



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ **2020**

Αυτοάνοσα, Αυτοφλεγμονώδη, Ρευματικά, Μυοσκελετικά και Μεταβολικά Νοσήματα

Συνεργασία των ιατρικών
ειδικοτήτων και ποιότητα
ζωής των ασθενών



Διαδικτυακό Συνέδριο

18-20 **2020**
Δεκεμβρίου

**ΤΕΛΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ**





 **Stelara**[®]
(ustekinumab)

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: STELARA 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** STELARA 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 45 mg ustekinumab σε 0,5 mL. STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ustekinumab σε 1 mL. Το ustekinumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα έναντι της υπερλευκίνης (IL)-12/23 που παράγεται σε μια κυτταρική γραμμή μυελώματος ποικιλιών με χρήση τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** STELARA 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: Ενέσιμο διάλυμα. STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: Ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα είναι διαυγές ως ελαφρύς κίτρινος, άχρωμο ως ανοιχτό κίτρινο. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** STELARA 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: EU/1/08/494/003. STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: EU/1/08/494/004. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Ιανουαρίου 2009. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Σεπτεμβρίου 2013.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 20 Ιανουαρίου 2020. Λεπτομερής πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και / ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
INJ. SOL. 45MG (90mg/mL)/0,5ML PF. SYR.	BT x 1 PF. SYR x 0,5ML	1948,80 €	2366,44 €
INJ. SOL. 90MG/1ML PF.SYR.	BT x 1 PF. SYR. x 1,0ML	1970,15 €	2392,37 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Α. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 80.90.000.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

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

Janssen  **Immunology**

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson & Johnson**

Χαιρετισμός Προέδρου

Το Πανελλήνιο Συνέδριο στα Αυτοάνοσα, Αυτοφλεγμονώδη, Ρευματικά, Μυοσκελετικά και Μεταβολικά Νοσήματα επικεντρώνεται στη συνεργασία των ιατρικών ειδικοτήτων και στις θεραπευτικές εξελίξεις που ο συνδυασμός τους οδηγεί στη βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Το συνέδριο φέτος λόγω των εξελίξεων στο χώρο της υγείας, πραγματοποιείται μόνο διαδικτυακά για όλους τους συμμετέχοντες.

Η αλλαγή του τρόπου ζωής επιτυγχάνει το βέλτιστο αποτέλεσμα στην πρόληψη και οι θεραπευτικές εξελίξεις και οι νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες οδηγούν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών. Όλα αυτά συντελούν στην εφαρμογή της διαχρονικής Ιπποκρατικής ρήσης «κάλλιον το προλαμβάνειν ή το θεραπεύειν».

Σας καλωσορίζω στο διαδικτυακό μας συνέδριο και σας εύχομαι ολόψυχα ένα δημιουργικό επιστημονικό τριήμερο. Το Ετήσιο Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο 2020 της Εταιρείας Ιατρικών Σπουδών πραγματοποιείται σε συνεργασία με τη Ρευματολογική Κλινική του ΓΝ Θεσσαλονίκης «Άγιος Παύλος», το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, το Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, το Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων και το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας.

Με τη συνεργασία και την ενεργό συμμετοχή όλων σας θα συμβάλουμε να διατηρηθεί άσβεστη η δάδα της συνεργασίας όλων των ιατρικών ειδικοτήτων για να συνεχίσει να φωτίζει το μονοπάτι που οδηγεί στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς

Ο Πρόεδρος της Οργανωτικής και Επιστημονικής Επιτροπής
Δρ. Παναγιώτης Αθανασίου

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: **Π. Αθανασίου**

Μέλη:

Ι. Αλεξίου

Α. Βαρνά

Μ. Γάτσιου

Χ. Γεροδήμος

Ε. Γεωργίου

Ε. Δεβετζή

Γ. Καϊάφα

Α. Κοτρώτσιος

Ιφ. Κώστογλου

Μ. Κωστόπουλος

Μ. Μαυρουδή

Ν. Παπαδόπουλος

Δ. Πέτρου

Θ. Σαρικούδης

Μ. Στάγκου

Π. Τσακιρίδης

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος: **Π. Αθανασίου**

Επίτιμος Πρόεδρος: **Μ. Κουτσιλιέρης**

Μέλη:

Ι. Αλεξίου

Π. Βούλγαρη

Α.-Α. Γαρύφαλλος

Α. Δρόσος

Π. Ζεμπεκάκης

Γ. Καϊάφα

Γ. Κολιός

Ιφ. Κώστογλου

Δ. Μπόγδανος

Στ. Παγώνη

Αικ. Παπαγιάννη

Ν. Παπαδόπουλος

Δ. Πέτρου

Χ. Σαββόπουλος

Θ. Σαρικούδης

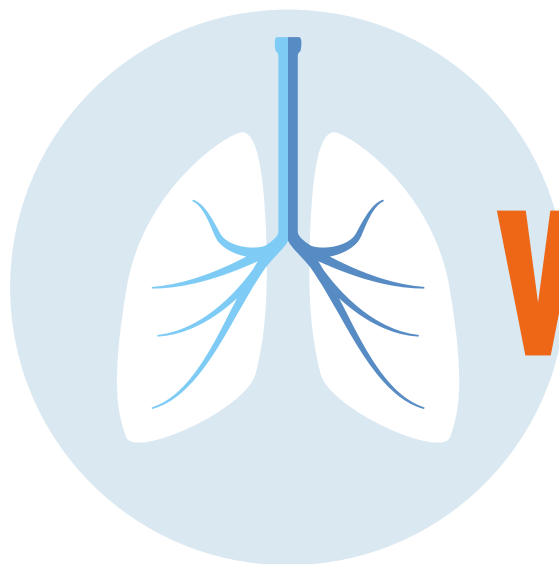
Γ. Τρουπή

Θ. Τρουπή

Α. Φιλίππου

50 χρόνια

Επενδύουμε στην Ελλάδα,
Παράγουμε στην Ελλάδα,
Στηρίζουμε την Ελλάδα.



VRADEM

bosentan

VRADEM/2071/ 06/2020

Παραγγίλτε να γίνει το φάρμακο πιο ασφαλή και αποτελεσματική
ΟΛΕΣ τις οστεομαλίες εκτός από
ΟΛΕΣ τα φάρμακα
Συμπληρωματικά την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

www.demo.gr | Ελληνικά Φάρμακα με Παγκόσμια Εμβέλεια |



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Επιστημονικό Πρόγραμμα

11.00-12.00 1^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ I (CASE STUDIES-REAL LIFE DATA)

ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΝΘ ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ

Συντονιστές-Πρόεδροι: **Π. Αθανασίου, Μ. Κωστόπουλος**

Παρουσιάζουν οι ειδικευόμενοι της Ρευματολογικής Κλινικής
ΓΝ Θεσσαλονίκης «Άγιος Παύλος»

Π. Τσακιρίδης

Ε. Δεβετζή

Κ. Παντσένκο

Σχολιασμός: **Π. Αθανασίου**

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

12.00-13.00 2^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟΥ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΟΥ. ΨΩΡΙΑΣΗ - ΨΩΡΙΑΣΙΚΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ

Συντονιστές: **Χ. Γεροδήμος, Α. Κοτρώτσιος**

Ψωρίαση. Θεραπευτικές εξελίξεις και προοπτικές

Χ. Καλίνου

Ψωριασική αρθρίτιδα. Συννοσηρότητες

Α. Βαρνά

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

**Αυτοάνοσα, Αυτοφλεγμονώδη, Ρευματικά,
Μυοσκελετικά και Μεταβολικά Νοσήματα**

Συνεργασία των ιατρικών ειδικοτήτων και ποιότητα ζωής των ασθενών

18-20 Δεκεμβρίου 2020

Διαδικτυακό Συνέδριο **13.00-14.00 3^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ****ΒΙΤΑΜΙΝΗ D ΚΑΙ ΑΥΤΟΑΝΟΣΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ**Συντονίστριες: **Ιφ. Κώστογλου, Ν. Καλαϊτσεβα**

Πολυμορφισμοί του υποδοχέα της βιταμίνης D και ανεπάρκεια βιταμίνης D στα αυτοάνοσα ρευματικά νοσήματα

Λ. Αθανασίου

Πολλαπλή σκλήρυνση και ανεπάρκεια βιταμίνης D

Ε. ΚουτσουνάκηΣύνοψη-σχολιασμός: **Ιφ. Κώστογλου**

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

14.00-14.30 Διάλειμμα**14.30-15.30 4^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ****ΠΟΛΥΘΕΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ**Συντονιστές: **Ν. Τσιφετάκη, Κ. Ηλιάδου**

Ο υπέρηχος μυοσκελετικού στα ρευματικά νοσήματα

Π. Μπόζιος

Εκπτώση της φυσικής λειτουργικότητας στις φλεγμονώδεις αρθρίτιδες. Η αξία της άσκησης και της φυσικής αποκατάστασης

Ε. Καλτσονούδης

15.30-17.00 5^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ**ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΟΣ ΕΡΥΘΗΜΑΤΩΔΗΣ ΛΥΚΟΣ. Η ΝΟΣΟΣ ΜΕ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΠΡΟΣΩΠΑ. Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ**Συντονίστριες: **Αικ. Παπαγιάννη, Κ. Μαυραγάνη**Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος. Διαγνωστική προσέγγιση.
Η αξία των διαγνωστικών κριτηρίων**Α. Φανουριάκης**

Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος και νεφρός

Μ. Στάγκου

ΣΕΛ. Θεραπευτικές εξελίξεις και νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες

Ι. ΑλεξίουΣχολιασμός: **Αικ. Παπαγιάννη, Κ. Μαυραγάνη**

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

17.00-17.15 Διάλειμμα**17.15-17.45 ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΟΥ - STATE OF THE ART**Προεδρείο: **Π. Αθανασίου, Ιφ. Κώστογλου**

Χειρουργική ανατομική άκρας χειρός και γόνατος

Θ. Τρουπής**17.45-18.30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**
(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 23)**18.30-19.00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**
(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 23)**19.00-19.30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**
(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 23)

09.00-10.00 6^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ**Δ' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΘ**Συντονιστές: **A.-A. Γαρύφαλλος, Θ. Δημητρούλας**Η σχέση αρθρικών και γαστρεντερολογικών εκδηλώσεων στις
σπονδυλαρθρίτιδες**Θ. Δημητρούλας**

Δερματικές αγγειίτιδες μικρών αγγείων

E. Παγκοπούλου**10.00-11.30 7^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ - ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ****ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΣΚΗΣΗ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ «EXERCISE IS
MEDICINE», ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ &
ΑΣΚΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ (ΙΕΦΑΙ) & ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΣΠΟΥΔΩΝ «ΜΟΡΙΑΚΗΣ & ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ»,
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ, ΕΚΠΑ**Συντονιστές: **M. Κουτσιλιέρης, Γ. Κολιός**

Η εκτίμηση της φυσικής δραστηριότητας στους ενήλικες

K. Χρυσανθόπουλος

Πρωτόκολλα άσκησης & υπέρταση

Δ. Ξάνθης

Πρωτόκολλα άσκησης & τύπου 2 σακχαρώδους διαβήτη

A. Τζιαμούρτας

Πρωτόκολλα άσκησης & νοητική ανεπάρκεια

Σ. Παπαγεωργίου

Πρωτόκολλα άσκησης & οστεοπόρωση

M. Μαριδάκη

Πρωτόκολλα άσκησης και οστεοαρθρίτιδα

K. Μαυραγάνη

Πρωτόκολλα άσκησης & καρκίνος μαστού

A. Φιλίππου

Συζήτηση

11.30-12.00 **Διάλειμμα**12.00-12.30 **ΔΙΑΛΕΞΗ****ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΟ WORLD CONGRESS OF
MUSCULOSKELETAL DISEASES 2020 ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΟ EUROPEAN
CONGRESS OF ENDOCRINOLOGY 2020**Προεδρείο: **Χ. Σαββόπουλος**The management of non-alcoholic fatty liver disease in the context of
autoimmune musculoskeletal rheumatic diseases**Π. Αθανασίου**12.30-13.00 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 24)

13.00-13.30 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 24)

13.30-14.00 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 24)

14.00-15.00 8^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**Συντονιστές: **Π. Βούλγαρη, Ε. Καλτσονούδης**

Διαγνωστική προσέγγιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας

Θ. Μαρκατσέλη

Θεραπευτική προσέγγιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας

Τ. Ε. Μεμή15.00-15.15 **Διάλειμμα**

15.15-16.15 9^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ, ΠΓΝ ΛΑΡΙΣΑΣ
ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΕΣ**Συντονιστές: **Δ. Μπόγδανος, Ι. Αλεξίου**Επιδημιολογία, παράγοντες κινδύνου και έκβαση των
σπονδυλαρθριτίδων**Π. Σταμάτης**

Θεραπευτικές εξελίξεις στη ψωριασική αρθρίτιδα

Θ. ΣιμοπούλουΝεότερα δεδομένα στη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας
Ι. Αλεξίου**16.15-16.45 ΔΙΑΛΕΞΗ**Προεδρείο: **Π. Αθανασίου**COVID-19: μια αρχέτυπη ανοσολογική αντίδραση και τρόποι
αντιμετώπισης**Π. Βουνοτρυπίδης****16.45-17.45 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ****ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**Συντονιστές-Πρόεδροι: **Γ. Τρουπής, Α. Λαγουδάκης, Θ. Σαρικούδης**Κύτος θώρακος-μεσοθωράκιο. Χειρουργική, κλινική και ανατομική
μελέτη**Γ. Τρουπής**Αυχενική μοίρα σπονδυλικής στήλης. Κλινική και χειρουργική
αξιολόγηση**Δ. Χρυσικός**

Κροταφογναθική διάρθρωση και κλινική αξιολόγηση αυτής

Ν. Παππάς

**Αυτοάνοσα, Αυτοφλεγμονώδη, Ρευματικά,
Μυοσκελετικά και Μεταβολικά Νοσήματα**

Συνεργασία των ιατρικών ειδικοτήτων και ποιότητα ζωής των ασθενών

18-20 Δεκεμβρίου 2020

Διαδικτυακό Συνέδριο **17.45-18.15 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**
(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 25)**18.15-19.00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**
(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 25)**19.00-20.00 ΔΙΑΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ**
Προεδρείο: **Π. Ζεμπεκάκης, Α. Ελέζογλου**Θρόμβωση και αυτοάνοσία
Γ. ΚαϊάφαΩμέγα-3 λιπαρά και ρευματοειδής αρθρίτιδα
Ιφ. Κώστογλου**20.00-20.30 ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΔΙΑΛΕΞΗ**
Προεδρείο: **Α.-Α. Γαρύφαλλος, Χ. Σαββόπουλος**Φυσιολογία της γήρανσης και αρχέγονα κύτταρα
Μ. Κουτσιλιέρης

09.00-10.00 10^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ**ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ II**

Παρουσιάζουν τα Ρευματολογικά Τμήματα Ασκληπιείου Βούλας και 424 ΓΣΝΕ

Συντονιστές: **Ν. Παπαδόπουλος, Γ. Σακελλαρίου, Α. Αντωνίου**

Παρουσιάζουν οι:

Λ. Αθανασίου

Ι. Σοφιανός

Ι. Κατσιγιάννη

Σχολιασμός: **Ν. Παπαδόπουλος**

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

10.00-11.00 11^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ**ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ ΝΕΩΝ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ I**

Συντονίστριες: **Δ. Δελιοτζάκη, Ε. Βαφειάδου-Μπαμπάση**

Εμβόλια σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς

Ε. Κουρκούνη

Συστηματικό σκληρόδερμα. Νεότερες θεραπείες στη διάμεση πνευμονοπάθεια

Κ. Μπούνια

11.00-12.00 12^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ**ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ ΝΕΩΝ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ II**

