



Ελληνική Εταιρεία Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων
Hellenic Society of Cerebrovascular Diseases

Endorsed by:



9^o

Πανελλήνιο
Συνέδριο

Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων

9th Hellenic National
Stroke Conference

11-14

ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ

2021

Θεσσαλονίκη

Ξενοδοχείο

HYATT REGENCY



ΤΕΛΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Υβριδική Διεξαγωγή





9^ο

Πανελλήνιο Συνέδριο

Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων

9th Hellenic National Stroke Conference



Ελληνική Εταιρεία Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων
Hellenic Society of Cerebrovascular Diseases



Υβριδική Διεξαγωγή

11-14
NOEMBRIΟΥ
2021

Θεσσαλονίκη
Ξενοδοχείο
HYATT REGENCY



Περιεχόμενα

Χαιρετισμός Οργανωτικής Επιτροπής	4
Επιτροπές	6
Επιστημονικό Πρόγραμμα	7
<u>Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021</u>	<u>8-17</u>
<u>Παρασκευή 12 Νοεμβρίου 2021</u>	<u>18-22</u>
<u>Σάββατο 13 Νοεμβρίου 2021</u>	<u>23- 31</u>
<u>Κυριακή 14 Νοεμβρίου 2021</u>	<u>32-35</u>
Δορυφορικά Συμπόσια / Διαλέξεις / Workshop	37
Γενικές Πληροφορίες	43
Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές	49
Ευρετήριο Συγγραφέων	59
Ευχαριστίες	63



Χαιρετισμός Οργανωτικής Επιτροπής

Αξιότιμες κυρίες και κύριοι

Σας καλωσορίζουμε στο **9^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων**, που πραγματοποιείται από τις **11** έως και τις **14 Νοεμβρίου 2021** στη Θεσσαλονίκη, στο ξενοδοχείο Hyatt Regency.

Το Πανελλήνιο Συνέδριο Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων αποτελεί πλέον θεσμό καθώς πραγματοποιείται εδώ και 22 χρόνια, διατρέχοντας παράλληλα με μια περίοδο εντυπωσιακών εξελίξεων στο χώρο της αγγειακής Νευρολογίας. Ο φορέας διοργάνωσης, η Ελληνική Εταιρεία Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων (ΕΕΑΕΝ), από την ίδρυσή της (1995) και ως σήμερα περιλαμβάνει μέλη-συναδέλφους όλων των ειδικοτήτων που ασχολούνται με τα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια αλλά και γενικότερα τις παθήσεις των αγγείων του εγκεφάλου. Η ΕΕΑΕΝ αποτελεί εθνικό μέλος της World Stroke Organization (WSO) από την ίδρυση της αρχικά ως International Stroke Society (ISS). Παράλληλα είναι εθνικό μέλος και συνεργάτης της European Stroke Organization (ESO). Έχει οργανώσει κοινές ομάδες εργασίας με την Ελληνική Νευρολογική Εταιρεία, τον Κλάδο Νευροακτινολογίας της Ακτινολογικής Εταιρείας, την Ελληνική Καρδιολογική Εταιρεία, την Ελληνική Εταιρεία Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης. Σε συνεργασία με την Ελληνική Νευρολογική Εταιρεία και την Hellenic Alliance / Action for Stroke sso, υποστηρίζει ένα εθνικό σχέδιο δράσης για τα ΑΕΕ στην Ελλάδα, το οποίο έχει υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές.

Το Πανελλήνιο Συνέδριο δίνει την ευκαιρία στον μεγάλο αριθμό των συναδέλφων που ασχολούνται ή ενδιαφέρονται με τα ΑΕΕ και τις αγγειακές εγκεφαλικές παθήσεις να βρεθούν στον ίδιο χώρο, φυσικό ή διαδικτυακό λόγω και των περιστάσεων της πανδημίας. Εξειδικευμένοι ομιλητές από την Ελλάδα και το εξωτερικό μετέχουν σε ένα επιστημονικό πρόγραμμα που καταρτίζεται με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να περιλαμβάνει τα πιο ενδιαφέροντα θέματα, τις τελευταίες εξελίξεις τόσο στα διαφορετικά στάδια διαχείρισης του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από την πρόληψη ως την αποκατάσταση όσο και στην παρουσίαση των εξελίξεων σε άλλες αγγειακές νόσους του εγκεφάλου, άλλες συναφείς νοσολογικές καταστάσεις ή νέα φάρμακα με «αγγειακό» ενδιαφέρον.

Καθώς οι εξελίξεις στο θέμα της πανδημίας συνεχίζουν να αποτελούν ερωτηματικό, θα υπάρξει η μέγιστη δυνατή ευελιξία εκ μέρους μας σε όλα τα θέματα της διοργάνωσης, προσπαθώντας να υποστηρίξουμε άρτια ένα «διπλό» - υβριδικό συνέδριο, τόσο με φυσική παρουσία στον βαθμό που επιτρέπεται όσο και διαδικτυακά με ζωντανή ταυτόχρονη μετάδοση.

Ελπίζουμε με τη συμμετοχή όλων, στην επιτυχία του συνεδρίου.

Με εκτίμηση για το ΔΣ της ΕΕΑΕΝ

Κωνσταντίνος Βαδικόλιας
 Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ
 Πρόεδρος ΔΣ

Γεώργιος Τσιβγούλης
 Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ
 Γεν. Γραμματέας ΔΣ

9^ο

Πανελλήνιο Συνέδριο

Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων

9th Hellenic National Stroke ConferenceΕλληνική Εταιρεία Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων
Hellenic Society of Cerebrovascular DiseasesEndorsed by:
ESO
Εταιρεία
Οργάνωσης
Συνεδρίων

Υβριδική Διεξαγωγή

11-14
NOVEMBER
2021Θεσσαλονίκη
Ξενοδοχείο
HYATT REGENCY

Οργανωτική Επιτροπή

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ & ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΕΕΑΕΝ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ:	Κωνσταντίνος Βαδικόλιας
ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ:	Jobst Rudolf
ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ:	Γεώργιος Τσιβγούλης
ΤΑΜΙΑΣ:	Θεόδωρος Καραπαναγιωτίδης
ΜΕΛΗ:	Σωτήριος Γιαννόπουλος Παναγιώτης Μήτσιας Μιχαήλ Μαντατζής
ΕΞΕΛΕΓΚΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:	Κωνσταντίνος Κουμάκης Ιωάννης Ελλούλ Χρήστος Σαββόπουλος
ΕΠΙΤΙΜΟΣ ΠΡΟΕΔΡΟΣ:	Νικόλαος Αρτέμης
ΔΙΑΤΕΛΕΣΑΝΤΕΣ ΠΡΟΕΔΡΟΙ:	Γεώργιος Φόρογλου Δημήτριος Κισκίνης Δημήτρης Καρακώστας



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ

www.cerebrovascular.gr

9^οΠανελλήνιο
ΣυνέδριοΑγγειακών
Εγκεφαλικών
Νόσων9th Hellenic National
Stroke Conference

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

08.00-09.00

ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ I

Προεδρείο: **Α. Ταβερναράκης, Ι. Μαρκάκης, Χ. Λιασίδης, Κ. Φλαμπουριάρη**

001

ΣΥΝΔΡΟΜΟ HITT: ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ, ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ-ΑΡΤΗΡΙΑΚΩΝ ΘΡΟΜΒΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΕΝΙΑΣ ΕΠΑΓΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΗΠΑΡΙΝΗ. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΜΕ ΕΠΙΤΥΧΗ ΕΚΒΑΣΗ

Δημητριάδου Α.¹, Κυθρεώτου Γ.¹, Αβδελίδου Ε.¹, Καραχριστιανού Σ.¹, Γκίτζα Ε.¹, Παπαδοπούλου Ο.¹, Βακαλοπούλου Σ.², Χισσάν Σ.², Γεωργοπούλου Β.³, Λιασίδης Χ.¹

¹Νευρολογική Κλινική, ΓΝΘ Ιπποκράτειο, ²Β' ΠΠ-Αιματολογικό Τμήμα, ΓΝΘ Ιπποκράτειο, ³Ακτινολογικό Τμήμα, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

002

«ΑΜΥΛΟΕΙΔΙΚΗ ΚΡΙΣΗ»: ΕΝΑΣ ΥΠΟΥΛΟΣ ΜΙΜΗΤΗΣ ΠΑΡΟΔΙΚΟΥ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ ΜΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Καλλίβουλος Σ., Κουτρούλου Ι., Κούσκουρας Κ., Γρηγοριάδης Ν., Καραπαναγιωτίδης Θ.

Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

003

ΥΠΟΞΕΙΑ ΠΡΩΤΟΠΑΘΗΣ ΑΓΓΕΙΪΤΙΔΑ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ-ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Λεδάκη Μ., Κωστοπούλου Η., Γερμενή Α., Τσιαμάκη Ε., Κεφαλοπούλου Ζ., Ελλούλ Ι.

Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Πάτρας

004

ΣΠΑΝΙΕΣ ΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΣΕ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ ΤΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

Ζούκας Γ.¹, Μαυρίκη Α.¹, Κίντος Β.¹, Αγγελούπουλου Β.², Συμπάρδη Σ.², Ακουαβίβα Τ.¹

¹Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Θριάσιο Ελευσίνας, ²Α' Παθολογική Κλινική, ΓΝ Θριάσιο Ελευσίνας



Επιστημονικό Πρόγραμμα

006

ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ: ΣΥΝΔΡΟΜΟ SNEDDON

Γεωργοπούλου Ε., Παλκοπούλου Μ., Λιάπης Ι., Κεραζή Ε., Καλιοντζόγλου Α.
Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Ρόδου

007

ΣΥΝΔΡΟΜΟ FOIX-CHAVANY-MARIE ΣΕ ΓΥΝΑΙΚΑ ΑΣΘΕΝΗ 85 ΕΤΩΝ

Ασλανίδου Κ., Καψάλη Ι., Στασινού Σ., Τσιμπικτσιόγλου Α., Ιωακειμίδης Μ., Νακκάς Γ., Γκρίνιας Β., Ντόσκας Τ.

Νευρολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

008

ΟΞΥ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑ ΉΣΩ ΚΑΡΩΤΙΔΑΣ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ VILLARET

Σταυροπούλου-Ντε Λορέντζο Σ., Καψάλη Ι., Ασλανίδου Κ., Ιωακειμίδης Μ., Ντόσκας Τ.

Νευρολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

009

ΕΣΤΙΑΚΗ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΟΠΑΘΕΙΑ ΣΕ ΑΓΟΡΙ 15 ΕΤΩΝ: ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Μοσχολούρη Α.¹, Κόντου Β.², Πελεκούδα Π.², Βελτσίστα Δ.¹, Τσιαμάκη Ε.¹, Ελλούλ Ι.¹

¹Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Πάτρας, ²Παιδιατρική Κλινική, ΠΓΝ Πάτρας

010

ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΣΥΝΕΙΔΗΣΗΣ ΚΑΙ ΒΡΑΔΥΚΑΡΔΙΑ ΣΕ ΝΕΑΡΗ ΓΥΝΑΙΚΑ ΜΕ ΘΑΛΑΜΙΚΟ ΕΜΦΡΑΚΤΟ

Θεοδωρούλα Ε., Κωστοπούλου Η., Τσιαμάκη Ε., Κεφαλοπούλου Ζ., Ελλούλ Ι.

Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Πάτρας

011

ΧΟΡΗΓΗΣΗ PRAXBIND ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΑΠΕΙΛΗΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗ ΖΩΗ ΕΝΔΟΕΓΚΕΦΑΛΙΚΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ ΥΠΟ ΑΓΩΓΗ ΜΕ PRADAXA

Τσιμπικτσιόγλου Α., Ασλανίδου Κ., Καψάλη Ι., Στασινού Σ., Ιωακειμίδης Μ., Νακκάς Γ., Γκρίνιας Β., Ντόσκας Τ.

Νευρολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

012

ΟΞΕΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΦΗΒΟΥ ΜΕ ΕΙΚΟΝΑ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟΥ ΑΕΕ-ΔΙΑΦΟΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΔΙΛΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

Τσιαμάκη Ε.¹, Μοσχολούρη Α.¹, Κοντού Β.², Πελεκούδα Π.², Βελτσίστα Δ.¹, Ελλούλ Ι.¹

¹Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Πάτρας, ²Παιδιατρική Κλινική, ΠΓΝ Πάτρας



Επιστημονικό Πρόγραμμα

09.00-11.00

ΕΣΤΙΑΣΜΕΝΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ**ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ**ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ: **Σ. Φοινίσης, Μ. Μαντατζής, Μ. Καρύγιαννης**

Περιστατικό 1 (ΠΓΝ Πατρών)

Β. Παναγιωτόπουλος

Περιστατικό 2 (ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ)

Σ. Φοινίσης

Περιστατικό 3 (ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης)

Μ. Μαντατζής

Περιστατικό 4 (Θεραπευτήριο Μετροπόλitan)

Γ. Μαγκούφης

Περιστατικό 5 (Νοσοκομείο Υγεία)

Ν. Νάσης

Περιστατικό 6 (Ιατρικό Κέντρο Αθηνών)

Μ. Καρύγιαννης

Περιστατικό 7 (ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς)

Ν. Πτώχης

Περιστατικό 8 (251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας)

Κ. Λάγιος

Επιστημονικό Πρόγραμμα

11.00-12:30

Περιστατικό 9 (424 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο)

Γ. Φράγκος

Περιστατικό 10 (Αρεταίειο Νοσοκομείο)

Π. Παπαναγιώτου

Συζήτηση (10 λεπτά)

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΣΤΟ ΟΞΥ ΑΕΕ: ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ**Προεδρείο: **Ε. Καψαλάκη, Π. Ζαμπάκης, Π. Πρασόπουλος**

Ο ρόλος της νευροαπεικόνισης στην επιλογή ασθενών για μηχανική θρομβεκτομή

Π. Παπαναγιώτου (15 λεπτά)

Ο ρόλος της μαγνητικής τομογραφίας στην αιτιοπαθογενετική ταξινόμηση των ΑΕΕ

Ε. Καψαλάκη (15 λεπτά)

Ο ρόλος της νευροαπεικόνισης στην έγκαιρη διάγνωση των μιμητών των ΑΕΕ

Κ. Ψυχογιός (15 λεπτά)

Νευρο-απεικονιστική προσέγγιση στην οξεία ενδοεγκεφαλική αιμορραγία

Γ. Παπαδημητρόπουλος (15 λεπτά)

DSA: εναπομένουσες ενδείξεις στη διερεύνηση των οξέων ισχαιμικών & αιμορραγικών ΑΕΕ

Σ. Φοινίσης (15 λεπτά)

Συζήτηση (15 λεπτά)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

12.30-13.00

ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ II

Προεδρείο: **Τ. Ντόσκας, Α. Τερζούδη, Α. Τσιβγούλης, Ν. Μιχάλης**

O13

ΟΞΕΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΑΕΕ: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**Θωμάς Δ.**, Ελευθεριάδου Κ., Λιόλιου Φ., Μητκάνη Κ., Τσεριώτης Β., Βογιατζή Χ., Γουργιώτης Ι., Κούκου Σ., Νόιτση-Μιχάλη Φ., Μιχάλης Ν.
Νευρολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

O14

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΕΠΙΛΗΠΤΙΚΗ ΚΡΙΣΗ ΚΑΙ ΗΜΙΠΛΗΓΙΑ: ΠΑΡΕΣΗ TODD Ή ΟΞΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ;**Μπατζικώστα Π.**, Κωστοπούλου Ή., Τσιαμάκη Ε., Μαρκουίζος Ι., Κεφαλοπούλου Ζ., Πολυχρονόπουλος Π., Ελλούλ Ι
Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Πάτρας

O15

ΑΡΙΣΤΕΡΟΠΛΕΥΡΗ ΠΑΡΑΜΕΛΗΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΕΕ ΔΕΞΙΑ: ΝΕΥΡΟΨΥΧΟΛΟΓΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**Εμμανουήλ Α.**, Μούζα Ε., Ντασιόπουλου Χ., Βαγιωνά Α., Δελαπόρτα Δ.
Κέντρο Αποκατάστασης Αναγέννηση, Θεσσαλονίκη

O16

ΧΟΠΑ ΗΡΩΕΣ 112: ΕΝΑ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ (ΑΕΕ)**Τσακουνίδου Κ.**, Πρώιου Χ.
Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, Τμήμα Εκπαιδευτικής και Κοινωνικής Πολιτικής, Θεσσαλονίκη

O17

ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ ΚΑΙ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ ΤΟΥ ΛΟΓΟΥ ΜΕ ΦΟΝΤΟ ΤΗ ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗ**Μανωλόπουλος Α.**¹, Μαυρίκη Α.¹, Φωλιάδη Μ.¹, Ζούρου Π.², Κουτσόκερα Μ.¹, Ακουαβίβα Τ.¹
¹Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Θριάσιο Ελευσίνας, ²Τμήμα Λογοθεραπείας, ΓΝ Θριάσιο Ελευσίνας

O18

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΔΙΑΚΡΑΝΙΑΚΟΥ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ ΩΣ ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΑΕΕ ΣΕ ΥΠΟΞΥ ΣΤΑΔΙΟ**Στέφας Ε.**, Τσίπτιος Δ., Μαυράκη Ε., Τερζούδη Κ., Βλοτινού Π., Μπεμπελέση Λ., Ηλιόπουλος Ι., Αγγελούσης Ν., Βαδικόλιας Κ.
Νευρολογική Κλινική ΔΠΘ, Κέντρο Αποκατάστασης Ευεξία, Θεσσαλονίκη

Επιστημονικό Πρόγραμμα

13.00-13.30

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Κ. Βουμβουράκης, Ι. Ηλιόπουλος**

Νεότερα δεδομένα για τις εφαρμογές της νευροαπεικόνισης στην οξεία και χρόνια φάση των ΑΕΕ

Π. Μήτσιος (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)

13.30-14.00

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Μ. Μαντατζής, Γ. Μαγκούφης**

Νεότερα δεδομένα για τις κλινικές εφαρμογές της μηχανικής θρομβεκτομής στο οξύ ισχαιμικό ΑΕΕ

Μ. Ψυχογιός (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)

14.00-14.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 38)

14.30-15.00

Ελαφρύ γεύμα



Επιστημονικό Πρόγραμμα

15.00-16.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΑ ΑΕΕ**

(Σε συνεργασία με την Ελληνική Εταιρεία Φυσικής & Ιατρικής Αποκατάστασης και την Ελληνική Συνεργασία για τα ΑΕΕ)
Προεδρείο: **Κ. Πετροπούλου, Γ. Δερετζή, Χ. Πιπερίδου**

Μονάδα ΑΕΕ. Ο ρόλος της αποκατάστασης στην υπεροξεία και οξεία φάση του ΑΕΕ

Α. Τσιβγούλης (12 λεπτά)

Αυτόματη και καθοδηγούμενη αποκατάσταση: συγκριτική αξιολόγηση

Κ. Πετροπούλου (12 λεπτά)

Μηχανισμοί στις διαταραχές επικοινωνίας και κατάποσης: πρακτικές συμβουλές

Χ. Πρώιου (12 λεπτά)

Αντιμετώπιση νευροοπτικών ελλειμμάτων και χωρικής παραμέλησης

Ε. Μούζα (12 λεπτά)

Διακρανιακός μαγνητικός ερεθισμός: από τη θεωρία στην πράξη

Μ. Στεφάνου (12 λεπτά)

Νευροεμβιομηχανική και άσκηση στο ΑΕΕ

Σ. Φωτιάδου (12 λεπτά)

Συζήτηση (18 λεπτά)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

16.30-18.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΙΜΟΡΑΓΙΚΩΝ & ΙΣΧΑΙΜΙΚΩΝ ΑΕΕ: ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ**

(Σε συνεργασία με την Ελληνική Εταιρεία Επεμβατικής Ακτινολογίας)
Προεδρείο: **Ε. Αρχοντάκης, Κ. Λάγιος, Η. Μπρούντζος**

Συμπτωματικά ανευρύσματα

Ε. Αρχοντάκης (15 λεπτά)

Συμπτωματικές αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες

Κ. Λάγιος (15 λεπτά)

Μηχανική θρομβεκτομή στο οξύ ισχαιμικό ΑΕΕ

Γ. Μαγκούφης (15 λεπτά)

Ασυμπτωματικές αγγειακές δυσπλασίες

Π. Ζαμπάκης (15 λεπτά)

Συμπτωματικές στενώσεις καρωτίδων

Μ. Μαντατζής (15 λεπτά)

Συζήτηση (15 λεπτά)

18.00-18.30

ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ III

Προεδρείο: **Δ. Κάζης, Μ. Μαντατζής, Κ. Κουμάκης, Δ. Παρίσης**

019

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΑΤΕΛΩΣ ΕΜΒΟΛΙΣΘΕΝΤΩΝ. Η ΕΠΑΝΑΣΗΡΑΓΓΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΡΩΤΟΓΕΝΗ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ: ΠΕΝΤΑΕΤΗΣ ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Παιδακάκος Ν., Μαλλή Α., Χαρίτος Δ., Κασαπας Κ., Γεωργακούλιας Ν.
Νευροχειρουργικό Τμήμα, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς



Επιστημονικό Πρόγραμμα

- O20 ICH-ΥΓΕΕΑ: ΜΙΑ ΠΑΝΕΛΛΑΔΙΚΗ ΠΟΛΥΚΕΝΤΡΙΚΗ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ ΣΕ ΝΕΑΡΟΥΣ ΕΝΗΛΙΚΕΣ**
Τεντολούρης Πιπεράς Β., Μαυρίδης Θ., Εκ μέρους της πανελλαδικής πολυκεντρικής ομάδας ερευνητών ICH-ΥΓΕΕΑ
Α΄ Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- O21 ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΡΩΤΙΔΙΚΗΣ ΣΤΕΝΩΣΗΣ: ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ**
Χριστοδούλου Ε.¹, Βαδικόλιας Κ.^{1,2}, Τσιβγούλης Γ.^{1,3}, Μαντατζής Μ.^{1,4}
¹Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα «Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια», Τμήμα Ιατρικής ΔΠΘ, ²Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης, ³Β΄ Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝΑ Αττικής, ⁴Μονάδα Επεμβατικής Νευροακτινολογίας, Τμήμα Διαγνωστικής και Θεραπευτικής Ακτινολογίας, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης
- O22 ΜΥΕΛΟΠΑΘΕΙΑ ΥΠΟΞΕΙΑΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΠΙ ΕΔΑΦΟΥΣ ΑΡΤΗΡΙΟΦΛΕΒΙΚΗΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΣΚΛΗΡΑΣ ΜΗΝΙΓΓΑΣ (DAVF)**
Παπαδοπούλου Ο.¹, Γουργιώτης Ι.¹, Χρίστου Ν.¹, Δακής Κ.¹, Σκούλιος Ν.³, Βαρούτης Π.³, Γκαντινικούδης Ν.³, Φοινίτσης Σ.², Καραπαναγιωτίδης Θ.⁴, Λιασίδης Χ.¹
¹Νευρολογικό Τμήμα, ΓΝΘ Ιπποκράτειο, ²Ακτινολογικό Τμήμα, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, ³Νευροχειρουργικό Τμήμα, ΓΝΘ Ιπποκράτειο, ⁴Β΄ Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- O23 ΑΣΘΕΝΗΣ 33 ΕΤΩΝ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΙΣΧΑΙΜΙΚΑ ΑΕΕ ΣΕ ΕΔΑΦΟΣ ΠΡΩΤΟΔΙΑΓΝΩΣΘΕΙΣΑΣ ΝΟΣΟΥ ΜΟΥΑ ΜΟΥΑ**
Μανωλά Μαργαρίτα-Ε., Ασλανίδου Κ., Τσιμπικτσιόγλου Α., Καψάλη Ι., Νακκάς Γ., Ιωακειμίδης Μ., Ντόσκας Τρ.
Νευρολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
- O24 ΜΗ ΤΡΑΥΜΑΤΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΜΥΕΛΙΑ ΣΕ ΝΕΑΡΟ ΕΝΗΛΙΚΑ: ΜΙΑ ΣΠΑΝΙΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΟΝΤΟΤΗΤΑ**
Κωστοπούλου Ή., Γερμενή Α., Οικονόμου Γ., Τσιαμάκη Ε., Κεφαλοπούλου Ζ., Ελλούλ Ι.
Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Πάτρας

Επιστημονικό Πρόγραμμα

- 18.30-19.00 **ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**
Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης, Θ. Καραπαναγιωτίδης**

Νεότερες εφαρμογές υπερηχογραφίας στο οξύ ΑΕΕ
Χ. Κρόγιας (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)
- 19.00-20.00 **ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ**
(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 38)
- 20.00-20.30 **ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**
(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 38)
- 20.30-21.00 **ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**
Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης, Κ. Βαδικόλιας**

Νευροκαρδιολογία: σύγχρονες προσεγγίσεις
Κ. Τσιούφης (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 12 Νοεμβρίου 2021

08.00-10.00

ΕΣΤΙΑΣΜΕΝΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ**ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΘΡΟΜΒΟΛΥΣΗΣ**Συντονιστές: **Γ. Τσιβγούλης, Π. Μήτσιας, Θ. Καραπαναγιωτίδης**

Περιστατικό 1 (Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Ευαγγελισμός)

Β. Σκαρλάτου

Περιστατικό 2 (Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ)

Ι. Κουτρούλου

Περιστατικό 3 (Μονάδα ΑΕΕ, Θεραπευτήριο Μετροπόλitan)

Ε. Παπαγεωργίου

Περιστατικό 4 (Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου)

Γ. Βουράκης

Περιστατικό 5 (Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών)

Μ. Χονδρογιάννη

Περιστατικό 6 (Νευρολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών)

Μ. Ιωακειμίδης

Περιστατικό 7 (Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών)

Ε. Μπακόλα

Περιστατικό 8 (Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ ΕΕΣ)

Αιμ. Γκαντζιός

Περιστατικό 9 (Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς)

Χ. Ξυδιά

Περιστατικό 10 (Νευρολογική Κλινική, ΓΝΘ Παπαγεωργίου)

Γ. Ρούντολφ

Περιστατικό 11 (Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο)

Α. Τουντοπούλου

Περιστατικό 12 (Α' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ)

Α. Τσολάκη

Επιστημονικό Πρόγραμμα

10.00-11.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΘΡΟΜΒΟΛΥΣΗ: ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ**Προεδρείο: **Π. Μήτσιας, Ι. Ελλούλ, Γ. Ρούντολφ**

Επέκταση χρονικού παραθύρου: πρακτικοί αλγόριθμοι

Α. Σαφούρης (15 λεπτά)

Ενδοφλέβια θρομβόλυση εκτός ενδείξεων: πρακτική προσέγγιση

Θ. Καραπαναγιωτίδης (15 λεπτά)

Ενδοφλέβια θρομβόλυση σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά

Σ. Γιαννόπουλος (15 λεπτά)

