Balkan Myeloma Study Group

National and Kapodistrian UNIVERSITY OF ATHENS

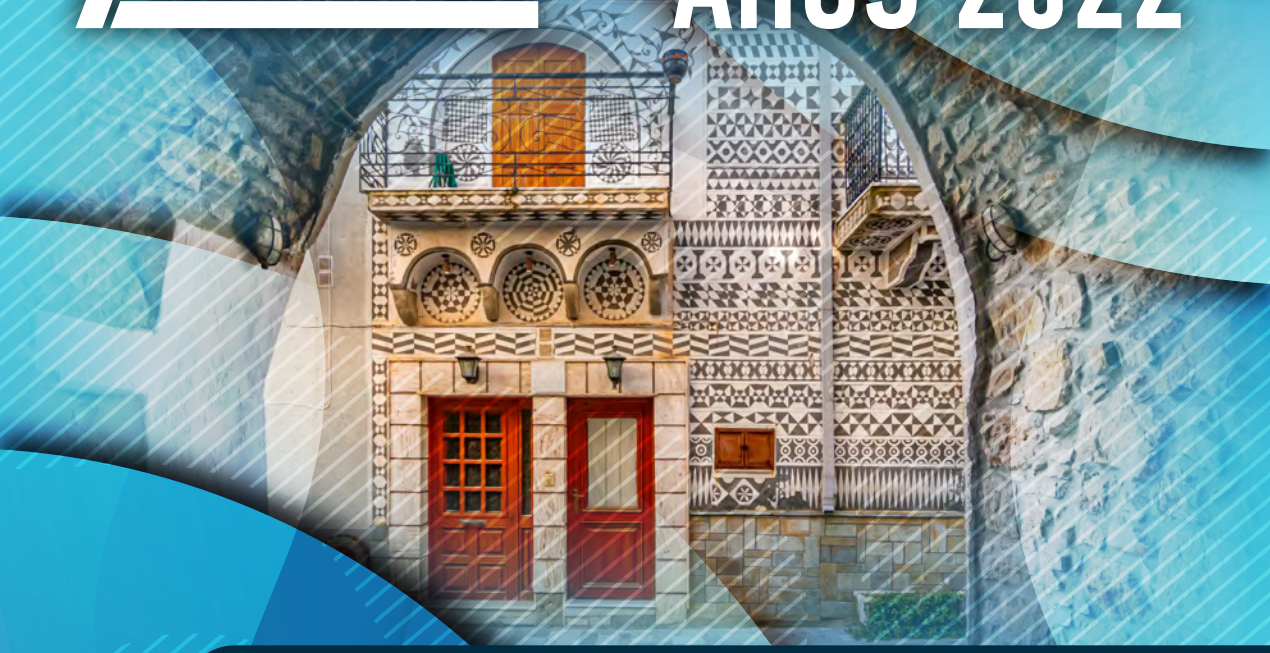
EHOD

EUROPEAN HEMATOLOGY ASSOCIATION

Under the auspices of the EHA SWGMM

9TH AEGEAN HEMATOLOGY ONCOLOGY SYMPOSIUM

AHOS 2022



PROGRAM & BOOK OF ABSTRACTS

15-18 SEPTEMBER 2022

«Chandris Hotel», Chios

DROMENA MEETINGS & EVENTS

L.O.V.I. Tourism & Organization
Working Makes A Difference

www.ahos2022.com

Lenalidomide Krka

Caps 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Lenalidomide Krka 5 mg σκληρά καψάκια, Lenalidomide Krka 10 mg σκληρά καψάκια, Lenalidomide Krka 15 mg σκληρά καψάκια, Lenalidomide Krka 20 mg σκληρά καψάκια, Lenalidomide Krka 25 mg σκληρά καψάκια **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική λεναλιδομίδη που ισοδυναμεί σε 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ή 25 mg λεναλιδομίδης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Σκληρό καψάκιο (καψάκιο) Lenalidomide Krka 5 mg σκληρά καψάκια Το καπάκι του καψακίου είναι μπλε, το σώμα του καψακίου είναι μπλε με εντυπωμένη την ένδειξη 5 σε μαύρο χρώμα. Το περιεχόμενο του καψακίου είναι κόνις χρώματος λευκού έως κίτρινου-λευκού ή έως καφέ-λευκού. Μέγεθος σκληρού καψακίου: 2, μήκος 18 ± 1 mm. Lenalidomide Krka 10 mg σκληρά καψάκια Το καπάκι του καψακίου είναι πράσινο, το σώμα του καψακίου είναι καφέ με εντυπωμένη την ένδειξη 10 σε λευκό χρώμα. Το περιεχόμενο του καψακίου είναι κόνις χρώματος λευκού έως κίτρινου-λευκού ή έως καφέ-λευκού. Μέγεθος σκληρού καψακίου: 0, μήκος 21 ± 1 mm. Lenalidomide Krka 15 mg σκληρά καψάκια Το καπάκι του καψακίου είναι καφέ, το σώμα του καψακίου είναι μπλε με εντυπωμένη την ένδειξη 15 σε μαύρο χρώμα. Το περιεχόμενο του καψακίου είναι κόνις χρώματος λευκού έως κίτρινου-λευκού ή έως καφέ-λευκού. Μέγεθος σκληρού καψακίου: 2, μήκος 18 ± 1 mm. Lenalidomide Krka 20 mg σκληρά καψάκια Το καπάκι του καψακίου είναι πράσινο, το σώμα του καψακίου είναι μπλε με εντυπωμένη την ένδειξη 20 σε μαύρο χρώμα. Το περιεχόμενο του καψακίου είναι κόνις χρώματος λευκού έως κίτρινου-λευκού ή έως καφέ-λευκού. Μέγεθος σκληρού καψακίου: 1, μήκος 19 ± 1 mm. Lenalidomide Krka 25 mg σκληρά καψάκια Το καπάκι του καψακίου είναι καφέ, το σώμα του καψακίου είναι καφέ με εντυπωμένη την ένδειξη 25 σε λευκό χρώμα. Το περιεχόμενο του καψακίου είναι κόνις χρώματος λευκού έως κίτρινου-λευκού ή έως καφέ-λευκού. Μέγεθος σκληρού καψακίου: 0, μήκος 21 ± 1 mm. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** *Lenalidomide Krka 5 mg σκληρά καψάκια* 21 x 1 σκληρό καψάκιο: EU/1/20/1519/004, *Lenalidomide Krka 10 mg σκληρά καψάκια* 21 x 1 σκληρό καψάκιο: EU/1/20/1519/008, *Lenalidomide Krka 15 mg σκληρά καψάκια* 21 x 1 σκληρό καψάκιο: EU/1/20/1519/010, *Lenalidomide Krka 20 mg σκληρά καψάκια* 21 x 1 σκληρό καψάκιο: EU/1/20/1519/012, *Lenalidomide Krka 25 mg σκληρά καψάκια* 21 x 1 σκληρό καψάκιο: EU/1/20/1519/014 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 15 Δεκεμβρίου 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. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ / ΛΙΑΝΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ : Lenalidomide Krka caps 5mg/cap 21x1 καψάκιο: 2.452,25€, Lenalidomide Krka caps 10mg/cap 21x1 καψάκιο: 2.402,76€, Lenalidomide Krka caps 15mg/cap 21x1 καψάκιο: 2.526,86€, Lenalidomide Krka caps 20mg/cap 21x1 καψάκιο: 3.183,03€, Lenalidomide Krka caps 25mg/cap 21x1 καψάκιο: 2.953,23€ Σε περίπτωση τροποποίησης του δελτίου τιμών ισχύει η νεότερη τιμή

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο κατόπιν αιτήσεως

BIANEΞ A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

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

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

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

KRKA

VE-22097-LEN-4/2022

imbruvica®

film-coated tablets

ibrutinib

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: IMBRUVICA 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. IMBRUVICA 280 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. IMBRUVICA 420 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. IMBRUVICA 560 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** IMBRUVICA 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 140 mg ibrutinib. Εκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 140 mg περιέχει 28 mg μονοϋδρικής λακτόζης. IMBRUVICA 280 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 280 mg ibrutinib. Εκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 280 mg περιέχει 56 mg μονοϋδρικής λακτόζης. IMBRUVICA 420 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 420 mg ibrutinib. Εκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 420 mg περιέχει 84 mg μονοϋδρικής λακτόζης . IMBRUVICA 560 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 560 mg ibrutinib. Εκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 560 mg περιέχει 112 mg μονοϋδρικής λακτόζης. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). IMBRUVICA 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κιτρινοπράσινα έως πράσινα στρογγυλά δισκία (9 mm) που φέρουν την εγγράφη «ibr» στη μία πλευρά και «140» στην άλλη πλευρά. IMBRUVICA 280 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Μωβ επιμήκη δισκία (15 mm σε μάκρος και 7 mm σε πλάτος) που φέρουν την εγγράφη «ibr» στη μία πλευρά και «280» στην άλλη πλευρά. IMBRUVICA 420 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κιτρινοπράσινα έως πράσινα επιμήκη δισκία (17,5 mm σε μάκρος και 7,4 mm σε πλάτος) που φέρουν την εγγράφη «ibr» στη μία πλευρά και «420» στην άλλη πλευρά. IMBRUVICA 560 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα έως πορτοκαλί επιμήκη δισκία (19 mm σε μάκρος και 8,1 mm σε πλάτος) που φέρουν την εγγράφη «ibr» στη μία πλευρά και «560» στην άλλη πλευρά. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** IMBRUVICA 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/14/945/008 – 30 δισκία (3 αναδιπλούμενες θήκες των 10). IMBRUVICA 280 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/14/945/010 – 30 δισκία (3 αναδιπλούμενες θήκες των 10). IMBRUVICA 420 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/14/945/005 – 30 δισκία (3 αναδιπλούμενες θήκες των 10). IMBRUVICA 560 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/14/945/006 – 30 δισκία (3 αναδιπλούμενες θήκες των 10). **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 02 Δεκεμβρίου 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.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ / ΤΙΜΕΣ:

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu	1.502,02 €	1.837,20 €
280 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu	3.004,03 €	3.612,40 €
420 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu	4.506,05 €	5.418,61 €
560 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu	6.253,14 €	7.519,51 €

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

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

Το IMBRUVICA® έχει αναπτυχθεί σε συνεργασία με την Pharmacyclics.
Η Janssen-Cilag International NV, Beerse, Βέλγιο, είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενώ υπεύθυνος για την κυκλοφορία του προϊόντος στην Ελλάδα είναι η Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

CP-293251/IMB/0222/004

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

pharmacyclics® An AbbVie Company

Janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

9th AEGEAN HEMATOLOGY ONCOLOGY SYMPOSIUM

"AHOS 2022"

15-18 September 2022

ORGANIZING COMMITTEE

Co-chairs

Güray Saydam
Evangelos Terpos

Scientific secretaries

Eirini Katodritou
Fahri Şahin

Members

Zahit Bolaman
Burhan Ferhanoglu
Thekla Gouzia
Georgia Kaiafa
Madalena Kirtsini
Maria Kotsopoulou
Charis Matsouka
Mehmet Ali Ozcan
Gulsum Ozet
Panagiotis Tsirigotis
Tulin Firatli Tuglular
Ali Unal
Ersi Voskaridou
Mehmet Yilmaz

SCIENTIFIC COMMITTEE

Co-chairs

Evangelos Terpos
Güray Saydam

Members

Sinem Civriz Bozdag
Nil Guler
Osman Ilhan
Efstathios Kastritis
Ioannis Kotsianidis
Kostas Konstantopoulos
Atilla Ozkan
Hayri Özsan
Panayiotis Panayiotidis
Maria Pagoni
Nur Soyer
ArgirisSymeonidis
Ali Unal
Theodoros P. Vassilakopoulos

ABSTRACT REVIEWERS

Nikolaos Giannakoulas
Osman İlhan
Ahmet İfran
Magdalini Migkou
Vassiliki Pappa
Nur Soyer
Eleni Variami
Mehmet Yılmaz

EDITORIAL

Dear Colleagues,

It's a privilege to invite you to the **9th Aegean Hematology Oncology Symposium** which will be held on **15-18 September 2022**. The Symposium is organized by the Balkan Myeloma Study Group under the auspices of the National and Kapodistrian University of Athens (School of Medicine) and the Turkish Medical Association of EHOD (Aegean Hematology Oncology Society).

Also, for another year, it is a privilege and a great honor for AHOS to be organized under the auspices of the European Hematology Association, "Scientific Working Group MM".

