιάσεις ενδιαφερόντων περιστατικών, κατά την οποία οι συμμετέχοντες θα κληθούν να δοκιμάσουν τις γνώσεις τους και μέσω τηλεψηφοφορίας να επιλέξουν μεταξύ πιθανών διαγνώσεων.

Η παρουσία και η ενεργή συμμετοχή σας στον επιστημονικό διάλογο που θα αναπτυχθεί στη διάρκεια της διημερίδας, θα μας τιμήσει ιδιαίτερα και ελπίζουμε ότι θα αποδειχθεί πολύτιμη και επικοινωνιακή για όλους.

Οι πρόεδροι της οργανωτικής επιτροπής

**Δήμος Μτσικώστας MD PhD**  
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής  
NNA

**Νικόλαος Φάκος MD PhD**  
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής  
401 ΓΣΝΑ

**Αντώνιος Κωδούνης MD PhD**  
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής  
251 ΓΝΑ



1<sup>η</sup>

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

## ΠΡΟΕΔΡΟΙ ΤΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Δήμος Δημήτριος Μητσικώστας MD PhD, NNA

Αντώνιος Κωδούνης MD PhD, 251 ΓΝΑ

Νικόησας 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

Παναγιώτης Αποστολίδου MD, 401 ΓΣΝΑ

ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ  
ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Α. Αγαθονίκου	Σ. Κονιτσιώτης
Τ. Ακουαβίβα	Κ. Κυθιντρέας
Μ. Αναγνωσταύλη	Ν. Μακρής
Κ. Βαδικήλιας	Μ. Μαλιτζού
Γ. Γκέκος	Χ. Μπούρακτάρης
Κ. Γκιότας	Α. Παπαδημητρίου
Π. Γουρτζελίδης	Π. Παπαθανασόπουλος
Ν. Γρηγοριάδης	Ι. Παπαναστασίου
Μ. Δαλιάνος	Χ. Παρασκευαΐδης
Ι. Ευδοκίμης	Ι. Μυλωνάς
Ι. Ηλιόπουλος	Κ. Σπύγγος
Θ. Βωμοΐδης	Ε. Σταμπουλής
Κ.Ε. Καραγεωργίου	Λ. Στεφανής
Π. Καρανάσιος	Α. Ταβερναράκης
Κ. Καρυδάκης	Σ. Τσιόρα
Σ. Κατσουλάκου	Γ. Τσιβγούλης
Ε. Κατσάρης	Γ. Χατζγεωργίου
Ε. Κερεζούδη	Α. Ωρολογάς



1<sup>η</sup>

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 6 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

## Μεσημβρινή Συνεδρία

12:00 – 13:00 Προσέλευση- Εγγραφές

13:00 – 13:30 ΕΝΑΡΞΗ

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

13:30 – 15:30 1<sup>η</sup> ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΗΣ

Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια

Προεδρείο – σχολιασμός: Σπέγγας Κ., Κουρεμένος Ε.

13:30 – 14:10 **1ο σημείο αντιπαράθεσης**  
**Κρυπτογενή έμφρακτα: αντισταμοπεταλιακή ή αντιπηκτική αγωγή;**

13:30 – 13:45 Αντισταμοπεταλιακή αγωγή  
Ταβερναράκης Α.

13:45 – 14:00 Αντιπηκτική αγωγή  
Καραναγιωτίδης Β.

14:00 – 14:10 Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

14:10 – 14:50 **2ο σημείο αντιπαράθεσης**  
**Μονή ή διπλή αντισταμοπεταλιακή αγωγή στην πρώιμη 2<sup>η</sup> γεννή πρόληψη μετά από TIA ή minor stroke;**

14:10 – 14:25 Μονοθεραπεία  
Βαδικίου Κ.

14:25 – 14:40 Διπλή αντισταμοπεταλιακή αγωγή  
Τσιβγούλης Γ.

14:40 – 14:50 Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου



# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 6 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

## Μεσημβρινή Συνεδρία

	<b>3ο σημείο αντιπαράθεσης</b>
14:50 – 15:30	Έχουν θέση τα νεώτερα αντιπηκτικά στη 2γενή πρόληψη μετά από καρδιοεμβολικά ΑΕΕ;
14:50 – 15:05	Ναι Γρύλλια Μ.
15:05 – 15:20	Όχι Βέμμος Κ.
15:20 – 15:30	Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου
15:30 – 16:00	Ελαφρύ γεύμα

## Απογευματινή Συνεδρία

16:00 – 17:15	<b>1st HOT SESSION</b> <b>Κεφαλαλγίες</b> Προεδρείο – σχολιασμός: Καραγεωργίου Κ.Ε., Μητσιώστας Δ.Δ.
16:00 – 16:30	1. Ανθεκτικές μορφές Τριδυμικών Κεφαλαλγιών του Αυτονόμου (TACs): φαρμακευτική ή επεμβατική αντιμετώπιση;
16:00 – 16:10	Φαρμακευτική Βικελής Μ.
16:10 – 16:20	Minimal επεμβατική Αρβανίτη Χ.
16:20 – 16:30	Maximal επεμβατική Αλεξούδη Α.



# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 6 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

## Απογευματινή Συνεδρία

- 16:30 – 17:00 **2. Προφύλαξη κατά της ημικρανίας: συμβατική φαρμακευτική αγωγή, μονοκλωνικά αντισώματα (Mabs) ή νευροδιεγέρτες;**
- 16:30 – 16:40 Συμβατική φαρμακευτική αγωγή  
Δερμιτζάκης Μ.
- 16:40 – 16:50 Mabs  
Σπίγγος Κ.
- 16:50 – 17:00 Νευροδιεγέρτες  
Κωνσταντινίδης Β.
- 17:00 – 17:15 Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

17:15 – 17:45

### 1st HOT TOPIC LECTURE

**Μηχανισμοί Nocebo σε νευρολογικά νοσήματα**

Προεδρείο: Μητσιώστας Δ. Δ.