Τενεκτεπλάση έναντι αλτεπλάσης: συγκριτική προσέγγιση

Γ. Τσιβγούλης (15 λεπτά)

Νεότερα δεδομένα του SITS registry στην Ελλάδα

Γ. Βουράκης (15 λεπτά)

Συζήτηση (15 λεπτά)

11.30-12.00

DISTINGUISHED LECTUREChair: **G. Tsinvgoulis, E. Manios**

ESO BP guidelines for acute ischemic stroke or acute intracerebral hemorrhage

E. Sandset (25 min)

Discussion (5 min)

12.00-12.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 39)

12.30-13.00

Διάλειμμα καφέ



Επιστημονικό Πρόγραμμα

13.00-13.30

ΕΣΤΙΑΣΜΕΝΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΠροεδρείο: **Κ. Παπάζογλου, Σ. Βασδέκης, Γ. Γερουλάκος**Επιλογή χρονικού παραθύρου για διενέργεια καρωτιδική
ενδαρτηρεκτομής σε συμπτωματική στένωση της καρωτίδας**Α. Λάζαρης** (12 λεπτά)Ασυμπτωματική στένωση καρωτίδας: ποιες οι ενδείξεις χειρουργικής
αντιμετώπισης**Γ. Γερουλάκος** (12 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)

13.30-14.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 39)

14.30-15.00

Ελαφρύ γεύμα

14.30-15.30

HANDS-ON WORKSHOP

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 40)

15.30-16.30

ΕΣΤΙΑΣΜΕΝΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ (FOCUSED WORKSHOP)**ΑΙΤΙΟΠΑΘΟΓΕΝΕΤΙΚΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΑΕΕ**Προεδρείο: **Θ. Τέγος, Σ. Βασιλοπούλου, Τ. Ντόσκας**

Αιτιοπαθογενετική διερεύνηση ισχαιμικού ΑΕΕ σε νέους

Ο. Καργιώτης (12 λεπτά)

Αιτιοπαθογενετική διερεύνηση αιμορραγικού ΑΕΕ σε νέους

Σ. Βασιλοπούλου (12 λεπτά)Αιτιοπαθογενετική προσέγγιση αγγειακού επεισοδίου του νωτιαίου
μυελού**Δ. Αρτέμης** (12 λεπτά)Ο ρόλος της νευροαπεικόνισης στην αιτιοπαθογενετική διερεύνηση
των ισχαιμικών ΑΕΕ**Ε. Ψαθά** (12 λεπτά)

Συζήτηση (12 λεπτά)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

16.30-17.00

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Σ. Γιαννόπουλος, Γ. Τσιβγούλης**

Αναστολείς PCSK-9 στη δευτερογενή πρόληψη των ΑΕΕ

Χ. Μηλιώνης (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)

17.00-18.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΗ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΕΕ**Προεδρείο: **Ι. Ελλούλ, Σ. Γιαννόπουλος, Χ. Σαββόπουλος**

Αγωνιστές υποδοχέων GLP-1

Β. Λαμπαδιάρη (15 λεπτά)

Αναστολείς θρομβίνης & αναστολείς ενεργοποιημένου παράγοντα Χ

Ι. Ελλούλ (15 λεπτά)

Αναστολείς παράγοντα ΧΙ

Α. Κατσάνος (15 λεπτά)

Συζήτηση (15 λεπτά)

18.00-18.30

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Π. Μήτσας, Π. Λάγιου**

Νεότερα επιδημιολογικά δεδομένα για τα ΑΕΕ

Β. Λιούτας (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)

18.30-19.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 40)

19.30-20.00

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Ν. Γρηγοριάδης, Χ. Κρόγιας**

COVID-19 & ΑΕΕ

Γ. Τσιβγούλης (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)

Επιστημονικό Πρόγραμμα

20.00-21.00

ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ

Χαιρετισμοί

Μίνα Γκάγκα, Αναπληρώτρια Υπουργός Υγείας
Αθανάσιος-Μελέτιος Δημόπουλος, Πρύτανης ΕΚΠΑ
Νικόλαος Παπαϊωάννου, Πρύτανης ΑΠΘ
Χαράλαμπος Γεωργιάδης, Εκπρόσωπος Διοικητικού Συμβουλίου Ιατρικού Συλλόγου Θεσσαλονίκης
Παναγιώτης Μπογιατζίδης, Διοικητής 3ης ΔΥΠΕ
Δημήτριος Τσαλικάκης, Διοικητής 4ης ΔΥΠΕ
Δημήτριος Κισκίνης, Ομ. Καθηγητής ΑΠΘ, Πρόεδρος ΕΕΑΕΝ 2001-2009

Ελληνική Εταιρεία Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων
Κωνσταντίνος Βαδικόλιας, **Γεώργιος Τσιβγούλης**, **Jobst Rudolf**
Θεόδωρος Καραπαναγιωτίδης, **Σωτήριος Γιαννόπουλος**,
Παναγιώτης Μήτσιας, **Μιχαήλ Μαντατζής**

Παρουσίαση video

ΧΟΠΑ & ΧΟΠΑ Ήρωες: σύντομο αφιέρωμα στην Παγκόσμια Ημέρα ΑΕΕ

Εναρκτήρια διάλεξη

Προεδρείο: **Νικόλαος Αρτέμης**, **Παναγιώτης Μήτσιας**

Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τα ΑΕΕ: το Ελληνικό Δημόσιο Νοσοκομείο μπροστά σε νέες προκλήσεις
Κωνσταντίνος Βαδικόλιας

Βραχεία συζήτηση, τοποθετήσεις & χαιρετισμοί Διοικήσεων Νοσοκομείων
Κωνσταντίνος Εμμανουηλίδης, Γεν. Διευθυντής, ΓΝΘ Παπαγεωργίου
Μαρία Γιογκατζή, Διοικήτρια ΓΝΘ Γ. Παπανικολάου
Παναγιώτης Παντελιάδης, Διοικητής ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ και ΝΕΠΘ
Οδυσσέας Κάτσακας, Διοικητής ΓΝΘ Αγ. Παύλος
Ευάγγελος Ρούφος, Διοικητής ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης
Νικόλαος Φαρμάκης, Διοικητής ΓΝ Σερρών

21.00

Δεξίωση υποδοχής (αίθουσα Regency Ballroom)

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 13 Νοεμβρίου 2021

07.50-10.00

ΕΣΤΙΑΣΜΕΝΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ & ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΟΥ ΑΕΕ

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ: **Κ. Κουμάκης**, **Ι. Ελλούλ**, **Μ. Γρύλλια**, **Α. Κιαμίλη**

Περιστατικό 1 (ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ)

Ι. Κουτρολού

Περιστατικό 2 (ΓΝΑ ΕΕΣ)

Π. Πλωμαρίτης

Περιστατικό 3 (ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης)

Δ. Τσίπτσιος

Περιστατικό 4 (Θεραπευτήριο Μετροπόλitan)

Ε. Παπαγεωργίου

Περιστατικό 5 (Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών)

Μ. Ιωακειμίδης

Περιστατικό 6 (ΠΓΝ Ηρακλείου)

Σ. Ιωαννίδης

Περιστατικό 7 (ΓΝΑ Ευαγγελισμός)

Β. Γκουρμπαλή

Περιστατικό 8 (ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς)

Κ. Σωτηρίου

Περιστατικό 9 (251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας)

Β. Ζησιμοπούλου

Περιστατικό 10 (ΠΓΝΑ Αττικών)

Ε. Μπακόλα



Επιστημονικό Πρόγραμμα

10.00-10.30	Περιστατικό 11 (ΓΝΘ Παπαγεωργίου) Ειρ. Λιάπση
	Περιστατικό 12 (401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών) Σ. Τριανταφύλλου
	Περιστατικό 13 (ΓΝΑ Αιγινήτειο) Β. Παπαδόπουλος
10.30-11.30	ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗ Προεδρείο: Σ. Γιαννόπουλος, Ι. Ελλούλ
	Αναδυόμενες τεχνολογίες και νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες στην ιατρική της ακριβείας για την υπολιπιδαιμική πρόληψη των ΑΕΕ Α. Τσελέπης (25 λεπτά)
	Συζήτηση (5 λεπτά)
	ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΤΩΝ ΑΕΕ Προεδρείο: Θ. Καραπαναγιωτίδης, Π. Μήτσιας, Ι. Ελλούλ
	Κλινικές μελέτες που παρουσιάστηκαν στο ISC 2021 Α. Κατσάνος (15 λεπτά)
	Κλινικές μελέτες που παρουσιάστηκαν στο ESO/WSO 2021 Θ. Καραπαναγιωτίδης (15 λεπτά)
	Κλινικές μελέτες που παρουσιάστηκαν στο ESC 2021 & WSO 2021 Λ. Παλαιοδήμου (15 λεπτά)
	Συζήτηση (15 λεπτά)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

11.30-12.00	ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗ Προεδρείο: Κ. Βαδικόλιας, Β. Κιμισκίδης
	Εγκεφαλκή πλαστικότητα στο ΑΕΕ: από τη βασική στη μεταφραστική έρευνα Π. Μήτσιας (25 λεπτά)
	Συζήτηση (5 λεπτά)
12.00-12.30	Διάλειμμα καφέ
12.30-13.00	ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ (αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 41)
13.00-14.00	ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ (αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 41)
14.00-14.30	ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗ Προεδρείο: Θ. Καραπαναγιωτίδης, Θ. Τέγος
	Διαχείριση ΑΕΕ σε παθολογική κλινική νοσοκομείου αναφοράς για νόσο COVID-19 Χ. Σαβδόπουλος (25 λεπτά)
	Συζήτηση (5 λεπτά)
14.30-15.00	ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗ Προεδρείο: Σ. Γιαννόπουλος, Σ. Κονιτσιώτης
	Φλεγμονή: ένας νέος θεραπευτικός στόχος σε ασθενείς με ΑΕΕ Α. Κατσάνος (25 λεπτά)
	Συζήτηση (5 λεπτά)
15.00-15.30	Ελαφρύ γεύμα

Επιστημονικό Πρόγραμμα

15.30-16.30	ΣΤΡΟΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΕΕ ΣΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ Προεδρείο: Θ. Αβραμίδης, Μ. Παγώνη, Ν. Βλαϊκίδης Αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο & ΑΕΕ Μ. Τεκτονίδου (15 λεπτά) Νεοπλάσματα & ΑΕΕ Ε. Μαυράκη Λοιμώξεις & ΑΕΕ Π. Φράγκου (15 λεπτά) Συζήτηση (15 λεπτά)
16.30-17.30	ΣΤΡΟΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΣΥΝΔΡΟΜΑ & ΑΕΕ Προεδρείο: Ε. Καπάκη, Ε. Δαρδιώτης, Σ. Μποσταντζοπούλου Σύνδρομο CADASIL Γ. Παρασκευάς (12 λεπτά) Σύνδρομο Susac Μ. Μποζίκη (12 λεπτά) Σύνδρομο MELAS Γ. Παπαδήμας (12 λεπτά) Σύνδρομο RVCL Π. Ιωαννίδης (12 λεπτά) Συζήτηση (12 λεπτά)
17.30-18.00	Διάλειμμα καφέ

Επιστημονικό Πρόγραμμα

17.30-18.00	ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΑΝΑΡΤΗΜΕΝΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ (e-posters) (μόνο διαδικτυακά) Συντονιστές: Β. Γκουρμπαλή, Ε. Μαμαλούκας, Ξ. Κροκίδης, Χ. Ζόμπολα, Φ. Αρίδα
P01	ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΟΞΕΟΣ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΜΥΟΚΑΡΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ. ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΑΠΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΝΟΣΚΟΜΕΙΟ Βασιλακόπουλος Β., Θεοδωρίδου Σ., Ροδίτης Π., Κυπριτίδου Ε. , Παπαγόρας Γ., Τσουμής Χ., Ξάρας Π., Σεμίζογλου Α., Παπαναστασίου Α., Λαμπρόπουλος Σ. <i>ΓΝ Κοζάνης</i>
P02	ΕΞΙΤΗΡΙΟ ΣΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ Πουρλιάκα Τ.¹ , Μούζα Ε. ² , Πρώιου Χ. ¹ ¹ Πανεπιστήμιο Μακεδονίας-Τμήμα Εκπαιδευτικής & Κοινωνικής Πολιτικής, ² Κέντρο αποκατάστασης «Αναγέννηση», Θεσσαλονίκη
P03	ΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΤΥΧΑΙΩΝ ΑΡΙΘΜΩΝ ΣΕ ΤΡΙΕΙΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ Χατζόπουλος Γ.¹ , Καραπαναγιωτίδης Θ. ² , Πρώιου Χ. ¹ ¹ Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, Τμήμα Εκπαιδευτικής και Κοινωνικής Πολιτικής, Θεσσαλονίκη, ² Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
P04	Η ΓΛΩΣΣΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ CLAN ΚΑΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΠΟΜΑΓΝΗΤΟΦΩΝΗΣΗΣ CHAT ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΡΗΑΣΙΑΒΑΝΚ Χατζόπουλος Γ. , Πρώιου Χ. <i>Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, Τμήμα Εκπαιδευτικής και Κοινωνικής Πολιτικής, Θεσσαλονίκη</i>
P05	ΔΙΑΚΡΑΝΙΑΚΟΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΕΡΕΘΙΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΓΝΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΕΕ - ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ Καρατζέτζου Στ.^{1,2} , Τσίπτσιος Δ. ^{1,2} , Τερζούδη Α. ^{1,2} , Μαυράκη Ε. ¹ , Ηλιόπουλος Ι. ¹ , Αγγελούσης Ν. ³ , Βαδικόλιας Κ. ^{1,2} ¹ Νευρολογική Κλινική ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης, ² Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας, Τμήμα Ιατρικής ΔΠΘ, ³ Τμήμα Επιστήμης Φυσικής Αγωγής και Αθλητισμού, ΔΠΘ

Επιστημονικό Πρόγραμμα

- P06 ΠΛΗΡΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΩ ΑΚΡΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΗΜΙΠΛΗΓΙΑ, ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΡΕΥΜΑΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΓΥΜΝΑΣΤΙΚΗΣ ΣΤΟ ΧΑΛΑΡΟ ΣΤΑΔΙΟ. ΜΙΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ**
Κουτάλης Χ.
Κέντρο Αποκατάστασης Νιγρίτας, Σέρρες
- P07 ΠΡΩΤΟΠΑΘΗΣ ΑΓΓΕΙΙΤΙΔΑ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΕ ΕΦΗΒΟ ΑΓΟΡΙ: ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΑΝΤΑ ΑΥΤΟ ΠΟΥ ΦΑΙΝΕΤΑΙ**
Στοιλούδης Π.¹, Κουτρούλου Ι.¹, Παρίσης Δ.¹, Κούσκουρας Κ.², Φοινίσης Σ.², Χέβα Α.³, Σταματίου Σ.⁴, Γρηγοριάδης Ν.¹, Καραπαναγιωτίδης Θ.¹
¹Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, ²Εργαστήριο Ακτινολογίας-Ακτινοδιαγνωστικής, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, ³Εργαστήριο Γενικής Παθολογίας & Παθολογικής Ανατομικής ΑΠΘ, ⁴Β Νευροχειρουργική Κλινική, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P08 ΣΦΑΙΡΙΚΗ ΙΣΧΑΙΜΙΑ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ ΕΠΙ ΕΔΑΦΟΥΣ ΑΠΛΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ΚΑΙ ΑΜΦΟΤΕΡΟΠΛΕΥΡΗΣ ΚΑΡΩΤΙΔΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**
Τερζάκης Α.¹, Κουτρούλου Ι.¹, Ραφαηλίδης Β.², Ψωμά Ε.², Κούσκουρας Κ.², Γρηγοριάδης Ν.¹, Καραπαναγιωτίδης Θ.¹
¹Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, ²Ακτινολογικό Εργαστήριο ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P09 ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΜΟΥΑΜΟΥΑ: ΕΝΑΣ ΣΠΑΝΙΟΣ (;) ΓΟΡΔΙΟΣ ΔΕΣΜΟΣ**
Σαμαράς Β.¹, Κουτρούλου Ι.¹, Φοινίσης Σ.², Κούγιας Λ.², Ραφαηλίδης Β.², Κούσκουρας Κ.², Γρηγοριάδης Ν.¹, Καραπαναγιωτίδης Θ.¹
¹Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, ²Ακτινολογικό Τμήμα ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P10 ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΘΡΟΜΒΟΛΥΣΗ ΣΕ ΛΙΜΒΙΚΗ ΕΓΚΕΦΑΛΙΤΙΔΑ ΕΚΔΗΛΩΘΕΙΣΑ ΜΕ ΕΠΙΛΗΠΤΙΚΗ ΑΦΑΣΙΑ: ΕΝΑΣ ΣΠΑΝΙΟΣ ΜΙΜΗΤΗΣ ΑΕΕ**
Σμυρνή Ν.¹, Κουτρούλου Ι.¹, Άρσος Γ.², Ραφαηλίδης Β.³, Ψωμά Ε.³, Κούσκουρας Κ.³, Γρηγοριάδης Ν.¹, Καραπαναγιωτίδης Θ.¹
¹Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, ²Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής, ΓΝΘ Παπαγεωργίου, ³Εργαστήριο Ακτινολογίας-Ακτινοδιαγνωστικής ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

- P11 ΦΛΕΒΟΘΡΟΜΒΩΣΗ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ ΚΑΤΟΠΙΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**
Σμυρνή Ν.¹, Κουτρούλου Ι.¹, Κούσκουρας Κ.², Φοινίσης Σ.², Ραφαηλίδης Β.², Γρηγοριάδης Ν.¹, Καραπαναγιωτίδης Θ.¹
¹Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, ²Εργαστήριο Ακτινολογίας-Ακτινοδιαγνωστικής, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
- P12 EXPLORING THE USE OF TDCS FOR IMPROVING UPPER LIMB FUNCTION AND ADL IN PATIENTS SUFFERING FROM STROKE. A REVIEW STUDY**
Βλότην Π.¹, Τσιπσιός Δ.^{1,2}, Fotiadou S.^{1,3}, Terzoudi A.^{1,2}, Heliopoulos J.¹, Aggelousis N.³, Vadikolias K.^{1,2}
¹Department of Neurology, Democritus University of Thrace, University Hospital of Alexandroupolis, ²Clinical Neurophysiology Lab, Medical School, Democritus University of Thrace, ³Department of Physical Education and Sport Science, Democritus University of Thrace, Komotini
- P13 ΔΙΑΤΡΟΦΗ & ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ**
Κουφοπούλου Π.^{1,2,3}, Κυριαζής Ι.⁴, Βοζίκης Α.¹, Αμπραχίμ Σ.^{4,5}, Κατσαφούρου Π.^{4,6}, Αναστασοπούλου Ε.^{7,8}, Μπούρα Δ.⁷, Ιακωβίδου Ε.⁹
¹Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης, Εργαστήριο Οικονομικών & Διοίκησης της Υγείας, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, ²ΙΕΚ ΕΚΑΒ, Αθήνα, ³Κέντρο Κοινότητας, Δήμος Αγίου Δημητρίου, ⁴ΓΝΑ ΚΑΤ, ⁵Ιατρική Σχολή, Σχολή Επιστημών Υγείας ΕΚΠΑ, ⁶ΠΜΣ Μεταβολικά Νοσήματα των Οστών, Ιατρική Σχολή, Σχολή Επιστημών Υγείας ΕΚΠΑ, ⁷ΓΟΝΚ Οί Άγιοι Ανάργυροι, Κηφισιά, ⁸Τμήμα Νοσηλευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας & Πρόνοιας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, ⁹ΕΚΕΠΥ-ΕΚΑΒ, Αθήνα
- P14 ΘΡΟΜΒΩΣΗ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΕΓΚΑΡΣΙΟΥ ΚΑΙ ΣΙΓΜΟΕΙΔΟΥΣ ΦΛΕΒΩΔΟΥΣ ΚΟΛΠΟΥ ΣΥΝΕΠΕΙΑ ΛΟΙΜΩΣΗΣ ΜΑΣΤΟΕΙΔΩΝ ΚΥΨΕΛΩΝ**
Παπαστογιάννης Τ., Νάτσης Κ., Καλύβας Α., Θεοχάρη Ε., Παπαμιχάλης Ε., Κουρτέση Γ., Γερκου Α.
Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Σερρών
- P15 ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΕΕ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΨΥΧΟΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ. Η ΟΠΤΙΚΗ ΤΩΝ ΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΦΡΟΝΤΙΣΤΩΝ ΤΟΥΣ**
Νικολαΐδου Χ., Κατσούλας Γ., Κίντος Β., Φωλιάδη Μ., Ακουαβίβα Τ.
ΓΝ Ελευσίνας Θριάσιο



Επιστημονικό Πρόγραμμα

P16

Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΜΟΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΤσίλιας Δ.¹, Σταματοπούλου Ε.², Βαλάση Λ.³, Σταματοπούλου Α.⁴, Χανιώτης Δ.⁵, Χατζητόλιος Α.⁶¹Νοσοκομείο Παιδών Αθηνών Π. & Α. Κυριακού, ²Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, ΓΝΑ ΚΑΤ, ³Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, ^{4,5}Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, ⁶Α' Καρδιολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

18.00-18.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 41)

18.30-19.00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 42)

19.00-19.30

DISTINGUISHED LECTUREChair: **G. Tsivgoulis, T. Karapanayiotides**

European Stroke Organisation (ESO) intravenous thrombolysis (IVT) & updated ESO recommendations for the utility of IVT pretreatment in large vessel occlusion patients receiving endovascular therapy

G. Turc (25 min)

Discussion (5 min)

19.30-20.00

DISTINGUISHED LECTUREChair: **G. Tsivgoulis, K. Vadikolias**

Stroke genetics: discovery, biology, and clinical applications

M. Dichgans (25 min)

Discussion (5 min)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

20:00-20.30

DISTINGUISHED LECTUREChair: **J. Rudolf, P. Mitsias**

ICH management: what is new in the horizon

A. Shoamanesh (25 min)

Discussion (5 min)

20.30-21.00

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Γ. Χατζηγεωργίου, Κ. Βουμβουράκης**

Νεότερες εξελίξεις στην πρόληψη των ΑΕΕ σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια

Γ. Φιλιππάτος (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 14 Νοεμβρίου 2021

09.30-10.00

ΕΣΤΙΑΣΜΕΝΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ (FOCUSED WORKSHOP)**ΝΕΥΡΟ-ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΑ ΣΤΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΣΠΟΝΔΥΛΟΒΑΣΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**Προεδρείο: **Θ. Καραπαναγιωτίδης, Χ. Κρόγιας, Κ. Γυμνόπουλος**

Διαχωρισμός σπονδυλικής αρτηρίας

Ε. Μπακόλα (12 λεπτά)

Σύνδρομο υποκλοπής υποκλειδίου

Ο. Καργιώτης (12 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)

10.00-11.30

ΕΣΤΙΑΣΜΕΝΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ (FOCUSED WORKSHOP)**ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΤΩΝ ΑΕΕ: ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ**Προεδρείο: **Μ. Γρύλλια, Γ. Ρούντολφ, Ε. Σταμπουλής**

Monitoring των ασθενών

Θ. Τέγος (15 λεπτά)

Πρόληψη επιπλοκών

Μ. Γρύλλια (15 λεπτά)

Επανάαρξη αντιπηκτικής αγωγής σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή

Ε. Κορομπόκη (15 λεπτά)

Διαδικασίες εκπαίδευσης προσωπικού

Γ. Ρούντολφ (15 λεπτά)

Διαδικασίες πιστοποίησης

Α. Σαφούρης (15 λεπτά)

Συζήτηση (15 λεπτά)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

11.30-12.00

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Γ. Χατζηγεωργίου, Γ. Ξηρομερήσιου**

Σύγχρονα γενετικά δεδομένα για τα ΑΕΕ: εντόπιση νέων φαρμακευτικών στόχων και κλινικές εφαρμογές

Μ. Γεωργάκης (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)

12.00-12.15

Διάλειμμα καφέ

12.15-12.45

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Θ. Ψαλτοπούλου, Γ. Τσιβγούλης**

Μεσογειακή δίαιτα και πρόληψη των ΑΕΕ

Ν. Σκαρμέας (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

12.45-14.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΤΙΣ ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ
ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΕΣ ΝΟΣΟΥΣ**Προεδρείο: **Ε. Μποβιάτσας, Κ. Φουντάς, Θ. Μπιρμπίλης**Ενδείξεις κρανιεκτομής & χειρουργικής παροχέτευσης αιματώματος:
πότε και σε ποιόν;**Σ. Γρηγοριάδης** (15 λεπτά)Ενδείξεις αντιμετώπισης ασυμπτωματικών ενδοκράνιων
ανευρυσμάτων**Θ. Μπιρμπίλης** (15 λεπτά)Ενδείξεις αντιμετώπισης συμπτωματικών αγγειακών δυσπλασιών του
εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού**Ν. Φόρογλου** (15 λεπτά)

Ενδοκοιλιακή θρομβόλυση σε αιμορραγικά ΑΕΕ: τι νεότερο;

Κ. Φουντάς (15 λεπτά)

Συζήτηση (15 λεπτά)

14.00-14.30

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Γ. Ρούντολφ, Γ. Τσιβγούλης**Σύγχρονη προσέγγιση του neuromonitoring στη Νευροεντατική
Μονάδα**Κ. Δημητριάδης** (20 λεπτά)Σχολιασμός: **Β. Παπαϊωάννου** (5 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

14.30-15.00

ΔΙΑΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΑΛΕΞΗΠροεδρείο: **Γ. Παρασκευάς, Δ.-Δ. Μητσικώστας**Εγκεφαλική αμυλοειδική αγγειοπάθεια: νεότερες διαγνωστικές &
θεραπευτικές προσεγγίσεις**Α. Χαριδήμου** (25 λεπτά)

Συζήτηση (5 λεπτά)

15.00-15.30

Ελαφρύ γεύμα

15.30-17.00

**ΚΟΙΝΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΜΕ ΤΗΝ HELLENIC ALLIANCE / ACTION FOR
STROKE****ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΗΜΕΡΑ ΑΕΕ****ΑΕΕ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ**Συντονιστές: **Χ. Πρώιου, Α. Τερζούδη, Ν. Αρτέμης**Χαιρετισμοί: **Α. Κορτσάρης, Χ. Πιπερίδου**Διαδικτυακή συμμετοχή: **Ι. Τσολακίδου, Δ. Κεραμεύς, Α. Τσιακίρη,
Π. Βλοτινού**Παρουσιάσεις & video: **Τ. Πουρλιάκα, Γ. Χατζόπουλος,
Κ. Τσακουνίδου**

17:00

Λήξη Συνεδρίου

9^ο Πανελλήνιο
Συνέδριο

Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων

9th Hellenic National
Stroke Conference



**ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΑ
ΣΥΜΠΟΣΙΑ / ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ / WORKSHOP**

