



Under the auspices of:



HELLENIC REPUBLIC  
National and Kapodistrian  
University of Athens  
EST. 1837

# EASTERN MEDITERRANEAN SYMPOSIUM IN HEMATOLOGY

**24 - 25  
November  
2023**

**SCIENTIFIC  
PROGRAM**

**ALEXANDROUPOLIS,**  
Hotel «Ramada Plaza Thraki»

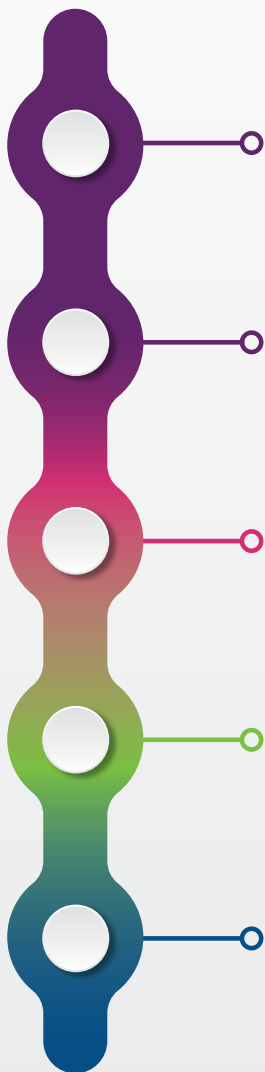
**DROMENA**

MEETINGS & EVENTS

22 Feidippidou st 11527 Athens-Greece  
info@dromena.gr - www.dromena.gr



# SANDOZ A Novartis Division



**RIXATHON®**  
rituximab

**Lenalidomide/Sandoz**

**Bortezomib/Sandoz**

**Azacitidine/Sandoz**

 **ZIEXTENZO®**  
pegfilgrastim

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή  
και Αναφέρετε

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες  
για ΟΑΑ τα φάρμακα**

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

**SANDOZ A Novartis Division**

Rixathon • Ziextenzo

KAK: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, ΑΥΣΤΡΙΑ

LENALIDOMIDE/SANDOZ • BORTEZOMIB/SANDOZ • AZACITIDINE/SANDOZ

KAK: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, S.I-1000, Ljubljana, ΣΛΟΒΕΝΙΑ

Novartis (Hellas) A.E.B.E./ Sandoz Division, Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι,  
Τηλ: 2102811712, Φαξ: 2106857655

## Editorial

*Dear Colleagues,*

*It's a privilege to invite you to the first **Eastern Mediterranean symposium in Hematology** which will be held on **24-25 November 2023** in **Alexandroupolis, Greece**. The Symposium is co-organized by the Hematology Clinic of the University Hospital of Alexandroupolis and the Department of Hematology and Bone Marrow Transplantation of Laikon General Hospital of Athens and the Aegean Hematology and Oncology Society.*

*This first day of this meeting is focused on the recent advances in the diagnosis, classification and management of patients with myelodysplastic syndromes, while the second day is dedicated to the science and clinical care of lymphomas. Greek, Turkish and renowned experts from Europe and US will immerse the audience into the modern, mesmerizing world of Hematology. We are waiting for you in beautiful Alexandroupolis to share experiences and actively interact on the fascinating topics that will be covered by this symposium.*

*On behalf of the Organizing Committee*

**Ioannis Kotsianidis**

*Chair of the Symposium*

**Mustafa Çetiner**

*Co-chair of the Symposium*

**Theodoros P. Vassilakopoulos**

*Co-chair of the Symposium*

**Burhan Ferhanoğlu**

*Co-chair of the Symposium*

# Scientific Program

FRIDAY 24<sup>TH</sup> NOVEMBER 2023

**09:00-09:30 In lieu of welcome**

Promoting cooperation: Hellenic MDS registry and other activities  
Ioannis Kotsianidis (GR), Mustafa Çetiner (TR), Güray Saydam (TR)

