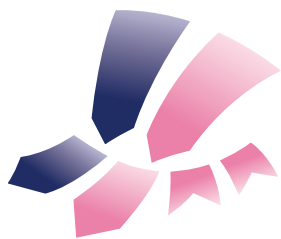




Maxalt RPD™ 10mg
(rizatriptan, MSD)



REMERON™
M I R T A Z A P I N E

Πριν την συνταγογράφηση, παρακαλούμε συμβουλευθείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

REMERON™ F.C.TAB 30MG/TAB, BT x 30, Λιανική τιμή (ΛΤ): 12,03€

MAXALT™ "RAPID SOL TAB" LING.TAB 10MG/TAB BT x 3, ΛΤ: 9,19€

Τοπικός αντιπρόσωπος :



BIANEX A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX A.E. - Έδρα : οδός Τατσοίου, 18^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr
WEBSITE: www.vianex.gr • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113,
562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

ME21090/MXT-9/21

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :



ORGANON

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
NL-5349 AB Oss
Ολλανδία

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

VX-MXT-110004

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ* ΜΕ ΥΨΗΛΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΑ ΠΣ

MOVE FORWARD WITH CONFIDENCE

- Έλεγχος της νόσου[†] πέραν της περιόδου χορήγησης θεραπείας¹⁻³
- Ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος[‡] μετά την περίοδο χορήγησης θεραπείας^{1,2}
- Χαμηλότερη απαίτηση παρακολούθησης[§] συγκριτικά με όλα τα μέχρι σήμερα εγκεκριμένα DMD υψηλής αποτελεσματικότητας, σε ένα ορίζοντα 4 ετών^{3,5}



MAVENCLAD®
cladribine tablets

Strong. Sustained. Simple.[†]

* Το MAVENCLAD ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υψηλά ενεργή υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση (ΠΣ) όπως καθορίζεται από κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά³

[†] Ο έλεγχος της νόσου παραπέμπει στο 75.6% των ασθενών που παρέμειναν ελεύθεροι υποτροπών, χωρίς χορήγηση επιπλέον θεραπείας τα έτη 3 και 4²

[‡] Αναμένεται ότι οι περισσότεροι ασθενείς ανακάμπτουν σε φυσιολογικά επίπεδα λεμφοκυττάρων ή λεμφοπενία Βαθμού 1, μέσα σε διάστημα 9 μηνών³

[§] Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία- επιβεβαιωμένα την ημερομηνία δημιουργίας του παρόντος -Ιουλίου 2021.

[†] Μέγιστη χορήγηση 20 ημερών, από του στόματος θεραπεία, τα δύο πρώτα έτη, χωρίς επιπλέον χορήγησης θεραπείας τα επόμενα 2 έτη.

Βιβλιογραφία: 1. Comi G et al. Mult Scler Relat Disord. 2019;29:168-174. 2. Giovannoni G et al. Mult Scler. 2018;24(12):1594-1604. 3. MAVENCLAD SmPC. 4. Lemtrada® SmPC. 5. Tecfidera® SmPC. 6. Gilenya® SmPC. 7. Tysabri® SmPC. 8. Ocrevus® SmPC. 9. Aubagio® SmPC.

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Ενδεικτική Λιανική Τιμή: MAVENCLAD 10mg/tab BTx1 TAB 2042,56€, MAVENCLAD 10mg/tab BTx4 TAB 8071,68€, MAVENCLAD 10mg/tab BTx6 TAB 12709,43€

Για συναγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στη σελίδα 4. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Merck.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ MAVENCLAD® 10 mg δισκία **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg κλαδριβίνης. Έκδοχα με γνωστή δράση Κάθε δισκίο περιέχει 64 mg σορβιτόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Δισκίο. Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία διαμέτρου 8,5 mm, με χαραγμένη την ένδειξη “C” στη μία πλευρά και “10” στην άλλη πλευρά. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το MAVENCLAD® ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υψηλά ενεργή υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ) όπως καθορίζεται από κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με MAVENCLAD® πρέπει να αρχίσει και να επιβλέπεται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της ΠΣ. **Δοσολογία** Η συνιστώμενη σωρευτική δόση του MAVENCLAD® είναι 3,5 mg/kg σωματικού βάρους για 2 έτη, χορηγούμενη ως 1 περίοδος θεραπείας των 1,75 mg/kg ανά έτος. Κάθε περίοδος θεραπείας αποτελείται από 2 εβδομάδες θεραπείας, μία στην αρχή του πρώτου μήνα και μία στην αρχή του δεύτερου μήνα του αντίστοιχου έτους θεραπείας. Κάθε εβδομάδα θεραπείας αποτελείται από 4 ή 5 ημέρες κατά τις οποίες ο ασθενής λαμβάνει 10 mg ή 20 mg (ένα ή δύο δισκία) ως εφάπαξ ημερήσια δόση, ανάλογα με το σωματικό βάρος. Για λεπτομέρειες, βλ. τους Πίνακες 1 και 2 παρακάτω. Μετά την ολοκλήρωση των 2 περιόδων θεραπείας, δεν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία με κλαδριβίνη κατά τα έτη 3 και 4. Η επανέναρξη της θεραπείας μετά το έτος 4 δεν έχει μελετηθεί. **Κριτήρια για την έναρξη και συνέχιση της θεραπείας** Οι αριθμοί των λεμφοκυττάρων πρέπει να είναι • φυσιολογικοί πριν την έναρξη του MAVENCLAD® κατά το έτος 1, • τουλάχιστον 800 κύτταρα/mm³ πριν την έναρξη του MAVENCLAD® κατά το έτος 2. Εάν είναι απαραίτητο, η περίοδος θεραπείας κατά το έτος 2 μπορεί να καθυστερήσει για έως και 6 μήνες για να επιτραπεί η ανάκαμψη των λεμφοκυττάρων. Εάν αυτή η ανάκαμψη χρειάζεται περισσότερο από 6 μήνες, ο ασθενής δεν πρέπει να λάβει MAVENCLAD® πλέον. **Κατανομή της δόσης** Η κατανομή της συνολικής δόσης στα 2 έτη θεραπείας δίνεται στον Πίνακα 1. Για ορισμένα εύρη σωματικού βάρους ο αριθμός των δισκίων μπορεί να ποικίλλει μεταξύ των εβδομάδων θεραπείας. Η χρήση της κλαδριβίνης από στόματος σε ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 40 kg δεν έχει διερευνηθεί.

Πίνακας 1 Δόση MAVENCLAD® ανά εβδομάδα θεραπείας ανά σωματικό βάρος ασθενούς σε κάθε έτος θεραπείας

Εύρος σωματικού βάρους	Δόση σε mg (αριθμός δισκίων των 10 mg) ανά εβδομάδα θεραπείας	
	Εβδομάδα θεραπείας 1	Εβδομάδα θεραπείας 2
kg		
40 έως <50	40 mg (4 δισκία)	40 mg (4 δισκία)
50 έως <60	50 mg (5 δισκία)	50 mg (5 δισκία)
60 έως <70	60 mg (6 δισκία)	60 mg (6 δισκία)
70 έως <80	70 mg (7 δισκία)	70 mg (7 δισκία)
80 έως <90	80 mg (8 δισκία)	70 mg (7 δισκία)
90 έως <100	90 mg (9 δισκία)	80 mg (8 δισκία)
100 έως <110	100 mg (10 δισκία)	90 mg (9 δισκία)
110 και άνω	100 mg (10 δισκία)	100 mg (10 δισκία)

Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει την κατανομή του συνολικού αριθμού των δισκίων ανά εβδομάδα θεραπείας κατά τις επιμέρους ημέρες. Συνιστάται οι ημερήσιες δόσεις κλαδριβίνης σε κάθε εβδομάδα θεραπείας να λαμβάνονται σε διαστήματα των 24 ωρών, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Εάν η ημερήσια δόση αποτελείται από δύο δισκία, και τα δύο δισκία λαμβάνονται μαζί ως μία δόση.

Πίνακας 2 Δισκία MAVENCLAD® των 10 mg ανά ημέρα εβδομάδας

Συνολικός αριθμός δισκίων ανά εβδομάδα	Ημέρα 1	Ημέρα 2	Ημέρα 3	Ημέρα 4	Ημέρα 5
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

Μια δόση που παραλείφθηκε πρέπει να ληφθεί αμέσως μόλις ο ασθενής το θυμηθεί, εντός της ίδιας ημέρας σύμφωνα με το πρόγραμμα θεραπείας. Μια δόση που παραλείφθηκε δεν πρέπει να ληφθεί μαζί με την επόμενη προγραμματισμένη δόση την επόμενη ημέρα. Σε περίπτωση που παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να λάβει τη δόση που παραλείφθηκε την επόμενη ημέρα, και να παρατείνει τον αριθμό των ημερών στη συγκεκριμένη εβδομάδα θεραπείας. Εάν παραλειφθούν δύο διαδοχικές δόσεις, εφαρμόζεται ο ίδιος κανόνας, και ο αριθμός των ημερών στην εβδομάδα θεραπείας παρατείνεται κατά δύο ημέρες. **Ταυτόχρονη χρήση άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων** Συνιστάται η χορήγηση οποιουδήποτε άλλου από στόματος φαρμακευτικού προϊόντος να γίνεται σε απόσταση τουλάχιστον 3 ωρών από εκείνη του MAVENCLAD®, κατά τη διάρκεια του περιορισμένου αριθμού ημερών χορήγησης κλαδριβίνης (βλ. παράγραφο 4.5). **Ειδικά πληθυσμιαί Νεφρική δυσλειτουργία** Δεν έχουν διεξαχθεί αποκλειστικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 60 έως 89 ml/min), δεν θεωρείται απαραίτητη προσαρμογή της δοσολογίας. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Συνεπώς, το MAVENCLAD® αντενδείκνυται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.3). **Ηπατική δυσλειτουργία** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Αν και η σπουδαιότητα της ηπατικής λειτουργίας για την αποβολή της κλαδριβίνης θεωρείται αμελήτα, υπό την απουσία δεδομένων, η χρήση του MAVENCLAD® δεν συνιστάται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βαθμολογία Child-Pugh >6). **Ηλικιωμένοι** Στις κλινικές μελέτες με από στόματος κλαδριβίνη στην ΠΣ, δεν συμπεριλήφθηκαν ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών· συνεπώς, δεν είναι γνωστό το εάν ανταποκρίνονται διαφορετικά από νεότερους ασθενείς. Απαιτείται προσοχή όταν το MAVENCLAD® χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς, λαμβάνοντας υπόψη την πιθανή υψηλότερη συχνότητα μειωμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας, συνοδών νόσων και άλλων φαρμακευτικών θεραπειών. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του MAVENCLAD® σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Το MAVENCLAD® προορίζεται για από στόματος χρήση. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με νερό, και καταπίνονται χωρίς να μασώνται. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής. Δεδομένου ότι τα δισκία είναι μη επικαλυμμένα, πρέπει να καταπίνονται αμέσως μόλις αφαιρεθούν από την κυψέλη και να μην αφήνονται εκτεθειμένα σε επιφάνειες ή να υποβάλλονται σε χειρισμό για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το απαιτούμενο για τη λήψη της δόσης. Εάν ένα δισκίο αφεθεί σε μια επιφάνεια, ή εάν ένα σπασμένο ή θρυμματισμένο δισκίο απελευθερωθεί από την κυψέλη, η επιφάνεια πρέπει να πλυθεί διεξοδικά. Τα χέρια του ασθενούς πρέπει να είναι στεγνά κατά το χειρισμό των δισκίων και να πλένονται διεξοδικά μετά τη λήψη. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Λόιμωξη με τον ιό της

ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Ενεργή χρόνια λοίμωξη (φυματίωση ή ηπατίτιδα). Έναρξη της θεραπείας με κλαδριβίνη σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που λαμβάνουν επί του παρόντος ανοσοκατασταλτική ή μυελοκατασταλτική θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.5). Ενεργή κακοήθεια. Μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <60 ml/min). Κύηση και γαλουχία (βλ. παράγραφο 4.6). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Αιματολογική παρακολούθηση** Ο τρόπος δράσης της κλαδριβίνης συνδέεται στενά με μια μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων. Η επίδραση στον αριθμό των λεμφοκυττάρων είναι δοσοεξαρτώμενη. Μειώσεις στον αριθμό των ουδετερόφιλων, στον αριθμό των ερυθρών, στον αιματοκρίτη, στην αιμοσφαιρίνη ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων σε σύγκριση με τις αρχικές τιμές παρατηρήθηκαν επίσης στις κλινικές μελέτες, αν και αυτές οι παράμετροι συνήθως παραμένουν εντός των φυσιολογικών ορίων. Πρόσθετες αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναμένονται εάν η κλαδριβίνη χορηγηθεί πριν από ή ταυτόχρονα με άλλες δραστικές ουσίες που επηρεάζουν το αιματολογικό προφίλ (βλ. παράγραφο 4.5). Οι αριθμοί των λεμφοκυττάρων πρέπει να προσδιορίζονται πριν από την έναρξη του MAVENCLAD® κατά το έτος 1, πριν από την έναρξη του MAVENCLAD® κατά το έτος 2, 2 και 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας σε κάθε έτος θεραπείας. Εάν ο αριθμός των λεμφοκυττάρων είναι κάτω από 500 κύτταρα/mm³, θα πρέπει να παρακολουθείται ενεργά μέχρι οι τιμές να αυξηθούν ξανά. Για τις αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία με βάση τους αριθμούς λεμφοκυττάρων του ασθενούς, βλ. παράγραφο 4.2 και την υποπαραγράφο 'Λοιμώξεις' παρακάτω. **Λοιμώξεις** Η κλαδριβίνη μπορεί να μειώσει την ανοσολογική άμυνα του οργανισμού και ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα λοιμώξεων. Η λοίμωξη με HIV, η ενεργή φυματίωση και η ενεργή ηπατίτιδα πρέπει να αποκλειστούν πριν την έναρξη της κλαδριβίνης (βλ. παράγραφο 4.3). Λαθάνουσες λοιμώξεις μπορεί να ενεργοποιηθούν, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης ή της ηπατίτιδας. Συνεπώς, συνιστάται διαλογή των ασθενών για λαθάνουσες λοιμώξεις, ιδίως φυματίωση και ηπατίτιδα Β και C, πριν από την έναρξη της θεραπείας κατά το έτος 1 και το έτος 2. Η έναρξη του MAVENCLAD® θα πρέπει να καθυστερήσει μέχρι η λοίμωξη να έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς. Μια καθυστέρηση στην έναρξη της κλαδριβίνης θα πρέπει επίσης να εξετάζεται σε ασθενείς με οξεία λοίμωξη μέχρι η λοίμωξη να ελεγχθεί πλήρως. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή για ασθενείς που δεν έχουν ιστορικό έκθεσης στον ιό ανεμευλογιάς-ζωστήρα (varicella-zoster). Συνιστάται εμβολιασμός των αρνητικών για αντισώματα ασθενών πριν την έναρξη της θεραπείας με κλαδριβίνη. Η έναρξη της θεραπείας με MAVENCLAD® πρέπει να καθυστερεί για 4 έως 6 εβδομάδες για να μπορεί να λάβει χώρα η πλήρης δράση του εμβολίου. Η επίπτωση του έρπητα ζωστήρα αυξήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν κλαδριβίνη. Εάν οι αριθμοί λεμφοκυττάρων πέσουν κάτω από 200 κύτταρα/mm³, θα πρέπει να εξετάζεται προφύλαξη κατά του έρπητα σύμφωνα με την τοπική τυπική πρακτική κατά τη χρονική διάρκεια της λεμφοπενίας βαθμού 4 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς με αριθμούς λεμφοκυττάρων κάτω από 500 κύτταρα/mm³ πρέπει να παρακολουθούνται ενεργά για σημεία και συμπτώματα που υποδεικνύουν λοιμώξεις, ιδίως έρπητα ζωστήρα. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων σημείων και συμπτωμάτων, θα πρέπει να αρχίσει αντιλοιμοώδης αγωγή όπως ενδείκνυται κλινικά. Μπορεί να εξεταστεί η διακοπή ή καθυστέρηση του MAVENCLAD® μέχρι την κατάλληλη αντιμετώπιση της λοίμωξης. Περιπτώσεις προσδετικής πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML) έχουν αναφερθεί για την παρεντερική κλαδριβίνη σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για λευχαιμία τριχτών κυττάρων με διαφορετική θεραπευτική αγωγή. Στη βάση δεδομένων κλινικών μελετών της κλαδριβίνης στην ΠΣ (1.976 ασθενείς, 8.650 έτη ασθενών) δεν

έχει αναφερθεί καμία περίπτωση PML. Ωστόσο, θα πρέπει να διενεργείται μαγνητική τομογραφία (MRI) πριν την έναρξη του MAVENCLAD® (συνήθως εντός 3 μηνών). **Κακοήθειες** Στις κλινικές μελέτες, συμβάντα κακοήθων παρατηρήθηκαν συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με κλαδριβίνη σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.8). Το MAVENCLAD® αντενδείκνυται σε ασθενείς με ΠΣ με ενεργές κακοήθειες (βλ. παράγραφο 4.3). Θα πρέπει να διενεργείται ατομική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου πριν την έναρξη του MAVENCLAD® σε ασθενείς με προηγούμενη κακοήθεια. Θα πρέπει να υποδεικνύεται στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με MAVENCLAD® να ακολουθούν τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες προσυμπτωματικού ελέγχου για καρκίνο. **Αντισύλληψη** Πριν την έναρξη της θεραπείας τόσο κατά το έτος 1 όσο και κατά το έτος 2, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι άνδρες που θα μπορούσαν δυνητικά να τεκνοποιήσουν πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την πιθανότητα σοβαρού κινδύνου για το έμβryo και την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη (βλ. παράγραφο 4.6). Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν προφυλάξεις για να αποφύγουν εγκυμοσύνη της συντρόφου τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και τουλάχιστον για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση (βλ. παράγραφο 4.5). Οι άνδρες ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν προφυλάξεις για να αποφύγουν εγκυμοσύνη της συντρόφου τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και τουλάχιστον για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση. **Μεταγίσεις αίματος** Σε ασθενείς που απαιτούν μετάγγιση αίματος, συνιστάται η ακτινοβόληση των κυτταρικών συστατικών αίματος πριν από τη χορήγηση για την αποφυγή αντίδρασης τύπου "μοσχεύματος έναντι ξενιστή" (graft-versus-host disease) σχετιζόμενη με τη μετάγγιση. Συνιστάται η συνεργασία με αιματολόγο. **Αλλαγή προς και από τη θεραπεία με κλαδριβίνη** Σε ασθενείς οι οποίοι έχουν προηγούμενες λάβει θεραπεία με ανοσοτροποποιητικά ή ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ο τρόπος δράσης και η διάρκεια επίδρασης του άλλου φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζονται πριν από την έναρξη του MAVENCLAD®. Μια δυνητική πρόσθετη επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα θα πρέπει επίσης να εξετάζεται όταν χρησιμοποιούνται τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα μετά τη θεραπεία με MAVENCLAD® (βλ. παράγραφο 4.5). Κατά την αλλαγή από ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν κατά της ΠΣ, πρέπει να διενεργείται μαγνητική τομογραφία κατά την έναρξη (βλ. υποπαραγράφο 'Λοιμώξεις' παραπάνω). **Ηπατική δυσλειτουργία** Αν και η οσπουδιότητα της ηπατικής λειτουργίας για την αποβολή της κλαδριβίνης θεωρείται αμελητέα, υπό την απουσία δεδομένων, η χρήση του MAVENCLAD® δεν συνιστάται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βαθμολογία Child-Pugh >6) (βλ. παράγραφο 4.2). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Το MAVENCLAD® περιέχει υδροξυπροπυλοβηταδέξη, η οποία μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία συμπλόκων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, δυνητικά οδηγώντας σε μια αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας ενός τέτοιου προϊόντος (ειδικά φαρμακευτικά προϊόντα με χαμηλή διαλυτότητα). Συνεπώς, συνιστάται η χορήγηση οποιουδήποτε άλλου από στόματος φαρμακευτικού προϊόντος να γίνεται σε απόσταση τουλάχιστον 3 ωρών από εκείνη του MAVENCLAD®, κατά τη διάρκεια του περιορισμένου αριθμού ημερών χορήγησης κλαδριβίνης. **Ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα** Η έναρξη της θεραπείας με κλαδριβίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που επί του παρόντος λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική ή μυελοκατασταλτική θεραπεία με π.χ. μεθοτρεξάτη, κυκλοφωσφαμίδη, κυκλοσπορίνη ή αζαθειοπρίνη, ή χρόνια χρήση κορτικοστεροειδών λόγω του κινδύνου πρόσθετων επιδράσεων στο ανοσοποιητικό σύστημα (βλ. παράγραφο 4.3). Μπορεί να χορηγηθεί οξεία βραχυπρόθεσμη θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια

της θεραπείας με κλαδριβίνη. Άλλα τροποποιητικά της νόσου φαρμακευτικά προϊόντα Η χρήση του MAVENCLAD® με εντερφερώνη βήτα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο λεμφοπενίας. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του MAVENCLAD® σε συνδυασμό με άλλες τροποποιητικές της νόσου θεραπείες για ΠΣ δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Η ταυτόχρονη θεραπεία δεν συνιστάται.

Αιματοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα Λόγω της επαγόμενης από την κλαδριβίνη μείωσης του αριθμού των λεμφοκυττάρων, μπορούν να αναμένονται πρόσθετες αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες εάν η κλαδριβίνη χορηγηθεί πριν από ή ταυτόχρονα με άλλες δραστικές ουσίες που επηρεάζουν το αιματολογικό προφίλ (π.χ. καρβαμαζεπίνη). Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των αιματολογικών παραμέτρων. Εμβόλια ζωντανού ή ζωντανού εξασθενημένου ιού Η θεραπεία με MAVENCLAD® δεν θα πρέπει να αρχίζει εντός 4 έως 6 εβδομάδων μετά από εμβολιασμό με εμβόλια ζωντανού ή ζωντανού εξασθενημένου ιού λόγω του κινδύνου ενεργού λοίμωξης από το εμβόλιο. Ο εμβολιασμός με εμβόλια ζωντανού ή ζωντανού εξασθενημένου ιού θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με κλαδριβίνη, εφόσον οι αριθμοί λευκών αιμοσφαιρίων του ασθενούς δεν βρίσκονται εντός φυσιολογικών ορίων. Ισχυροί αναστολείς μεταφορέων ENT1, CNT3 και BCRP Στο επίπεδο απορρόφησης της κλαδριβίνης, η μόνη διανοητή κλινικά σχετική οδός αλληλεπίδρασης φαίνεται να είναι η πρωτεΐνη αντοχής του καρκίνου του μαστού (BCRP ή ABCG2). Η αναστολή του BCRP στη γαστρεντερική οδό μπορεί να αυξήσει την από στόματος βιοδιαθεσιμότητα και τη συστηματική έκθεση της κλαδριβίνης. Γνωστοί αναστολείς BCRP, οι οποίοι μπορεί να τροποποιήσουν τις φαρμακοκINETικές ιδιότητες των υποστρωμάτων BCRP κατά 20% *in vivo*, περιλαμβάνουν την ελτρομβοπαγή. Μελέτες *in vitro* υποδεικνύουν ότι η κλαδριβίνη είναι υπόστρωμα των εξισοροπητικών νουκλεοσιδικών (ENT1) και συγκεντρωτικών νουκλεοσιδικών (CNT3) πρωτεϊνών μεταφοράς. Αναλόγως, η βιοδιαθεσιμότητα, η ενδοκυτταρική κατανομή και η νεφρική απέκκριση της κλαδριβίνης μπορεί θεωρητικά να τροποποιηθούν από ισχυρούς αναστολείς μεταφορέων ENT1 και CNT3 όπως διλαζεπίνη, νιφεδιπίνη, νιμοδιπίνη, σιλισταζόλη, σουλινδάκη ή ρεσεπρίνη. Ωστόσο, οι καθαρές επιπτώσεις από την άποψη των ενδεχόμενων τροποποιήσεων της έκθεσης της κλαδριβίνης είναι δύσκολο να προβλεφθούν. Παρ' ότι η κλινική σχέση τέτοιων αλληλεπιδράσεων είναι άγνωστη, η συγχρηρήση ισχυρών αναστολέων ENT1, CNT3 ή BCRP συνιστάται να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη διάρκειας 4 έως 5 ημερών. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, πρέπει να εξεταστεί η επιλογή εναλλακτικών συγχρηρηζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς, ή με ελάχιστες ιδιότητες αναστολής μεταφορέων ENT1, CNT3 ή BCRP. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, συνιστάται η μείωση της δόσης στην ελάχιστη υποχρεωτική δόση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις ενώσεις, η χορήγηση σε απόσταση και η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς. Ισχυροί επαγωγείς μεταφορέων BCRP και P-gp Οι επιδράσεις ισχυρών επαγωγών των μεταφορέων εκροής BCRP και P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) στη βιοδιαθεσιμότητα και διάθεση της κλαδριβίνης δεν έχουν μελετηθεί επίσημα. Μια πιθανή μείωση της έκθεσης στην κλαδριβίνη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν συγχρηρηζονται ισχυροί επαγωγείς μεταφορέων BCRP (π.χ. κορτικοστεροειδή) ή P-gp (π.χ. ριφαμπικίνη, υπερικό (St. John's Wort)). Ορμονικά αντισυλληπτικά Είναι επί του παρόντος άγνωστο εάν η κλαδριβίνη μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των συστηματικά επιδρώντων ορμονικών αντισυλληπτικών. Συνεπώς, οι γυναίκες που χρησιμοποιούν συστηματικά επιδρώντα ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει να προσθέσουν μια μέθοδο φραγμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση σε κάθε έτος θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.6).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία Αντισύλληψη σε άνδρες

και γυναίκες Πριν την έναρξη της θεραπείας τόσο κατά το έτος 1 όσο και κατά το έτος 2, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι άνδρες που θα μπορούσαν να τεκνοποιήσουν πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την πιθανότητα σοβαρού κινδύνου για το έμβryo και την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη. Σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποκλείεται πριν από την έναρξη του MAVENCLAD® κατά το έτος 1 και το 2, και να αποτρέπεται μέσω της χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας με κλαδριβίνη και τουλάχιστον για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση. Οι γυναίκες που χρησιμοποιούν συστηματικά επιδρώντα ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει να προσθέσουν μια μέθοδο φραγμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση σε κάθε έτος θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.5). Οι γυναίκες που μένουν έγκυες ενώ λαμβάνουν θεραπεία με MAVENCLAD® θα πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία. Καθώς η κλαδριβίνη παρεμβάλλεται στη σύνθεση DNA, θα μπορούσαν να αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανθρώπινη γαμετογένεση (βλ. παράγραφο 5.3). Συνεπώς, Συνεπώς, οι άνδρες ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν προφυλάξεις για να αποφύγουν εγκυμοσύνη της συντρόφου τους, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και τουλάχιστον για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση. Κύηση Σύμφωνα με την εμπειρία που υπάρχει στον άνθρωπο με άλλες ουσίες που αναστέλλουν τη σύνθεση του DNA, η κλαδριβίνη θα μπορούσε να προκαλέσει συγγενείς δυσπλασίες όταν χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα. Το MAVENCLAD® αντενδείκνυται σε έγκυες γυναίκες (βλ. παράγραφο 4.3). Θηλασμός Δεν είναι γνωστό εάν η κλαδριβίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Λόγω της δυνατότητας για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη που θηλάζουν, ο θηλασμός αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAVENCLAD® και για 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση (βλ. παράγραφο 4.3). Γονιμότητα Στους ποντικούς, δεν υπήρξαν επιδράσεις στη γονιμότητα ή στην αναπαραγωγική λειτουργία των απογόνων. Ωστόσο, επιδράσεις στους όρχεις παρατηρήθηκαν στους ποντικούς και στους πιθήκους. Δεδομένου ότι η κλαδριβίνη παρεμβάλλεται στη σύνθεση DNA, θα μπορούσαν να αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανθρώπινη γαμετογένεση. Συνεπώς, οι άνδρες ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν προφυλάξεις για να αποφύγουν εγκυμοσύνη της συντρόφου τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και τουλάχιστον για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση (βλ. παραπάνω). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το MAVENCLAD® δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Σύννοψη του προφίλ ασφάλειας Οι κλινικά πλέον σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με ΠΣ οι οποίοι έλαβαν κλαδριβίνη στη δεδομένη σωρευτική δόση των 3,5 mg/kg για 2 έτη στις κλινικές μελέτες ήταν λεμφοπενία και έρηξη ζωστήρας. Η επίπτωση του έρηξη ζωστήρα ήταν υψηλότερη κατά τη διάρκεια της περιόδου λεμφοπενίας βαθμού 3 ή 4 (<500 έως 200 κύτταρα/mm³ ή <200 κύτταρα/mm³) σε σύγκριση με την περίοδο κατά την οποία οι ασθενείς δεν παρουσίαζαν λεμφοπενία βαθμού 3 ή 4 (βλ. παράγραφο 4.4). Κατάλογο ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στον παρακάτω κατάλογο προέρχονται από συγκεντρωμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες στην ΠΣ στις οποίες από στόματος κλαδριβίνη χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία στη σωρευτική δόση των 3,5 mg/kg. Η βάση δεδομένων ασφάλειας από αυτές τις μελέτες περιλαμβάνει 923 ασθενείς. Οι ακόλουθοι ορισμοί εφαρμόζονται στην ορολογία συχνότητας που χρησιμοποιείται παρακάτω: 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 γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) Λοιμώξεις και

παρασιτώσεις Συχνές: Στοματικός έρπης, δερματικός έρπης ζωστήρας. Πολύ σπάνιες: Φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος Πολύ συχνές: Λεμφοπενία. Συχνές: Μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Συχνές: Εξάνθημα, αλωπεκία. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Λεμφοπενία Στις κλινικές μελέτες, 20% έως 25% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν σωρευτική δόση κλαδριβίνης 3,5 mg/kg για 2 έτη ως μονοθεραπεία ανέπτυξαν παροδική λεμφοπενία βαθμού 3 ή 4. Λεμφοπενία βαθμού 4 παρατηρήθηκε σε λιγότερο από 1% των ασθενών. Το μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών με λεμφοπενία βαθμού 3 ή 4 παρατηρήθηκε 2 μήνες μετά την πρώτη δόση της κλαδριβίνης σε κάθε έτος (4,0% και 11,3% των ασθενών με λεμφοπενία βαθμού 3 κατά το έτος 1 και το έτος 2, 0% και 0,4% των ασθενών με λεμφοπενία βαθμού 4 κατά το έτος 1 και το έτος 2).

