

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



4<sup>ο</sup>

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

# ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Στο 4<sup>ο</sup> Εκπαιδευτικό Σεμινάριο χορηγούνται 12 Μόρια  
Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME – CPD credits)  
από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

10-11 ΜΑΡΤΙΟΥ 2017  
PATRAS PALACE HOTEL - ΠΑΤΡΑ

📍 📞 📧 ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: ONE TO ONE A.E.  
📍 📞 📧 Νίκης 16, 105 57 Αθήνα • Τηλ.: 210 7254383-385-386 • Fax: 210 7254384  
📍 📞 📧 E-mail: [info@one2onesa.com](mailto:info@one2onesa.com) • Site: [www.one2one-congress.gr](http://www.one2one-congress.gr)  [one2onecongress](https://www.facebook.com/one2onecongress)

ΚΑΝΕ ΤΟ ΑΥΡΙΟ ΤΟΣΟ ΣΠΟΥΔΑΙΟ  
ΟΣΟ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΣΗΜΕΡΑ

NEO  
**3x**  
ΕΒΔΟΜΑΔΑ  
40 mg/ml

**Specifar**  
A Teva Company

Για συνταγογραφικές  
πληροφορίες, ανατρέξτε  
στις σελίδες 3-4 του εντύπου.

**ΣΗΜΑΣΙΑ ΕΧΟΥΝ ΟΙ ΜΕΡΕΣ ΠΟΥ ΚΕΡΔΙΖΕΙΣ, ΟΧΙ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΧΑΝΕΙΣ**



**COPAXONE**  
(glatiramer acetate)





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

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Copaxone 40 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ena ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 40 mg glatiramer acetate\* που αντιστοιχεί σε 36 mg βάσης glatiramer από προγεμισμένη σύριγγα. \*H glatiramer acetate είναι ένα ζυκτικό άλας συνθετικών πολυπεπτιδίων το οποίο περιέχει 4 αμινοξέα που απαντούν στη φύση: L-glutamic acid, L-alanine, L-tyrosine και L-lysine με γραμμωμοριακό κλάσμα που κυμαίνεται από 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 και 0,300-0,374, αντίστοιχα. Το μέσο μοριακό βάρος των glatiramer acetate είναι της τάξης των 5.000-9.000 daltons. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Διαλύει διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Copaxone ενδείκνυται για τη θεραπεία των υποτροπιάζουσων μορφών της πολλαπλής σκλήρυνσης (βλ. παράγραφο 5.1 για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον πληθυσμό για τον οποίο έχει καθοριστεί η αποτελεσματικότητα). Το Copaxone δεν ενδείκνυται σε πρωτοπαθώς ή δευτεροπαθώς προέκυψα πολλαπλή σκλήρυνση. **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Copaxone ενδείκνυται σε ενήλικες ηλικίας από 18 ετών και 40 mg Copaxone (μία προγεμισμένη σύριγγα), χορηγούμενη υποδορίως τρεις φορές την εβδομάδα με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 48 ωρών. Επί του παρόντος δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται θεραπευτικά ο ασθενής. Όταν αφορά στη μακρόχρονη αγωγή, ο βεράπων ιατρός θα πρέπει να αποφασίζει σε εξοχικευμένη βάση. **Παιδιατρικές πληροφορίες:** Παιδιά και έφηβοι: Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές ή μελέτες φαρμακοκινητικές σε παιδιά ή εφήβους για τη χρήση του Copaxone 40 mg/ml TiW [3 φορές την εβδομάδα] σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών και γι' αυτό το Copaxone 40 mg/ml TiW [3 φορές την εβδομάδα] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτό τον πληθυσμό. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Το Copaxone δεν έχει μελετηθεί ειδικότερα σε ηλικιωμένους. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Το Copaxone δεν μελετήθηκε ειδικότερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4). **Τρόπος χορήγησης:** Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται για να κάνουν τις ενέσεις μόνοι τους και να παρακολουθούνται από νοσηλευτικό προσωπικό την πρώτη φορά που θα κάνουν μόνοι τους την ένεση καθώς και για 30 λεπτά μετά από αυτή. Για κάθε ένεση πρέπει να επιλέγεται ένα διαφορετικό σημείο, επειδή με αυτό τον τρόπο θα μειωθεί η πιθανότητα ερεθισμού ή άλλους στο σημείο της ένεσης. Το σημείο της ένεσης περιλαμβάνουν την κοιλιακή χώρα, τους βραχίονες, τα ισχία και τους μηρούς. **4.3. Αντενδείξεις:** Το Copaxone αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: • Υπεραισθησία στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 • Εγκύοις. **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Το Copaxone πρέπει να χορηγείται μόνο υποδορίως. Το Copaxone δεν πρέπει να χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας ή ενδομυϊκής οδού. Η έναρξη της αγωγής με Copaxone θα πρέπει να παρακολουθείται από κάποιο ιατρό υερόλογο ή ιατρό έμμετρο στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης. Ο βεράπων ιατρός πρέπει να ενημερώνεται τον ασθενή ότι εντός 48ωρών μετά την έναρξη χορήγησης του Copaxone μπορεί να εμφανιστεί μια αντίδραση ανοσοεξέλιξης από τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα συστατικά: αγγειοοίδημα (έξαμα), πόνος του θώρακα, δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή ταχυκαρδία. Η πιθανότητα αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί για λίγο και αυτό εξαφανίζεται αυτομάτως χωρίς συνέπειες. Στην περίπτωση που παρουσιασθεί κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, ο ασθενής πρέπει να διακομίσει αμέσως την αγωγή με Copaxone και να επικινυνώνεται με τη/το γιατρό του ή με κάποιο γιατρό εκτάκτων περιστατικών. Κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού μπορεί να εφαρμοσθεί συμπτωματική αγωγή. Δεν υπάρχει κάποια μαρτυρία για να δηλώνει ότι μια ιδιαίτερη ομάδα ασθενών βρίσκεται σε ειδικό κίνδυνο για αυτές τις αντιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται το Copaxone σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές διαταραχές. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε άσπνες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ασημάδι ή/και αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις ή αλλεργικές αντιδράσεις. Σπάνια μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπεραισθησίας βαριού μορφής (π.χ. βρογχόσπασμος, αναφυλαξία ή κνίδωση). Σε περίπτωση που οι αντιδράσεις είναι σοβαρές, θα πρέπει να εφαρμοσθούν η κατάλληλη αγωγή και να διακοπεί το Copaxone. Τα ενεργά στην glatiramer acetate αντισώματα ανιχνεύθηκαν στον ορό των ασθενών κατά τη διάρκεια χρόνιας μελέτης αγωγής με Copaxone. Τα μέγιστα επίπεδα επιτεύχθηκαν μετά από μία θεραπεία διάρκειας κατά μέσο όρο 3-4 μηνών και στη συνέχεια μειώθηκαν και σταθεροποιήθηκαν σε επίπεδα ελαφρώς υψηλότερα από εκείνα των βασικών τιμών. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι αυτά τα ενεργά στην glatiramer acetate αντισώματα εξουδετερώνουν ή ότι ο σχηματισμός τους ενδέχεται να επηρεάσει την κλινική αποτελεσματικότητα του Copaxone. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, θα πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία ενώ χορηγείται σε αυτούς Copaxone. Μπορούν να υπάρξει κάποια ένδειξη πειραματικών ενδοπαθών ανοσοαποστόσεων σε ασθενείς, εντούτοις δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα. **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλα μορφές αλληλεπιδράσεων:** Επίσημα δεν έχουν αξιολογηθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Copaxone και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να αφορούν σε αλληλεπίδραση με ιντερφερόν βήτα. Ένα αυξημένο ποσοστό αντιδράσεων τις θέσεις ένεσης παρουσιάστηκε σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν μαζί με το Copaxone και κορτικοστεροειδή. Σε *in vitro* μελέτη υποδηλώνεται ότι στο αίμα η glatiramer acetate συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος αλλά δεν εκτοπίζεται και δεν εκτοπίζει τη φαινοϋτίνη ή την καρβαμαζεπίνη. Παρ' όλα αυτά, εφόσον το Copaxone, θεωρητικά, έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει την κατανομή των φαρμάκων που συνδέονται με τις πρωτεΐνες, η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. **4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Εγκυμοσύνη:** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση Copaxone σε έγκυο γυναίκα. Οι μελέτες σε ζώα σχετικά με τις επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό και στη μεταγεννητική ανάπτυξη είναι ανεπαρκείς (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδοεμβρικός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Copaxone αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Κατά τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κάποια αντισυλληπτική προστασία. **Θηλασμός:** Δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με την έκκριση των glatiramer acetate, των μεταβολιτών της ή των αντισωμάτων στο ανθρώπινο γάλα. Απαιτείται προσοχή όταν το Copaxone χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο σχετικός κίνδυνος και το όφελος για τη μητέρα και το παιδί. **4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τα περισσότερα δεδομένα ασφαλείας του Copaxone συγκεντρώθηκαν για το Copaxone 20 mg/ml χορηγούμενο ως υποδόρια ένεση εφάπαξ ημερησίως. Αυτή η παράγραφος παρουσιάζει συγκεντρωμένα δεδομένα ασφαλείας από τέσσερις ελεγχόμενες με placebo δοκιμές με το Copaxone 20 mg/ml χορηγούμενο εφάπαξ ημερησίως, και από μία ελεγχόμενη με placebo δοκιμή με το Copaxone 40 mg/ml χορηγούμενο τρεις φορές την εβδομάδα. Άμεσα σύγκριση της ασφαλείας μεταξύ Copaxone 20 mg/ml (χορηγούμενο ημερησίως) και 40 mg/ml (χορηγούμενο τρεις φορές την εβδομάδα) στην ίδια μελέτη δεν έχει πραγματοποιηθεί. **Copaxone 20 mg/ml (χορηγούμενο εφάπαξ ημερησίως):** Σε όλες τις κλινικές δοκιμές με Copaxone 20 mg/ml, οι αντιδράσεις τις θέσεις ένεσης παρατηρήθηκαν ως οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες και αναφέρθηκαν από την πιθανότητα των ασθενών που βρισκόταν σε αγωγή με Copaxone. Σε ελεγχόμενες μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που ανέφεραν τουλάχιστον μία φορά αυτές τις αντιδράσεις, ήταν μεγαλύτερο μετά την αγωγή με Copaxone 20 mg/ml (70%) έναντι εκείνου που έλαβε placebo (37%). Οι πλέον συχνές αναφερόμενες αντιδράσεις τις θέσεις ένεσης, οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα στους ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με το Copaxone 20 mg/ml έναντι εκείνου με το placebo ήταν ερυθρότητα, άλγος, κνησμός, κνίδωση, οίδημα, φλεγμονή και υπεραισθησία. Ως άμεση μετά την έναρξη αντίδρασης περιγράφηκε μία αντίδραση που ανδεδείχθη τουλάχιστον από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συστατικά: αγγειοοίδημα, πόνος του θώρακα, δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή ταχυκαρδία. Η αντίδραση αυτή είναι δυνατόν να εμφανισθεί εντός 48ωρών από τη στιγμή της ένεσης Copaxone. Κα' εκάστη αναφερόμενη τουλάχιστον μία φορά ένα σύμπτωμα από αυτή την άμεση μετά την έναρξη αντίδραση από το 31% των ασθενών στις οποίους χορηγήθηκε Copaxone 20 mg/ml συγκρίνοντας με το 13% των ασθενών στις οποίους χορηγήθηκε placebo. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα από τους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Copaxone 20 mg/ml έναντι εκείνων που αντιμετωπίστηκαν με placebo. Τα στοιχεία αυτά προέρχονται από τέσσερις κεντρικές, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με placebo, κλινικές δοκιμές, στις οποίες συμμετείχαν 512 ασθενείς, από χορηγήθηκε Copaxone 20 mg/ημέρα και 509 ασθενείς που έλαβαν placebo μέχρι και 36 μήνες. Σε τρεις δοκιμές στην υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση συμπεριλαμβανομένων 269 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone 20 mg/ημέρα και 271 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε placebo για χρονικό διάστημα μέχρι και 35 μήνες. Η τέταρτη δοκιμή που διεξήχθη σε ασθενείς, οι οποίοι όμως εμφανίζουν ένα πρώτο κλινικό επεισόδιο και έχει προσδιοριστεί ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης κλινικά επιβεβαιωμένων πολλαπλών σκλήρυνσης περιελάμβανε 243 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Copaxone 20 mg/ημέρα και 238 ασθενείς όπου χορηγήθηκε placebo μέχρι και 36 μήνες.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως <1/100)
Λοιμώξεις και παροξυσμοί	Λοιμώξη, γρίπη	Βρογχίτιδα, γαστρεντερίτιδα, απήες έρπητας, μέση ωτίτιδα, ρινίτιδα, οδοντικό απόστημα, κοιλιακή καντιντίαση*	Απόστημα, κυτταρίτιδα, θορίων, έρπητας ζωστήρας, πνευμονιρίτιδα
Νεοπλασμάτα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)		Καλοήθες δερματικό νεόπλασμα, νεόπλασμα	Καρκίνος δέρματος
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Λεμφοενοπλάθεια*	Λευκοκυττάρωση, λευκοπενία, σπληνομεγαλία, θρομβοπενία, μορφολογία λεμφοκυττάρων μη φυσιολογική
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπεραισθησία	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Βρογχοκήλη, υπερθρομβοειδισμός
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θέρμης		Ανορεξία, αύξηση σωματικού βάρους*	Δυσανεξία ανοιχτούς, ουρική αρθρίτιδα, υπερηλιθιαία, νάτριο αίματος αυξημένο, φερρίτιν ορόφ μειωμένη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος*, κατάθλιψη	Νευρικότητα	Μη φυσιολογικό όνειρα, συχυτική κατάσταση, ευφορική συναισθηματική διάθεση, ψευδαισθηση, εχθρότητα, μανία, διαταραχή της προσωπικότητας, απόπειρα αυτοκτονίας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Δυσανεξία, υπερπνοία, νικηφροπία, διαταραχή λόγου, συγκοπή, τρόμος*	Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα, νωτική διαταραχή, σπασμός, δυσαργία, δυσθεξία, δυστονία, κινητική δυσλειτουργία, μυϊκή δυνάμεια, νευρίτιδα, νευρομυϊκές αποσύνδεσις, νυσταγμός, παρήλυση, παρήλυση περινεύριου υέυρου, ήλιθαργος, έλλειψη στα οπτικά νεύια
Οφθαλμικές διαταραχές		Διπλωπία, οφθαλμικές διαταραχές*	Καταράκτις, αλλήλωση του κερατοειδούς, έρηροφθαλμία, αιμορραγία του οφθαλμού, βλεφαρόπληξη, μυδρίαση, ατροφία οπτικού νεύρου
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Διαταραχή του ωτός	
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών*, ταχυκαρδία*	Εκτακτες συστολές, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, ταχυκαρδία παροξυσμική
Αγγειακές διαταραχές	Αγγειοδιαστολή*		Κίρσοι
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Δύσπνοια*	Βήχας, ρινίτιδα εποχική	Άπνοια, επίσταξη, υπεραερισμός, θρογγύδασημος, διαταραχή πνεύματος, αίσθημα πνιγμών
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία*	Όρθορρωκτική διαταραχή, δυσκοιλιότητα, τερνόνδα των οδόντων, δυσπεψία, δυσαργία, ακράτεια κοπράνων, έμετος*	Κοιλίτιδα, ποιλίτιδα του παχέος εντέρου, εντεροκολίτιδα, εμυγές, έλικος του σισαφάγου, περιδοιτιτίδα, αιμορραγία του ορθού, διάγκωση σισαφάγου αδένα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Δοκίμοσία ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική	Χοληλιθίαση, ηπατομεγαλία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα*	Εκχύμωση, υπερηδρωσία, κνησμός, διαταραχή δέρματος*, κνίδωση	Αγγειοοίδημα, δερματίτιδα από επαφή, οζώδες ερύθημα, όζος δέρματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, οσφυαλγία*	Αυχεναλγία	Αρθρίτιδα, θυλακίτιδα, λαγονίο άλγος, μυϊκή ατροφία, οστεοαρθρίτιδα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Επιτακτική ούρηση, συχνουρία, κατακράτηση ούρων	Αιματοουρία, νεφρολιθίαση, διαταραχή των ουροφόρων οδών, μη φυσιολογικό ούρα



# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

## ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

### Χαιρετισμός Προέδρου

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ  
ΥΠ.Ο.ΛΕΙΨΥ  
Εταιρεία Περιεργασίας Προβλημάτων Ομιλητικών Διαταραχών

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Το Νευρολογικό Τμήμα του Γ.Ν.Π «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ», σε συνδιοργάνωση με την Εταιρεία Υπηρεσιών Προώθησης Ολοκληρωμένων Λειτουργιών Ψυχικής Υγείας Υ.Π.Ο.ΛΕΙ.Ψ.Υ. και σε συνεργασία με τα τμήματα Συντονισμού Γενικής Ιατρικής του Γ.Ν.Π. και Π.Γ.Ν.Π, διοργανώνει διημερίδα με θέμα:

### ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

στην Πάτρα στο ξενοδοχείο «PATRAS PALACE» στις 10-11 Μαρτίου 2017.

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

Η παρεχόμενη εκπαίδευση σε γενικούς ιατρούς για τη Νευρολογία υπολείπεται και δεν περιλαμβάνεται στο γενικό πρόγραμμα εκπαίδευσης. Στις Ημέρες Νευρολογίας θα γίνει παρουσίαση του θεσμικού πλαισίου για την πρωτοβάθμια περίθαλψη από συναδέλφους Γενικούς Ιατρούς και τους υπεύθυνους της εκπαίδευσης τους.

Θα αναφερθούμε με τις Ημέρες Νευρολογίας σε θέματα που απασχολούν τους ειδικούς ιατρούς αλλά και τους γενικούς ιατρούς για τις νευρολογικές παθήσεις που απασχολούν πιο συχνά την ιατρική κοινότητα. Οι ιατροί της πρωτοβάθμιας περίθαλψης αντιμετωπίζουν συχνά ασθενείς με τις παραπάνω νόσους και χρειάζονται να έχουν γνώση των χαρακτηριστικών τους για την ορθή διαχείριση των περιστατικών. Οι γενικοί ιατροί θα έχουν τη δυνατότητα να ενημερωθούν για τις νευρολογικές παθήσεις και τον τρόπο αντιμετώπισης τους.

Οι ψυχικές παθήσεις στα επείγοντα, τα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, η άνοια, η κεφαλαλγία, τα σύνδρομα πόνου, η σκλήρυνση κατά πλάκας και η αντιμετώπιση όλων αυτών θα παρουσιασθούν από επιστήμονες εγνωσμένου κύρους. Θα δοθεί ιδιαίτερη έμφαση για την πολλαπλή σκλήρυνση και τις νεώτερες θεραπείες της.

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

Αισιοδοξούμε ότι οι «Ημέρες Νευρολογίας» θα αποτελέσουν θεσμό σε συνεργασία με επιστημονικό φορέα και συμμετοχή των ιατρών της πρωτοβάθμιας περίθαλψης και θα προσφέ-

# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

## ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

### Χαιρετισμός Προέδρου

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ  
**Υ.Π.Ο.ΛΕΙ.Ψ.Υ.**  
Εταιρεία Προώθησης Ψυχικής Ολοκλήρωσης/Λειτουργίας Ψυχικής Υγείας

ρει γνώσεις για την ορθή αντιμετώπιση των νευρολογικών παθήσεων. Θεωρώ υποχρέωση μου να ευχαριστήσω τους συναδέλφους του Νευρολογικού Τμήματος του Γ.Ν.Π «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ», την Εταιρεία Υπηρεσιών Προώθησης Ολοκληρωμένων Λειτουργιών Ψυχικής Υγείας Υ.Π.Ο.ΛΕΙ.Ψ.Υ., τους συναδέλφους της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, καθώς επίσης και τους εξαιρετους ομιλητές που πρόθυμα δέχθηκαν να συμμετέχουν στην διημερίδα αυτή.