**09:30-11:00 Clonal hematopoiesis and premalignant states**

*Chair:* Ioannis Kotsianidis (GR), Mustafa Çetiner (TR)

09:30-10:00 Clonal dynamics and myeloid neoplasms  
Luca Malcovati (IT)

10:00-10:30 Myelodysplastic syndrome with isolated thrombocytopenia: A new entity?  
Konstantinos Liapis (GR)

10:30-11:00 Non-invasive diagnosis of MDS  
Moshe Mittelman (IL)

**11:00-11:30 Satellite Lecture**

*Chair:* Athanasios Galanopoulos (GR)

Transforming the management of anemia in patients with LR-MDS:  
Aiming at maturation of erythroid lineage  
Charalampos Pontikoglou (GR)



**11:30-12:00 Coffee Break**

**12:00-14:00 Novel drugs and combinations for MDS**

*Chair:* Argyris Symeonidis (GR), Ali Ünal (TR)

12:00-12:30 Precision medicine in MDS: Targeting actionable mutations  
Eleftheria Hatzimichael (GR)

12:30-13:00 Combinations in higher-risk MDS  
Mehmet Yilmaz (TR)

13:00-13:30 Non targeted treatments for lower-risk MDS  
Ömür Gökmen Sevindik (TR)

13:30-14:00 Treating CMML: Emerging therapies  
Panagiotis Diamantopoulos (GR)

**14:00-15:30 Lunch Break**



# Scientific Program

**FRIDAY 24<sup>TH</sup> NOVEMBER 2023**

**15:30-17:00 Transplantation and immunotherapies in MDS Risk stratification in the molecular era**

*Chair:* Nora Athina Vyniou (GR), Mehmet Turgut (TR)

15:30-16:00 TP53 MDS/AML: To transplant or not?

Alexandros Spyridonidis (GR)

16:00-16:30 MDS: When to transplant

Mustafa Çetiner (TR)

16:30-17:00 Immunotherapies in MDS

İnci Alacacioğlu (TR)

**17:00-17:30 Satellite Lecture**

*Chair:* Vasiliki Pappa (GR)

"Walking the Talk" in CLL: BTKi selectivity and clinical data guide the path towards personalized care

Eleftheria Hatzimichael (GR)



**17:30-18:00 Coffee Break**

**18:00-20:00 Issues in MDS diagnosis and treatment**

*Chair:* Vasiliki Pappa (GR), Mine Hekimgil (TR)

18:00-18:30 New classifications in myeloid neoplasms

Derya Demir (TR)

18:30-19:00 Intermediate-risk MDS: Which therapy?

Georgios Vrachioli (GR)

19:00-19:30 MDS epidemiology: Do we have enough data?

Anil Tombak (TR)

19:30-20:00 Predisposition to MDS: Time for germline testing?

Ilias Pessach (GR)

**20:00-20:30 Invited Speaker I**

*Chair:* Ioannis Kotsianidis (GR)

An appraisal of the response criteria in MDS

Amer Zeidan (US)

**20:30-21:00 Invited Speaker II**

*Chair:* Theodoros P. Vassilakopoulos (GR), Burhan Ferhanoğlu (TR)

PET-guided treatment of early and advanced-stage HL

Andrea Gallamini (IT)

# Scientific Program

**SATURDAY 25<sup>TH</sup> NOVEMBER 2023**

**08:15-08:30 In lieu of welcome**

Promoting cooperation: Hellenic lymphoma registry and joint studies  
Theodoros P. Vassilakopoulos (GR), Burhan Ferhanoğlu (TR)

**08:30-09:30 Biology of lymphomas**

*Chair:* Panagiotis Panagiotidis (GR), Mine Hekimgil (TR)

08:30-09:00 Aggressive B-cell lymphomas  
Mine Hekimgil (TR)

09:00-09:30 Hodgkin, primary mediastinal LBCL and related disorders  
Georgios Kanellis (GR)