Συντονιστές: **Δ. Πέτρου, Χ. Ηλίου**

Ρευματικά νοσήματα και ινομυαλγία

Γ. Κωνσταντοπούλου

Θεραπεία της μικτής κρυοσφαιριναιμίας σχετιζόμενης με HCV

Ε. Πέλεχας

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

12.00-13.00 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΤΕΛΕΤΗ ΛΗΞΗΣ

meto
ject[®]
methotrexate SC 50 mg/ml

forever
and **for all**



yesterday
today
tomorrow

 **Hospital**
line

medac
autoimmune



Benlysta (belimumab)

200 mg/mL



Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

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

PM-GR-BEL-ADVT-190001 ΙΣΧΥΣ 11/2019-11/2021

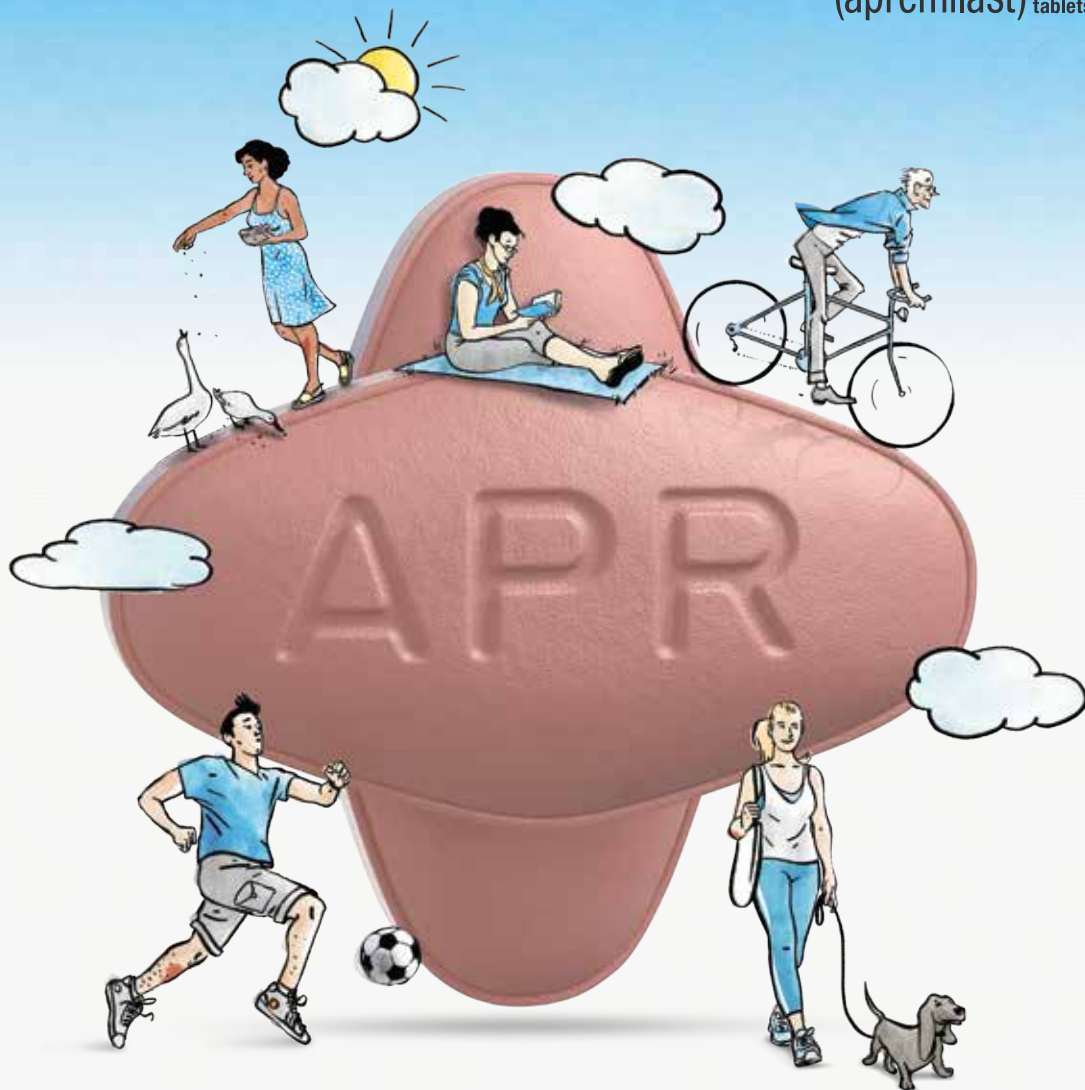
Κάθε 1 ml προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας
περιέχει 200 mg μπελιμουμάμπης

GlaxoSmithKline
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Αθήνα, Τηλ: 2106882100
www.glaxosmithkline.gr



© 2019 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούπαρχος του Ομίλου GSK.
Το εμπορικό σήμα ανήκει ή έχει παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK.


Otezla[®]
(apremilast) 30mg tablets



ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Otezla 10 mg, 20 mg και 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg, 20 mg και 30 mg απρεμιλάστης. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Ολλανδία

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη GENESIS Pharma.

AMGEN[®]  **GENESIS**
pharma

Λ. Κηφισίας 270, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesispharma.com
www.genesispharma.com

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

Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές

A

Αθανασίου Λάμπρος

Ειδικευόμενος Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝ Ασκληπείο Βούλας, Επιστημονικός
Συνεργάτης Εργαστηρίου Πειραματικής
Φυσιολογίας ΕΚΠΑ

Αθανασίου Παναγιώτης

MSc Διοίκησης Μονάδων Υγείας,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών,
Εξειδικευθείς στα Αυτοάνοσα Ρευματικά
Νοσήματα, Royal Postgraduate
Medical School, Hammersmith Hospital,
London, UK
Συντονιστής Διευθυντής Ρευματολογικής
Κλινικής, Διευθυντής Παθολογικού Τομέα,
ΓΝΘ Άγιος Παύλος, Σύμβουλος Καθηγητής
ΕΑΠ

Αλεξίου Ιωάννης

Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
Επιμελητής Α', Κλινική Ρευματολογίας και
Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισα

Αντωνίου Αντώνιος

Ρευματολόγος, Ελευσίνα Αττικής

B

Βαρνά Αρετή

Επιμελήτρια Β', Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Βαφειάδου-Μπαμπάση Ελισσάβετ

Ρευματολόγος, Γιαννιτσά

Βούλαρη Παρασκευή

Καθηγήτρια Ρευματολογίας
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
Διευθύντρια Πανεπιστημιακής
Ρευματολογικής Κλινικής, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Βουνοτρυπίδης Περικλής

Γενικός Αρχίατρος-Ρευματολόγος,
Διευθυντής Ρευματολογικού Τμήματος
424 ΓΣΝΕ, Διδάκτωρ Δημοκρίτειου
Πανεπιστημίου Θράκης

Γ

Γαρύφαλλος Αλέξανδρος-Αναστάσιος

Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας ΑΠΘ
Διευθυντής Δ' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Γεροδήμος Χαράλαμπος

Επιμελητής Β', Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Γεωργιάδης Αθανάσιος

Ρευματολόγος, Επιστημονικός
Συνεργάτης Ρευματολογικής Κλινικής,
ΠΓΝ Ιωαννίνων
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Γεωργίου Ευαγγελία

Ρευματολόγος, Λάρισα, Τρίκαλα

Δ

Δεβετζή Ειρήνη

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Δελιοτζάκη Δροσερή

Ρευματολόγος, Διευθύντρια ΠΕΔΥ,
Θεσσαλονίκη

**Αυτοάνοσα, Αυτοφλεγμονώδη, Ρευματικά,
Μυοσκελετικά και Μεταβολικά Νοσήματα**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

Συνεργασία των ιατρικών ειδικοτήτων και ποιότητα ζωής των ασθενών

Διαδικτυακό Συνέδριο

18-20 Δεκεμβρίου 2020

Δημητρούλας ΘεόδωροςΕπ. Καθηγητής Ρευματολογίας ΑΠΘ,
Δ' Παθολογική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ
Ιπποκράτειο**Δρόσος Αλέξανδρος**Ρευματολόγος, Ομ. Καθηγητής Ιατρικής
Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Ε

Ελέζογλου ΑντωνίαΔιευθύντρια Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝ Ασκληπείο Βούλας

Ζ

Ζεμπεκάκης ΠαντελήςΚαθηγητής Παθολογίας ΑΠΘ,
Διευθυντής Α' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Η

Ηλιάδου Κορνηλία

Ρευματολόγος, Αθήνα

Ηλίου Χρυσούλα

Ρευματολόγος, Κοζάνη, Γρεβενά

Κ

Καϊάφα Γεωργία

Αν. Καθηγήτρια Αιματολογίας ΑΠΘ

Καλαϊτσεβα Ναταλία

Ρευματολόγος, Θεσσαλονίκη

Καλίνου ΧριστίναΔερματολόγος, Επιμελήτρια Α',
ΓΝΘ Άγιος Παύλος**Καλτσονούδης Ευριπίδης**Επιμελητής Α', Πανεπιστημιακή
Ρευματολογική Κλινική, ΠΓΝ Ιωαννίνων**Κατσιγιάννη Ιωάννα**Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογικό Τμήμα, 424 ΓΣΝΕ**Κολιός Γεώργιος**Γαστρεντερολόγος, Καθηγητής
Φαρμακολογίας ΔΠΘ**Κοτρώτσιος Αναστάσιος**Ρευματολόγος, Καρδίτσα
Επ. Καθηγητής ΑΤΕΙ Θεσσαλίας,
Μετεκπαιδευθείς Γηριατρικής-
Γεροντολογίας, Αντιγήρανσης και
Ψυχογηριατρικής Πανεπιστημιακού
Νοσοκομείου (ELIOS) - ASLAN
Βουκουρεστίου**Κουρκούνη Ευαγγελία**Ρευματολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια,
ΓΝ Καρδίτσας**Κουτσιλιέρης Μιχαήλ**Καθηγητής Πειραματικής Φυσιολογίας
ΕΚΠΑ,
Πρόεδρος Ιδρύματος Κρατικών
Υποτροφιών**Κουτσουράκη Ευφροσύνη**Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-
Νευροανοσολογίας ΑΠΘ**Κωνσταντοπούλου Γεωργία**Ρευματολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια,
ΓΝ Πύργου Ηλείας

Αυτοάνοσα, Αυτοφλεγμονώδη, Ρευματικά, Μυοσκελετικά και Μεταβολικά Νοσήματα

Συνεργασία των ιατρικών ειδικοτήτων και ποιότητα ζωής των ασθενών

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΑΠΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

Διαδικτυακό Συνέδριο

18-20 Δεκεμβρίου 2020

Κώστος Ιωάννης

Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών
και Λονδίνου,
Διευθύντρια Ενδοκρινολογικού Τμήματος,
ΓΝ Ασκληπείο Βούλας, Επιστημονική
Συνεργάτης ΕΚΠΑ, Σύμβουλος
Καθηγήτρια ΕΑΠ και
Υπεύθυνη Θεματικής Ενότητας
Σακχαρώδους Διαβήτη

Κωστόπουλος Μάρκος

Ρευματολόγος, Θεσσαλονίκη, Πολύγυρος
Χαλκιδικής

Λ

Λαγουδάκης Αριστείδης

Ρευματολόγος, Θεσσαλονίκη

Μ

Μαριδάκη Μαρία

Αν. Καθηγήτρια Εργοφυσιολογίας ΣΕΦΑΑ,
ΕΚΠΑ

Μαρκατσέλη Θεοδώρα

Επικουρική Επιμελήτρια Πανεπιστημιακής
Ρευματολογικής Κλινικής, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Μαυραγάνη Κλειώ

Ρευματολόγος, Αν. Καθηγήτρια
Φυσιολογίας ΕΚΠΑ

Μεμή Τερέζα-Ειρήνη

Επικουρική Επιμελήτρια Πανεπιστημιακής
Ρευματολογικής Κλινικής, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Μπόγδανος Δημήτριος

Καθηγητής Παθολογίας & Αυτοάνοσων
Νοσημάτων
Διευθυντής Κλινικής Ρευματολογίας και
Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισας

Μπόζιος Παναγιώτης

Ρευματολόγος, Ηγουμενίτσα, Ιωάννινα,
Επιστημονικός Συνεργάτης ΠΓΝ
Ιωαννίνων και Συνεργάτης «Ιατρικής»
Ηπείρου

Μπούνια Κωνσταντίνα

Επικουρική Επιμελήτρια, Πανεπιστημιακή
Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝ Πατρών Παναγία η Βοήθεια

Ξ

Ξάνθης Δημήτριος

Καρδιολόγος, Εντατικολόγος,
Διευθυντής ΕΣΥ, ΜΕΘ, ΓΝΑ Λαϊκό

Π

Παγκοπούλου Ελένη

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Δ' Παθολογική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Παντσένκο Κασσιάννα

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Παπαγεωργίου Σωκράτης

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-
Νευροψυχολογίας ΕΚΠΑ

Παπαγιάννη Αικατερίνη

Καθηγήτρια Νεφρολογία ΑΠΘ,
Διευθύντρια Νεφρολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Παπαδόπουλος Νικόλαος

Διευθυντής Ρευματολόγος,
ΓΝΘ Παπαγεωργίου

**Αυτοάνοσα, Αυτοφλεγμονώδη, Ρευματικά,
Μυοσκελετικά και Μεταβολικά Νοσήματα**

Συνεργασία των ιατρικών ειδικοτήτων και ποιότητα ζωής των ασθενών

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΑΠΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

Διαδικτυακό Συνέδριο

18-20 Δεκεμβρίου 2020

Παππάς ΝικόλαοςΑπόφοιτος Νοσηλευτικής Σχολής ΕΚΠΑ,
Επιστημονικός Συνεργάτης Εργαστηρίου
Περιγραφικής Ανατομικής ΕΚΠΑ**Πέλεχας Ελευθέριος**

Ρευματολόγος, Ηγουμενίτσα, Κέρκυρα

Πέτρου Δημήτριος

Ρευματολόγος, Βόλος

Σ

Σαββόπουλος ΧρήστοςΚαθηγητής Παθολογίας ΑΠΘ,
Διευθυντής Α' Προπαιδευτικής
Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ**Σακελλαρίου Γρηγόριος**Αρχίατρος, Αν. Διευθυντής
Ρευματολογικής Κλινικής, 424 ΓΣΝΕ**Σαρικούδης Θεοδόσης**

Ρευματολόγος, Καβάλα

Σιμοπούλου ΘεοδώραΡευματολόγος, Επιμελήτρια, Κλινική
Ρευματολογίας & Κλινικής Ανοσολογίας,
ΠΓΝ Λάρισας**Σοφιανός Ιωάννης**Ρευματολόγος, Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝ Ασκληπιείο Βούλας**Στάγκου Μαρία**Αν. Καθηγήτρια Νεφρολογίας ΑΠΘ,
Νεφρολογική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο**Σταμάτης Παύλος**Ρευματολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος,
Κλινική Ρευματολογίας & Κλινικής
Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισας
τ. Επιμελητής Ρευματολογίας Loud
University Hospital, Loud Sweden

Τ

Τζιαμούρτας ΑθανάσιοςΚαθηγητής Βιοχημείας της Άσκησης,
ΣΕΦΑΑ, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας**Τρουπής Γεώργιος**Καθηγητής Περιγραφικής Ανατομικής
ΕΚΠΑ**Τρουπής Θεόδωρος**Καθηγητής Περιγραφικής Ανατομικής
ΕΚΠΑ**Τσακιρίδης Παύλος**Ειδικευόμενος Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος**Τσιφετάκη Νίκη**Διευθύντρια Ρευματολογικού Τμήματος,
ΓΝ Ιωαννίνων Χατζηκώστα