This meeting is planned to share country perspectives on Hematology Oncology topics between Greek and Turkish Clinicians, to exchange experiences and to create the basis for multi-center, multi- national studies. During the last years, there was a significant progress in the biology of hematological malignancies that led to the development of several novel drugs in the field. Furthermore, COVID-19 has made several changes in the management of hematology patients, while several complications affecting the blood are developed during COVID-19 or post-COVID-19. The scientific program includes all these data presented by experienced hematologists and it is organized in well-balanced interactive sessions and teaching programs focusing on the needs of Hematology/Oncology Clinicians. This year oral and poster sessions are included again in the program to facilitate the scientific dialogue between Greek and Turkish colleagues and enhance the collaboration between the hematologists of both countries.

On behalf of the Organizing Committee

Evangelos Terpos & Güray Saydam

Co-Chairs

9th AEGEAN HEMATOLOGY ONCOLOGY SYMPOSIUM

15 SEPTEMBER 2022, THURSDAY

16:00-16:30	**AHOS 2022 - Opening remarks**
	Summary of the seven previous AHOS *Guray Saydam - Evangelos Terpos*
16:30-18:00	**SESSION 1: Myelodysplastic Syndromes**
Chairs	*Nora-Athina Viniou,* GR - *Güray Saydam,* TR
Lecture 1: ***Speaker:***	**What is essential to know in treating MDS** *Mustafa Çetiner,* TR
Lecture2: ***Speaker:***	**The IPSS-M in practice: Is there any clinical value** *Ioannis Kotsianidis,* GR
Lecture3: ***Speaker:***	**Strategies to improve hypomethylating-based therapy** *Meltem Kurt Yüksel,* TR
18:00-19:30	**SESSION 2: Myelodysplastic Syndrome/Myeloproliferative Neoplasm (MPN) Overlap Syndromes**
Chairs:	*Nil Güler,* TR - *Despina Mparmparoussi,* GR
Lecture 1:	**Classification and Epidemiology**
Speaker:	*Asu Fergün Yılmaz,* TR
Lecture2:	**Molecular Pathogenesis**
Speaker:	*Athanasios Galanopoulos,* GR
Lecture3:	**Practical management of chronic myelomonocytic leukemia**
Speaker:	*Pelin Aytan,* TR
19:30-20:00	**Meet the expert - 1: Modern Management of Castleman's Disease**
Chair: ***Speaker:***	*Georgios Vasilopoulos,* GR *Panagiotis Tsirigotis,* GR
20:00-20:30	**Welcome Ceremony**

16 SEPTEMBER 2022, FRIDAY	
09:00-10:00	**ORAL PRESENTATIONS - SESSION 1** (Orals 1-6)
Chairs:	*Evdokia Mandala,* GR - *Nur Soyer,* TR
10:00-11:00	**Satellite Symposium 1 (sponsored by ABBVIE): Hematological malignancies in the era of novel agents. How emerging treatment options are changing clinical practice in CLL & AML**
Chairs:	*Ioannis Kotsianidis,* GR - *Vassiliki Pappa,* GR
Lecture:	**Clinical perspectives in treating real life CLL patients with novel fixed duration therapies**
Speaker:	*Alexandra Kourakli,* GR
Lecture:	**Clinical perspectives in treating real life unfit AML patients with novel combinations**
Speaker:	*Ioannis Tsonis,* GR
11:00-11:30	**Meet the Expert - 3: Differential Diagnosis of Cardiac Amyloidosis: a Challenge for the Hematologist**
Chair:	*Evangelos Terpos,* GR
Speaker:	*Efstathios Kastritis,* GR
11:30-12:00	**Coffee Break**
12:00-13:00	**Satellite Symposium 2 (sponsored by BMS): Acute Myeloid Leukemia and Myelofibrosis**
Chairs:	*Panayiotis Panayiotidis,* GR - *Argiris Symeonidis,* GR
Lecture 1:	**Navigating New Standards in AML Maintenance**
Speaker:	*Panagiotis T. Diamantopoulos,* GR
Lecture2:	**Managing Myelofibrosis with JAK2 inhibitors**
Speaker:	*Damianos Sotiropoulos,* GR
13:00-13:30	**Meet the expert - 2: Updates on the Treatment of CML**
Chair:	*Güray Saydam,* TR
Speaker:	*Ahmet Emre Eşkazan,* TR
13:30-15:00	**Break**
15:00-16:00	**POSTER SESSION 1** (Posters 1-16)
Chairs:	*Ahmet Ifran,* TR - *Sofia Vakalopoulou,* GR - Mine Hekimgil, TR
16:00-17:00	**ORAL PRESENTATIONS - SESSION 2** (Orals 7-12)
Chairs:	*İsmet Aydoğdu,* TR - *Anna Kioumi,* GR - Fatma Keklik Karadağ, TR

16 SEPTEMBER 2022, FRIDAY	
17:00-18:30	**SESSION 3: Myeloproliferative Neoplasms**
Chairs:	*Flora Kontopidou,* GR - *İrfan Yavaşoğlu,* TR
Lecture:	**Prognostic scores in MPN**
Speaker:	*Umit Yavuz Malkan,* TR
Debate:	**Should Hydroxyurea be the first-line therapy in all patients with Polycythemia Vera or Essential Thrombocythemia?**
Yes	*Gülsüm Akgün Çağlayan,* TR
No	*Maria Tsirogianni,* GR
Lecture:	**Novel therapies for Myelofibrosis**
Speaker:	*Stavroula Giannouli,* GR
18:30-19:00	**Satellite Lecture 1 (sponsored by NOVARTIS): New models of treatment in Immune Thrombocytopenia**
Chair:	*Vassiliki Pappa,* GR
Speaker:	*Georgia Kaiafa,* GR
19:00-20:30	**SESSION 4: Acute Leukemias**
Chairs:	*Nikos Harhalakis,* GR - *Mehmet Yilmaz,* TR
Debate:	**Intensive chemotherapy for older fit patients**
	The reasons to favor standard intensive chemotherapy
Speaker:	*Itır Şirinoğlu Demiriz,* TR
	The reasons to favor venetoclax-azacitidine
Speaker:	*Zois Mellios,* GR
Case-based presentation	**Who should receive a RIC transplant?**
Speaker:	*Deniz Gören Şahin,* TR

17 SEPTEMBER 2022, SATURDAY	
09:00-10:00	**ORAL PRESENTATIONS - SESSION 3** (Orals 13-18)
Chairs:	*Cengiz Ceylan,* TR - *Anastasia Pouli,* GR - *Fatoş Dilan Atilla*, TR
10:00-11:00	**Common Symposium of AHOS with BMSG**
Chairs:	*Meletios Athanasios Dimopoulos,* GR - *Hayri Güner Özsan,* TR
Debate:	**Should we Treat Patients with High-Risk Smoldering Myeloma?**
Yes	*Tülin Tuğlular,* TR
No	*Vasiliki Douka,* GR
Lecture:	**Should MRD be the goal of anti-myeloma treatment?**
Speaker:	*Meral Beksac,* TR
11:00-11:30	**Satellite Lecture 3 (sponsored by TAKEDA): MM patients' outcomes in the routine clinical practice and insights from the Greek "OL-ORAL" study with Ixazomib**
Chair	*Efstathios Kastritis,* GR
Speaker:	*Eirini Katodritou,* GR
11:30-12:00	**Coffee Break**
12:00-12:30	**Satellite Lecture 4 (sponsored by SANOFI): Retreating RRMM with aCD38 mAB**
Chair	*Sosana Delimpasi,* GR
Speaker:	*Eirini Katodritou,* GR
12:30-13:30	**Satellite Symposium 2 (sponsored by AMGEN): Optimizing treatment in multiple myeloma**
Chair:	*Efstathios Kastritis,* GR
Lecture:	**Carfilzomib potential in treating multiple myeloma**
Speaker:	*Maria Gavriatopoulou,* GR
Lecture:	**Managing Bone disease with multiple myeloma**
Speaker:	*Evangelos Terpos,* GR
13:30-14:00	**Satellite Lecture 5 (sponsored by INTEGRIS PHARMA): The role of Selective Inhibitors of Nuclear Export in the Management of Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma**
Chair	*Maria Kotsopoulou,* GR
Speaker:	*Nikolaos Giannakoulas,* GR

17 SEPTEMBER 2022, SATURDAY	
14:00-14:30	**Satellite Lecture 6 (sponsored by GSK): Re-challenge or dare to challenge?**
Chair:	*Eirini Katodritou,* GR
Speaker:	*Efstathios Kastritis,* GR
14:30-15:30	**Break**
15:30-16:30	**POSTER SESSION 2** (Posters 17-32)
Chairs:	*Melda Cömert,* TR - *Anna Christoforidou,* GR - Burak Deveci, TR
16:30-17:30	**ORAL PRESENTATIONS - SESSION 4** (Orals 19-24)
Chairs:	*Eurydiki Michalis,* GR - *Gülsüm Özet,* TR
17:30-18:45	**SESSION 5: Lymphoma**
Chairs:	*Burhan Ferhanoğlu,* TR - *Gerasimos A. Pangalis,* GR
Debate:	**Will novel agents replace autologous stem cell transplant in relapsed Diffuse Large-B CellLymphoma?**
Yes	*Maria Angelopoulou,* GR
No	*Özgür Mehtap,* TR
Lecture:	**Treatment of R/R Peripheral T Cell Lymphomas with Belinostat and Pralatrexate**
Speaker:	*Aydan Akdeniz,* TR
18:45-19:15	**Satellite Lecture 7 (sponsored by GENESIS): Emerging therapeutic approaches for Transplant-Ineligible Patients with relapsed/ refractory DLBCL**
Chair:	*Niki Stavroyianni,* GR
Speaker:	*Emmanouil Spanoudakis,* GR
19:15-19:45	**Satellite Lecture 8 (sponsored by ROCHE): A New Era in the Management of DLBCL and Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma**
Chair:	*Theodoros Vassilakopoulos,* GR
Speaker:	*Sotirios Papageorgiou,* GR
19:45-20:30	**Invited Speaker by the Co-Chairs**
Chairs:	*Evangelos Terpos,* GR - *Guray Saydam,* TR
Presentation Title	**Update in diagnostic tools in hematopathology and related molecular methods**
Speaker:	*Derya Demir,* TR
20:30	**Best oral presentations awards**

18 SEPTEMBER 2022, SUNDAY	
09:00-09:30	**Meet the Expert - 4: Management of Newly Diagnosed Follicular Lymphoma**
Chairs	*Atilla Özkan,* TR - *Mahmut Töbü,* TR
Speaker:	*Ömür Gökmen Sevindik,* TR
09:30-10:30	**SESSION 6: Modern Immunotherapy**
Chairs	*Ioanna Sakellari,* GR - *Ozan Salim,* TR
Lecture 1:	**Approved and Emerging CAR-Ts in Non-Hodgkin's Lymphoma**
Speaker:	*Ali Ünal,* TR
Lecture 2:	**How to learn to detect and treat adverse events: CRS & ICANS**
Speaker:	*Eleni Gavriilaki,* GR
10:30-11:30	**SESSION 7: COVID-19 and Hematology**
Chairs	*Elisavet Grouzi,* GR - *Fahri Şahin,* TR
Lecture 1:	**Hemostatic and Thrombothic Changes in COVID-19 related infections and inflammations**
Speaker:	*Nevin Alayvaz Aslan,* TR
Lecture 2:	**Antibody development against SARS-CoV-2 variants and vaccination**
Speaker:	*Vassiliki Galea,* GR
11:30-12:30	**Satellite Symposium 4 (sponsored by PFIZER): Infections in hematology patients**
Chairs:	*Argiris Symeonidis,* GR - *Evangelos Terpos,* GR
Lecture:	**First oral antiviral treatment approved by EMA for COVID-19**
Speaker:	*Karolina Akinosoglou,* GR
Lecture:	**Isavuconazole in the treatment of invasive mould infections in the hematology patient**
Speaker:	*Maria N. Gamaletsou,* GR
12:30-13:00	**Satellite Lecture 9 (sponsored by ASTRA ZENECA): The role of monoclonal antibodies in the prophylaxis of hematologic patients against COVID-19**
Chair:	*Maria-Christina Kirtsoni,* GR
Speaker:	*Evangelos Terpos,* GR
13:00-13:30	**Meet the Expert - 5: Updates on the treatment of systemic mastocytosis**
Chair	*Osman İlhan,* TR
Lecture:	**Opening remarks and classification of mastocytosis**
Speaker:	*Birol Guvenc,* TR
Lecture:	**Update in the treatment of mastocytosis**
Speaker:	*Zehra Narlı Özdemir,* TR
13:30	**Closing Remarks**

THANKS TO OUR SPONSORS

Novartis Αιματολογία

Δέσμευση Ζωής

Νοιαζόμαστε
Προσφέρουμε

Τομείς θεραπείας με τους οποίους ασχολούμαστε:

- **Λευχαιμίες**
  - Οξεία μυελογενής λευχαιμία
  - Χρόνια μυελογενής λευχαιμία
  - Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία
- **Διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β κύτταρα**
- **Χρόνια υπερφόρτωση σιδήρου**
- **Δρεπανοκυτταρική νόσος**
- **Αυτοάνοση θρομβοκυτταροπενία**
- **Προχωρημένη συστηματική μαστοκυττάρωση**
- **Σοβαρή απλαστική αναιμία**
- **Μυελοϋπερπλαστικά**
  - Μυελοΐνωση
  - Αληθής πολυκυτταραιμία

Ημερομηνίες εγκρίσεων από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων από 2001 και μετά

Στο αιματολογικό τμήμα της Novartis, δεν μένουμε αδρανείς. Πιστεύουμε ότι οι πάσχοντες από αιματολογικό καρκίνο ή σοβαρές αιματολογικές διαταραχές έχουν το δικαίωμα να ζουν χωρίς πόνο, συμπτώματα και ασθένεια. Αυτό είναι το όραμά μας για το μέλλον.