**09:30-11:10 First-line Therapy**

*Chair:* Gerasimos Pangalis (GR), Burhan Ferhanoğlu (TR)

09:30-09:50 Hodgkin lymphoma  
Theodoros P. Vassilakopoulos (GR)

09:50-10:10 Aggressive B-cell lymphomas  
Deniz Gören Şahin (TR)

10:10-10:30 Mantle cell lymphoma  
Evgenia Verrou (GR)

10:30-10:50 T-cell lymphomas  
Tayfur Toptaş (TR)

10:50-11:10 Discussion

**11:10-11:30 Coffee Break**

**11:30-13:00 Relapsed/Refractory lymphomas**

*Chair:* Maria Bouzani (GR), Sinem Civriz Bozdağ (TR)

11:30-12:00 Follicular and other indolent lymphomas  
Emmanouil Spanoudakis (GR)

12:00-12:30 Aggressive B-cell lymphomas  
Sotirios Papageorgiou (GR)

12:30-13:00 Hodgkin lymphoma  
Elif Birtaş Ateşoğlu (TR)

# Scientific Program

**SATURDAY 25<sup>TH</sup> NOVEMBER 2023**

- 13:00-14:40 Stem Cell Tansplantation and Cellular Therapies**  
*Chair: Alexandros Spyridonidis (GR), Elif Birtaş Ateşoğlu (TR)*
- 13:00-13:20** Current role of allogeneic SCT in Hodgkin and aggressive lymphomas  
**Sinem Civriz Bozdağ (TR)**
- 13:20-13:40** CAR-T cell therapy in aggressive B-cell lymphomas  
**Maria Angelopoulou (GR)**
- 13:40-14:00** CAR-T cell therapy in follicular and mantle cell lymphoma  
**Siret Ratip (TR)**
- 14:00-14:20** Discussion
- 14.20-17.00 Lunch Break**
- 17.00-17.30 Satellite Lecture**  
*Chair: Ioannis Kotsianidis*  
Diffuse large B-cell and Follicular Lymphoma treatment in the modern era:  
How can durable remissions be achieved?  
**Christina Kalpadaki (GR)**
- 17.30-18.00 Satellite Lecture**  
*Chair: Ioannis Kotsianidis (GR)*  
Pirtobrutinib as a new hope against BTK inhibition resistance  
**Theodoros P. Vassilakopoulos (GR)**
- 18.00-18.45 Satellite Symposium**  
Navigating the Future: Therapeutic Breakthroughs in B Cell Malignancies  
*Chair: Ioannis Kotsianidis (GR)*  
Pioneering Progress: The Changing Landscape of CLL Management in Front-line setting  
**Konstantinos Liapis (GR)**  
Mantle Cell Lymphoma: Unlocking the Future of Diagnosis and Treatment  
**Vasiliki Pappa (GR)**
- 18.45-19.00 Coffee Break**
- 19.00-21.00 Current Research Projects in MDS & Malignancy Lymphomas in Greece**  
*Chair: Ioannis Kotsianidis (GR), Theodoros P. Vassilakopoulos (GR)*
- 19.00-20.00** Discussion in MDS with all present faculty
- 20.00-21.00** Discussion in Malignancy Lymphomas with all present faculty
- 21:00 Concluding Remarks**