Δορυφορικά Συμπόσια / Διαλέξεις / Workshop

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

14.00-14.30

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **J. Rudolf**

Ο ρόλος της βοτουλινικής τοξίνης στην σπαστικότητα μετά από ΑΕΕ
Ε. Αναγνώστου

Με την ευγενική χορηγία της **IPSEN**
 Innovation for patient care

19.00-20.00

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

**ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗ ΣΤΟ ΙΣΧΑΙΜΙΚΟ ΑΕΕ:
 ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΑ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ**

Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης**

Η μηχανική θρομβεκτομή στην καθημερινή πρακτική: ελληνική
 εμπειρία μέσα από συζήτηση περιστατικών
Κ. Λάγιος

Σχολιασμός: **Γ. Τσιβγούλης**

Νέες θεραπευτικές ενδείξεις μέσα από συζήτηση περιστατικών
Μ. Μαντατζής

Σχολιασμός: **Γ. Τσιβγούλης**

Με την ευγενική χορηγία της **Medtronic**

20.00-20.30

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης, Κ. Τσιούφης**

Κρυπτογενές εγκεφαλικό και κολπική μαρμαρυγή -
 Μια διεπιστημονική προσέγγιση
Γ. Τσιβγούλης, Κ. Τσιούφης

Με την ευγενική χορηγία της **Medtronic**

Δορυφορικά Συμπόσια / Διαλέξεις / Workshop

Παρασκευή 12 Νοεμβρίου 2021

12.00-12.30

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης**

αΤΤΡ - Στοιχεία διαφορικής διάγνωσης και νεότερες θεραπευτικές
 προσεγγίσεις
Αικ. Μπιτσάνη

Με την ευγενική χορηγία της **SANOFI**

13.30-14.30

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΟ SARS-COV2 ΚΑΙ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Προεδρείο: **Π. Μήτσας**

Εισαγωγή

Π. Μήτσας (10')

Εμβολιασμός για τον ιό SARS-CoV2 και εγκεφαλική φλεβική
 θρόμβωση: μύθος ή πραγματικότητα;

Γ. Τσιβγούλης (20')

Κατευθυντήριες οδηγίες εμβολιασμού για τον ιό SARS-CoV2 σε
 ασθενείς με νευρολογικά νοσήματα

Ν. Γρηγοριάδης (20')

Συζήτηση και ανακεφαλαίωση (10')

Με την ευγενική χορηγία της **NOVARTIS**

Δορυφορικά Συμπόσια / Διαλέξεις / Workshop

14.30-15.30

HANDS-ON WORKSHOP
EDUCATIONAL WORKSHOP ON SPASTICITY MANAGEMENT
Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης**

Welcome & Introduction

Importance of early identification and holistic management of post-stroke spasticity

Αθ. Τσιβγούλης

Common patterns of spasticity: anatomical changes and clinical consequences

Αθ. Τσιβγούλης

Με την ευγενική χορηγία της  **Allergan**
an AbbVie company

18.30-19.30

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ
FABRY-ANDERSON: ΜΙΑ ΣΠΑΝΙΑ ΝΟΣΟΣ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης, Ι. Ν. Μπολέτης**

Επιπτώσεις της νόσου στο νευρικό σύστημα

Γ. Τσιβγούλης

Νέφρο-καρδιακές εκφάνσεις της νόσου: νεότερα δεδομένα από 10 -ετή παρακολούθηση

Δ. Πετράς

Με την ευγενική χορηγία της  **Takeda**

Δορυφορικά Συμπόσια / Διαλέξεις / Workshop

Σάββατο 13 Νοεμβρίου 2021

12.30-13.00

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ
Προεδρείο: **Σ. Γιαννόπουλος**

Πώς μπορούμε να βελτιώσουμε την αντιθρομβωτική προστασία σε ασθενείς με κολλική μαρμαρυγή και προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο;

Γ. Τσιβγούλης

Με την ευγενική χορηγία του  **Xarelto**
rivaroxaban

13.00-14.00

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ
Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης**

SITS Registry: επικαιροποίηση των ελληνικών δεδομένων

Γ. Τσιβγούλης

Ενδοφλέβια θρομβόλυση σε ασθενείς με σημαντικές συννοσηρότητες

Θ. Καραπαναγιωτίδης

Ενδοφλέβια θρομβόλυση σε ασθενείς υπό αντιπηκτική αγωγή

Σ. Γιαννόπουλος

Με την ευγενική χορηγία της  **Boehringer Ingelheim**

18.00-18.30

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ
Προεδρείο: **Κ. Βαδικόλιας**

Νόσος Fabry: κοινές και άτυπες νευρολογικές εκδηλώσεις - θεραπευτική προσέγγιση

Γ. Τσιβγούλης

Με την ευγενική χορηγία της  **GENESIS pharma**

9^ο

Πανελλήνιο Συνέδριο

Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων

9th Hellenic National Stroke ConferenceΕλληνική Εταιρεία Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων
Hellenic Society of Cerebrovascular DiseasesEndorsed by:
ESO
Εταιρεία
Οργάνωσης
Συνεδρίων

Υβριδική Διεξαγωγή

11-14
NOVEMBER
2021Θεσσαλονίκη
Ξενοδοχείο
HYATT REGENCY

Δορυφορικά Συμπόσια / Διαλέξεις / Workshop

18.30-19.00

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΚΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ: ΑΠΟ ΤΙΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ****Εισαγωγή**

Ενδοκρανιακή αιμορραγία: σύγχρονες κατευθυντήριες οδηγίες, PCCs και η σημασία της αναστροφής

Σ. Γιαννόπουλος**Ομιλία**

Διαχείριση ενδοκρανιακής αιμορραγίας - πρακτικά παραδείγματα και σύγχρονη κλινική εμπειρία

Γ. ΤσιβγούληςΜε την ευγενική χορηγία της **CSL Behring**
Biotherapies for Life™9^οΠανελλήνιο
ΣυνέδριοΑγγειακών
Εγκεφαλικών
Νόσων9th Hellenic National
Stroke Conference

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γενικές Πληροφορίες

► Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

11-14 Νοεμβρίου 2021

Θεσσαλονίκη, Ξενοδοχείο Hyatt Regency

(13^ο χλμ Θεσσαλονίκης-Περαίας, 57001, τηλ.: 232 040 1234, <http://thessaloniki.regency.hyatt.gr/>)

► Πλατφόρμα διαδικτυακής μετάδοσης

Για την προβολή και παρακολούθηση του συνεδρίου από τους συνέδρους που θα συμμετέχουν με διαδικτυακή παρακολούθηση, θα χρησιμοποιηθεί ειδική πλατφόρμα που θα τους προσφέρει τη μέγιστη δυνατή διαδραστικότητα.

► Επίσημη γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική και η αγγλική για τις διαλέξεις των προσκεκλημένων ομιλητών από το εξωτερικό.

► Μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME)

Στο συνέδριο χορηγούνται **23** 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 τα δορυφορικά συμπόσια ή δορυφορικές διαλέξεις.

Τα πιστοποιητικά θα αποσταλούν μετά τη λήξη του συνεδρίου και αφού πρώτα υποβληθεί ηλεκτρονικά στη γραμματεία η αξιολόγησή του.

► Κονκάρδα συνέδρων

Όλοι οι συνέδροι που θα συμμετάσχουν με φυσική παρουσία θα παραλάβουν ηλεκτρονικά από τη γραμματεία του συνεδρίου την e-κονκάρδα, την οποία είναι υποχρεωμένοι να την σαρώνουν κατά την είσοδο και έξοδο τους από τη συνεδριακή αίθουσα, αποκλειστικά μέσω του κινητού τους.

Στους συνέδρους που θα συμμετέχουν με διαδικτυακή παρακολούθηση, θα αποσταλεί e-κονκάρδα με τα προσωπικά στοιχεία πρόσβασης για την παρακολούθηση του συνεδρίου.

► Οπτικά μέσα - Τεχνική γραμματεία

Η αίθουσα διεξαγωγής του συνεδρίου θα είναι τεχνικά εξοπλισμένη για τις παρουσιάσεις μέσω Η/Υ.

Το υλικό της παρουσίασης θα πρέπει να αποστέλλεται μέσω email στην ειδική τεχνική γραμματεία.

► Mobile application

Η εφαρμογή είναι διαθέσιμη σε όλες τις συσκευές (κινητά τηλέφωνα ή tablets) με σύνδεση στο διαδίκτυο, ανεξάρτητα από το λειτουργικό τους σύστημα.

Οι συμμετέχοντες, μέσω αυτής, έχουν άμεση πρόσβαση στο επίσημο πρόγραμμα του συνεδρίου, θα λαμβάνουν ενημερωτικά μηνύματα, ειδοποιήσεις και άλλες ενημερώσεις που σχετίζονται με το συνέδριο και όλες τις εξελίξεις κατά τη διάρκειά του.

Με την ευγενική χορηγία του **Xarelto**
 rivaroxaban

► Υγειονομικά Πρωτόκολλα

Σύμφωνα με τα νέα υγειονομικά πρωτόκολλα που αφορούν στη διεξαγωγή επιστημονικών συνεδρίων θα πρέπει κατά την άφιξή σας στο συνεδριακό χώρο να προσκομίσετε στην Γραμματεία του Συνεδρίου είτε πιστοποιητικό εμβολιασμού (για τους εμβολιασμένους) είτε πιστοποιητικό ανάρρωσης (180 ημερών).

Με απόλυτη αίσθηση ευθύνης απέναντι σε όλους σας και με απόλυτη τήρηση των μέτρων την ελληνικής πολιτείας, μέλημα μας είναι να φροντίσουμε ο αριθμός των συνέδρων με φυσική παρουσία στη συνεδριακή αίθουσα να είναι περιορισμένος με προτεραιότητα φυσικά στους προέδρους και τους ομιλητές της κάθε ενότητας.

► Εμπορική έκθεση

Κατά τη διάρκεια του συνεδρίου θα λειτουργεί έκθεση φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών μηχανημάτων αλλά και παράλληλη εμπορική έκθεση στο ηλεκτρονικό περιβάλλον της πλατφόρμας όπου θα διεξάγεται το συνέδριο.

► Δικαίωμα συμμετοχής

Κατηγορία	Κόστος	
	Παρακολούθηση με Φυσική Παρουσία	Διαδικτυακή Παρακολούθηση
Ειδικοί	150 €	50 €
Ειδικευόμενοι*	100 €	50 €
Άλλοι Επαγγελματίες Υγείας	25 €	25 €
Φοιτητές**	Δεν υπάρχει δυνατότητα συμμετοχής με φυσική παρουσία	ΔΩΡΕΑΝ
Νοσηλεύτες / τριες***	Δεν υπάρχει δυνατότητα συμμετοχής με φυσική παρουσία	ΔΩΡΕΑΝ

*Για τις εγγραφές των ειδικευόμενων απαιτείται έγγραφο πιστοποίησης από την ιατρική υπηρεσία του νοσοκομείου ειδίκευσης.

**Αφορά τους προπτυχιακούς φοιτητές με την επίδειξη της φοιτητικής τους ταυτότητας.

***Για τις εγγραφές του νοσηλευτικού προσωπικού απαιτείται έγγραφο πιστοποίησης από τη νοσηλευτική υπηρεσία του νοσοκομείου εργασίας.

Οι παραπάνω τιμές επιβαρύνονται πλέον του ισχύοντος ΦΠΑ 24%.

Παρακολούθηση με φυσική παρουσία

Το δικαίωμα συμμετοχής περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση συνεδρίου
- Ηλεκτρονικό έντυπο υλικό
- Πιστοποιητικό συμμετοχής
- Επίσκεψη στον εκθεσιακό χώρο

Το συνέδριο θα πραγματοποιηθεί με υβριδικό τρόπο (δυνατότητα συμμετοχής με φυσική παρουσία ή διαδικτυακή παρακολούθηση).

Ο αριθμός των συμμετεχόντων με φυσική παρουσία θα είναι περιορισμένος και δύναται να τροποποιηθεί σε εναρμόνιση με τα ισχύοντα Υγειονομικά Πρωτόκολλα.

Θα τηρηθεί αυστηρά σειρά προτεραιότητας για τις εγγραφές με φυσική παρουσία.

Διαδικτυακή παρακολούθηση

Το δικαίωμα συμμετοχής περιλαμβάνει:

- Πρόσβαση στην ηλεκτρονική πλατφόρμα παρακολούθησης του συνεδρίου
- Πιστοποιητικό συμμετοχής

► Διαμονή

Ξενοδοχείο	Μονόκλινο Δωμάτιο
Hyatt Regency	150 €

Η παραπάνω τιμή είναι ανά ημέρα και περιλαμβάνει πρωινό και όλους τους νόμιμους φόρους. Στην τιμή δεν συμπεριλαμβάνεται ο φόρος διαμονής. Ο φόρος διαμονής επιβαρύνει τον πελάτη και εξοφλείται απευθείας από τον ίδιο στην reception του ξενοδοχείου.

► Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης Συνεδρίου

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ
 Στ. Κυριακίδη 1, 546 36 Θεσσαλονίκη
 Β' Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
 Τηλ.: 2310 994677, 2551030491 • E-mail: hellenic.stroke@yahoo.com
www.cerebrovascular.gr

► Γραμματεία Συνεδρίου



Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη
 Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, fax: 2310 247746, e-mail: info@globalevents.gr
Αθήνα: Βαλέστρα 2 & Λεωφ. Α. Συγγρού 168, 17671 Αθήνα
 Τηλ.: 210 3250260, e-mail: athens@globalevents.gr
www.globalevents.gr

9^ο Πανελλήνιο
Συνέδριο

Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων

9th Hellenic National
Stroke Conference



ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές

D

Dichgans M.
 Professor of Neurology, Munich University, Director, Institute for Stroke and Dementia Research, ESO President, Germany

S

Sandset E. C.
 Stroke Unit, Department of Neurology, Oslo University Hospital, Norway

Shoamanesh A.
 Associate Professor of Neurology, Marta and Owen Boris Chair in Stroke Research and Care, Director Hemorrhagic Stroke Research Program, McMaster University / Population Health Research Institute, Ontario, Canada

T

Turc G.
 Associate Professor of Neurology, Centre Hospitalier Sainte Anne - GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences, Paris, France

A

Αβραμίδης Θ.
 Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΑ ΕΕΣ

Αναγνώστου Ε.
 Νευρολόγος - Κλινικός Νευροφυσιολόγος, ΕΔΙΠ, Α΄ Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

Αρίδα Φ.
 Νευρολόγος, Θεσσαλονίκη, Δρ ΑΠΘ

Αρτέμης Δ.
 Νευρολόγος, Δρ. ΔΠΘ, Oberarzt Median NRZ Wiesbaden, Germany

Αρτέμης Ν.
 Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Αρχοντάκης Ε.
 Επεμβατικός Ακτινολόγος, Μονάδα Εμβολισμών ΚΝΣ, ΓΝΑ ΕΕΣ

B

Βαδικόλιας Κ.
 Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

Βασδέκης Σ.
 Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής ΕΚΠΑ

Βασιλοπούλου Σ.
 Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Βλαϊκίδης Ν.
 Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Βλοτινού Π.
 Εργοθεραπεύτρια, Υπ. Διδάκτωρ ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης

Βουμβουράκης Κ.
 Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Βουράκης Γ.
 Επιμελητής Β', Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Ηρακλείου

Γ

Γερούλακος Γ.
 Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής ΕΚΠΑ

Γεωργάκης Μ.
 Μεταδιδακτορικός Ερευνητής, Center for Genomic Medicine, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA, Ειδικευόμενος Νευρολογίας, Institute for Stroke and Dementia Research (ISD), LMU Munich, Germany

Γιαννόπουλος Σ.
 Καθηγητής Νευρολογίας - Νευροψυχολογίας ΕΚΠΑ

Γκαντζιός Αιμ.
 Νευρολόγος, ΓΝΑ Κοργιαλένιο-Μπενάκειο - ΕΕΣ

Γκουρμπαλή Β.
 Επιμελήτρια Α΄, Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Ο Ευαγγελισμός

Γρηγοριάδης Ν.
 Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Γρηγοριάδης Σ.
 Αν. Καθηγητής Νευροχειρουργικής ΑΠΘ

Γρύλλια Μ.
 Διευθύντρια ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

Γυμνόπουλος Κ.
 Νευρολόγος, Δρ ΑΠΘ

Δ

Δαρδιώτης Ε.
 Αν. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Δερετζή Γ.
 Συντονίστρια Διευθύντρια ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Δημητριάδης Κ.
 PD Dr. med., MBA, MA, MSc Oberarzt der neurologischen Klinik und Poliklinik Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung (ISD) Klinikum der Universität München, Germany



Ε

Ελλούλ Ι.

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Πατρών

Ζ

Ζαμπάκης Π.

Αν. Καθηγητής Επεμβατικής
Νευροακτινολογίας, ΠΓΝ Πατρών

Ζησιμοπούλου Β.

Στρατιωτικός Ιατρός, Επιμελήτρια
Νευρολογικής Κλινικής, 251 ΓΝΑ

Ζόμπολα Χ.

Νευρολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης
Β' Νευρολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ,
ΠΓΝΑ Αττικών

Η

Ηλιόπουλος Ι.

Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

Ι

Ιωακειμίδης Μ.

Επιμελητής, Νευρολογική Κλινική,
Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Ιωαννίδης Π.

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Ιωαννίδης Στ.

Ειδικευόμενος Νευρολογίας,
Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική,
ΠΓΝ Ηρακλείου

Κ

Κάζης Δ.

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Κλινικής
Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

Καπάκη Ε.

Καθηγήτρια Νευρολογίας - Νευροχημείας
ΕΚΠΑ

Καραπαναγιωτίδης Θ.

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Καργιώτης Ο.

Νευρολόγος, ΜΑΦ-ΑΕΕ, Θεραπευτήριο
Μετροπόλitan, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων

Καρύγιαννης Μ.

Επεμβατικός Ακτινολόγος-
Νευροακτινολόγος, Τμήμα Επεμβατικής
Νευροακτινολογίας, Ιατρικό Κέντρο
Αθηνών

Κατσάνος Α.

Assistant Professor of Neurology,
McMaster University & Investigator,
Population Health Research Institute,
Hamilton, Ontario, Canada

**Καψαλάκη Ε.**

Καθηγήτρια Ακτινοδιαγνωστικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Κεραμεύς Δ.

Μέλος ΔΣ Hellenic Alliance for Stroke sso

Κιαμίλη Α.

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ,
ΓΝΑ Κοργιαλένιο Μπενάκειο - ΕΕΣ

Κιμισκίδης Β.

Καθηγητής Νευρολογίας-Κλινικής
Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

Κονιτσιώτης Σπ.

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων

Κορομπόκη Ε.

Παθολόγος, Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ,
Θεραπευτική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ
Αλεξάνδρα, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
ΕΚΠΑ

Κορτσάρης Α.

Πρόεδρος ΔΣ Hellenic Alliance
for Stroke sso

Κουμάκης Κ.

Νευρολόγος - Ψυχίατρος, Αθήνα, Δρ
Πανεπιστημίου Βρυξελλών

Κουτροπούλου Ι.

Επικουρική Επιμελήτρια Β', Β'
Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Κρόγιας Χ.

Professor of Neurology, Ruhr
University Bochum, Germany, Director
Comprehensive Stroke Unit and
Neurosonology Lab, University Dept. of
Neurology, St. Josef-Hospital Bochum,
Germany

Κροκίδης Ξ.

Παθολόγος, Συντονιστής Διευθυντής
ΕΣΥ, Β' Παθολογική Κλινική, ΓΝ Καβάλας,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Μαινζ
Γερμανίας

Λ

Λάγιος Κ.

Σμήναρχος, Διευθυντής Εργαστηρίου
Επεμβατικής Ακτινολογίας και
Νευροακτινολογίας, 251 ΓΝΑ

Λάγιου Π.

Καθηγήτρια Υγιεινής και Επιδημιολογίας
ΕΚΠΑ

Λάζαρης Α.

Αν. Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής ΕΚΠΑ

Λαμπαδιάρη Β.

Αν. Καθηγήτρια Παθολογίας ΕΚΠΑ

Λιάπση Ειρ.

Επιμελήτρια Β', Νευρολογική Κλινική,
ΓΝΘ Παπαγεωργίου

**Λιασίδης Χ.**

Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ,
Νευρολογική Κλινική, ΓΝΘ Ιπποκράτειο,
Διδάκτωρ ΑΠΘ

Λιούτας Β.

Department of Neurology, Division of
Cerebrovascular Diseases, Beth Israel
Deaconess Medical Center, Assistant
Professor of Neurology, Harvard Medical
School, USA

M

Μαγκούφης Γ.

Δρ. Ακτινολογίας, Τμήμα Επεμβατικής
Νευροακτινολογίας, Νοσοκομείο
Metropolitan, Επιστημονικός Συνεργάτης
Β' Εργαστηρίου Ακτινολογίας ΕΚΠΑ,
ΠΓΝΑ Αττικών

Μαμαλούκας Ε.

Νευρολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό
Θεσσαλονίκης

Μανιός Ε.

Αν. Καθηγητής Θεραπευτικής -
Παθολογίας ΕΚΠΑ

Μαντατζής Μ.

Επ. Καθηγητής Νευροακτινολογίας ΔΠΘ

Μαρκάκης Ι.

Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ,
Νευρολογικό Τμήμα, ΓΝ Νίκαιας Πειραιά
Αγ. Παντελεήμων

Μαυράκη Ε.

Επιμελήτρια Α', Νευρολογική Κλινική
ΔΠΘ, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης

Μηλιώνης Χ.

Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων

Μήτσιας Π.

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Κρήτης

Μητσικώστας Δ.-Δ.

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Μιχάλης Ν.

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
ΓΝΘ Άγιος Πάυλος

Μούζα Ε.

Φυσίατρος, Επιστημονική Διευθύντρια
Κέντρου Αποκατάστασης Θεσσαλονίκης
"Αναγέννηση"

Μπακόλα Ε.

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ,
ΠΓΝΑ Αττικών

Μπιρμπίλης Θ.

Καθηγητής Νευροχειρουργικής ΔΠΘ

Μπιτσάνη Αικ.

Αιματολόγος, Επικ. Επιμελήτρια Α',
Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική,
ΓΝΑ Λαϊκό

Μποβιάτσας Ε.

Καθηγητής Νευροχειρουργικής ΕΚΠΑ

**Μποζίκη Μ.-Κ.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

Μπολέτης Ι.

Καθηγητής Παθολογίας-Νεφρολογίας
ΕΚΠΑ

Μποσταντζοπούλου Σ.

Ομ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

Μπρούντζος Η.

Καθηγητής Επεμβατικής Ακτινολογίας
ΕΚΠΑ

N

Νάσης Ν.

Επεμβατικός Νευροακτινολόγος,
Νοσοκομείο ΥΓΕΙΑ

Ντόσκας Τρ.

Διευθυντής Νευρολόγος, Νευρολογική
Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Ξ

Ξηρομερήσιου Γ.

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ξυδιά Χ.

Ειδικευόμενη Νευρολογίας, Νευρολογική
Κλινική, ΓΝΑ Γεννηματάς

Π

Παγώνη Μ.

Συντονίστρια Διευθύντρια ΕΣΥ,
Γ' Παθολογική Κλινική, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

Παλαιοδήμου Α.

Νευρολόγος, Υποψήφια Διδάκτωρ,
Επιστημονική Συνεργάτης, Β'
Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών

Παναγιωτόπουλος Β.

Επ. Καθηγητής Νευροχειρουργικής
Πανεπιστημίου Πατρών

Παπαγεωργίου Ε.

Νευρολόγος, Μονάδα Αγγειακών
Εγκεφαλικών, Θεραπευτήριο
Metropolitan, Αθήνα

Παπαδήμας Γ.

Νευρολόγος, ΕΔΙΠ Α', Α' Νευρολογική
Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

Παπαδημητρόπουλος Γ.

Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης
Β' Νευρολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ
Αττικών

Παπαδόπουλος Β.

Ειδικευόμενος Νευρολογίας, Νευρολογική
Κλινική, ΓΝΑ Αιγινήτειο

Παπάζογλου Κ.

Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής ΑΠΘ

**Παπαϊωάννου Β.**Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας και
Υπολογιστικής Ιατρικής ΔΠΘ**Παπαναγιώτου Π.**Αν. Καθηγητής Ακτινολογίας ΕΚΠΑ,
Καθηγητής Νευροακτινολογίας, Hospital
Bremen-Mitte, Germany**Παρασκευάς Γ.**Καθηγητής Νευρολογίας-
Νευροψυχολογίας ΕΚΠΑ**Παρίσης Δ.**

Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Πετράς Δ.Συντονιστής Διευθυντής, Νεφρολογικό
Τμήμα, ΓΝΑ Ιπποκράτειο**Πετροπούλου Κ.**Συντονίστρια Διευθύντρια, Β' Κλινική
Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης,
Εθνικό Κέντρο Αποκατάστασης, Αθήνα**Πιπερίδου Χ.**

Ομ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΔΠΘ

Πλωμαρίτης Π.Νευρολόγος, Επικουρικός Επιμελητής Β',
ΓΝΑ Κοργιαλένιο Μπενάκειο - ΕΕΣ**Πουρλιάκα Τ.**

Λογοθεραπεύτρια, Θεσσαλονίκη

Πρασόπουλος Π.

Καθηγητής Ακτινολογίας ΑΠΘ

Πρώιου Χ.Αν. Καθηγήτρια στις Νευρογνωστικές
Διαταραχές και Αποκατάσταση,
Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, Τμήμα
Εκπαιδευτικής και Κοινωνικής Πολιτικής,
SAFE Board President**Πτώχης Ν.**Επεμβατικός Ακτινολόγος, Επιμελητής Α',
Ακτινοδιαγνωστικό Εργαστήριο,
ΓΝΑ Γεννηματάς, Διδάκτωρ Ιατρικής
Σχολής ΕΚΠΑ**Ρ****Ρούντολφ Γ.**Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική,
ΓΝΘ Παπαγεωργίου**Σ****Σαββόπουλος Χρ.**

Καθηγητής Παθολογίας ΑΠΘ

Σαφούρης Α.Νευρολόγος, Μονάδα Εγκεφαλικών,
Νοσοκομείο Metropolitan, Διδάκτωρ
ΕΚΠΑ**Σκαρλάτου Β.**Νευρολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια,
Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Ευαγγελισμός**Σκαρμέας Ν.**

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

**Σταμπουλής Ε.**

Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Στεφάνου Μ.Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Β' Νευρολογική
Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών**Σωτηρίου Κ.**Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική,
ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς**Τ****Ταβερναράκης Α.**Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική,
ΓΝΑ Ο Ευαγγελισμός**Τέγος Θ.**

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Τεκτονίδου Μ.Καθηγήτρια Παθολογίας-Ρευματολογίας
ΕΚΠΑ**Τερζούδη Α.**

Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΔΠΘ

Τουντοπούλου Α.Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική
Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο, Διδάκτωρ
Ιατρικής Σχολής Αννόβερου Γερμανίας**Τριανταφύλλου Σ.**Νευρολόγος, Επιμελητής Νευρολογικής
Κλινικής, 401 ΓΣΝΑ**Τσακουνίδου Κ.**Εκπαιδευτικός Ειδικής Αγωγής,
Θεσσαλονίκη**Τσελέπης Α.**Καθηγητής Βιοχημείας-Κλινικής Χημείας
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων**Τσιακίρη Α.**

Ψυχολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής ΔΠΘ

Τσιβγούλης Γ.

Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Τσιβγούλης Α.Ιατρός Φυσικής Ιατρικής και
Αποκατάστασης, Επιστημονικός
Συνεργάτης Β' Νευρολογικής Κλινικής
ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών**Τσιούφης Κ.**

Καθηγητής Καρδιολογίας ΕΚΠΑ

Τσίπσιος Δ.Δρ Νευρολογίας, Μεταδιδακτορικός
Ερευνητής, Νευρολογική Κλινική ΔΠΘ**Τσολάκη Α.**Νευρολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Α'
Νευρολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ**Τσολακίδου Ι.**

Μέλος ΔΣ Hellenic Alliance for Stroke sso



Φ

Φιλιππάτος Γ.

Καθηγητής Καρδιολογίας ΕΚΠΑ

Φλαμπουριάρη Κ.Δρ. Νευρολογίας, Διευθύντρια ΕΣΥ,
ΓΝΑ Σισμανόγλειο**Φοινίσης Στ.**Επ. Καθηγητής Ακτινοδιαγνωστικής -
Επεμβατικής Νευροακτινολογίας ΑΠΘ**Φόρογλου Ν.**

Καθηγητής Νευροχειρουργικής ΑΠΘ

Φουντάς Κ.Καθηγητής Νευροχειρουργικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας**Φράγκος Γ.**Επίαιτρος, Επεμβατικός
Νευροακτινολόγος, 424 Γενικό
Στρατιωτικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης**Φράγκου Π.**Παθολόγος, Επιμελήτρια Β', Α'
Πανεπιστημιακή Κλινική Εντατικής
Θεραπείας ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Ευαγγελισμός**Φωτιάδου Στ.**Νευρολόγος, Μεταδιδακτορική
Ερευνήτρια ΔΠΘ

Χ

Χαριδήμου Α.Clinical Instructor in Neurology,
Department of Neurology, Boston
University Medical School, Boston, USA**Χατζηγεωργίου Γ.**Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Κύπρου**Χατζόπουλος Γ.**

Ειδικός Παιδαγωγός, Θεσσαλονίκη

Χονδρογιάννη Μ.Επιμελήτρια Β', Β' Νευρολογική Κλινική
ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών

Ψ

Ψαθά Ε.Νευροακτινολόγος, Διδάκτωρ
Πανεπιστημίου Ζυρίχης**Ψαλτοπούλου Θ.**Καθηγήτρια Επιδημιολογίας και
Προληπτικής Ιατρικής ΕΚΠΑ**Ψυχογιός Κ.**Νευρολόγος, ΜΑΦ ΑΕΕ, Νοσοκομείο
Metropolitan, Αθήνα**Ψυχογιός Μ.**Prof. Dr. med., Professor of
Neuroradiology, University of Basel,
SwitzerlandΑγγειακών
Εγκεφαλικών
Νόσων9th Hellenic National
Stroke Conference

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΓΓΡΑΦΕΩΝ



Ευρετήριο Συγγραφέων

A		Βογιατζή Χ.	O13
Aggelousis N.	P12	Βοζίκης Α.	P13
F		Γ	
Fotiadou S.	P12	Γερκου Α.	P14
H		Γερμενή Α.	O03, O24
Heliopoulos J.	P12	Γεωργακούλιας Ν.	O19
T		Γεωργοπούλου Β.	O01
Terzoudi A.	P12	Γεωργοπούλου Ε.	O06
Tsiptsios D.	P12	Γκαντσινικούδης Ν.	O22
V		Γκίτζα Ε.	O01
Vadikolias K.	P12	Γκρίνιας Β.	O07, O11
Viotinou P.	P12	Γουργιώτης Ι.	O13, O22
A		Γρηγοριάδης Ν.	O02, P07, P08, P09, P10, P11
Αβδελίδου Ε.	O01	Δ	
Αγγελολοπούλου Β.	O04	Δακής Κ.	O22
Αγγελούσης Ν.	O18, P05	Δελαπόρτα Δ.	O15
Ακουαβίβα Τ.	O04, O17, P15	Δημητριάδου Α.	O01
Αμπραχίμ Σ.	P13	E	
Αναστασοπούλου Ε.	P13	Ελευθεριάδου Κ.	O13
Άρσος Γ.	P10	Ελλούλ Ι.	O03, O09, O10, O12, O14, O24
Ασλανίδου Κ.	O07, O08, O11, O23	Εμμανουήλ Α.	O15
B		Z	
Βαγιωνά Α.	O15	Ζούκας Γ.	O04
Βαδικόλιας Κ.	O18, O21, P05	Ζούρου Π.	O17
Βακαλοπούλου Σ.	O01	H	
Βαλάση Λ.	P16	Ηλιόπουλος Ι.	O18, P05
Βαρούτης Π.	O22	Θ	
Βασιλακόπουλος Β.	P01	Θεοδωρίδου Σ.	P01
Βελτσίστα Δ.	O09, O12	Θεοδωρούλα Ε.	O10
Βλοτινού Π.	O18		



Θεοχάρη Ε.	P14	Λ	
Θωμάς Δ.	O13	Λαμπρόπουλος Σ.	P01
I		Λεδάκη Μ.	O03
Ιακωβίδου Ε.	P13	Λιάπης Ι.	O06
Ιωακειμίδης Μ.	O07, O08, O11, O23	Λιασίδης Χ.	O01, O22
K		Λιόλιου Φ.	O13
Καλιοντζόγλου Α.	O06	M	
Καλλιβουλός Σ.	O02	Μαλλη Α.	O19
Καλύβας Α.	P14	Μαντατζής Μ.	O21
Καραπαναγιωτίδης Θ.	O02, O22, P03, P07, P08, P09, P10, P11	Μανωλά Μ.-Ε.	O23
Καρατζέτζου Στ.	P05	Μανωλόπουλος Α.	O17
Καραχριστιανού Σ.	O01	Μαρκουίτζος Ι.	O14
Κασαπας Κ.	O19	Μαυράκη Ε.	O18, P05
Κατσαφούρου Π.	P13	Μαυρίδης Θ.	O20
Κατσούλας Γ.	P15	Μαυρίκη Α.	O04, O17
Καψάλη Ι.	O07, O08, O11, O23	Μητκάνη Κ.	O13
Κεραζή Ε.	O06	Μιχάλης Ν.	O13
Κεφαλοπούλου Ζ.	O03, O10, O14, O24	Μοσχολούρη Α.	O09, O12
Κίντος Β.	O04, P15	Μούζα Ε.	O15, P02
Κόντου Β.	O09, O12	Μπατζικώστα Π.	O14
Κούγιας Λ.	P09	Μπεμπελέτση Λ.	O18
Κούκου Σ.	O13	Μπούρα Δ.	P13
Κουρτέση Γ.	P14	N	
Κούσκουρας Κ.	O02, P07, P08, P09, P10, P11	Νακκάς Γ.	O07, O11, O23
Κουτάλης Χ.	P06	Νάτσης Κ.	P14
Κουτροπούλου Ι.	O02, P07, P08, P09, P10, P11	Νικολαΐδου Χ.	P15
Κουτσοκέρα Μ.	O17	Νόιτση-Μιχάλη Φ.	O13
Κουφοπούλου Π.	P13	Ντασιοπούλου Χ.	O15
Κυθρεώτου Γ.	O01	Ντόσκας Τ.	O07, O08, O11, O23
Κυπριτίδου Ε.	P01	Ξ	
Κυριαζής Ι.	P13	Ξάρας Π.	P01
Κωστοπούλου Η.	O03, O10, O14, O24	Ο	
		Οικονόμου Γ.	O24



Π

Παιδακάκος Ν.	O19
Παλκοπούλου Μ.	O06
Παπαγόρας Γ.	P01
Παπαδοπούλου Ο.	O01, O22
Παπαμιχάλης Ε.	P14
Παπαναστασίου Α.	P01
Παπαστογιάννης Τ.	P14
Παρίσης Δ.	P07
Πελεκούδα Π.	O09, O12
Πολυχρονόπουλος Π.	O14
Πουρλιάκα Τ.	P02
Πρώιου Χ.	O16, P02, P03, P04

Ρ

Ραφαηλίδης Β.	P08, P09, P10, P11
Ροδίτης Π.	P01

Σ

Σαμαράς Β.	P09
Σεμίζογλου Α.	P01
Σκούλιος Ν.	O22
Σμυρνή Ν.	P10, P11
Σταματίου Σ.	P07
Σταματοπούλου Α.	P16
Σταματοπούλου Ε.	P16
Στασινού Σ.	O07, O11
Σταυροπούλου-Ντε Λορέντζο Σ.	O08
Στέφας Ε.	O18
Στοιλούδης Π.	P07
Συμπάρδη Σ.	O04

Τ

Τεντολούρης Πιπεράς Β.	O20
Τερζάκης Α.	P08
Τερζούδη Α.	P05
Τερζούδη Κ.	O18
Τσακπουνίδου Κ.	O16
Τσεριώτης Β.	O13

Τσιαμάκη Ε. O03, O09, O10, O12, O14,

O24

Τσιβγούλης Γ.	O21
Τσίλιας Δ.	P16
Τσιμπικτισόγλου Α.	O07, O11,
Τσίπτσιος Δ.	O18, P05
Τσουμής Χ.	P01

Φ

Φοινίτης Σ.	O22, P07, P09, P11
Φωλιάδη Μ.	O17, P15

Χ

Χανιώτης Δ.	P16
Χαρίτος Δ.	O19
Χατζητόλιος Α.	P16
Χατζόπουλος Γ.	P03, P04
Χέβα Α.	P07
Χισσάν Σ.	O01
Χριστοδούλου Ε.	O21
Χρίστου Ν.	O22

Ψ

Ψωμά Ε.	P08, P10
---------	----------

Ευχαριστίες

Το Διοικητικό Συμβούλιο της Ελληνικής Εταιρείας Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων ευχαριστούν θερμά τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση του 9^{ου} Πανελληνίου Συνεδρίου Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων.



9^ο

Πανελλήνιο Συνέδριο

Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων

9th Hellenic National Stroke ConferenceΕλληνική Εταιρεία Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων
Hellenic Society of Cerebrovascular DiseasesEndorsed by:
ESO
ΕΠΕΝΔΥΣΗ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

Υβριδική Διεξαγωγή

11-14
NOVEMBER
2021Θεσσαλονίκη
Ξενοδοχείο
HYATT REGENCY

Ευχαριστίες



ARTIS icono

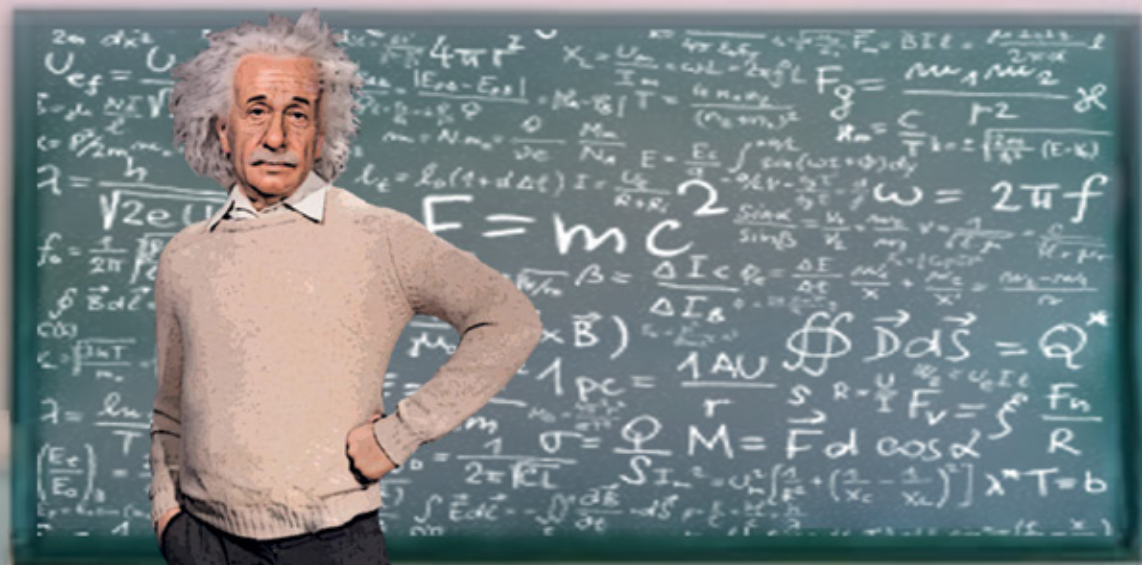
A breakthrough in
neuro interventionsTransforming care delivery
in image-guided therapy.

siemens-healthineers.com



Topress

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Topress ADV01 07/2021

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

WinMedica
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Οιδίοδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35
Τ.Κ. 15238 Χαλάνδρι | Τηλ.: 210 7488 821
Fax: 210 7488 827 | E-mail: info@winmedica.gr



Αλλαγή σε Gilenya

Ασφάλεια και Αποτελεσματικότητα 14 ετών¹



GR2102210297/GIL_106_ADV_FEB_2021

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στην ΠΧΠ στις επόμενες σελίδες

NOVARTIS
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^η Λμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαλίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12^η Λμ. Θεσσαλονίκης-Ν. Μουδανίων
57 001 Θέρμι, Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΑΦΗ: 210 28 28 812

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

1. Cohen JA et al. Ther Adv Neurol Disord. 2019 Sep 5;12:1756286419878324.
doi: 10.1177/1756286419878324

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά
με την Πολυαπλή Σκλήρυνση και το
Gilenya επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.medicalportal.novartis.gr
ή σκανάρτε το QR code



[illegible]

της προέλευσης δοών, και συνεπώς θα πρέπει να γίνεται η συσχέτιση του καθήκοντος για τον καθορισμό του κατάλληλου τύπου παρακολούθησης με τον τύπο δοών, και ιδιαίτερα με τη στελέχεια παρακολούθησης τουλάχιστον ολόκληρου (BA, επίσης παραγράφους 4.5). Διάσταση QT Σε διεθνή μέλη του διαστήματος QT με δόσεις 1,25 ή 2,5 mg φινγωλιδίνη υπάρχει παρατήρηση, όταν ήταν ακόμη παρόντα η αρθρική νόσος επιδείνωση της φινγωλιδίνης, η βλεπία με φινγωλιδίνη οδηγεί σε πάρεση του QTc, με το οποίο όριο του 90% CI ±3,0 ms. Δεν υπάρχει συσχέτιση δοών ή έκθεσης ανατομικά στην φινγωλιδίνη και στην πάρεση του QTc. Δεν υπάρχει σταθερή ένδειξη σημείων επιπτώσεων σχετικά ποσοτικών τριών του QTc, είτε ως απόλυτων τριών είτε ως μεταβολών από τις αρχικές τιμές, που να συσχετίζονται με τη θεραπεία με φινγωλιδίνη. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι αβέβαιη. Στις μελέτες που ολοκληρώθηκαν από πάρεση, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές επιδείνωσης στην πάρεση του διαστήματος QT, όμως στις κλινικές μελέτες δεν συμπεριλαμβάνονταν ασθενείς υψηλού κινδύνου για πάρεση του διαστήματος QT. Φαρμακοκινητικά προϊόντα τα οποία πιθανόν να επιμεινάνε το διάστημα QTc είναι προτιμότερο να αποφεύγονται σε ασθενείς με σχετικές παθήσεις κινδύνου, όπως για παράδειγμα, υποκαταμία ή συγγενή πάρεση του QT. Ανταρκατοποίηση επιδράσεων Η φινγωλιδίνη έχει ανταρκατοποιητικό αποτέλεσμα, το οποίο προβάλλεται στους ασθενείς σε άλλες μελέτες, μεταξύ των οποίων ευκαριαϊκές λωρίδες που πιθανόν να είναι βαναποσφίτες, και αυξάνει τον κίνδυνο αναστολής λωρίδων και όλων κοκκοειδών, ειδικά του δέστερου. Ο γονιό πρέπει να παρακολουθείται στους ασθενείς προδικαστικά, ιδιαίτερα εκείνους με συνδυασμούς παθήσεων ή με προτιμότερο προδικαστικούς παράγοντες, όπως προηγούμενη αναστοματοποιητική θεραπεία. Σε περίπτωση εκκίνησης τέτοιου κινδύνου, ο ιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ανθεκτικό αποτέλεσμα της βλεπίας κατά περίπτωση (BA, επίσης παραγράφους 4.4 «Λωρίδες» και «Νοσήματα του βεστού» και την παράγραφο 4.8 «Λωρίδες»). Η βλεπία Κύρια φαρμακοκινητική δράση της φινγωλιδίνης είναι η ποσοτική αναστολή μείωση του αριθμού των περιφερικών λεμφοκυττάρων στο 20-30% της αρχικής τους τιμής. Αυτό οφείλεται στην αναστροφή παραμόρφηση των λεμφοκυττάρων στους ιστούς του λεμφοειδούς συστήματος (BA, παραγράφους 5.1). Πριν την έναρξη της βλεπίας με Γενίλια, πρέπει να τη διαδομή μια πρόταση (π.χ., εντός των τελευταίων 6 μηνών ή μετά τη διακοπή της προηγούμενης βλεπίας) γενική εξέταση αίματος. Συνιστάται επίσης να γίνεται πρόταση γενική εξέταση αίματος κατά τη διάρκεια της βλεπίας, τον 3ο και στη συνέχεια τακτικά εξετάσεις αίματος, και οι περίπου επαναλαμβανόμενες εξετάσεις αίματος. Δεν επιβεβαιώθηκε απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων <2x10⁹/L, πρέπει να διακόπτεται η βλεπία έως την επόμενη, διότι στις κλινικές μελέτες, η βλεπία με φινγωλιδίνη διέκοπτε σε ασθενείς με απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων <2x10⁹/L. Η έναρξη της βλεπίας με Γενίλια πρέπει να καθορίζεται σε ασθενείς με ορατή ενεργή λοίμωξη μέχρι την αποκατάστασή της. Οι επιδείνωση του Γενίλια στο ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης των ευκαιριακών λοιμώξεων (BA, παραγράφους 4.8). Κατά τη διάρκεια της βλεπίας, πρέπει να εφαρμόζονται αποτελεσματικές διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες σε ασθενείς με συμπτώματα λοίμωξης. Κατά την αξιολόγηση ασθενών με εκκείμενη λοίμωξη συνιστάται ορατή ορατή, θα πρέπει να εξετάζεται το εκκείμενο παρήγορμα του σε ιστό με εμπειρία στη θεραπεία λοίμωξης. Στους ασθενείς, κατά τη διάρκεια της αγωγής, πρέπει να γίνεται οδηγίες να αναφέρουν αμέσως στην ομάδα τους τυχόν συμπτώματα λοίμωξης. Προσροήνωση διακοπή του Γενίλια πρέπει να εξετάζεται εάν ένας ασθενής παρουσιάζει ορατή λοίμωξη και πρέπει να διακόπτεται η σχέση οφείλουν κινδύνου στην επανέναρξη της βλεπίας. Η αποκατάσταση των ασθενών από τον οργανισμό μετά τη διακοπή της βλεπίας μπορεί να διαρκεί έως και δύο μήνες και επομένως πρέπει να συζητείται η επανέναρξη για λοίμωξη καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Στους ασθενείς πρέπει να γίνεται οδηγίες να αναφέρουν τα συμπτώματα λοίμωξης έως και 2 μήνες μετά τη διακοπή της φινγωλιδίνης. Λογιστική λοίμωξης Σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή και αναερόβιες λοιμώξεις περιλαμβάνουν εγκαυμάτων, φινγωλιδίνης ή φινγωλιδίνης προκλήσεων από τους ιστούς του έμφρατος και αναερόβιες λοιμώξεις όπου παρατηρείται με τη Γενίλια αποδοτική κατά τη διάρκεια της βλεπίας. Σε περίπτωση εμφάνισης εγκαυμάτων, φινγωλιδίνης ή φινγωλιδίνης, το Γενίλια πρέπει να διακοπεί και να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία για την αντιστάση λοίμωξης. Οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται ως προς την ανοσία τους έναντι των αναερόβιων πριν από τη βλεπία με Γενίλια. Συνιστάται οι ασθενείς χωρίς ιστορικό αναερόβιων επιδράσεων από επαγγελματίες ή χωρίς τεκμηριωμένη πλήρη αχαιμία αχαιμίας εμβολισμού να εμβολίζονται αναερόβια να υπεκτείνονται έναντι ελέγχου αντισωμάτων έναντι του ιού αναερόβιου (ZVZ) πριν από την έναρξη της βλεπίας με φινγωλιδίνη. Τους ZVZ αρνητικούς ασθενείς συνιστάται πλήρης αχαιμία εμβολισμού να εμβολίζονται πριν από την έναρξη της βλεπίας με Γενίλια (BA, παραγράφους 4.8). Η έναρξη της βλεπίας με φινγωλιδίνη πρέπει να ανασταλεί για 1 μήνα μετά το εμβολισμό/την πλήρη αχαιμία του εμβολισμού. Κρυποκοκκική φινγωλιδίνη Περιστατικά κρυποκοκκικής φινγωλιδίνης (γιας μικροσκοπικής λοίμωξης), είναι βαναποσφίτες, όπου αναφερόμεται μετά τη κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά μετά από περίπου 2-3 έτη (αναερόβιες, και οι κρυπτικές σχέσεις με τη διάρκεια της βλεπίας παραμένει άγνωστη (BA, παραγράφους 4.8). Ασθενείς με σημεία και συμπτώματα συμβατά με κρυποκοκκική λοίμωξη (π.χ., κεφαλαλγία ανώδυνη από νοκτικές μεταβολές όσους όσους, φευκισμός και/ή μείωση της προσκολλητικότητας) θα πρέπει να υποβάλλονται σε άμεση διαγνωστική αξιολόγηση. Εάν διαγνωστεί κρυποκοκκική φινγωλιδίνη, θα πρέπει να ανασταλεί η αγωγή με φινγωλιδίνη και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Θα πρέπει να συγκαλύπτει διαπιστωτικό συμβόλαιο (π.χ., ειδική λοίμωξη) σε περίπτωση που απαιτείται επανέναρξη της φινγωλιδίνης. Προϊόντα παρακολούθησης λεμφοκυττάρων Προϊόντα παρακολούθησης λεμφοκυττάρων (PML) έχει αναφερθεί σε ασθενείς υπό βλεπία με φινγωλιδίνη μετά τη κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά (BA, παραγράφους 4.8). Η PML είναι μια ευκαριακή λοίμωξη οφειλόμενη στον Dr. John Cunningham (JC), η οποία μπορεί να είναι βαναποσφίτης ή να οδηγεί σε ορατή ανατομία. Περιπτώσεις PML, όπου αναφερόμεται μετά από 2-3 μήνες (αναερόβιες χωρίς προηγούμενη έκθεση σε νοσήματα) αχαιμίας. Αν και οι εκτιμώμενοι κίνδυνοι φαίνεται να αυξάνονται με την ωριμότητα έκθεσης με τον πόρο του χρόνου, η κρυπτική σχέση με τη διάρκεια της βλεπίας παραμένει άγνωστη. Πρόσβατες περιπτώσεις PML, όπου αναφερόμεται σε ασθενείς οι οποίοι είναι προηγούμενες υποβλήσιμες σε βλεπία με νταλνιζουμίνο, η οποία είναι γνωστή συσχέτιση με την PML. Η PML μπορεί να εμφανιστεί μόνο παρουσία JC λοίμωξης. Εάν η βλεπία για JC, θα πρέπει να υποβάλλεται ' ' ότι ότι η επίδραση της βλεπίας στην αχαιμία της έκθεσης από JC αντιστοιχεί δεν μελετάμεται σε ασθενείς με βλεπία με φινγωλιδίνη. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι ένας αρνητικός έλεγχος από JC αντιστοιχεί δεν αποκλείει την πιθανότητα μεταγενέστερης JC λοίμωξης. Πριν από την έναρξη της βλεπίας με φινγωλιδίνη, θα πρέπει να υπάρχει διάθεση για άμεση διακοπή της βλεπίας με φινγωλιδίνη. Η PML μπορεί να υποβληθεί σε 3 μηνών ή άνω. Μπορεί να υπάρχουν κρυμμένα εμρήματα της MRI πριν από την εκκίνηση λοίμωξης σχετικά ή συμπτωμάτων. Κατά τη διάρκεια των τακτικών MRI (σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές οδηγίες), οι ιστοί θα πρέπει να εναρμονίζονται για PMLs που υποβάλλονται PML. Η MRI μπορεί να θεωρηθεί μέρος της αξιολόγησης συμπτωμάτων σε ασθενείς που θεωρούνται ασυμπτωματικό κίνδυνο για PML. Στους ασθενείς περιστατικά συμπτωμάτων PML με βάση τα εμρήματα της MRI και βεβαιό JC DNA είναι εξαερόβια τυχόν υγρό σε ασθενείς που λάβαναν φινγωλιδίνη. Δεν υπάρχει υποψία PML. Η MRI θα πρέπει να διεγερθεί άμεσα για διαγνωστικούς λόγους και η βλεπία με φινγωλιδίνη θα πρέπει να ανασταλεί έως ότου αποκλειστεί η PML. Λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινου θηλώματος Λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου θηλώματος (HPV), συμπεριλαμβανομένης του θηλώματος, δυσπλασία, κονδυλώματα και καρκίνος συσχετίζονται με τον HPV. Όταν αναφερόμεται κατά τη διάρκεια της φινγωλιδίνης σε μετεκτεταμένες διαδικασίες. Άλλα των ανοσοκατασταλάξεων των ασθενών με φινγωλιδίνη. Θα πρέπει να εξετάζεται το εκκείμενο του εμβολισμού έναντι του HPV πριν από την έναρξη της βλεπίας με φινγωλιδίνη λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις εμβολισμού. Προσροήνωση έλεγχος για ανίχνευση κρυμμένων, συμπεριλαμβανομένης του Pap test, σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική πρόληψη. Όδηγος της φινγωλιδίνης Όδηγος της φινγωλιδίνης με ή χωρίς διακοπή της όρασης έχει αναφερθεί στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν φινγωλιδίνη 0,5 mg και παρουσιάζουν κίνδυνο στους πρώτους 3-4 μήνες (BA, παραγράφους 4.8). Σημειώσεις, συνιστάται οφθαλμολογική εξέταση στο 3-4 μήνες μετά την έναρξη της βλεπίας. Εάν οι ασθενείς αναφέρουν οπτικές διαταραχές οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της βλεπίας, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση του βυθού, συμπεριλαμβανομένης της φινγωλιδίνης. Ασθενείς με ιστορικό ρογνοειδούς και ασθενείς με σκαρδαρή διαταραχή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οβιδίων της φινγωλιδίνης (BA, παραγράφους 4.8). Η φινγωλιδίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με οκλήρωση κατά πάρος και συνδυασμένα σκαρδαρή διαταραχή. Συνιστάται ασθενείς με οκλήρωση κατά πάρος και σκαρδαρή διαταραχή ή ιστορικό ρογνοειδούς να υποβάλλονται σε οφθαλμολογική εξέταση πριν από την έναρξη της βλεπίας και να επανεκτιμούνται για όσο διαρκούν οι οβιδίους του βυθού. Η ανίχνευση της βλεπίας σε ασθενείς με οβιδίους της φινγωλιδίνης δεν έχει οφείλουν. Συνιστάται διακοπή του Γενίλια εάν ένας ασθενής αναφέρει οβιδίους της φινγωλιδίνης. Η ανίχνευση για τον 1ο ή τον 2ο μήνα της βλεπίας με Γενίλια ή όχι μετά την υποχώρηση του οβιδίου της φινγωλιδίνης πρέπει να λαμβάνει ' ' ότι τη διαδικασία οβιδίου και κινδύνους για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Παράθυρο βλεπίας Αξιοσημείωτο είναι ότι η βλεπία με φινγωλιδίνη (AL) αλλά και η γαλουκτική μεταμόρφωση (GCT) και οπτική ανατομία ανατομίας (BA) όπου αναφερόμεται σε ασθενείς με οκλήρωση κατά πάρος και φινγωλιδίνη. Όταν επίσης αναφερόμεται σε περιπτώσεις οβιδίων οβιδίων σχετικές αναερόβιες μεταμορφώσεις ήσσονος και περιπτώσεις κλινικά σημαντικής βλεπίας. Σημεία βλεπίας, στο οποίο περιλαμβάνονται σημαντική αχαιμία των πατικών αναερόβιων από και στην οβιδίους οβιδίους, όπου παρατηρείται αχαιμία και άλλα συμπτώματα μετά την πρώτη χορήγηση, και έχουν επίσης αναφερόμεται μετά από παρατεταμένη χρήση. Σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκαν αύξεις της ALT 5% των ασθενών που υποβλήθηκαν οφθαλμολογική οφθαλμολογική (ULN) ή μεγαλύτερες στο 8,0% των ενήλικων ασθενών που έλαβαν φινγωλιδίνη με 0,5 mg συγκριτικά με το 1,9% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αξιοσημείωτο είναι ότι ULN παρατηρήθηκαν στο

Μαγνήσιο υψηλών ταχυτήτων!