Ομιλητής: Amanzio M.

17:45 – 18:15

Διάλειμμα καφέ

18:15 – 20:15

### 2η ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΗΣ

**Κινητικές διαταραχές**

Προεδρείο – σχολιασμός: Ευδοκιμίδης Ι., Στεφανής Α.

18:15 – 18:55

**1ο σημείο αντιπαράθεσης**

**Διαγνωστικά διλήμματα: παραμένει η διάγνωση της νόσου του Parkinson καθαρά κλινική υπόθεση ή πρέπει να αντικατασταθεί από την απεικόνιση;**

18:15 – 18:30

Κλινική διάγνωση

Ζήκος Π.

18:30 – 18:45

Απεικονιστική διάγνωση

Λεονάρδος Α.

18:45 – 18:55

Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 6 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

## Απογευματινή Συνεδρία

18:55 – 19:35	<p><b>2ο σημείο αντιπαράθεσης</b></p> <p>Είναι οι αγωνιστές ντοπαμίνης ή η levodopa προτιμότερη επιλογή ως θεραπεία έναρξης στη νόσο του Parkinson;</p>
18:55 – 19:10	Αγωνιστές ντοπαμίνης Ντόσκος Τ.
19:10 – 19:25	Levodopa Σπανάκη Κ.
19:25 – 19:35	Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου
19:35 – 20:15	<p><b>3ο σημείο αντιπαράθεσης</b></p> <p>Προχωρημένη νόσος του Parkinson: ποιά είναι η καλύτερη θεραπευτική αντιμετώπιση;</p>
19:35 – 19:45	Deep Brain Stimulation (DBS) Στάθης Π.
19:45 – 19:55	Levodopa-carvidopa εντερικό gel Κονιτσιώτης Σ.
19:55 – 20:05	Εγχύσεις οπομαρφίνης Τάγερης Γ.
20:05 – 20:15	Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου
20:15 – 20:30	Test ειδικευομένων
20:30	<p><b>ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΝΑΡΞΗ</b></p> <p>Υπουργός Εθνικής Άμυνας* <b>Π. Καμμένος</b> Αρχηγός ΓΕΕΘΑ* <b>Στρατηγός Μ. Κωσταράκος</b></p> <p><i>* έχουν προσκληθεί</i></p>



1<sup>η</sup>

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 7 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

Πρωινή Συνεδρία

10:00 - 12:00

3<sup>η</sup> ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΗΣ

**Μονοκλωνικά αντισώματα (Mabs) vs κορτιζονοθεραπείας και/ή ανοσοκατασταλτικών σε αυτοάνοσες νευρολογικές παθήσεις**  
Προεδρείο - σχολιασμός: Μυλωνάς Ι., Παπαδημητρίου Α.

10:00 - 10:40

1ο σημείο αντιπαράθεσης

**Ορθοτική (AChR & MuSK) Μυασθένεια Gravis**

10:00 - 10:15

Mabs  
Νικοηάου Γ.

10:15 - 10:30

Κορτιζόνη και / ή ανοσοκατασταλτή  
Καράκαθης Δ.

10:30 - 10:40

Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

10:40 - 11:20

2ο σημείο αντιπαράθεσης

**Φλεγμονώδεις πολυνευροπάθειες**

10:40 - 10:55

Mabs  
Μανώλη Δ.

10:55 - 11:10

Κορτιζόνη και / ή ανοσοκατασταλτή  
Μπαϊράκτορης Χ.

11:10 - 11:20

Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

11:20 - 12:00

3ο σημείο αντιπαράθεσης

**Οπτική Νευρομυελίτις (NMO)**

11:20 - 11:35

Mabs  
Φάκας Ν.

11:35 - 11:50

Κορτιζόνη και / ή ανοσοκατασταλτή  
Γκατζώνης Σ.

11:50 - 12:00

Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 7 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

## Πρωινή Συνεδρία

12:00 – 12:30 Διάλειμμα καφέ

### 12:30 – 13:45 2nd HOT TOPIC LECTURES

**Νευρολογικές επιπλοκές γενικευμένων ανοσοβιολογικών νοσημάτων**

Προεδρείο – σχολιασμός: Παπαθανασόπουλος Π., Βηλαϊκίδης Ν.

12:30 – 13:00

Neurological complications of systemic immunological diseases: result of microvascular pathology or inflammation?

Ομιλητής: Wiendl H.

13:00 – 13:30

The role of modern brain neuroimaging techniques in distinguishing microvascular pathology from inflammation

Ομιλητής: Λάχωνης Σ.

13:00 – 13:45

Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

13:45 – 14:15

### ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

**Alemtuzumab in clinical practice**

Προεδρεία: Φάκας Ν.

Ομιλητής: Wiendl H.

Με την ευγενική χορηγία της GENZYME A SANOFI COMPANY

14:15 – 15:00

Ελαφρύ γεύμα



1<sup>η</sup>

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 7 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

Απογευματινή Συνεδρία

15:00 - 16:00

## VIDEO SESSION - ΤΗΛΕΔΙΑΓΝΩΣΗ

Προεδρείο - σχολιασμός: Γκέκας Γ., Θωμαΐδης Β.

Παρουσιάσεις ολιγόλεπτων videos ασθενών και televoting για την πιθανή διάγνωση

16:00 - 17:00

## 2nd HOT SESSION

ALS

Προεδρείο - σχολιασμός: Κωδούνης Α.

16:00 - 16:30

Ρηεικάνιση στην ALS: είναι χρήσιμη;

16:00 - 16:15

Ναι

Ταύβας Π.

16:15 - 16:30

Όχι

Δωρής Σ.

16:30 - 16:50

Νεώτερα από τις κλινικές μελέτες στην ALS  
Ρέντζος Μ.

