

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΝΙΚΑΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΑ

ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ ΤΗΣ



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΗΜΕΡΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ 2014

- Απομυελινωτικά Νοσήματα
Κεντρικού Νευρικού Συστήματος
(Πολλαπλή Σκλήρυνση)
- Απομυελινωτικά Νοσήματα
Περιφερικού Νευρικού Συστήματος
(Οξεία και Χρόνια Απομυελινωτική
Πολυνευροπάθεια)

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

26-28 Σεπτεμβρίου 2014

ΕΡΕΤΡΙΑ ΕΥΒΟΙΑΣ

NEGROPONTE HOTEL

MIRAMARE HOTEL

Η Επιστημονική Εκδήλωση αξιολογείται με 8 μόρια αμοιβαίως αναγνωρίσιμα από την UEMS στα πλαίσια της συνεχιζόμενης Ιατρικής Επιμόρφωσης

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: ONE TO ONE A.E.

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

ΜΑΖΙ ΜΕ ΗΛΙΟ Ή ΒΡΟΧΗ

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

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

BRENDA | ΖΕΙ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΕΔΩ ΚΑΙ ΕΠΤΑ ΧΡΟΝΙΑ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΕΜΠΙΣΤΕΥΕΣΤΕ

ΕΙΜΑΣΤΕ ΕΔΩ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΥΚΟΛΕΣ
ΚΑΙ ΔΥΣΚΟΛΕΣ ΣΤΙΓΜΕΣ

Rebif[®]
(interferon beta-1a)
injection

Λεωφόρος Κηφισίας 41-45 (Κτίριο Β), 151 23 Μαρούσι, Αθήνα. www.merck.gr • www.merckserono.gr, Τηλ: 210 6165100

Merck Serono

Η Merck Serono είναι
ένας κλάδος της Merck

MERCK

Χαιρετισμός

Η Νευρολογική κλινική του Γενικού Νοσοκομείου Νίκαιας-Πειραιά "Άγιος Παντελεήμων", αποτελεί μία από τις παλαιότερες νευρολογικές κλινικές στην Αττική και νοσηλεύει κάθε χρόνο έναν πολύ μεγάλο αριθμό νευρολογικών ασθενών.

Εγώ και οι συνάδελφοι μου ιατροί της κλινικής, αποφασίσαμε να διοργανώσουμε και να πραγματοποιήσουμε αυτό το συνέδριο, με σκοπό να παρουσιάσουμε ένα σημαντικό κομμάτι της καθημερινής Νευρολογίας, στα πλαίσια μιάς καθαρά κλινικής σκοπιάς.

Επιλέξαμε δύο σημαντικές νοσολογικές ενότητες, την πολλαπλή σκλήρυνση και την οξεία και χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυνευροπάθεια, οι οποίες εμφανίζουν μεγάλη συχνότητα, τόσο σε νοσοκομειακό, όσο και σε εξωνοσοκομειακό επίπεδο και εμφανίζουν πολλές ιδιαιτερότητες..

Οι δύο αυτές σημαντικές ενότητες παρουσιάζουν μια συνεχή εξέλιξη, τόσο όσον αφορά τις διαγνωστικές δυνατότητες, όσο και όσον αφορά τις θεραπευτικές δυνατότητες.

Η συνεχής εξέλιξη και οι γνώσεις που προκύπτουν, μας δίνουν την δυνατότητα να κατανοήσουμε καλύτερα τους μηχανισμούς, να καταλάβουμε καλύτερα την νόσο και να εφαρμόσουμε καινούργιες θεραπείες, οι οποίες γίνονται συνεχώς περισσότερο αποτελεσματικές. Είναι δε γεγονός ότι σήμερα ο νευρολόγος έχει στην διάθεση του πολλές θεραπείες και μπορεί να επιλέξει την περισσότερο κατάλληλη για την κάθε περίπτωση.

Σκοπός μας είναι να γίνει μια μεθοδική και ολοκληρωμένη παρουσίαση της κάθε ενότητας, και στόχος μας να επιτύχουμε την όσο το δυνατόν πληρέστερη ενημέρωση των ιατρών. Στο σημείο αυτό θεωρούμε ότι πολύ χρήσιμη θα είναι και η συζήτηση και ανταλλαγή απόψεων που θα γίνει κατά την παρουσίαση των περιστατικών που επιλέξαμε να παρουσιάσουμε.

Στην προσπάθεια μας αυτή θα συμβάλλουν καθοριστικά οι ομιλητές, οι οποίοι είναι έμπειροι ιατροί, με μακρά νοσοκομειακή πορεία και μεγάλη εμπειρία στα συγκεκριμένα θέματα και τους ευχαριστώ θερμά για την συμμετοχή τους στην επιστημονική αυτή εκδήλωση, αλλά και όλοι οι συμμετέχοντες ιατροί με την δική τους γνώση και εμπειρία.

Τέλος, θεωρώ υποχρέωση μας να ευχαριστήσουμε δημόσια όλες τις εταιρείες, οι οποίες στήριξαν και χρηματοδότησαν την επιστημονική μας αυτή εκδήλωση, χωρίς την βοήθεια των οποίων δεν θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί.

Γεώργιος Γκέκας
Συντονιστής Διευθυντής
Νευρολογικής Κλινικής
Νοσοκομείου Νίκαιας – Πειραιά

ΗΜΕΡΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ 2014

Παρασκευή, 26 Σεπτεμβρίου 2014

18:00 – 20:45 **Νευροφυσιολογική Προσέγγιση Νευροπαθειών**

Προεδρείο: **Θ. Αβραμίδης**

18:00 – 18:30 **Ηλεκτρομυογραφική / Ηλεκτρονευρογραφική Διερεύνηση μονονευρίτιδων**
Θ. Κωνσταντινίδης

18:30 – 19:00 **Ηλεκτρομυογραφική / Ηλεκτρονευρογραφική Διερεύνηση πολυνευροπαθειών**
Α. Κωδούνης

19:00 – 19:30 Συζήτηση

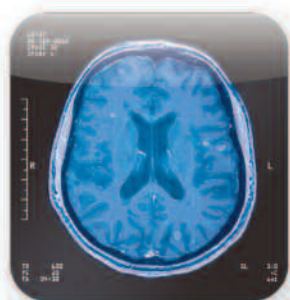
19:30 – 20:15 **Παρουσίαση ενδιαφέροντος περιστατικού**
Προεδρείο: **Ι. Μυλωνάς**
Παρουσίαση: **Ε. Καραμούζος, Γ. Γκέκας**

20:15 – 20:45 **Επίσημη έναρξη**
Γ. Γκέκας, Συντονιστής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Γενικού Νοσοκομείου
Νίκαιας-Πειραιά



Θ. Αβραμίδης, Γ. Γραμματέας Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας, Διευθυντής
Νευρολογικής Κλινικής Νοσοκομείου "Ερυθρός Σταυρός"

21:00 Δείπνο

Στους ασθενείς με Πολλαπλή Σκλήρυνση¹



Το Aubagio είναι η νέα θεραπεία που προσφέρει

-  **Αποτελεσματικότητα**
Αποδεδειγμένη σε ένα εκτεταμένο πρόγραμμα κλινικών μελετών¹⁻³
-  **Ασφάλεια**
Καλά προσδιορισμένο και προβλέψιμο προφίλ ασφάλειας και ανοχής^{1,3}
-  **Ευκολία**
Λαμβάνεται από το στόμα, ένα δισκίο μια φορά την ημέρα ανεξαρτήτως της λήψης φαγητού¹

NEO

 Once-daily

AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14 mg tablets

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

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται σε παρακάτω σελίδες του εντύπου

Α. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα,
Τηλ.: 210-9001830/888, Fax 210-9944062
www.genzyme.com