Με εκτίμηση,

**Dr. Νίκος Μακρής**

Νευρολόγος

Διευθυντής του Νευρολογικού Τμήματος  
του Γ.Ν.Π «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

και

Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής



# 4<sup>Ο</sup>

## ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Οργανωτική και Επιστημονική Επιτροπή

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ  
**ΥΠΟΛΕΙΨΥ**  
Εταιρεία Πρωτοβάθμιας Οργανωτικής Υποστήριξης

### ΠΡΟΕΔΡΟΣ

**Νικόλαος Μακρής**

Νευρολόγος, Διευθυντής Γ.Ν.Π. «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

**Γεώργιος Αλεβιζόπουλος**

Ψυχίατρος, MD, PharmD, PhD, DFP, ΜΑΡΑ, Καθηγητής Ψυχιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Ψυχιατρικό Τμήμα Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»<sup>1</sup>

### ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

**Ανδρέας Αργυρίου**

Νευρολόγος, Επιμελητής Γ.Ν.Π. «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### ΜΕΛΗ

**Παναγιώτης Καρανάσιος**, Νευρολόγος, Επιμελητής Γ.Ν.Π. «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

**Αντώνιος Κωδούννης**, Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 ΓΝΑ

**Δημήτριος Λιάνας**, Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΠΕΔΥ, Διευθυντής ΠΕΔΥ Νοτίου Διαμερίσματος Πατρών, Συντονιστής Εκπαίδευσης Ειδικευόμενων Γενικής Ιατρικής Γ.Ν. Πατρών, Πρόεδρος Επιτροπής Δημόσιας Υγείας Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας & Κοινωνικής Πολιτικής

**Αλεξάνδρα Μακρίδου**, Νευρολόγος, Διευθύντρια Γ.Ν.Π. «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

**Γεώργιος Μαντζουράνης**, Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΠΕΔΥ, Αναπληρωτής Συντονιστής Διευθυντής ΠΕΔΥ Νοτίου Διαμερίσματος Πατρών, Γενικός Συντονιστής Εκπαίδευσης Ειδικευόμενων Γενικής Ιατρικής Δυτικής Ελλάδας, Επιστημονικός Υπεύθυνος Δημοτικών Ιατρείων Δήμου Πατρέων

**Ιωάννης Μεταλλήνης**, Νευρολόγος, Θεραπευτικό Ολύμπιον Ιωαννίνων

**Παναγιώτης Παπακωνσταντινόπουλος**, Νευρολόγος, Αίγιο

**Παναγιώτης Γεωργίου**, Ρευματολόγος, Διευθυντής Γ.Ν.Π. «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

**Γεώργιος Σούφρας**, Καρδιολόγος, Διευθυντής Καρδιολογικής Κλινικής Γ.Ν.Π. «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

**Κωνσταντίνα Φλαμπουριάρη**, Νευρολόγος, Επιμελήτρια, Γ.Ν. Σισμανόγλειο

**Αγγελική Φραγκούλια**, Παθολόγος, Διευθύντρια Γ.Ν.Π. «ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

**Κωνσταντίνος Χρυσανθόπουλος**, Ομ. Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Παρασκευή, 10 Μαρτίου 2017

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ  
**Υ.Π.Ο.Λ.ΕΙ.Ψ.Υ.**  
Εταιρεία Προστασίας του Πολίτη Ολοκληρωμένων Λειτουργιών Υγείας Έρευνας

16:00-17:00 Προσέλευση - Εγγραφές

17:00-17:05 Εισαγωγή  
**N. Μακρής**

## A' ΣΥΝΕΔΡΙΑ Πρωτοβάθμια περίθαλψη

Προεδρείο: **Γ. Σούφρας, Δ. Λιάνας**

17:05-17:35 Τα δεδομένα και οι προοπτικές για την ανάπτυξη της ΠΦΥ στην πόλη της Πάτρας. Η πιλοτική εφαρμογή της Μονάδας ΠΦΥ των Ζαρουχλιέικων  
**Θ. Σοηωμός**

17:35-18:05 Η Πρωτοβάθμια και η Επείγουσα Φροντίδα Υγείας. Συμπεράσματα από τη λειτουργία των Ιατρείων Διαλογής στο Π.Π.Ν.Π και στο Γ.Ν. Πατρών  
**A. Γιακουμής, Δ. Λιάνας**

18:05-18:10 Σχόλια: **Γ. Μαντζουράνης**

## B' ΣΥΝΕΔΡΙΑ Ημικρανία

Προεδρείο: **A. Μακρίδου, E. Ταπίνης**

18:10-18:40 Ημικρανία - Βασικές αρχές  
**A. Αργυρίου**

18:40-19:10 Ημικρανία και ψυχιατρική συννοσηρότητα  
**M. Βικελής**

19:10-19:15 Συζήτηση

19:15-19:30 Διάλειμμα - Καφές



# 4<sup>Ο</sup>

## ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Παρασκευή, 10 Μαρτίου 2017

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

ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΓΓΛΑ  
**ΥΠ.Ο.ΛΕΙΨΥ**  
Εταιρεία Παρεμβατικής Οφθαλμολογίας και Οφθαλμικής Βιοτεχνολογίας

### ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **N. Μακρής**

19:30-20:00 Λακσοαμίδη: Ένα γνωστό φάρμακο με μια νέα ένδειξη  
**A. Αργυρίου**

Με την ευγενική χορηγία της  
**UCB A.E.**

20:00-20:10 Συζήτηση

### ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΤΕΛΕΤΗ

Προεδρείο: **N. Μακρής, Κ. Χρυσανθόπουλος, Δ. Λιάνας**

20:10-20:20 Χαιρετισμοί

20:20-20:50 Ειδική διάλεξη - Σύνδρομο ευθραυστότητας της τρίτης ηλικίας  
**Κ. Χρυσανθόπουλος**

20:50 Δείπνο

# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

## ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

### Σάββατο, 11 Μαρτίου 2017

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ  
**Υ.Π.Ο.Λ.ΕΙ.Ψ.Υ.**  
Εταιρεία Υπερτασικών Παθήσεων Ομάδας Εργασίας Επιστημονικής Ένωσης Υπερτασικών Παθήσεων