▼Kymriah ▼Adakveo ▼Exjade ▼Glivec

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

▼ Τα φάρμακα αυτά τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

NOVARTIS

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση,
Τηλ.: + 30 210 28 11712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12ο χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών,
570 01 Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: Τηλ.: + 30 210 2828812

ONCO_AD.V040_Sep2022/GR2209025137

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. 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. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα**: στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 210 6166100) ή μέσω Φαξ (+30 210 6104524). **Κύπρος**: στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Γ.Α. Σταμάτης & Σια Λτδ., είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικώς (+357 - 22 766276) ή μέσω Φαξ (+357 - 22 257300).

POLIVY®▼
polatuzumab vedotin

POLIVY 140mg & 30mg
Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης

Ελλάδα 140mg: ΝΤ: 8.721,65 € - **ΛΤ:** 10.487,95 € | **Ελλάδα 30mg: ΝΤ:** 1.864,31 € - **ΛΤ:** 2.263,85 €
Κύπρος 140mg: ΜΛΤ: 11.485,64 € | **Κύπρος 30mg: ΜΛΤ:** 2.409,16 €.

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

Ελλάδα: Roche (Hellas) Α.Ε.
Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική. Τηλ: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας) **Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.** τηλ: +357-22 76 62 76

POLIVY-DLBCL_03_0322

FACULTY

Ahmet Emre Eşkazan	Associate Professor of Internal Medicine and Hematology, Istanbul
Ahmet Ifran	Professor of Hematology, Izmir Kent Hospital-Turkey
Alexandra Kourakl	Consultant Hematologist, Director, Department of Internal Medicine, Division of Hematology, University Hospital of Rio, Patras-Greece
Ali Ünal	Professor of Hematology, Erciyes University, School of Medicine, Kayseri-Turkey
Anastasia Pouli	Consultant Hematologist, Director, Department of Hematology,"ST. SAVVAS" Oncology Hospital, Athens-Greece
Anna Christoforidou	Consultant Hematologist, Department of Hematology, Democritus University of Thrace, Medical School, Alexandroupolis-Greece
Anna Kioumi	Consultant Hematologist, Director, Department of Hematology, G. Papageorgiou Hospital, Thessaloniki-Greece
Argiris Symeonidis	Professor of Hematology, University of Patras, School of Medicine, Patras-Greece
Asu Fergün Yılmaz	Consultant Hematologist, Department of Internal Medicine and Hematology, Marmara University Faculty Of Medicine Pendik Education Research Hospital, Istanbul-Turkey
Athanasios Galanopoulos	Consultant Hematologist, Director, Department of Hematology, G. Genimatas Hospital, Athens-Greece
Atilla Özkan	Associate Professor of Hematology, Yeditepe University Hospital, Istanbul-Turkey
Aydan Akdeniz	Dr. Instructor Member of Mersin University Faculty of Medicine, Department of Internal Medicine, Mersin-Turkey
Birol Guvenc	Professor of Hematology, Cukurova University, School of Medicine, Adana-Turkey
Burak Deveci	Assistant Professor of Hematology, Medstar Hospital, Antalya-Turkey
Burhan Ferhanoğlu	Professor of Hematology, Koç University Hospital, Istanbul-Turkey
Cengiz Ceylan	Professor of Hematology, Tepecik Training and Research Hospital, Department of Hematology, Izmir-Turkey

FACULTY

Damianos Sotiropoulos	Director Hematologist, Department of Hematology & Bone Marrow Transplantation Unit, "Papanikolaou" General Hospital, Thessaloniki-Greece
Deniz Gören Şahin	Associate Professor of Hematology, Istanbul Florence Nightingale Hospital, Istanbul-Turkey
Derya Demir	Assistant Professor of Hematology, Ege University, School of Medicine, Izmir-Turkey
Despina Mparmparoussi	Consultant Hematologist, Director, Hematology Laboratory, Alexandra General Hospital, Athens-Greece
Efstathios Kastritis	Professor of Medical Oncology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Eirini Katodritou	Consultant Hematologist, Director, Department of Hematology, Theagenio Cancer Hospital, Thessaloniki-Greece
Eleni Gavriilaki	Consultant Hematologist, Hematology Department-BMT Unit, G Papanicolaou Hospital, Thessaloniki-Greece
Elisavet Grouzi	Consultant Hematologist, Director, Saint Savvas Oncology Hospital. Athens-Greece
Emmanouil Spanoudakis	Associate Professor of Hematology, Democritus University of Thrace, Medical School, Alexandroupolis-Greece
Evangelos Terpos	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Evdokia Mandala	Professor of Hematology, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki-Greece
Evrydiki Michali	Cosultant Hematologist, Department of Hematology, "G. GENNIMATAS" General Hospital, Athens-Greece
Fahri Şahin	Professor of Hematology, Ege University, School of Medicine, Izmir-Turkey
Fatma Keklik Karadag	Specialist doctor of Hematology, Ege University, Izmir-Turkey
Fatos Dilan Atilla	Specialist doctor of Hematology, Çigli Training and Research Hospital, Izmir-Turkey
Flora Kontopidou	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece

FACULTY

Georgia Kaiafa	Associate Professor of Haematology, 1st Medical Propedeutic Department of Internal Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, AHEPA University Hospital, Thessaloniki-Greece
Georgios Vasilopoulos	Professor of Hematology, University of Thessaly, School of Medicine, Larissa-Greece
Gerasimos A. Pangalis	Professor of Haematology, Chairman Department of Haematology, Athens Medical Center, Psychikon Branch, Athens, Greece
Gülsüm Akgün Çağlayan	Specialist doctor of Hematology, Pamukkale University Faculty of Medicine, Denizli-Turkey
Gülsüm Özet	Professor of Hematology, Ankara Numune Education and Research Hospital, Ankara-Turkey
Guray Saydam	Professor of Medicine and Chair Dept. Of Hematology Ege University, School of Medicine, Izmir-Turkey
Hayri Güner Özsan	Professor of Hematology, Dokuz Eylül University, School of Medicine, Izmir-Turkey
Ioanna Sakellari	Consultant Hematologist, Director, Department of Hematology & Bone Marrow Transplantation Unit, George Papanikolaou Hospital, Thessaloniki-Greece
Ioannis Kotsianidis	Professor of Hematology, Democritus University of Thrace, Medical School, Alexandroupolis-Greece
Ioannis Tsonis	Consultant Hematologist, Haematology-Lymphomas Department and BMT Unit, Evangelismos General Hospital, Athens-Greece
İrfan Yavaşoğlu	Professor of Hematology, Department of Internal Medicine, Adnan Menderes University, Aydin-Turkey
İsmet Aydoğdu	Professor of Hematology, Celal Bayar University, School of Medicine, Manisa-Turkey
Itır Şirinoğlu Demiriz	Professor of Hematology, Istanbul Bakirköy Dr. Sadi Konuk Education and Research Hospital,Istanbul-Turkey
Karolina Akinosoglou	Internist-Infectious Disease Specialist, Associate Professor, Medical School, University of Patras-Greece
Mahmut Töbü	Professor of Hematology, Ege University, İzmir-Turkey
Maria Angelopoulou	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece

FACULTY

Maria N. Gamaletsou	MD, PhD, MPH, Internal Medicine - Infectious Diseases Physician, Senior Consultant at the Hellenic NHS, General Hospital of Athens Laikon, Athens, Greece Scientific Associate at the National and Kapodistrian University of Athens, Athens University Medical School
Maria Gavriatopoulou	Associate Professor of Medical Oncology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Maria Kotsopoulou	Consultant Hematologist, Director, Hematology Department Metaxa Cancer Hospital, Piraeus-Greece
Maria Tsirogianni	Consultant Hematologist, Hematology Clinic and Bone Marrow Transplantation Unit of Agios Savvas Hospital, Athens-Greece
Maria-Christina Kirtsonis	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Mehmet Yilmaz	Professor of Hematology, Gaziantep University, School of Medicine, Gaziantep-Turkey
Melda Cömert	Specialist doctor of Hematology, Ege University, Izmir-Turkey
Meletios Athanasios Dimopoulos	Professor of Hematology and Oncology, Rector of the National and Kapodistrian University of Athens, Athens-Greece
Meltem Kurt Yüksel	Professor at Department of Hematology, Ankara University, Ankara-Turkey
Meral Beksac	Professor of Hematology, Ankara University, School of Medicine, Ankara-Turkey
Mine Hekimgil	Professor of Surgical Medical Sciences, Ege University, İzmir-Turkey
Mustafa Çetiner	Professor of Hematology, Acibadem Hospital, Istanbul-Turkey
Nevin Alayvaz Aslan	Associate Professor of Hematology, Pamukkale University, School of Medicine, Denizli-Turkey
Niki Stavroyianni	Consultant Hematologist, Director, Department of Hematology & Bone Marrow Transplantation Unit, George Papanicolaou Hospital,Thessaloniki-Greece
Nikolaos Giannakoulas	Associate Professor of Hematology, Department of Hematology, University of Thessaly, School of Medicine, Larissa-Greece
Nikolaos Harhalakis	Consultant Hematologist, Metropolitan General Hospital, Athens-Greece

FACULTY

Nil Güler	Professor of Hematology, Pamukkale University, School of Medicine, Denizli-Turkey
Nora-Athina Viniou	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Nur Akad Soyer	Associate Professor of Hematology, Ege Universiy, Izmir-Turkey
Ömür Gökmen Sevindik	Associate Professor of Hematology, Firat University, School of Medicine, Elazig-Turkey
Osman İlhan	Professor of Hematology, Ankara University, School of Medicine, Ankara-Turkey
Ozan Salim	Asistant Professor of Hematology, Akdeniz University, School of Medicine, Antalya-Turkey
Özgür Mehtap	Asistant Professor of Hematology, Akdeniz University, School of Medicine, Antalya-Turkey
Panagiotis T. Diamantopoulos	Consultant Hematologist, Hematology Unit, Laiko Hospital, Athens-Greece
Panagiotis Tsirigotis	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Panayiotis Panayiotidis	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Pelin Aytan	Specialist Doctor, Adana Baskent University, Department of Hematology
Sofia Vakalopoulou	Professor of Internal Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, School of Medicine, Thessaloniki-Greece
Sosana Delimpasi	Consultant Hematologist, Department of Hematology & Bone Marrow Transplantation Unit, Evangelismos Hospital, Athens-Greece
Sotirios Papageorgiou	Consultant Hematologist, Second Department of Internal Medicine, Hematology Unit, University General Hospital "ATTIKO", Athens-Greece
Stavroula Giannouli	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Theodoros Vassilakopoulos	Professor of Hematology, National and Kapodistrian, University of Athens, School of Medicine,

	Athens-Greece
Tülin Tuğlular	Professor of Hemalogy, Marmara University Pendik Training and Research Hospital, Istanbul-Turkey
Umit Yavuz Malkan	Asistant Professor of Hematology, Hacettepe University Faculty, Department of Hematology
Vasiliki Douka	Consultant Hematologist, Department of Hematology & Bone Marrow Transplantation Unit, George Papanikolaou Hospital, Thessaloniki-Greece
Vassiliki Galea	Consultant Biopathologist, Hematology unit, Alexandra hospital, Athens-Greece
Vassiliki Pappa	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Zehra Narlı Özdemir	Assistant Professor of Hematology, Bozyaka Education And Research Hospital, İzmir- Turkey
Zois Mellios	Consultant Hematologist, Hematology Unit, Evangelismos Hospital, Athens-Greece

SARCLISA®
(isatuximab)

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 (ΠΧΠ) για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

sanofi

sanofi aventis A.E.B.E. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α', Καλλιθέα 17674,
Τηλ.: + 30 210 90 01 600, Φαξ: + 30 210 92 49 129, www.sanofi.gr

MAT-GR-2200417, v1.0, 6/2022

BESREMi®

(ROPEGINTERFERON alfa-2b)

Disease Modification: sustained molecular response[1]

Long Term Efficacy: durable hematological response[2]

Change PV[4]

Στην **ΕΛΛΑΔΑ** διατίθεται ήδη στην περιεκτικότητα των **250 μg/0.5ml**

Proven Tolerability: no leukemogenic and carcinogenic risks[3]

1) Gisslinger et al., Blood 2018 132:579;
2) Gisslinger et al., EHA Library. Jun 15, 2019; 267074; PS1457;
3) BESREMi® European Public Assessment Report (EPAR) 2019;
4) E. Verger et al., Blood Cancer Journal (2018) 8:94.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία και συμπεριλαμβάνεται στο παρόν πρόγραμμα.
ΕΛΛΑΔΑ: Ενδεικτική Τιμή BTx1PF. PEN+2 βελόνες για ένεση: 1643,82€.
ΕΛΛΑΔΑ: 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.