Φ

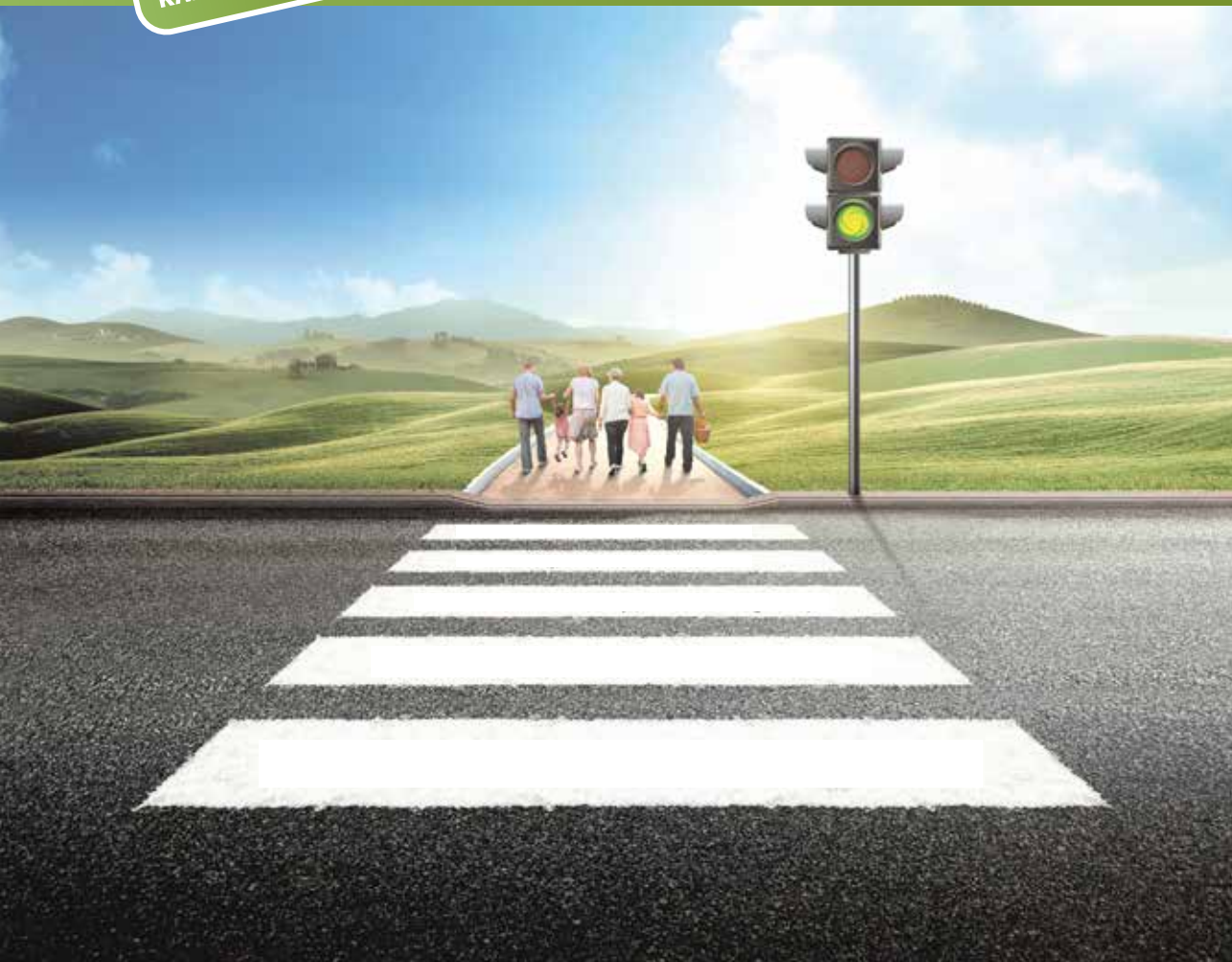
Φανουριάκης ΑντώνηςΕπιμελητής Β', Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝ Ασκληπιείο Βούλας**Φιλίππου Αναστάσιος**Αν. Καθηγητής Πειραματικής Φυσιολογίας
ΕΚΠΑ

Χ

Χρυσανθόπουλος ΚωνσταντίνοςΕΕΠ, Εργαστήριο Φυσιολογίας,
Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ**Χρυσικός Δημοσθένης**Χειρουργός, Επιστημονικός Συνεργάτης
Εργαστηρίου Περιγραφικής Ανατομικής
ΕΚΠΑ

Remsima[®] Infliximab (100 mg)

**ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΠΛΕΟΝ
ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ**



Πριν τη συνταγογράφηση παρακαλούμε συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



BIANEX Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

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

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

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

 **HEALTHCARE
CELLTRION**

BE0002

SIRODROL®

Oral solution Prednisolone

Αλλάζει τα δεδομένα



Ευχαρίστησε να είναι το φάρμακο που σεργιάνει και
Αλλάζει
ΟΛΕΣ τις συνταγογραφούμενες ενέργειες για
ΟΛΕΣ τις φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΑΓΓΕΛΙΑ ΕΛΠΙΔΑΣ»

Πριν τη συνταγογράφηση παρακαλούμε συμβουλευτείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον ΚΑΚ

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

ORAL.SOL 10MG/ML BTx1 BOTTLE x30ML+ 1 CE σύριγγα x 5ML με διαβάθμιση 0,25ml+1 προσαρμογέα. Λ.Τ. 39,34€

PHARMANEL
PHARMACEUTICALS S.A.
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Κεντρικά γραφεία:
Λεωφ. Μαραθώνος 106, 153 44, Γέρακας, Αττική,
Τηλ.: 210 60 48 560, Fax: 210 66 13 013
Γραφεία Θεσσαλονίκης: Ακαδημίου 113, Κόμβος Μακρυγιάννη,
56 224, Εύοσμος, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 861103, 839836, Fax: 2310 688698
Email: info@pharmanel.gr www.pharmanel.gr
Γ.Ε.ΜΗ.: 119134801000



BIANEX A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX A.E. - Έδρα : οδός Τατοίου, 18° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ.: 210 8009111 • Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης
Τηλ.: 2310 861683
ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

Δορυφορικές Διαλέξεις

Παρασκευή 18 Δεκεμβρίου 2020

17.45-18.30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Π. Αθανασίου**

Εισαγωγή

Anti-TNF βιοομοειδή στη ρευματολογία. Η κλινική εμπειρία με το βιοομοειδές της ετανερσέπτης SB4

Π. Αθανασίου

SB5: το βιοομοειδές της ανταλιμουμάμπης από την Biogen

Α. Φανουριάκης

Συμπεράσματα

Π. Αθανασίου

Με την ευγενική χορηγία της  **GENESIS**
pharma

18.30-19.00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Π. Αθανασίου**

Η υπερουριχαιμία ως παράγοντας καρδιαγγειακού κινδύνου

Ε. Καλτσονούδης

Με την ευγενική χορηγία της  **Menarini** Hellas

19.00-19.30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Α.-Α. Γαρύφαλλος**

Συσχέτιση των κλινικών εκβάσεων και της ικανοποίησης από τη θεραπεία με anti-TNF, ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Δεδομένα από την καθημερινή κλινική πρακτική με Golimumab στην Ελλάδα

Π. Αθανασίου

Με την ευγενική χορηγία της  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Σάββατο 19 Δεκεμβρίου 2020

12.30-13.00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ
Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΕ ΨΩΡΙΑΣΙΚΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΤΗΤΑ
ΤΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ
 Προεδρείο: **Π. Αθανασίου**

Από τις κλινικές μελέτες στην καθημερινή κλινική πρακτική
Π. Αθανασίου

Νεότερα δεδομένα καθημερινής κλινικής πρακτικής για την
 ψωριασική αρθρίτιδα
Μ. Κωστόπουλος

Συνοψίζοντας τα δεδομένα
Π. Αθανασίου

Με την ευγενική χορηγία της **Janssen** 

13.00-13.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ
 Προεδρείο: **Α. Κοτρώτσιος**

Η αξία των βιο-ομοειδών για το γιατρό και τον ασθενή. Εστιάζοντας
 στα βιο-ομοειδή του adalimumab
Ε. Γεωργίου

Με την ευγενική χορηγία της **AMGEN** 

13.30-14.00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ
 Προεδρείο: **Π. Βούλγαρη**

Στρατηγική διαχείρισης ασθενών με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα:
 νεότερα δεδομένα
Α. Δρόσος

Με την ευγενική χορηγία της **ucb** 

17.45-18.15 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Π. Βούλγαρη**

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα: πολύπλευρη προσέγγιση με τον ασθενή στο επίκεντρο

Αθ. Γεωργιάδης

Με την ευγενική χορηγία της  **NOVARTIS**

18.15-19.00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Π. Αθανασίου**

Εισαγωγή

Τοσιλιζουμάμπη στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα: Νεότερα δεδομένα

Π. Αθανασίου

Βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής των ασθενών με γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα

Αθ. Γεωργιάδης

Συμπεράσματα

Π. Αθανασίου

Με την ευγενική χορηγία της  **Roche**

RINVOQ[®] ▽

upadacitinib

NEA ΘΕΡΑΠΕΙΑ

για τη μέτρια έως σοβαρή
ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα¹

✓ Εκλεκτικός & αναστρέψιμος αναστολέας JAK¹

▽ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό
ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 15 MG/TAB Bx28
Ενδεικτική Λ.Τ: 1.022,43 €
Βιβλιογραφία: 1. RINVOQ[®] ΠΧΠ, 02/2020.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Ελλάδα, Τηλ.: +30 214 4165555

abbvie

1. ΟΣΟΤΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: RINVOO 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδόσεως. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδόσεως περιέχει 15 mg upadacitinib , ισοδύναμο με 15 mg upadacitinib . Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκίο παρατεταμένης αποδόσεως. Μελι χρώματος, διαστάσεων $14 \times 8\text{ mm}$, επιμήκη αμφίκυρτο δισκίο παρατεταμένης αποδόσεως με εντυπωμένη την ένδειξη "15" στη μία πλευρά. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το RINVOO ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς, ή οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεμία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs). Το RINVOO μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας με upadacitinib θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση του upadacitinib είναι 15 mg από έμφυση, Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με απόλυτο αριθμό λευκοκυττάρων (ALC) $< 500\text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$, απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων (ANC) $< 1.000\text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$ ή σε ασθενείς με επίπεδο αιμοσφαιρίνης (Hb) $< 8\text{ g/dL}$ (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Διακοπή της δόσης: Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρό/ιολογική ή/και όπου η ιολογική τεθεί υπό έλεγχο. Μπορεί να χρειαστεί διακοπή της δοσολογίας για την αντιμετώπιση των μη φυσιολογικών εργαστηριακών τιμών όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1.

Εργαστηριακή μέτρηση	Ενέργεια	Οδηγία παρακολούθησης
Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (ANC)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ANC είναι < 1.000 κύτταρα/mm ³ και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ANC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	Αξιολογήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνολική αντιμετώπιση του ασθενούς.
Απόλυτος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ALC είναι < 500 κύτταρα/mm ³ και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ALC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	
Αιμοσφαιρίνη (Hb)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν η Hb είναι < 8 g/dL και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις τα επίπεδα Hb επιστρέψουν σε υψηλότερη τιμή	
Ηπατικές μεταβολές	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά εάν πιθανολογείται ηπατική βλάβη προκλήσιμη από φάρμακα	
Λιπίδια	Οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις διεθνείς κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία	12 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σύμφωνα με τις διεθνείς κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία

σε υπέρταση διαθέσιμα δεδομένα για την απόκρισή τους αν εμβόλιμα ή εμβόλιμα *continù* ή δραστικοποιώντας μικροσφαιρίνες σε ασθενείς που λαμβάνουν urapidin. Δεν συνιστά η χρήση εμβολίων με ζώντες, εδωκεναισμένους ή οργανογενούς κατά τη διάρκεια ή αμέσως πριν από τη θεραπεία με urapidin. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με urapidin, οι ασθενείς συνιστάται να πραγματοποιηθεί εξέταση της κατάλληλης ανοσοπροσέχεις, συμπεριλαμβανομένων των προφυλακτικών εμβολισμών κατά την έριξη ζωστήρα, σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοπροσέχεις. **Κακοήθεια** Ο κίνδυνος εμφάνισης κακοήθους υπερπλασμιζομένου του λεμφαδένου, είναι αυξημένος σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Τα ανοσοπροστατευτικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης κακοήθους, συμπεριλαμβανομένου του λεμφαδένου. Τα κλινικά δεδομένα είναι επί του παρόντος περιορισμένα και μακροχρόνιες μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη. Σε κλινικές μελέτες με το urapidin παρήχθησαν φαρμακική εμφάνιση κακοήθους. Οι κίνδυνοι και το οφέλη της θεραπείας με urapidin θα πρέπει να εξετάζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με γνωστή κακοήθεια πριν από επιτυχής θεραπευτική με μελαμολακτική καρκίνου του δέρματος (NMSC) ή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο συνεχούς της θεραπείας με urapidin σε ασθενείς που αναπτύσσουν κακοήθεια. **Με μελαμολακτική καρκίνου του δέρματος:** Με μελαμολακτική καρκίνου του δέρματος έχουν ανιχνευθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με urapidin. Για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος, συνιστάται περιοδική δερματική εξέταση. **Αιματολογικές διαταραχές:** Απώλειας αριθμός ουδετερόφιλων (ANC) $< 1 \times 10^9$ κυττάρων/L, απόλυτος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC) $< 0,5 \times 10^9$ κυττάρων/L και αιμοσφαιρίνη < 8 g/dL, ανιχνεύθηκαν σε ποσοστό $\leq 1\%$ των ασθενών με κλινικές δοκιμές (βλ. παράγραφο 4.8). Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινά, ή θα πρέπει να διακοπεί μετά προσωρινά, σε ασθενείς με τιμές ANC $< 1 \times 10^9$ κυττάρων/L, ALC $< 0,5 \times 10^9$ κυττάρων/L ή αιμοσφαιρίνη < 8 g/dL που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2). **Καρδιολογικές κινδύνους:** Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα έχουν αυξημένο κίνδυνο για καρδιολογικές διαταραχές. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με urapidin θα πρέπει να αντιμετωπιστούν οι παρόντες κινδύνους (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) ως μέρος της συνήθους θεραπείας. **Λιπίδια:** Η θεραπεία με urapidin συνιστάται σε ασθενείς στις λιπιδικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένων της ολικής χοληστερόλης, της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας (LDL) χοληστερόλης και της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας (HDL) χοληστερόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς στην LDL χοληστερόλη μειώθηκαν στα πριν της θεραπείας επίπεδα ως απόκριση στη θεραπεία στασιτών, παρόλο που τα στοιχεία είναι περιορισμένα. Η επίδραση αυτών των αυξήσεων των λιπιδικών παραμέτρων στην καρδιαγγειακή υγεία και θνητότητα δεν έχει προσδιοριστεί (βλ. παράγραφο 4.2 για την οδηγία παρακολούθησης). **Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες:** Η θεραπεία με urapidin συνιστάται σε ασθενείς επιπλέον αύξησης των ηπατικών ενζύμων αναγκαστικά με το εικόνα φόρμα. Αξιολογήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήθη αντιμετώπιση του ασθενούς. Συνιστάται άμεση διερεύνηση της αιτίας αύξησης των ηπατικών ενζύμων προκειμένου να εντοπιστούν πιθανά περιστατικά φαρμακικής βλάβης προσαρμοσμένα από φάρμακα. Εάν κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης του ασθενούς παρατηρηθούν αυξήσεις στο επίπεδο της ALT ή της AST και να μην ανιχνεύονται προκλήσεις από φάρμακα ηπατική βλάβη, η θεραπεία με urapidin θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να αποκλειστεί το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης. **Φλεβική θρόμβωση/εμβολία:** Συμβαίνουν εντυπωσιακά με το φάρμακο φλεβική θρόμβωση (DVT) και πνευμονική εμβολία (PE) έχουν ανιχνευθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ανατολικά της κλινικής JAK, συμπεριλαμβανομένου του urapidin. Το urapidin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης εντυπωσιακά με το φάρμακο φλεβική θρόμβωση/πνευμονική εμβολία. Οι παράγοντες κινδύνου οι οποίοι θα πρέπει να εξετάζονται στον καθορισμό του κινδύνου του ασθενούς για εντυπωσιακά με το φάρμακο φλεβική θρόμβωση/πνευμονική εμβολία περιλαμβάνουν την μεγαλύτερη ηλικία, την παχυσαρκία, το κατώφλι ιστορικό εντυπωσιακά με το φάρμακο φλεβική θρόμβωση/πνευμονική εμβολία, στους ασθενείς που υποβάλλονται σε μείωση χειρουργική επέμβαση και την παραδείσιμη ακινητοποίηση. Εάν σημειωθούν κλινικές εκδηλώσεις εντυπωσιακά με το φάρμακο φλεβική θρόμβωση/πνευμονική εμβολία, η θεραπεία με urapidin θα πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς θα πρέπει να υποβληθούν σε άμεση αξιολόγηση, ακολουθούμενη από κατάλληλη θεραπεία. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** **Διανητική επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαρμακοκινητική του urapidin:** Το urapidin μεταβολίζεται κυρίως από το CYP3A4. Συνεπώς, οι εκδόσεις του urapidin στο πλάσμα μπορούν να επηρεαστούν από φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία αναστέλλουν ή επάγουν ισχυρά το CYP3A4. **Συμμόρφωση με αναστολέα του CYP3A4:** Η δόση στο urapidin αυξάνεται κατά τη χορήγηση με ισχυρούς αναστολέα του CYP3A4 (όπως είναι η τετακοζανόλη, η προκαζολόλη, η ποτακοζανόλη, η βορκαζανόλη και η κλαριθρομυκίνη). Σε μία κλινική μελέτη, η χορήγηση του urapidin με τετακοζανόλη οδήγησε σε 70% και 50% αυξήσεις στη C_{max} και την AUC του urapidin, αντίστοιχα. Το urapidin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με ισχυρούς αναστολέα του CYP3A4. Σε περίπτωση μακροχρόνιας χορήγησης, εξετάστε το ενδεχόμενο ενδοαλλκλικών επιδράσεων στην φαρμακευτική αγωγή με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4. **Χορήγηση με επαγωγείς του CYP3A4:** Η δόση στο urapidin μειώνεται κατά τη χορήγηση με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (όπως είναι η ριφαμυκίνη και η φαινοϋτίνη), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη θεραπευτική επίδραση του urapidin. Σε μία κλινική μελέτη, η χορήγηση του urapidin μετά από πολλαπλές δόσεις ριφαμυκίνης (ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4) οδήγησε σε περίπου 50% και 60% μειώσεις στη C_{max} και την AUC του urapidin, αντίστοιχα. Σε περίπτωση χορήγησης του urapidin με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές στην ενεργότητα της νόσου. Η μεθοτρεξάτη και τα τροποποιητικά του pH φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. αντιόξινα ή οι αναστολέα αντλίας πρωτονίων) δεν έχουν καμία επίδραση στις εκδόσεις του urapidin στο πλάσμα. **Διανητική επίδραση του urapidin στις φαρμακοκινητικές άλλων φαρμακευτικών προϊόντων:** Η χορήγηση πολλών από άμεσους δόσεων 30 mg urapidin (δόση η οποία είναι διπλάσια της συνιστώμενης δόσης του urapidin) σε υγιή άτομα είχε περιορισμένη επίδραση στις εκδόσεις της μεθοτρεξάτης (ενισχυτικό φαρμακευτικό υπόστημα για το CYP3A4) στο πλάσμα (26% μείωση στην AUC και τη C_{max} της μεθοτρεξάτης), υποδεικνύοντας ότι το urapidin 30 mg από άμεσους δόσεων να ασκεί ασθενή επαγωγική επίδραση στον CYP3A4. Σε μία κλινική μελέτη, η AUC της ρουσοφλαστίνης αυξήθηκε κατά τη σταθεροποίηση μειώθηκαν κατά 33% και 23%, αντίστοιχα, και η C_{max} της ρουσοφλαστίνης αυξήθηκε κατά 23% μετά από τη χορήγηση πολλών από άμεσους δόσεων 30 mg urapidin (δόση η οποία είναι διπλάσια της συνιστώμενης δόσης του urapidin) σε υγιή άτομα. Το urapidin δεν είχε καμία σχετική επίδραση στη C_{max} της σταθεροποίησης ή στις εκδόσεις της ορμόνης υδροκορτιζονοστατικής στο πλάσμα (μείωση ενεργός μεταβολίτης της σταθεροποίησης). Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης των υποσυστατικών του CYP3A4 ή της ρουσοφλαστίνης ή της σταθεροποίησης κατά τη χορήγηση τους με urapidin. Το urapidin δεν έχει καμία σχετική επίδραση στις εκδόσεις πλάσματος σε αθλητοπροστατίνη, λεβοθυροξίνη, μεθοτρεξάτη ή σε φαρμακευτικά προϊόντα που συνιστούν υποστήριξη για μεταβολισμό από το CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 ή το CYP2D6. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία:** Στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να συνιστάται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του urapidin. **Κίνδυνο:** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του urapidin σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα καταδεικνύουν αναπαραγωγική τοξικότητα. Το urapidin δόθηκε τεταρτογενή δόση σε έγκυες και γονιμικές με επιδόσεις στα οστά σε έμβρυα επιπλέον και στην καρδιά σε έμβρυα κονδύλων κατά την ενδομήτρια (in utero) έκθεση. Το urapidin αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μία ασθενής μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια λήψης του urapidin, οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερωθούν για τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. **Γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό εάν το urapidin ή οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν επίδραση του urapidin στο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το urapidin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί η φαρμακική ή θα διακοπεί η θεραπεία με urapidin, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του γάλατος για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα:** Η επίδραση του urapidin στην ανδρική γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιδράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα. **4.7 Επιδόσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το urapidin δεν έχει καμία ή έχει ασθενή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Αντενδείξεις/εξαιρέσεις:** **Σύγκριση του προφίλ ασφαλείας:** Οι αντενδείξεις/εξαιρέσεις ανιχνεύονται απόδοσης φαρμάκου (ADR) είναι οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (13,5%), οι ναυτίες (3,5%), τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφοκινάσης (CPK) (2,5%) και οι θρόμβοι (2,2%). Οι αντενδείξεις/εξαιρέσεις ανιχνεύονται απόδοσης φαρμάκου (ADR) είναι οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (13,5%), οι ναυτίες (3,5%), τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφοκινάσης (CPK) (2,5%) και οι θρόμβοι (2,2%). Οι αντενδείξεις/εξαιρέσεις ανιχνεύονται απόδοσης φαρμάκου (ADR) είναι οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (13,5%), οι ναυτίες (3,5%), τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφοκινάσης (CPK)

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία συστήματος οργάνων	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη συχνές
Λοιμώξεις και παραρτώσεις	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (URTI)*		Πνευμονία, Έρπης ζωστήρας, Απλός έρπης**, Καντιντίαση του στόματος
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερχοληστερολαιμία	Υπερτριγλυκεριδαμία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πυρεξία	
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένη CPK σήματος, Αυξημένη ALT, Αυξημένη AST, Αυξημένο βάρος	
* Η κατηγορία URTI περιλαμβάνει: οξεία παραρινικόλιπτιδα, λαρυγγίτιδα, ρινοφαρυγγίτιδα, σταματοφαρυγγικό πόνο, φαρυγγίτιδα, φαρυγγοαμυγδαλίτιδα, ρινίτιδα, ρινοκολίτιδα, αμυγδαλίτιδα, ιγνική λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού ** Ο απλός έρπης περιλαμβάνει τον στοματικό έρπητα			

Περιγραφή επιθυμητών ανεπιθύμητων ενεργειών: Λοιμώξεις: Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποθάρρου, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 27,4% συγκριτικά με 20,9% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεθοτρεξάτη (MTX) μελέτες, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ήταν 19,5% συγκριτικά με 24,0% στην ομάδα της μεθοτρεξάτης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό λοιμώξεων για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 (2.630 ασθενείς) ήταν 93,7 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς. Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARD ως θεραπεία υποθάρρου, η συχνότητα σοβαρής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 1,2% συγκριτικά με 0,6% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεθοτρεξάτη μελέτες, η συχνότητα της σοβαρής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ήταν 0,6% συγκριτικά με 0,4% στην ομάδα της μεθοτρεξάτης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 ήταν 3,8 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς. Η συχνότερη σοβαρή λοίμωξη ήταν η πνευμονία. Το ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων παρέμεινε σταθερό με τη μακροχρόνια έκθεση. Σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων, αν και τα δεδομένα είναι περιορισμένα. Οι συχνότητες των λοιμώξεων ως ανεπιθύμητων αντιδράσεων για το upadacitinib συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ήταν: URTI (13,5% έναντι 9,5%), πνευμονία (0,5% έναντι 0,3%), έρπης ζωστήρας (0,7% έναντι 0,2%), απλός έρπης (0,8% έναντι 0,5%), και στοματική καντιντίαση (0,4% έναντι <0,1%). Τα περισσότερα συμβάντα έληξαν ζωστήρα περιελάμβαναν ένα μόνο δερματόμιο και δεν ήταν σοβαρά. **Ευκαριακές λοιμώξεις (εξαραικόμενης της ψυμπίσης):** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποθάρρου, η συχνότητα των ευκαριακών λοιμώξεων σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 0,5% συγκριτικά με 0,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεθοτρεξάτη μελέτες, δεν σημειώθηκαν περιστατικά ευκαριακής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ενώ στην ομάδα της μεθοτρεξάτης το ποσοστό ήταν 0,2%. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό ευκαριακών λοιμώξεων για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 ήταν 0,6 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς. **Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών:** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποθάρρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, αυξήσεις στην αλανική τρανσαμινασών (ALT) και την ασπαρτική τρανσαμινασών (AST) ≥ 3 x του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN) σε τουλάχιστον μία μέτρηση παρατηρήθηκαν στο 2,1% και το 1,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με upadacitinib 15 mg, συγκριτικά με 1,5% και 0,7%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα περιστατικά αυξήσεων στις ηπατικές τρανσαμινασές ήταν ασυμπτωματικά και παροδικά. Σε ελεγχόμενες με μεθοτρεξάτη μελέτες για έως και 12/14 εβδομάδες, αυξήσεις στην ALT και την AST ≥ 3 x ULN σε τουλάχιστον μία μέτρηση παρατηρήθηκαν στο 0,8% και το 0,4% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με upadacitinib 15 mg, συγκριτικά με 1,9% και 0,9%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν μεθοτρεξάτη. Το πρότυπο και η επίπτωση της αύξησης στην ALT/AST παρέμειναν σταθερά στην πάροδο του χρόνου, συμπεριλαμβανομένων των μακροχρόνιων μελετών επέκτασης. **Αυξήσεις λιπιδίων:** Η θεραπεία με upadacitinib 15 mg συσχετίστηκε με δοσοεξαρτώμενες αυξήσεις στις λιπιδικές παραμέτρους συμπεριλαμβανομένης της αλικής χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων, της LDL χοληστερόλης και της HDL χοληστερόλης. Δεν σημειώθηκαν μεταβολές στην αναλογία LDL/HDL. Οι αυξήσεις παρατηρήθηκαν στις 2 έως 4 εβδομάδες θεραπείας και παρέμειναν σταθερές υπό μακροχρόνια θεραπεία. Μετάω των ασθενών στις

ελεγχόμενες μελέτες με αρχικές τιμές κάτω από τα καθορισμένα όρια, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες συχνότητες ασθενών με μετατόπιση πάνω από τα καθορισμένα όρια τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια των 12/14 εβδομάδων (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που εμφάνισαν μία μεμονωμένη αύξηση τιμής): • Ολική χοληστερόλη ≥ 5,17 mmol/L (200 mg/dL): 62% έναντι 31%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • LDL χοληστερόλη ≥ 3,36 mmol/L (130 mg/dL): 42% έναντι 19%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • HDL χοληστερόλη ≥ 1,03 mmol/L (40 mg/dL): 89% έναντι 61%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • Τριγλυκερίδια ≥ 2,26 mmol/L (200 mg/dL) 25% έναντι 15%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. **Κρεατινική φωσφοκινάση:** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποθάρρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις τιμές της CPK. Αυξήσεις της CPK > 5 x του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN) αναφέρθηκαν στο 1,0% και 0,3% των ασθενών για διάστημα 12/14 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Οι περισσότερες αυξήσεις > 5 x ULN ήταν παροδικές και δεν έληξαν διακοπή της θεραπείας. Οι μέσες τιμές CPK αυξήθηκαν έως τις 4 εβδομάδες με μέση αύξηση της τάξης των 60 U/L στις 12 εβδομάδες και παρέμειναν σταθερές σε αύξηση στη στη συνέχεια, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων υπό παρατεταμένη θεραπεία. **Ουδετεροπενία:** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποθάρρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, μειώσεις στους αριθμούς των ουδετερόφιλων κάτω των 1.000 κυττάρων/mm³ σε τουλάχιστον μία μέτρηση σημειώθηκαν στο 1,1% και σε ποσοστό <0,1% των ασθενών στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Σε κλινικές μελέτες, η θεραπεία διακόπηκε ως απάντηση σε τιμή ANC < 1.000 κυττάρων/mm³ (βλ. παράγραφο 4.2). Οι μέσοι αριθμοί ουδετερόφιλων μειώθηκαν σε διάστημα 4 έως 8 εβδομάδων. Οι μειώσεις στους αριθμούς των ουδετερόφιλων παρέμειναν σταθερές σε χαμηλότερη τιμή σε σχέση με την αρχική εκτίμηση στην πάροδο του χρόνου, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων υπό παρατεταμένη θεραπεία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μέσα του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 36549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, 187, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/cyphs. **4.9 Υπερδοσολογία:** Το upadacitinib χορηγήθηκε σε κλινικές μελέτες σε δόσεις έως εκείνες που ισοδυναμούν με την ημερήσια AUC που επιτυγχάνεται με τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 60 mg από τις ημερησίως. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε χαμηλότερες δόσεις, ενώ δεν εντοπίστηκαν ειδικές τοξικότητες. Περίπου το 90% του upadacitinib στη συστηματική κυκλοφορία αποβάλλεται εντός 24 ωρών από τη δοσολογία (εντός του δοσολογικού εύρους που αξιολογήθηκε στις κλινικές μελέτες). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση του ασθενούς για σημεία και συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να λάβουν κατάλληλη θεραπεία. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων: Περιεχόμενο δισκίου:** Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υπομελλόζη, Μαννιτόλη, Τρυλικό οξύ, Πυριτό, κολλοειδές άνυδρο. Μαννιτόλη στεατικό. **Επικόλληση με λεπτό υμένιο:** Πολυβινυλκαολήλη, Πολυαιθυλενογλυκόλη, Τάλκης, Τιτανίου διοξείδιο (E171), Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172). **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 2 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξη του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία κυψέλης (blister) ή στη φύλη προκειμένου να προστατευτεί από την υγρασία. Διατηρείτε τη φύλη καλά κλεισμένη. **6.5 Όυση και συστατικά του περιέκτη:** Ημερολογιακές συσκευασίες κυψέλης (blister) από πολυβινυλκυλωρίδιο/πολυαιθυλένιο/πολυχλωροτρυφθοραοαιθυλένιο - αλουμίνιο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 84 (3 συσκευασίες των 28) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Φύλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αποξηραντικό μέσο και καπάκι πολυπροπυλενίου σε κουτί που περιέχει 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Μέγεθος συσκευασίας: 1 φύλη (30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης) ή 3 φύλες (90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Γερμανία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/19/1404/001, EU/1/19/1404/002, EU/1/19/1404/003, EU/1/19/1404/004, EU/1/19/1404/005. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2019. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 02/2020.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες 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»

Γενικές Πληροφορίες

Ημερομηνία διεξαγωγής

18-20 Δεκεμβρίου 2020

Πλατφόρμα ηλεκτρονικού συνεδρίου

Για την προβολή και παρακολούθηση του e-Συνεδρίου θα χρησιμοποιηθεί ειδική πλατφόρμα που θα προσφέρει στους συμμετέχοντες τη μέγιστη δυνατή διαδραστικότητα.