#### Α' ΣΥΝΕΔΡΙΑ Άνοια

Προεδρείο: Γ. Αηδόκριος, Π. Θεοδωρόπουλος, Μ. Φρίμα

- 10:00-10:20 Κοινωνική διάσταση άνοιας  
**Ι. Μεταλληνός**
- 10:20-10:35 Δομές αντιμετώπισης άνοιας  
**Χ. Γουλιάμν**
- 10:35-10:55 Φαρμακευτική αντιμετώπιση άνοιας  
**Α. Μακρίδου**
- 10:55-11:00 Συζήτηση

#### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ν. Μακρής**

- 11:00-11:30 Στοχεύοντας την εξέλιξη της αναπηρίας στην Πολλαπλή Σκλήρυνση:  
Βελτίωση ή Επιβάρυνση;  
**Θ. Κωνσταντινίδης**

Με την ευγενική χορηγία της  
**Sanofi Genzyme**

- 11:30-11:35 Συζήτηση

# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

## ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

### Σάββατο, 11 Μαρτίου 2017

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

ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΓΓΛΑ  
**ΥΠ.Ο.ΛΕΙΨΥ**  
Εταιρεία Περιεχόμενων Προβλημάτων Οπτικοακουστικού Υποσυστήματος

#### Β' ΣΥΝΕΔΡΙΑ Ποδηλαπλή Σκλήρυνση

Προεδρείο: Π. Γεωργίου, Ν. Μακρής, Π. Καρανάσιος

11:35-11:55 Επιδημιολογία και διάγνωση Ποδηλαπλής Σκλήρυνσης  
**Π. Καρανάσιος**

11:55-12:15 Θεραπευτικά δεδομένα Ποδηλαπλής Σκλήρυνσης  
**Α. Αργυρίου**

12:15-12:35 Ποδηλαπλή Σκλήρυνση και αναπαραγωγή  
**Ν. Μακρής**

12:35-12:40 Συζήτηση

#### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ν. Μακρής**

12:40-13:10 Στοχεύοντας στο μακροχρόνιο έλεγχο της Ποδηλαπλής Σκλήρυνσης:  
Ο ρόλος της κεντρικής δράσης  
**Π. Καρανάσιος**

Με την ευγενική χορηγία της  
**Novartis Hellas A.E.B.E.**

13:10-13:15 Συζήτηση



# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Σάββατο, 11 Μαρτίου 2017

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ  
**ΥΠΟΛΕΙΨΥ**  
Εταιρεία Προστασίας και Βελτίωσης Ουλολογικών Ασθενών και της Υγείας

## Γ' ΣΥΝΕΔΡΙΑ Συνήθεις παθήσεις Περιφερικού Νευρικού Συστήματος

Προεδρείο: Α. Αργυρίου, Θ. Κωνσταντινίδης

- 13:15-13:35 Νευροπαθητικός πόνος  
Λ. Λύρας
- 13:35-13:55 Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα  
Θ. Κωνσταντινίδης
- 13:55-14:15 Αυχενικές και οσφυϊκές ριζιτίδες  
Α. Κωδούνης
- 14:15-14:20 Συζήτηση
- 14:20-15:30 Ελαφρύ Γεύμα - Καφές

# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

## ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

### Σάββατο, 11 Μαρτίου 2017

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

ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΓΓΛΑ  
**ΥΠ.Ο.ΛΕΙΨΥ**  
Εταιρεία Περιεχόμενων Προβλημάτων Ομιλητών

#### Δ' ΣΥΝΕΔΡΙΑ Αγγειακά Εγκεφαλικά επεισόδια

Προεδρείο: Χ. Σαμπαζιώτη, Α. Μακρίδου, Π. Παπακωνσταντινίδου

15:30-15:50 Επιπολασμός και παράγοντες κινδύνου  
**Κ. Φλαμπουριάρη**

15:50-16:10 Οξεία αντιμετώπιση ΑΕΕ  
**Ι. Ελληούλη**

16:10-16:30 Ψυχολογική στήριξη μετά από ΑΕΕ  
**Π. Νιφόρα**

16:30-16:50 Αποκατάσταση μετά από ΑΕΕ  
**Ι. Βλάχομήτρος**

16:50-16:55 Συζήτηση

16:55-17:15 Συμπεράσματα - Λήξη Συνεδρίου  
**Ν. Μακρής**

# 4 Ο ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

## ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

### Ομιητές

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ  
**Υ.Π.Ο.Λ.ΕΙ.Ψ.Υ.**  
Εταιρεία Προσκόπων Παιδιών Ουλογκρεμικών Αποκατάστασης Τμήμα Έργο

#### Γ. Αλεβιζόπουλος

Ψυχίατρος, MD, PharmD, PhD, DFP,  
ΜΑΡΑ, Καθηγητής Ψυχιατρικής Ε.Κ.Π.Α.,  
Ψυχιατρικό Τμήμα Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι  
Ανάργυροι»

#### Γ. Αϊδόκριος

Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΠΕΔΥ,  
Συντονιστής Διευθυντής Κ.Υ. Χαλανδρί-  
τσας, Μέλος Δ.Σ. Γηριατρικής Γεροντολογι-  
κής Εταιρείας Νοτιοδυτικής Ελλάδας

#### Α. Αργυρίου

Νευρολόγος, Επιμελήτης Α', Νευρολογικό  
Τμήμα Γ.Ν.Π. «ο Άγιος Ανδρέας»

#### Μ. Βικελής

Νευρολόγος, MSc in Headache Medicine,  
PhD

#### Ι. Βλαχομήτρος

Ιατρός Φυσικής Ιατρικής Αποκατάστασης

#### Π. Γεωργίου

Ρευματολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ

#### Α. Γιακουμής

Γενικός Ιατρός, ΕΑ ΠΕΔΥ, Κ.Υ. Κάτω  
Αχαΐας, Τμήμα Επείγοντων Περιστατικών  
Π.Π.Ν.Π. Ρίου

#### Χ. Γουλιάμη

Ψυχολόγος Θεραπευτήριο Ολύμπιον

#### Ι. Ελληούη

Νευρολόγος, Αναπηρωτής Καθηγητής  
Πανεπιστημίου Πατρών

#### Π. Θεοδωρόπουλος

Παθολόγος - Νεφρολόγος

#### Π. Καρανάσιος

Νευρολόγος, Επιμελήτης Β', Νευρολογικό  
Τμήμα Γ.Ν.Π. «ο Άγιος Ανδρέας»

#### Α. Κωδούνης

Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής  
Κλινικής 251 ΓΝΑ

#### Θ. Κωνσταντινίδης

Δρ Νευρολόγος, Πρόεδρος της Ελληνικής  
Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