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

genzyme
A SANOFI COMPANY

μητρική ουσία της τερφολουμόνης, η ικανότητα συγκέντρωσης και ορθής αντίδρασης του ασθενούς ενδέχεται να επηρεαστεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι ασθενείς πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση και το χειρισμό μηχανών. **4.8 Αντενδείξεις ενέργειας** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας Σύνολο 1,064 ασθενείς εκτελέσαν στην τερφολουμόνη (539 σε τερφολουμόνη 7 mg και 525 σε τερφολουμόνη 14 mg) μία φορά ημερησίως για διάστημα διάστημα 2 ετών σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (429 και 415 ασθενείς στις ομάδες τερφολουμόνης 7 mg και 14 mg, αντίστοιχα) και μία μελέτη σύγκρισης με άλλη ορστική ουσία (110 ασθενείς με καθεμία από τις ομάδες θεραπείας με τερφολουμόνη) που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ). Η τερφολουμόνη είναι ο κύριος μεταβολίτης της λεαλομυΐνης. Το προφίλ ασφαλείας της λεαλομυΐνης σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ενδέχεται να έχει σημασία όταν συνταγογραφείται τερφολουμόνη σε ασθενείς με ΠΣ. Η συγκριτική ανάλυση των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελέτων βασίστηκε σε 844 ασθενείς με Υποτροπιάζουσα Πολυαξική Σκλήρυνση που λάμβαναν τερφολουμόνη μία φορά ημερησίως. Εντός αυτού του πληθυσμού ασφαλείας, οι κυνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς που λάμβαναν τερφολουμόνη ήταν οι εξής: γρίπη, λωμώδη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοιμώξη, διάρροια, αυξημένες τιμές ALT, ναυτία και αλωπεκία. Γενικά, η διάρκεια, η ναυτία και η αλωπεκία ήταν ήπιες έως μετρίως μορφής, παροδικές και δεν οδήγησαν συχνά σε διακοπή της αγωγής. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με το AUBA010 σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες παρουσιάζονται παρακάτω. Οι συνηθέστερες ορισμένες σύμφωνα με την παρακάτω συνήθη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$) / συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) / όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$) / σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$) / πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$) μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομούνται με όρο ή φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	Γρίπη, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Ουρολοιμώξη	Βρογχίτιδα, Παραρρινοκολπίτιδα, Φαρυγγίτιδα, Κατιτίτιδα, Ιογενής γαστρεντερίτιδα, Στοματικός έρπης, Οδοντική λοίμωξη, Λαρυγγίτιδα, Τριχοφυτία των ποδιών			
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο 4.4)	Αναμία, Ήπιες μορφές θρομβοπενία (αιμοπετάλια < 100 G/l)		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Άγχος			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Παριαισθησία	Ισχιαλγία, Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα, Υπεραισθησία, Νευραλγία, Περιφερική νευροπάθεια			
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση (βλ. παράγραφο 4.4)			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου					Διάμεση πνευμονοπάθεια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, Ναυτία	Εμετός, Οδονταλγία			Παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία	Εξάνθημα, Ακμή			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυοσκελετικός πόνος, Μυαλγία			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Πολυουρία			
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Μηνορραγία			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χρήσης		Άγχος			
Παρακλινικές εξετάσεις	Αύξηση αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) (βλ. παράγραφο 4.4)	Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT) (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (βλ. παράγραφο 4.4), Απώλεια βάρους, Μείωση αριθμού ουδετεροφίλων (βλ. παράγραφο 4.4), Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων (βλ. παράγραφο 4.4)			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Μετα-τραυματικός πόνος			

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων **Αλωπεκία** Η αλωπεκία αναφέρθηκε ως λέπτυνση των τριχών, μείωση πυκνότητας της τρίχας, απώλεια μαλλιών, σχετιζόμενη ή όχι με την αλλαγή της υφής των τριχών, στο 15,2% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με τερφολουμόνη 14 mg, έναντι 4,3% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Οι περισσότερες περιπτώσεις περιγραφόμενες ως διαγνώτες η γενεαίως σε ολόκληρο το τριγύρω της κεφαλής (δεν αναφέρθηκε πλήρως απώλεια μαλλιών) και εκδηλώθηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες και υποχώρησαν στους 57 από τους 63 ασθενείς (90%) που αντιμετωπίστηκαν με τερφολουμόνη 14 mg. Τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω αλωπεκίας ήταν 1,4% στην ομάδα τερφολουμόνης 14 mg, έναντι 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. **Επίδρασεις στο ήπαρ** Από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες προέκυψαν τα εξής:

Αύξηση της ALT (βάσει εργαστηριακών δεδομένων) σύμφωνα με την κατάσταση κατά την εγναγωγή - Πληθυσμός ασφαλείας σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες	εικονικό φάρμακο (N=420)	Τερφολουμόνη 14 mg (N=413)
>1 - ≤3 ULN	124/420 (29,5%)	205/413 (49,6%)
>3 - ≤5 ULN	15/420 (3,6%)	16/413 (3,9%)
>3 ULN	26/420 (6,2%)	25/413 (6,1%)
>5 ULN	11/420 (2,6%)	9/413 (2,2%)
>10 ULN	6/420 (1,4%)	4/413 (1,0%)
>5 - ≤20 ULN	9/420 (2,1%)	7/413 (1,7%)
>20 ULN	2/420 (0,5%)	2/413 (0,5%)
ALT >3 ULN και TBILI >2 ULN	1	1