Adv UltraMag® Oro 01 2018

www.tpb.gr

- Γρήγορη και υψηλή **απορρόφηση**^{1, 2}
- Σε μορφή **σκόνης** που διαλύεται απευθείας στο στόμα χωρίς νερό¹
- Εύκολη **χορήγηση**
- Ευχάριστη **γεύση**



Υπεύθυνος για την κυκλοφορία του προϊόντος στην Ελλάδα:
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
 Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
 Τηλ.: 210 7488 821, Fax: 210 748 8827, info@winmedica.gr, www.winmedica.gr



Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης διατροφής. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυες, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα υγείας. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
Αρ. Γνωστ. ΕΦ: 107924/29-11-2017. (Ο αριθμός γνωστοποίησης στον ΕΟΦ δεν επιτελεί θέση όπως κυκλοφορούν από τον ΕΟΦ).

1. Φύλλο οδηγιών χρήσης του προϊόντος UltraMag® Ορό. 2. Brill E et al. Magnesium bioavailability after administration of sucroseomal® magnesium: results of an ex-vivo study and a comparative, double-blind, cross-over study in healthy subjects. Eur. Rev. Med. Pharmacol Sci, 2018;22:1843-1851

Consider how Galafold® may help

Keep Your Fabry Patients **MOVING FORWARD**

Ένδειξη¹

Το Galafold® ενδείκνυται για τη μακροχρόνια θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με επιβεβαιωμένη διάγνωση της νόσου Fabry (ανεπάρκεια α-γαλακτοσιδάσης Α) με μετάλλαξη επιδεκτική θεραπείας.

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Galafold®, 2. Hughes DA, et al. *J Med Genet.* 2017;54(4):288-296
3. Feldt-Rasmussen U, et al. *Molecular Genetics and Metabolism*, 2020;131:219-228
4. Germain DP, et al. *N Engl J Med.* 2016;375(6):545- 555, 5. Riccio E, et al. *European Journal of Human Genetics*, <https://doi.org/10.1038/s41431-020-0677-x12>.

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε**

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"**

 **Galafold®**
(migalastat)

Από του στόματος χορήγηση, πολυσυστηματική επίδραση¹⁻⁵

TIMH Ενδεικτική (N.T.): GALAFOLD CAPS 123MG/CAP Bx14 (PVC/PCTFE/PVC/Al Blister): 12.904,9€

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στην διπλανή σελίδα
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

GAL/SPEC-RD/ADV/09-2021

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Galafold 123 mg σκληρά καψάκια **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική μιγαλαστάτη ισοδύναμη με 123 mg μιγαλαστάτης. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Σκληρό καψάκιο. Σκληρό καψάκιο μεγέθους 2 (6,4 x18,0 mm) με μπλε αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα το οποίο φέρει το τύπωνμα “A1001” με μαύρο μελάνι και περιέχει λευκή έως ανοιχτή καφέ κόνι. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Galafold ενδείκνυται για τη μακροχρόνια θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με επιβεβαιωμένη διάγνωση της νόσου Fabry (ανεπάρκεια α-γαλακτοσιδάσης Α) με μετάλλαξη επιδεκτική θεραπείας. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Galafold πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της νόσου Fabry. Το Galafold δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης (βλ. παράγραφο 4.4). **Δοσολογία** Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι 123 mg μιγαλαστάτης (1 καψάκιο) μία φορά ανά δύο ημέρες την ίδια ώρα κάθε ημέρα. **Παράλειψη δόσης** Το Galafold δεν πρέπει να λαμβάνεται σε 2 συνεχόμενες ημέρες. Εάν παραλειφθεί εντελώς η δόση μίας ημέρας, ο ασθενής θα πρέπει να πάρει τη δόση του Galafold που χάθηκε μόνον εάν αυτό συμβεί εντός 12 ωρών από την κανονική ώρα λήψης της δόσης. Εάν έχουν περάσει παραπάνω από 12 ώρες, ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει τη λήψη Galafold στην επόμενη προγραμματισμένη ημέρα και ώρα σύμφωνα με το δοσολογικό σχήμα που προβλέπει λήψη δόσης κάθε δεύτερη ημέρα. **Ειδικοί πληθυσμοί** **Ηλικιωμένος πληθυσμός** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας με βάση την ηλικία. **Νεφρική δυσλειτουργία** Το Galafold δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με νόσο Fabry και εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) μικρότερο από 30 ml/min/1,73 m². **Ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του Galafold σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. **Παιδιατρικός πληθυσμός** **Εφηβοί ηλικίας ≥ 12 έως <18 ετών με βάρος ≥45 kg** 123 mg μιγαλαστάτης (1 καψάκιο) μία φορά ανά δύο ημέρες την ίδια ώρα κάθε ημέρα. **Παιδιά ηλικίας <12 ετών** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Galafold σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Από στόματος χρήση. Η έκθεση στο Galafold μειώνεται κατά περίπου 40% με την ταυτόχρονη λήψη τροφής και, για τον λόγο αυτό, δεν θα πρέπει να καταναλώνεται γεύμα τουλάχιστον 2 ώρες πριν και 2 ώρες μετά τη λήψη Galafold ώστε να υπάρξει τουλάχιστον 4 ώρες νηστεία. Διαυγή υγρά, συμπεριλαμβανομένων και αναψυκτικών, μπορούν να καταναλωθούν στη διάρκεια αυτή. Για τη βελτιστοποίηση του οφέλους του ασθενή, το Galafold πρέπει να λαμβάνεται κάθε δύο ημέρες την ίδια ώρα. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Τα καψάκια δεν πρέπει να τεμαχίζονται, ούτε να συνθλίβονται ή να μασώνται. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Τα καψάκια μιγαλαστάτης 123 mg δεν προορίζονται για παιδιά (ηλικίας ≥ 12 ετών) με βάρος μικρότερο από 45 kg. Στους ασθενείς που ξεκινούν θεραπεία με μιγαλαστάτη ή αντικαθιστούν με αυτό προηγούμενη θεραπεία, συνιστάται να υποβάλλονται σε τακτική (ανά 6μηνο) παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηχοκαρδιογραφικών παραμέτρων και των βιοχημικών δεικτών τους. Σε περίπτωση σημαντικής κλινικής επιδείνωσης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω κλινικής αξιολόγησης ή διακοπής της θεραπείας με Galafold. Το Galafold δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με μεταλλάξεις μη επιδεκτικές θεραπείας. Στους υπό θεραπεία ασθενείς με Galafold δεν έχει παρατηρηθεί μείωση της πρωτεϊνουρίας. Το Galafold δεν ενδείκνυται για χορήγηση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, χαρακτηριζόμενη από εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) μικρότερο από 30 ml/min/1,73m². Υπάρχει περιορισμένος αριθμός δεδομένων που υποδεικνύουν ότι η χορήγηση μίας δόσης μιγαλαστάτη σε συνδυασμό με έγχυση καθιερωμένης θεραπείας ενζυμικής υποκατάστασης αυξάνει την έκθεση στην αγγαιόδοξη έως 5 φορές. Από την ίδια μελέτη προκύπτει ότι η αγγαιόδοξη δεν επιδρά στη φαρμακοκινητική της μιγαλαστάτης. Το Galafold δεν προορίζεται για χορήγηση σε συνδυασμό με θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Με βάση *in vitro* δεδομένα, η μιγαλαστάτη δεν είναι επαγωγέας των CYP1A2, 2B6 ή 3A4. Επιπλέον, η μιγαλαστάτη δεν είναι αναστολέας ούτε υπόστρωμα των CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ή 3A4/5. Η μιγαλαστάτη δεν είναι υπόστρωμα των μεταφορέων MDR1 ή BCRP, ούτε αναστολέας των ανθρώπινων μεταφορέων εκροής BCRP, MDR1, ή BSEP. Επιπλέον, η μιγαλαστάτη δεν είναι υπόστρωμα των μεταφορέων MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3 ή OCT2 ούτε αναστολέας των ανθρώπινων μεταφορέων πρόσληψης OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, MATE1 ή MATE2-K. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες** Το Galafold δεν συνιστάται σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη. **Κύηση** Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Galafold στις έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Στα κουνέλια, αναπνευστική τοξικότητα παρατηρήθηκε μόνο σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Δεν συνιστάται η χρήση του Galafold κατά τη διάρκεια της κύησης. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν το Galafold απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Έχει καταδειχθεί, ωστόσο, ότι η μιγαλαστάτη απεκκρίνεται στο γάλα επίμυων που θηλάζουν. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος έκθεσης στη μιγαλαστάτη για το βρέφος που θηλάζει. Συνεπώς, πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί το Galafold, σταθμίζοντας το όφελος του θηλασμού για το παιδί με το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα. **Γονιμότητα** Τα αποτελέσματα του Galafold στη γονιμότητα δεν έχουν μελετηθεί σε ανθρώπους. Σε όλες τις δόσεις που αξιολογήθηκαν, η θεραπεία αρσενικών επίμυων με μιγαλαστάτη συσχετίστηκε με παροδική και πλήρως αναστρέψιμη στειρότητα. Πλήρης αναστροφή επήλθε 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή του δοσολογικού σχήματος. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στο προκλινικό στάδιο, κατόπιν θεραπείας με άλλα ιμινο-σάκχαρα. Η μιγαλαστάτη δεν επηρέασε τη γονιμότητα των θηλυκών επίμυων. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Galafold δεν έχει καμιά ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4. 8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περιληψη του προφίλ ασφάλειας** Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η κεφαλαλγία, η οποία παρατηρήθηκε σε περίπου 10% των ασθενών που έλαβαν Galafold. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Η συχνότητα εμφάνισης ορίζεται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 και <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 και <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 και <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Για κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα συχνότητα εμφάνισης σε κάθε κατηγορία/οργανικό σύστημα.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες με το Galafold

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές		Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Παραισθησία, Ζάλη, Υπαισθησία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια, Επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Διάρροια, Ναυτία, Πόνος στην κοιλιά, Δυσκοιλιότητα, Ξηροστομία, Επιτακτική ανάγκη για αφόδευση, Δυσπεψία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα, Κνησμός
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί, Μυαλγία, Ραιβόκρανο, Άλγος των άκρων
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Πρωτεϊνουρία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, Άλγος
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, Αύξηση βάρους

Εφηβικός πληθυσμός Η αξιολόγηση της ασφάλειας στους εφήβους βασίζεται σε δεδομένα ασφάλειας 1 μήνα από τη δοκιμή ανοικτής επισήμανσης AT1001-020 (ηλικίας 12 έως <16 ετών) σε ασθενείς που έλαβαν το ίδιο δοσολογικό σχήμα με αυτό των ενηλίκων. Η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στους εφήβους αναμένεται να είναι ίδια με των ενηλίκων βάσει των δεδομένων αυτών. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> **Κύπρος** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs **4.9 Υπερδοσολογία** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η προσφυγή σε υπηρεσίες γενικής ιατρικής περίθαλψης. Η συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Galafold ήταν κεφαλαλγία και ζάλη και αναφέρθηκαν σε δόσεις άνω των 1.250 mg και 2000 mg, αντιστοίχως. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Amicus Therapeutics Europe Limited, Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, **Ιρλανδία**, Τηλ.: +353 (0) 1 588 0836, Φαξ: +353 (0) 1 588 6851, e-mail: info@amicusrx.co.uk **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/15/1082/001 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Μαΐου 2016, Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Φεβρουαρίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 07/2021 Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.



ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ* ΜΕ ΥΨΗΛΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΑ ΠΣ

MOVE FORWARD WITH CONFIDENCE

- Έλεγχος της νόσου¹ πέραν της περιόδου χορήγησης θεραπείας^{1,3}
- Ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος[‡] μετά την περίοδο χορήγησης θεραπείας^{1,2}
- Χαμηλότερη απαίτηση παρακολούθησης[§] συγκριτικά με όλα τα μέχρι σήμερα εγκεκριμένα DMD υψηλής αποτελεσματικότητας, σε ένα ορίζοντα 4 ετών^{3,5}



MAVENCLAD®
cladribine tablets

Strong. Sustained. Simple.™

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

[†] Ο έλεγχος της νόσου παραπέμπει στο 75.6% των ασθενών που παρέμειναν ελεύθεροι υποτροπών, χωρίς χορήγηση επιπλέον θεραπείας τα έτη 3 και 4²
Αναμένεται ότι οι περισσότεροι ασθενείς ανακάμπτουν σε φυσιολογικά επίπεδα λεμφοκυττάρων ή λεμφοπενία Βαθμού 1, μέσα σε διάστημα 9 μηνών³

[§] Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία- επιβεβαιωμένα την ημερομηνία δημιουργίας του παρόντος -Ιούνιος 2021.
Μέγιστη χορήγηση 20 ημερών, από του στόματος θεραπεία, τα δύο πρώτα έτη, χωρίς επιπλέον χορήγηση θεραπείας τα επόμενα 2 έτη.

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

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Ενδεικτική Λιανική Τιμή: MAVENCLAD 10mg/tab B1x1 TAB 2042,56€, MAVENCLAD 10mg/tab B1x4 TAB 8071,68€, MAVENCLAD 10mg/tab B1x6 TAB 12709,43€

Για συναγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στη σελίδα 77. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Merck.

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

GC-MAV-00067 | Ιούλιος 2021

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

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

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

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

Πίνακας 2 Δισκία MAVENCLAD® των 10 mg ανά ημέρα εβδομάδας

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

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

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

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

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

και γυναίκες Πριν την έναρξη της θεραπείας τόσο κατά το έτος 1 όσο και κατά το έτος 2, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι άνδρες που θα μπορούσαν δυνητικά να τεκνοποιήσουν πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την πιθανότητα σοβαρού κινδύνου για το έμβρυο και την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη. Σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποκλείεται πριν από την έναρξη του MAVENCLAD® κατά το έτος 1 και το 2, και να αποτρέπεται μέσω της χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας με κλαδριβίνη και τουλάχιστον για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση. Οι γυναίκες που χρησιμοποιούν συστηματικά επιδρώντα ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει να προσθέσουν μια μέθοδο φραγμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση σε κάθε έτος θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.5). Οι γυναίκες που μένουν έγκυες ενώ λαμβάνουν θεραπεία με MAVENCLAD® θα πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία. Καθώς η κλαδριβίνη παρεμβάλλεται στη σύνθεση DNA, θα μπορούσαν να αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανθρώπινη γαμετογένεση (βλ. παράγραφο 5.3). Συνεπώς, Συνεπώς, οι άνδρες ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν προφυλάξεις για να αποφύγουν εγκυμοσύνη της συντρόφου τους, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και τουλάχιστον για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση. **Κύηση** Σύμφωνα με την εμπειρία που υπάρχει στον άνθρωπο με άλλες ουσίες που αναστέλλουν τη σύνθεση του DNA, η κλαδριβίνη θα μπορούσε να προκαλέσει συγγενείς δυσπλασίες όταν χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα. Το MAVENCLAD® αντενδείκνυται σε έγκυες γυναίκες (βλ. παράγραφο 4.3). **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η κλαδριβίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Λόγω της δυνατότητας για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη που θηλάζουν, ο θηλασμός αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MAVENCLAD® και για 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση (βλ. παράγραφο 4.3). **Γονιμότητα** Στους ποντικούς, δεν υπήρξαν επιδράσεις στη γονιμότητα ή στην αναπαραγωγική λειτουργία των απογόνων. Ωστόσο, επιδράσεις στους όρχεις παρατηρήθηκαν στους ποντικούς και στους πιθήκους. Δεδομένου ότι η κλαδριβίνη παρεμβάλλεται στη σύνθεση DNA, θα μπορούσαν να αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανθρώπινη γαμετογένεση. Συνεπώς, οι άνδρες ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν προφυλάξεις για να αποφύγουν εγκυμοσύνη της συντρόφου τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και τουλάχιστον για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση (βλ. παραπάνω). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το MAVENCLAD® δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Σύννοψη του προφίλ ασφάλειας** Οι κλινικά πλέον σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με ΠΣ οι οποίοι έλαβαν κλαδριβίνη στη δεδομένη σωρευτική δόση των 3,5 mg/kg για 2 έτη στις κλινικές μελέτες ήταν λεμφοπενία και έρπητα ζωστήρας. Η επίπτωση του έρπητα ζωστήρα ήταν υψηλότερη κατά τη διάρκεια της περιόδου λεμφοπενίας βαθμού 3 ή 4 (<500 έως 200 κύτταρα/mm³ ή <200 κύτταρα/mm³) σε σύγκριση με την περίοδο κατά την οποία οι ασθενείς δεν παρουσίαζαν λεμφοπενία βαθμού 3 ή 4 (βλ. παράγραφο 4.4). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στον παρακάτω κατάλογο προέρχονται από συγκεντρωμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες στην ΠΣ στις οποίες από στόματος κλαδριβίνη χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία στη σωρευτική δόση των 3,5 mg/kg. Η βάση δεδομένων ασφάλειας από αυτές τις μελέτες περιλαμβάνει 923 ασθενείς. Οι ακόλουθοι ορισμοί εφαρμόζονται στην ορολογία συχνότητας που χρησιμοποιείται παρακάτω: Πολύ συχνές (≥1/10) Συχνές (≥1/100 έως <1/10) Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100) Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000) Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) **Λοιμώξεις και**

παρασιτώσεις Συχνές: Στοματικός έρπης, δερματικός έρπης ζωστήρας. Πολύ σπάνιες: Φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.4).
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος Πολύ συχνές: Λεμφοπενία. Συχνές: Μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Συχνές: Εξάνθημα, αλωπεκία. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Λεμφοπενία Στις κλινικές μελέτες, 20% έως 25% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν σωρευτική δόση κλαδριβίνης 3,5 mg/kg για 2 έτη ως μονοθεραπεία ανέπτυξαν παροδική λεμφοπενία βαθμού 3 ή 4. Λεμφοπενία βαθμού 4 παρατηρήθηκε σε λιγότερο από 1% των ασθενών. Το μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών με λεμφοπενία βαθμού 3 ή 4 παρατηρήθηκε 2 μήνες μετά την πρώτη δόση της κλαδριβίνης σε κάθε έτος (4,0% και 11,3% των ασθενών με λεμφοπενία βαθμού 3 κατά το έτος 1 και το έτος 2, 0% και 0,4% των ασθενών με λεμφοπενία βαθμού 4 κατά το έτος 1 και το έτος 2). Αναμένεται ότι οι περισσότεροι ασθενείς ανακάμπτουν είτε σε φυσιολογικούς αριθμούς λεμφοκυττάρων είτε σε λεμφοπενία βαθμού 1 εντός 9 μηνών. Για τη μείωση του κινδύνου για σοβαρή λεμφοπενία, οι αριθμοί των λεμφοκυττάρων πρέπει να προσδιορίζονται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με κλαδριβίνη (βλ. παράγραφο 4.4) και πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά κριτήρια για την έναρξη και τη συνέχιση της θεραπείας με κλαδριβίνη (βλ. παράγραφο 4.2). Κακοήθειες Στις κλινικές μελέτες και στη μακροχρόνια παρακολούθηση ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με σωρευτική δόση κλαδριβίνης από στόματος 3,5 mg/kg, συμβάντα κακοηθειών παρατηρήθηκαν συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με κλαδριβίνη (10 συμβάντα σε 3.414 ασθενείς-έτη [0,29 συμβάντα ανά 100 ασθενείς-έτη]) σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (3 συμβάντα σε 2.022 ασθενείς-έτη [0,15 συμβάντα ανά 100 ασθενείς-έτη]) (βλ. παράγραφο 4.4). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογειών 284, Χολαργός 155 62 Τηλέφωνο: 213 2040 000 Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: www.eof.gr **4.9 Υπερδοσολογία** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία υπερδοσολογίας με την από στόματος κλαδριβίνη. Η λεμφοπενία είναι γνωστό ότι είναι

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

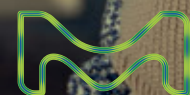
	MAVENCLAD 10mg/tab BTx1 TAB	MAVENCLAD 10mg/tab BTx4 TAB	MAVENCLAD 10mg/tab BTx6 TAB
Ενδεικτική Λιανική Τιμή	2042,56€	8071,68€	12709,43€

MERCK

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

MERCK

**I AM
A WOMAN
I HAVE
MS** **I AM
UNSTOPPABLE***
 Η χρήση του Rebif είναι πλέον
 εγκεκριμένη κατά τη διάρκεια
 της κύησης** και της γαλουχίας¹



Rebif®
 (interferon beta-1a)

EXPERIENCE NEVER ENDS

*Η φράση «I am unstoppable» αναφέρεται σε μία συγκεκριμένη νοοτροπία και στάση ζωής, δεν αποτελεί υπόσχεση ως προς το τι μπορούν να προσφέρουν τα σκευάσματα της Merck στα άτομα με ΥΠΣ.

**Εάν κρίνεται κλινικά απαραίτητη, η χρήση του Rebif® μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. ¹ Η εμπειρία με την έκθεση κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου είναι πολύ περιορισμένη.

Το Rebif® ενδείκνυται για τη θεραπεία υποτροπιάζουσας Σκλήρυνσης κατά πλάκας. Σε κλινικές μελέτες, έχει χαρακτηριστεί με δύο ή περισσότερες υποτροπές τα προηγούμενα δύο χρόνια και για τη θεραπεία ασθενών με ένα μεμονωμένο απομυελινωτικό συμβάν με ενεργή φλεγμονώδη διαδικασία, εάν έχουν αποκλειστεί εναλλακτικές διαγνώσεις, και εάν έχει καθοριστεί ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν κλινικά οριστική Σκλήρυνση κατά πλάκας¹. Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στη Σύνοψη Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στη σελίδα . Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη MERCK.