#### Δ. Λιάνας

Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΠΕΔΥ,  
Διευθυντής ΠΕΔΥ Νοτίου Διαμερίσματος  
Πατρών, Συντονιστής Εκπαίδευσης Ειδι-  
κευομένων Γενικής Ιατρικής Γ.Ν. Πατρών,  
Πρόεδρος Επιτροπής Δημόσιας Υγείας  
Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας & Κοινωνικής  
Πολιτικής

#### Λ. Λύρας

Διδάκτωρ Νευροφαρμακολογίας,  
Βιοφαρμακευτική (MSc) και Βιοχημεία  
(BSc)



# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

## ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

### Ομιλητές

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

ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΓΓΛΑ  
**ΥΠΟΛΕΙΨΥ**  
Εταιρεία Πρωτοβάθμιας Οξείας και Χρόνιας Περιθαλψής

#### **Ν. Μακρής**

Νευρολόγος, Συντονιστής Διευθυντής,  
Νευρολογικό Τμήμα ΓΝΠ «ο Άγιος Ανδρέας»

#### **Α. Μακρίδου**

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Νευρολο-  
γικό Τμήμα Γ.Ν.Π. «ο Άγιος Ανδρέας»

#### **Γ. Μαντζουράνης**

Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΠΕΔΥ,  
Αναπηρωτής Συντονιστής Διευθυντής  
ΠΕΔΥ Νοτίου Διαμερίσματος Πατρών,  
Γενικός Συντονιστής Εκπαίδευσης Ειδι-  
κευομένων Γενικής Ιατρικής Δυτικής  
Ελλάδας, Επιστημονικός Υπεύθυνος  
Δημοτικών Ιατρείων Δήμου Πατρέων

#### **Ι. Μεταλληνός**

Νευρολόγος, Θεραπευτήριο Ολύμπιον  
Ιωαννίνων, Πρόεδρος Εταιρείας Alzheimer  
και συναφών διαταραχών «Μνημοσύνη»

#### **Π. Νιφόρα**

Ψυχολόγος

#### **Π. Παπακωνσταντινίδου**

Νευρολόγος

#### **Χ. Σαμπαζιώτη**

Γενικός Ιατρός, ΕΑ ΠΕΔΥ, ΠΕΔΥ Νοτίου  
Διαμερίσματος Πατρών, Συντονιστής Εκ-  
παίδευσης Ειδικευομένων Γενικής Ιατρικής  
Π.Π.Ν.Π. Ρίου

#### **Θ. Σολωμός**

Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΠΕΔΥ,  
Συντονιστής Διευθυντής ΠΕΔΥ Νοτίου  
Διαμερίσματος Πατρών

#### **Γ. Σούφρας**

Καρδιολόγος, Διευθυντής Καρδιολογικής  
Κλινικής Γ.Ν.Π. «ο Άγιος Ανδρέας»

#### **Ε. Ταπίνης**

Γενικός Ιατρός, ΕΒ ΠΕΔΥ, Κ.Υ. Ακράτας,  
Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών Γ.Ν.  
Ανατολικής Αχαΐας, Συντονιστής Εκπαίδευ-  
σης Ειδικευομένων Γενικής Ιατρικής Γ.Ν.  
Ανατολικής Αχαΐας.

#### **Κ. Φλαμπουριάρη**

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α', Σισμανόγλειο  
Νοσοκομείο Αθηνών

#### **Μ. Φρίμα**

Νευρολόγος

#### **Κ. Χρυσανθόπουλος**

Παθολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολο-  
γίας Πανεπιστημίου Πατρών

# BETAFERON®

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



L. GR. MKT. SM. 06.2015.0205



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

**Βιβλιογραφικές Αναφορές:**

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

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

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

# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

## ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

### Γενικές πληροφορίες

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

ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΓΙΔΑ  
**ΥΠΟΛΕΙΨΥ**  
Εταιρεία Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Οφθαλμολογίας, Νευρολογίας

#### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΚΑΙ ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

Το 4<sup>ο</sup> Εκπαιδευτικό Σεμινάριο με θέμα: «**Ημέρες Νευρολογίας και Πρωτοβάθμια Περίθαλψη**» πραγματοποιείται στην Πάτρα, στο ξενοδοχείο PATRAS PALACE, 10 και 11 Μαρτίου 2017.

#### ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

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

#### ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Η εγγραφή στο εκπαιδευτικό σεμινάριο είναι δωρεάν.

#### ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του Σεμιναρίου είναι η Ελληνική.

#### ΕΚΘΕΣΗ

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

#### ΚΑΡΤΕΣ ΣΥΝΕΔΡΩΝ (BADGES)

Οι κάρτες συνέδρων (badges) θα παραδίδονται από τη Γραμματεία του Σεμιναρίου και είναι απαραίτητες για την είσοδο τόσο στους συνεδριακούς χώρους όσο και στην έκθεση, καθ' όλη τη διάρ-

κεια του Σεμιναρίου. Στην είσοδο κάθε αίθουσας θα υπάρχει σύστημα barcode.

#### ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Για τη παραλαβή της βεβαίωσης παρακολούθησης, με βάση την εγκύκλιο του ΕΟΦ, απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος.

#### ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ (CME)

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

#### ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΩΝ

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

Προβλέπονται τα εξής Οπτικοακουστικά Μέσα:

- Η/Υ ,Office 2010 ή προγενέστερο
- Data video Projector  
(Power Point Presentation)