Ήπιες αυξήσεις της τρανσαμίνης ALT σε τιμές χαμηλότερες ή ίσες με 3x ULN παρατηρήθηκαν πιο συχνά στις ομάδες που λάμβαναν τερφολουμόνη απ' ό,τι στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου. Η συχνότητα των αυξήσεων άνω των 3x ULN ήταν παρόμοια σε όλες τις ομάδες αγωγής. Αυτές οι αυξήσεις στις τιμές της τρανσαμίνης εμφανίστηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες της αγωγής και ήταν αυτοεπίλυσιμες με την παύση της αγωγής. Ο χρόνος υποχώρησης κυμάνθηκε από μήνες έως και χρόνια. **Επίδρασεις στην αρθρική πίεση** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες τεκμηριώθηκαν τα εξής: - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν > 140 mmHg στο 18,6% των ασθενών που λάμβαναν τερφολουμόνη 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 17,8% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν > 160 mmHg στο 4,1% των ασθενών που λάμβαναν τερφολουμόνη 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 2,6% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν > 90 mmHg στο 20,3% των ασθενών που λάμβαναν τερφολουμόνη 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 17,1% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. **Λοιμώξεις** Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων με την τερφολουμόνη 14 mg (2,2%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (2,1%). Σοβαρές λοιμώξεις συνέβησαν στο 0,2% της κάθε ομάδας. **Αμυλοτρίχες** **Επίδρασεις** Μία μέση μείωση που επηρέασε τον αριθμό των λευκοκυττάρων (WBC) ($< 15\%$ από τα επίπεδα κατά την έναρξη, κυρίως μείωση των ουδετεροφίλων και των λεμφοκυττάρων) παρατηρήθηκε σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές με το AUBA10, αν και μεγαλύτερη μείωση παρατηρήθηκε σε κάποιους ασθενείς. Η μείωση στο μέσο αριθμό από την έναρξη συνέβη κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 εβδομάδων, μετά σταθεροποιήθηκε με την πάροδο του χρόνου κατά τη διάρκεια της αγωγής, αλλά σε μεμονωμένα επεισόδια (καύση) από 15% μείωση από την έναρξη. Η επίδραση στον αριθμό ερυθροκυττάρων (RBC) ($< 2\%$) και στον αριθμό των αιμοπεταλίων ($< 10\%$) ήταν λιγότερο εκδήλη. **Περιφερική νευροπάθεια** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η περιφερική νευροπάθεια, περιλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας και της μονονευροπάθειας (π.χ. σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα), αναφέρθηκε συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν τερφολουμόνη σε σχέση με ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο βασικές μελέτες, η επίπτωση της περιφερικής νευροπάθειας, όπως αυτή επιβεβαιώθηκε από δοκιμασίες αγωγιμότητας νεύρου, ήταν 2,2% (15 από τους 685 ασθενείς) στην ομάδα τερφολουμόνης 14 mg, σε σύγκριση με 0,6% (4 από τους 708 ασθενείς) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αγωγή διακόπηκε σε 7 ασθενείς με περιφερική νευροπάθεια και 4 από την ομάδα τερφολουμόνης 14 mg. Μετά τη διακοπή της αγωγής, αναφέρθηκε βελτίωση σε 2 από αυτούς τους ασθενείς. **Νεφροπάθεια** **Κακώσεις και μη προσδιορισμένα (περιλαμβανόμενα κύστες και πολυπόδες)** Δεν φαίνεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κακοήθειας με την τερφολουμόνη από την εμπειρία των κλινικών δοκιμών. Ο κίνδυνος κακοήθειας, ιδιαίτερα λεμφοπεριπλαστικών διαταραχών, είναι αυξημένος με τη χρήση κάποιων άλλων παραγόντων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (επίδρασεις κατηγορίας). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση αυτών των φαρμάκων στο πλαίσιο της έγκρισης των τερφολουμόνης σε ανθρώπους, επιτρέπει τη συνηθέστερη παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες μέσα του εθνικού συστήματος αναφοράς Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείου 28 Φακ. + 30 21 06549585 (τόπος: <http://www.ema.europa.eu>) **4.9 Υπερδοσολογία** Συμπτώματα Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία ή τη δηλητηρίαση από τερφολουμόνη σε ανθρώπους. **Τερφολουμόνη 70 mg** ημερησίως χορηγήθηκε για μεγάλο διάστημα 14 ημερών σε υγιή άτομα. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμφωνούσαν με το προφίλ ασφαλείας της τερφολουμόνης σε ασθενείς με ΠΣ. **Αντιμετώπιση** Σε περίπτωση σχετικής υπερδοσολογίας ή τοξικότητας, συνιστάται η χορήγηση χολεστεραμίνης ή ενεργοποιημένου άνθρακα για την επίταξη στην αποβολή. Η συνιστώμενη διαδικασία απομάκρυνσης είναι η χορήγηση χολεστεραμίνης 8 g, τρεις φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Εάν αυτό δεν είναι καλώς ανεκτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δοσολογία χολεστεραμίνης 4 g, τρεις φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Εναλλακτικά, όταν η χολεστεραμίνη δεν είναι διαθέσιμη, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ενεργοποιημένος άνθρακας 50 g, δύο φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Επιπλέον, η χολεστεραμίνη ή ο ενεργοποιημένος άνθρακας δεν χρειάζεται απαραίτητα να χορηγηθούν σε διαδοχικές ημέρες, εάν απαιτείται κάτι τέτοιο για λόγους αγωγής (βλ. παράγραφο 5.2).

- ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΡΟΦΙΕΣ:**
 - Κατάλογος εκδόγων** Πύλαρα δισκίου • λακτόζη μονοϋδρική • άμυλο αραβοσίτου • κυτταρίνη μικροκρυσταλλική • άμυλο καρβομεθυλοβισμούλιο νάτριο (τύπου A) • υδροξυπροπυλοκυτταρίνη • μαγνήσιο στεατικό **Επι κάλυψη δισκίου** • προμεκλόλη • τιτανίου διοξειδίου (E171) • τάλκης • πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 • λάκα αργιούχου υνδοκαμινίου (E132)
 - Ασφαιρική** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** 3 χρόνια **6.4 Ίδιαίτερη προειδοποίηση κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.
 - 6.5 Φύση και συστατικά του περιεχίματος** Κυψέλες από αλουμίνιο τοποθετημένες σε καρτέλες (14 και 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) και συσκευασμένα σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 84 (3 καρτέλες των 28) και 98 (7 καρτέλες των 14) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε καρτέλα είναι τοποθετημένη σε προστατευτικό περιβλήμα. Διάτρητες κυψέλες, μονόδωο δοσίο από αλουμίνιο, σε κουτιά που περιέχουν 10x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ίδιαίτερη προειδοποίηση αποθήκευσης** Κάθε αφαρμολογικό φαρμακευτικό προϊόν ή τοπλέμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paris
Γαλλία
- ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
EU/1/13/03/001
EU/1/13/03/002
EU/1/13/03/003
EU/1/13/03/004
EU/1/13/03/005
- ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Αυγούστου 2013
- ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
12/2013
Ενδεικτική λανική τιμή 1347,95€
Λειτουργία πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

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

ΗΜΕΡΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ 2014

Σάββατο, 27 Σεπτεμβρίου 2014

09:30 – 14:30 **Πολλαπλή Σκλήρυνση**

09:30 – 10:00 **Μορφές – Κλινική εικόνα – Διαγνωστικά κριτήρια**

Προεδρείο: Γ. Γκέκας

Ομιλητής: Β. Χουλιάρα

10:00 – 10:30 **Παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί - Παθολογοανατομικές αλλοιώσεις**

Προεδρείο: Α. Παπαδημητρίου

Ομιλητής: Κ. Κυλιντρεάς

10:30 – 11:00 **Απεικονιστικά / Ακτινομορφολογικά Χαρακτηριστικά στην Πολλαπλή Σκλήρυνση**

Προεδρείο: Θ. Θωμαΐδης

Ομιλητής: Δ. Κουρούσης

11:00 – 11:15 **Διάλειμμα**

11:15 – 11:45 **Νοσήματα που μιμούνται την Πολλαπλή Σκλήρυνση**

Προεδρείο: Θ. Θωμαΐδης

Ομιλητής: Κ. Βουμβουράκης

11:45 – 12:15 **Θεραπευτικές αρχές – Επιλογή θεραπευτικού Σχήματος.**

Προεδρείο: Ι. Μυλωνάς

Ομιλητής: Ε. Δαρδιώτης

12:15 – 13:00 **Παρουσίαση περιστατικών – Συζήτηση**

Προεδρείο – Σχόλια: Ι. Μυλωνάς, Γ. Γκέκας

Παρουσίαση: Β. Κουκούνη, Ι. Ξυδάκης, Β. Χουλιάρα

...τόρα υπάρχει ένας δρόμος

ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΜΠΡΟΣ

Εάν η ΠΣ δυσχεραίνει τη

ΒΑΔΙΣΗ...



fampyra® 10 mg

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

φαμπριδίνη



Fam-Acin07.2014

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

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα 11 του εντύπου.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα.