Αναμένεται ότι οι περισσότεροι ασθενείς ανακάμπτουν είτε σε φυσιολογικούς αριθμούς λεμφοκυττάρων είτε σε λεμφοπενία βαθμού 1 εντός 9 μηνών. Για τη μείωση του κινδύνου για σοβαρή λεμφοπενία, οι αριθμοί των λεμφοκυττάρων πρέπει να προσδιορίζονται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με κλαδριβίνη (βλ. παράγραφο 4.4) και πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά κριτήρια για την έναρξη και τη συνέχιση της θεραπείας με κλαδριβίνη (βλ. παράγραφο 4.2). Κακοήθειες Στις κλινικές μελέτες και στη μακροχρόνια παρακολούθηση ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με σωρευτική δόση κλαδριβίνης από στόματος 3,5 mg/kg, συμβάντα κακοθειών παρατηρήθηκαν συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με κλαδριβίνη (10 συμβάντα σε 3.414 ασθενείς-έτη [0,29 συμβάντα ανά 100 ασθενείς-έτη]) σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (3 συμβάντα σε 2.022 ασθενείς-έτη [0,15 συμβάντα ανά 100 ασθενείς-έτη]) (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, Χολαργός 155 62 Τηλέφωνο: 213 2040 000 Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: www.eof.gr **4.9 Υπερδοσολογία** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία υπερδοσολογίας με την από στόματος κλαδριβίνη. Η λεμφοπενία είναι γνωστό ότι είναι

δοσοεξαρτώμενη (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Συνιστάται ιδιαίτερως στενή παρακολούθηση των αιματολογικών παραμέτρων σε ασθενείς που έχουν εκτεθεί σε υπερδοσολογία κλαδριβίνης. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο σε υπερδοσολογία της κλαδριβίνης. Η θεραπεία αποτελείται από την προσεκτική παρατήρηση και την έναρξη των κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων. Ενδέχεται να χρειαστεί να εξεταστεί η διακοπή του MAVENCLAD®. Λόγω της ταχείας και εκτεταμένης ενδοκυτταρικής και ιστικής κατανομής, η αιμοδιύλιση είναι απίθανο να αποβάλει την κλαδριβίνη σε σημαντικό βαθμό. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Υδροξυπροπυλοβεταδέξη (2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη) Σορβιτόλη Στεατικό μαγνήσιο **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** 4 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από την υγρασία. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** Κυψέλη από προσανατολισμένο πολυαμιδίο (OPA)/αλουμίνιο (Al)/πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) – αλουμίνιο (Al) σφραγισμένη σε χαρτονένια θήκη και στερεωμένη σε εξωτερικό κουτί ασφαλείας για παιδιά. Μεγέθη συσκευασίας του 1, 4, 5, 6, 7 ή 8 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Ολλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/17/1212/001 EU/1/17/1212/002 EU/1/17/1212/003 EU/1/17/1212/004 EU/1/17/1212/005 EU/1/17/1212/006 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αυγούστου 2017 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Φεβρουάριος 2021 Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής

	MAVENCLAD 10mg/tab BTx1 TAB	MAVENCLAD 10mg/tab BTx4 TAB	MAVENCLAD 10mg/tab BTx6 TAB
Ενδεικτική Λιανική Τιμή	2042,56€	8071,68€	12709,43€

13^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Με χαρά σας προσκαλούμε στο 13^ο Πανελλήνιο Συνέδριο της Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας που θα πραγματοποιηθεί στις 17-19 Μαρτίου 2022, στην Αράχωβα.

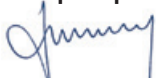
Η ημικρανία είναι η πάθηση που προκαλεί την περισσότερη αναπηρία στους πολίτες κάτω των 50 ετών από όλες τις αρρώστιες που μελετά και θεραπεύει η ιατρική, ενώ προσβάλλει περίπου 1,5 δισεκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως. Σχεδόν ένα εκατομμύριο Έλληνες έχουν κεφαλαλγίες που μειώνουν τη δραστηριότητά τους, προκαλώντας 5.8 εκατομμύρια χαμένες εργάτο-ημέρες και 31 εκατομμύρια εργάτο-ημέρες με μειωμένη απόδοση, κάθε χρόνο στην Ελλάδα, όπως έδειξε πρόσφατη Πανελλήνια έρευνα της Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας.

Βιολογικοί παράγοντες που είναι απόλυτα συνδεδεμένοι με τη παθοφυσιολογία της ημικρανίας και συσκευές νευρο-ερεθισμού έχουν προστεθεί στα κλασικά φάρμακα για την καταπολέμηση της ημικρανίας και των άλλων Κεφαλαλγιών, όπως είναι η αθροιστική Κεφαλαλγία, η οποία εξακολουθεί να είναι ορφανή θεραπευτικά πάθηση, παρότι εξαιρετικά βασανιστική. Στη χώρα μας, πραγματοποιούνται εκτενείς κλινικές μελέτες που στοχεύουν στην επιστημονική τεκμηρίωση αυτών των θεραπειών, οι οποίες αλλιάζουν πλήρως τη θεραπευτική κατάσταση που επικρατεί τώρα. Ήδη, οι νέες θεραπείες βοηθούν θεαματικά πολλούς από τους συμπολίτες μας που πριν υπέφεραν, ενώ όλοι και περισσότεροι συμπολίτες μας καταφεύγουν στα ειδικά ιατρεία κεφαλαλγίας που έχουν οργανωθεί υπό την αιγίδα της Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας σε όλα τα πανεπιστήμια της Ελλάδας.

Θα συζητήσουμε όλα τα νεότερα δεδομένα στο συνέδριο αυτό, τόσο για τη βαρύτητα των κεφαλαλγιών, όσο και για τις νεότερες θεραπείες τους. Για το σκοπό στρατολογήθηκαν μερικοί από τους καλύτερους επιστήμονες σε όλον τον κόσμο, που θα αναπτύξουν θέματα μεγάλου ενδιαφέροντος, όχι μόνο στον τομέα της κεφαλαλγίας, αλλά και της νευρολογίας γενικότερα που σχετίζεται με την κεφαλαλγία ως σύμπτωμα, όπως είναι οι διαταραχές πίεσης του ΕΝΥ και η ισχαιμία του ΚΝΣ. Η Ελληνική Εταιρεία Κεφαλαλγίας υποστηρίζει ένθερμα και διαλαλεί στον ιατρικό κόσμο ότι η καλύτερη θεραπεία των πρωτοπαθών κεφαλαλγιών είναι η σωστή και εξατομικευμένη προφυλακτική θεραπεία, για αυτό επιμένει συστηματικά στην ενημέρωση των νευρολόγων, που κατά κύριο λόγο αντιμετωπίζουν τις κεφαλαλγίες σε όλα τα ιατρικά πεδία στη χώρα μας, από την εφημερία του γενικού νοσοκομείου, ως το ιδιωτικό ιατρείο.

Όλα αυτά τα θέματα θα συζητηθούν εκτενώς στο συνέδριό μας από διακεκριμένους ομιλητές και σας καλούμε να μας τιμήσετε με την παρουσία σας και να συμβάλλετε με την ενεργό συμμετοχή σας στην επιτυχή διεξαγωγή του.

Με εκτίμηση,
Ο Πρόεδρος



Δήμος - Δημήτριος Μητσικώστας
Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

17-19 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ΑΝΕΜΟΛΙΑ ΑΡΑΧΩΒΑ

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Δ. Δ. Μητσικώστας

Μέλη:

A. Αλεξούδη	E. Κουρεμένος
X. Αρβανίτη	Θ. Κωνσταντινίδης
E. Γιαννούλη	N. Φάκας

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

J. Rudolf	E. Κασιώτη	Δ. Παπαδόπουλος
C. Tassorelli	A. Κελέκας	Σ. Πειόγλου - Χαρμούση
Θ. Αβραμίδης	Σπ. Κονιτσιώτης	Π. Πολυχρονόπουλος
Σ. Αγγέλογλου	E. Κουρεμένος	Δ. Ράλλης
A. Αθανασούλη	M. Κρομμύδα	A. Ρομποτής
A. Αλεξούδη	M. Κουτσοκέρα	Δ. Σαγώνα
X. Αρβανίτη	A. Κωδούνης	I. Σπανού
A. Αργυρίου	Θ. Κωνσταντινίδης	A. Σπαντιδέας
E. Γιαννούλη	Δ. Λυκομάνος	K. Σπίγγος
Σ. Γκατζώνης	Θ. Μαυρίδης	M. Στεφανάτου
B. Γκουρμαλή	E. Μητροπούλου	Σ. Τριανταφύλλου
E. Δαρδιώτης	Π. Μήτσιος	Σ. Τσανούλα
X. Δεληγιάννη	Δ.Δ. Μητσικώστας	Γ. Τσιβγούλης
K. Θεοδωράκης	A. Μουσταφέλλου	N. Φάκας
K.E. Καραγεωργίου	Δ. Ναούμης	Δ. Φλώρου
Γ. Καραγιώργης	M. Ξιφαράς	Φ. Χρηστίδη
Θ. Καραπαναγιωτίδης	Γ. Παπαδόπουλος	B. Ψάρρας

Οι Πρωτοπαθείς Κεφαλαλγίες δεν σκοτώνουν ζωές, αλλιά ημέρες ζωής. Μπορούμε όμως, εμείς οι ιατροί, να επιστρέψουμε στους ασθενείς μας και στις οικογένειές τους, τις περισσότερες από αυτές τις χαμένες ημέρες τους, εφαρμόζοντας σωστή και εξατομικευμένη θεραπεία. Γιατί οι κεφαλαλγίες έχουν θεραπείες.