16:50 - 17:00

Συζήτηση - σχολιασμός προεδρείου

17:00 - 17:30

Διάλειμμα καφέ

17:30 - 18:00

## ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Παθησιολογική Σκλήρυνση και διαταραχές βόδισσης: εστιάζοντας στο σύμπτωμα και στην ποιότητα ζωής του ασθενούς

Προεδρεία: Φάκας Ν.

Ομιλητής: Αναγνωσταύλη Μ.

Με την ευγενική χορηγία της GENESIS PHARMA

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



ΣΑΒΒΑΤΟ 7 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

## Απογευματινή Συνεδρία

18:00 – 20:00

### 4η ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΗΣ

Απομυελινωτικά νοσήματα

Προεδρείο – σχολιασμός: Γρηγοριάδης Ν., Φάκας Ν.

18:00 – 18:40

#### 1ο σημείο αντιπαράθεσης

PPMS και SPMS: αποτελούν ακραίες εκδηλώσεις της ίδιας νόσου ή μήπως όχι?

18:00 – 18:15

Ναι

Μαστοροδήμος Β.

18:15 – 18:30

Όχι

Ηλιόπουλος Ι.

18:30 – 18:40

Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

18:40 – 19:20

#### 2ο σημείο αντιπαράθεσης

Εξέλιξη της αναπηρίας: είναι αποτέλεσμα της φλεγμονής ή της νευροεκφύλισης;

18:40 – 18:55

Φλεγμονή

Αναγνωσταύτη Μ.

18:55 – 19:10

Νευροεκφύλιση

Παπαδόπουλος Δ.

19:10 – 19:20

Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου

19:20 – 20:00

#### 3ο σημείο αντιπαράθεσης

Escalation vs induction therapy in MS

19:20 – 19:35

Escalation

Ανδρεάδου Ε.

19:35 – 19:50

Induction

Μητσικώστας Δ.Δ.

19:50 – 20:00

Συζήτηση – σχολιασμός προεδρείου



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ 7 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

Απογευματινή Συνεδρία

20:00 – 20:30

**ΔΟΥΓΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

Νεότερα δεδομένα της διαχείρισης της Πορθησιανής Σκλήρυνσης στην κλινική πράξη

Προεδρεία: Ηλιόπουλος Ι.

Ομιλητής: Μαστοροδήμος Β.

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

20:30 – 21:00

**ΔΟΥΓΥΦΟΡΙΚΟ DEBATE**

Ενέσιμες vs από του στόματος θεραπείες 1ης γραμμής για την Πορθησιανή Σκλήρυνση

Προεδρεία: Μυλωνάς Ι.

Από του στόματος θεραπείες 1ης γραμμής για την Πορθησιανή Σκλήρυνση

Ομιλητής: Μπταικώστας Δ. Δ.

Ενέσιμες θεραπείες 1ης γραμμής για την Πορθησιανή Σκλήρυνση

Ομιλητής: Δωρής Σ.

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

21:00 – 21:15

Test ειδικευομένων

21:15 – 21:30

**ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – HIGHLIGHTS – ΛΗΞΗ**

Προεδρεία: Μπταικώστας Δ. Δ., Κωδούνης Α., Φάκας Ν.



# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



## ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΠΡΟΕΔΡΟΙ – ΟΜΙΛΗΤΕΣ

### **Amanzio M.**

Associate Professor of Psychobiology  
Department of Psychology, University of Torino, Italy

### **Wiendl H.**

Professor of Neurology and Chair of the  
Department of Neurology at the University Hospital of  
Muenster

### **Αλεξοπούλου Α.**

Νευρολόγος MSc  
Νοσοκομείο MEDITERRANEO

### **Αναγνωσταύτη Μ.**

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας ΕΚΠΑ  
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική  
Νοσοκομείο «Αιγινήτεια»

### **Ανδρεάδου Ε.**

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας ΕΚΠΑ  
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική  
Νοσοκομείο «Αιγινήτεια»

### **Αρβανίτη Χ.**

Νευρολόγος MD PhD, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ  
Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ  
Νοσοκομείο «Αττικόν»

### **Βαδικόπουλος Κ.**

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ  
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης  
Πρόεδρος Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας

### **Βέγγος Κ.**

Παθολόγος  
Hellenic Cardiovascular Research Society

### **Βικελής Μ.**

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

### **Βλαβιάδης Ν.**

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

### **Γκατζώνης Σ.**

Αναπληρωτής Καθηγητής ΕΚΠΑ  
Πανεπιστημιακή Νευροχειρουργική Κλινική  
Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός»

### **Γκέκας Γ.**

Νευρολόγος, Συντονιστής Διευθυντής ΕΣΥ  
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής ΓΝΠ «Αγ. Παντελεήμων»

### **Γρηγοριάδης Ν.**

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ  
Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική ΑΧΕΠΑ

### **Γρύλλιος Μ.**

Διευθύντρια Νευρολόγος ΕΣΥ  
Νευρολογική Κλινική ΓΝΑ «Γ. Γεννηματάς»

### **Δερμιτζάκης Μ.**

Νευρολόγος MD PhD

### **Δωρής Σ.**

Νευρολόγος MD PhD  
Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής  
θ Εργαστηρίου ΗΜΓ και Πρακτικών Δυναμικών  
Ευρωκλινική Αθηνών

### **Ευδοκίμης Ι.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ  
Διευθυντής Α' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής  
Νοσοκομείο «Αιγινήτεια»

### **Ζήκος Π.**

Νευρολόγος  
Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

### **Ηλιόπουλος Ι.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ  
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΠΡΟΕΔΡΟΙ – ΟΜΙΛΗΤΕΣ

**Θωραΐδης Β.**

Νευρολόγος, Συνταξιούχος Διευθυντής ΕΣΥ  
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής ΓΝΑ  
«Ερυθρός Σταυρός»

**Καραγεωργίου Κ. Ε.**

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

**Καράκαθλος Δ.**

Διευθυντής Νευρολόγος ΕΣΥ  
Νευρολογική Κλινική ΓΝΑ «Ευαγγελισμός»