 **GENESIS**
pharma

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

biogen idec

fampyra 10 mg

Διακία παρατεταμένης αποδέσμευσης
φαμπριδίνη



χορήγησης Η θεραπεία με το Fampyra περιορίζεται από τη συνταγογράφηση και υπό την επίβλεψη ιατρών που διαθέτουν εμπειρία στη διαχείριση της σκλήρυνσης κατά πλάκας. **Δοσολογία** Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg, δύο φορές την ημέρα, κάθε 12 ώρες (ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ). Το Fampyra δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μεγαλύτερες δόσεις από τις συνιστώμενες (βλ. παράγραφο 4.4). Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται χωρίς τροφή. **Ενδοκρινολογικές διαταραχές** Η θεραπεία με Fampyra - Η αρχική συνταγογράφηση θα πρέπει να περιορίζεται σε 2 εβδομάδες θεραπείας καθώς τα κλινικά οφέλη θα πρέπει να κριθούν εντός 2 εβδομάδων μετά από την έναρξη λήψης του Fampyra - Συνιστάται η διενέργεια προληπτικής δοκιμασίας βλάστησης, π.χ. χρονόμετρη βλάβη 25 ποδιών (8 περίπου μέτρα, Timed 25 Foot Walk, T25FW) για την αξιολόγηση της βελτίωσης μετά από δύο εβδομάδες. Εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση, το Fampyra θα πρέπει να διακοπεί. - Το Fampyra θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν αναφερθεί κάποιο όφελος από τους ασθενείς. **Εξέταση αξιολόγησης της θεραπείας με Fampyra** Δεν παρατηρείται μείωση της ικανότητας βάδισης, οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να διακοπεί η θεραπεία, προκειμένου να επανεκτιμηθούν τα οφέλη του Fampyra (βλ. παράνομα). Η επαναξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τη διακοπή της λήψης του Fampyra και τη διενέργεια της δοκιμασίας βάδισης. Η λήψη του Fampyra θα πρέπει να διακοπεί εάν δεν υπάρχουν πλέον οφέλη για τους ασθενείς ως προς τη βλάβη. **Δόση που παραλείφθηκε** Η επαναξιολόγηση θα πρέπει να ακολουθείται πάντα το σύνθημα δοσολογικό σχήμα. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται διπλή δόση, εάν παραλείφθηκε μία δόση. **Ηλικιωμένοι άνθρωποι** Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελεγχεται στους ηλικιωμένους ανθρώπους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Fampyra. Συνιστάται η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας για την ανίχνευση τυχόν νεφρικής δυσλειτουργίας στους ηλικιωμένους ανθρώπους (βλ. παράγραφο 4.4). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία** Το Fampyra αντενδείκνυται σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3). **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. **Παθολογικές πληροφορίες** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fampyra σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Το Fampyra προορίζεται για χρήση από το στόμα. Το δισκίο πρέπει να καταπιεί ολόκληρο. Δεν πρέπει να διαίρεται, να θρυμματίζεται, να διαλύεται, να αναφραίνεται ή να μασείται. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στη φαμπριδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαμπριδίνη (4-αμινοπυριδίνη). Ασθενείς με προηγούμενη ιστορική ή τρέχουσα εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων. Ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min). Ταυτόχρονη χρήση του Fampyra με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι αναστολείς του οργανικού κατιονικού μεταφορέα 2 (OCT2, Organic Cation Transporter 2) να παράδειγμα, αμετιδίνη. **4.4 Εξέταση ασφαλείας και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Κίνδυνος εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων** Η θεραπεία με φαμπριδίνη αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων (βλ. παράγραφο 4.8). Το Fampyra θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή παρουσία οποιουδήποτε παράγοντα ο οποίος ενδέχεται να μειώσει τον ορό των επιληπτικών κρίσεων. Η χορήγηση Fampyra θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτικές κρίσεις εντός υπερβαλλόντων σε θεραπεία. **Νεφρική δυσλειτουργία** Το Fampyra απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητο από τους νεφρούς. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία έχουν υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα που σχετίζονται με αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικότερα νευρολογικές επιδόσεις. Ο καθορισμός της νεφρικής λειτουργίας πριν από τη θεραπεία και η τακτική παρακολούθησή της κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται για όλους τους ασθενείς (ειδικότερα για τους ηλικιωμένους ανθρώπους, των οποίων η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να είναι μειωμένη). Η καθαρή κρεατινίνη μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας τον τύπο Cockcroft-Gault. Το Fampyra δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3). Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Fampyra ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι υποστρώματα του OCT2, για παράδειγμα καρβεδιλλόλη, προπρανολόλη και μετοπρολόλη. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησης** Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησης (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης), ενώ η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων παρουσιάστηκε εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με προηγούμενη ιστορική ή τρέχουσα αλλεργικών αντιδράσεων. Εάν παρουσιάζονται κάποια αναφυλακτική ή άλλη σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση του Fampyra θα πρέπει να διακοπεί και να μην ξαναρχιστεί. **Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Το Fampyra θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιαγγειακά συστήματα καρδιακών διαταραχών του ρυθμού και της φάσματος καρδιακής ανωμαλίας (αυτές οι επιδόσεις παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας). Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες ασφαλείας για αυτούς τους ασθενείς. Η αυξημένη επίπτωση ζάλης και διαταραχής της ισορροπίας που παρατηρείται με το Fampyra είναι δυνατή να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο πτώσεων. Συνιστάται σε ασθενείς να χρησιμοποιούν βοηθήματα βάδισης όπως απαιτείται. Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν χαμηλοί αριθμοί λευκοκυττάρων στο 2,1% των ασθενών που λάμβαναν το Fampyra έναντι 1,9% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Έχουν παρατηρηθεί λοιμώξεις στις κλινικές μελέτες, όπως αναφέρεται παρακάτω. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η αυξημένη συχνότητα λοιμώξεων και η μείωση της ανοσολογικής απάντησης.

Μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο 202/203/204

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Εικονικό φάρμακο (N=238)	Fampyra 10 mg δύο φορές την ημέρα (N=400)	ΑΣΠ® με επίπτωση ≥1% στο Fampyra έναντι του εικονικού φαρμάκου
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις (202/203/204)	59 (24,8%)	124 (31,0%)	6,2%
Ιογενής γαστρεντερίτιδα	4 (1,7%)	6 (1,5%)	-
Grippe	0 (0%)	6 (1,5%)	1,5%
Ρινοφαρυγγίτιδα	4 (1,7%)	14 (3,5%)	1,8%
Πνευμονία	1 (0,4%)	4 (1,0%)	-
Παραρρινοκολίτιδα	8 (3,4%)	6 (1,5%)	-
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	15 (6,3%)	20 (5,0%)	-
Ουρολοίμωξη	20 (8,4%)	48 (12,0%)	3,6%
Ιογενής λοίμωξη	1 (0,4%)	6 (1,5%)	1,1%

***ΑΣΠ® - Ανεπιθύμητα Συμβάνα που Προκύπτουν από τη Θεραπεία**
4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν φαμπριδίνη (4-αμινοπυριδίνη) (βλ. παράγραφο 4.3). Η φαμπριδίνη αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών, όπου το 60% αποβάλλεται με ενεργή νεφρική έκκριση. Το OCT2 είναι ο μεταφορέας που είναι υπεύθυνος για την ενεργή έκκριση της φαμπριδίνης. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση φαμπριδίνης με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι αναστολείς του OCT2, για παράδειγμα η αμετιδίνη, αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3) και η ταυτόχρονη χρήση φαμπριδίνης με φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι υποστρώματα του OCT2, για παράδειγμα καρβεδιλλόλη, προπρανολόλη και μετοπρολόλη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4). **Ντοπιαμίνες** Η φαμπριδίνη έχει χορηγηθεί ταυτόχρονα με την ντοπιραμίνη βίτα και δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Εγκυμοσύνη** Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φαμπριδίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Στον προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότεμο να αποφευχθεί η χρήση του Fampyra κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η φαμπριδίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο ή στο ζωικό γάλα. Το Fampyra δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. **Γονιμότητα** Σε μελέτες σε ζώα, δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στη γονιμότητα. **4.7 Επιδόσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών** Το Fampyra έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, επειδή το Fampyra μπορεί να προκαλέσει ζάλη. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Η ασφάλεια του Fampyra έχει αξιολογηθεί σε τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, σε σπινικές μακροχρόνιες μελέτες, καθώς και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται είναι κυρίως νευρολογικές και περιλαμβάνουν επιληπτική κρίση, σπινιά, άγχος, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη, παραοισθρία, τρόμος, κεφαλαλγία και εξασθένιση. Το γεγονός αυτό συμφωνεί με τη φαρμακολογική δράση της φαμπριδίνης. Τα περισσότερα περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναγνωριστεί από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας, είναι η σκλήρυνση χορηγούμενη στη συνιστώμενη δόση έχουν αναφερθεί ως ουρολοίμωξη (περίπου στο 12% των ασθενών). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και απόλυτη συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες με αέρα φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ουρολοίμωξη	Πολύ συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλαξία, Αγγειοοίδημα, Υπερευαίσθηση	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άμυα, Άγχος	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Επιληπτική κρίση	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Ζάλη, Κεφαλαλγία, Διαταραχή της ισορροπίας, Παραοισθρία, Τρόμος	Συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Υπόταση*	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Δύσπνοια, Φαρυγγολαρυγγικό άλγος	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ναυτία, Έμετος, Δυσκολιότητα, Δυσπεψία	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Εξάνθημα, Κνίδωση	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Οσφυαλγία	Συχνές
	Εξασθένιση	Συχνές
	Θωρακική δυσφορία*	Όχι συχνές