13^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Πέμπτη 17 Μαρτίου 2022

14.00-15.00 ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ - ΕΓΓΡΑΦΕΣ

15.00-15.20 ΕΝΑΡΞΗ

Προεδρείο: Δ. Δ. Μητσικώστας, Θ. Κωνσταντινίδης

15.20-16.40 **ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΗ:
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ ΤΥΠΟΥ ΤΑΣΕΩΣ (ΚΤΤ)**

Προεδρείο: Κ. Ε. Καραγεωργίου, Θ. Κωνσταντινίδης

15.20-15.40 Παθοφυσιολογία ΚΤΤ

Α. Αλεξούδη

15.40-16.00 Επιδημιολογία, κλινική εικόνα και διαφορική διάγνωση ΚΤΤ

Β. Γκουρμπαλή

16.00-16.20 Φαρμακευτική θεραπεία ΚΤΤ

Α. Αργυρίου

16.20-16.40 Μη φαρμακευτική θεραπεία ΚΤΤ

Μ. Ξιφαράς

16.40-17.10 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

17.10-19.00 **ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΥΤΕΡΗ: ΔΕΥΤΕΡΟΠΑΘΕΙΣ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ**

Προεδρείο: Π. Μήτσιας, Θ. Καραπαναγιωτίδης

17.10-17.30 Μετατραυματική Κεφαλαλγία

Γ. Παπαδόπουλος

17.30-17.50 Κεφαλαλγία στις διαταραχές πίεσης ΕΝΥ

Ι. Σπανού

17.50-18.10 Κεφαλαλγία στις αγγειίτιδες και σύνδρομα αγγειόσπασμου

Μ. Κρομμύδα

18.10-18.30 Κεφαλαλγία από τοξικές ουσίες

Μ. Κουτσοκέρα

18.30-18.50 Ανεκτικότητα στις θεραπείες - πως αξιολογείται και τι καθορίζει

Δ. Παπαδόπουλος

18.50-19.00 Ερωτήσεις - Συζήτηση

**ΛΗΞΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ 1ΗΣ ΗΜΕΡΑΣ -
ΔΕΙΠΝΟ ΥΠΟΔΟΧΗΣ**

17-19 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ΑΝΕΜΟΛΙΑ ΑΡΑΧΩΒΑ

Παρασκευή 18 Μαρτίου 2022

10.00-11.40 ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΡΙΤΗ: Η ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΣΤΙΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΕΣ ΚΑΙ ΣΤΟΝ ΣΤΟΜΑΤΟΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΠΟΝΟ
Προεδρείο: Κ.Ε. Καραγεωργίου, Χ. Αρβανίτη

10.00-10.20 Θεραπεία στην ενδοκράνια υπόταση με blood patch
Α. Θεοδωράκη

10.20-10.40 Παθημική ραδιοσυχνότητα στη θεραπεία Κεφαλαλγίας
Χ. Αρβανίτη

10.40-11.00 Μέθοδοι επεμβατικής ακτινολογίας στη θεραπεία Κεφαλαλγιών και προσωπαλγιών
Α. Κελέκης

11.00-11.20 Τεχνικές θεραπειών στοματοπροσωπικού πόνου
Β. Ψάρρας

11.20-11.40 Θεραπεία με τοξίνη αλλαντίασης
Θ. Αβραμίδης

11.40-12.00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

12.00-13.00 ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΟΜΙΛΙΑ
Προεδρείο: Ε. Δαρδιώτης, Θ. Κωνσταντινίδης

The migraine brain imaging structure and function
Π. Μήτσιος

13.00-13.30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ
Προεδρείο: Σ. Γκατζώνης

Γκαλκανεζουμάμπη – Μία νέα θεραπευτική αντιμετώπιση για την ημικρανία
Α. Αλεξούδη

Με την ευγενική χορηγία της



13.30-15.30 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΟ ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - LIGHT LUNCH

13^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Παρασκευή 18 Μαρτίου 2022

**15.30-17.00 ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΑΡΤΗ: ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ
ΜΕ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗ ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΩΝ & ΜΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΩΝ**

Προεδρείο: Α. Αλεξούδη, Π. Ποδλυχνόπουλος

15.30-15.50 Επιδημιολογία και συννοσηρότητα Κεφαλαλγίας
από κατάχρηση αναλγητικών (ΚΚΑ) - Διάγνωση
Θ. Κωνσταντινίδης

15.50-16.10 Παθοφυσιολογία ΚΚΑ
Ε. Γιαννούλη

16.10-16.30 Απεικόνιση στην ΚΚΑ
Φ. Χρηστίδη

16.30-16.50 Θεραπεία ΚΚΑ
Γ. Καραγιώργης

16.50-17.00 Ερωτήσεις - Συζήτηση

17.00-17.30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

17.30-18.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Αντιμετωπίζοντας την ημικρανία στην εποχή
των νέων θεραπειών

Προεδρείο: Δ. Δ. Μητσικώστας, Χ. Αρβανίτη

17.30-18.00 Είναι δυνατή η ιατρική ακριβείας στην ημικρανία;
Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας
με τα κλινικά δεδομένα του Fremanezumab
C. Tassorelli

18.00-18.30 Βέλτιστες πρακτικές με το Fremanezumab για τους ασθενείς
με δύσκολα αντιμετωπιζόμενη ημικρανία
N. Φάκας

Με την ευγενική χορηγία της 

17-19 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ΑΝΕΜΟΛΙΑ ΑΡΑΧΩΒΑ

Παρασκευή 18 Μαρτίου 2022

- 18.30-20.00** **ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΕΜΠΤΗ:**
ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΑΙΧΜΗΣ ΣΤΗΝ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑ
Προεδρείο: Θ. Καραπαναγιωτίδης, Θ. Κωνσταντινίδης
- 18.30-19.00** Anti-CGRP Μονοκλωνικά αντισώματα
Δ. Σαγώνα
- 19.00-19.30** PACAP στην Ημικρανία
Χ. Δεληγιάννη
- 19.30-20.00** Gerants
Ν. Φάκας
- 20.00-21.00** **ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΝΑΡΞΗ**
Προεδρείο: Γ. Τσιβγούλης, Δ. Δ. Μητσικώστας
- 20.00-20.30** COVID-19 και Νευρολογικές επιπλοκές
Γ. Τσιβγούλης
- 20.30-21.00** Εμβολιασμός COVID και placebo
Δ.Δ. Μητσικώστας

ΛΗΞΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ 2ΗΣ ΗΜΕΡΑΣ

13^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Σάββατο 19 Μαρτίου 2022

10.00-11.40 ΕΝΟΤΗΤΑ ΕΚΤΗ:

ΔΥΣΚΟΛΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Προεδρείο: Α. Κωδούνης, Ν. Φάκας

Σχολιασμός: J. Rudolf, Α. Σπαντιδέας, Μ. Ξιφάρας

10.00-10.20 Περίπτωση 1

Ιατρικό Κέντρο Αθηνών - Α. Αθανασούλη

10.20-10.40 Περίπτωση 2

Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας - Δ. Φλώρου

10.40-11.00 Περίπτωση 3

Αιγινήτειο Νοσοκομείο - Θ. Μαυρίδης

11.00-11.20 Περίπτωση 4

401 Γ.Σ.Ν.Α. - Σ. Τσανούλα

11.20-11.40 Περίπτωση 5

251 Γ.Ν.Α. Αθηνών - Α. Μουσταφέηλου

11.40-12.00 ΔΙΑΛΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

12.00-13.00 ΕΝΟΤΗΤΑ ΕΒΔΟΜΗ: ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ

Προεδρείο: Ε. Γιαννούλη, Α. Ρομποτής

12.00-12.20 Επιδημιολογία, Συμνοσηρότητα & κλινική εικόνα

Δ. Ράλλης

12.20-12.40 Προφυλακτική θεραπεία

Δ. Ναούμης

12.40-13.00 Μη φαρμακευτική θεραπεία

Κ. Σπίγγος

17-19 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ΑΝΕΜΟΛΙΑ ΑΡΑΧΩΒΑ


Σάββατο 19 Μαρτίου 2022

13.00-13.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Ε. Κουρεμένος

Νέοι ορίζοντες στην πρόληψη της ημικρανίας:
στοχεύοντας το μονοπάτι του CGRP

Ε. Γιαννούλη

Με την ευγενική χορηγία της  **NOVARTIS**

13.30-16.00 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΟ ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

16.00-17.40 ΕΝΟΤΗΤΑ ΟΓΔΟΗ: ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΕΣ

Προεδρείο: Σπ. Κονιτσιώτης, Σ. Πειόγλου - Χαρμούση

16.00-16.20 Πρωτοπαθής κεραυνοβόλος Κεφαλαλγία
Θ. Μαυρίδης

16.20-16.40 Ημιπληγική Ημικρανία
Ε. Μητροπούλου

16.40-17.00 Cadasil
J. Rudolf

17.00-17.20 ΡΦΟ, Ισχαιμικό ΑΕΕ & Ημικρανία με αύρα
Σ. Τριανταφύλλου

17.20-17.40 Κεφαλαλγία που σχετίζεται με επιληψία
Μ. Στεφανάτου

17.40-18.00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

18.00-18.40 ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Θ. Κωνσταντινίδης, Ε. Γιαννούλη

Migraine and neuroscience-from experimental
models to target therapy

C. Tassorelli

13^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Σάββατο 19 Μαρτίου 2022

- 18.40-20.00** **ΕΝΟΤΗΤΑ ΕΝΑΤΗ:
ΑΛΛΕΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΥΣΕΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΕΣ**
Προεδρείο: Ε. Κουρεμένος, Α. Αλεξούδη
- 18.40-19.00** Κεφαλαλγία που συνδέεται με Κατάθλιψη
Α. Ρομποτής
- 19.00-19.20** Ημικρανία που συνδέεται με την Πολλαπλή Σκλήρυνση
Δ. Λυκομάνος
- 19.20-19.40** Επείγουσες περιπτώσεις Κεφαλαλγίας
Σ. Αγγέλογηλου
- 19.40-20.00** Ημικρανίες που ανθίστανται στη συμπτωματική θεραπεία.
Πότε συστήνουμε triptans, ditans, gepants?
Ε. Κασιώτη
- 20.00-20.30** **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ**
Προεδρείο: Δ. Δ. Μητσικώστας

**ΛΗΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ -
ΑΠΟΧΑΙΡΕΤΙΣΤΗΡΙΟ ΔΕΙΠΝΟ**

17-19 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ANEMOLIA APAXΩBA

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

J. RUDOLF

Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Νευρολογική Κλινική Νοσοκομείου «Παπαγεωργίου», Θεσσαλονίκη

C. TASSORELLI

MD, PhD, Professor of Neurology, Department of Brain and Behavioral Science, University of Pavia Headache Science Center

Θ. ΑΒΡΑΜΙΔΗΣ

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Κοργιαλένειο-Μπενάκειο Ε.Ε.Σ.Ν.», Αθήνα

Σ. ΑΓΓΕΛΟΓΛΟΥ

Επικουρική Επιμελήτρια Β' Νευρολογίας, Γενικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Κηφισιάς «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

A. ΑΘΑΝΑΣΟΥΛΗ

Νευρολόγος «Ιατρικό Κέντρο Αθηνών»

A. ΑΛΕΞΟΥΔΗ

Νευρολόγος, PhD, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Α' Νευροχειρουργικής Κλινικής, Ε.Κ.Π.Α.