## Faculty

Alacacioğlu İnci	Professor of Dokuz Eylül University Oncology Institute, İzmir-Turkey
Angelopoulou Maria	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Ateşoğlu Elif Birtaş	Associate Professor of Hematology, Koc University Hospital, Istanbul-Turkey
Bouzani Maria	Consultant Hematologist, Hematology-Lymphomas Department and BMT Unit, "EVANGELISMOS" General Hospital, Athens-Greece
Bozdağ Sinem Civriz	Professor of Hematology, Koc University Hospital, Istanbul-Turkey
Çetiner Mustafa	Professor of Hematology, Acibadem Hospital, Istanbul-Turkey
Demir Derya	Specialist doctor of Hematology Ege University, School of Medicine, İzmir-Turkey
Diamantopoulos Panagiotis	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Ferhanoğlu Burhan	Professor of Hematology, Koc University Hospital, Istanbul-Turkey
Galanopoulos Athanasios	Consultant Hematologist, Director, Department of Hematology, "G. GENNIMATAS" General Hospital, Athens-Greece
Gallamini Andrea	Professor of Hematology, Research and Innovation Department, "A. LACASSAGNE" Cancer Center, Nice-France
Hatzimichael Eleftheria	Associate Professor of Haematology, Department of Hematology, University Hospital of Ioannina, Faculty of Medicine, University of Ioannina, Ioannina-Greece
Hekimgil Mine	Professor of Surgical Medical Sciences, Ege University, İzmir-Turkey

## Faculty

Kalpadaki Christina	Associate Professor of Laboratory Hematology, University of Crete School of Medicine, Head of Hematology Laboratory Department, University Hospital of Heraklion, Crete-Greece
Kanellis Georgios	Consultant Biopathologist, Hematology-Biopathology Department, "EVANGELISMOS" General Hospital, Athens-Greece
Kotsianidis Ioannis	Professor of Hematology, Democritus University of Thrace, Head of the Hematology Department, University Hospital of Alexandroupolis, Alexandroupolis, Greece
Liapis Konstantinos	Assistant Professor of Hematology, Democritus University of Thrace, University Hospital of Alexandroupolis, Alexandroupolis, Greece
Malcovati Luca	Associate Professor of Hematology, Department of Molecular Medicine, University of Pavia & Hematology Oncology, "FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO S. MATTEO", Pavia-Italy
Mittelman Moshe	Professor of Medicine and Hematology, Chairman, Israel Cancer Association, Past Chairman, Department of Medicine, Tel Aviv, "SOURASKY" Medical Center, Past President, Israel Society of Hematology, Tel Aviv-Israel
Panagiotidis Panagiotis	Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Pangalis Gerasimos	Professor of Hematology, National and Kapodistrian, University of Athens, School of Medicine, Athens Medical Center, Psychikon Branch, Athens, Greece
Papageorgiou Sotirios	Consultant Hematologist, Second Department of Internal Medicine, Hematology Unit, University General Hospital "ATTIKO", Athens-Greece
Pappa Vasiliki	Professor of Hematology, 2nd Department of Internal Medicine and Research Unit, Haematology Unit, University General Hospital "ATTIKO", Athens-Greece



## Faculty

Pessach Ilias	Hematologist, Athens-Greece
Pontikoglou Charalampos	Associate Professor of Hematology, University of Crete, Hematology Department of Heraklion University General Hospital, Crete-Greece
Ratip Siret	Professor of Hematology Acibadem Hospital, Istanbul-Turkey
Şahin Deniz Gören	Associate Professor of Hematology, Istanbul Florence Nightingale Hospital, Istanbul-Turkey
Saydam Güray	Professor of Medicine and Chair Dept. Of Hematology Ege University, School of Medicine, Izmir-Turkey
Sevindik Ömür Gökmen	Associate Professor of Hematology, Firat University, School of Medicine, Elazig-Turkey
Spanoudakis Emmanouil	Associate Professor of Hematology, Democritus University of Thrace, Medical School, Alexandroupolis-Greece
Spyridonidis Alexandros	Professor of Hematology, Bone Marrow Transplantation in Medical School of University of Patras, Clinical Program Director of the Bone Marrow Transplantation and Leukemia Program at Patras University Hospital, Patras-Greece
Symeonidis Argyris	Professor of Hematology, University of Patras, School of Medicine, Patras-Greece
Tombak Anil	Professor of Mersin University Internal Medicine of Hematology Mersin- Turkey
Toptaş Tayfur	Associate Professor of Marmara University of Hematology Istanbul-Turkey
Turgut Mehmet	Professor of 19 Mayıs University Faculty of Medicine Internal Medicine Hematology Samsun-Turkey
Ünal Ali	Professor of Hematology, Erciyes University, School of Medicine, Kayseri-Turkey