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME)

Στο συνέδριο χορηγούνται **21** μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες του συνεδρίου θα αποσταλεί ηλεκτρονικά πιστοποιητικό συμμετοχής. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ. Δεν προσμετρούνται οι δορυφορικές διαλέξεις.

Τα πιστοποιητικά θα αποσταλούν μετά τη λήξη του και αφού πρώτα υποβληθεί στη γραμματεία το έντυπο αξιολόγησής του.

e-Κονκάρδα συνεδρων

Σε όλους τους συνέδρους θα αποσταλεί e-badge με τα προσωπικά στοιχεία πρόσβασης για την παρακολούθηση του συνεδρίου.

Δικαίωμα συμμετοχής

Η συμμετοχή στο συνέδριο με διαδικτυακή παρουσία είναι 50€ και επιβαρύνεται με τον ισχύοντα ΦΠΑ 24%.

Το κόστος εγγραφής περιλαμβάνει:

- Πρόσβαση στην ηλεκτρονική πλατφόρμα παρακολούθησης του συνεδρίου
- Πιστοποιητικό παρακολούθησης
- Ηλεκτρονικό επιστημονικό πρόγραμμα

Γραμματεία



www.globalevents.gr

Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, Φαξ: 2310 247746,

e-mail: info@globalevents.gr

Αθήνα: Βαλέστρα 2 & Λεωφ. Α. Συγγρού 168, 17671 Καλλιθέα, Αθήνα

Τηλ.: 210 3250260, e-mail: athens@globalevents.gr

DEXATON®

Dexamethasone 2mg/5ml Oral Sol

Η σταθερή αξία σε πόσιμη μορφή



Πριν τη συνταγογράφηση παρακαλούμε συμβουλευτείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον ΚΑΚ

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή
ORAL.SOL 2MG/5ML BTx1 BOTTLE x 150ML. Λ.Τ. 42,40€

Ευχαρίστη να γίνει το φάρμακο που αγοράζετε και
παραγγέλνετε
ΟΔΕΣ το παρακαλώτε ενέργειες για
ΟΔΕ το φάρμακο
Συμπληρωματικές της «ΕΓΓΡΗΧΗ ΚΑΡΤΑ»

 **PHARMANEL**
PHARMACEUTICALS S.A.
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Κεντρικά γραφεία:
Λεωφ. Μαραθώνος 106, 153 44, Γέρακας, Αττική,
Τηλ.: 210 60 48 560, Fax: 210 66 13 013
Γραφεία Θεσσαλονίκης: Ακάδημου 113, Κόμβος Μακρυγιάννη,
56 224, Εύοσμος, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 861103, 839836, Fax: 2310 688698
Email: info@pharmanel.gr www.pharmanel.gr

Γ.Ε.ΜΗ. : 119134801000

DEX/03/MB/10-2020/1

 **BIANEX** A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

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

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

PH-20009-DEX-10/2020



Πρώιμη θεραπεία σήμερα ΓΙΑ ΤΗ ΓΥΝΑΙΚΑ αύριο¹⁻⁴

Όταν εξετάζετε τη χορήγηση βιολογικού παράγοντα σε μία γυναίκα
με axSpA, PsA ή RA, σκεφθείτε το **CIMZIA®**¹



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.

Βιβλιογραφίες: 1. CIMZIA® Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Ιούλιος 2020. 2. Mariette X, et al. Ann Rheum Dis. 2018;77(2):228–33.

3. Clowse MEB, et al. Ann Rheum Dis. 2017;76(11):1890–96. 4. Rusman T, et al. Curr Rheumatol Rep. 2018;20(6):35.

GR-P-CZ-axSpA-2000011



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**

UCB Α.Ε. Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τ.Θ. 72 558, 164 01 Αργυρούπολη

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Cimzia 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Cimzia 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg certolizumab pegol σε ένα ml διαλύματος. Η κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg certolizumab pegol σε ένα ml διαλύματος. Το certolizumab pegol είναι ένα ανασυνδυασμένο, εξανθρωπισμένο κλάσμα αντιωστρώματος Fab έναντι του παράγοντα νέκρωσης του όγκου α (TNFα), ο οποίος εκφράζεται σε Escherichia coli και συζεύγνυται με το polyethylene glycol (PEG). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διαλύει έως ιβρίδιον γαλακτινών, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα. Το pH του διαλύματος είναι περίπου 4.7. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Ρευματοειδής αρθρίτιδα: Το Cimzia σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για: • τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής, ενεργής ρευματοειδούς αρθρίτιδας (ΡΑ) σε ενήλικες ασθενείς, στους οποίους η ανταπόκριση σε τροποποιητική της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD) συμπεριλαμβανομένης της MTX, αποδείχθηκε ανεπαρκής. Το Cimzia μπορεί να χορηγηθεί αν μονοθεραπεία σε περιπτώσεις δυσανεξίας στη MTX ή όταν η συνεχιζόμενη θεραπεία με MTX είναι ακατάλληλη. • τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και προϊούσας ΡΑ σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει MTX ή άλλα DMARD στο παρελθόν. Το Cimzia σε συνδυασμό με MTX, έχει παρατηρηθεί ότι μειώνει την εξέλιξη της βλάβης των αρθρώσεων όπως αυτή μετρήθηκε ακτινολογικά και βελτιώνει τη φυσική λειτουργία. Αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα: Το Cimzia ενδείκνυται για την αντιμετώπιση σοβαρής, ενεργής αξονικής σπονδυλοαρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, που περιλαμβάνει: Αγκυλοποιητική σπονδυλοαρθρίτιδα (ΑΣ) (γνωστή επίσης ως αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα με ακτινολογικά ευρήματα): Ενήλικες με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα ΑΣ (γνωστή επίσης ως αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα): Ενήλικες με σοβαρή ενεργό αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα ΑΣ αλλά με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, όπως διαπιστώνεται μέσω αυξημένης C αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) και/ή μέσω μαγνητικής τομογραφίας (MRI), οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε ΜΣΑΦ. Ψωριασική αρθρίτιδα: Το Cimzia, σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, στους οποίους η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με DMARD αποδείχθηκε ανεπαρκής. Το Cimzia μπορεί να χορηγηθεί αν μονοθεραπεία σε περιπτώσεις δυσανεξίας στη μεθοτρεξάτη ή όταν η συνεχιζόμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη. Ψωρίαση κατά πλάκας: Το Cimzia ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η έναρξη και η επιτοπία της θεραπείας πρέπει να γίνεται από ειδικευμένους ιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες το Cimzia έχει ενδείξεις. Στους ασθενείς πρέπει να δοθεί η ειδική κάρτα υπενθύμισης του ασθενούς. Δοσολογία: Ρευματοειδής αρθρίτιδα, Ψωριασική αρθρίτιδα, Αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα, Ψωριασική κατά πλάκας: Δόση φάρμακου: Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Cimzia για ενήλικες ασθενείς είναι 400 mg (χορηγούμενα σε 2 υποδόριες ενέσεις των 200 mg η κάθε μία) εκ εβδομάδας 0, 2 και 4. Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και την ψωριασική αρθρίτιδα, η χορήγηση MTX πρέπει να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cimzia, όπως αρμόζει. Δόση συντήρησης: Ρευματοειδής αρθρίτιδα: Μετά την αρχική δόση, η συνιστώμενη δόση συντήρησης του Cimzia για ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα είναι 200 mg κάθε 2 εβδομάδες. Μόλις επιβεβαιωθεί η κλινική ανταπόκριση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο ενός εναλλακτικού δοσολογικού σχήματος συντήρησης των 400 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η χορήγηση MTX πρέπει να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cimzia, όπως αρμόζει. Αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα: Μετά την αρχική δόση, η συνιστώμενη δόση συντήρησης του Cimzia για ενήλικες ασθενείς με αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα είναι 200 mg κάθε 2 εβδομάδες ή 400 mg κάθε 4 εβδομάδες. Μετά από τουλάχιστον 1 έτος θεραπείας με Cimzia, σε ασθενείς με διατηρούμενη ύφεση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο μειωμένης δόσης συντήρησης 200 mg κάθε 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1). Ψωριασική αρθρίτιδα: Μετά την αρχική δόση, η συνιστώμενη δόση συντήρησης του Cimzia για ενήλικες ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα είναι 200 mg κάθε 2 εβδομάδες. Μόλις επιβεβαιωθεί η κλινική ανταπόκριση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο ενός εναλλακτικού δοσολογικού σχήματος συντήρησης των 400 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η χορήγηση MTX πρέπει να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cimzia, όπως αρμόζει. Για τη παραπάνω ενδείξεις, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η κλινική ανταπόκριση επιτυγχάνεται συνήθως εντός 12 εβδομάδων θεραπείας. Η συνεχής της θεραπείας πρέπει να επανεξεταστεί προοδικτικά σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν ενδείξεις θεραπευτικής ωφέλειας εντός των πρώτων 12 εβδομάδων της θεραπείας. Ψωρίαση κατά πλάκας: Μετά τη δόση έναρξης, η δόση συντήρησης του Cimzia για ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας είναι 200 mg κάθε 2 εβδομάδες. Μπορεί να εξεταστεί η χορήγηση 400 mg κάθε 2 εβδομάδες σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση. Τα διαθέσιμα δεδομένα σε ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας υποδεικνύουν ότι κλινική ανταπόκριση επιτυγχάνεται συνήθως εντός 16 εβδομάδων θεραπείας. Η συνεχής της θεραπείας πρέπει να επανεξεταστεί προοδικτικά σε ασθενείς που δεν επιδεικνύουν θεραπευτικό όφελος εντός των πρώτων 16 εβδομάδων θεραπείας. Η κατάσταση μερικών ασθενών που επιδεικνύουν αργή κλινική ανταπόκριση ενδεχόμενα, στη συνέχεια, να παρουσιάζουν βελτίωση με τη συνεχή της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων. Παρόληψη δόσης: Σε όσους ασθενείς παραλείπουν μια δόση πρέπει να σταματήσει να χορηγούνται την επόμενη έναρξη του Cimzia μόλις το θυμούνται να και συνεχίσουν τις επόμενες δόσεις σύμφωνα με τις οδηγίες. Ειδική πληθυσμιακή: Παιδιατρικός πληθυσμός (ηλικίας < 18 ετών): Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Cimzia δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών): Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση της ηλικίας σε πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση του σύνολο των ασθενών. Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία: Το Cimzia δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία. Τρόπος χορήγησης: Το συνολικό περιεχόμενο (1 ml) της προγεμισμένης σύριγγας ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας πρέπει να χορηγηθεί ως υποδόρια ένεση μόνο. Κατάλληλα σημεία για τη χορήγηση της ένεσης περιλαμβάνουν το μηρό ή την κοιλιακή χώρα. Μετά την κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική χορήγησης της ένεσης, οι ασθενείς μπορούν να χορηγούν οι ίδιοι την ένεση στον εαυτό τους χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εάν ο θεράπων ιατρός τους κρίνει ότι είναι κατάλληλο και με ιατρική παρακολούθηση, όπως απαιτείται. Ο ιατρός θα πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή σχετικά με το ποια επιλογή τύπου ένεσης είναι η πιο κατάλληλη. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ενεργός ψωριασική ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις, όπως σημεία ή ευκαριαϊκές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4). Μεία έως σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (κατηγορίας NYHA III/IV) (βλ. παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Ιγνυλασιμότητα: Προκείμενο να βελτιωθεί η ιγνυλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός πατίδων του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Λοιμώξεις: Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της ψωριασικής, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με Cimzia. Επειδή για την απομάκρυνση του certolizumab pegol από τον οργανισμό μπορεί να απαιτούνται μέχρι και 5 μήνες, η παρακολούθηση πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλο το χρονικό απόστημα (βλ. παράγραφο 4.3). Η θεραπεία με το Cimzia δεν πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με κλινικά σημαντική ενεργό λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων χρόνιων ή τοπικών λοιμώξεων, μέχρις ότου η λοίμωξη τεθεί υπό έλεγχο (βλ. παράγραφο 4.3). Ασθενείς οι οποίοι αναπτύσσουν νέα λοίμωξη, ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία με το Cimzia, πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η χορήγηση του Cimzia πρέπει να διακοπεί εάν ο ασθενής αναπτύξει νέα σοβαρή λοίμωξη, μέχρι να τεθεί υπό έλεγχο η λοίμωξη. Οι ιατροί πρέπει να είναι προσηλωμένοι όταν εξετάζουν τη χορήγηση του Cimzia σε ασθενείς με ιστορικό υποτροπιάζουσας ή ευκαριαϊκής λοίμωξης ή με υποκείμενες καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να προδιαθέσουν τους ασθενείς σε λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της ταυτόχρονης χρήσης ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων. Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα μπορεί να μην εκδηλώνουν τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της λοίμωξης, όπως είναι ο πυρετός, εξαιτίας της νόσου τους και των συγχρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Επομένως, ο έγκαιρος εντοπισμός οποιασδήποτε λοίμωξης, ιδιαίτερα των άτυπων κλινικών εκδηλώσεων σοβαρής λοίμωξης, είναι ύψιστης σημασίας για να ελαχιστοποιήσει οι καθυστερήσεις στη διάγνωση και την έναρξη θεραπείας. Σε ασθενείς που λαμβάνουν Cimzia, έχουν αναφερθεί σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της σηψιακής και της ψωριασικής (συμπεριλαμβανομένης της γεωγραφικής, της γενικευμένης και της εξωπνευμονικής νόσου) και άλλων ευκαριαϊκών λοιμώξεων (π.χ. ιοτοξιδίωση, λοίμωξη από nocardia, λοίμωξη από candida). Ορισμένα από τα συμπτώματα αυτά ήταν θανατηφόρα. Ψωιασμός: Πριν την έναρξη της θεραπείας με Cimzia, όλοι οι ασθενείς πρέπει να αξιολογηθούν για την ύπαρξη τόσο ενεργής όσο και ανεργής (λανθάνουσας) ψωιασμού. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερές ιατρικό ιστορικό του ασθενούς με ατομικό ιστορικό ψωιασμού ή πιθανή προηγούμενη έκθεση σε ασθενείς με ενεργό ψωιασμό και προηγούμενη ή/και υπάρχουσα θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες. Σε όλους τους ασθενείς πρέπει να διεξαχθούν κατάλληλοι προκαταρκτικοί έλεγχοι, π.χ. δερματική δοκιμασία ψωιασμού και ακτινογραφία θώρακος (μπορεί να υπάρχουν κατά τόπους συστάσεις). Συνιστάται η διεξαγωγή αυτών των εξετάσεων να καταγράφεται στην ειδική κάρτα υπενθύμισης του ασθενούς. Υπενθυμίζεται στους υπευθύνους συνταγογράφησης ο κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων στη δερματική δοκιμασία ψωιασμού, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρή νόσο ή σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. Εάν διαγνωθεί ενεργός ψωιασμός πριν τη θεραπεία ή κατά τη διάρκεια της, δεν πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με Cimzia και πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν υπάρχει υποψία ανεργής (λανθάνουσας) ψωιασμού, ο ασθενής πρέπει να απευθυνθεί σε ιατρό με ειδικότητα στη θεραπεία της ψωιασμού. Σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις, πρέπει να εξεταστεί προοδικτικά το ισοζύγιο ωφέλειας/κινδύνου της θεραπείας με Cimzia. Εάν διαγνωθεί λανθάνουσα ψωιασμός, πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιψωιασική θεραπεία, πριν την έναρξη της θεραπείας με το Cimzia και σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις. Σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργής ψωιασμού, στους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί ο κατάλληλος κύκλος θεραπείας, και σε ασθενείς με σημαντικούς παράγοντες κινδύνου για ψωιασμό, παρά το αρνητικό test για λανθάνουσα ψωιασμό, πρέπει επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης αντιψωιασικής θεραπείας πριν την έναρξη της θεραπείας με Cimzia. Πριν την έναρξη θεραπείας με Cimzia, αν υπάρχει πιθανότητα για λανθάνουσα λοίμωξη ψωιασμού πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής βιολογικών ελέγχων αξιολόγησης της ύπαρξης ψωιασμού, ανεξάρτητα από προηγούμενο εμπλοισμό με BCG. Παρά την προηγούμενη ή ταυτόχρονη προφυλακτική θεραπεία για τη ψωιασμό, περιπτώσεις ενεργού ψωιασμού έχουν συμβεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TNF - ανταγωνιστές, συμπεριλαμβανομένου του Cimzia. Μερικοί ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί με επιτυχία σε θεραπεία για ενεργό ψωιασμό έχουν επανεμφανίσει ψωιασμό ενώ βρίσκονταν σε θεραπεία με Cimzia. Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι σε περίπτωση εμφάνισης ενδείξεων/συμπτωμάτων που υποδηλώνουν ψωιασμό (δηλ. επίμονος θίγος, ψυχή εξάνθημα/απόλυση θάρους, χαμηλός πυρετός, νωθρότητα) κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Cimzia πρέπει να ζητήσει τη συμβουλή ιατρού. Επανενηχοποίηση του ιστού της ηπατίτιδας Β (HBV): Έχει εμφανιστεί επανενηχοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που λαμβάνουν ενέσιμη TNF ανταγωνιστική συμπεριλαμβανομένου του certolizumab pegol, οι οποίοι είναι χρόνιοι φορείς ιστού ιού (δηλ., αντίγονο επιφανείας θητικό). Ορισμένα περιστατικά είχαν θανατηφόρα κατάληξη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για λοίμωξη με HBV πριν την έναρξη της θεραπείας με Cimzia. Στους ασθενείς που είναι θετικοί για λοίμωξη με HBV, συνιστάται να αναζητούν τη συμβουλή ενός ιατρού με ειδικότητα στη θεραπεία της ηπατίτιδας Β. Οι φορείς του HBV που έχουν ανάγκη θεραπείας με Cimzia πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα ενεργής λοίμωξης με HBV καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για αρκετούς μήνες μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Δεν είναι διαθέσιμα επαρκή δεδομένα για τη θεραπεία των ασθενών που είναι φορείς του HBV με αντι-κλιματική θεραπεία σε συνδυασμό με θεραπεία με TNF ανταγωνιστή για την πρόληψη επανενηχοποίησης του HBV. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν επανενηχοποίηση του HBV, το Cimzia θα πρέπει να διακοπεί και να αρχίζει αποτελεσματική αντι-κλιματική θεραπεία με κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή. Κακοήθειες και λεμφοεπιδερμικές διαταραχές: Ο πιθανός ρόλος της θεραπείας με ανταγωνιστές του TNF στην ανάπτυξη κακοήθων δεν είναι γνωστός. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση της θεραπείας με TNF ανταγωνιστές σε ασθενείς με ιστορικό κακοήθειας ή όταν εξετάζεται η συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που αναπτύσσουν κακοήθεια. Σύμφωνα με τα τωρινά δεδομένα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης λεμφοματών, λευχαιμίας ή άλλων κακοήθων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ανταγωνιστή του TNF. Σε κλινικές δοκιμές με το Cimzia και άλλους ανταγωνιστές του TNF, στους ασθενείς που έλαβαν ανταγωνιστές του TNF έχουν αναφερθεί περισσότερα περιστατικά λεμφοματών και άλλων κακοήθων απ' ό,τι στους ασθενείς της ομάδας ελέγχου, οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.8). Στη μετεγχειρητική περίοδο, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λευχαιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανταγωνιστές του TNF. Υπάρχει αυξημένος υποκείμενος κίνδυνος λεμφοματών και λευχαιμίας σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα με μακροχρόνια, ιδιαίτερα ενεργή φλεγμονώδη νόσο, που επιπλέκει την εκτίμηση του κινδύνου. Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές, στις οποίες να περιλαμβάνονται ασθενείς με ιστορικό κακοήθειας ή μελέτες όπου γίνεται συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς οι οποίοι αναπτύσσουν κακοήθεια, ενώ λαμβάνουν το Cimzia. Καρκίνος του δέρματος: Μελέτωνα και καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (Merkel cell carcinoma) έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TNF ανταγωνιστικές συμπεριλαμβανομένου του certolizumab pegol (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται περιοδική εξέταση δέρματος, ιδιαίτερα για τους ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για καρκίνο του δέρματος. Παιδιατρικές κακοήθειες: Στη μετεγχειρητική περίοδο έχουν αναφερθεί κακοήθειες, κάποιες από τις οποίες θανατηφόρες, σε παιδιά, εφήβους και νέους ενήλικες (ηλικίας μέχρι 22 ετών) που έλαβαν ανταγωνιστές του TNF (έναρξη θεραπείας ≤ 18 ετών). Οι μισές κατά προσέγγιση περιπτώσεις ήταν λεμφώματα ή ήταν λεμφώματα. Οι υπόλοιπες περιπτώσεις αντιπροσωπεύουν μια πλήθους διαφορετικών νεοπλασιών και συμπεριλαμβανόμενες νεοπλασίες συνήθως συσχετιζόμενες με ανοσοκαταστολή. Ο κίνδυνος εμφάνισης κακοήθειας σε παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν ανταγωνιστές του TNF δεν μπορεί