X. ΑΡΒΑΝΙΤΗ

Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, «Αττικό Νοσοκομείο»

A. ΑΡΓΥΡΙΟΥ

MD, PhD, Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας», Υπεύθυνος Λειτουργίας Ειδικού Ιατρείου Κεφαλαλγίας

E. ΓΙΑΝΝΟΥΛΗ

Νευρολόγος - Νευρολογικό Τμήμα «Ιατρικού Κέντρου Αθηνών»

Σ. ΓΚΑΤΖΩΝΗΣ

Νευρολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Ε.Κ.Π.Α., Α' Νευροχειρουργική Κλινική, Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός»

B. ΓΚΟΥΡΜΠΑΛΗ

MD, PhD, Επιμελήτρια Α' Νευρολογική Κλινική Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός», Υπεύθυνη Λειτουργίας Ειδικού Ιατρείου Κεφαλαλγίας

E. ΔΑΡΔΙΩΤΗΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

X. ΔΕΛΗΓΙΑΝΝΗ

Νευρολόγος, MD, FEBN, Research Fellow, Department of Neurology, Danish Headache Center, Copenhagen, Denmark

K. ΘΕΟΔΩΡΑΚΗ

Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας Ε.Κ.Π.Α. «Νοσοκομείο Αρεταίειο»

K.E. ΚΑΡΑΓΕΩΡΓΙΟΥ

Νευρολόγος - Ψυχίατρος, MD, PhD, Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής, «Ιατρικό Κέντρο Αθηνών», τ. Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας, Πρόεδρος Ε.Ε.Σ.Π.Ο.Φ.

Γ. ΚΑΡΑΓΙΩΡΓΗΣ

Νευρολόγος, Νευρολογική Κλινική «401 Γ.Σ.Ν.Α.»

Θ. ΚΑΡΑΠΑΝΑΓΙΩΤΙΔΗΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ.

13^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Ε. ΚΑΣΙΩΤΗ

Νευρολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Συνεργάτης Αιγινήτειου Νοσοκομείου - Τμήμα Κλινικών Μελετών

Α. ΚΕΛΕΚΗΣ

Καθηγητής Διαγνωστικής και Επεμβατικής Ακτινολογίας Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικό» Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας

ΣΠ. ΚΟΝΙΤΣΙΩΤΗΣ

Καθηγητής Νευρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Ε. ΚΟΥΡΕΜΕΝΟΣ

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α.» Αθήνα, Ταμίας Ε.Ε.Κ.

Μ. ΚΡΟΜΜΥΔΑ

Νευρολόγος, MD, MSc, Επιμελήτρια Γενικού Νοσοκομείου Καρδίτσας

Μ. ΚΟΥΤΣΟΚΕΡΑ

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α', Νευρολογική Κλινική Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας «Θριάσιο»

Α. ΚΩΔΟΥΝΗΣ

Νευρολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Γεν. Γραμματέας Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας, τ. Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α.»

Θ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ

Δρ. Νευρολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

Δ. ΛΥΚΟΜΑΝΟΣ

Νευρολόγος, Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α.», Ιατρείο Κεφαλαλγίας

Θ. ΜΑΥΡΙΔΗΣ

Επιστημονικός Συνεργάτης 1ης Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής «Αιγινήτειο Νοσοκομείο»

Ε. ΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΥ

Νευρολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Συνεργάτης Αιγινήτειου Νοσοκομείου - Τμήμα Κλινικών Μελετών

Π. ΜΗΤΣΙΑΣ

Καθηγητής Νευρολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «ΠΑ.Γ.Ν.Η.»

Δ.Δ. ΜΗΤΣΙΚΩΣΤΑΣ

Καθηγητής Νευρολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., «Αιγινήτειο Νοσοκομείο» Αθήνα, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας, Πρόεδρος Τμήματος Κεφαλαλγίας, Ευρωπαϊκή Ακαδημία Νευρολογίας

Α. ΜΟΥΣΤΑΦΕΛΛΟΥ

Ειδικευόμενη Νευρολογίας «251 Γ.Ν.Α.»

Δ. ΝΑΟΥΜΗΣ

Νευρολόγος, Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α.», Ιατρείο Κεφαλαλγίας

Μ. ΞΙΦΑΡΑΣ

Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος «Νοσοκομείου Παμμακάριστος»

17-19 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ΑΝΕΜΟΛΙΑ ΑΡΑΧΩΒΑ

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Γ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ

Ειδικός Νευρολόγος, Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής «401 Γ.Σ.Ν.Α.»

Δ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ

Νευρολόγος - Νευροανοσολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας
Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου

Σ. ΠΕΪΟΓΛΟΥ - ΧΑΡΜΟΥΣΗ

MD, PhD, Νευρολόγος - Ψυχίατρος

Π. ΠΟΛΥΧΡΟΝΟΠΟΥΛΟΣ

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Δ. ΡΑΛΛΗΣ

Επιμελητής Α' Νευρολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο»

Α. ΡΟΜΠΟΤΗΣ

Ψυχίατρος, Συνεργάτης Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας

Δ. ΣΑΓΩΝΑ

Νευρολόγος - Ιατρός Νευρολογικής Κλινικής Πανεπιστημίου Πατρών

Ι. ΣΠΑΝΟΥ

Νευρολόγος, MSc, PhDc, Επιμελήτρια Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α.»

Α. ΣΠΑΝΤΙΔΕΑΣ

Παθολόγος, Κλινικός Φαρμακολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου
Αθηνών

Κ. ΣΠΙΓΓΟΣ

Νευρολόγος, PhD

Μ. ΣΤΕΦΑΝΑΤΟΥ

Νευρολόγος, PhD, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Νευροχειρουργικής Κλινικής
Ε.Κ.Π.Α., «Ο Ευαγγελισμός»

Σ. ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ

Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής «401 Γενικού Στρατιωτικού Νοσοκομείου
Αθηνών»

Σ. ΤΣΑΝΟΥΛΑ

Ειδικευόμενη Νευρολογίας «401 Γενικού Στρατιωτικού Νοσοκομείου Αθηνών»

Γ. ΤΣΙΒΓΟΥΛΗΣ

Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α.
Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ», Πρόεδρος Ε.Ν.Ε.

Ν. ΦΑΚΑΣ

Νευρολόγος, MD, PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «401 Γενικού
Στρατιωτικού Νοσοκομείου Αθηνών»

Φ. ΧΡΗΣΤΙΔΗ

Κλινική

Δ. ΦΛΩΡΟΥ

Ειδικευόμενη Νευρολογίας Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Β. ΨΑΡΡΑΣ

Επίκουρος Καθηγητής Διευθυντής Κλινικής Αντιμετώπισης Στοματοπροσωπικού
Πόνου Οδοντιατρικής Ε.Κ.Π.Α.

**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΗΜΕΡΕΣ
ΧΩΡΙΣ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑ.^{1,2*}
ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.^{3*}**

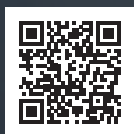
aimovig[®]
erenumab

**ΑΥΤΟ ΕΙΝΑΙ
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Ένδειξη

Το Aimovig[®] ενδείκνυται για την προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον **4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα**

* Σε σύγκριση με το σημείο έναρξης



Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επισκεφτείτε το ΝΕΟ ΙΣΤΟΤΟΠΟ ΤΗΣ NOVARTIS www.medicalportal.novartis.gr αποκλειστικά για Επαγγελματίες Υγείας

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος, που διατίθεται στο παρόν έντυπο

Βιβλιογραφία

1. Goadeby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123-2132.
2. Tepper S, et al. Lancet Neurol 2017; 16: 425-434.
3. Ashina M et al., Eur J Neurol. 2021; 28:1716-1725



NOVARTIS

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ. 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:

12^ο χλμ. Θεσσαλονίκης-Ν. Μουδανών
57 001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη
Τηλ: 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΥΠΗΝΣΗ: 210 28 28 812

Ενδεικτική ΛΤ.

AIMOVIG INJ.SOL 70MG/ML BTx1 PF. PENx1 ML: 498,43 €
AIMOVIG INJ.SOL 140MG/ML BTx1 PF. PENx1 ML: 509,71 €
(Ημερησμία δελτίου τιμών 20/03/2020 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της Θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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



φύσικα σοβαρότητα. Επιπροσθέτως, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη αντίδραση του φαρμάκου βασίζεται στην παρακάτω σύμβαση: 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).

Πίνακας 1 Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Κατηγορία Συστήματος Οργάνων	Ανεπιθύμητη αντίδραση	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας* που περιλαμβάνουν αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, πρήξιμο/οίδημα και κνίδωση	Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Δυσκοιλιότητα Στοματικά έλκη†	Συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνημώδης Αλλεργικά Εξάνθημα‡	Συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυϊκοί σπασμοί	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης*	Συχνές

* Βλέπε παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων»
 † Τα στοματικά έλκη περιλαμβάνουν τους προτιμώμενους όρους της στοματίτιδας, της στοματικής εξέκκρισης, των φιλκαιτών και του συνδετικού βλεννογόνου.
 ‡ Ο κνημώδης περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους του γενικευμένου κνημώδους, του κνημώδους και του κνημώδους εξανθήματος.
 § Το εξέμα περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους του βλατιδώδους εξανθήματος, του απορροδιώδους εξανθήματος, του ερυθματώδους εξανθήματος, της κνίδωσης, της φιλκαιτίας.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στην εννοιασμένη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση των μελετών διάρκειας 12 εβδομάδων, οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν ήπιες και ως επί το πλείστον παροδικές. Υπήρξε μια περιπτώση διακοπής της θεραπείας, σε ασθενή ο οποίος ελάμβανε την δόση των 70 mg. Λόγω εξανθήματος στο σημείο της ένεσης. Οι συχνότερες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν εντοπισμένες στα εξάνθημα και κνημώδους. Ο πόνος στο σημείο της ένεσης συνήθως υποχωρούσε εντός 1 ώρας μετά από τη χορήγηση. **Αεργιακές αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαισθησίας**