**Καραπαναγιωτίδης Β.**

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ  
Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική ΑΧΕΠΑ

**Κοντσιώτης Σ.**

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας  
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων

**Κουρεμένος Ε.**

Νευρολόγος  
Αναπληρωτής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής  
251 ΓΝΑ

**Κωδούνης Α.**

Νευρολόγος MD PhD  
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

**Κωνσταντινίδης Θ.**

Νευρολόγος MD PhD  
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ηλεκτροεγκεφαλογρα-  
φίας και Κλινικής Νευροφυσιολογίας

**Λάχωνας Σ.**

Ακτινοδιαγνώστης, Διαγνωστικό Κέντρο ΙΑΤΡΟΠΟΛΙΣ  
Διευθυντής Τμήματος Μαγνητικού Τομογράφου 401 ΓΣΝΑ

**Λεονάρδος Α.**

Νευρολόγος  
Συνεργάτης Β' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής  
ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο «Αττικών»

**Μανώλη Δ.**

Νευρολόγος  
Επιμελήτρια Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

**Μαστοροδμήμος Β.**

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

**Μητσιώστας Δ.Δ.**

Νευρολόγος MD PhD  
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής ΝΝΑ  
President, European Headache Federation

**Μπαϊρακτάρης Χ.**

Νευρολόγος MD PhD  
τ. Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 401 ΓΣΝΑ

**Μυλωνάς Ι.**

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ  
Ιατρικό Διαβαθμιακό Κέντρο Θεσσαλονίκης

**Νικολάου Γ.**

Νευρολόγος  
Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής ΝΙΜΤΣ

**Ντόσκος Τ.**

Νευρολόγος  
Αναπληρωτής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής ΝΝΑ

**Παπαδημητρίου Α.**

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας  
Νευρολογική Κλινική Νοσοκομείου «Ερρίκος Ντυνάν»

**Παπαδόπουλος Δ.**

Νευρολόγος MD PhD  
Ιατρικό Κέντρο Παθολογίας Φαθήρου

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΠΡΟΕΔΡΟΙ – ΟΜΙΛΗΤΕΣ

**Παπαθανασόπουλος Π.**

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών,  
Διευθυντής Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής Πατρών  
Πρόεδρος Ελληνικής Ακαδημίας Νευροανατομολογίας

**Ρέντζος Μ.**

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ  
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική  
Νοσοκομείο «Αιγινήτειο»

**Σπανόκη Κ.**

Επικουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου  
Κρήτης  
Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική ΠΕΠΑΓΝΗ

**Σπέγγος Κ.**

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ  
Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική  
Νοσοκομείο «Αιγινήτειο»

**Σπίγγος Κ.**

Νευρολόγος MD MSc

**Στάθης Π.**

Νευρολόγος MD PhD  
Νευρολογικό Τμήμα Νοσοκομείου MEDITERRANEO

**Στεφανής Α.**

Καθηγητής Νευρολογίας & Νευροβιολογίας ΕΚΠΑ  
Διευθυντής Β' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής  
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «Αττικών»

**Ταβερναράκης Α.**

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

**Τάγρης Γ.**

Διευθυντής Νευρολόγος ΕΣΥ,  
Νευρολογική Κλινική ΓΝΑ «Γ. Γεννηματάς»

**Τούλλας Π.**

Νευροακτινολόγος ΕΥΡΩΜΕΔΙΣΑ – Εγκέφαλος  
Συνεργάτης Νοσοκομείου «Ευγενίδειο»

**Τσιβγούλης Γ.**

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ  
Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «Αττικών»

**Φάκος Ν.**

Νευρολόγος MD PhD  
Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 401 ΓΣΝΑ

...τώρα υπάρχει ένας δρόμος

# ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΜΠΡΟΣ

Εάν η ΠΣ δυσχεραίνει τη

## ΒΑΔΙΣΗ...



## fampyra® 10 mg

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

φαμπριδίνη



Fam-adv/09.2014

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

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα 21 του εντύπου. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα.

**GENESIS**  
pharma

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

biogen idec





ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΚΑΙ ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Η 1η Διημερίδα Νευρολογίας Στρατιωτικών Νοσοκομείων με θέμα «Αντιπαράθεσεις και Διλήμματα στην Κλινική Νευρολογία» πραγματοποιείται στην Αίθουσα Τελετών του Στραγγιλείου Μεγάρου, στην Αθήνα, 06 και 07 Μαρτίου 2015.

### ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

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

### ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Η εγγραφή στη διημερίδα είναι δωρεάν.

### ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

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

### ΕΚΘΕΣΗ

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

### ΚΑΡΤΕΣ ΣΥΝΕΔΡΩΝ (BADGES)

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

### ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Σύμφωνα με την 81867/19.11.2012 εγκύκλιο του ΕΟΦ, βεβαιώσεις παρακολούθησης θα χορηγηθούν μόνο σε όσους συμμετέχοντες έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον το 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος.

### ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ (CME)

Το Συνέδριο αξιολογείται με 12 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME – CPD) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, αμοιβαίως αναγνωρίσιμο από όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΩΝ

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

Η οργανωτική επιτροπή θα διασφαλίσει οπούτως το απαραίτητο των παρουσιάσεων και την προστασία των πνευματικών δικαιωμάτων των ομιλητών επί των παρουσιάσεών τους.

Προβλέπονται τα εξής Οπτικοακουστικά Μέσα:

- Η/Υ ,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 15λεπτη γραπτή δοκιμασία παθητικής επιλογής, επί της θεματολογίας της ημέρας που προηγήθηκε. Οι τρεις πρωτεύσαντες στη γραπτή δοκιμασία και των δύο ημερών θα βραβευθούν από τους διοργανωτές με δωρεάν συμμετοχή σε προσεχή διεθνή νευρολογικά συνέδρια (American Academy of Neurology – AAN 2016, European Academy of Neurology – EAN 2015 & ECTRIMS 2015).