* Τα συμπτώματα αυτά παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο της υπερευαίσθησης. **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών** **Επιληπτική κρίση** Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχει αναφερθεί επιληπτική κρίση, η συχνότητα της οποίας δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.4. **Υπερευαίσθηση** Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησης (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) οι οποίες παρουσιάζονται σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: οίδημα, θωρακική δυσφορία, υπόταση, αγγειοοίδημα, εξάνθημα και κνίδωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαίσθησης, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.4. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον της αυστηρής παρακολούθησης της σφαιρής οφέλους κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. **Ελλάδα** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **Κύπρος** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy **βλ. 4.9 Υπερδοσολογία** **Συμπτώματα** Τα οξεία συμπτώματα της υπερδοσολογίας του Fampyra ήταν συμβατά με τη διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος και περιλάμβαναν άγχωση, τρόμο, εφίδρωση, επιληπτική κρίση και αμνησία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο κεντρικό νευρικό σύστημα σε υψηλές δόσεις 4-αμινοπυριδίνης περιλαμβάνουν σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, επιληπτική κατάσταση (status epilepticus), ακούσιες και χρονοβιολογικές κινήσεις. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σε υψηλές δόσεις περιλαμβάνουν περιπτώσεις καρδιακών αρρυθμιών (για παράδειγμα, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία και βροδυκαρδία) και κοιλιακή ταχυκαρδία ως αποτέλεσμα φαρμάκων παράρτησης του διαστήματος QT. Έχουν ληφθεί, επίσης, αναφορές για υπόταση. **Αντιμετώπιση** Θα πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική φροντίδα σε ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολική δόση φαρμάκου. Για την επαναλαμβανόμενη επιληπτική δραστηριότητα, θα πρέπει να χορηγείται θεραπεία με βενζοδιαζεπίνη, φανοθιόλη ή άλλη κατάλληλη οξεία αντιεπιληπτική θεραπεία. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, Ηνωμένο Βασίλειο **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΙΤΛΟΥ** ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/11/699/001, EU/1/11/699/002, EU/1/11/699/003, EU/1/11/699/004 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουλίου 2011 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιουλίου 2013 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 5/2014 Λεπτομέρεια πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> **Τρόπος διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **Ενδεικτική Τιμή (Λ.Τ.):** 247,50€

**Βοήθεια να γίνου
τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

ΗΜΕΡΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ 2014

Σάββατο, 27 Σεπτεμβρίου 2014

13:00 – 13:45 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: Γ. Γκέκας

TECFIDERA: Ένας καινοτόμος μηχανισμός δράσης

Ομιλήτης: Ε. Δαρδιώτης

TYSSABRI: Μαθήματα από την Παγκόσμια Εμπειρία

Ομιλήτης: Σ. Γκατζώνης

Με την ευγενική χορηγία της GENESIS PHARMA S.A.

13:45 – 14:30 Δορυφορική Διάλεξη

Νευροεκφύλιση και ΣκΠ – Έγκαιρη παρέμβαση στην πορεία της νόσου

Προεδρείο: Θ. Θωμαΐδης

Ομιλήτης: Γ. Κούτσος

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

14:30 – 16:30 Μεσημβρινή διακοπή – Ελαφρύ γεύμα

16:30 – 21:00 : Οξεία και χρόνια φλεγμονώδης, απομυελινωτική πολυνευροπάθεια

16:30 – 17:00 **Μορφές και κλινική εικόνα AIDP / CIDP**

Κλινικά διαγνωστικά κριτήρια.

Προεδρείο: Α. Στεφανής

Ομιλήτης: Δ. Καρακάλος

17:00 – 17:30 **Παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί – Παθολογοανατομικές αλλοιώσεις**

Προεδρείο: Ι. Ευδοκίμίδης

Ομιλήτης: Χ. Αλεξόπουλος

17:30 – 18:00 **Νευροφυσιολογικά διαγνωστικά κριτήρια – Έλεγχος E.N.Y.**

Προεδρείο: Ι. Ευδοκίμίδης

Ομιλήτης: Ε. Χρόνη

18:00 – 18:15 Διάλειμμα

ΗΜΕΡΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ 2014

Σάββατο, 27 Σεπτεμβρίου 2014

18:15 – 18:45 **Θεραπευτικές αρχές – Επιλογή θεραπευτικού Σχήματος.**

Προεδρείο: Α. Παπαδημητρίου

Ομιλητής: Ε. Σταμπούλης

18:45 – 19:30 **Παρουσίαση περιστατικών – Συζήτηση**

Προεδρείο – Σχόλια: Ε. Σταμπούλης, Γ. Γκέκας

Παρουσίαση: Β. Κουκούνη, Ι. Ξυδάκης, Β. Χουλιάρα

19:30 – 20:00 **Συμπεράσματα – Σχόλια**

Ι. Μυλωνάς, Α. Παπαδημητρίου, Ε. Σταμπούλης, Γ. Γκέκας

20:00 – 21:00 **Δορυφορική Διάλεξη**

Νέες θεραπευτικές επιλογές στην Πολλαπλή Σκλήρυνση

Προεδρείο: Α. Παπαδημητρίου

Τεριφλουνομίδη: Η νέα per os θεραπεία 1ης γραμμής στην Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση

Ομιλητής: Β. Κωσταδήμα

Alemtuzumab: Η «επανεκκίνηση» του ανοσοποιητικού συστήματος και τα κλινικά της αποτελέσματα στην θεραπεία της ενεργής Υποτροπιάζουσας Διαλείπουσας Πολλαπλής Σκλήρυνσης.

Ομιλητής: Ε. Ανδρεάδου

Ερωτήσεις- συζήτηση

Με την ευγενική χορηγία της **GENZYME A SANOFI COMPANY**

21:00

Δείπνο

Αλλάζοντας την εικόνα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης



Ενεργή νόσος ή... Ενεργή ζωή;

- > Σημαντική μείωση των υποτροπών έναντι της IFNB-1a SC*^{2,3,4}
- > Σημαντική μείωση στην προϋπάρχουσα αναπηρία έναντι της IFNB-1a SC σε 2 εγκριτικές μελέτες^{1,2,4}

GR-ALE.14.09.01

genzyme
A SANOFI COMPANY

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

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

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

*Γεντεφερόνη Β-1α υποδόρια χορηγούμενη
1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος; 2. Coles AJ et al. N Engl J Med 2008;359:1786-801; 3. Cohen JA et al. Lancet 2012;380:1819-28; 4. Coles AJ et al. Lancet 2012;380:1829-39;
Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνεται στις παρακάτω σελίδες του εντύπου.

ΗΜΕΡΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ 2014

Κυριακή, 28 Σεπτεμβρίου 2014

09:30 – 11:00 Εκπαιδευτικό Σεμινάριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας

09:30 – 10:00 Εισαγωγή και βασικές αρχές Ηλεκτρομυογραφίας
Γ. Γκέκας

10:00 – 10:30 Εισαγωγή και βασικές αρχές Ηλεκτρονευρογραφίας
Ε. Χρόνη

10:30 – 11:00 Συζήτηση

BETAFERON®

Use first, start strong,
for benefits that last*



L.GP.S.M.06.2013.0114

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές:

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

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

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

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



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα-1b¹ 250 µg (8,0 εκατομ. IU) ανά ml, μετά την ανασύσταση.
Το Betaferon περιέχει 300 µg (9,6 εκατομ. IU) ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης βήτα-1b ανά φιαλίδιο.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Στεγνά λευκή έως υπόλευκη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Betaferon ενδείκνυται για τη θεραπεία

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

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

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

Διαταραχές του γαστρεντερικού

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

Διαταραχές του νεφρικού συστήματος

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

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

Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινη λευκαϊματίνη, και συνεπώς δυνητικά εμπεριέχει κίνδυνο μετάδοσης ιογενών νόσων. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης της νόσου Creutzfeldt-Jacob (CJD).

Ενσωματωμένος έλεγχος

Συμπίπτουν τακτικοί έλεγχοι της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένος, σε ασθενείς με ιστορικό δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς ή όπου ενδείκνυται κλινικά.

Εκτός από τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται κανονικά για την παρακολούθηση ασθενών με πολλαπλή σκλήρυνση, συνιστάται πλήρες αμοιόγραμμα και λευκοκυτταρικός τύπος, μέτρηση των αιμοπεταλίων και βιοχημικές αναλύσεις αίματος, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. AST (SGOT), ALT (SGPT) και γ-GT), πριν την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με το Betaferon, καθώς και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και στη συνέχεια περιοδικά, εφόσον δεν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα. Σε ασθενείς με αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία (απόλυτη ή σε οποιοδήποτε συνδυασμό) πιθανώς να απαιτείται εντατικότερη παρακολούθηση με πλήρη αμοιόγραμμα, με λευκοκυτταρικό τύπο και μετρήσεις των αιμοπεταλίων. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν ουδεροπενία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την πιθανότητα εκδήλωσης πυρετού ή λοίμωξης. Έχει αναφερθεί θρομβοπενία, με σημαντικές μειώσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

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

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

Νεφρωκόκο Σύνδρομο

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρωκόκο Σύνδρομου με διαφορετικές υποκείμενες νεφροπάθειες, συμπεριλαμβανομένης της συμπτωτικής εστιακής τμηματικής σπειραματοσκλήρυνσης (FSGS), ελάχιστης μεταβολής ασθένεια (MCD), μεμβρανοεπιθηλιακή σπειραματονεφρίτιδα (MPGN) και μεμβρανώδη σπειραματοπάθεια (MGN) κατά τη διάρκεια θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα αναφέρθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν μετά από αρκετά χρόνια θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Συνιστάται περιοδικός έλεγχος των πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οίδημα, πρωτεϊνουρία και διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, ιδιαίτερα στους ασθενείς που είναι σε υψηλότερο κίνδυνο νεφρικής ασθένειας. Απαιτείται έγκαιρη θεραπεία του νεφρωκόκο συνδρόμου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της θεραπείας με Betaferon.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

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

Καρδιακές διαταραχές

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

Ενώ το Betaferon δεν έχει γνωστή άμεση καρδιακή τοξικότητα, τα γριπτιώδη συμπτώματα που σχετίζονται με τις ιντερφερόνες βήτα μπορεί να έχουν στρεσογόνο επίδραση σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο. Κατά τη διάρκεια της φαρμακοεπαγρύπνησης, αναφέρθηκε πολύ σπάνια επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική καρδιακή νόσο, η οποία συσχετίστηκε προς στιγμήν με την έναρξη της θεραπείας με Betaferon.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδιοπάθειας. Εάν παρουσιαστεί μυοκαρδιοπάθεια και υπάρξει υπομία συσχέτισης με τη χρήση του Betaferon, τότε η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Είναι πιθανό να παρουσιαστούν σοβαρές αντιδράσεις υπεραιμαιοθραξίας (σπάνιες, αλλά σοβαρές οξείες αντιδράσεις όπως βρογχοσπασμός, αναφυλαξία και κνίδωση). Εάν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές, πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του Betaferon και να χορηγηθεί κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.

Ασθενείς που λαμβάνουν το Betaferon έχουν αναφέρει εμφάνιση νέκρωσης στο σημείο της ένεσης (βλέπε παράγραφο 4.8). Η νέκρωση μπορεί να επεκταθεί και να συμπεριλαμβάνει και την περιτονιακή μιάνη, καθώς και λίπος και μπορεί για το λόγο αυτό να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό οστών. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί χειρουργικός καθαρισμός, οπότερα μετατόπιση του δέρματος και η επουλώση μπορεί να διαρκέσει έως και 6 μήνες.

Εάν ο ασθενής εμφανίσει λύση του δέρματος, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από οίδημα ή διαφυγή υγρού από το σημείο της ένεσης, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό που πριν συνεχίσει τις ενέσεις με Betaferon.

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

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

- να χορηγούνται την άριστη τεχνική της ένεσης

- να αναλλάσσουν το σημείο της ένεσης σε κάθε δόση.

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

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

Ανοσογονικότητα

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

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

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

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

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

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

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

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Στην αρχή της αγωγής οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες, αλλά γενικά υποχώρούν με τη συνέχιση της αγωγής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται πιο συχνά είναι το σύνδρομο γριππικών συμπτωμάτων (πυρετός, φρίκα, αρθραλγία, κακουχία, επιδερμική, κεφαλαλγία ή μυαλγία), τα οποία οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση του φαρμακευτικού προϊόντος και οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης παρουσιάστηκαν συχνά μετά τη χορήγηση του Beteferon. Ερυθρότητα, οίδημα, αποχρωματισμός, φλεγμονή, πόνος, υπεραίσθησία, νέκρωση, καθώς και μη ειδικές αντιδράσεις συσχετίστηκαν σε σημαντικό βαθμό με τη θεραπεία με 250 μικρογραμμάρια (8,0 εκατομμύρια IU) Beteferon. Γενικά, συνιστάται τιπολοποίηση της δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας με σκοπό την αύξηση της ανοχής στο Beteferon (βλέπε παράγραφο 4.2). Τα γριππώδη συμπτώματα μπορούν επίσης να μειωθούν με τη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Η επίπτωση των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης μπορεί να μειωθεί με τη χρήση αυτόματου εγχυτή.