AOP HEALTH

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Member of the AOP Health Group
Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vienna, Austria
www.aop-health.com

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

BES.KTX.06.05/2022

Lenalidomide Accord

Σκληρά καψάκια

5mg 10mg 15mg 20mg 25mg

Lena.03.02/2022

Ενδεικτική Λιανική Τιμή:

Lenalidomide Accord 5mg	2.452,25 €
Lenalidomide Accord 10mg	2.402,76 €
Lenalidomide Accord 15mg	2.526,86 €
Lenalidomide Accord 20mg	3.183,03 €
Lenalidomide Accord 25mg	2.953,23 €

Lenalidomide Accord Τρόπος Διάθεσης:
Περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Εκπαιδευτικό Υλικό για τους Επαγγελματίες Υγείας.

WinMedica
Serving Health for Life

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

Για περισσότερες πληροφορίες:
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr, **www.winmedica.gr**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ***Accord Healthcare S.L.U.***

accord
The Evolution of Generics

Global Generics & Biosimilars AWARDS 2018
COMPANY OF THE YEAR

Ivor®
Bemiparin sodium

IvorMAX®
Bemiparin sodium

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivor 2.500 IU antiXa/0,2 ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 2.500 IU (anti Factor Xa*) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα (ισοδύναμη με 12.500 IU (anti Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος). Η δραστικότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστικότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVOR 2.500 IU anti-Xa/0,2 ml BT x 2 PF.SYR Λ.Τ.: 5,83 €

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivor 3.500 IU antiXa/0,2 ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 3.500 IU (anti Factor Xa*) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα (ισοδύναμη με 17.500 IU (anti Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος). Η δραστικότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστικότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVOR 3.500 IU anti-Xa/0,2 ml BT x 2 PF.SYR Λ.Τ.: 10,74 BT x 30 PF.SYR Λ.Τ.: 120,83 €

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivormax 25.000 IU anti-Xa/ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 25.000 IU (anti-Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος. Ισοδύναμη με: 5.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα, 7.500 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,3 ml προγεμισμένη σύριγγα, 10.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,4 ml προγεμισμένη σύριγγα. * Η δραστικότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστικότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYRx0,2ML Λ.Τ.: 21,86€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYRx0,3ML Λ.Τ.: 19,09€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml BTx2PF.SYRx0,4ML Λ.Τ.: 23,33€

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες. (Άχρωμο ή ελαφρώς κιτρινωπό, διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων). ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, **Τηλ**. 210 8009111.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 12-10-2021

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ κατόπιν αιτήσεως.

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

BIANEΞ Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ROVI

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

VE-22096-IVO-4/2022

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

GENERAL INFORMATION

9th AEGEAN HEMATOLOGY ONCOLOGY SYMPOSIUM (AHOS 2022)

VENUE LOCATION & DATES

The 9th AHOS 2022 will be held from Thursday, September 15th to Sunday, September 18th 2022 in Chios, Greece at Chandris Hotel, www.chioschandrishotel.gr

REGISTRATION - CERTIFICATE OF ATTENDANCE

All registered participants are entitled to receive a Certificate of Attendance.
The Certificate will be issued only upon display of participant badge, which will be issued by the Symposium Secretariat and only upon satisfactory attendance.

OFFICIAL LANGUAGE

The official language of the Symposium is English.

EXHIBITION

The Symposium will be accompanied by a major exhibition where pharmaceutical and/or equipment/device industries will display relevant products and therapeutic developments.

ORGANIZING SECRETARIAT

DROMENA
MEETINGS & EVENTS

22 Feidippidou st 11527 Athens-Greece
tel: +30 210 3005545
info@dromena.gr-www.dromena.gr

L.O.V.I.
Tourism & Organization
Working Makes A Difference

L.O.V.I., Tourism & Organization
Çınarlı Mah. 1572 St. No:33 Office
No:307 Withco - Konak / Izmir 0090 232 465 18 88
www.loviturizm.com
info@loviturizm.com

janssen Oncology

DARZALEX® SC
daratumumab subcutaneous

Διατηρήστε την αποτελεσματικότητα με **υποδόρια χορήγηση 3-5 min**[1]

Λιγότερες και λιγότερο σοβαρές IRRs*
σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση[1]

*IRRs: Infusion Related Reactions

CP-334485/DAR/0722/007

Βιβλιογραφία
1.Mateos MV, et al. Lancet Haematol. 2020;7(5): e370–e380. doi: 10.1016/S2352-3026(20)30070-3.

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

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

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000, www.janssen.com.gr

DARZALEX® SC
daratumumab subcutaneous

DARZALEX® SC
daratumumab subcutaneous

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DARZALEX 1 800 mg ενέσιμο διάλυμα

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος των 15 ml περιέχει 1 800 mg daratumumab (120 mg daratumumab ανά ml).

Το daratumumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα έναντι του αντιγόνου CD38, το οποίο παράγεται σε κυτταρική σειρά θηλαστικών (Ωοθήκη Κινεζικού Κρικητού) με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.
Έκδοχο με γνωστή δράση
Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος των 15 ml περιέχει 735,1 mg σορβιτόλης (E420).

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως κίτρινο.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Πολλαπλούν μυέλωμα
Το DARZALEX ενδείκνυται:

• σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή με βορτεζομίμπη, μελφαλάνη και πρεδνιζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.
σε συνδυασμό με βορτεζομίμπη, θαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών

• με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.
σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, ή βορτεζομίμπη και δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

• σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει μία προηγούμενη θεραπεία που περιελάμβανε έναν αναστολέα πρωτεασόματος και λεναλιδομίδη και ήταν ανθεκτικοί στη λεναλιδομίδη, ή οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες που περιελάμβαναν λεναλιδομίδη και έναν αναστολέα πρωτεασόματος και έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά την τελευταία θεραπεία.

• ως μονοθεραπεία για την θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλούν μυέλωμα, των οποίων η προηγούμενη θεραπεία περιελάμβανε έναν αναστολέα πρωτεασώματος και έναν ανοσορρυθμιστικό παράγοντα και οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου με την τελευταία θεραπεία.

Αμυλοείδωση ελαφρών αλύσεων (AL)
Το DARZALEX ενδείκνυται σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη, βορτεζομίμπη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα συστηματική AL αμυλοείδωση.

Αντενδείξεις
Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις
Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση μπορεί να προκαλέσει βαριάς μορφής και/ή σοβαρές IRRs, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων. Σε κλινικές μελέτες, περίπου το 9% (74/832) των ασθενών εμφάνισαν IRR. Οι περισσότερες IRRs εμφανίστηκαν μετά την πρώτη ένεση και ήταν βαθμού 1-2. IRRs στις επόμενες ενέσεις παρατηρήθηκαν στο 1% των ασθενών (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες).
Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση IRRs μετά την ένεση του DARZALEX ήταν 3,2 ώρες (εύρος 0,15-83 ώρες). Η πλειοψηφία των IRRs εμφανίστηκαν την ημέρα της θεραπείας. Υψηλοί τύποι IRRs εμφανίστηκαν στο 1% των ασθενών.
Τα σημεία και τα συμπτώματα των IRRs μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστικά συμπτώματα, όπως ρινική συμφόρηση, βήχα, ερεθισμό του λαιμού, αλλεργική ρινίτιδα, συριγμό, καθώς και πυρεξία, θωρακικό άλγος, κνησμό, ρίγη, έμετο, ναυτία και υπόταση. Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις, όπως βρογχόσπασμος, υποξία, δύσπνοια, υπέρταση και ταχυκαρδία (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες).
Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με αντιισταμινικά, αντιπυρετικά και κορτικοστεροειδή, να παρακολουθούνται και να λαμβάνουν συμβουλές σχετικά με τις IRRs, ιδίως κατά τη διάρκεια της πρώτης και της δεύτερης ένεσης και μετά από αυτές.
Εάν παρουσιαστεί αναφυλακτική αντίδραση ή απειλητική για τη ζωή (βαθμού 4) αντίδραση, θα πρέπει να ξεκινά αμέσως κατάλληλη επείγουσα ιατρική φροντίδα. Η θεραπεία με DARZALEX θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα και οριστικά (βλέπε παράγραφο Αντενδείξεις).
Για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης όψιμων IRRs, θα πρέπει να χορηγούνται από στόματος κορτικοστεροειδή σε όλους τους ασθενείς μετά την ένεση του DARZALEX. Στους ασθενείς με ιστορικό χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας ενδέχεται να απαιτούνται επιπλέον φαρμακευτικά προϊόντα μετά την ένεση για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών επιπλοκών. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων μετά την ένεση (π.χ., βραχείας και μακράς δράσης βρογχοδιασταλτικά και εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή) για ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.

Ουδετεροπενία / θρομβοπενία
Το DARZALEX μπορεί να ενισχύσει την ουδετεροπενία και τη θρομβοπενία που προκαλούνται από την υποκείμενη θεραπεία (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες).
Θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά η γενική εξέταση αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σύμφωνα με τις συνταγογραφικές πληροφορίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή των υποκείμενων θεραπειών. Οι ασθενείς με ουδετεροπενία θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία λοίμωξης. Ενδέχεται να χρειαστεί καθυστέρηση της χορήγησης του DARZALEX προκειμένου να επιτραπεί η αποκατάσταση του αριθμού των κυττάρων του αίματος. Σε ασθενείς με χαμηλότερο σωματικό βάρος που λαμβάνουν το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX, παρατηρήθηκαν υψηλότερα ποσοστά ουδετεροπενίας. Ωστόσο, αυτό δεν σχετίστηκε με υψηλότερα ποσοστά σοβαρών λοιμώξεων. Δεν συνιστάται καμία μείωση της δόσης του DARZALEX. Εξετάστε το ενδεχόμενο υποστήριξης με μεταγγίσεις ή αυξητικούς παράγοντες.

Επίδραση στην έμμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (έμμεση δοκιμασία Coombs)
Το daratumumab συνδέεται στο CD38 που βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα στα ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC) και μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα στην έμμεση δοκιμασία Coombs. Το προκαλούμενο από το daratumumab θετικό αποτέλεσμα στην έμμεση δοκιμασία Coombs μπορεί να παραμείνει για έως και 6 μήνες μετά την τελευταία χορήγηση του daratumumab. Πρέπει να σημειωθεί ότι η σύνδεση του daratumumab στα RBC μπορεί να συγκαλύψει την ανίχνευση αντισωμάτων σε ελάσσονα αντιγόνα στον ορό του ασθενούς. Ο προσδιορισμός της ομάδας αίματος ABO και του τύπου Rh του ασθενούς δεν επηρεάζονται.
Πριν από την έναρξη της θεραπείας με daratumumab οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο της ομάδας αίματος καθώς και αξιολόγηση ως προς την παρουσία αντισωμάτων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με daratumumab μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο φαινοτυπικού προσδιορισμού σύμφωνα με την τοπική πρακτική. Ο γονοτυπικός προσδιορισμός των ερυθροκυττάρων δεν επηρεάζεται από το daratumumab και μπορεί να διενεργηθεί οποιαδήποτε στιγμή.
Στην περίπτωση προγραμματισμένης μετάγγισης αίματος, θα πρέπει να ενημερώνονται τα κέντρα μετάγγισης σχετικά με την επίδραση αυτή στις έμμεσες δοκιμασίες αντισφαιρίνης. Αν απαιτείται επειγόντως μετάγγιση, μπορούν να χορηγηθούν μη διασταυρωμένα ως προς ABO/RhD-συμβατά RBC σύμφωνα με τις πρακτικές της τοπικής τράπεζας αίματος.