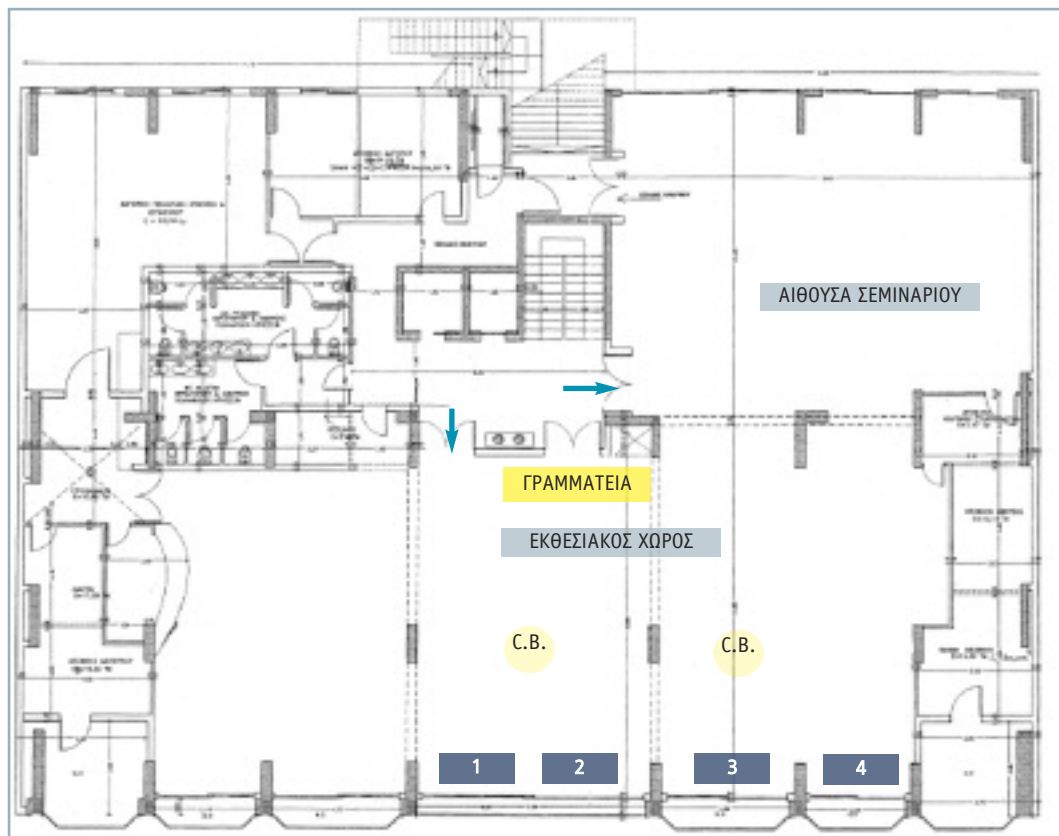
# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

## Κάτοψη

ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ  
**Υ.Π.Ο.Λ.ΕΙ.Ψ.Υ.**  
Εταιρεία Προστασίας, Εκπαίδευσης, Διαλογισμού και Αλληλεγγύης για τους Έλληνες Έπαιδες



1. GENESIS PHARMA
2. NOVARTIS HELLAS A.E.B.E.
3. SANOFI GENZYME
4. MERCK S.A.

4<sup>ο</sup>

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Χορηγοί

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

ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΓΓΛΑ  
**ΥΠ.Ο.ΛΕΙΨΥ**  
Εταιρεία Πρωτοβάθμιας Ουρολογικής Περίθαλψης

Με την ευγενική χορηγία των εταιρειών



# 4<sup>Ο</sup> ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΗΜΕΡΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ & ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Οργάνωση - Γραμματεία

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

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ  
**Υ.Π.Ο.ΛΕΙΨΥ.**  
Εταιρεία Προστασίας και Βελτίωσης Οικολογικών Διασπορών και Αποκατάστασης Περιβάλλοντος

## ONE TO ONE A.E.




Νίκης 16, 105 57 Αθήνα

Τηλ.: 2107254383-385-386

Fax: 2107254384

Email: [info@one2onesa.com](mailto:info@one2onesa.com)