Κατάλογο ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

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

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ένα και μόνο συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης (BENEFIT) [±]	Δευτερογενής προίοισα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Ευρωπαϊκή μελέτη)	Δευτερογενής προίοισα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης (Μελέτη Βόρειου Αμερικής)	Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης
	Beteferon 250 μg (Placebo) n=292 (n=176)	Beteferon 250 μg (Placebo) n=360 (n=358)	Beteferon 250 μg (Placebo) n=317 (n=308)	Beteferon 250 μg (Placebo) n=124 (n=123)
Λοιμώδη και παρασώσεις				
Λοίμωξη	6% (3%)	13% (11%)	11% (10%)	14% (13%)
Απόστημα	0% (1%)	4% (2%)	4% (5%)	1% (6%)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				
Μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων (<1.500/mm ³) ^{L1}	79% (45%)	53% (28%)	88% (68%)	82% (67%)
Μειωμένος απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων (<1.500/mm ³) ^{L*o}	11% (2%)	18% (5%)	4% (10%)	18% (5%)
Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (<3.000/mm ³) ^{L*o}	11% (2%)	13% (4%)	13% (4%)	16% (4%)
Λεμφοδενοπάθεια	1% (1%)	3% (1%)	11% (5%)	14% (11%)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				
Μειωμένη γλυκόζη του αίματος (<55 mg/dL)	3% (5%)	27% (27%)	5% (3%)	15% (13%)
Ψυχιατρικές διαταραχές				
Κατάθλιψη	10% (11%)	24% (31%)	44% (41%)	25% (24%)
Άγχος	3% (5%)	6% (5%)	10% (11%)	15% (13%)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος				
Κεφαλαλγία ^L	27% (17%)	47% (41%)	55% (46%)	84% (77%)
Ζάλη	3% (4%)	14% (14%)	28% (26%)	35% (28%)
Αιτία	8% (4%)	12% (8%)	26% (25%)	31% (33%)
Ημικρανία	2% (2%)	4% (3%)	5% (4%)	12% (7%)
Παραοίσθησία	16% (17%)	35% (39%)	40% (43%)	19% (21%)
Οφθαλμικές διαταραχές				
Επιπεφυκίτιδα	1% (1%)	2% (3%)	6% (6%)	12% (10%)
Μη φυσιολογική όραση ^L	3% (1%)	11% (15%)	11% (11%)	7% (4%)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				
Ωταλγία	0% (1%)	<1% (1%)	6% (8%)	16% (15%)
Καρδιακές διαταραχές				
Αίσθημα παλμών *	1% (1%)	2% (3%)	5% (2%)	8% (2%)
Αγγειακές διαταραχές				
Αγγειοδιαστολή	0% (0%)	6% (4%)	13% (8%)	18% (17%)
Υπέρταση *	2% (0%)	4% (2%)	9% (8%)	7% (2%)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου				
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού	18% (19%)	3% (2%)		
Παραρρινοκολπίτιδα	4% (6%)	6% (6%)	16% (18%)	36% (26%)
Αυθιγμένος βήχας	2% (2%)	5% (10%)	11% (15%)	31% (23%)
Δύσπνοια *	0% (0%)	3% (2%)	8% (6%)	8% (2%)
Διαταραχές του γαστρεντερικού				
Διάρροια	4% (2%)	7% (10%)	21% (19%)	35% (29%)
Δυσκοιλιότητα	1% (1%)	12% (12%)	22% (24%)	24% (18%)
Ναυτία	3% (4%)	13% (13%)	32% (30%)	48% (49%)
Έμετος ^L	5% (1%)	4% (6%)	10% (12%)	21% (19%)
Κολικός πόνος *	5% (3%)	11% (6%)	18% (16%)	32% (24%)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				
Αυξημένη αλανίνη αμινοτρανσφεράση (SGPT > 5πλάσια της φυσιολογικής τιμής) ^{L*o}	18% (5%)	14% (5%)	4% (2%)	19% (6%)
Αυξημένη ασπартική αμινοτρανσφεράση (SGOT > 5πλάσια της φυσιολογικής τιμής) ^{L*o}	6% (1%)	4% (1%)	2% (1%)	4% (0%)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδερμίου ιστού				

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

1 Μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή
 † Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon σε ασθενείς με πρώτο συμβάν ενδεικτικό πολλαπλής σκλήρυνσης; p < 0.05
 * Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon για RRMS; p < 0.05
 † Σημαντικά συσχετιζόμενη με αγωγή με Betaferon για SPMS; p < 0.05

§ Η αντίδραση στο σημείο της ένεσης (διαφόρων ειδών) συμπεριλαμβάνει όλες τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, δηλ. τις ακόλουθες: αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, υπεραισθησία στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, μάζα στο σημείο της ένεσης, νέκρωση στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης, και τσρορία στο σημείο της ένεσης.

‡ «Σύμπτωμα γραμμικών συμπτωμάτων» υποδηλώνει γραμμώδες σύνδρομο ή/και τον συνδυασμό τουλάχιστον δύο ανεπιθύμητων αντιδράσεων από τα: πυρετός, φρίκα, μυαλγία, κακουχία, εφίδρωση.
 † Κατά τη διάρκεια της μελέτης παρακολούθησης BENEFIT, δεν παρατηρήθηκε μεταβολή στο γνωστό προφίλ κινδύνου του Betaferon.

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

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10) ¹	Συχνές (≥1/100 έως <1/10) ¹	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100) ¹	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000) ¹	Συχνότητα μη γνωστή
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία	Θρομβοπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλακτικές αντιδράσεις	Σύνδρομο τριχοειδούς διαρροής σε προϋπάρχουσα μονοκλωνική γαμμαπαθία ²
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Υποθυρεοειδισμός		Υπερθυρεοειδισμός, Διαταραχές του θυρεοειδούς	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Αυξημένο βάρος, Μειωμένο βάρος	Αυξημένα τριγλυκερίδια στο αίμα	Ανορεξία ²	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Συγχυτική κατάσταση	Απώτερο αυτοκτονίας (βλ. επίσης παράγραφο 4.4), Συναισθητική αστάθεια		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			Σπασμοί		
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία		Μυοκαρδιοπάθεια ²	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου				Βρογχόσπασμος ²	
Διαταραχές του γαστρεντερικού				Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αυξημένη χολερυθρίνη αίματος	Αυξημένη γάμμα-γλουταμυλ-τρανσφεράση, Ηπατίτιδα	Ηπατική βλάβη (συμπεριλαμβανομένης ηπατίτιδας), Ηπατική ανεπάρκεια ²	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνίδωση, Κνησμός, Αλωπεκία	Αποχρωματισμός του δέρματος		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού	Αρθραλγία				
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νεφρωσικό σύνδρομο, σπειραματοκλήρωση (βλ. παράγραφο 4.4) ²		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Μηπροσγαία			

¹ Οι συχνότητες είναι βάσει συγκεντρωτικών στοιχείων από κλινικές δοκιμές (πολύ συχνές ≥ 1/10, συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10, όχι συχνές ≥ 1/1.000 έως < 1/100, σπάνιες ≥ 1/10.000 έως < 1/1.000, πολύ σπάνιες < 1/10.000).

² Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που προέκυψαν μόνο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

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

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
 Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΕΛΛΑΔΑ:
 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
 Μεσογείων 284
 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/bhs

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο (κόνωση για διάλυμα και ένεση):

Ανθρύπτη λευκαμπτίνη

Μανιπότη

Διαλύτης (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5.4 mg/ml (0.54% w/v)):

Χλωριούχο νάτριο

Ύδριο για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην καταμιγνύετε.

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτή

Φιαλίδιο (κόνωση για ενέσιμο διάλυμα):

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

Διαλύτης (με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5.4 mg/ml (0.54% w/v)):

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

Μειωμένη συσκευασία:

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανασύσταση

Για την ανασύσταση της λιοφιλοποιημένης ιντερφερόνης βήτα-1b που προορίζεται για ένεση, συνδέστε τον προσαρμογέα βελόνας με την προσαρτημένη βελόνα στο φιαλίδιο. Συνδέστε την προγεμιωμένη σύριγγα με το διαλύτη στον προσαρμογέα φιαλιδίου και μεταφέρετε τα 1,2 ml του διαλύτη (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 5.4 mg/ml (0.54% w/v)) στο φιαλίδιο με το Betaferon. Διαλύστε πλήρως το φάρμακο χωρίς να ανακινήσετε.

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

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

Το Betaferon μπορεί επίσης να χορηγηθεί με κατάλληλο αυτόματο ενέτηρα.