Επίδραση στον προσδιορισμό της πλήρους ανταπόκρισης
Το daratumumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG κάπα, το οποίο μπορεί να ανιχνευθεί σε αμφότερες τις δοκιμασίες ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών ορού (SPE) και ανοσοκαθήλωσης (IFE) που χρησιμοποιούνται για την κλινική παρακολούθηση της ενδογενούς Μ-πρωτεΐνης. Αυτή η επίδραση μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό της πλήρους ανταπόκρισης και πιθανώς της επιδείνωσης της νόσου σε ορισμένους ασθενείς με πρωτεΐνη μυελώματος IgG κάπα.

Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV)
Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β, σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με DARZALEX. Έλεγχος για HBV θα πρέπει να πραγματοποιείται σε όλους τους ασθενείς πριν την έναρξη της θεραπείας με DARZALEX.
Για ασθενείς με επιβεβαιωμένο θετικό ορολογικό έλεγχο για HBV, παρακολουθήστε για κλινικά και εργαστηριακά σημεία επανενεργοποίησης του HBV κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον έξι μήνες μετά το τέλος της θεραπείας με DARZALEX. Διαχειριστείτε τους ασθενείς σύμφωνα με τις ισχύουσες κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευθείτε έναν ειδικό στην ηπατίτιδα, ως ενδείκνυται κλινικά.
Σε ασθενείς που εμφανίζουν επανενεργοποίηση του HBV ενόσω υπό DARZALEX, αναστείλετε τη θεραπεία με DARZALEX και χορηγήστε κατάλληλη θεραπεία. Η επανέναρξη της θεραπείας με DARZALEX σε ασθενείς στους οποίους η επανενεργοποίηση του HBV ελέγχεται επαρκώς θα πρέπει να συζητείται με ιατρούς με εμπειρία στη διαχείριση του HBV.

Σωματικό βάρος (> 120 kg)
Υπάρχει ενδεχόμενο μειωμένης αποτελεσματικότητας με το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση σε ασθενείς με σωματικό βάρος > 120 kg.

Έκδοχα
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σορβιτόλη (E420). Σε ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να χορηγείται αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας
Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιουδήποτε βαθμού (≥ 20 % των ασθενών) με το daratumumab (ενδοφλεβίως ή υποδορίως χορηγούμενο σκεύασμα) όταν χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε στα πλαίσια θεραπείας συνδυασμού ήταν IRRs, κόπωση, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, πυρεξία, δύσπνοια, βήχας, ουδετεροπενία, θρομβοπενία, αναιμία, περιφερικό οίδημα, περιφερική αισθητική νευροπάθεια και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πνευμονία, βρογχίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, σηψαιμία, πνευμονικό οίδημα, γρίπη, πυρεξία, αφυδάτωση, διάρροια, κολπική μαρμαρυγή και συγκοπή.
Το προφίλ ασφάλειας του υποδόριου σκευάσματος DARZALEX ήταν παρόμοιο με εκείνο του ενδοφλέβιου σκευάσματος, με εξαίρεση το χαμηλότερο ποσοστό των IRRs. Στη φάσης III μελέτη MMY3012, η ουδετεροπενία ήταν η μοναδική ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με ≥ 5% υψηλότερη συχνότητα για το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX σε σύγκριση με το ενδοφλέβιο daratumumab (βαθμού 3 ή 4: 13% έναντι 8%, αντίστοιχα).

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών
Ο Πίνακας 6 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX ή το ενδοφλέβιο σκεύασμα daratumumab.
Τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν την έκθεση στο υποδόριο σκεύασμα DARZALEX (1 800 mg) σε 639 ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα (ΠΜ). Τα δεδομένα συμπεριλαμβάνουν 260 ασθενείς από μία φάσης ΙΙΙ ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (MMY3012) που έλαβαν DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση ως μονοθεραπεία και 149 ασθενείς από μια φάσης ΙΙΙ ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (MMY3013) που έλαβαν υποδόριο σκεύασμα DARZALEX σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (D-Pd). Τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν επίσης τρεις ανοικτές κλινικές μελέτες στις οποίες οι ασθενείς έλαβαν DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση είτε ως μονοθεραπεία (N=31, MMY1004 και MMY1008), καθώς και τη μελέτη MMY2040 στην οποία οι ασθενείς έλαβαν DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση σε συνδυασμό είτε με βορτεζομίμπη, μελφαλάνη και πρεδνιζόνη (D-VMP, n=67), λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (D-Rd, n=65) ή με βορτεζομίμπη, λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (D-VRd, n=67). Επιπλέον, τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν την έκθεση σε 193 ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα AL Αμυλοείδωση από μια φάσης ΙΙΙ ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (AMY3001) στην οποία οι ασθενείς έλαβαν υποδόριο σκεύασμα DARZALEX σε συνδυασμό με βορτεζομίμπη, κυκλοφωσφαμίδη και δεξαμεθαζόνη (D-VCd).
Τα δεδομένα ασφάλειας αντικατοπτρίζουν επίσης την έκθεση στο ενδοφλεβίως χορηγούμενο daratumumab (16 mg/kg) σε 2 324 ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα στους οποίους συμπεριλαμβάνονται 1 910 ασθενείς που έλαβαν ενδοφλεβίως χορηγούμενο daratumumab σε συνδυασμό με υποκείμενα θεραπευτικά σχήματα και 414 ασθενείς που έλαβαν ενδοφλεβίως χορηγούμενο daratumumab ως μονοθεραπεία. Επίσης συμπεριλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία.
Οι συχνότητες ορίζονται ως 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) και πολύ σπάνιες (< 1/10 000). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 6: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα και AL αμυλοείδωση που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλεβίως ή υποδορίως χορηγούμενο daratumumab

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα	Επίπτωση (%)	
			Όλοι οι βαθμοί	Βαθμού 3-4
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος[a]	Πολύ συχνές	37	2
	Πνευμονία[a]		17	10
	Βρογχίτιδα[a]		14	1
	Ουρολοίμωξη	Συχνές	6	1
	Γρίπη		4	1[#]
	Σηψαιμία[a]		4	3
	Λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό[a]	Όχι συχνές	< 1	< 1[#]
	Επανενεργοποίηση Ιού ηπατίτιδας Β[a]		< 1	< 1
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ουδετεροπενία[a]	Πολύ συχνές	39	33
	Θρομβοπενία[a]		29	17
	Αναιμία[a]		27	12
	Λεμφοπενία[a]		14	11
	Λευκοπενία[a]		11	6
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπογαμμασφαιριναιμία[a]	Συχνές	2	< 1[#]
	Αναφυλακτική αντίδραση[b]	Σπάνιες	-	-
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές	10	1
	Υπεργλυκαιμία	Συχνές	6	3
	Υπασβεστιαιμία		5	1
	Αφυδάτωση		2	1[#]
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία	Πολύ συχνές	15	1[#]
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική αισθητική νευροπάθεια	Πολύ συχνές	26	3
	Κεφαλαλγία		10	< 1[#]
	Ζάλη	Συχνές	9	< 1[#]
	Παραισθησία		9	< 1
	Συγκοπή		3	2[#]
Καρδιακές διαταραχές	Κολπική μαρμαρυγή	Συχνές	3	1
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση[a]	Συχνές	9	4
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας[a]	Πολύ συχνές	21	< 1[#]
	Δύσπνοια[a]		18	2
	Πνευμονικό οίδημα[a]	Συχνές	1	< 1
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Πολύ συχνές	29	4
	Δυσκοιλιότητα		28	1
	Ναυτία		22	1[#]
	Έμετος		14	1[#]
	Παγκρεατίτιδα[a]	Συχνές	1	< 1
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Πολύ συχνές	10	1[#]
	Κνησμός	Συχνές	6	< 1[#]
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία	Πολύ συχνές	16	2
	Μυϊκοί σπασμοί		11	< 1[#]
	Αρθραλγία		10	< 1[#]
	Μυοσκελετικός πόνος του θώρακα	Συχνές	6	< 1[#]
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Πολύ συχνές	23	4
	Περιφερικό οίδημα[a]		22	1
	Πυρεξία		21	1
	Εξασθένιση		18	2
	Ρίγη	Συχνές	8	< 1[#]
	Αντιδράσεις της θέσης έγχυσης[c,e]		8	0
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις[c]			
	Ενδοφλεβίως χορηγούμενο daratumumab[f]	Πολύ συχνές	39	5
	Υποδορίως χορηγούμενο daratumumab[g]	Συχνές	9	1[#]