να αποκλειστεί. Μετά την κυκλοφορία έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ηπατοσπληνικού T-cell λεμφώματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TNF αντανανωτές. Αυτός ο σπάνιος τύπος T-cell λεμφώματος έχει πολύ επιθετική πορεία και είναι συνήθως θανατηφόρος. Οι περισσότερες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί σε έφηβους και νεαρούς ενήλικες ασθενείς με νόσο Crohn ή εκδόμη κοιλίδια, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με TNF αντανανωτή. Σχεδόν όλοι οι ασθενείς λάμβαναν θεραπεία με τα ανοσοκατασταλτικά αζαθειοπρίνη ή/και 6-μερκaptopουρίνη ταυτόχρονα με έναν TNF αντανανωτή πριν ή κατά τη διάγνωση. Ο κίνδυνος εμφάνισης ηπατοσπληνικού T-cell λεμφώματος σε ασθενείς που λαμβάνουν Cimzia δεν μπορεί να αποκλειστεί. **Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ):** Σε διευρυντική κλινική δοκιμή, όπου αξιολογήθηκε η χρήση ενός άλλου αντανανωτή του TNF, του infliximab, σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), στους ασθενείς που έλαβαν infliximab παρατηρήθηκαν περισσότερες κακοήθειες, κυρίως στους πνεύμονες ή την κεφαλή και τον τράχηλο, από ό,τι στους ασθενείς της ομάδας ελέγχου. Όλοι οι ασθενείς είχαν ιστορικό έντονου καπνιστή. Επομένως, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται ένας αντανανωτής του TNF σε ασθενείς με ΧΑΠ, καθώς και σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο κακοήθειας εξαιτίας του έντονου καπνιστή. **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:** Το Cimzia αντενδείκνυται σε μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μία κλινική δοκιμή με άλλον αντανανωτή του TNF, παρατηρήθηκε επίδειξη της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και αύξηση της θνητότητας εξαιτίας της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας. Σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα που λάμβαναν το Cimzia αναφέρθηκαν επίσης περιστατικά συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας. Το Cimzia πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια καρδιακή ανεπάρκεια (κατηγορία NYHA I/II). Η θεραπεία με το Cimzia πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας ή επίδειξη των **Αιματολογικών αντιδράσεων:** Αναφορές πανκυτταροπενίας, συμπεριλαμβανομένης της απλαστικής αναιμίας συμπτωμάτων σπάνια με τους αντανανωτές του TNF. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο αιματολογικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της ιστικής σημαντικής κυταροπενίας (π.χ. λευκοπενία, πανκυτταροπενία, και θρομβοπενία) έχουν αναφερθεί με το Cimzia (βλ. παράγραφο 4.8). Σε όλους τους ασθενείς πρέπει να σταθαι να επισκεφθούν αμέσως τον γιατρό εάν αναπτύξουν σημεία και συμπτώματα που αποτελούν ένδειξη αιματολογικών διαταραχών ή λωμώξεων (π.χ. επίμονος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, αχρόστια) ενώ λαμβάνουν το Cimzia. Η διακοπή της θεραπείας με το Cimzia πρέπει να εξεταστεί σε ασθενείς με επιβεβαιωμένες σημαντικές αιματολογικές διαταραχές. **Νευρολογικά συμβατά:** Η χρήση των αντανανωτών του TNF έχει συσχετιστεί με σπάνια περιστατικά νέας εκδήλωσης ή παράξυνσης των κλινικών συμπτωμάτων ή/και ακτινογραφικών ενδείξεων απομυελινωτικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της σκληρωτικής κατά πλάκας. Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες απομυελινωτικές διαταραχές ή με πρόσφατη εκδήλωση αυτών, οι ωφέλειες και οι κίνδυνοι της θεραπείας με αντανανωτές του TNF πρέπει να εξεταστούν προεκκτιμώ πριν την έναρξη της θεραπείας με Cimzia. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το Cimzia έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά νευρολογικών διαταραχών, όπως σπασμοί, νευρίτιδα και περιφερική νευροπάθεια. **Υπερευαισθησία:** Μετά τη χορήγηση του Cimzia, έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Κάποιες από τις αντιδράσεις αυτές εμφανίστηκαν μετά την πρώτη χορήγηση του Cimzia. Αν παρατηρηθούν σοβαρές αντιδράσεις, πρέπει να διακοπεί αμέσως η χορήγηση του Cimzia και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Cimzia σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας με έναν άλλο αντανανωτή του TNF. Σε αυτούς τους ασθενείς απαιτείται προσοχή. **Ευαισθησία στο λάτεξ:** Το προστατευτικό της βελόνης είναι από αφαιρούμενο καλύμματος της προγεγαμμένης σύριγγας ή της προγεγαμμένης συσκευής τύπου πένας του Cimzia περιέχει παράγωγο λάτεξ από φυσικό ελαστικό (βλ. παράγραφο 6.5). Η επαφή με φυσικό ελαστικό λάτεξ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που είναι ευαίσθητα σε λάτεξ. Δεν έχει ανευρεθεί αντιγονική πρωτεΐνη με λάτεξ μέχρι στιγμής στο αφαιρούμενο κάλυμμα της βελόνης της προγεγαμμένης σύριγγας ή της προγεγαμμένης συσκευής τύπου πένας του Cimzia. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε άτομα με ευαισθησία στο λάτεξ. **Ανοσοκαταστολή:** Δεδομένα ότι ο παράγοντας νέκρωσης του γάγγου (TNF) μεσολάβει στη φλεγμονή και ρυθμίζει την κυτταρική ανοσοαπόκριση, υπάρχει η πιθανότητα οι αντανανωτές του TNF, συμπεριλαμβανομένου του Cimzia, να προκαλέσουν ανοσοκαταστολή, επηρεάζοντας την άμυνα του ξενιστή έναντι λοιμωδών και κακοήθων. **Αυτοαντισώ:** Η θεραπεία με το Cimzia μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό αντινυχρινών αντισωμάτων (ΑΝΑ) και, όχι συχνά στην ανάπτυξη συνδρόμου προομοιοποίησης με λύκο (βλ. παράγραφο 4.8). Η επίπτωση της μακροχρόνιας θεραπείας με Cimzia στην ανάπτυξη των αυτοάνοσων νοσημάτων δεν είναι γνωστή. Αν ένας ασθενής αναπτύξει συμπτώματα που αποτελούν ένδειξη συνδρόμου προομοιοποίησης με λύκο μετά τη θεραπεία με Cimzia, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η χορήγηση του Cimzia δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε πληθυσμό ασθενών με ερυθηματώδη λύκο (βλ. παράγραφο 4.8). **Ευβλαβή:** Οι ασθενείς, που λαμβάνουν Cimzia είναι δυνατό να υποβληθούν σε εμβολιασμούς, αλλά όχι με ζώντες μικροοργανισμούς. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την απόκριση στους εμβολιασμούς με ζώντες μικροοργανισμούς ή σε δευτερογενή μετάδοση της λοίμωξης από εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς σε ασθενείς που λαμβάνουν Cimzia. Τα εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με το Cimzia. Σε ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, δεν εντοπίστηκε διαφορά στη απόκριση αντισωμάτων ως προς το πολυσακχαρώδη εμβόλιο έναντι πνευμονοкокκου και το εμβόλιο κατά του ιού της γρίπης, μεταξύ των ασθενών που έλαβαν Cimzia και αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς, που έλαβαν ταυτόχρονα Cimzia και μεθοτρεξάτη είχαν μικρότερη χυμική απόκριση σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μόνο Cimzia. Η κλινική σημασία του εμψυγμού αυτού δεν είναι γνωστή. **Συγχρόνηση με άλλους βιολογικούς παράγοντες:** Σε κλινικές δοκιμές με ταυτόχρονη χορήγηση anakinra (ενός αντανανωτή της ιντερλευκίνης-1) ή abatacept (ενός CD28 βρωμίστη) και ενός άλλου αντανανωτή του TNF, του etanercept, παρατηρήθηκαν σοβαρές λωμώξεις και ουδετεροπενία, χωρίς επιπλέον ωφέλεια, σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με τον αντανανωτή του TNF. Λόγω της φύσης των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται με τον συνδυασμό των αντανανωτών του TNF, etanercept και είτε το abatacept είτε το anakinra, παρόμοιες τοξικότητες μπορεί επίσης να προκύψουν με το συνδυασμό του anakinra ή του abatacept και άλλων TNF αντανανωτών. Επομένως, η χρήση του certolizumab pegol σε συνδυασμό με το anakinra ή το abatacept δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5). **Χειρουργική επέμβαση:** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για την ασφάλεια στις χειρουργικές επεμβάσεις ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με το Cimzia. Ο χρόνος ημίσειας (ωρίς το certolizumab pegol, που είναι 14 ημέρες, πρέπει να ληφθεί υπόψη αν προγραμματίζεται να διεξαχθεί χειρουργική επέμβαση. Αν σε έναν ασθενή απαιτείται χειρουργική επέμβαση ενώ λαμβάνει θεραπεία με Cimzia, πρέπει να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση για εκδήλωση λωμώξεων και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Προσδιορισμένοι χρόνοι ενεργοποιημένων μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT): Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το Cimzia, έχει παρατηρηθεί στρέβλωση των αποτελεσμάτων ορισμένων προδορισμένων πηκτικότητας. Το Cimzia μπορεί να προκαλέσει ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα στον προδορισμένο aPTT σε ασθενείς με διαταραχές πηκτικότητας. Η επίδραση αυτή έχει παρατηρηθεί στη δοκιμασία PTT Lupus Anticoagulant (LA) και στην δοκιμασία Standard Target Activated Partial Thromboplastin time (STA PTT), δοκιμασίες Automate από την Diagnostica Stago, και HemosIL APTT-SP liquid και HemosIL δοκιμασίες λυσοφλοπαισμού πυρίτιος της Instrumentation Laboratories. Ενδεχομένως να επηρεασθούν και τα αποτελέσματα άλλων προδορισμένων aPTT. Δεν υπάρχει απόδειξη ότι η θεραπεία με το Cimzia έχει επίδραση στην πηκτικότητα in vivo. Αφού οι ασθενείς λάβουν Cimzia, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην ερμηνεία των μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων πηκτικότητας. Δεν έχει παρατηρηθεί μεταβολή των αποτελεσμάτων προδορισμών του χρόνου θρομβίνης (TT) και του χρόνου προθρομβίνης (PT). **Πηκτικότητες ασθενείς:** Σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκε φαινόμενο υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης λωμώξεων στους ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών, σε σύγκριση με τα νεαρότερης ηλικίας άτομα, αν και η εμπειρία είναι περιορισμένη. Απαιτείται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ηλικιωμένων ασθενών και ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την εκδήλωση λωμώξεων. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Η συγχρόνηση θεραπείας με μεθοτρεξάτη, κορτικοστεροειδή, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και αναλγητικά, δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική του certolizumab pegol με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού. Ο συνδυασμός του certolizumab pegol με anakinra ή abatacept δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4). Η συγχρόνηση του Cimzia με τη μεθοτρεξάτη δεν είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της μεθοτρεξάτης. Σε σύγκριση μεταξύ μελετών, η φαρμακοκινητική του certolizumab pegol φάνηκε πως ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στο παρελθόν σε υγιή άτομα. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Γυναικές σε αναπαραγωγική ηλικία:** Η χρήση επαρκών αντισυλληπτικών μέτρων θα πρέπει να εξετάζεται για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Για γυναίκες που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη, θα πρέπει να εξετάζεται η συνεχόμενη χρήση αντισυλληπτικών μέτρων για 5 μήνες μετά την τελευταία δόση του Cimzia λόγω του ρυθμού απομάκρυνσής του, αλλά η ανάγκη για συνέχιση των γυναικών θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη (βλ. παρακάτω). **Κύηση:** Τα δεδομένα περιορισμένα από 500 προοπτικά συλλεγμένα κυήσεων κατά τις οποίες υπήρξε έκθεση στο Cimzia με γνωστές εκβάσεις εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένων περισσότερων από 400 κυήσεων κατά τις οποίες υπήρξε έκθεση κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου, δεν υποδεικνύουν την πρόκληση συγγενών διαταραχών από το Cimzia. Ωστόσο, η διαθέσιμη κλινική εμπειρία είναι πολύ περιορισμένη ώστε να συναχθεί, με εύλογη βεβαιότητα, το συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος που συσχετίζεται με την χορήγηση του Cimzia κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Μελέτες σε ζώα με αντι-TNF-α τρωκτικό, δεν κατέδειξαν διαταραχή της γονιμότητας ή βλάβη στο έμβryo. Εντούτοις, αυτά δεν είναι επαρκή στον αφορά την τοξικότητα της αναπαραγωγικής ικανότητας στον άνθρωπο. Όταν το Cimzia χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να επηρεάσει τις φυσιολογικές ανοσοαποκρίσεις του νεογνού, λόγω της αναστολής του TNFα. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το Cimzia θα πρέπει να χορηγείται μόνο εάν χρειάζεται από κλινική άποψη. Μη κλινικές μελέτες δείχνουν ότι η ποσότητα ενός ομόλογου Fab κλάσματος του certolizumab pegol (περιοχή η Fc) που μεταφέρεται διά μέσου του πλακούντος είναι μικρή ή αμελή. Σε μια κλινική μελέτη, 16 γυναικές έλαβαν certolizumab pegol (200 mg κάθε 2 εβδομάδες ή 400 mg κάθε 4 εβδομάδες) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι συγκεντρώσεις του certolizumab pegol στο πλάσμα που μετρήθηκαν σε 14 βρέφη κατά τη γέννηση ήταν κάτω του ορίου ποσοτικού προδορισμού (Below the Limit of Quantification, BLQ) σε 13 δείγματα. Στο ένα δείγμα η τιμή 0,042 μg/ml με αναλογία βρέφους/μήτρας στο πλάσμα κατά τη γέννηση 0,09%. Την Εβδομάδα 4 και την Εβδομάδα 8, οι συγκεντρώσεις σε όλα τα βρέφη ήταν BLQ. Η κλινική σημασία των χαμηλών επιπέδων του certolizumab pegol για τα βρέφη είναι άγνωστη. Συνιστάται η αμνοανίη για 5 μήνες: κατά τη διάρκεια της τελευταίας χορήγησης του Cimzia στη μητέρα κατά την εγκυμοσύνη πριν από τον εμβολιασμό με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς (π.χ. εμβολιασμό με BCG), εκτός εάν το όφελος από τον εμβολιασμό σφασσ υπερτερεί του θεωρητικού κινδύνου από τον εμβολιασμό με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς. **Θηλασμός:** Σε μια κλινική μελέτη σε 17 θηλάζουσες γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με Cimzia, η ποσότητα του certolizumab pegol που μεταφέρθηκε από το πλάσμα στο μητρικό γάλα ήταν ελάχιστη. Το ποσοστό της δόσης του Cimzia που λαμβάνει η μητέρα και μεταφέρεται στο βρέφος σε μια τυπική περίοδο 24 ωρών εκτιμήθηκε από 0,04% έως 0,30%. Επιπλέον, επειδή το certolizumab pegol είναι μια πρωτεΐνη που αποικοδομείται στον γαστρεντερικό σωλήνα μετά την από του στόματος χορήγηση, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα αναμένεται να είναι πολύ χαμηλή σε ένα βρέφος που θηλάζει. Συνεπώς, το Cimzia μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού. **Γονιμότητα:** Έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στις μετρήσεις κινητικότητας του σπέρματος και τάση για μειωμένο αριθμό σπερματοζωαρίων στα αρσενικά τρωκτικά χωρίς εμφανή επίπτωση στη γονιμότητα. Σε κλινική μελέτη για την αξιολόγηση της επίδρασης του certolizumab pegol στις παραμετρώσεις ποιότητας σπέρματος, 20 υγιείς άρρενες εθελοντές τυχαιοεπιλέχθηκαν για να λάβουν εφάπαξ μια υποδορία δόση certolizumab pegol 400 mg ή εικονικού φαρμάκου. Κατά τη διάρκεια των 14 εβδομάδων της παρακολούθησης, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις της θεραπείας με το certolizumab pegol στις παραμετρώσεις ποιότητας του σπέρματος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. **4.7 Επιδράσεις στην κανονική οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων:** Το Cimzia μπορεί να επηρεάσει σε μικρό βαθμό την κανονική οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων. Μετά τη χορήγηση του Cimzia μπορεί να παρατηρηθεί ζάλη (συμπεριλαμβανομένου λόγους, οπτικής διαταραχής και κόπωσης) (βλ. παράγραφο 4.8). **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: **Ρευματοειδή αρθρίτιδα:** Το Cimzia έχει μελετηθεί σε 4.049 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα σε ελεγχόμενες και ανοικτές δοκιμές διάρκειας μέχρι 92 μηνών. Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι ασθενείς, που έλαβαν Cimzia εκτέθηκαν στο φάρμακο περίπου 4 φορές περισσότερο σε σύγκριση με τα άτομα της ομάδας του εικονικού φαρμάκου. Η διαφορά αυτή στην έκθεση οφείλεται κυρίως στο ότι οι ασθενείς, που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο είναι πιθανότερο να αποσυρθούν πρόωρα. Επίσης, στις μελέτες RA-I και RA-II υπήρξε υποκειμενική απόσυρση των ασθενών που δεν ανταποκρίθηκαν στην θεραπεία την Εβδομάδα 16, και οι περισσότεροι από αυτούς ελάμβαναν εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό των ασθενών, που διέκοψαν τη θεραπεία εξαιτίας ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων δοκιμών ήταν 4,4% για τους ασθενείς που έλαβαν Cimzia και 2,7% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίστηκαν συχνότερα ανήκαν στις εξής κατηγορίες συστημάτων οργάνων: Λωμώξεις και παραισθήσεις, που αναφέρθηκαν στο 14,4% των ασθενών που έλαβαν Cimzia και στο 8,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Γενικές διαταραχές και αντιδράσεις στα σημεία χορήγησης, που αναφέρθηκαν στο 8,8% των ασθενών που έλαβαν Cimzia και στο 7,4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, και διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού, που αναφέρθηκαν στο 7,0% των ασθενών που έλαβαν Cimzia και στο 2,4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. **Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα:** Το Cimzia μελετήθηκε αρχικά σε 325 ασθενείς με ενεργό αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλαρθρίτιδας) κατά τη διάρκεια της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα) για χρονικό διάστημα έως 4 έτη στην κλινική μελέτη AS001 που περιελάμβανε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο 24 εβδομάδων ακολουθούμενη από μια τυφή ως προς την δόση περίοδο 24 εβδομάδων και μία ανοικτή περίοδο 156 εβδομάδων. Το Cimzia μελετήθηκε, στη συνέχεια, σε 317 ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα σε μια ελεγχόμενη μελέτη με εικονικό φάρμακο για 52 εβδομάδες (AS0006). Το Cimzia μελετήθηκε, επίσης, σε ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλαρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα) σε μια κλινική μελέτη για έως και 96 εβδομάδες, η οποία περιελάμβανε ανοιχτή περίοδο εισαγωγικής θεραπείας 48 εβδομάδων (N=736), ακολουθούμενη από ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση 48 εβδομάδων (N=313) για ασθενείς σε διατηρούμενη ύφεση (C-OPTIMISE). Και στις 3 μελέτες συνολικά, το προφίλ ασφαλείας σε αυτούς τους ασθενείς ήταν σε συμφωνία με το προφίλ ασφαλείας στη ρευματοειδή αρθρίτιδα καθώς και με την προηγούμενη εμπειρία με το Cimzia. **Ψωριασική αρθρίτιδα:** Το