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΣΑΡΟΓΛΕΙΟ ΜΕΓΑΡΟ

## Λίγα λόγια για το χώρο διεξαγωγής της διημερίδας

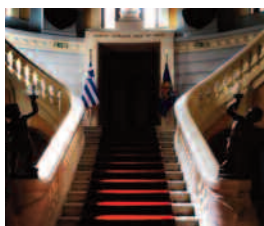
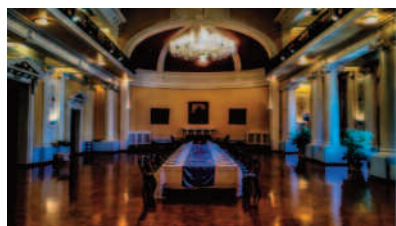
Το Σαράγλειο Μέγαρο αποτελεί έναν ιστορικό και ταυτόχρονα μουσειακό χώρο. Ανεγέρθηκε μεταξύ του 1929 και 1932, δωρεά του Πέτρου Ζ. Σάρογλου, σε σχέδια του αρχιτέκτονα Αλέξανδρου Νικολαΐδη. Έχει ανακαινισθεί εξοικονομώντας το 2004 και λειτουργεί για τις ανάγκες των στελεχών των τριών κλάδων των Ενόπλιων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



Ο Πέτρος Ζ. Σάρογλος (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 τραπεζικός 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 7ετή φοίτηση αναβάσθηκε Ανθυπολοχαγός του Πυροβολικού. Έλαβε μέρος ως Υπολοχαγός στον Ελληνοτουρκικό πόλεμο του 1897.

Ενίσχυσε οικονομικά τον Μακεδονικό Αγώνα διατελώντας ταμίας και σύμβουλός του. Πέρα από το κληροδοτήματά του σε Ι. Ναούς, κατέστησε κληρονόμο της υπόλοιπης περιουσίας του την τότε «Γενική Λέσχη Αξιωματικών Ήρώδ 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 Σαράγλειο Μέγαρο.



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

# BETAFERON®

Use first, start strong,  
for benefits that last \*



L GR SM 06/2018 01/14

 **BETAFERON®**  
INTERFERON BETA-1b 250 µg

**Βιβλιογραφικές Αναφορές:**

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

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

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

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





# BETAFERON<sup>®</sup> 250 µg

## INTERFERON BETA-1b

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα-1b<sup>1</sup> 250 µg (8,0 εκατομ. IU) ανά ml, μετά την ανασύσταση.

Το Betaferon περιέχει 300 µg (9,6 εκατομ. IU) ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης βήτα-1b ανά φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Στείρα λευκή έως υπόλευκη κόνις.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Betaferon ενδείκνυται για τη θεραπεία

- ασθενών με ένα και μόνο απομεινωτικό συμβάν με ενεργή φλεγμονώδη διαδικασία, εφόσον είναι αρκούντως βαρύ, ώστε να χρήξει θεραπεία με ενδοφλέβια κορτικοστεροειδή, εφόσον έχουν αποκλειστεί εναλλακτικές διαγνώσεις, και εφόσον κρίνεται ότι οι ασθενείς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης κλινικά βέλους πολλαπλής σκλήρωσης (βλ. παράγραφο 5.1).
- ασθενών με υποτροπιάζουσα-διαλειπούσα πολλαπλή σκλήρωση με δύο ή περισσότερες υποτροπές εντός των τελευταίων δύο ετών.
- ασθενών με δευτερογενή προέλαση μορφής της πολλαπλής σκλήρωσης με ενεργή νόσο, η οποία αποδεικνύεται από υποτροπές.

##### 4.3 Αντενδείξεις

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

##### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

###### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Η χορήγηση κυτταρίνης σε ασθενείς με προϋπάρχουσα μονοκλωνική γαμμαπάθεια έχει συσχετιστεί με την εμφάνιση συνδρόμου συστηματικής τριχοειδικής διαφυγής, με συμπτώματα παραμερική της καταπληξίας (shock) και θανατηφόρο έκβαση.

###### Διαταραχές του γαστρεντερικού

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

###### Διαταραχές του νεφρικού συστήματος

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

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

Αυτό το προϊόν περιέχει ανθράπινη λευκωματίνη, και συνεπώς δυνάμει εμπεριέχει κίνδυνο μετάδοσης ιογενών νόσων. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης της νόσου Creutzfeld-Jacob (CJD).

###### Εργαστηριακός έλεγχος

Συνιστάται τακτικό έλεγχο της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένος, σε ασθενείς με ιστορικό δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς ή όπου ενδείκνυται κλινικά. Εκτός από τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται κανονικά για την παρακολούθηση ασθενών με πολλαπλή σκλήρωση, συνιστάται πλήρες αιμοδιάγραμμα και λευκοκυτταρικός τύπος, μέτρηση των αιμοπεταλίων και βιοχημικές αναλύσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. AST (SGOT), ALT (SGPT) και γ-GT), πριν την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με το Betaferon, καθώς και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και στη συνέχεια περιοδικά, εφόσον δεν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα. Σε ασθενείς με αναμία, θρομβοπενία, λευκοπενία (απόλυτη ή σε ποσοστό) πιθανώς να απαιτείται εντατικότερη παρακολούθηση με πλήρη αιμοδιάγραμμα, με λευκοκυτταρικό τύπο και μετρήσεις των αιμοπεταλίων. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν αυτεπεροπενία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την πιθανότητα εκδήλωσης πτυετού ή λωμώδους. Έχει αναφερθεί θρομβοπενία, με σημαντικές μειώσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων.

###### Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με ασθενείς που ελάμβαναν Betaferon παρατηρήθηκε πολύ συχνά ασυμπτωματική αύξηση των τρανσαμινασών του ορού, που στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπια και παροδική. Όπως και με άλλες β-ιντερφερόνες, σοβαρά ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ηπατικής ανεπάρκειας, σπάνια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Betaferon. Τα πιο σοβαρά συμβλήματα εμφανίστηκαν συχνά σε ασθενείς που εκτέθηκαν με άλλα φάρμακα ή ουσίες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με ηπατοτοξικότητα ή λόγω συνυπαρχουσών παθήσεων (μεταστατική κακοήθης νόσος, σοβαρή λωμώδη και σήλη, κατάχρηση οπιοειδών).

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

###### Νευρωσικό σύνδρομο

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νευρωσικού Συνδρόμου με διαφορετικές υποκείμενες νευροπάθειες, συμπεριλαμβανομένης της συμπτωτικής εστιακής τμηματικής οπιοειδούς σκλήρωσης (FSGS), ελάτρωσης μεταβολής ασθένεια (MCD), μεμβρονοεπιληπτική οπιοειδούς νευροπάθεια (MPGN) και μεμβρονοεπιληπτική οπιοειδούς νευροπάθεια (MGN) κατά τη διάρκεια θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα αναφέρθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν μετά από αρκετά χρόνια θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Συνιστάται περιοδικός έλεγχος των πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οδύνη, προτεινόμενη και διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, ιδιαίτερα στους ασθενείς που είναι σε υψηλό κίνδυνο νεφρικής ασθένειας. Απαιτείται έγκαιρη θεραπεία του νεφρωσικού συνδρόμου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της θεραπείας με Betaferon.

###### Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

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

###### Καρδιακές διαταραχές

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

Ενώ το Betaferon δεν έχει γνωστή άμεση καρδιακή τοξικότητα, τα γνωστά συμπτώματα που σχετίζονται με τις ιντερφερόνες βήτα μπορεί να έχουν στρεσογόνο επίδραση σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο. Κατά τη διάρκεια της φαρμακοεπαγωγής, αναφέρθηκε πολύ σπάνια επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόση, η οποία συσχετίστηκε προς στιγμή με την έναρξη της θεραπείας με Betaferon. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδιοπάθειας; Εάν παρουσιαστεί μυοκαρδιοπάθεια και υπάρξει υποψία συσχέτισης με τη χρήση του Betaferon, τότε η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί.

###### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Είναι πιθανό να παρουσιαστούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (σπάνιες, αλλά σοβαρές οξείες αντιδράσεις όπως βρογχόσπασμος, αναφυλαξία και κνίδωση). Εάν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές, πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του Betaferon και να χορηγηθεί κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή. Ασθενείς που λαμβάνουν το Betaferon έχουν αναφέρει εμφάνιση νέκρωσης στο σημείο της ένεσης (βλ.επίσης παράγραφο 4.8). Η νέκρωση μπορεί να επεκταθεί και να συμπεριλαμβάνει και την περιοχή των ματιών, καθώς και λίπος και μπορεί για το λόγο αυτό να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ουλών. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί χειρουργικός καθαρισμός, σπανιότερα νεκρωτική του δέρματος και η επιτομή μπορεί να διεξαχθεί έως και 6 μήνες. Εάν ο ασθενής εμφανίσει λήση του δέρματος, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από οίδημα ή διαφυγή υγρού από το σημείο της ένεσης, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό του πριν συνεχίσει τις ένεσεις με Betaferon.

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

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος νέκρωσης στα σημεία της ένεσης, θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε:

- να χρησιμοποιούν την άσπρη τεχνική της ένεσης

- να αναλλάσσουν το σημείο της ένεσης σε κάθε δόση.

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

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

#### Ανοσογονικότητα

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

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

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

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

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

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ένα και μόνο συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης (BENEFIT) †	Δευτερογενής πρόιουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Ευρωπαϊκή μελέτη)	Δευτερογενής πρόιουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Μελέτη Βόρειου Αμερικής)	Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης
	Betaferon 250 µg (Placebo) n=292 (n=176)	Betaferon 250 µg (Placebo) n=360 (n=358)	Betaferon 250 µg (Placebo) n=317 (n=308)	Betaferon 250 µg (Placebo) n=124 (n=123)
Δερματική διαταραχή	1% (0%)	4% (4%)	19% (17%)	6% (8%)
Εξάνθημα <sup>1, *</sup>	11% (3%)	20% (12%)	26% (20%)	27% (32%)
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>				
Υπερτονία <sup>†</sup>	2% (1%)	41% (31%)	57% (57%)	26% (24%)
Μυαλγία <sup>† *</sup>	8% (8%)	23% (9%)	19% (29%)	44% (28%)
Μυοσάβνεα	2% (2%)	39% (40%)	57% (60%)	13% (10%)
Ραχιαλγία	10% (7%)	26% (24%)	31% (32%)	36% (37%)
Πόνος στα άκρα	6% (3%)	14% (12%)		0% (0%)
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>				
Κατακράτηση ούρων	1% (1%)	4% (6%)	15% (13%)	
Ούρα θετικά για λευκόμα (>1+)	25% (26%)	14% (11%)	5% (5%)	5% (3%)
Συχνουρία	1% (1%)	6% (5%)	12% (11%)	3% (5%)
Ακράτεια ούρων	1% (1%)	8% (15%)	20% (19%)	2% (1%)
Έπειση για ούρηση	1% (1%)	8% (7%)	21% (17%)	4% (2%)
<b>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</b>				
Δυσμηνόρροια	2% (0%)	<1% (<1%)	6% (5%)	18% (11%)
Διαταραχή του κύκλου <sup>*</sup>	1% (2%)	9% (13%)	10% (8%)	17% (8%)
Μητρορραγία	2% (0%)	12% (6%)	10% (10%)	15% (8%)
Ανικανότητα	1% (0%)	7% (4%)	10% (11%)	2% (1%)
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>				
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (διαφόρων ειδών) <sup>†, *, †, ‡</sup>	52% (11%)	78% (20%)	89% (37%)	85% (37%)
Νέκρωση στο σημείο της ένεσης <sup>†, **</sup>	1% (0%)	5% (0%)	6% (0%)	5% (0%)
Γριπώδη συμπτώματα <sup>††, **</sup>	44% (18%)	61% (40%)	43% (33%)	52% (48%)
Πυρετός <sup>†, **</sup>	13% (5%)	40% (13%)	29% (24%)	59% (41%)
Πόνος	4% (4%)	31% (25%)	59% (59%)	52% (48%)
Θωρακικός πόνος <sup>†</sup>	1% (0%)	5% (4%)	15% (8%)	15% (15%)
Περιφερικό οίδημα	0% (0%)	7% (7%)	21% (18%)	7% (8%)
Αδυναμία <sup>*</sup>	22% (17%)	63% (58%)	64% (58%)	49% (35%)
Φρίκια <sup>†, **</sup>	5% (1%)	23% (7%)	22% (12%)	46% (19%)
Εφίδρωση <sup>*</sup>	2% (1%)	6% (6%)	10% (10%)	23% (11%)
Κακουχία <sup>*</sup>	0% (1%)	8% (5%)	6% (2%)	15% (3%)