[#] Καμία βαθμού 4.
[a] Καταδεικνύει ομαδοποίηση όρων.
[b] Βάσει ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία.
[c] Στις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις περιλαμβάνονται όροι οι οποίοι χαρακτηρίστηκαν από τους ερευνητές ως σχετιζόμενοι με την έγχυση/ένεση του daratumumab.
[d] Στις αντιδράσεις της θέσης ένεσης περιλαμβάνονται όροι οι οποίοι χαρακτηρίστηκαν από τους ερευνητές ως σχετιζόμενοι με την ένεση του daratumumab.
[e] Η συχνότητα βασίζεται μόνο στις μελέτες του υποδορίως χορηγούμενου daratumumab (N=832).
[f] Η συχνότητα βασίζεται μόνο στις μελέτες του ενδοφλεβίως χορηγούμενου daratumumab (N=2 324).
Σημείωση: Με βάση τους 3 156 ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα και AL αμυλοείδωση που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλεβίως ή υποδορίως χορηγούμενο daratumumab.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών
Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs)
Στις κλινικές μελέτες (μονοθεραπεία και θεραπείες συνδυασμού, N=832) με υποδόριο σκεύασμα DARZALEX, η επίπτωση IRRs οποιοδήποτε βαθμού ήταν 8,2% με την πρώτη ένεση του DARZALEX (1 800 mg, εβδομάδα 1), 0,4% με την ένεση της εβδομάδας 2 και 1,1% με τις επόμενες ενέσεις. Βαθμού 3 IRRs παρατηρήθηκαν στο 0,8% των ασθενών. Κανένας ασθενής δεν εμφάνισε βαθμού 4 IRRs.
Τα σημεία και τα συμπτώματα των IRRs μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστικά συμπτώματα, όπως ρινική συμφόρηση, βήχα, ερεθισμό του λαιμού, αλλεργική ρινίτιδα, συριγμό καθώς και πυρεξία, θωρακικό άλγος, κνησμό, ρίγη, έμετο, ναυτία και υπόταση. Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις, όπως βρογχόσπασμος, υποξία, δύσπνοια, υπέρταση και ταχυκαρδία (βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).
Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (ISRs)
Στις κλινικές μελέτες (N=832) με το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX, η επίπτωση αντιδράσεων της θέσης ένεσης οποιουδήποτε βαθμού ήταν 7,7%. Δεν παρατηρήθηκαν ISRs βαθμού 3 ή 4. Η πιο συχνή (> 1%) ISR στη θέση της ένεσης ήταν ερύθημα.
Λοιμώξεις
Σε ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα που έλαβαν daratumumab ως μονοθεραπεία, η συνολική επίπτωση των λοιμώξεων ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων που έλαβαν το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX (52,9%) έναντι των ομάδων του ενδοφλεβίου σκευάσματος daratumumab (50,0%). Λοιμώξεις βαθμού 3 ή 4 εμφανίστηκαν επίσης με παρόμοιες συχνότητες μεταξύ του υποδόριου σκευάσματος DARZALEX (11,7%) και του ενδοφλέβιου σκευάσματος daratumumab (14,3%). Οι περισσότερες λοιμώξεις ήταν αντιμετωπίσιμες και σπάνια οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Η πνευμονία ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη λοίμωξη βαθμού 3 ή 4 σε όλες τις μελέτες. Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο μελέτες, διακοπή της θεραπείας λόγω λοιμώξεων προέκυψε στο 1-4% των ασθενών. Τα περιστατικά θανατηφόρων λοιμώξεων οφείλονταν κυρίως σε πνευμονία και σηψαιμία.
Στους ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με ενδοφλεβίως χορηγούμενο daratumumab, αναφέρθηκαν τα εξής:
Λοιμώξεις Βαθμού 3 ή 4:
Μελέτες σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα/ανθεκτική νόσο: DVd: 21%, Vd: 19%, DRd: 28%, Rd: 23%, DPd: 28%
Μελέτες σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς: D-VMP: 23%, VMP: 15%, DRd: 32%, Rd: 23%, D-VTd: 22%, VTd: 20%
Λοιμώξεις βαθμού 5 (με θανατηφόρο κατάληξη):
Μελέτες σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα/ανθεκτική νόσο: DVd: 1%, Vd: 2%, DRd: 2%, Rd: 1%, DPd: 2%
Μελέτες σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς: D-VMP: 1%, VMP: 1%, DRd: 2%, Rd: 2%, DVTd: 0%, VTd: 0%.
Σε ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με υποδόριο σκεύασμα του DARZALEX, αναφέρθηκαν τα εξής:
Λοιμώξεις Βαθμού 3 ή 4: DPd: 28%, Pd: 23%
Λοιμώξεις Βαθμού 5 (με θανατηφόρο κατάληξη): DPd: 5%, Pd: 3%
Υπόμνημα: D=daratumumab, Vd=βορτεζομίμπη-δεξαμεθαζόνη, Rd=λεναλιδομίδη-δεξαμεθαζόνη, Pd=πομαλιδομίδη-δεξαμεθαζόνη, VMP=βορτεζομίμπη-μελφαλάνη-πρεδνιζόνη, VTd= βορτεζομίμπη-θαλιδομίδη-δεξαμεθαζόνη.
Σε ασθενείς με AL αμυλοείδωση που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με υποδόριο σκεύασμα του DARZALEX, αναφέρθηκαν τα εξής:
Λοιμώξεις Βαθμού 3 ή 4: D-VCd: 17%, VCd:10%
Λοιμώξεις Βαθμού 5: D-VCd: 1%, VCd: 1%
Υπόμνημα: D=daratumumab, VCd=βορτεζομίμπη-κυκλοφωσφαμίδη-δεξαμεθαζόνη
Αιμόλυση
Υπάρχει θεωρητικός κίνδυνος αιμόλυσης. Θα πραγματοποιείται συνεχής παρακολούθηση αναφορικά με αυτό το σήμα ασφαλείας στις κλινικές μελέτες και στα μετεγκριτικά δεδομένα που αφορούν την ασφάλεια.
Καρδιακές διαταραχές και καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμυλοείδωση
Η πλειοψηφία των ασθενών στην AMY3001 είχε καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμυλοείδωση στην έναρξη της μελέτης (D-VCd 72% έναντι VCd 71%). Καρδιακές διαταραχές βαθμού 3 ή 4 παρουσιάστηκαν στο 11% των ασθενών που έλαβαν D-VCd σε σύγκριση με το 10% των ασθενών που έλαβαν VCd, ενώ σοβαρές καρδιακές διαταραχές παρουσιάστηκαν στο 16% έναντι του 13% των ασθενών που έλαβαν D-VCd και VCd, αντίστοιχα. Οι σοβαρές καρδιακές διαταραχές που παρουσιάστηκαν σε ≥ 2% των ασθενών περιελάμβαναν καρδιακή ανεπάρκεια (D-VCd 6,2% έναντι VCd 4,3%), καρδιακή ανακοπή (D-VCd 3,6% έναντι VCd 1,6%) και κολπική μαρμαρυγή (D-VCd 2,1% έναντι VCd 1,1%). Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν D-VCd οι οποίοι εμφάνισαν σοβαρές ή θανατηφόρες καρδιακές διαταραχές είχαν καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμυλοείδωση κατά την έναρξη της μελέτης. Η μεγαλύτερη διάμεση διάρκεια της θεραπείας στο σκέλος D-VCd σε σύγκριση με το σκέλος VCd (9,6 μήνες έναντι 5,3 μηνών, αντίστοιχα) θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συγκρίνεται η συχνότητα των καρδιακών διαταραχών ανάμεσα στις δύο ομάδες θεραπείας. Τα προσαρμοσμένα στην έκθεση ποσοστά επίπτωσης (αριθμός ασθενών με το συμβάν ανά 100 ανθρωπομήνες σε κίνδυνο) των συνολικών καρδιακών διαταραχών βαθμού 3 ή 4 (1,2 έναντι 2,3), της καρδιακής ανεπάρκειας (0,5 έναντι 0,6), της καρδιακής ανακοπής (0,1 έναντι 0,0) και της κολπικής μαρμαρυγής (0,2 έναντι 0,1) ήταν συγκρίσιμα στο σκέλος D-VCd έναντι του σκέλους VCd, αντίστοιχα.
Με διάμεση παρακολούθηση 11,4 μηνών, οι συνολικοί θάνατοι (D-VCd 14% έναντι VCd 15%) στη μελέτη AMY3001 οφείλονταν κυρίως σε καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμυλοείδωση και στα δύο σκέλη θεραπείας.
Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί
Στην μελέτη φάσης III MMY3007, η οποία συνέκρινε τη θεραπεία με D-VMP με τη θεραπεία με VMP σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα οι οποίοι δεν ήταν κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, η ανάλυση ασφάλειας της υποομάδας των ασθενών με βαθμολογία λειτουργικής κατάστασης κατά ECOG 2 (D-VMP: n=89, VMP: n=84), ήταν σε συμφωνία με τον συνολικό πληθυσμό.
Ηλικιωμένοι ασθενείς
Από τους 3 549 ασθενείς που έλαβαν daratumumab (n=832 υποδορίως, n=2 717 ενδοφλεβίως) στη συνιστώμενη δόση, το 38% ήταν από 65 έως κάτω των 75 ετών, και 16% ήταν 75 ετών ή μεγαλύτεροι. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικά διαφορές στην αποτελεσματικότητα βάσει της ηλικίας. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερη στους μεγαλύτερους σε ηλικία συγκριτικά με τους νεότερους ασθενείς. Μεταξύ των ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλούν μυέλωμα (n=1 976), οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν συχνότερα στους ηλικιωμένους (ηλικίας ≥ 65 ετών) ήταν πνευμονία και σηψαιμία. Μεταξύ των ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι ήταν ακατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (n=777), η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρουσιάστηκε πιο συχνά στους ηλικιωμένους (ηλικίας ≥ 75 ετών) ήταν πνευμονία. Μεταξύ των ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα AL αμυλοείδωση (n=193), η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρουσιάστηκε πιο συχνά στους ηλικιωμένους (ηλικίας ≥ 65 ετών) ήταν πνευμονία.
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 Οργανισμού
Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο
ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/16/1101/004
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 02 Ιουνίου 2022
Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή	Λιανική τιμή
INJ.SOL 1800MG/VIAL (120 MG/ML)	BTx1 VIAL x 15ML	4.178,09€	5.024,23€

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε
με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.,
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 8090000.

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

BLENREP
belantamab
mafodotin
Made for This Moment

FORGE AHEAD WITH A BOLD APPROACH

Target BCMA for RRMM

INDICATION: BLENREP is indicated as monotherapy for the treatment of multiple myeloma in adult patients, who have received *at least four prior therapies* and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.

Reference: 1. BLENREP (belantamab mafodotin) Summary of Product Characteristics, January 2022.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: κερατοειδοπάθεια, θρομβοπενία, αναιμία, συμβάντα θαμπής όρασης και ναυτία[1]

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία εμπεριέχεται στις επόμενες σελίδες. Λ.Τ: 7.846,85€. % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμενη ιατρική συνταγή. Η ένταξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης της καταχώρησης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.

PM-GR-BLM-ADVR-220001 ΙΣΧΥΣ 4/2022-4/2023

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK.
©2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιοπάροχος του Ομίλου GSK.

gsk Λ. Κηφισίας 266, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα,

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: BLENREP 100 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Ένα φιαλίδιο κόνεως περιέχει 100 mg belantamab mafodotin. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα περιέχει 50 mg belantamab mafodotin ανά mL. Το belantamab mafodotin είναι ένα σύζευγμα αντισώματος-φαρμάκου που περιέχει belantamab, ένα αφουκοζυλιωμένο ανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1k ειδικό για το αντιγόνο ωρίμανσης των Β κυττάρων (BCMA), που παράγεται χρησιμοποιώντας τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κυτταρική σειρά θηλαστικών (Ωοθήκη Κινεζικού Κρικητού), το οποίο είναι συζευγμένο με μαλεϊμιδοκαπροϋλική μονομεθυλαυριστατίνη F (maleimidocaproyl monomethyl auristatin F, mcMMAF). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (κόνις για πυκνό διάλυμα). Λυοφιλοποιημένη λευκή έως κίτρινη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 θεραπευτικές ενδείξεις: Το BLENREP ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον τέσσερις προηγούμενες θεραπείες και των οποίων η νόσος είναι ανθεκτική σε τουλάχιστον έναν αναστολέα πρωτεασώματος, έναν ανοσορρυθμιστικό παράγοντα και ένα μονοκλωνικό αντίσωμα anti-CD38 και οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια της τελευταίας θεραπείας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η θεραπεία με BLENREP θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρούς με εμπειρία στην αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος. Συνιστώμενη υποστηρικτική φροντίδα: Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε οφθαλμολογική εξέταση (συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης οπτικής οξύτητας και της εξέτασης με σχισμοειδή λυχνία) από οφθαλμίατρο κατά την έναρξη της θεραπείας, πριν από τους επόμενους 3 κύκλους θεραπείας, καθώς και όπως ενδείκνυται κλινικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). Οι ιατροί θα πρέπει να συστήνουν στους ασθενείς να χορηγούν τεχνητά δάκρυα χωρίς συντηρητικά τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα, ξεκινώντας από την πρώτη ημέρα της έγχυσης και συνεχίζοντας μέχρι την ολοκλήρωση της θεραπείας, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα από τον κερατοειδή (βλ. παράγραφο 4.4). Για τους ασθενείς με συμπτώματα ξηροφθαλμίας, μπορεί να εξεταστεί η χρήση πρόσθετων θεραπειών σύμφωνα με τις συστάσεις του οφθαλμιάτρου τους. Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση του BLENREP είναι 2,5 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μία φορά κάθε 3 εβδομάδες. Συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας έως την εμφάνιση εξέλιξης της νόσου ή μη αποδεκτής τοξικότητας (βλ. παράγραφο 4.4). *Τροποποιήσεις της δόσης*: Οι συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης για ανεπιθύμητες ενέργειες από τον κερατοειδή παρουσιάζονται στον Πίνακα 1. Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται οι συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. *Αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών από τον κερατοειδή:* Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τον κερατοειδή μπορεί να περιλαμβάνουν ευρήματα κατά την οφθαλμολογική εξέταση και/ή μεταβολές στην οπτική οξύτητα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να επανεξετάζει την έκθεση της οφθαλμολογικής εξέτασης πριν από τη χορήγηση της δόσης και θα πρέπει να καθορίζει τη δόση του BLENREP με βάση την υψηλότερη κατηγορία που αναφέρεται στην έκθεση για τον πιο σοβαρά προσβεβλημένο οφθαλμό, καθώς ενδέχεται να μην έχουν προσβληθεί και οι δύο οφθαλμοί στον ίδιο βαθμό (Πίνακας 1). Κατά την οφθαλμολογική εξέταση, ο οφθαλμίατρος θα πρέπει να αξιολογεί τα ακόλουθα: • Τα ευρήματα της εξέτασης του κερατοειδούς και τη μείωση της βέλτιστης διορθωμένης οπτικής οξύτητας (BCVA). • Εάν υπάρχει μείωση της BCVA, θα πρέπει να προσδιοριστεί η σχέση των ευρημάτων της εξέτασης του κερατοειδούς με το BLENREP. • Η κατηγορία με την υψηλότερη βαθμολόγηση για αυτά τα ευρήματα της εξέτασης και η BCVA θα πρέπει να αναφέρονται στον θεράποντα ιατρό.

Πίνακας 1. Τροποποιήσεις της δόσης για ανεπιθύμητες ενέργειες από τον κερατοειδή

Κατηγορία[a]	Ευρήματα οφθαλμολογικής εξέτασης	Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης
Ήπια	*Ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς* Ήπια επιπολής κερατοειδοπάθεια[b] *Μεταβολή της BCVA* Μείωση από την έναρξη κατά 1 γραμμή στην Οπτική Οξύτητα Snellen	Συνέχιση της θεραπείας στην τρέχουσα δόση.
Μέτρια	*Ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς* Μέτρια επιπολής κερατοειδοπάθεια[c] *Μεταβολή της BCVA* Μείωση από την έναρξη κατά 2 ή 3 γραμμές (και Οπτική Οξύτητα Snellen όχι χειρότερη από 20/200)	Αναστολή της θεραπείας έως τη βελτίωση των ευρημάτων της εξέτασης και της BCVA σε ήπιας βαρύτητας ή χαμηλότερη. Εξετάστε το ενδεχόμενο συνέχισης της θεραπείας σε μειωμένη δόση 1,9 mg/kg.
Σοβαρή	*Ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς* Σοβαρή επιπολής κερατοειδοπάθεια[d] Ανωμαλία του επιθηλίου του κερατοειδούς[e] *Μεταβολή της BCVA* Μείωση από την έναρξη κατά περισσότερες από 3 γραμμές στην Οπτική Οξύτητα Snellen	Αναστολή της θεραπείας έως τη βελτίωση των ευρημάτων της εξέτασης και της BCVA σε ήπιας βαρύτητας ή χαμηλότερη. Επί επιδείνωσης των συμπτωμάτων που δεν ανταποκρίνονται στην κατάλληλη αντιμετώπιση, εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής.