Cimzia μελετήθηκε σε 409 ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα για χρονικό διάστημα έως 4 έτη στην κλινική μελέτη PsA001 που περιελάμβανε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο 24 εβδομάδων ακολουθούμενη από μια τυφή ως προς την δόση 24 περίοδο εβδομάδων και μία ανοικτή περίοδο 168 εβδομάδων. Το προφίλ ασφαλείας του Cimzia στους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα ήταν σε συμφωνία με το προφίλ ασφαλείας στη ρευματοειδή αρθρίτιδα καθώς και με την προηγούμενη εμπειρία με το Cimzia. **Ψωρίαση κατά πλάκας:** Το Cimzia μελετήθηκε σε 1112 ασθενείς με ψωρίαση σε ελεγχόμενες και ανοικτές επισημάνσεις μελέτες για έως και 3 έτη. Στο πρόγραμμα της φάσης III, μετά την αρχική περίοδο και την περίοδο συντήρησης, ακολούθησε μία ανοικτή περίοδος 96 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 5.1). Τα προφίλ μακροπρόθεσμης ασφάλειας της δόσης Cimzia 400 mg κάθε 2 εβδομάδες και της δόσης Cimzia 200 mg κάθε 2 εβδομάδες ήταν γενικά παρόμοια και σε συμφωνία με την προηγούμενη εμπειρία με το Cimzia. Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών μέχρι την Εβδομάδα 16, το ποσοστό των ασθενών με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν 3,5% για το Cimzia και 3,7% για το εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό ασθενών που δέχονταν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων συμβάντων στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες ήταν 1,5% για ασθενείς που λάμβαναν Cimzia και 1,4% για ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν έως την Εβδομάδα 16 ανήκαν στις εξής κατηγορίες οργανικού συστήματος: Λοιμώξεις και παρασιτώσεις, με αναφορά στο 6,1% των ασθενών με Cimzia και στο 7% των ασθενών με εικονικό φάρμακο. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης, με αναφορά στο 4,1% των ασθενών με Cimzia και στο 2,3% των ασθενών με εικονικό φάρμακο και Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού, με αναφορά στο 3,5% των ασθενών με Cimzia και στο 2,8% των ασθενών με εικονικό φάρμακο. **Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις, βάσει κυρίως της εμπειρίας των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών και περιπτώσεων μετά την κυκλοφορία, τουλάχιστον όσον αφορά στο Cimzia, καταγράφονται στον Πίνακα 1 παρακάτω, σύμφωνα με τη συχνότητα και την κατηγορία οργανικού συστήματος. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $<1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές δοκιμές και μετεγγραφικά