Μη φυσιολογική εργασιακή τιμή  
<sup>†</sup> Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon σε ασθενείς με πρώτο συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης, p < 0,05  
<sup>\*</sup> Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon για RRMS, p < 0,05  
<sup>††</sup> Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon για SPMS, p < 0,05  
<sup>‡</sup> Η αντίδραση στο σημείο της ένεσης (διαφόρων ειδών) συμπεριλαμβάνει όλες τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, δηλ. τις ακόλουθες: αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, υπεραισθησία στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, μάζα στο σημείο της ένεσης, νέκρωση στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης, και αιμοφιλία στο σημείο της ένεσης.  
<sup>§</sup> «Συμπτώματα γριπώδους συμπτωμάτων» υποδηλώνει γριπώδες σύνδρομο ή/και τον συνδυασμό τουλάχιστον δύο ανεπιθύμητων αντιδράσεων από τα: πυρετό, φρίκια, μυαλγία, κακουχία, εφίδρωση.  
<sup>¶</sup> Κατά τη διάρκεια της μελέτης παρακολούθησης BENEFIT, δεν παρατηρήθηκε μεταβολή στο γνωστό προφίλ κινδύνου του Betaferon.

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

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10) <sup>1</sup>	Συχνές (≥1/100 έως <1/10) <sup>1</sup>	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100) <sup>1</sup>	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000) <sup>1</sup>	Συχνότητα μη γνωστή
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αιμαμία	Θρομβοπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλακτικές αντιδράσεις	Σύνδρομο τριχοειδικής διαρροής σε προεπιτόχουσα μονοκλωνική γαμμαπαθία <sup>2</sup>
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Υποθυρεοειδισμός		Υπερθυρεοειδισμός, Διαταραχές του θυρεοειδούς	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Αυξημένο βάρος, Μειωμένο βάρος	Αυξημένα τριγλυκερίδια στο αίμα	Ανορεξία <sup>2</sup>	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Συλληπτική κατάσταση	Απίστευτα αυτοκτονίες (βλ. επίσης παράγραφο 4.4), Συναρτησιακή αστάθεια		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			Σπασμοί		
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία		Μυοκαρδιοπάθεια <sup>2</sup>	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου				Βρογχόσπασμος <sup>2</sup>	
Διαταραχές του γαστρεντερικού				Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αυξημένη χοληρυθρίνη αίματος	Αυξημένη γάμμα-γλουταμυλ-τρανσφεράση, Ηπατίτιδα	Ηπατική βλάβη (συμπεριλαμβανομένης ηπατίτιδας), Ηπατική ανεπάρκεια <sup>2</sup>	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνίδωση, Κνημιάς, Αλωπεκία	Αποχρωματισμός του δέρματος		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία				
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νεφρωσικό σύνδρομο, σπειραματοσκλήρυνση (βλ. παράγραφο 4.4) <sup>2</sup>		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Μητρορραγία			

<sup>1</sup> Οι συχνότητες είναι βάσει συγκεντρωτικών στοιχείων από κλινικές δοκιμές (πολύ συχνές ≥ 1/10, συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10, όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως < 1/100, σπάνιες ≥ 1/10.000 έως < 1/1.000, πολύ σπάνιες < 1/10.000).  
<sup>2</sup> Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που προέκυψαν μόνο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

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

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών  
 Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.  
 ΕΛΛΑΔΑ:  
 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
 Μεσογείων 284  
 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο (κόνεως για διάλυμα και ένεση):

Ανθρώπινη λευκωματίνη

Μανιτόλη

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

Χλωριούχο νάτριο

Ύδρω για ένεσμα

### 6.2 Ασυμβατότητες

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

### 6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

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

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

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

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτι

Φιαλίδιο (κόνεως για ένεσμα διάλυμα):

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

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

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

Μεγεθή συσκευασίας:

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανασύσταση

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

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

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

Το Betaferon μπορεί επίσης να χορηγηθεί με κατάλληλο αυτόματο ενετήρα.