[a] Η κατηγορία βαρύτητας ορίζεται από τον πιο σοβαρά προσβεβλημένο οφθαλμό, καθώς ενδέχεται να μην έχουν προσβληθεί και οι δύο οφθαλμοί στον ίδιο βαθμό. [b] Ήπια επιπολής κερατοειδοπάθεια (τεκμηριωμένη επιδείνωση από την έναρξη), με ή χωρίς συμπτώματα. [c] Μέτρια επιπολής κερατοειδοπάθεια με ή χωρίς ανομοιόμορφες, ομοιάζουσες με μικροκύστες εναποθέσεις, υποεπιθηλιακή θόλωση (περιφερική) ή νέα περιφερική θολερότητα του στρώματος. [d] Σοβαρή επιπολής κερατοειδοπάθεια με ή χωρίς διάχυτες, ομοιάζουσες με μικροκύστες εναποθέσεις εμπλέκοντας τον κεντρικό κερατοειδή, υποεπιθηλιακή θόλωση (κεντρική) ή νέα κεντρική θολερότητα του στρώματος. [e] Η ανωμαλία του κερατοειδούς μπορεί να οδηγήσει σε έλκη του κερατοειδούς. Αυτά πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα και σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις από έναν οφθαλμίατρο.

Πίνακας 2. Τροποποιήσεις της δόσης για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Βαρύτητα	Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης
Θρομβοπενία *(βλ. παράγραφο 4.4)*	Βαθμού 2-3: Αριθμός αιμοπεταλίων 25.000 έως κάτω των 75.000/μικρόλιτρο	Εξετάστε το ενδεχόμενο αναστολής της θεραπείας με BLENREP και/ή μείωσης της δόσης του BLENREP στο 1,9 mg/kg.
	Βαθμού 4: Αριθμός αιμοπεταλίων κάτω από 25.000/μικρόλιτρο	Αναστολής της θεραπείας με BLENREP έως τη βελτίωση του αριθμού των αιμοπεταλίων σε Βαθμό 3 ή καλύτερο. Εξετάστε το ενδεχόμενο συνέχισης της θεραπείας σε μειωμένη δόση 1,9 mg/kg.
Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση *(βλ. παράγραφο 4.4)*	Βαθμού 2 (μέτριες)	Προσωρινή διακοπή της έγχυσης και παροχή υποστηρικτικής θεραπείας. Μετά την αποδρομή των συμπτωμάτων, συνέχιση της θεραπείας με χαμηλότερο ρυθμό έγχυσης κατά τουλάχιστον 50%.
	Βαθμού 3 ή 4 (σοβαρές)	Προσωρινή διακοπή της έγχυσης και παροχή υποστηρικτικής θεραπείας. Μετά την αποδρομή των συμπτωμάτων, συνέχιση της θεραπείας με χαμηλότερο ρυθμό έγχυσης μειωμένο κατά τουλάχιστον 50%. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης ή απειλητικής για τη ζωή αντίδρασης στην έγχυση, οριστική διακοπή της έγχυσης και έναρξη κατάλληλης επείγουσας φροντίδας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμολογήθηκαν σύμφωνα με τα Συνήθη Κριτήρια Ορολογίας για τα Ανεπιθύμητα Συμβάντα του Εθνικού Ιδρύματος για τον Καρκίνο (CTCAE). Ειδικοί πληθυσμοί: *Ηλικιωμένοι*: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). *Νεφρική δυσλειτουργία:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR ≥30 mL/min). Τα δεδομένα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία δεν είναι επαρκή για να υποστηρίξουν μία σύσταση για τη δοσολογία (βλ. παράγραφο 5.2). *Ηπατική δυσλειτουργία:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (τιμή χολερυθρίνης μεγαλύτερη από το ULN έως μικρότερη ή ίση με 1,5 × ULN ή ασπαρτική τρανσαμινάση [AST] μεγαλύτερη από το ULN). Τα δεδομένα σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία δεν είναι επαρκή και δεν υπάρχουν δεδομένα σε ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία για να υποστηρίξουν μία σύσταση για τη δοσολογία (βλ. παράγραφο 5.2). *Σωματικό βάρος:* Το BLENREP δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σωματικό βάρος < 40 kg ή > 130 kg (βλ. παράγραφο 5.2). *Παιδιατρικός πληθυσμός:* Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BLENREP σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Το BLENREP προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση. Η ανασύσταση και η αραίωση του BLENREP πρέπει να πραγματοποιούνται από έναν επαγγελματία υγείας πριν από τη χορήγηση ως ενδοφλέβια έγχυση. Το BLENREP θα πρέπει να χορηγείται με έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών (βλ. παράγραφο 6.6). **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Ιχνηλασιμότητα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Ανεπιθύμητες ενέργειες από τον κερατοειδή: Ανεπιθύμητες ενέργειες από τον κερατοειδή έχουν αναφερθεί με τη χρήση του BLENREP. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κερατοειδοπάθεια ή ομοιάζουσες με μικροκύστες επιθηλιακές μεταβολές στο επιθήλιο του κερατοειδούς (όπως διαπιστώνονται στην οφθαλμολογική εξέταση) με ή χωρίς μεταβολές στην οπτική οξύτητα, όραση θαμπή και συμπτώματα ξηροφθαλμίας. Οι ασθενείς με ιστορικό ξηροφθαλμίας ήταν πιο επιρρεπείς στην ανάπτυξη μεταβολών στο επιθήλιο του κερατοειδούς. Οι μεταβολές στην οπτική οξύτητα ενδέχεται να σχετίζονται με δυσκολία στην οδήγηση ή στον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.7). Οι οφθαλμολογικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της οπτικής οξύτητας και της εξέτασης με σχισμοειδή λυχνία, θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατά την έναρξη, πριν από τους επόμενους 3 κύκλους θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως ενδείκνυται κλινικά. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται

όπως χορηγούν τεχνητά δάκρυα χωρίς συντηρητικά τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να χρησιμοποιούν φακούς επαφής έως το τέλος της θεραπείας. Στους ασθενείς που εμφανίζουν κερατοειδοπάθεια με ή χωρίς μεταβολές στην οπτική οξύτητα ενδέχεται να απαιτείται τροποποίηση της δόσης (καθυστέρηση και/ή μείωση) ή διακοπή της θεραπείας με βάση τη βαρύτητα των ευρημάτων (βλ. Πίνακα 1). Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εμφάνισης έλκους του κερατοειδούς (ελκώδης και λοιμώδης κερατίτιδα) (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτά πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα και σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις από έναν οφθαλμίατρο. Η θεραπεία με BLENREP θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά έως την επούλωση του έλκους του κερατοειδούς (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοπενία: Συμβάντα θρομβοπενίας (θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων) αναφέρθηκαν συχνά στη μελέτη 205678. Η θρομβοπενία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά αιμορραγικά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας από τον γαστρεντερικό σωλήνα και της ενδοκρανιακής αιμορραγίας. Κατά την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιηθεί γενική εξέταση αίματος, η οποία θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως ενδείκνυται κλινικά. Οι ασθενείς που εμφανίζουν θρομβοπενία Βαθμού 3 ή 4, ή εκείνοι που λαμβάνουν συγχορηγούμενες αντιπηκτικές θεραπείες, μπορεί να χρήζουν πιο συχνής παρακολούθησης και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με καθυστέρηση ή μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 2). Θα πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική θεραπεία (π.χ., μεταγγίσεις αιμοπεταλίων) σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική. Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: Έχουν αναφερθεί σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) με το BLENREP. Οι περισσότερες IRR ήταν Βαθμού 1-2 και απέδραμαν εντός της ίδιας ημέρας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κατά τη διάρκεια της χορήγησης εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση βαθμού 2 ή μεγαλύτερου, μειώστε τον ρυθμό έγχυσης ή διακόψτε την έγχυση ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Ξεκινήστε κατάλληλη ιατρική θεραπεία και ξεκινήστε εκ νέου την έγχυση σε χαμηλότερο ρυθμό, εάν η κατάσταση του ασθενούς είναι σταθερή. Σε περίπτωση εμφάνισης IRR Βαθμού 2 ή μεγαλύτερου, χορηγήστε προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για τις επόμενες εγχύσεις (βλ. Πίνακα 2). Πνευμονίτιδα: Περιπτώσεις πνευμονίτιδας από αυθόρμητες αναφορές και προγράμματα πρώιμης πρόσβασης ασθενών, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων συμβάντων, έχουν παρατηρηθεί με το BLENREP, αν και δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση. Πρέπει να πραγματοποιείται αξιολόγηση ασθενών με νέα ή επιδεινούμενα ανεξήγητα πνευμονικά συμπτώματα (π.χ. βήχας, δύσπνοια) για να αποκλειστεί η πιθανότητα πνευμονίτιδας. Σε περίπτωση υποψίας πνευμονίτιδας Βαθμού 3 ή υψηλότερου, το BLENREP θα πρέπει να διακοπεί. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονίτιδα Βαθμού 3 ή υψηλότερου, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία. Το BLENREP θα πρέπει να συνεχιστεί μόνο μετά από αξιολόγηση του οφέλους και του κινδύνου. Έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 100 mg, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης με το belantamab mafodotin. Με βάση τα διαθέσιμα in vitro και κλινικά δεδομένα, υπάρχει χαμηλός κίνδυνος φαρμακοκινητικών ή φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων για το belantamab mafodotin (βλ. παράγραφο 5.2). **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/ Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες: *Γυναίκες*: Η κατάσταση ως προς την κύηση των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να επαληθεύεται πριν από την έναρξη της θεραπείας με το BLENREP. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BLENREP και για 4 μήνες μετά την τελευταία δόση. *Άνδρες*: Οι άνδρες που έχουν γυναίκες συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BLENREP και για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση. Κύηση: Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του BLENREP σε έγκυες γυναίκες. Με βάση τον μηχανισμό δράσης του κυτταροτοξικού συστατικού μονομεθυλαυριστατίνη F (MMAF), το belantamab mafodotin μπορεί να προκαλέσει εμβρυϊκή βλάβη όταν χορηγείται σε μία έγκυο γυναίκα (βλ. παράγραφο 5.3). Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη G (IgG) είναι γνωστό ότι διαπερνά τον πλακούντα. Ως εκ τούτου, το belantamab mafodotin έχει τη δυνατότητα να περάσει από τη μητέρα στο αναπτυσσόμενο έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3). Το BLENREP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν το όφελος για τη μητέρα υπερτερεί των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο. Εάν μία έγκυος γυναίκα χρειάζεται να λάβει θεραπεία, θα πρέπει να ενημερωθεί με σαφήνεια για τον δυνητικό κίνδυνο στο έμβρυο. Θηλασμός: Δεν είναι γνωστό εάν το belantamab mafodotin απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η ανοσοσφαιρίνη G (IgG) ανευρίσκεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεδομένου ότι το belantamab mafodotin είναι ένα ανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG και με βάση τον μηχανισμό δράσης, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά που θηλάζουν. Θα πρέπει να συνιστάται στις γυναίκες να διακόπτουν τον θηλασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας με BLENREP και για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση. Γονιμότητα: Με βάση τα ευρήματα σε ζώα και τον μηχανισμό δράσης, το belantamab mafodotin ενδέχεται να επηρεάσει τη γονιμότητα σε γυναίκες και άνδρες σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παράγραφο 5.3). Ως εκ τούτου, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που μπορεί να επιθυμούν να αποκτήσουν παιδιά στο μέλλον, θα πρέπει να ενημερώνονται πριν από τη θεραπεία σχετικά με την επιλογή της κατάψυξης ωαρίων προ της θεραπείας. Στους άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία με αυτό το φάρμακο συνιστάται να καταψύξουν και να αποθηκεύσουν δείγματα σπέρματος προ της θεραπείας. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το BLENREP έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Στους ασθενείς θα πρέπει να συνιστάται να επιδεικνύουν προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων καθώς το BLENREP ενδέχεται να επηρεάσει την όρασή τους. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας: Η ασφάλεια του BLENREP αξιολογήθηκε σε 95 ασθενείς που έλαβαν BLENREP 2,5 mg/kg στη μελέτη 205678. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥30%) ήταν κερατοειδοπάθεια (71%) και θρομβοπενία (38%). Οι πιο συχνά αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πνευμονία (7%), πυρεξία (7%) και IRR (3%). Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας πραγματοποιήθηκε στο 9% των ασθενών που έλαβαν BLENREP και το 3% σχετίζονταν με οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Στον Πίνακα 3 συνοψίζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν τη συνιστώμενη δόση του BLENREP των 2,5 mg/kg μία φορά κάθε 3 εβδομάδες. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) και πολύ σπάνιες (< 1/10.000). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, κατά περίπτωση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με BLENREP