Έλεγχος πριν τη χρήση

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

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

Απόρριψη

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/95/003/005

EU/1/95/003/006

EU/1/95/003/007

EU/1/95/003/008

EU/1/95/003/009

EU/1/95/003/010

EU/1/95/003/011

EU/1/95/003/012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Νοεμβρίου 1995

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Ιανουαρίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάιος 2014

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

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

ΗΜΕΡΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ 2014

Ομιλητές - Προεδρεία

Θ. ΑΒΡΑΜΙΔΗΣ

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Νοσοκομείου
"Ερυθρός Σταυρός"

Χ. ΑΛΕΞΟΠΟΥΛΟΣ

Νευροανοσολόγος, Μονάδα Νευροανοσολογίας,
Εργαστήριο Παθολογικής Φυσιολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Ε. ΑΝΔΡΕΑΔΟΥ

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας, Πανεπιστήμιο Αθηνών

Κ. ΒΟΥΜΒΟΥΡΑΚΗΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, Ιατρικής Σχολής
ΕΚΠΑ, Β΄ Νευρολογική Κλινική Αττικό Νοσοκομείο

Σ. ΓΚΑΤΖΩΝΗΣ

Νευρολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής ΝΧ Κλινικής
Ιατρικής Σχολής Αθηνών

Γ. ΓΚΕΚΑΣ

Συντονιστής Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Γενικού
Νοσοκομείου Νίκαιας Πειραιά

Ε. ΔΑΡΔΙΩΤΗΣ

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας Ιατρικής Σχολής
Θεσσαλίας

Ι. ΕΥΔΟΚΙΜΙΔΗΣ

Καθηγητής Νευρολογίας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ,
Α΄ Νευρολογική Κλινική, Αιγινήτειο Νοσοκομείο

Θ. ΘΩΜΑΪΔΗΣ

Συντονιστής Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος Νοσοκομείου
"Ερυθρός Σταυρός", "Κοργιαλένιο-Μπενάκειο"

Δ. ΚΑΡΑΚΑΛΟΣ

Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής
Νοσοκομείου "Ευαγγελισμός"

Ε. ΚΑΡΑΜΟΥΖΟΣ

Ειδικεύμενος Ιατρός Νευρολόγος Νευρολογικής Κλινικής
Γενικού Νοσοκομείου Νίκαιας Πειραιά "Άγιος Παντελεήμων"

Β. ΚΟΥΚΟΥΝΗ

Επιμελήτρια Β΄ Νευρολογικής Κλινικής Γενικού Νοσοκομείου
Νίκαιας Πειραιά

Δ. ΚΟΥΡΟΥΣΗΣ

τ. Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Υπεύθυνος Τμήματος
Νευροαπεικόνισης "ΕΥΡΩΙΑΤΡΙΚΗ"

Γ. ΚΟΥΤΣΗΣ

Λέκτορας Νευρολογίας Εθνικού και Καποδιστριακού
Πανεπιστημίου Αθηνών, Αιγινήτειο Νοσοκομείο.

Κ. ΚΥΛΙΝΤΗΡΕΑΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Ιατρικής Σχολής
ΕΚΠΑ, Α΄ Νευρολογική Κλινική, Αιγινήτειο Νοσοκομείο

Α. ΚΩΔΟΥΝΗΣ

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής 251 Νοσοκομείου
Αεροπορίας

Θ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ

Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας

Β. ΚΩΣΤΑΔΗΜΑ

Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Ι. ΜΥΛΩΝΑΣ

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Ιατρικής Σχολής
Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Ι. ΞΥΔΑΚΗΣ

Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής Γενικού Νοσοκομείου
Νίκαιας Πειραιά

Α. ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Ιατρικής Σχολής
Θεσσαλίας

Ε. ΣΤΑΜΠΟΥΛΗΣ

Καθηγητής Νευρολογίας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ,
Διευθυντής Α΄ Νευρολογικής Κλινικής Αιγινήτειο
Νοσοκομείο

Λ. ΣΤΕΦΑΝΗΣ

Καθηγητής Νευρολογίας και Νευροβιολογίας,
Διευθυντής Β΄ Νευρολογικής Κλινικής, Αττικό Νοσοκομείο,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.

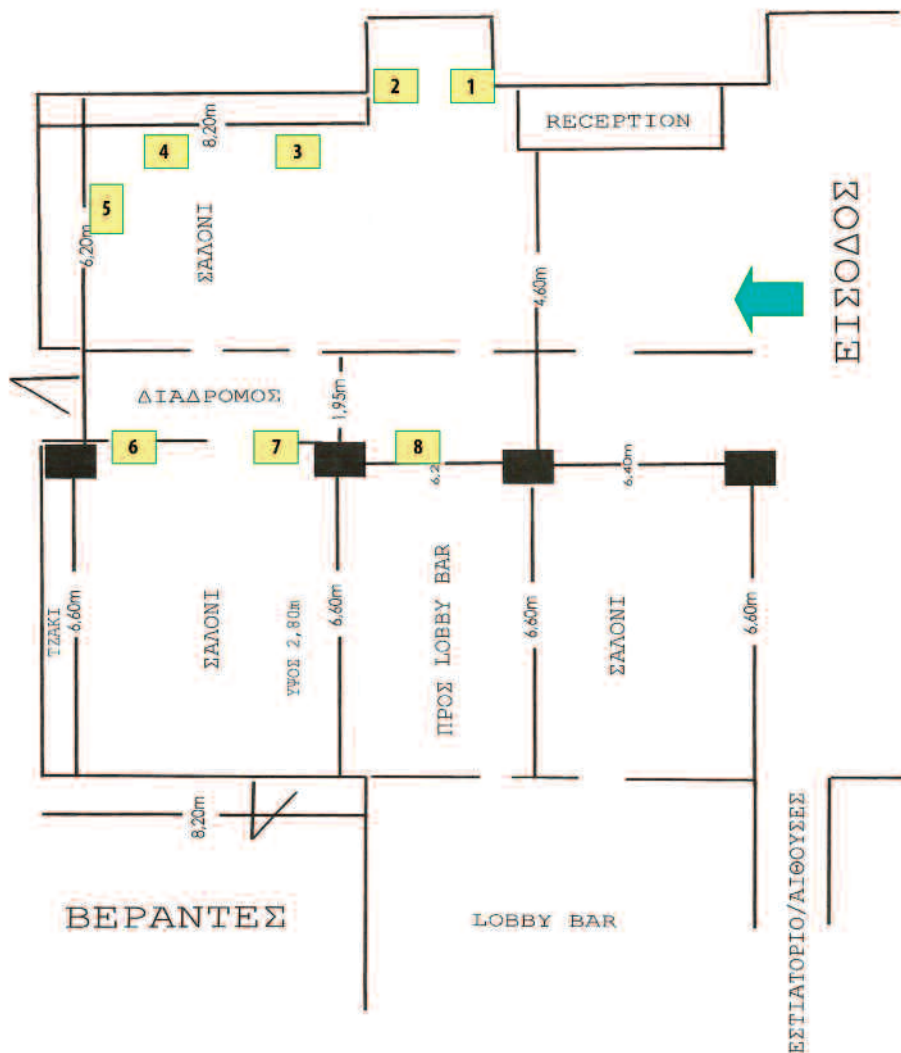
Β. ΧΟΥΛΙΑΡΑ

Επιμελήτρια Α΄ Νευρολογικής Κλινικής Γενικού
Νοσοκομείου Νίκαιας Πειραιά

Ε. ΧΡΟΝΗ

Καθηγήτρια Νευρολογίας Ιατρικής Σχολής Πατρών,
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ρίου

Κάτοψη συνεδριακού χώρου



1. NOVARTIS HELLAS A.E.B.E
2. PHARMATHEN HELLAS
3. TEVA PHARMACEUTICALS S.A.
4. MERCK A.E.

5. GENESIS PHARMA S.A.
6. ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.
7. BAYER ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.
8. GENZYME A SANOFI COMPANY

ΗΜΕΡΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ 2014

Χορηγοί

Με την ευγενική χορηγία των φαρμακευτικών εταιρειών





ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ



ONE TO ONE A.E.

Νίκης 16, 105 57 Αθήνα
Τηλ.: 210 7254383-385-386 • Fax: 210 7254384
E-mail: info@onetoonesa.com • [http://: www.onetoone-congress.gr](http://www.onetoone-congress.gr)

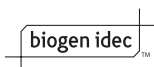
Η Πολλαπλή Σκλήρυνση
ΔΕΝ ΠΕΡΙΜΕΝΕΙ...

...αλλά ΟΥΤΕ ΚΑΙ ΕΓΩ

ΤΩΡΑ
ΕΙΝΑΙ Η
ΣΤΙΓΜΗ

 **GENESIS**
pharma

Λ. Κηφισίας 274, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500 Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com

 biogen idec™

 **TYSABRI**[®]
(natalizumab)

Για τις συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα 27