Έλεγχος πριν τη χρήση

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

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

Απόρριψη

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

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Γερμανία

## 8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/95/003/005

EU/1/95/003/006

EU/1/95/003/007

EU/1/95/003/008

EU/1/95/003/009

EU/1/95/003/010

EU/1/95/003/011

EU/1/95/003/012

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Νοεμβρίου 1995

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Ιανουαρίου 2006

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάιος 2014

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

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

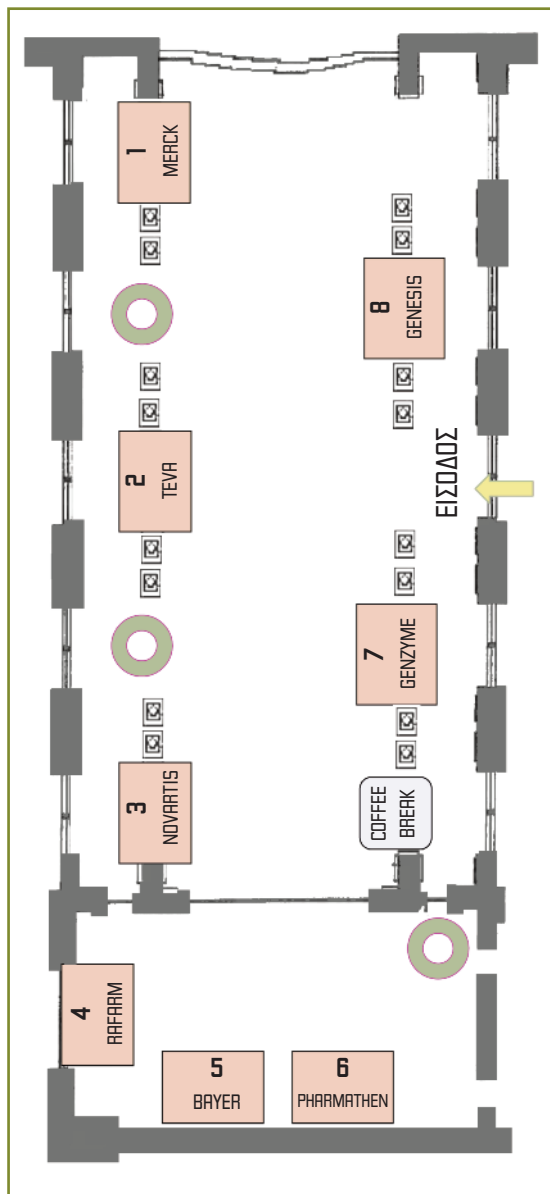
## ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



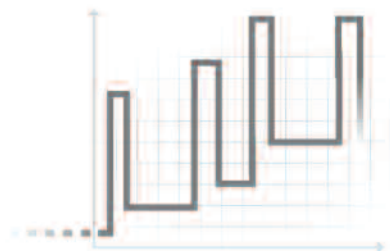
ΚΑΤΩΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑΚΟΥ ΧΩΡΟΥ

ΙΣΟΓΕΙΟ

ΑΙΘΟΥΣΑ ΤΕΡΨΙΧΟΡΗ



# Αλλάζοντας την εικόνα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης



**Ενεργή νόσος ή... Ενεργή ζωή;**

- > Σημαντική μείωση των υποτροπών έναντι της IFNB-1a SC\*<sup>2,3,4</sup>
- > Σημαντική μείωση στην προϋπάρχουσα αναπηρία έναντι της IFNB-1a SC σε 2 εγκριτικές μελέτες<sup>1,2,4</sup>

BR.ALE.14.09.01

**genzyme**  
A SANOFI COMPANY

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

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

**LEMTRADA**<sup>®</sup>  
alemtuzumab<sup>12mg</sup><sub>IV</sub>

\*ηπεριμερήσιον Β-1α υποδοχέα κατεργασμένη  
1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος; 2. Coles AJ et al. N Engl J Med 2009;359:1786-801; 3. Cohen JA et al. Lancet 2012;380:1819-29; 4. Coles AJ et al. Lancet 2012;380:1829-39).  
Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται στις παρακάτω σελίδες του φυλλαδίου.







1η

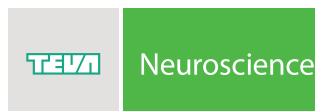
ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



ΧΟΡΗΓΟΙ

Με την ευγενή χορηγία των φαρμακευτικών εταιρειών



# CEFALY®

[www.cefalymedical.gr](http://www.cefalymedical.gr)

ISO Medical  
certified



Για την πρόληψη και τη θεραπεία των  
ημικρανιών και των κεφαλαγιών



  
**BRAIN**  
THERAPEUTICS  
FOCUS ON CNS

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος

[info@braintherapeutics.gr](mailto:info@braintherapeutics.gr)  
[www.cefalymedical.gr](http://www.cefalymedical.gr)

1<sup>η</sup>

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

**ONE TO ONE A.E.**



Νίκης 16, 105 57 Αθήνα

Τηλ.: 210 7254383-385-386

Fax: 210 7254384

E-mail: [info@onetoonesa.com](mailto:info@onetoonesa.com)

[http://: www.onetoone-congress.gr](http://www.onetoone-congress.gr)



1<sup>η</sup>

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

## ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

1η

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

# ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ & ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ

## ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑ



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

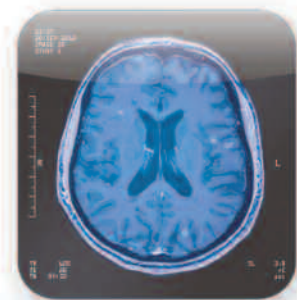
---

---








# Στους ασθενείς με Πολλαπλή Σκλήρυνση<sup>1</sup>



Το Aubagio είναι η νέα  
θεραπεία που προσφέρει

-  **Αποτελεσματικότητα**  
Αποδεδειγμένη σε ένα εκτεταμένο πρόγραμμα κλινικών μελετών<sup>1-3</sup>
-  **Ασφάλεια**  
Καλά προσδιορισμένο και προβλέψιμο προφίλ ασφάλειας και ανοχής<sup>1,3</sup>
-  **Ευκολία**  
Λαμβάνεται από το στόμα, ένα δισκίο μια φορά την ημέρα ανεξαρτήτως της λήψης φαγητού<sup>1</sup>

**NEO**

 **Once-daily**

**AUBAGIO<sup>®</sup>**  
(teriflunomide) 14mg tablets

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

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται σε παρακάτω σελίδες του εντύπου

Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα,  
Τηλ.: 210-9001830/888, Fax 210-9944062  
[www.genzyme.com](http://www.genzyme.com)

©2013 Genzyme Corporation, a Sanofi company. All rights reserved. GR TER-14.04.05

**genzyme**  
A SANOFI COMPANY