1. Rebif® ΠΧΠ.

ELCY/REB/0120/0002



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ A. Rebif® 22 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα G. Rebif® 22 μικρογραμμάρια/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγίνο D. Rebif® 44 μικρογραμμάρια/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγίνο **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Α. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) περιέχει 22 μικρογραμμάρια (6 MIU*) ιντερφερόνης βήτα-1α**. Β. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) περιέχει 44 μικρογραμμάρια (12 MIU*) ιντερφερόνης βήτα-1α**. Γ. Κάθε προγεμισμένο φυσιγίνο περιέχει 66 μικρογραμμάρια (18 MIU*) ιντερφερόνης βήτα-1α** σε διάλυμα του 1,5 ml, που αντιστοιχεί σε 44 μικρογραμμάρια/ml. Δ. Κάθε προγεμισμένο φυσιγίνο περιέχει 132 μικρογραμμάρια (36 MIU*) ιντερφερόνης βήτα-1α** σε διάλυμα του 1,5 ml, που αντιστοιχεί σε 88 μικρογραμμάρια/ml. * Εκατομμύρια διεθνείς μονάδες, μετρούμενα βάσει της βιομεθόδου της καταπονητικής δράσης (CPE) σε σύγκριση με το εσωτερικό πρότυπο ιντερφερόνης βήτα-1 α που είναι βαθμονομημένο προς το ιχθύον διεθνές πρότυπο NIH (GB-23-902-531). ** παρασκευάζεται με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικών κριπτικών (Chinese hamster ovary cells) (CHO-K1). **Εκδόχο με γνωστή δράση:** Περιέχει 2,5 mg βενζυλική αλκοόλη ανά δόση των 0,5 ml. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Δ&Β Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, Διαυγές ως ιριδίζον διάλυμα, με pH 3,7 έως 4,1 και οσμωμοριακότητα 250 ως 450 mOsm/L. **Γ&Δ Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγίνο**, Διαυγές ως ιριδίζον διάλυμα, με pH 3,7 έως 4,1 και οσμωμοριακότητα 250 ως 450 mOsm/L. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Rebif® ενδείκνυται για τη θεραπεία: • **A,B,Γ,Δ:** υποτροπιάζουσας Σκλήρυνσης κατά πλάκας (MS). Σε κλινικές μελέτες, έχει χαρακτηριστεί με δύο ή περισσότερες υποτροπές τα προηγούμενα δύο χρόνια (βλέπε παράγραφο 5.1). • **B&Δ:** ασθενών με ένα μεμονωμένο απομυελινωτικό συμβάν με ενεργή φλεγμονώδη διαδικασία, εάν έχουν αποκλειστεί εναλλακτικές διαγνώσεις, και εάν έχει καθοριστεί ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν κλινικά οριστική Σκλήρυνση κατά πλάκας (MS) (βλ. παράγραφο 5.1). Η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί σε ασθενείς με δευτερογενώς προϋόσια μορφή Σκλήρυνσης κατά πλάκας χωρίς υποτροπές (βλ. παράγραφο 5.1). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει υπό την επίβλεψη ιατρού με πείρα στη θεραπεία της νόσου. Το Rebif® διατίθεται σε τρεις περιεκτικότητες: 8,8 μικρογραμμάρια, 22 μικρογραμμάρια και 44 μικρογραμμάρια. Για τους ασθενείς που αρχίζουν θεραπεία με το Rebif®, το Rebif® 8,8 μικρογραμμάρια είναι διαθέσιμα σε συσκευασία που ανταποκρίνεται στις ανάγκες του ασθενούς για τον πρώτο μήνα της θεραπείας. **Δοσολογία** Δ&Β: Η συνιστώμενη δοσολογία του Rebif® είναι 44 μικρογραμμάρια χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση. Συνιστάται η χορήγηση χαμηλότερης δόσης των 22 μικρογραμμάρων τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχτούν την υψηλή δόση. Όταν αρχίζει για πρώτη φορά θεραπεία με Rebif®, η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά για να είναι δυνατή η ανάνηψη ταχυφύλαξης ώστε να μειωθούν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Η συσκευασία έναρξης του Rebif® αντιστοιχεί στις ανάγκες του ασθενούς για τον πρώτο μήνα θεραπείας. **B&Δ:** Όταν αρχίζει για πρώτη φορά θεραπεία με Rebif®, για να είναι δυνατή η ανάνηψη ταχυφύλαξης ώστε να μειωθούν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συνιστάται οι ασθενείς να αρχίζουν με τη δόση των 8,8 μικρογραμμάρων υποδορίως και η δόση να αυξάνεται κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 4 εβδομάδων μέχρι τη δόση-στόχο, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

	Συνιστώμενη τιτλοποίηση (% της τελικής δόσης)	Δόση τιτλοποίησης για το Rebif® 44 μικρογραμμάρια τρεις φορές την εβδομάδα (tiw)
Εβδομάδες 1-2	20%	8,8 μικρογραμμάρια tiw
Εβδομάδες 3-4	50%	22 μικρογραμμάρια tiw
Εβδομάδες 5+	100%	44 μικρογραμμάρια tiw

Πρώτο απομυελινωτικό συμβάν Η δοσολογία για ασθενείς που έχουν υποστεί ένα πρώτο απομυελινωτικό συμβάν είναι 44 μικρογραμμάρια Rebif® χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση. **Υποτροπιάζουσα Σκλήρυνση κατά πλάκας** Η συνιστώμενη δοσολογία του Rebif® είναι 44 μικρογραμμάρια χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση. Συνιστάται η χορήγηση χαμηλότερης δόσης των 22 μικρογραμμάρων επίσης τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχτούν την υψηλή δόση. **Παιδιατρικές πληροφορίες** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες κλινικές δοκιμές ή φαρμακοκινητικές μελέτες σε παιδιά ή εφήβους. Ωστόσο, μια παιδιατρική αναδρομική μελέτη κορτής συγκέντρωσε δεδομένα ασφαλείας με το Rebif® από ιατρικά αρχεία σε παιδιά (n=52) και εφήβους (n=255). Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υποδεικνύουν ότι το προφίλ ασφαλείας στα παιδιά (ηλικίας 2 έως 11 ετών) και στους εφήβους (ηλικίας 12 έως 17 ετών) που λαμβάνουν Rebif® 22 μικρογραμμάρια ή 44 μικρογραμμάρια υποδορίως τρεις φορές την εβδομάδα είναι παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται στους ενήλικες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Rebif® σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Το Rebif® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα. **Τρόπος χορήγησης** Το **ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** του Rebif® χορηγείται με υποδόρια ένεση. Πριν την ένεση και για ένα επιπλέον 24-ωρο μετά από κάθε ένεση, συνιστάται ένα αντιπυρετικό αναλγητικό, προκειμένου να μειωθούν τα γριπηώδη συμπτώματα που σχετίζονται με τη χορήγηση του Rebif®. Δεν είναι γνωστό σήμερα για πόσο χρόνο πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία οι ασθενείς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Rebif® δεν έχουν αποδειχθεί για περισσότερα από 4 χρόνια θεραπείας. Συνιστάται να αξιολογούνται οι ασθενείς, τουλάχιστον κάθε δεύτερο χρόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου 4-χρόνων από την έναρξη της θεραπείας με Rebif® και να λαμβάνεται τότε μια απόφαση για πιο μακροχρόνια θεραπεία, σε ατομική βάση από το θεράποντα γιατρό. **Τρόπος χορήγησης για το ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγίνο** Το ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση Rebif® σε φυσιγίνο προορίζεται για χρήση πολλαπλών δόσεων με την ηλεκτρονική συσκευή χορήγησης RebiSmart™ μετά από επαρκή εκπαίδευση του ασθενούς ή/και του προσώπου που φροντίζει τον ασθενή. Για τη χορήγηση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος και στα αντίστοιχα χειρίδια οδηγιών χρήσης (Οδηγίες χρήσης) που συνοδεύουν το RebiSmart™. Πριν την ένεση και για ένα επιπλέον 24-ωρο μετά από κάθε ένεση, συνιστάται ένα αντιπυρετικό αναλγητικό, προκειμένου να μειωθούν τα γριπηώδη συμπτώματα που σχετίζονται με τη χορήγηση του Rebif®. Δεν είναι γνωστό σήμερα για πόσο χρόνο πρέπει να υποβάλλονται οι ασθενείς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Rebif® δεν έχουν αποδειχθεί για περισσότερα από 4 χρόνια θεραπείας. Συνιστάται να αξιολογούνται οι ασθενείς, τουλάχιστον κάθε δεύτερο χρόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου 4-χρόνων από την έναρξη της θεραπείας με Rebif® και να λαμβάνεται τότε μια απόφαση για πιο μακροχρόνια θεραπεία, σε ατομική βάση από το θεράποντα γιατρό. **4.3 Αντενδείξεις** • Υπερευαίσθηση στη φυσική ή ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη-βήτα, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Ενεργή σοβαρή κατάθλιψη και/ή ιδεασμός αυτοκτονίας (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση ιχθυολισμάττα** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυολισμάττα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός πατίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Γενικά αίτιαστα** Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τη πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που συνδέονται με τη χορήγηση ιντερφερόνης βήτα, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων του γριπηώδους συνδρόμου (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτά τα συμπτώματα έχουν την τάση να είναι εντονότερα κατά την έναρξη της θεραπείας και η συχνότητα και η βαρύτητα τους μειώνεται με τη συνέχιση της θεραπείας. **Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (TMA)** Περισσότερα θρομβωτικές μικροαγγειοπάθειες, που εκδηλώνονται ως θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (ΤΡΠ) ή ουραιμικό αιμολυτικό σύνδρομο (HUS), συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ιντερφερόνη βήτα. Αναφέρθηκε ότι προέκυψαν συμβάντα σε διάφορες χρονικές στιγμές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ότι ενδέχεται να προκύψουν συμβάντα μερικές εβδομάδες έως μερικά έτη από την έναρξη της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Στα πρώιμα κλινικά χαρακτηριστικά συγκαταλέγεται η θρομβοπενία, η νέα εμφάνιση υπέρτασης, ο πυρετός, συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (π.χ. σύγχυση και πάρεση) και μειωμένη νεφρική λειτουργία. Στα εργαστηριακά ευρήματα που υποδεικνύουν την ύπαρξη TMA συγκαταλέγεται μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, αυξημένη γαλακτική αφυδρογόνωση ορού (LDH) λόγω αιμόλυσης καθώς και αισματοκύτταρα (κατακερματισμός των ερυθροκυττάρων) σε επίκριση αίματος. Συνεπώς, εάν παρατηρηθούν κλινικά χαρακτηριστικά της TMA, συνιστάται ο περαιτέρω έλεγχος των επιπέδων των αιμοπεταλίων στο αίμα, της LDH στον ορό, του επικρίσματος αίματος και της νεφρικής λειτουργίας. Εάν διαγνωστεί TMA, απαιτείται η άμεση χορήγηση θεραπευτικής αγωγής (να εξετάζεται το ενδεχόμενο ανταλλαγής πλάσματος) και συνιστάται η άμεση διακοπή της χορήγησης του Rebif®. **Κατάθλιψη και ιδεασμός αυτοκτονίας** Το Rebif® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προγενέστερες ή ενεργές καταθλιπτικές διαταραχές και πιο συγκεκριμένα σε αυτούς με προηγούμενο ιδεασμού αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4.3). Είναι γνωστό ότι η κατάθλιψη και ο ιδεασμός αυτοκτονίας εμφανίζονται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό με Σκλήρυνση κατά πλάκας και σε σχέση με τη χρήση ιντερφερόνης. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Rebif® πρέπει να γίνονται συστάσεις να αναφέρουν αμέσως κάθε καταθλιπτικό σύμπτωμα και/ή ιδεασμό αυτοκτονίας στον ιατρό που συνταγογράφει το φάρμακο. Οι ασθενείς που εμφανίζουν καταθλιψη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rebif® και να λαμβάνουν την κατάλληλη θεραπεία. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας με Rebif® (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8). **Διαταραχές σπασμών** Το Rebif® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σπασμών, σε αυτούς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, ιδιαίτερα αν η επιληψία τους δεν ελέγχεται επαρκώς με αντιεπιληπτικά (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8). **Καρδιακή πάθηση** Οι ασθενείς με καρδιακές παθήσεις, όπως στενάγχη, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή αρρυθμία, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για επιδείνωση της κλινικής κατάστασής τους κατά την έναρξη της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα-1α. Τα συμπτώματα του γριπηώδους συνδρόμου που σχετίζονται με τη θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α μπορεί να αποδειχθούν αγχώδη για τους ασθενείς με καρδιακές παθήσεις. **Νέκρωση στο σημείο της ένεσης** Νέκρωση στο σημείο της ένεσης έχει αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν Rebif® (βλ. παράγραφο 4.8). Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος νέκρωσης στο σημείο της ένεσης οι ασθενείς θα πρέπει να: • χρησιμοποιούν δοσική τεχνική ένεσης, • εναλλάσσουν τα σημεία της ένεσης σε κάθε δόση. Η διαδικασία αυτοχορήγησης από τον ασθενή θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά ειδικά εάν έχουν συμβεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Εάν ο ασθενής έχει παρουσιάσει συνέχειες του δέρματος, η οποία μπορεί να σχετίζεται με οίδημα ή παροξέτευση υγρού από το σημείο της ένεσης, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί το θεράποντα ιατρό πριν συνεχίσει τη ενέσιες Rebif®. Εάν ο ασθενής έχει πολλαπλές αλλοιώσεις, η χρήση του Rebif® θα πρέπει να ανασταλεί έως ότου επέλθει επούλωση. Ασθενείς με μεμονωμένες αλλοιώσεις μπορούν να συνεχίσουν τη χρήση εφόσον η νέκρωση δεν είναι πολύ εκτεταμένη. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε κλινικές δοκιμές με Rebif®, υπήρχε συχνά ασυμπτωματική αύξηση των ηπατικών τρανσαμινών [ιδιαίτερα της αμινοτρανσεράσης της αλανίνης (ALT)] και στο 1-3% των ασθενών αυξήθηκε 5 φορές πάνω από το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). Επί απουσίας κλινικών συμπτωμάτων, τα επίπεδα της ALT ορού πρέπει να ελέγχονται πριν την έναρξη της θεραπείας, στον πρώτο, τρίτο και έκτο μήνα της θεραπείας και αργότερα σε περιοδικά διαστήματα. Πρέπει να εξεταστεί η μείωση της δόσης του Rebif® σε περίπτωση που η τιμή της ALT αυξηθεί πάνω από 5 φορές της ULN και στη συνέχεια να γίνεται σταδιακή αύξηση της δόσης όταν τα επίπεδα των ενζύμων σταθεροποιηθούν στις φυσιολογικές τιμές. Η θεραπεία με το Rebif® πρέπει να ξεκινάει με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σημαντικής ηπατικής νόσου, με ενεργό ηπατική νόσο με κλινικά ευρήματα, με κατάχρηση αλκοόλ ή με αυξημένη τιμή ALT ορού (>2,5 φορές της ULN). Η θεραπεία με Rebif® πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση εμφάνισης ίκτερου ή άλλων κλινικών συμπτωμάτων ηπατικής δυσλειτουργίας. Το Rebif® όπως άλλες ιντερφερόνες βήτα, δυνατότητα μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ηπατική βλάβη συμπεριλαμβανομένης της οξείας ηπατικής ανεπάρκειας (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειονότητα των περιπτώσεων σοβαρής ηπατικής βλάβης παρουσιάστηκε εντός των πρώτων έξι μηνών θεραπείας. Ο μηχανισμός για τη σπάνια συμπτωματική ηπατική δυσλειτουργία δεν είναι γνωστός. Δεν έχουν προοριστεί ασφαλή συγκεκριμένοι παράγοντες κινδύνου. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** **Νεφρωσικό σύνδρομο** Περιπτώσεις νεφρωσικού συνδρόμου με διαφορετικές υποκειμένες νεφροπάθειες που περιλαμβάνουν την εστιακή τμηματική σπειραματοκλήρυνση (FSGS), τη νόσο ελαχίστων αλλοιώσεων (MCD), τη μεμβρανοϋπερληπτική σπειραματονεφρίτιδα (MPGN) και τη μεμβρανώδη σπειραματοπάθεια (MGN) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα αναφέρθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται να εμφανιστούν μετά από αρκετά χρόνια θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Συνιστάται η περιοδική παρακολούθηση των πρώιμων σημείων ή συμπτωμάτων, π.χ. οίδηματος, πρωτεϊνουρίας και νεφρικής δυσλειτουργίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για νεφρική νόσο. Απαιτείται άμεση θεραπεία του νεφρωσικού συνδρόμου και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με το Rebif®. **Εργαστηριακές διαταραχές** Η χρήση ιντερφερόνων συνδέεται με εργαστηριακές διαταραχές. Η συνολική εμφάνιση αυτών των διαταραχών είναι ελαφρώς υψηλότερη με Rebif® 44 από ό,τι με Rebif® 22 μικρογραμμάρια. Γι' αυτό εκτός από τις εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται ως έλεγχος ρουτίνας για την παρακολούθηση των ασθενών με Σκλήρυνση κατά πλάκας, συνιστώνται έλεγχος των ηπατικών ενζύμων και πλήρεις και διαφορικές μετρήσεις των κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων σε τακτικά διαστήματα (1, 3 και 6 μήνες) μετά την έναρξη της θεραπείας με Rebif® και στη συνέχεια περιοδικά επί απουσίας κλινικών συμπτωμάτων.

Αυτές οι εξετάσεις θα πρέπει να γίνονται πιο συχνά όταν αρχίζει η θεραπεία με Rebif® 44 μικρογραμμάρια. **Διαταραχές του θυρεοειδούς** Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Rebif® ενίοτε πρωτοεμφανίζουν διαταραχές του θυρεοειδούς ή παρουσιάζουν επιδείνωση αυτών. Ο έλεγχος της λειτουργίας του θυρεοειδούς συνστήνεται κατά την έναρξη και κάθε 6-12 μήνες της θεραπείας όταν αυτός είναι μη φυσιολογικός. Στην περίπτωση που αρχικά είναι φυσιολογικός δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος αλλά θα πρέπει να διενεργείται εφόσον εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς (βλ. παράγραφο 4.8). **Σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια και σοβαρή μυελοκαταστολή** Πρέπει να καταβάλλεται προσοχή και να εξετάζεται το ενδεχόμενο στενής παρακολούθησης όταν η ιντερφερόνη βήτα-1α χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με σοβαρή μυελοκαταστολή. **Εξουδετερωτικά αντισώματα** Μπορεί να αναπτυχθούν εξουδετερωτικά αντισώματα ορού κατά της ιντερφερόνης βήτα-1α. Η ακριβής συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων είναι ακόμη αβέβαιη. Κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι μετά από 24 έως 48 μήνες θεραπείας με Rebif® 22 μικρογραμμάρια, περίπου το 24% των ασθενών αναπτύσσουν μόνη αντισώματα ορού κατά της ιντερφερόνης βήτα-1*, ενώ με Rebif® 44 μικρογραμμάρια, περίπου το 13-14% των ασθενών αναπτύσσουν μόνη αντισώματα ορού κατά της ιντερφερόνης βήτα-1*. Η παρουσία των αντισωμάτων έχει αποδειχθεί ότι ελαττώνει τη φαρμακοδυναμική ανταπόκριση στην ιντερφερόνη βήτα-1α (βήτα-2 μικροσφαίρινη και νεοπτερίνη). Παρόλο που η κλινική σημασία της επαγωγής των αντισωμάτων δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί πλήρως, η ανάπτυξη των εξουδετερωτικών αντισωμάτων σχετίζεται με μειωμένη αποτελεσματικότητα σε κλινικές και εργαστηριακές MRI (μαγνητική τομογραφία) μεταβλήτες. Εάν ένας ασθενής έχει πτωχή ανταπόκριση στη θεραπεία με Rebif® και παρουσιάζει εξουδετερωτικά αντισώματα, ο θεράπων ιατρός πρέπει να επανεκτιμήσει τη σχέση κινδύνου/οφέλους της συνεχιζόμενης θεραπείας με Rebif®. Η χρήση διαφόρων τεχνικών ανίχνευσης των αντισωμάτων στον ορό καθώς και οι διαφορετικοί ορισμοί της ύπαρξης των αντισωμάτων περιορίζουν την ικανότητα σύγκρισης της αντιγονικότητας μεταξύ των διαφόρων προϊόντων. **Άλλες μορφές σκλήρυνσης κατά πλάκας** Υπάρχουν μόνο ελάχιστα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια στους μη περιπατητικούς ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας. Το Rebif® δεν έχει ακόμα διερευνήσει σε ασθενείς με πρωτογενή προοδευτική σκλήρυνση κατά πλάκας και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. **Εκδόχα Περιεκτικότητα σε νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο». Παρακολουθείτε ασθενείς ηλικίας κάτω των 3 ετών για ανανευστικά συμπτώματα. Συμβουλευτείτε ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο από το έκδοχο βενζυλική αλκοόλη, το οποίο μπορεί να συσσωρευτεί διαχρονικά και να προκαλέσει μεταβολική οξέωση. Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, λόγω του πιθανού κινδύνου από το έκδοχο βενζυλική αλκοόλη, το οποίο μπορεί να συσσωρευτεί διαχρονικά και να προκαλέσει μεταβολική οξέωση. **Βενζυλική αλκοόλη** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογνώντα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με ιντερφερόνη βήτα-1α σε ανθρώπους. Έχει αναφερθεί ότι οι ιντερφερόνες μειώνουν τη δράση των ενζύμων που εξαρτώνται από το ηπατικό κύτταροχρωμ Ρ450 σε ανθρώπους και ζώα. Πρέπει να καταβάλλεται προσοχή όταν το Rebif® χορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν στενό θεραπευτικό εύρος και εξαρτώνται ευρέως από το σύστημα του ηπατικού κυτοχρώματος Ρ450 για την απομάκρυνσή τους, π.χ. αντιεπιληπτικά και μερικές κατηγορίες αντικαταθλιπτικών. Η αλληλεπίδραση του Rebif® με τα κορτικοστεροειδή ή την φλοισοπνεφριδιοτρόπο ορμόνη (ACTH) δεν έχει μελετηθεί συστηματικά. Κλινικές μελέτες δείχνουν ότι ασθενείς με Σκλήρυνση κατά πλάκας μπορούν να λαμβάνουν Rebif® και κορτικοστεροειδή ή ACTH κατά τις υποτροπές. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης περισσότερες από 1.000) από μητέρες και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά δεν καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο μεζόνων συγγενών ανωμαλιών μετά από έκθεση σε ιντερφερόνη-βήτα πριν τη σύλληψη ή έκθεση κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, η διάρκεια της έκθεσης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι αβέβαιη, διότι τα δεδομένα συλλέχθηκαν όταν υπήρχε αντένδειξη για τη χρήση της ιντερφερόνης βήτα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και η θεραπεία πιθανότατα διακόπηκε όταν ανιχνεύθηκε ή/και επιβεβαιώθηκε η εγκυμοσύνη. Η εμπειρία με την έκθεση κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου είναι πολύ περιορισμένη. Με βάση δεδομένα σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3), υπάρχει πιθανός αυξημένος κίνδυνος για αυτόματη αποβολή. Ο κίνδυνος αυτόματων αποβολών σε έγκυες γυναίκες που εκτέθηκαν στην ιντερφερόνη βήτα δεν μπορεί να αξιολογηθεί επαρκώς με βάση τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα, αλλά τα δεδομένα δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο μέχρι σήμερα. Εάν κρίνεται κλινικά απαραίτητη, η χρήση του Rebif® μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. **Θηλασμός** Οι περιορισμένες πληροφορίες που διατίθενται σχετικά με τη μεταφορά της ιντερφερόνης βήτα-1α στο μητρικό γάλα, μαζί με τα χημικά/φυσιολογικά χαρακτηριστικά της ιντερφερόνης βήτα, καταδεικνύουν ότι τα επίπεδα ιντερφερόνης βήτα-1α που απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα είναι αμελητέα. Δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογνώντα/βρέφη. Το Rebif® μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. **Γονιμότητα** Οι επιδράσεις του Rebif® στη γονιμότητα δεν έχουν διερευνηθεί. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανημάτων** Ανεπιθύμητα συμπτώματα συνδεόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα και σχετίζονται με τη χρήση ιντερφερόνης βήτα (π.χ. ζάλη) θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.8). **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας** Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων που συνδέονται με τη θεραπεία με Rebif®, σχετίζεται με τη γριπηώδη σύνδρομο. Τα γριπηώδη συμπτώματα τείνουν να είναι πιο εμφανή κατά την έναρξη της θεραπείας και μειώνονται ως προς τη συχνότητα με τη συνέχιση της θεραπείας. Περίπου 70% των ασθενών υπό θεραπεία με Rebif® αναμένεται να παρουσιάσουν το τυπικό γριπηώδες σύνδρομο των ιντερφερόνων εντός του πρώτου εξαμήνου μετά την έναρξη της θεραπείας. Περίπου 30% των ασθενών θα παρουσιάσουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κυρίως ήπια φλεγμονή ή ερυθθμα. Είναι επίσης συχνές οι ασυμπτωματικές αυξήσεις στις εργαστηριακές παραμέτρους της ηπατικής λειτουργίας και οι μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρατηρούνται με ιντερφερόνη βήτα-1α είναι συνήθως ήπιες και αναστρέψιμες και ανταποκρίνονται καλά σε μειώσεις της δόσεως. Σε περίπτωση σοβαρών ή επίμονων ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση του Rebif® μπορεί να μειωθεί προσωρινά ή να διακοπεί, κατά την κρίση του γιατρού. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι παρατιθέμενες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναγνωριστεί από κλινικές μελέτες καθώς και από αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά (*ένας ασπέρσος* [*] υποδεικνύει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν κατά τη διάρκεια της μετεγγραφικής παρακολούθησης). Οι ακόλουθοι ορισμοί εφαρμόζονται στην ορολογία συχνότητας που χρησιμοποιείται παρακάτω: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ συχνές: Ουδετεροπενία, λεμφοπενία, λευκοπενία, θρομβοπενία, ανομία
Σπάνιες: Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης θρομβωτικής θρομβοπενικής πορφύρας/αιμολυτικού ουραιμικού συνδρόμου*
(κατηγοριοποίηση επίσημησης για τα προϊόντα που περιέχουν ιντερφερόνη βήτα, βλ. ενότητα 4.4) , πανκυταροπενία*

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Όχι συχνές: Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς συχνότερα εμφανιζόμενη ως υποθυρεοειδισμός ή υπερθυρεοειδισμός

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αναφυλακτικές αντιδράσεις*

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Πολύ συχνές: Ασυμπτωματική αύξηση των τρανσαμινασών
Συχνές: Μεγάλη αύξηση των τρανσαμινασών
Όχι συχνές: Ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο*
Σπάνιες: Ηπατική ανεπάρκεια* (βλ. παράγραφο 4.4), αυτοάνοσο ηπατίτιδα*

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: Κατάθλιψη, αϋπνία
Σπάνιες: Απόπειρα αυτοκτονίας*

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία
Όχι συχνές: Σπασμοί*

Συνδυότητα μη γνωστή: Παροδικά νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. υπαισθησία, μυϊκές σπασμός, παραισθησία, δυσκολία στο βάδισμα, μυοσκελετική ακαμψία) που μπορεί να προσομοιάζουν με εξάρσεις πολλαπλής σκλήρυνσης*

Ορθολογικές διαταραχές

Όχι συχνές: Αγγειακές διαταραχές του αμφιβλαστρεοειδούς (π.χ. αμφιβλαστρεοειδοπάθεια, βαμβάκομορφα εξιδρώματα, απόφραξη της αμφιβλαστρεοειδικής φλέβας ή αρτηρίας)*

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές: Θρομβοεμβολικά επεισόδια*

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Όχι συχνές: Δύσπνοια*

Συνδυότητα μη γνωστή: Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση* (κατηγοριοποίηση επίσημησης για τα προϊόντα ιντερφερόνης, βλ. σκολούθως Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: Διάρροια, έμετος, ναυτία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Κνησμός, εξάνθημα, ερυθματώδεις εξάνθημα, κηλοδερματίτιδες εξάνθημα, αλωπεκία*

Όχι συχνές: Κνίδωση*

Σπάνιες: Οίδημα του Quincke (αγγειοοίδημα)*, πολύμορφο ερύθημα*, δερματικές αντιδράσεις τύπου πολύμορφου ερυθήματος*, σύνδρομο Stevens Johnson*

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδυαστικού συστήματος

Συχνές: Μυαλγία, αρθραλγία

Σπάνιες: Επαγόμενος από φάρμακα ερυθματώδης λύκος*

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Σπάνιες: Νεφρωσικό σύνδρομο*, σπειραματοσκλήρυνση* (βλ. παράγραφο 4.4)