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	βακτηριακές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου αποστήματος), ιογενείς λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του έρπητα ζωστήρα, του ιού του θηλώματος και της γρίπης)
	Όχι συχνές	σηψαιμία (συμπεριλαμβανομένης της πολυοργανικής ανεπάρκειας, σηπτικής καταπληξίας), φυματίωση (συμπεριλαμβανομένης της κεχροειδούς, της διαδιδόμενης και της εξωπνευμονικής νόσου), μυκητιασικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανόμενες ευκαιριακές)
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)	Όχι συχνές	κακοήγεις αιμοποητικοί και λεμφικοί συστήματος (συμπεριλαμβανομένων λεμφώματος και λευχαιμίας), συμπαγείς όγκοι, καρκίνιο του δέρματος εκτός μελάνωματος, προκαρκινικές βλάβες (συμπεριλαμβανομένων της στοματικής λευκοπλακίας, του μελανοκυτταρικού σπύλου), καλοήγεις όγκοι και κύστες (συμπεριλαμβανομένου του θηλώματος του δέρματος).
	Σπάνιες	όγκοι του γαστρεντερικού συστήματος, μελάνωμα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστή	Καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (Merkel cell carcinoma) *
	Συχνές	ηωσινοφιλικές διαταραχές, λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης της ουδετεροπενίας, λεμφοπενίας)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	αναμία, λεμφαδενοπάθεια, θρομβοπενία, θρομβοκυττάρωση
	Σπάνιες	πανκυτταροπενία, σπληνομεγαλία, ερυθροκυττάρωση, μη φυσιολογική μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	αγγειίτιδες, ερυθρηματώδης λύκος, υπερευαισθησία στα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας), αλλεργικές διαταραχές, θετικά αυτοαντισώματα
	Σπάνιες	αγγειονευρωτικό οίδημα, σαρκοειδισμός, ορονοσία, υποδερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένου του οζώδους ερυθήματος), επιδείνωση συμπτωμάτων δερματομυοσίτιδας**
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Σπάνιες	διαταραχές του θυρεοειδούς
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Όχι συχνές	ηλεκτρολυτικές διαταραχές, δυσλιπιδαιμία, διαταραχές της όρεξης, αλλαγή του σωματικού βάρους
	Σπάνιες	αμειωσίδρωση
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	άγχος και διαταραχές της διάθεσης (συμπεριλαμβανομένων των σχετιζόμενων συμπτωμάτων)
	Σπάνιες	απώπεια αυτοκτονίας, παραλήρημα, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	κεφαλαλγίες (συμπεριλαμβανομένης της ημικρανίας), διαταραχές αισθητικότητας
	Όχι συχνές	περιφερικές νευροπάθειες, ζάλη, τρόμος
	Σπάνιες	σπασμός, φλεγμονή κρανίου νεύρου, μη φυσιολογικός συντονισμός ή ισορροπία
	Μη γνωστή	σκληρόνωση κατά πλάκας*, σύνδρομο Guillain Barré*
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	οπτική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης όρασης) - φλεγμονή των οφθαλμών και των βλεφάρων, διαταραχή δακρύρροιας
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Όχι συχνές	Εμβόες, ίλιγγος
	Όχι συχνές	καρδιομυοπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας), ισχαιμικές διαταραχές των στεφανιαίων αρτηριών, αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κοιλικής μαρμαρυγής), αίσθημα παλμών
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες	περικαρδίτιδα, κολλοκοιλιακός αποκλεισμός
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	υπέρταση
	Όχι συχνές	αιμορραγία (σε οποιαδήποτε περιοχή), υπερηχητικότητα (συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, πνευμονικής εμβολής), συγκοπή, οίδημα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού, του προσώπου), εκχυμώσεις (συμπεριλαμβανόμενες αιμάτωμα, πετέχειες)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Σπάνιες	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αρτηριοσκλήρυνση, φαινόμενο Raynaud, δικτυωτή πελλίωση, τελαγγειεκτασία
	Όχι συχνές	αόθρα και σχετικά συμπτώματα, υπεζωκοτική συλλογή και συμπτώματα, συμφόρηση του αναπνευστικού και φλεγμονή, βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Σπάνιες	διάμεση πνευμονοπάθεια, πνευμονίτιδα
	Συχνές	ναυτία
	Όχι συχνές	σκίτης, εξέλκωση του γαστρεντερικού και διάρρηξη, φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα (σε οποιαδήποτε περιοχή), σπληνίτιδα, δυσπεψία, διάταση της κοιλίας, εφρότητα του στοματοφάρυγγα
	Σπάνιες	οδοντοφαγία, υπερκινητικότητα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Συχνές	ηπατίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της αύξησης των ηπατικών ενζύμων)
	Όχι συχνές	ηπατοπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της κίρρωσης), χολόσταση, αυξημένη χολερυθρίνη αίματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	χολολιθίαση
	Συχνές	εξάνθημα
	Όχι συχνές	αλωπεκία, νεοεμφανιζόμενη ή επιδεινούμενη ψωρίαση (συμπεριλαμβανομένης ψωρίασης παλαμών και πελμάτων και φακταινωδούς ψωρίασης) και σχετικές καταστάσεις, δερματίτιδα και έκζεμα, διαταραχή των ιδρωτοποιών αδένων, δερματικό έλκος, φωτοευαισθησία, ακμή, αποχρωματισμός δέρματος, ξηροδερμία, διαταραχές των ονύχων και της κοίτης του όνυχια
	Σπάνιες	αποφολιδωθή και απολέπιση δέρματος, φολιδώδεις καταστάσεις, διαταραχή της υφής τριχώματος, σύνδρομο Stevens-Johnson**, πολύμορφο ερύθημα**, λεηρηνοειδείς αντιδράσεις
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	μυϊκές διαταραχές, αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	νεφρική δυσλειτουργία, αίμα στα ούρα, συμπτώματα από την ουροδόχο κύστη και την ουρήθρα
	Σπάνιες	νεφροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της νεφρίτιδας)
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Όχι συχνές	διαταραχές του κατωμηνίου κύκλου και αιμορραγικές διαταραχές της μήτρας (συμπεριλαμβανομένης της αμηνόρροιας), διαταραχές του μαστού
	Σπάνιες	σεξουαλική δυσλειτουργία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	πυρεξία, άλγος (κάθε περιοχή), κνησμός (κάθε περιοχή), αντιδράσεις της θέσης ένεσης
	Όχι συχνές	ρίγος, γριπτιώδης συνδρομή, αλλαγή της αντίληψης θερμοκρασίας, νυκτερινοί ιδρώτες, εξάψη
Παρακλινικές εξετάσεις	Σπάνιες	συρίγγιο (οιαδήποτε θέση)
	Όχι συχνές	αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, παρατεταμένος χρόνος πήξης
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σπάνιες	αύξηση ουρικού οξέος αίματος
	Όχι συχνές	δερματικές βλάβες, καθυστερημένη επουλώση

*Οι ενέργειες αυτές έχουν συσχετισθεί με την κατηγορία των ανταγωνιστών του TNF, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους με το certolizumab pegol δεν είναι γνωστή.

** Αυτές οι ενέργειες έχουν συσχετισθεί με την κατηγορία των ανταγωνιστών του TNF.

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν όχι συχνά με το Cimzia σε άλλες ενδείξεις: στένωση και αποφρόξεις του γαστρεντερικού σωλήνα, επιδείνωση της γενικής φυσικής κατάστασης, αυτόματη αποβολή και αζωοσπερμία. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Λοιμώξεις: Η συχνότητα των νέων λοιμώξεων σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ήταν 1,03 ανά έτος έκθεσης ασθενών για όλους τους ασθενείς που έλαβαν Cimzia και 0,92 ανά έτος έκθεσης ασθενών για όλους τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το εικονικό φάρμακο. Οι λοιμώξεις ήταν κυρίως λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, λοιμώξεις του ουροποιητικού, και λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού και λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα. (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4). Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, παρατηρήθηκαν περισσότερα νέα περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων στις ομάδες θεραπείας από Cimzia (0,07 ανά έτος έκθεσης ασθενών για όλες τις δόσεις), σε σύγκριση με τις ομάδες εικονικού φαρμάκου (0,02 ανά έτος έκθεσης ασθενούς). Οι συχνότερες σοβαρές λοιμώξεις περιελάμβαναν την πνευμονία, τη φυματίωση. Οι σοβαρές λοιμώξεις περιελάμβαναν επίσης και τις διηθητικές ευκαριακές λοιμώξεις, (π.χ. πνευμονία από *pneumocystis*, μυκητιασική οσφοραγίτιδα, *nocardia* και επιδείνωση έρπητα (ζωστήρα). Δεν υπάρχουν δεδομένα αυξημένου κινδύνου λοιμώξεων κατά τη συνέχιση της έκθεσης με την πάροδο του χρόνου (βλ. παράγραφο 4.4). Το ποσοστό επίπτωσης νέων περιπτώσεων σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές για την ψωρίαση ήταν 1,37 ανά έτος έκθεσης ασθενών για όλους τους ασθενείς που έλαβαν Cimzia και 1,59 ανά έτος έκθεσης ασθενών για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι λοιμώξεις αποτελούνταν κυρίως από λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού και λοιμώξεις από ιούς (συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων του έρπητα). Η επίπτωση σοβαρών λοιμώξεων ήταν 0,02 ανά έτος έκθεσης ασθενών για ασθενείς που έλαβαν Cimzia. Δεν αναφέρθηκαν σοβαρές λοιμώξεις σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεν υπάρχουν στοιχεία αυξημένου κινδύνου λοιμώξεων με τη συνεχή έκθεση κατά την πάροδο του χρόνου. Κακοήθειες και λεμφοεπιπλαστικές διαταραχές: Με την εξαιρέση των καρκίνων του δέρματος εκτός μελανώματος, στις κλινικές δοκιμές όπου το Cimzia χορηγήθηκε σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, όπου υποβλήθηκαν συνολικά σε θεραπεία 4.049 ασθενείς, αριθμός που αντιστοιχεί σε 9.277 έτη έκθεσης ασθενών, παρατηρήθηκαν 121 κακοήθειες, συμπεριλαμβανομένων 5 περιστατικών λεμφώματος. Περιστατικά λεμφώματος παρατηρήθηκαν σε συχνότητα 0,05 ανά 100 έτη έκθεσης ασθενών και μελανώμα σε συχνότητα 0,08 ανά 100 έτη έκθεσης ασθενών με το Cimzia σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (βλ. παράγραφο 4.4). Ένα περιστατικό λεμφώματος παρατηρήθηκε επίσης στη Φάση III κλινική δοκιμή σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα. Εκτός του μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος, παρατηρήθηκαν 11 κακοήθειες, συμπεριλαμβανομένης 1 περίπτωσης λεμφώματος, στις κλινικές δοκιμές ψωρίασης του Cimzia, στις οποίες χορηγήθηκε θεραπεία σε 1112 ασθενείς, που αντιπροσώπευαν 2300 έτη έκθεσης ασθενών. Αυτοανστία: Στις πιλοτικές μελέτες ρευματοειδούς αρθρίτιδας, για τα άτομα τα οποία ανέπτυξαν αρνητικούς τίτλους ANA κατά την έναρξη, το 16,7% εκείνων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Cimzia, ανέπτυξαν θετικούς τίτλους ANA, σε σύγκριση με το 12,0% των ατόμων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε άτομα με αρνητικούς τίτλους anti-dsDNA αντισωμάτων κατά την έναρξη, το 2,2% των ασθενών που έλαβαν Cimzia ανέπτυξαν θετικούς τίτλους anti-dsDNA αντισωμάτων, σε σύγκριση με το 1,0% των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τόσο στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο όσο και στις ανοικτές κλινικές δοκιμές παρακολούθησης σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, τα περιστατικά συνδρόμου προσομοιάζοντας με ερυθματώδη λύκο παρατηρήθηκαν όχι συχνά. Υπήρξαν σπάνιες αναφορές άλλων καταστάσεων, στις οποίες μεσολαβεί το ανοσοποιητικό. Η αιτιακή συσχέτιση με το Cimzia δεν είναι γνωστή. Η επίπτωση της μακροχρόνιας θεραπείας με Cimzia στην ανάπτυξη αυτοάνοσων νοσημάτων δεν είναι γνωστή. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης: Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, το 5,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Cimzia ανέπτυξαν αντιδράσεις στη θέση ένεσης όπως ερυθρίμα, κνησμός, αιμάτωμα, άλγος, οίδημα ή μώλωπα, σε σύγκριση με το 4,8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Άλγος στη θέση ένεσης, παρατηρήθηκε στο 1,5% των ασθενών, που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Cimzia, και κανένα περιστατικό δεν οδηγήθηκε σε απόσυρση του φαρμάκου. Αυξήσεις επιπέδων κρεατινικής φωσφοκινάσης: Η συχνότητα των αυξήσεων των επιπέδων της κρεατινικής φωσφοκινάσης (CPK) ήταν γενικά υψηλότερη σε ασθενείς με Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα σε σύγκριση με τον πληθυσμό με ΡΑ. Παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα τόσο στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (2,8% έναντι 0,4% των πληθυσμών με Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα και ΡΑ, αντίστοιχα) όσο και στους ασθενείς που έλαβαν Cimzia (4,7% έναντι 0,8% των πληθυσμών με Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα και ΡΑ, αντίστοιχα). Οι αυξήσεις των επιπέδων της CPK στη μελέτη της Αξονικής Σπονδυλαρθρίτιδας ήταν ως επί το πλείστον ήπιες έως μέτριες, παροδικής φύσης και αγνώστου κλινικής σημασίας, ενώ κανένα περιστατικό δεν οδήγησε σε απόσυρση του φαρμάκου. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585. Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **4.9 Υπερδοσολογία:** Δεν παρατηρήθηκε περιοριστική της δόσης τοξικότητα κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Χορηγήθηκαν πολλαπλές δόσεις μέχρι 800 mg υποδορίως και 20 mg/kg ενδοφλεβίως. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση ή ενέργεια και να ξεκινήσει αμέσως η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Οξικό νάτριο. Χλωριούχο νάτριο. Ύδωρ για ενέσιμα. **6.2 Συμβατότητες:** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 2 χρόνια. Βλ. επίσης παράγραφο 6.4 για διάρκεια ζωής που σχετίζεται με τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κομμάτι για να προστατεύεται από το φως. Οι προγεμισμένες σύριγγες ή οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μοναδική περίοδο έως 10 ημέρες με προστασία από το φως. Στο τέλος αυτής της περιόδου οι προγεμισμένες σύριγγες ή οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να απορριφθούν. **6.5 Φύση και συστατικά του περιεκτ:** Ένα ml της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει 200 mg certolizumab pegol. Ένα ml της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας (AutoClicks) που περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου Ι) με πώμα από ελαστικό βρωμοβουτύλιο περιέχει 200 mg certolizumab pegol. Το προστατευτικό της βελόνης είναι ελαστικό στρεπνίου-βουταδιενίου, το οποίο περιέχει ένα παράγωγο λάτεξ από φυσικό ελαστικό (βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασία που περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες ή 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και 2 τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα. Συσκευασία πολλών τεμαχίων, που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες ή 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και 6 (3 συσκευασίες των 2) τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα. Συσκευασία πολλών τεμαχίων που περιέχει 10 (5 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες ή 10 (5 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και 10 (5 συσκευασίες των 2) τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Λεπτομερείς οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση του Cimzia σε προγεμισμένη σύριγγα ή σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε χρησιμοποιητό φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **Μορφή – περιεκτικότητα – συσκευασία – τιμή:** 200 mg / ml ενέσιμο διάλυμα x 2 προγεμισμένες σύριγγες: Λιανική τιμή: 733,70 €. 200 mg / ml ενέσιμο διάλυμα x 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας: Λιανική τιμή: 795,81 €.

Ευχαριστίες

Η Οργανωτική Επιτροπή της Επιστημονικής Εκδήλωσης ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση.

abbvie

AMGEN[®] 40 YEARS

anaBIOsis
pharmaceuticals

BIANEE A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ELPEN

Galenica a.e.

GENESIS
pharma

gsk

Hospital
line

Αυτοάνοσα, Αυτοφλεγμονώδη, Ρευματικά, Μυοσκελετικά και Μεταβολικά Νοσήματα

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΑΠΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

Συνεργασία των ιατρικών ειδικοτήτων και ποιότητα ζωής των ασθενών

Διαδικτυακό Συνέδριο

18-20 Δεκεμβρίου 2020



Menarini Hellas


MSD
INVENTING FOR LIFE


NOVARTIS


PHARMANEL
PHARMACEUTICALS S.A.
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ


Pharmaceutical Laboratories S.A.





Benepali® Etanercept

Η ΕΤΑΝΕΡΣΕΠΤΗ ΑΠΟ ΤΗΝ BIOGEN

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Genesis Pharma.

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Benepali 50mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Benepali 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 50 mg ετανερσέπτη. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ
ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Ολλανδία



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



ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Η πρώτη επιλογή στην έλλειψη ή ανεπάρκεια Βιταμίνης D



Pharmaceutical Laboratories S.A.

www.uni-pharma.gr

Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης διατροφής.
Να μην γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης. Τα προϊόντα δεν προορίζονται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου.



Imraldi™

Adalimumab

ΤΟ ADALIMUMAB ΑΠΟ ΤΗ BIOGEN®



IMR/ALL/ADV1/03-2020

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Imraldi 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Imraldi 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Imraldi 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: Κάθε 0,8 ml μίας εφάπαξ δόσης προγεμισμένης σύριγγας περιέχει 40 mg adalimumab. Imraldi 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας: Κάθε 0,8 ml μίας εφάπαξ δόσης προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας περιέχει 40 mg adalimumab. Το adalimumab είναι ένα ανθρώπινο ανασυνδυασμένο μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται σε κύτταρα Ωοθηκών Κινέζικων Hamster. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Ολλανδία

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη GENESIS Pharma.



Βασίστες για γίνονται τα φάρμακα και ασφαλή και
Αναφέρεται
ΟΛΕΣ τις αναθεωρήσεις εντάξεως για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΕΤΙΦΗ ΚΑΡΤΑ"

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