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες[a]	Συχνότητα	Επίπτωση (%)	
			Οποιουδήποτε Βαθμού	Βαθμού 3-4
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πνευμονία[b]	Πολύ συχνές	11	7
	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές	9	0
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία[c] Αναιμία Λεμφοπενία[d] Λευκοπενία[e] Ουδετεροπενία[f]	Πολύ συχνές	38 27 20 17 15	22 21 17 6 11
Οφθαλμικές διαταραχές	Κερατοειδοπάθεια[g] Συμβάντα θαμπής όρασης[h] Συμβάντα ξηροφθαλμίας[i]	Πολύ συχνές	71 25 15	31 4 1
	Φωτοφοβία Ερεθισμός του οφθαλμού	Συχνές	4 3	0 0
	Ελκώδης κερατίτιδα Λοιμώδης κερατίτιδα	Όχι συχνές	1 1	1 1
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Πολύ συχνές	25 13	0 1
	Έμετος	Συχνές	7	2
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Λευκωματινουρία[k]	Συχνές	2	2
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία Κόπωση	Πολύ συχνές	23 16	4 2
Παρακλινικές εξετάσεις	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη	Πολύ συχνές	21 11	2 3
	Κρεατινοφωσφοκινάση αυξημένη	Συχνές	5	2
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις[j]	Πολύ συχνές	21	3

[a] Η κωδικοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών έγινε με χρήση του MedDRA και η βαθμολόγηση της βαρύτητας έγινε με βάση τα κριτήρια CTCAE εκδ.4.03. [b] Περιλαμβάνει πνευμονία και πνευμονία από απλό έρπητα. [c] Περιλαμβάνει θρομβοπενία και μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων. [d] Περιλαμβάνει λεμφοπενία και μειωμένο αριθμό λεμφοκυττάρων. [e] Περιλαμβάνει λευκοπενία και μειωμένο αριθμό λευκοκυττάρων. [f] Περιλαμβάνει ουδετεροπενία και μειωμένο αριθμό ουδετερόφιλων. [g] Με βάση την οφθαλμολογική εξέταση, χαρακτηρίζεται ως μεταβολές στο επιθήλιο του κερατοειδούς με ή χωρίς συμπτώματα. [h] Περιλαμβάνει διπλωπία, θαμπή όραση, μειωμένη οπτική οξύτητα και έκπτωση της όρασης. [i] Περιλαμβάνει ξηροφθαλμία, δυσφορία του οφθαλμού και κνησμό του οφθαλμού. [j] Περιλαμβάνει συμβάντα τα οποία οι ερευνητές έκριναν ως σχετιζόμενα με την έγχυση. Οι αντιδράσεις στην έγχυση μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, πυρεξία, ρίγη, διάρροια, ναυτία, εξασθένιση, υπέρταση, λήθαργο, ταχυκαρδία. [k] Προσδιορίστηκε από ασθενείς σε όλο το κλινικό πρόγραμμα του BLENREP, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης 205678. Η συχνότητα βασίζεται στην έκθεση σε όλο το πρόγραμμα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: *Ανεπιθύμητες ενέργειες από τον κερατοειδή:* Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του κερατοειδούς αξιολογήθηκαν στη Μελέτη 205678 από τον πληθυσμό ασφάλειας (n = 218), ο οποίος περιελάμβανε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 2,5 mg/kg (n=95). Συμβάντα οφθαλμικών διαταραχών εμφανίστηκαν στο 74% ασθενών και οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κερατοειδοπάθεια ή ομοιάζουσες με μικροκύστες επιθηλιακές μεταβολές στο επιθήλιο του κερατοειδούς [διαπιστώθηκαν στην οφθαλμολογική εξέταση, με ή χωρίς συμπτώματα] (71%), θαμπή όραση (25%) και συμπτώματα ξηροφθαλμίας (15%). Μειωμένη όραση (Οπτική Οξύτητα Snellen χειρότερη από 20/50) στον καλύτερο οφθαλμό αναφέρθηκε στο 18% και σοβαρή απώλεια όρασης (20/200 ή χειρότερη) στον οφθαλμό με την καλύτερη όραση αναφέρθηκε στο 1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με belantamab mafodotin. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ευρημάτων στον κερατοειδή Βαθμού 2 ή μεγαλύτερου (βέλτιστη διορθωμένη οπτική οξύτητα ή κερατοειδοπάθεια στην οφθαλμολογική εξέταση) ήταν 36 ημέρες (εύρος: 19 έως 143 ημέρες). Ο διάμεσος χρόνος έως την αποδρομή αυτών των ευρημάτων στον κερατοειδή ήταν 91 ημέρες (εύρος: 21 έως 201 ημέρες). Τα ευρήματα στον κερατοειδή (κερατοειδοπάθεια) οδήγησαν σε καθυστέρηση της δόσης στο 47% των ασθενών και σε μείωση της δόσης στο 27% των ασθενών. Το τρία τοις εκατό των ασθενών διέκοψαν τη θεραπεία λόγω οφθαλμικών συμβάντων. *Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση*: Στις κλινικές μελέτες, η επίπτωση σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) με το belantamab mafodotin στη δόση των 2,5 mg/kg ήταν 21% και οι περισσότερες (90%) εμφανίστηκαν κατά την πρώτη έγχυση. Οι περισσότερες IRR αναφέρθηκαν ως Βαθμού 1 (6%) και Βαθμού 2 (12%), ενώ 3% των ασθενών εμφάνισαν IRR Βαθμού 3. Σοβαρές IRR αναφέρθηκαν στο 4% των ασθενών και περιελάμβαναν συμπτώματα πυρεξίας και λήθαργου. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση και η διάμεση διάρκεια την πρώτης εμφάνισης μίας IRR ήταν 1 ημέρα. Ένας ασθενής (1%) διέκοψε τη θεραπεία λόγω IRR, έχοντας εμφανίσει IRR Βαθμού 3 κατά την πρώτη και τη δεύτερη έγχυση. Δεν αναφέρθηκαν IRR Βαθμού 4 ή 5. *Θρομβοπενία*: Συμβάντα θρομβοπενίας (θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων) εμφανίστηκαν στο 38% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με belantamab mafodotin στη δόση των 2,5 mg/kg. Συμβάντα θρομβοπενίας Βαθμού 2 εμφανίστηκαν στο 3% των ασθενών, Βαθμού 3 στο 9% και Βαθμού 4 στο 13%. Αιμορραγικά συμβάντα Βαθμού 3 εμφανίστηκαν στο 2% των ασθενών ενώ δεν αναφέρθηκαν συμβάντα Βαθμού 4 ή 5. *Λοιμώξεις*: Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος αναφέρθηκαν συχνά στο κλινικό πρόγραμμα του belantamab mafodotin και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας (Βαθμού 1 έως 3). Εμφανίστηκαν στο 9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με belantamab mafodotin στη δόση των 2,5 mg/kg. Δεν αναφέρθηκαν SAE λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Η πνευμονία ήταν η πιο συχνή λοίμωξη και αναφέρθηκε στο 11% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με belantamab mafodotin στη δόση των 2,5 mg/kg. Η πνευμονία ήταν επίσης το πιο συχνό SAE και αναφέρθηκε στο 7% των ασθενών. Οι λοιμώξεις με θανατηφόρο έκβαση οφείλονταν κυρίως σε πνευμονία (1%). 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr). **4.9 Υπερδοσολογία:** Δεν υπάρχει εμπειρία με υπερδοσολογία στις κλινικές μελέτες. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με belantamab mafodotin. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και θα πρέπει να ξεκινά αμέσως κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων: Νάτριο κιτρικό. Κιτρικό οξύ. Διϋδρική τρεαλόζη. Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό. Πολυσορβικό 80. **6.2 Ασυμβατότητες:** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής:** Μη ανοιγμένο φιαλίδιο: 3 έτη. Ανασυσταθέν διάλυμα: Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλαχθεί για έως 4 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20ºC έως 25ºC) ή να φυλαχθεί σε ψυγείο (2°C έως 8°C) για έως 4 ώρες. Μην καταψύχετε. Αραιωμένο διάλυμα: Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2ºC έως 8ºC) πριν από τη χορήγηση για έως 24 ώρες. Μην καταψύχετε. Εάν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήνετε το αραιωμένο διάλυμα να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση. Το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20ºC έως 25ºC) για μέγιστο διάστημα 6 ωρών (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης). **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2ºC έως 8ºC). Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Φιαλίδιο από γυαλί τύπου 1 σφραγισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου με πλαστικό αφαιρούμενο κάλυμμα που περιέχει 100 mg κόνεως. Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση: Το BLENREP είναι ένα κυτταροτοξικό αντικαρκινικό φαρμακευτικό προϊόν. Θα πρέπει να τηρούνται οι ορθές διαδικασίες χειρισμού. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για την ανασύσταση και την αραίωση του προς χορήγηση διαλύματος. Η συνιστώμενη δόση του BLENREP είναι 2,5 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μία φορά κάθε 3 εβδομάδες. Υπολογίστε τη δόση (mg), τον συνολικό όγκο (mL) του διαλύματος που απαιτείται και τον αριθμό των φιαλιδίων που χρειάζονται με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς (kg). Ανασύσταση: 1. Βγάλτε το(τα) φιαλίδιο(α) του BLENREP από το ψυγείο και αφήστε το(τα) να επανέλθει(ουν) σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 10 λεπτά. 2. Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο με 2 mL ύδατος για ενέσιμα, έτσι ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση 50 mg/mL. Ανακινήστε κυκλικά και απαλά το φιαλίδιο για να βοηθήσετε στη διάλυση. Μην ανακινείτε έντονα. 3. Επιθεωρήστε οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού. Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως κίτρινο-καφέ υγρό. Απορρίπτε το ανασυσταθέν φιαλίδιο εάν παρατηθεί άλλη εξωγενής σωματιδιακή ύλη εκτός από διαφανή προς λευκά πρωτεϊνούχα σωματίδια. Οδηγίες αραίωσης για ενδοφλέβια χρήση: 1. Αναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο για την υπολογισμένη δόση από κάθε φιαλίδιο. 2. Προσθέστε την απαραίτητη ποσότητα του BLENREP στον ασκό έγχυσης που περιέχει 250 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%). Αναμείξτε το αραιωμένο διάλυμα με απαλή αναστροφή. Η τελική συγκέντρωση του αραιωμένου διαλύματος θα πρέπει να είναι μεταξύ 0,2 mg/mL και 2 mg/mL. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. 3. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο ανασυσταθέν διάλυμα BLENREP που παραμένει στο φιαλίδιο. Εάν το αραιωμένο διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2ºC έως 8ºC) για έως 24 ώρες πριν από τη χορήγηση. Εάν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήνετε το αραιωμένο διάλυμα να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση. Το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20ºC έως 25ºC) για μέγιστο διάστημα 6 ωρών (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης). Οδηγίες χορήγησης: 1.Χορηγήστε το αραιωμένο διάλυμα με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας τουλάχιστον 30 λεπτών χρησιμοποιώντας ένα σετ έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο ή πολυολεφίνη. 2.Δεν απαιτείται διήθηση του αραιωμένου διαλύματος. Ωστόσο, εάν το αραιωμένο διάλυμα διηθηθεί, συνιστάται η χρήση φίλτρου με βάση σουλφονικό πολυαιθέρα (PES). Απόρριψη: Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/20/1474/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Αυγούστου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 13-1-2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

SANDOZ A Novartis Division

Lenalidomide/Sandoz

Bortezomib/Sandoz

Azacitidine/Sandoz

Sandoz/ADV/March 2022 GR2203292871

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του κάθε Προϊόντος.

SANDOZ A Novartis Division
ΚΑΚ: Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division
Φραγκοκκλησιάς 7β, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 2811712, Φαξ: 210 6857655

XOSPATA™ gilteritinib 40mg tablets

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

ΚΩΔΙΚΟΣ	BARCODE	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)	EX-FACTORY/ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ	ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
323440101	2803234401012	XOSPATA F.C.TAB 40MG/ TAB BTx84 δισκία σε blisters (OPA/αλουμινίου/PVC/ αλουμινίου)	GILITERITINIB	16.431,26 €	16.677,73 €	14.995,17 €

▼ **Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.**
Βλ. παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιορισμένη Ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως και περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

XOS/ADV1/05.2022 XOS_2022_0013_GR

astellas

Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγησιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998
www.astellas.com/gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858