Στην εννοιασμένη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση των μελετών διάρκειας 12 εβδομάδων, παρατηρήθηκαν μη-σοβαρές περιπτώσεις εξανθήματος, κνημώδους και πρήξιμου/οιδήματος, οι οποίες στην πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν ήπιες και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Σε μετρετικές συνθήκες, παρατηρήθηκαν περιπτώσεις αναφυλαξίας και αγγειοοιδήματος. **Ασυνολοκίττα** Κατά τη διάρκεια της όπλη τυλής φάσης της θεραπείας των κλινικών μελετών, η επίπτωση της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι της ερευνητικής ήπιου β-3 (56/884) μεταξύ των ατόμων που ελάβαν δόση 70 mg ερευνητικής (3 εκ των οποίων εμφανίσαν *in vitro* εξουδεθεραπευτική δράση) και 2,6% (13/504) μεταξύ των ασθενών που ελάβαν τη δόση 140 mg ερευνητικής (κανενός εκ των οποίων δεν εμφάνισε *in vitro* εξουδεθεραπευτική δράση). Σε μια μελέτη ανοιχτής επιτήρησης με θεραπεία εκτός και 256 εβδομάδων, η επίπτωση της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι της ερευνητικής ήταν 11,0% (25/225) ανάμεσα στους ασθενείς που ελάβαν 70 mg ή 140 mg Αιμόνιο καθόλη τη διάρκεια της μελέτης (2 εκ των οποίων εμφάνισαν *in vitro* εξουδεθεραπευτική δράση). Δεν υπήρξε καμία επίδραση στην αποτελεσματικότητα ή τη ασφάλεια του Αιμόνιο από την ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της ερευνητικής. **Ασφαρόδη πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης σφελούς-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία Δεν είναι αναφερόμενες περιπτώσεις υπερδοσολογίας στις κλινικές μελέτες. Στις κλινικές μελέτες έχουν χορηγηθεί υποδοσίες δόσεις έως και 280 mg χωρίς ενδείξεις δσοοπεριστροφικής τοξικότητας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωατικά και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως απαιτείται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΡΗΣΕΙΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων Ζαχαρούχο Πολυοσφαιρό 80 Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρυθμίωση του pH) Κρυσταλλικό οξικό οξύ Ύδαρ για ενέσιμο **6.2 Ασυμπτωτικές** Ελλείψεις μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** 2 χρόνια **6.4 Ιαωίτες προφυλακτικές κατά τη φάση του πρσίοντος Προγενομιμένη σύριγγα** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύξετε. Φυλάσσετε την προγενομιμένη σύριγγα στο εξωτερικό κομτί για να προστατευτείται από το φως. Μετά την αποκρυψίωση από το ψυγείο, το Αιμόνιο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C), ή να απορριπτεί. Εάν φυλαχθεί σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα πρέπει να απορριπτείται. **Προγενομιμένη πένα** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύξετε. Φυλάσσετε την προγενομιμένη πένα στο εξωτερικό κομτί για να προστατευτείται από το φως. Μετά την αποκρυψίωση από το ψυγείο, το Αιμόνιο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C), ή να απορριπτεί. Εάν φυλαχθεί σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα πρέπει να απορριπτείται. **6.5 Φύση και οπτικά του περιεχόμενου Προγενομιμένη σύριγγα** Το Αιμόνιο διατίθεται σε προγενομιμένη σύριγγα (1 ml, γυάλινο τύπου 1) με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και κατάβλη βελόνης (ελαστικό που περάσει λατέξ). Το Αιμόνιο διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγενομιμένη σύριγγα. **Προγενομιμένη πένα** Το Αιμόνιο διατίθεται σε προγενομιμένη πένα (1 ml, γυάλινο τύπου 1) με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και κατάβλη βελόνης (ελαστικό που περάσει λατέξ). Το Αιμόνιο διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγενομιμένη πένα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3x1) προγενομιμένες πένες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιαωίτες προφυλακτικές απορρίψης και άλλος χειρισμός** Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα θα πρέπει να ελεγχεται οπτικά. Το διάλυμα δεν θα πρέπει να εννείται εάν είναι θολό, σφασκ κίτρινο ή περιέχει κρυστάλλους ή σωματίδια. **Προγενομιμένη Σύριγγα** Για να αποφευχθεί η εγγύηση στο σημείο της ένεσης, (η) προγενομιμένη(ς) σύριγγα(ς) θα πρέπει να αφηριστεί(ονται) σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ένεση. Θα πρέπει επίσης να προστατευτεί(ονται) από το άμεσο ηλιακό φως. Πρέπει να εννείται ολόκληρο το περιεχόμενο της(ων) προγενομιμένη(ων) σύριγγα(ων)(σύριγγων). (Η) (ο) σύριγγα(ς) δεν πρέπει να θερμαίνεται(ονται) χρησιμοποιώντας κάποια άλλη θερμότητα όπως ζεστό νερό ή μικροκυματία και δεν πρέπει να ανακινείται(ούνται). **Προγενομιμένη πένα** Για να αποφευχθεί η εγγύηση στο σημείο της ένεσης, (η) προγενομιμένη(ς) πένα(ς) θα πρέπει να αφηριστεί(ονται) σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ένεση. Θα πρέπει επίσης να προστατευτεί(ονται) από το άμεσο ηλιακό φως. Πρέπει να εννείται ολόκληρο το περιεχόμενο της(ων) προγενομιμένη(ων) πένα(ων). (Η) (ο) πένα(ς) δεν πρέπει να θερμαίνεται(ονται) χρησιμοποιώντας κάποια άλλη θερμότητα όπως ζεστό νερό ή μικροκυματία και δεν θα πρέπει να ανακινείται(ούνται). Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες διαχείρισης. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Novartis Europharm Limited Vista Building Elm Park, Merion Road Dublin 4 Ιρλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/18/293/001-006 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΓΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** 26 Ιουλίου 2018 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 6 Μαΐου 2021 **11.Παροχές πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:** <http://www.ema.europa.eu>. **Ενδεικτική ΑΤ:** ΑΙΜΟΝΙΟ ΙΝ.ΣΟΛ 70ΜΓ/ΜΛ ΒΤΧ1 ΠΡ. ΠΕΝΚ1 ΜΛ: 498,43 € ΑΙΜΟΝΙΟ ΙΝ.ΣΟΛ 140ΜΓ/ΜΛ ΒΤΧ1 ΠΡ. ΠΕΝΚ1 ΜΛ: 509,71 € (Ημερομηνία έκδοσης τμήματος 20/03/2020 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένης ΦΠΑ) **Τρόπος διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική ανάρτηση. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται με νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Αιμόνιο 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγενομιμένη σύριγγα Αιμόνιο 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγενομιμένη σύριγγα Αιμόνιο 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγενομιμένη συσκευή τύπου πένας 2. **ΠΟΙΟΤΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Αιμόνιο 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγενομιμένη σύριγγα Κάθε προγενομιμένη σύριγγα περιέχει 70 mg ερευνητικής. Αιμόνιο 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγενομιμένη σύριγγα Κάθε προγενομιμένη σύριγγα περιέχει 140 mg ερευνητικής. Αιμόνιο 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγενομιμένη συσκευή τύπου πένας Κάθε προγενομιμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 70 mg ερευνητικής. Αιμόνιο 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγενομιμένη συσκευή τύπου πένας Κάθε προγενομιμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 140 mg ερευνητικής. Η ερευνητική είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG2 που παράγεται χρησιμοποιώντας τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κίτταρα αοθικών κινεζικού κρητιδίου (CHO). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΠΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιβρώδων, άσπρο έως ελαφρώς κίτρινο. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΡΗΣΕΙΣ 4.1 Περιγραφή ενδείξεων** Το Αιμόνιο ενδεδεικνται για την προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα. 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει από ιατρόν με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ημικρανίας. **Δοσολογία** Η θεραπεία προορίζεται για ασθενείς με τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα όταν αρχίζουν τη θεραπεία με ερευνητική. Η συνιστώμενη δόση είναι 70 mg ερευνητικής κάθε 4 εβδομάδες. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να ωφελούνται από δόση 140 mg κάθε 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1). Κάθε δόση των 140 mg χορηγείται είτε με μια υποδόρια ένεση των 140 mg είτε με δύο υποδόριες ενέσεις των 70 mg. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η πλειοψηφία των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία εμφάνισαν κλινικό όφελος εντός 3 ημερών. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν εμφανίσει καμία ανταπόκριση μετά από θεραπεία 3 ημερών. Στη συνέχεια συνιστάται αξιολόγηση της ανάγκης συνεχούς της θεραπείας ανά τακτά χρονικά διαστήματα. **Είδικα πληθυσμιακά Ηλικιωμένοι (άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω)** Το Αιμόνιο δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης δεδομένου ότι η φαρμακοκινητική της ερευνητικής δεν επηρεάζεται από την ηλικία. **Νεφρική δυσλειτουργία / ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). **Παιδιατρικά πληθυσμιακά** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Αιμόνιο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν είναι ακόμα τεκμηριωμένη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Το Αιμόνιο προορίζεται για υποδόρια χορήγηση. Το Αιμόνιο προορίζεται για auto-χορήγηση από τον ασθενή μετά από εκπαίδευση. Οι ενέσεις μπορούν επίσης να γίνουν από άλλο άτομο, το οποίο έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα. Η ένεση μπορεί να γίνει στην κοιλία, τον μηρό ή την άνω εξωτερική πλευρά του βραχίονα (β οβράχιον) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν η ένεση γίνεται από άλλο άτομο εκτός του ασθενούς, βλ. παράγραφο 5.2. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται και οι ενέσεις δεν θα πρέπει να γίνονται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ενοσθητό, έχει εκχυμώσεις, ερυθρίση ή οίδημα. **Προγενομιμένη σύριγγα** θα πρέπει να εννείται ολόκληρο το περιεχόμενο της προγενομιμένης σύριγγας Αιμόνιο. Κάθε προγενομιμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση και έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να χορηγείται ολόκληρο το περιεχόμενό χωρίς να παραμένει υπόλειμμα περιεχομένου. **Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση** παραμένονται στις οδηγίες χρήσης του φύλλου οδηγιών χρήσης. **Προγενομιμένη πένα** θα πρέπει να εννείται ολόκληρο το περιεχόμενο της προγενομιμένης πένας Αιμόνιο. Κάθε προγενομιμένη πένα προορίζεται για μία μόνο χρήση και έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να χορηγείται ολόκληρο το περιεχόμενό χωρίς να παραμένει υπόλειμμα περιεχομένου. **Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση** παραμένονται στις οδηγίες χρήσης του φύλλου οδηγιών χρήσης. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλακτικές κατά τη χρήση** Ασθενείς με ορισμένα μέγιστα καρδιαγγειακά νοσήματα αποκλείονται από τις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας από αυτούς τους ασθενείς. **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας** Σε μετρετικές συνθήκες έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με την ερευνητική που περιλαμβάνουν εξάνθημα, αγγειοοίδημα και αναφυλακτικές αντιδράσεις. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν εντός λεπτών, μολονότι ορισμένοι μπορεί να εμφανισθούν σε διάστημα μεγαλύτερο της μιας εβδομάδας μετά τη θεραπεία. Στο πλαίσιο αυτό, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προετοιμασία για τα συμπτώματα που σχετίζονται με αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Εάν εμφανισθεί κάποια βάρδια ή σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, ξεκινήστε την κατάλληλη θεραπεία και μη συνεχίσετε τη θεραπεία με ερευνητική (βλ. παράγραφο 4.3). **Δυσκοιλιότητα** Η δυσκοιλιότητα είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Αιμόνιο και είναι συνήθως ήπιας ή μέτριας βαρύτητας. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, η έναρξη της αναρρόφησης μετά την πρώτη χορήγηση του Αιμόνιο, οσότεο ασθενείς εμφάνισαν δυσκοιλιότητα και σε μεταγενέστερο στάδιο της θεραπείας. Στις περισσότερες περιπτώσεις η δυσκοιλιότητα υποχώρησε εντός τριών ημερών. Σε μετρετικές συνθήκες, έχει αναφερθεί δυσκοιλιότητα με σοβαρές επιπλοκές με την ερευνητική. Σε ορισμένους από αυτές τις περιπτώσεις χρειάστηκε νοσηλεία, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων στις οποίες χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση. Το ιστορικό δυσκοιλιότητας ή τη ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που σχετίζονται με μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρότερης δυσκοιλιότητας και την πιθανότητα επιπλοκών σχετιζόμενων με την δυσκοιλιότητα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για τον κίνδυνο δυσκοιλιότητας και να λαμβάνουν οδηγίες να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια σε περίπτωση που η δυσκοιλιότητα δεν υποχωρήσει ή επιδεινωθεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να ζητούν ιατρική βοήθεια αμέσως σε περίπτωση που εμφανίσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα. Η δυσκοιλιότητα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται γρήγορα με τον κατάλληλο κλινικό χειρισμό. Σε περίπτωση σοβαρής δυσκοιλιότητας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας. **Ηπαισιολογία** Προς βελτίωση της ηπαισιολογίας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας που χρησιμοποιούνται πρέπει να καταγράφονται με ακρίβεια. **Άτομα ευαίσθητα στο λάιτεξ** Το φάρμακο είναι κατάλληλο για προγενομιμένες σύριγγες/πένες Αιμόνιο περιέχει ήπιο φυσικό ελαστικό λάιτεξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις στα άτομα που είναι ευαίσθητα στο λάιτεξ. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν αναμένεται κάποια επίδραση στην έκθεση σε συγχρονισμένο φαρμακευτικό προϊόντα με βάση τη μεταβολική μοναότητα των μονοκλωνικών αντισωμάτων. Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση με οποιοδήποτε αντιβιοτικό (αβιζουλοπριδόλη/βαγινιστιμ) ή με ομοιπαρτινίνη σε μελέτες με υγιείς εθελοντές. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Κύηση Είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση της ερευνητικής στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν προφυλακτικό μέτρο, είναι προτιμώμετο να αποφευχθεί η χρήση του Αιμόνιο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό αν η ερευνητική απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι ανδρικές IgG είναι γνωστό ότι απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των λίγων πρώτων ημερών μετά τον τοκετό και μεμονωμένα σε χαμηλές συγκεντρώσεις αμέσως μετά. Ο κίνδυνος ο κίνδυνος για το θηλάζον βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου. Στη συνέχεια, η χρήση του Αιμόνιο θα μπορούσε να εξεταστεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν είναι κλινικά αναγκαίο. **Γονιμότητα** Οι μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν καμία επίδραση στη γυναικεία και ανδρική γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Αιμόνιο αναμένεται να μην έχει κάποια ή να έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περίληψη των προφύλαξης ασφαλείας Συνολικά πάνω από 2.500 ασθενείς (περισσότεροι από 2.600 έπι ασθενών) έχουν λάβει θεραπεία με Αιμόνιο σε εφικτικές μελέτες. Από αυτούς, περισσότεροι από 1.300 ασθενείς εκτέθηκαν για τουλάχιστον 12 ημέρες και 218 ασθενείς εκτέθηκαν για 5 έπι. Το συνολικό ποσοστό των Αιμόνιο παραμένει συνεντός έπι 5 μη κληρονόμας θεραπείας, συνήθεις επιπτώσεις. Οι ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου για τα 70 mg και τα 140 mg ήταν αντίδρασεις στο σημείο της ένεσης (5,6%/4,5%), δυσκοιλιότητα (1,3%/3,2%), μυϊκοί σπασμοί (0,1%/2,0%) και κνημώδης (0,7%/1,8%). Οι περισσότερες αντιδράσεις ήταν ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας. Κάτω από 2% των ασθενών σε αυτές τις μελέτες δέχθηκαν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα** Στον Πίνακα 1 αναφέρονται όλες οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που ελάβαν θεραπεία με Αιμόνιο κατά τη διάρκεια των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο περιόδων διάρκειας 12 εβδομάδων, όπως επίσης και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Σε κάθε κατηγορία συστήματος οργάνων, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου κατατάσσονται ανά συχνότητα, με πρώτες τις πιο συχνές αντιδράσεις. Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου παραρτούνται από δεξιό