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

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







1.056 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με Tefidera για περισσότερα από 2 έτη. Η εμπειρία σε μη ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές είναι σύμφωνη με την εμπειρία σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές. Σύμφωνα με τον ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα στον παρακάτω πίνακα, παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με Tefidera έναντι ασθενών οι οποίοι έχουν λάβει εικονικό φάρμακο. Αυτά τα δεδομένα προέρχονται από 2 κύριες, δηλαδή τυφλές κλινικές δοκιμές Φάσης 3, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, στις οποίες συνολικά 1.529 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Tefidera για έως και 24 μήνες, με συνολική έκθεση ίση με 2.371 άνθρωπο-έτη. Οι συχνότερες που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται σε 769 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera 240 mg, δύο φορές την ημέρα, και 771 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται βάσει προτιμώμενων όρων κατά MedDRA, ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα. Η επίπτωση των παρακάτω ανεπιθύμητων αντιδράσεων διατυπώνεται σύμφωνα με τις παρακάτω κατηγορίες: Πολύ συχνές (≥1/10) - Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) - Όχι συχνές (≥1/1.000 έως < 1/100) - Ξανές (≥1/10.000 έως < 1/1.000) - Πολύ σπάνιες (< 1/10.000) - Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητη αντίδραση	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γαστρεντερίτιδα Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)	Συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λεμφοπενία Λευκοπενία	Συχνές Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαίσθησία	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αίσθηση καύσου	Συχνές
Άγχιαικές διαταραχές	Ερυθρίαση Εξέψεις	Πολύ συχνές Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια Ναυτία Άλλος άνω κοιλιακής χώρας Κοιλιακό άλγος Έμετος Δυσπεψία Γαστρίτιδα Διαταραχή του γαστρεντερικού	Συχνές Πολύ συχνές Πολύ συχνές Πολύ συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός Εξάνθημα Ερύθημα	Συχνές Συχνές Συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Πρωτεϊνουρία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθηση θερμού	Συχνές
Παρακλινικές εξετάσεις	Μείωση κετονών στα ούρα Λευκοκυτταρίδα Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος	Πολύ συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων **Ερυθρίαση** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η επίπτωση της ερυθρίασης (34% έναντι 4%) και των εξέψεων (7% έναντι 2%) ήταν αυξημένη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η ερυθρίαση συχνά περιγράφεται ως ερυθρίαση ή εξέψεις, αλλά μπορεί να περιλαμβάνει και άλλα στοιχεία (π.χ. θερμότητα, ερυθρότητα, κνησμό και αίσθηση καύσου). Τα συμβλήματα ερυθρίασης τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (ιδιαίτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν ερυθρίαση, αυτά τα συμπτώματα είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με το Tefidera. Σε ασθενείς με ερυθρίαση, η πλειονότητα παρουσιάζει συμπτώματα ερυθρίασης που ήταν ήπια ή μέτρια σοβαρότητας. Συνολικά, 3% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera δέχθηκαν σοβαρά συμπτώματα ερυθρίασης. Σοβαρά ερυθρίαση, η οποία μπορεί να χαρακτηρίζεται από γενικευμένο ερύθημα, εξάνθημα ή/και κνησμό, παρατηρήθηκε σε λιγότερο από 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera (βλ. παράγραφο 4.2, 4.4 και 4.5). **Γαστρεντερικές** Η επίπτωση των γαστρεντερικών συμπτωμάτων (π.χ. διάρροια [14% έναντι 10%], ναυτία [12% έναντι 9%], άλλος άνω κοιλιακής χώρας [10% έναντι 6%], κοιλιακό άλγος [9% έναντι 4%], έμετος [8% έναντι 5%] και δυσπεψία [5% έναντι 3%]) ήταν αυξημένη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Τα γαστρεντερικά συμπτώματα τείνουν να ξεκινούν στα αρχικά στάδια της θεραπείας (ιδιαίτερα κατά τον πρώτο μήνα) και σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν γαστρεντερικά συμπτώματα, αυτά είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας με το Tefidera. Στην πλειονότητα των ασθενών οι οποίοι παρουσιάζουν γαστρεντερικά συμπτώματα, αυτά ήταν ήπια ή μέτρια σοβαρότητας. Τέσσερα τοις εκατό (4%) των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera δέχθηκαν λόγω των γαστρεντερικών συμπτωμάτων. Σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της γαστρεντερίτιδας και της γαστρίτιδας, παρατηρήθηκαν στο 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera (βλ. παράγραφο 4.2). **Ηπατικές τρανσαμινάσες** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων των ηπατικών τρανσαμινάσεων. Η πλειονότητα των ασθενών με αυξήσεις είχε ηπατικές τρανσαμινάσες <3 φορές από το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). Η αυξημένη επίπτωση της ανόδου των ηπατικών τρανσαμινάσεων σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών θεραπείας. Παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης κατά ≥3 φορές από το ULN, αντίστοιχα, σε 5% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και σε 6% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera. Δεν υπήρξαν αυξήσεις των επιπέδων των τρανσαμινάσεων κατά ≥3 φορές από το ULN με ταυτόχρονη αύξηση της ολικής χοληστερόλης κατά >2 φορές από το ULN. Οι διακοπές λόγω αυξημένων επιπέδων ηπατικών τρανσαμινάσεων ήταν <1% και ήταν παρόμοιες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera ή εικονικό φάρμακο. **Νεφρικές** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η επίπτωση της πρωτεϊνουρίας ήταν υψηλότερη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera (9%) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (7%). Η συνολική επίπτωση των ανεπιθύμητων συμπτωμάτων των νεφρών και των ουροφόρων οδών ήταν παρόμοια για τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera και τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεν υπήρξε κομία αναφορά σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας. Κατά την εξέταση ούρων, το ποσοστό των ασθενών με τέως πρωτεΐνη 1+ ή μεγαλύτερη ήταν παρόμοιο σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera (43%) και σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (40%). Κατά κανόνα, οι εργαστηριακές τιμές πρωτεϊνουρίας δεν είναι περιτρώδη αύξηση. Συγκριτικά με ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, ο εκτιμώμενος ρυθμός οσπριακής διάλυσης (eGFR) παρατηρήθηκε ότι ήταν αυξημένος σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera, συμπεριλαμβανομένων και αυτών των ασθενών οι οποίοι είχαν 2 διαδοχικά περιστατικά πρωτεϊνουρίας (≥1+). **Αιματολογικές** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς (>98%) είχαν φυσιολογικές τιμές λεμφοκυττάρων πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη θεραπεία με Tefidera, ο μέσος αριθμός λεμφοκυττάρων μειώθηκε στο διάστημα του πρώτου έτους, με επακόλουθη σταθεροποίηση. Κατά μέσο όρο, ο αριθμός των λεμφοκυττάρων μειώθηκε κατά περίπου 30% σε σχέση με την τιμή αναφοράς. Ο μέσος και διάμεσος αριθμός λεμφοκυττάρων παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκε αριθμός λεμφοκυττάρων <0,5x10<sup>9</sup>/l σε <1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και 6% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera. Παρατηρήθηκε αριθμός λεμφοκυττάρων <0,2x10<sup>9</sup>/l σε 1 ασθενή ο οποίος είχε λάβει θεραπεία με Tefidera και σε κανέναν από τους ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει εικονικό φάρμακο. Η επίπτωση των λοιμώξεων (58% έναντι 60%) και των σοβαρών λοιμώξεων (2% έναντι 2%) ήταν παρόμοια σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο ή Tefidera. Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση λοιμώξεων και σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς με αριθμό λεμφοκυττάρων <0,8x10<sup>9</sup>/l ή <0,5x10<sup>9</sup>/l. Παρουσιάστηκε PML σε κατάσταση μέτριας έως σοβαρής παρατεταμένης λεμμοπενίας (βλ. παράγραφο 4.4). Παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της μέσης τιμής των πωσινοφίλων κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 μηνών θεραπείας. **Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι τιμές των κετονών στα ούρα (1+ ή μεγαλύτερες) ήταν υψηλότερες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera (45%) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (10%). Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες κλινικές συνέπειες στις κλινικές δοκιμές. Τα επίπεδα της 1,25-διυδροξυβιταίνης D μειώθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεσο ποσοστό μείωσης σε σχέση με την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 25% έναντι 15%, αντίστοιχα), ενώ τα επίπεδα της παραθορμόνης (PTH) αυξήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tefidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεσο ποσοστό αύξηση από την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 29% έναντι 15%, αντίστοιχα). Οι μέσες τιμές και για τις δύο παραμέτρους παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείας μέσω του εθνικού συστήματος Φαρμάκων και Υγείας **Ελλάδα** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.edr.gr>. **Κύπρος** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοσελίδα: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) **4.9 Υπερδοσολογία** Έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας με το Tefidera. Τα συμπτώματα που περιγράφονται σε αυτά τα περιστατικά ήταν συμβατά με το γνωστό προφίλ ανεπιθύμητων συμπτωμάτων του Tefidera. Δεν υπάρχουν γνωστές θεραπευτικές παρεμβάσεις για την ενίσχυση της αποβολής του Tefidera ούτε υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η έναρξη συμπτωμάτων υπερδοσολογίας. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Biogen Idec Ltd, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 6AY, Ηνωμένο Βασίλειο **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002, EU/1/13/837/003 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Ιανουαρίου 2014 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 11/2016 Λεπτομέρεια πληροφορίας για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu> **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής **ΤΙΜΗ Ενδοκυττακί (N.T.):** TEFIDERA GR.CAP 120MG/CAP ΒΤx14; 112,00€, TEFIDERA GR.CAP 240MG/CAP ΒΤx56; 825,83€

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

Στην Υποτροπιάζουσα - Διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση  
**ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΑΠΟ ΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΤΟΥ TECFIDERA<sup>1</sup>**

 **Tecfidera<sup>®</sup>**  
(φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες 22-23 του εντύπου. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα.

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

 **Biogen.**

TEC.AD/5.2015

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918  
e-mail: [info@genesishpharma.com](mailto:info@genesishpharma.com)  
[www.genesishpharma.com](http://www.genesishpharma.com)

 **GENESIS**  
pharma