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, γριπηώδη συμπτώματα

Συχνές: Άλγος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρετός

Όχι συχνές: Νέκρωση στο σημείο της ένεσης, μάζα στο σημείο της ένεσης, απόστημα στο σημείο της ένεσης, λοιμώξεις στο σημείο της ένεσης*, αυξημένη εφίδρωση*

Σπάνιες: Κυτταρίτιδα στο σημείο της ένεσης*

Συνδυότητα μη γνωστή: Υποδερματίτιδα (που εμφανίζεται στη θέση της ένεσης)

Παιδιατρικές πληροφορίες Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες κλινικές δοκιμές ή φαρμακοκινητικές μελέτες σε παιδιά ή εφήβους. Περιορισμένα δεδομένα ασφαλείας υποδεικνύουν ότι το προφίλ ασφαλείας στα παιδιά και στους εφήβους (ηλικίας 2 έως 17 ετών) που λαμβάνουν Rebif® 22 μικρογραμμάρια ή 44 μικρογραμμάρια τρεις φορές εβδομοδιαίως είναι

παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται στους ενήλικες. **Επιδράσεις κατηγορίας** Η χορήγηση ιντερφερονών έχει συνδεθεί με την εμφάνιση ανορεξίας, ζάλης, ανησυχίας, αρρυθμιών, αγγειοδιαστολής, αισθήματος παλμών, μνηνορραγίας και μπητρορραγίας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση του σχηματισμού αυτο-αντισωμάτων. **Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση** Περιστατικά πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) έχουν αναφερθεί με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα. Τα συμβάντα παρατηρήθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία, μεταξύ των οποίων αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. **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 οποιασδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, Χολαργός 155 62 Τηλέφωνο: 213 2040 000 Φαξ: +30 210 6549585, Ιστοτόπος: www.eof.gr. Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs **4.9 Υπερδοσολογία** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας οι ασθενείς πρέπει να εισάγονται σε νοσοκομείο για παρακολούθηση και να τους δίνεται κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανσοδιεγέρτες, Ιντερφερόνες, κωδικός ATC: L03AB07 Οι ιντερφερόνες είναι μία ομάδα ενδογενών γλυκοπρωτεϊνών που είναι προκριασμένες με ανοσορυθμιστικές, αντι-ικικές και αντιυπερπηλαστικές ιδιότητες. Το Rebif® (ιντερφερόνη βήτα-1α) έχει την ίδια ακολουθία αμινοξέων με την ενδογενή ανθρώπινη ιντερφερόνη βήτα. Παράγεται σε κύτταρα θηλαστικών (ωθητική κινέζικου κριπτικού) και επομένως είναι γλυκοζυλιωμένη όπως και η φυσική πρωτεΐνη. Ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης, έντονες φαρμακοδυναμικές μεταβολές συνδέονται με τη χορήγηση του Rebif®. Μετά από μια δόση, η δράση μέσα στα κύτταρα και στον ορό της 2-5A συνθέτασης και οι συγκεντρώσεις στον ορό της βήτα-2 μικροσφαρίνης και νεοτερίνης αυξάνονται εντός 24 ωρών και αρχίζουν να μειώνονται εντός 2 ημερών. Οι ενδομυϊκές και υποδόριες χορηγήσεις προκαλούν πλήρως συγκρίσιμες αποκρίσεις. Μετά από επανειλημμένη υποδόρια χορήγηση κάθε 48 ώρες επί 4 χορηγήσεις, αυτές οι βιολογικές αποκρίσεις παραμένουν αυξημένες και δεν υπάρχουν σημεία ανάπτυξης ανοχής. Βιολογικοί δείκτες απόκρισης (π.χ. δραστηριότητα της 2',5'-OAS, νεοτερίνη και βήτα-μικροσφαρίνη) επάγονται από την ιντερφερόνη βήτα-1α μετά από υποδόριες δόσεις που χορηγήθηκαν σε υγιείς εθελοντές. Ο χρόνος μέχρι τις κορυφές συγκέντρωσης μετά από εφάπαξ υποδόρια ένεση ήταν 24 έως 48 ώρες για τη νεοτερίνη, τη βήτα-2-μικροσφαρίνη και την 2'5'OAS, 12 ώρες για το MX1 και 24 ώρες για την έκφραση των γονιδίων OAS1 και OAS2. Συγκεντρώσεις παρόμοιου ύψους και χρόνου παρατηρήθηκαν για τους περισσότερους από αυτούς τους δείκτες μετά από την πρώτη και την έκτη χορήγηση. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης του Rebif® στη Σκλήρυνση κατά πλάκας βρίσκεται ακόμη υπό έρευνα. **Υποτροπιάζουσα-Διαλείπουσα Σκλήρυνση κατά πλάκας** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Rebif® έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με Υποτροπιάζουσα- Διαλείπουσα Σκλήρυνση κατά πλάκας σε δόσεις που κυμαίνονται από 11 μέχρι 44 μικρογραμμάρια (3-12 εκατομμύρια IU), χορηγούμενες υποδορίως τρεις φορές την εβδομάδα. Στην εγκεκριμένη δοσολογία, το Rebif® 22 μικρογραμμάρια όσο και το Rebif® 44 μικρογραμμάρια απεδείχθη ότι μειώνουν τη συχνότητα (κατά 30% σε 2 χρόνια) και τη σοβαρότητα των κλινικών υποτροπών σε ασθενείς με τουλάχιστον 2 υποτροπές τα προηγούμενα 2 χρόνια και EDSS 0-5,0 κατά την έναρξη. Το ποσοστό των ασθενών με εξέλιξη της αναπηρίας, όπως αυτή καθορίζεται από αύξηση κατά τουλάχιστον ένα βαθμό στην κλίμακα EDSS η οποία επιβεβαιώθηκε τρεις μήνες μετά, μειώθηκε από 39% (εικονικό φάρμακο) σε 30% με Rebif® 22 μικρογραμμάρια και 27% με Rebif® 44 μικρογραμμάρια. Κατά τη διάρκεια 4 χρόνων, η μείωση του μέσου ρυθμού παράξυνσης ήταν 22% σε ασθενείς υπό θεραπεία με Rebif® 22 μικρογραμμάρια και 29% σε ασθενείς υπό θεραπεία με Rebif® 44 μικρογραμμάρια συγκριτικά με μια ομάδα ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο για 2 χρόνια που έλαβαν στη συνέχεια είτε Rebif® 22 ή 44 μικρογραμμάρια για 2 ακόμη χρόνια. Δευτερογενώς προκύψα μορφή Σκλήρυνσης κατά πλάκας Σε μελέτη διάρκειας 3 χρόνων σε ασθενείς με δευτερογενώς προκύψα μορφή Σκλήρυνσης κατά πλάκας (EDSS 3-6,5) με ενδείξεις κλινικής εξέλιξης τα περασμένα δύο χρόνια και οι οποίοι δεν βίωσαν υποτροπές τις περασμένες 8 εβδομάδες, το Rebif® δεν είχε σημαντική επίδραση στην εξέλιξη της αναπηρίας, αλλά η συχνότητα υποτροπών μειώθηκε περίπου κατά 30%. Όταν ο πληθυσμός χωρίστηκε σε 2 υποομάδες (σε ασθενείς με και χωρίς υποτροπές κατά τη διάρκεια 2 χρόνων προ έναρξης μελέτης), δεν υπήρχε επίδραση στην εξέλιξη της νόσου στους ασθενείς χωρίς υποτροπές, αλλά στους ασθενείς με υποτροπές μειώθηκε η αναλογία ασθενών με εξέλιξη της νόσου από 70% (εικονικό φάρμακο) σε 57% (Rebif® 22 μικρογραμμάρια και Rebif® 44 μικρογραμμάρια συνδυασμένα) στο τέλος της μελέτης. Αυτά τα αποτελέσματα που ελήφθησαν εκ των υστέρων από μια υποομάδα ασθενών πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή. **Πρωτογενώς προκύψα μορφή Σκλήρυνσης κατά πλάκας** Το Rebif® δεν έχει ακόμη μελετηθεί σε ασθενείς με πρωτογενώς προκύψα μορφή Σκλήρυνσης κατά πλάκας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. **B&D (44 μικρογραμμάρια): Μεμονωμένα κλινικά συμβάν ενδεικτικά Σκλήρυνσης κατά πλάκας** Μία ελεγχόμενη κλινική δοκιμή διάρκειας 2 ετών με το Rebif® πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς με ένα μεμονωμένο κλινικό συμβάν ενδεικτικό απομυελίνωσης λόγω Σκλήρυνσης κατά πλάκας. Οι ασθενείς που εντάχθηκαν στη δοκιμή είχαν τουλάχιστον δύο κλινικά αιωπηρές βλάβες στην T2-σταθμισμένη σάρωση MRI, με μέγεθος τουλάχιστον 3 mm, εκ των οποίων μία τουλάχιστον είναι υσείδης ή περικοιλιακή ή υποσκληριδιακή. Κάθε νόσος άλλη από τη Σκλήρυνση κατά πλάκας που θα μπορούσε να εξηγήσει καλύτερα τα σημεία και συμπτώματα του ασθενούς έπρεπε να αποκλειστεί. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν με διπλά-τυφλό τρόπο σε Rebif® 44 μικρογραμμάρια χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα, σε Rebif® 44 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα, ή σε εικονικό φάρμακο. Εάν έλαβε χώρα ένα δεύτερο κλινικό απομυελινωτικό συμβάν που επιβεβαιώσε οριστική Σκλήρυνση κατά πλάκας, η θεραπεία των ασθενών τροποποιήθηκε στη συνιστώμενη δοσολογία Rebif® 44 μικρογραμμάρια τρεις φορές την εβδομάδα με τρόπο ανοικτής επισήμανσης (*open-label*), ενώ διατηρήθηκε η απόκριση ως προς την αρχική τυχαιοποίηση. Τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας για το Rebif® 44 μικρογραμμάρια χορηγούμενο τρεις φορές την εβδομάδα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο από αυτήν τη μελέτη έχουν ως εξής:

Στατιστικά παραμέτρων	Θεραπεία		Σύγκριση θεραπειών Rebif® 44 µg tiw έναντι εικονικού φαρμάκου		
	Εικονικό φάρμακο (n=171)	Rebif® 44 µg tiw (n=171)	Μείωση κινδύνου	Δείκτης αναλογικού κινδύνου Cox [95% CI]	Log-Rank Τιμή p
Μετατροπή McDonald (2005)					
Αριθμός συμβάντων	144	106	51%	0,49 [0,38 - 0,64]	<0,001
Εκτίμηση KM	85,8%	62,5%			
Μετατροπή CDMS					
Αριθμός συμβάντων	60	33	52%	0,48 [0,31 - 0,73]	<0,001
Εκτίμηση KM	37,5%	20,6%			
Μέσος CUA - Βλάβες ανά άτομο ανά σάρωση κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου					
Μέσος ελαχίστων τετραγώνων (SE)	2,59 (0,30)	0,50 (0,06)	81%	0,19 [0,14 - 0,26]*	<0,001

tiw: τρεις φορές την εβδομάδα, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, CUA: συνδυασμένες μοναδικές ενεργές

* Αναλογία μέσου ελαχίστων τετραγώνων [95% CI]

Επί του παρόντος δεν υπάρχει καλά καθιερωμένος ορισμός του ασθενούς υψηλού κινδύνου, αν και μια πιο συντηρητική προσέγγιση αποδέχεται τουλάχιστον εννέα T2 υπερέντονες βλάβες στην αρχική σάρωση και τουλάχιστον μία νέα T2 ή μία νέα ενισχυμένη με Gd βλάβη σε μια σάρωση παρακολούθησης λαμβανόμενη τουλάχιστον 1 μήνα μετά την αρχική σάρωση. Σε κάθε περίπτωση, η θεραπεία θα πρέπει να εξετάζεται μόνο για ασθενείς που έχουν ταξινόμηθεί ως υψηλού κινδύνου. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες** **Απορρόφηση** Σε υγιείς εθελοντές μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η ιντερφερόνη βήτα-1α εμφανίζει άμεση πολυεπιδερμική πτώση, με επίπεδα στον ορό ευθέως ανάλογα προς τη δόση. Οι υποδόριες και ενδομυϊκές χορηγήσεις Rebif® προκαλούν ισόδυναμη έκθεση στην ιντερφερόνη βήτα. **Κατανομή** Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες ενέσεις δόσεων 22 και 44 μικρογραμμαρίων του Rebif®, τυπικά παρατηρήθηκαν μέγιστες συγκεντρώσεις μετά από 8 ώρες, αλλά αυτό ήταν κυμαινόμενο σε μεγάλο βαθμό. **Αποβολή** Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες δόσεις σε υγιείς εθελοντές, οι κύριες ΦΚ παράμετροι (AUC₀₋₂₄ και C_{max}) αυξήθηκαν ανάλογα προς την αύξηση της δόσης από 22 μικρογραμμάρια σε 44 μικρογραμμάρια. Η εκτιμώμενη φαινόμενη ημίσεια ζωή είναι 50 έως 60 ώρες, το οποίο είναι σύμφωνο με τη συσσώρευση που παρατηρείται μετά από πολλαπλή δοσολογία. **Μεταβολισμός** Η ιντερφερόνη βήτα-1α μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ και τους νεφρούς. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια** Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Το Rebif® δεν έχει μελετηθεί για καρκινογόνο δράση. Μία μελέτη εμβρυοτοξικότητας σε πειθούς δεν έδειξε συμπτώματα διαταραχών στην αναπαραγωγή. Αυξημένος κίνδυνος αποβολής έχει αναφερθεί σε μελέτες σε ζώα άλλων αλφα και βήτα ιντερφερονών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τις επιδράσεις της ιντερφερόνης βήτα-1α στην ανδρική γονιμότητα. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Μαννιτόλη, Πολοξαμερές 188, L-Μεθειονίνη, Βενζυλική αλκοόλη, Οξικό νάτριο, Οξικό οξύ για ρύθμιση του pH, Υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH, Ύδρω για ενέσιμα **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** 18 μήνες. **Γ&Δ** **Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο:** Μετά την πρώτη ένεση, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), αποφεύγετε την τοποθέτησή του κοντά στο τμήμα της καταψύξεως του ψυγείου. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Για το σκοπό περιστατικής χρήσης, ο ασθενής μπορεί να βγάλει το Rebif® από το ψυγείο και να το αποθηκεύσει όχι πάνω από τους 25°C για μία μόνο περίοδο που δε θα υπερβαίνει τις 14 ημέρες. Το Rebif® έπειτα πρέπει να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο και να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης. **Γ&Δ** **Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο:** Η συσκευή (RebiSmart™) που περιέχει ένα προγεμισμένο φυσιγγίο Rebif® πρέπει να φυλάσσεται στο κουτί φύλαξης της συσκευής σε ψυγείο (2°C - 8°C). **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** **Δ&Β:** **Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο σύριγγα:** Ενός ml τύπου 1 γυάλινη σύριγγα με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα που περιέχει 0,5 ml διαλύματος. Το Rebif® 22 και 44 μικρογραμμάρια διατίθενται υπό μορφή μιας συσκευασίας 1, 3, 12 ή 36 συρίγγων. **Γ&Δ** **Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο:** Φυσιγγία (γυαλί τύπου 1) με πόμω εισχώρησης (ελαστικό) και περιβλήμα σύριγγας (αλουμίνιο και αλοβουτυλικό ελαστικό) που περιέχουν 1,5 ml ενέσιμου διαλύματος. Μέγεθος συσκευασίας 4 ή 12 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός** **Δ&Β:** **Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα:** Το ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμο για χρήση. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί με μια κατάλληλη συσκευή αυτο-χορήγησης. Για εφάπαξ χρήση μόνο. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές ως ιριδίζον διάλυμα χωρίς σωματίδια και χωρίς ορατά σημεία φθοράς. **Γ&Δ** **Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο:** Το ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο φυσιγγίο είναι έτοιμο για χρήση με την ηλεκτρονική συσκευή χορήγησης RebiSmart™. Για τη φύλαξη της συσκευής με το φυσιγγίο, βλ. παράγραφο 6.4. Για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές ως ιριδίζον διάλυμα χωρίς σωματίδια και χωρίς ορατά σημεία φθοράς. **Γ&Δ** **Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο:** Το ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο φυσιγγίο είναι έτοιμο για χρήση με την ηλεκτρονική συσκευή χορήγησης RebiSmart™. Για τη φύλαξη της συσκευής με το φυσιγγίο, βλ. παράγραφο 6.4. Για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές ως ιριδίζον διάλυμα χωρίς σωματίδια και χωρίς ορατά σημεία φθοράς. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Ολλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Α. EU/1/98/063/003 Β. EU/1/98/063/006 Γ. EU/1/98/063/008 Δ. EU/1/98/063/009 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04 Μαΐου 1998 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Μαΐου 2008 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Δεκέμβριος 2020 **Λεπτομερείς πληροφορίες** για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. **Τρόπος διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. **Η διάγνωση και / ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση. REBIF 22: Α.Τ. 203,19. REBIF 44: Α.Τ. 223,46. REBIF 66: Α.Τ. 732,28. REBIF 132: Α.Τ. 796,38.**

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

Clovelen® 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75mg clobidogrel (κλοπιδογρέλης), ως besilate. Έκδοχα: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2.6mg μονοϋδρικής λακτόζης.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ
CLOVELEN F.C.TAB 75MG/TAB Btx28 (Σε BLISTERS Alu-Alu)	8,51€

Για συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ ή απευθυνθείτε στην εταιρεία ELPEN.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

ADRENA®
Pharmaceuticals

ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής,
Τηλ.: 210 6039326-9, Fax: 210 6039300
www.elpen.gr

ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
Σεβαστίας 11, 115 28 Αθήνα,
Τηλ.: 210 7488711, Fax: 210 7488731
Εθν. Αντιστάσεως 114, 551 34 Θεσσαλονίκη,
Τηλ.: 2310 459920-1, Fax: 2310 459269

Αναφέρετε κάθε εικαζόμενη/πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον ΕΟΦ, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Mayzent 0,25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Mayzent 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία **2. ΠΙΣΤΩΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** *Mayzent 0,25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει φουμαρικό οξύ απομονωδής ισοδύναμο με 0,25 mg απομονωδής. *Έκδοχα με γνωστή δράση* Κάθε δισκίο περιέχει 59,1 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική) και 0,092 mg λευκίνη οξόνης. *Mayzent 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει φουμαρικό οξύ απομονωδής ισοδύναμο με 2 mg απομονωδής. *Έκδοχα με γνωστή δράση* Κάθε δισκίο περιέχει 57,3 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική) και 0,092 mg λευκίνη οξόνης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.3. **ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΑ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο *Mayzent 0,25 mg επικαλυμμέν με λεπτό υμένιο δισκίο* Δισκίο ανακούτι κόκκινου χρώματος, στρογγυλό, αμφικύριο, με λοζοτροπμένα άκρα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, διαμέτρου περίπου 6,1 mm με το λογότυπο της εταιρείας στη μία πλευρά και το “T” στην άλλη πλευρά. *Mayzent 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία* Δισκίο ανακούτι κίτρινου χρώματος, στρογγυλό, αμφικύριο, με λοζοτροπμένα άκρα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, διαμέτρου περίπου 6,1 mm με το λογότυπο της εταιρείας στη μία πλευρά και το “I” στην άλλη πλευρά. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Mayzent ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με δευτεροπαθούς προέλευση παλπατική σκλήρυνση (ΔΠΠΣ) με ενεργή νόσο η οποία τεκμηριώνεται από υποτροπές ή με χαρακτηριστικά απεικονίσεις που είναι ενδεικτικά της φλεγμονώδους δραστηριότητας (βλ. παράγραφο 5.1). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με απομονωδή θα πρέπει να ξεκινά και να επιβεβαιείται από ιατρό εμπειρο στην αντιμετώπιση της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να πραγματοποιούν γνωσιτικό προσδιορισμό για το CYP2C9 προκειμένου να προσδιοριστεί η κατηγορία μεταβολισμού του CYP2C9 στην οποία ανήκουν (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 5.2). Η απομονωδή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστό CYP2C9*3*3 (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.2). Σε ασθενείς με γονότυπο CYP2C9*2*3 ή *1*3, η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 1 mg λαμβανόμενη μία φορά την ημέρα (έσθερα δισκία των 0,25 mg) (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2). Η συνιστώμενη δόση συντήρησης της απομονωδής σε όλους τους άλλους ασθενείς με γονότυπο CYP2C9 είναι 2 mg. Το Mayzent λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Δοσολογία Έναρξης Θεραπείας Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με τη συσκευασία τιτλοποίησης που διαρκεί για 5 ημέρες. Η θεραπεία αρχίζει με 0,25 mg μία φορά την ημέρα τις ημέρες 1 και 2, και ακολουθούν δοσολογίες 0,5 mg μία φορά την ημέρα την ημέρα 3, 0,75 mg την ημέρα 4, και 1,25 mg την ημέρα 5, για να φτάσει ο ασθενής την συνιστώμενη δόση συντήρησης της απομονωδής που αρχίζει την ημέρα 6 (βλ. Πίνακα 1). Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ημερών της έναρξης της θεραπείας η συνιστώμενη ημερήσια δόση θα πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα το πρωί με ή χωρίς τροφή.

Τιτλοποίηση	Δόση τιτλοποίησης	Σχήμα τιτλοποίησης	Δόση
Ημέρα 1	0,25 mg	1 x 0,25 mg	ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ
Ημέρα 2	0,25 mg	1 x 0,25 mg	
Ημέρα 3	0,5 mg	2 x 0,25 mg	
Ημέρα 4	0,75 mg	3 x 0,25 mg	
Ημέρα 5	1,25 mg	5 x 0,25 mg	
Ημέρα 6	2mg ¹	1 x 2 mg ¹	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