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

Emgality®

(galcanezumab) injection



EMGALITY/ADV_02/02-2022 CONVEY

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emgality 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 120 mg γκαλκανεζουμάμπης σε διάλυμα 1 mL

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610

info@lilly.gr www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα



17-19 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ANEMOLIA ΑΡΑΧΩΒΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνίες Διεξαγωγής | **17 - 19 Μαρτίου 2022**
Χώρος Διεξαγωγής | **Anemolia Hotel – Αράχωβα**

Γλώσσα Συνεδρίου

Η επίσημη γλώσσα της Εκδήλωσης είναι η Ελληνική

Η υβριδική εγγραφή περιλαμβάνει

Η εγγραφή για τους Ειδικούς και Ειδικευόμενους ιατρούς περιλαμβάνει πρόσβαση στο συνεδριακό χώρο, παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος, e-κονκάρδα, παραλαβή ηλεκτρονικού συνεδριακού υλικού (e-program), link σύνδεσης στη συνεδριακή πλατφόρμα διαδικτυακής αναμετάδοσης & password πρόσβασης, e-πιστοποιητικό παρακολούθησης με Μόρια (CME Credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.).

Μοριοδότηση

Η Μοριοδότηση με 22 Μόρια (CME Credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.) e-certificate θα προσαρμοστεί αναλογικά με τον χρόνο παρακολούθησης μόνο στις ιατρικές ειδικότητες.

e-Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το e-Πιστοποιητικό Παρακολούθησης θα είναι διαθέσιμο για τους συνέδρους με τη λήξη του Συνεδρίου. Θα σταλεί σχετικό email στους εγγεγραμμένους για την διαδικασία έκδοσης του e-Certificate. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% της συνολικής διάρκειας του Επιστημονικού Προγράμματος. Τα Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Μεταπτυχιακής Εκπαίδευσης (Σ.Ι.Μ.Ε.) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.) θα προσαρμοστούν αναλογικά με τον χρόνο (φυσικής & διαδικτυακής) παρακολούθησης στις ιατρικές ειδικότητες.

Διαμονή

Έχει εξασφαλισθεί επαρκής αριθμός δωματίων για την καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση των συνέδρων. Για τη διαθεσιμότητα δωματίων και αιτήματα για τα συνεδριακά ξενοδοχεία, μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με την Γραμματεία του Συνεδρίου.

Οργάνωση:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY

E-mail: info@kefalalgia.gr
Site: www.kefalalgia.gr

Γραμματεία Συνεδρίου:



ONE TO ONE A.E.
Níks 16, 105 57 Αθήνα,
Τηλ. 210 7254383-385-386,
Fax: 210 7254384

E-mail: info@one2onesa.com,
Site: www.onetoone-congress.gr

13^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

*Ευχαριστούμε θερμά τις φαρμακευτικές εταιρείες
για την πολύτιμη οικονομική στήριξή τους.*

The logo for Teva, featuring the word "teva" in a lowercase, blue, sans-serif font. The letter "v" is stylized with two green leaves growing from its top.The logo for Novartis, consisting of a stylized flame-like icon in orange and blue to the left of the word "NOVARTIS" in a blue, uppercase, sans-serif font.The logo for Merck, featuring the word "MERCK" in a blue, uppercase, sans-serif font.The logo for Innovis, featuring a stylized icon of three overlapping circles (green, yellow, and blue) above the word "innovis" in a blue, lowercase, sans-serif font. Below it is the tagline "Future health today" in a smaller, green, lowercase font.The logo for Lilly, featuring a stylized icon of two overlapping circles (black and red) to the left of the word "Lilly" in a red, cursive script font. Below it is the text "Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β" in a black, uppercase, sans-serif font.The logo for BIANEE A.E., featuring a red diamond-shaped icon with the word "BIANEE" inside to the left of the word "BIANEE" in a blue, uppercase, sans-serif font. Below it is the text "ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ" and "ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ" in a smaller, black, uppercase font.The logo for GSK, featuring the word "gsk" in a white, lowercase, sans-serif font inside a red and orange shield-like shape.The logo for Viatris, featuring a stylized globe icon in purple and yellow to the left of the word "VIATRIS" in a blue, uppercase, sans-serif font.The logo for Elpen, featuring the word "ELPEN" in a green, uppercase, sans-serif font inside a white rectangular box with a grey border and a grey cross-like shape behind it.The logo for TIKUN, featuring a stylized icon of three overlapping circles (blue and white) above the word "TIKUN" in a blue, uppercase, sans-serif font. Below it is the tagline "REPAIR THE WORLD" in a smaller, blue, uppercase font.