¹ Σε ασθενείς με γονότυπο CYP2C9*2*3 ή *1*3, η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 1 mg λαμβανόμενη μία φορά την ημέρα (4 x 0,25 mg) (βλ. παραπάνω και παραγράφους 4.4 και 5.2). Επιπλέον έκθεση σε 0,25 mg την ημέρα 5 δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς. Διαδικασία που ξεκινάει/παρολίζει κατά την έναρξη της θεραπείας Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ημερών της θεραπείας, εάν παρολίζει/με μία δόση τιτλοποίησης μιας ημέρας, η θεραπεία πρέπει να έναρξαι με μια νέα συσκευασία τιτλοποίησης. Παράλειψη δόσης μετά την ημέρα 6 Εάν παρολίζει/με μία δόση, η συνιστώμενη/επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί το επόμενο προγραμματισμένο διάστημα. Η επόμενη δόση δεν θα πρέπει να διπλασιαστεί. Επανεκκίνηση της θεραπείας συντήρησης μετά από διακοπή της θεραπείας Εάν η θεραπεία συντήρησης διακοπεί για 4 ή περισσότερες διαδοχικές ημερησίες δόσεις, η απομονωδή πρέπει να έναρξαι με μια νέα συσκευασία τιτλοποίησης. Ειδικά Πληθυσμοί Ηλικιωμένοι Η απομονωδή δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Οι κλινικές μελέτες περιελάμβαναν ασθενείς ηλικίας έως 61 ετών. Η απομονωδή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους λόγω αναρριών δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά (βλ. παράγραφο 5.2). Νεφρική δυσλειτουργία Με βάση τις κλινικές φαρμακοκινικές μελέτες, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). Ηπατική δυσλειτουργία Η απομονωδή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Child-Pugh C) (βλ. παράγραφο 4.3). Παρόλο που δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, θα πρέπει να γίνεται προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2). Παθολογικός πλάκας/κς Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της απομονωδής σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης Από στόματος χρήση. Η απομονωδή λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με νερό. **4.3 Αντενδείξεις** - Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία, ή στο φάρμακο, ή στην ουσία από το εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. - Σύνδρομο αναοξοαντιπνεύμονας - Ιστορικό προέλευσης πολυσυστακτικής λευκοεγκεφαλοπάθειας ή κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας - Ενεργές κοκίτιδες - Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Child-Pugh C) - Ασθενείς που κατά τους προηγούμενους 6 μήνες παρουσίασαν εγώργματα του μυοκαρδίου, ατομή στηθάγχης, εγκεφαλικό επεισόδιο/παρόδο- κ ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΑ), μη αντιρροπώμενη καρδιακή ανεπάρκεια (η οποία χρήζει ενδοαγγειακής νοσηλείας), ή καρδιακή ανεπάρκεια τάξης ΙΙΙ σύμφωνα με την Καρδιακή Αιτιολογική Έστρεψη της Νέας Υόρκης (NYHA) (βλ. παράγραφο 4.4). - Ασθενείς με ιστορικό κολλοκοκκικού απο- κλεισμού (ΑV) Mobitz τύπου Ι ή δεύτερου βαθμίου, τρίτου βαθμίου κολλοκοκκικού αποκλεισμού (ΑV), φλεβοκομβοκοκκικού αποκλεισμού ή σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, εφόσον δεν φέρουν βηματοδότη (βλ. παράγραφο 4.4) - Ασθενείς ομωλγία για τον γονότυπο CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3) (πυρήνας μεταβολισμού) - Κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληξης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6) **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Δοσολογία Κίνδυνος λαμωέ- ας** Η βαλτική φαρμακοκινητική δράση της απομονωδής είναι η δοσοεξαρτώμενη μείωση του αριθμού των περιφερικών λεμφοκυττάρων στο 20-30% των αρχικών τιμών. Αυτό οφείλεται στην ανατρεπόμενη αναστολή των λεμφοκυττάρων στους λεμφοκί- ιστούς (βλ. παράγραφο 5.1). Οι επιδρά- σεις της απομονωδής στο ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο λωμωέων (βλ. παράγραφο 4.8). Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο πρόσφορο πρόγραμμα αιμοδυναμώματος (CBC) (δηλ. εντός των τελευταίων 6 μηνών ή μετά από τη διακοπή της προηγούμενης απομονωδής). Συνιστώνται επίσης περιοδικές μετρήσεις των CBC κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Απόλυτος αριθμός λεμφο- κυττάρων <0,2 x 10⁹/l, εάν επιβεβαιωθεί, θα πρέπει να οδηγήσει σε μείωση της δόσης σε 1 mg, επειδή στις κλινικές μελέτες η δόση της απομω- νωδής μειώθηκε στους ασθενείς με απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων <0,2 x 10⁹/l. Επιβεβαιώθηκαν απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων <0,2 x 10⁹/l σε ασθενή που λαμβάνει ήδη απομονωδή 1 mg θα πρέπει να οδηγήσει σε διακοπή της θεραπείας με απομονωδή μέχρι να επιτευχθεί επίπεδο 0,6 x 10⁹/l στο οποίο μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο επανέναρξης της απομονωδής. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να καθυστερήσει στους ασθενείς με σοβαρή ενεργή λωμωή μέχρι την υποχώρησή της. Επειδή οι παρεπόμενες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, όπως οι επιδρά- σεις στη μείωση του αριθμού των περιφερικών λεμφοκυττάρων, μπορεί να εμφανιστούν για έως και 3 έως 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θερα- πείας, η επαγωγή για τη λωμωή θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλο αυτό το διάστημα (βλέπε παράγραφο «Διακοπή της θεραπείας με απομω- νωδή» παρακάτω). Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να αναφέρουν τα συμπτώματα λωμωής αμέσως στον ιατρό τους. Σε ασθενείς με συμπτώματα λωμωής κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να εφαρμόζονται αποτελεσματικές διαγνωστικές και θεραπευτικές στρατη- γικές. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναστολής της θεραπείας με απομονωδή εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή λωμωή. Έχει αναφερ-θεί ένα περιστατικό κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας (CM) με την απομονωδή. Έχουν αναφερθεί περιστατικά κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας με έναν άλλο τροποποιητή του υποδοχέα της φωσφορικής ορυγνίνης-1 (S1P). Οι ασθενείς με συμπτώματα και σημεία που παρόμοιας σε κρυπτοκοκ- κική μηνιγγίτιδα θα πρέπει να υποβάλλονται σε άμεση διαγνωστική αξιολόγηση. Η θεραπεία με απομονωδή θα πρέπει να ανασταλείται μέχρι να αποκλειστεί το ενδεχόμενο κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας. Εάν διαγνωστεί κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα, θα πρέπει να ξεκινάει κατάλληλη θεραπεία. Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά προέλευσης πολυσυστακτικής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML) με τη απομονωδή στο πρόγραμμα ανάπτυξης. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί με έναν άλλο τροποποιητή του υποδοχέα της S1P. Οι ιατροί θα πρέπει να επαγρυπνούν για κλινικά συμπτώματα ή εγώργματα στη μαγνητική τομογραφία (MRI) που μπορεί να είναι δηλματικά προέλευσης πολυσυστακτικής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML). Εάν υπάρχει υποψία για PML, η θεραπεία με απομονωδή θα πρέπει να αναστέλλεται μέχρι να αποκλειστεί η PML. Στο πρόγραμμα ανάπτυξης της απομονωδής έχουν αναφερθεί περιστατικά εμμηναίας ινομυώσεως (συμπεριλαμβανομένου ενός περιστατικού επανεκνεύρωσης της λωμωής από ιό ανεμελογιάς-έρ- ηπτα (ζωστήρα [VZV]), η οποία οδηγεί σε μηνιγγίτιδα από ιό ανεμελογιάς-έρηπτα (ζωστήρα). Οι ασθενείς χωρίς επιβεβαιωμένο από ιατρό ιστορικό ανεμελογιάς ή χωρίς τεκμηριωμένο πλήρως κύκλο εμβολιασμού κατά τον VZV θα πρέπει να εξετασθούν για αντισώματα έναντι του VZV πριν από την έναρξη της απομονωδής (βλέπε παράγραφο «Εμβολιασμός» παρακάτω). Εμβολιασμός Συνιστάται πλήρης κύκλος εμβολιασμού με εμβόλιο κατά της ανεμελογιάς για τους αρνητικούς στο αντισώμα ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας με απομονωδή, μετά τον οποίο η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να καθυστερεί για 1 μήνα προκειμένου να επιτραπεί η επίτευξη της πλήρους επίδρασης του εμβολιασμού (βλ. παράγραφο 4.8). Η χρήση ζώντων εξασθενημένων εμβολίων θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ οι ασθενείς λαμβάνουν απομονωδή και για 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.5). Οι εμβολιασμοί μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικοί εάν χορηγηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με απομονωδή. Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας 1 εβδομάδα πριν από τον προγραμματισμένο εμβολιασμό και έως 4 εβδομάδες μετά. Όταν διακόπτεται η απομονωδή να γίνει εμβολιασμός, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα επανεμφάνισης της ενεργότητας της νόσου (βλ. παρακάτω παράγραφο «Διακοπή της θεραπείας με απομονωδή»). Αντιστοίχιση της θεραπείας με αντινεοπλασματικές, ανοσοτροποπι- ντικές ή ανοσοκατασταλτικές Βεννοεγκεφαλοπαθικές Αντινεοπλασματικές, ανοσοτροποποιητικές ή ανοσοκατασταλτικές θεραπείες (συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών) θα πρέπει να συγχρονίζονται με προσοχή λόγω του κινδύνου πρόδοτων επιδράσεων στο ανοσοποιητικό σύστημα κατά την έναρξη μίας τέτοιας θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.5). Όδηγία της υγείας κήλιδος Όδηγία της υγείας κήλιδος με ή χωρίς συμπτώματα δράσης αναφέρεται συχνότερα με την απομονωδή (1,8%) σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (0,2%) στην κλινική μελέτη φάσης ΙΙ (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των περιστατικών σημειώθηκαν εντός των πρώτων 3-4 μηνών της θεραπείας. Επομένως, συνιστάται οφθαλμολογική αξιολόγηση 3-4 μηνών μετά την έναρξη της θεραπείας. Καθώς περιστατικά οδήγησαν της υγείας κήλιδος έχουν επίσης σημειωθεί κατά τη διάρκεια πιο μακρόχρο- νης θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν διαταραχές της όρασης ανά πόσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με απομονωδή και συστηματική αξιολόγηση του βυθού, συμπεριλαμβανομένης της υγείας κήλιδος. Η απομονωδή με απομονωδή δεν πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με οδηγία της υγείας κήλιδος έως ότου απόσπασθεί. Η απομονωδή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σκακω- δους διαβήτη, γαλακτώδους ή υποκεκνωδών/υπόαλκοολαυς αμφιβλαστρεοειδοπάθειας λόγω της πιθανής αύξησης του κινδύνου οδήγητας της

υγείας κήλιδος (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται οι συγκεκριμένοι ασθενείς να υποβάλλονται σε οφθαλμολογική αξιολόγηση πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με απομονωδή προκειμένου να εντοπιστεί το οδήμα της υγείας κήλιδος. Η συνέχιση της θεραπείας με απομονωδή σε ασθενείς με οδήμα της υγείας κήλιδος δεν έχει αξιολογηθεί. Συνιστάται η διακοπή της απομονωδής, αν ο ασθενής εμφανίσει οδήμα της υγείας κήλιδος. Η απόφαση για επανέναρξη ή μη της θεραπείας με απομονωδή μετά την αποδότηση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους για τον κάθε ασθενή. Βραδοκαρμία Μείωση του καρδιακού ρυθμού Η έναρξη της θεραπείας με απομονωδή έχει ως αποτέλεσμα την παροδική μείωση του καρδιακού ρυθμού (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1), και επόμενες κατά την έναρξη της θεραπείας εφαρμόζεται σχήμα τιτλοποίησης έως την επίτευξη της δόσης συντήρησης την ημέρα 6 (βλ. παράγραφο 4.2). Μετά την πρώτη δόση τιτλοποίησης και σε διάστημα μίας ώρας αρχίζει να εμφανίζεται η μείωση του καρδιακού ρυθμού, η οποία μεγιστοποιείται την ημέρα 1 μέσα σε περίπου 3 έως 4 ώρες. Με τη συνέχιση της προς τα πάνω τιτλοποίησης, τις επόμενες ημέρες παρατηρούνται περαιτέρω μωώσεις στον καρδιακό ρυθμό, με τη μέγιστη μείωση από την ημέρα 5 (αρχή εκκίνησης να παρατηρείται την ημέρα 5 έως 6. Η υψηλότερη ημερήσια μετα-δοσολογική μείωση της απόλυτης υγείας μείως τιμής του καρδιακού ρυθμού παρατηρείται την ημέρα 1, με τον αριθμό να μειώνεται κατά μέσο όρο 5 έως 6 παλμούς ανά λεπτό (bpm). Οι μετα-δοσολογικές μωώσεις κατά τις επόμενες ημέρες είναι μικρότερες. Με συνέχιση της χορήγησης, ο καρδιακός ρυθμός αρχίζει να αυξάνεται μετά την ημέρα 6 και φτάνει στα επίπεδα του εικονικού φαρμάκου εντός 10 ημερών από την έναρξη της θεραπείας. Καρδιακοί ρυθμοί κάτω των 40 bpm παρατηρήθηκαν σπάνια. Οι ασθενείς που εμφάνισαν βραδυκαρδία ήταν γενικά ασυμπτωματικοί. Λίγα ασθενείς παρουσίασαν ήπια έως μέτρια συμπτώματα που περιελάμβαναν ζάλη και μη-καρδιακό θωρακικό άλγος, τα οποία υποχώρησαν εντός 24 ωρών χωρίς παρέμβαση (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν είναι απαραίτητο, η μείωση του καρδιακού ρυθμού που προκαλείται από τη απομονωδή μπορεί να αναστροφεί με παρεντερική χορήγηση ατροπίνης ή ισοπροπινολίνης. Κολποκοιλιακή αγωγή/απώλεια Η έναρξη της θεραπείας με απομονωδή έχει σχετιστεί με παροδική επιβράδυνση της κολποκοιλιακής αγωγή/απώλεια που ακολουθεί παρόμοιο χρονικό μάτιθο με την παραπομπεία μείωση του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης της δόσης. Η επιβράδυνση της κολποκοιλιακής αγωγή/απώλεια σχετίζονται στις περισσότε- ρες περιπτώσεις ως κολποκοιλιακός (ΚΚ) αποκλεισμός πρώτου βαθμίου (παράταση του διαστήματος PR στο ηλεκτροκαρδιογράφημα). Στις κλιν- κές μελέτες, κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου βαθμίου, συνήθως Mobitz τύπου Ι (Wenckebach), έχει παρατηρηθεί σε λιγότερο από το 1,7% των ασθενών κατά τη στιγμή της έναρξης της θεραπείας. Οι διαταραχές της αγωγή/απώλεια ήταν τυπικά παροδικές, ασυμπτωματικές, απέδραμαν εντός 24 ωρών και δεν απαιτήθηκε διακοπή της θεραπείας. Σύσταση έναρξης της θεραπείας σε ασθενείς με ορισμένες προϋποθέσεις καρ- διακής παθήσε Ως προφυλακτικό μέτρο, οι ασθενείς με τις ακόλουθες καρδιακές παθήσεις θα πρέπει να παρακολουθούνται να διάστημα 6 ωρών μετά την πρώτη δόση της απομονωδής για σημεία και συμπτώματα βραδυκαρδίας (βλ. επίσης παράγραφο 4.3): - φλεβοκομβική βραδυκαρδία (καρδιακός ρυθμός <55 bpm) - ιστορικό ΚΚ αποκλεισμού πρώτου- ή δεύτερου-βαθμίου [Mobitz τύπου Ι] - ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, ή - ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας (ασθενείς με τάξη NYHA Ι και ΙΙΙ. Σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται η διενέργεια ηλεκτροκαρδιογράφημα- τος (ΗΚΓ) πριν από τη χορήγηση της δόσης και στο τέλος της περιόδου παρακολούθησης. Σε περίπτωση εμφάνισης μετα-δοσολογικής βραδυκα- ρθμίας ή σχετιζόμενων με την αγωγή/απώλεια συμπτωμάτων ή εάν το μετα-δοσολογικό ΗΚΤ 6 ώρες εμφανίζει νεοεμφράκωμένα κολποκοιλιακό αποκλεισμό δεύτερου ή υψηλότερου βαθμίου ή QTc >500 msec, θα πρέπει να αρχίζει η κατάλληλη αγωγή και η παρακολούθηση θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρις ότου υποχωρήσουν τα συμπτώματα/εγώργματα. Αν απαιτείται φαρμακολογική θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται η παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της νύχτας και η βάρη παρακολούθηση πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά τη δεύτερη δόση. Εξαιτίας του κινδύνου σοβαρών δια- παραγών του καρδιακού ρυθμού ή σημαντικής βραδυκαρδίας, η απομονωδή **δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται** σε ασθενείς με - ιστορικό συμπτω- ματικής βραδυκαρδίας ή υποτροπιάζοντων συγκοπτικών επεισοδίων, - μη ελεγχόμενη υπέρταση, ή - σοβαρή μη θεραπευόμενη υπηκή άπνοια. Σε αυτούς τους ασθενείς, η θεραπεία με απομονωδή θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερκαλύπτουν τους πιθανούς κινδύ- νους και θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή καρδιολόγου πριν από την έναρξη της θεραπείας προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάλληλότερη στρατηγική παρακολούθησης. Μια ανελεγχής μελέτη του διαστήματος QT έδειξε μη σημαντική άμεση επίδραση στην παράταση του διαστήματος QT και η απομονωδή δεν συσχείζεται με δυνατότητα αρρυθμογόνεσης σχετιζόμενη με την παράταση του διαστήματος QT. Η έναρξη της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο καρδιακό ρυθμό και άμεση παράταση του διαστήματος QT κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης. Η απομω- νωδή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με σημαντική παράταση του διαστήματος QT (QTc >500 msec) ή σε ασθενείς υπό αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα που παρατείνουν το διάστημα QT. Εάν η θεραπεία με απομονωδή εξετάζεται ως ενδεχόμενο σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σημαντική παράταση του διαστήματος QT ή οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που παρατείνουν το διάστημα QT με γνω- στές αρρυθμογόνες ιδιότητες, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή καρδιολόγου πριν από την έναρξη της θεραπείας προκειμένου να καθοριστεί η κατάλληλότερη στρατηγική παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της έναρξης της θεραπείας. Η απομονωδή δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με αρ- ρυθμία που απαιτούν θεραπεία με τάξη Ια (π.χ. κινδυνή, προκαταμική) ή τάξη ΙΙΙ (π.χ. αμφοδρόνη, οσπάλνη) αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τάξη Ια και τάξη ΙΙΙ αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα έχουν συσχετιστεί με περιπτώσεις κολιακής ταχυκαρδίας δικτύου ρητιδίου (torsades des pointes) σε ασθενείς με βραδυκαρδία. Δεδομένου ότι η έναρξη της θεραπείας οδηγεί σε μειωμένο καρδιακό ρυθμό, η απομονωδή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα κατά τη διάρκεια της έναρξης της θεραπείας. Υπάρχει περιορι- σμένη εμπειρία σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς των διαύλων ασβεστίου που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό (όπως βεραπαμίνη ή διλπαζέμη) ή άλλες ουσίες που μπορεί να μειώσουν τον καρδιακό ρυθμό (π.χ. φαιπροδίνη ή διγοξίνη) καθώς αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μελετήθηκαν σε ασθενείς που ελάμβαναν απομονωδή σε κλινικές μελέτες. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των ουσιών κατά τη διάρκεια της έναρξης της θεραπείας με απομονωδή θα πρέπει να σχετίζεται με σοβαρή βραδυκαρδία και καρδιακό αποκλεισμό. Εξαιτίας της πιθανής πρόσθετης επίδρασης στον καρδιακό ρυθμό, η θεραπεία με απομονωδή δεν θα πρέπει γενικά να αρχίζει σε ασθενείς που ακολουθούν ταυτόχρονα θεραπεία με αυτές τις ουσίες (βλ. παράγραφο 4.5). Σε αυτούς τους ασθενείς η θεραπεία με απομονωδή πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτε- ρούν των πιθανών κινδύνων. Εάν εξετάζεται το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας με μία από τις παραπάνω ουσίες κατά την έναρξη της θερα- πείας με απομονωδή, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή καρδιολόγου αναφορικά με την αλλαγή της θεραπείας σε ένα φαρμακευτικό προϊόν που δεν μειώνει τον καρδιακό ρυθμό ή για την κατάλληλη παρακολούθηση κατά την έναρξη της θεραπείας. Οι βροδυαρρυθμικές επιδράσεις είναι εντονότερες όταν η απομονωδή προστίθεται σε θεραπεία με βήτα-αποκλειστή. Για τους ασθενείς που λαμβάνουν σταθερή δόση βήτα αποκλειστή, ο καρδιακός ρυθμός σε κατάσταση ηρεμίας θα πρέπει να εξετάζεται πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν ο καρδιακός ρυθμός σε ηρεμία είναι >50 bpm υπό χρόνια θεραπεία με βήτα- αποκλειστή, η χορήγηση της απομονωδής μπορεί να αρχίσει. Εάν ο καρδιακός ρυθμός σε κατάσταση ηρεμίας είναι ≤50 bpm, τότε η θεραπεία με βήτα-αποκλειστή θα πρέπει να διακοπεί μέχρι ο αρχικός καρδιακός ρυθμός να γίνει >50 bpm. Στη συνέχεια, μπορεί να αρχίσει η θεραπεία με απομονωδή και η θεραπεία με τον βήτα αποκλειστή μπορεί να ξαναεγκινηθεί αφού η απομονωδή έχει τιτλοποιηθεί προς τα πάνω μέχρι τη δόση-στόχο συντήρησης (βλέπε παράγραφο 4.5). Ηπατική λειτουργία Τα πρόσφατα επίπεδα των τρανσαμινα- σών και της γκαμμετρίνης (δηλ. εντός των τελευταίων 6 μηνών) θα πρέπει να είναι διαθέσιμα πριν από την έναρξη της θεραπείας με απομονωδή. Στην κλινική μελέτη φάσης ΙΙΙ, παρρητηρήσαν επίπεδα αλανινικής αμινοτρανφεράσης (ALT) ή ασπαρτικής αμινοτρανφεράσης (AST) τριπλάσια του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN) στο 5,6% των ασθενών που λάβαναν θεραπεία με απομονωδή 2 mg ημερησίως με το 1,5% των ασθενών που λάβαναν εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.8). Στις κλινικές μελέτες η θεραπεία διακοπτόταν εάν η αύξηση ζεπτερουίνες τον τριπλάσιου και ο ασθενής εμφάνιζε συμπτώματα σχετιζόμενα με την ηπατική λειτουργία ή εάν η αύξηση ζεπτερουίνες τον πενταπλάσιου. Στην μελέτη φάσης ΙΙ, 1% όλων των διακοπών πλήρωσε ένα από αυτά τα κριτήρια. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν συμπτώματα δηλματικά ηπατικής δυσλειτουργίας θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο των ηπατικών ενζύμων και η απομονωδή θα πρέπει να διακόπτεται εάν επιβεβαιωθεί σημαντική ηπατική βλάβη. Η επανέναρξη της θεραπείας θα εξαρτηθεί από το αν έχει προσδιοριστεί ή όχι άλλο αίτιο ηπατικής βλάβης και από τα οφέλη της επανέναρξης της θεραπείας για τον ασθενή έναντι των κινδύνων επανεμφάνισης ηπατικής δυσλειτουργίας. Παρόλο που δεν υπάρχουν δεδομένα για να τεκμηριω- νουν ότι οι ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αυξημένων τιμών στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας όταν λαμβάνουν απομονωδή, η χορήγηση της απομονωδής θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής ηπατι- κής νόσου. Δυστατική νεφροπάθεια Στη μελέτη AZ304, το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα ήταν το συχνότερο νεόπλασμα και αναφερόταν με παρόμοια επίπτωση στις ομάδες της απομονωδής 2 mg (1,01%, 12 ασθενείς) και του εικονικού φαρμάκου (1,23%, 7 ασθενείς). Ωστόσο, έχουν αναφερθεί επιπλέον περιπτώσεις σε ασθενείς υπό θεραπεία με απομονωδή με πιο μακρόχρονη έκθεση (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί και άλλες δερματικές κακοήθειες, συμπεριλαμβανομένου του μελανώματος, σε ασθενείς υπό θεραπεία με απομονωδή και σε ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία με άλλο τροποποιητή του S1P. Συνιστάται δερματολογική εξέταση για όλους τους ασθενείς κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολού- θως ανά 6 έως 12 μήνες λαμβάνοντας υπόψη την κλινική αξιολόγηση. Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνονται οδηγίες να αναφέρουν άμεσα στον ιατρό τους οποιοδήποτε ύποπτες δερματικές βλάβες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με απομονωδή θα πρέπει να προειδοποιούνται για τον κίνδυνο από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία χωρίς προστασία. Οι ασθενείς αυτοί δεν θα πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα φωτοθεραπεία με ακτινοβολία UV-B ή φωτοχημειοθεραπεία-PVLA. Μη αναμενόμενη νευρολογική ή ψυχιατρικά συμπτώματα/σημεία Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά συνδρόμου σπασίας ανατρέφωσης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με έναν άλλο τροποποιητή του υποδοχέα της φωσφορικής ορυγνίνης-1 (S1P). Τέτοια συμβάντα δεν έχουν αναφερθεί με την απομονωδή στο πρόγραμμα ανάπτυξης. Ωστόσο, σε περίπτωση που ένας ασθενής υπό θεραπεία με απομονωδή αναπτύξει οποιαδήποτε μη αναμενόμενη νευρολογικά ή ψυχιατρικά συμπτώματα/σημεία (π.χ. γνωστικές διαταραχές, συμπεριφορικές αλλαγές, φλοώδεις διαταραχές της όρασης ή οποιαδήποτε άλλα νευρολογικά φλοώδη συμπτώματα/σημεία) η οποιοδήποτε σύμ- πτωμα/σημείο δηλματικό αύξησης της ενδοκρανικής πίεσης) ή επιταχυνόμενη νευρολογική επιδείνωση, θα πρέπει να προγραμματιστεί άμεση πλήρης κλινική και νευρολογική εξέταση και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Προτεινόμενη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικές ή ανοσοτροποποιητικές Θεραπείες Όταν γίνεται αλλαγή από άλλες νοσοτροποποιητικές θεραπείες, ο χρόνος ηπίσεως (ωής και ο μηχανισμός) δράσης της άλλης θεραπείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ώστε να αποφευχθεί η αβροστική ανοσολογική δράση και συγχρό- νως να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επανεκνεύρωσης της νόσου. Συνιστάται ο έλεγχος του αριθμού των περιφερικών λεμφοκυττάρων (CBC) πριν από την έναρξη της απομονωδής προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι ανοσοκαταλτικές επιδράσεις της προηγούμενης θεραπείας (π.χ. κυτταρο- πενία) έχουν αποδράξει. Λόγω των χαρακτηριστικών και της διάρκειας των ανοσοκατασταλτικών δράσεων της ελαμειζουόμενης που περιγρά- φονται στις πληροφορίες του προϊόντος, δεν συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με απομονωδή μετά την αλκαμιοζωμυμ. Η απομονωδή μπορεί γενικά να αρχίσει αμέσως μετά τη διακοπή της βήτα-ιντερφερόνης ή της οξείας γλαυκώματος. Επιδράσεις στην απορροπή Η απομονωδή με μη ελεγχόμενη ή φαρμακευτική αγωγή υπέρταση αποκλειστών από τις κλινικές μελέτες και συνιστάται ειδική προσοχή εάν ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση λαμβάνουν θεραπεία με απομονωδή. Η υπέρταση αναφερόταν συχνότερα στους ασθενείς υπό θεραπεία με απομονωδή (12,6%) σε σχέση με τους ασθενείς στους οποίους χορηγήτο εικονικό φάρμακο (9,0%) στην κλινική μελέτη φάσης ΙΙΙ σε ασθενείς με ΔΠΠΣ. Η θεραπεία με απομονωδή οδηγεί σε αύξηση της συστολικής ή διαστολικής αρτηριακής πίεσης ή οποία εμφανίστηκε χωρίς μετά την έναρξη της θεραπείας, έφτασε την μέγιστη επίδραση μετά από θεραπεία περίπου 6 μηνών (συστολική 3 mmHg, διαστολική 1,2 mmHg) και παρέμενε σταθε- ρή στη συνέχεια. Η επίδραση ενέμενε για όσο διάστημα συνεχιζόταν η θεραπεία. Η αμνησιακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με απομονωδή. CYP2C9 γονότυπος Πριν από την έναρξη της θεραπείας με απομονωδή, οι ασθενείς θα πρέπει να υποκείνται σε γονότυπηση για το CYP2C9 προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάσταση μεταβολισμού του CYP2C9 (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ασθε- νείς που είναι ομωλγιοι για CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3 γονότυπος: περίπου 0,3 έως 0,4% του πληθυσμού) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με απομονωδή. Η χρήση της απομονωδής σε αυτούς τους ασθενείς οδηγεί σε σημαντικά αυξημένα επίπεδα απομονωδής στο πλάσμα. Η συνιστώ- μενη δόση συντήρησης είναι 1 mg την ημέρα σε ασθενείς με CYP2C9*2*3 γονότυπο (1,4-1,7% του πληθυσμού) και σε ασθενείς με *1*3 γονό- τυπο (9-12% του πληθυσμού) προκειμένου να αποφευχθεί η αυξημένη έκθεση στη απομονωδή (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2). Πινάκας σε αν- παραρτητική ηλικία Εξαιτίας του κινδύνου να το έμβρυο, η απομονωδή αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες σε αναπαραγ- γική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληξης. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι γυναίκες δε αναπαραγωγι- νή

ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΤΕ ΤΑ ΠΛΗΡΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΤΗΤΕ ΕΛΘ



Κάθε Ζωή είναι Σπάνια.

Στην Chiesi είμαστε Αφοσιωμένοι στις Σπανιότερες Αυτών.

CHIESI HELLAS A.E.B.E.
Πλ. Γερουλάνου & Ρένου Πόγγη 1, 174 55 Άλιμος, Αττική
Τηλ.: +30 210 6179763, Fax: +30 210 6179786
Αρ. ΓΕΜΗ 002669501000
e-mail: chiesihellas@chiesi.com - www.chiesi.gr

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



Η ΠΡΩΤΗ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΔΠΠΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΗ ΝΟΣΟ.^{1,2,3}

1. Mayzent Summary of Product Characteristics. Last updated: 07-Jan-2021. Accessed: 1-Jul-2021
2. Kappos L. et al; EXPAND Clinical Investigators. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet. 2018;391(10127):1263-1273
3. Boyko A., et al., Mult Scler Relat Disord. 2021 May;50:102778

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Π.Χ.Π.

Ν.Τ.: MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB 120 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1116,46€, MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB Συσκευασία πηλοποίησης: 12 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 117,31€, MAYZENT F.C.TAB 2MG/TAB 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1419,18€
Λ.Τ.: MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB 120 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1382,05€, MAYZENT F.C.TAB 0.25MG/TAB Συσκευασία πηλοποίησης: 12 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 165,79€, MAYZENT F.C.TAB 2MG/TAB 28 δισκία σε Blisters PA/alu/PVC/Alu 1735,87€

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

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
 12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
 144 51 Μεταμόρφωση
 Τηλ.: 210 281 1712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΥΨΗ: 210 28 28 812

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
 12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης-Ν. Μουδανιών
 57 001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη
 Τηλ.: 2310 424 039

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