## Faculty

Vassilakopoulos P. Theodoros	Professor of Hematology, National and Kapodistrian, University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
Verrou Evgenia	Consultant Hematologist, Department of Hematology, “THEAGENIO” Cancer Hospital, Thessaloniki-Greece
Vrachiolias Georgios	Consultant Hematologist, Department of Hematology, Democritus University Hospital, Alexandroupolis-Greece
Vyniou Nora Athina	Professor of Hematology, National and Kapodistrian, University of Athens, School of Medicine, Athens Medical Center, P. Faliro Branch, Athens-Greece
Yilmaz Mehmet	Professor of Hematology, Gaziantep University, School of Medicine, Gaziantep-Turkey
Zeidan Amer	Associate Professor of Medicine (Hematology) at Yale University, New York City Metropolitan Area, USA

## THANKS TO OUR SPONSORS

abbvie



AMGEN®



AstraZeneca

Bristol Myers Squibb™



GSK

innovis  
Future health today

INTEGRIS  
PHARMA

Janssen



PRIME  
BIOSCIENCES



SANDOZ A Novartis  
Division

sobi  
rare strength



VIANEX S.A.  
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS  
MEMBER OF GIANNAKOPOULOS GROUP

WinMedica  
Serving Health for Life

# RIXATHON®

## rituximab

### ΜΕ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΑΧΥΤΕΡΗΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ<sup>1</sup>



#### Βιβλιογραφία:

1. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Rixathon®

**Τρόπος διάθεσης:** Με περιορισμένη ιατρική συνταγή

Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία

**Νοσοκομειακή τιμή:**

RIXATHON C/S.SOL. IN 100MG/10ML VIAL (10MG/ML) 2 VIALS x 10ML: 221,37 €

RIXATHON C/S.SOL. IN 500MG/50ML VIAL (10MG/ML) 1 VIAL x 50ML: 556,37 €

Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή  
και Ανοσέρετε

**ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες  
για **ΟΙΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη  
των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται σε επόμενη σελίδα

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**ΚΑΚ:** Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

**Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:**

Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz Division

Φραγκοκλησίας 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655

**ΣΥΝΟΜΛΗ ΤΩ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩ ΠΡΙΝΟΣΤΙΩ** Έως 100 mg πικνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Rixathon 500 mg πικνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Rixathon 100 mg πικνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Κάθε ml περιέχει 10 mg πικνωτικό. Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 500 mg πικνωτικό. Το πικνωτικό είναι ένα χημικό μονοκλωνικό αντίσωμα μυστικής φύσεως που παράγεται με την τεχνολογία της γενετικής μηχανικής και αντιπροσώπευα μια γλυκοζυλιωμένη αναστολέρα με στόχους περσιος ανδρωπύτης IgG1 και αλληλοήμις μεταβλητής περσιος ελαφριάς και βαρέας αλυσίδας μικής πρόκευσης. Το αντίσωμα παράγεται από εναντιόμοια καλλιεργείες κυτταρών θηλασικού (Chinese hamster ovary) και καθαρίζεται με χωματωποίηση συγγενείς και αναλλοίωτες ιδιότητες, συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών αντιστοίχισης και απομάκρυνσης των ειδών υν. Εξάσκω με ρευστή δράση Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 2.3 mmol (52.6 mg) νατρίου. Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 11.5 mmol (263.2 mg) νατρίου. Για την πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1.3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Πικνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στερεο τυποποιημένο). Διαλύει εξίσου εξίσου σπορότυπο υνός με pH 6.3 – 6.7 και ωσμωτικότητα ≥ 240 mOsm/kg. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Rixathon ενδείκνυται σε ενήλικες για τις ακόλουθες ενδείξεις: **Mn-Hodgkin λέμφωμα (NHL)** Το Rixathon ενδείκνυται για τη θεραπεία μη προδεματικών ενήλικων ασθενών με οξείες λέμματα σταδίου II-IV σε συνδυασμό με χειροθεραπεία. Η θεραπεία συντήρησης με Rixathon ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με οξείες λέμματα οι οποίοι ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ερυθρού. Το Rixathon ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με οξείες λέμματα σταδίου III-IV που είναι ανθεκτικά στη χειροθεραπεία ή που είναι στη δεύτερη ή σε επακόλουθη υποτροπή μετά τη χειροθεραπεία. Το Rixathon ενδείκνυται, σε συνδυασμό με χειροθεραπεία CHOP (κυκλοφωσφάμη, δοxorubicίνη, βινorelbine, prednisolone), για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με διάχυτο mn-Hodgkin λέμφωμα από μεγάλα B κύτταρα με βετικό CD20. Το Rixathon σε συνδυασμό με χειροθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία παιδιατρικών ασθενών ( ηλικίας ≤ 6 μηνών έως <18 ετών) με μη προδεματικό, προχωρημένο στάδιο με βετικό CD20 διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα B-κύτταρα (DLBCL), λήμμα Burkitt (BL/λεμμία Burkitt) (οξεία λεμμία από ώρια B-κύτταρα) (BAL) ή λέμματα τύπου Burkitt (BLT), χρόνια λεμματοειδή λεμμία (XAL) Το Rixathon σε συνδυασμό με χειροθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία μη προδεματικών και σε υποτροπιάζοντων ασθενών με NHL. Παράμετρος δεν μένα είναι διαθέσιμα για την αποτελεσματική των θεραπειών σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με μονοκλωνικά αντισώματα συμπεριλαμβανομένου του πικνωτικού ή ανθεκτικών ασθενών σε προηγούμενη χειροθεραπεία ή ακτινοβολία συν χειροθεραπεία. Βλέπε παράγραφο 5.1 για περαιτέρω πληροφορίες. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Το Rixathon σε συνδυασμό με μεθορεδάτη ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οι οποίοι είναι ανεπαρκώς αντιμετωπισμένοι ή δύσκολοι σε άλλα πρωτόκολλα της νόσου αντιμετώπισης άρθρων (DMARD) συμπεριλαμβανομένων ή περισσότερων θεραπειών αναστολής του παράγοντα νέκρωσης των όγκων (TNF). Το πικνωτικό έχει δείξει ότι μειώνει το ρυθμό εξέλιξης της αρθρικής βλάβης, όπως μετρήθηκε με ακτίνες Χ και βελτιώνει τη φυσική λειτουργικότητα, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθορεδάτη. **Κοινωνικοοικονομικά πολυανεπιθύμητα (GPA) και μικροσκοπικά πολυανεπιθύμητα (MPA)** Το Rixathon, σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με κοινή, ενεργό GPA (Wegener) και MPA. Το Rixathon, σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή, ενδείκνυται για την επαγωγή της ύφεσης σε παιδιατρικούς ασθενείς ( ηλικίας ≥ 2 έως <18 ετών) με σοβαρή, ενεργό GPA (Wegener's) και MPA. **Κοινό πίκνωμα (Perniphis vulgaris, PV)** Το Rixathon ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή PV. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Το Rixathon θα πρέπει να χορηγείται κάτω από στενή επίβλεψη ενός εμπειρογ επιτελεστή της υγείας και σε ένα περιβάλλον όπου υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα πλήρη μέσα ανάνηψης (βλ. παράγραφο 4.4). **Προληπτική φαρυγγική αγωγή και προφύλαξη** Πριν από κάθε χορήγηση του Rixathon, θα πρέπει να χορηγείται πάντα προληπτική φαρυγγική αγωγή, η οποία θα αποτελείται από ένα αντιπυρετικό και ένα αντιναυσικό, π.χ., παρακεταμόλη και διφαινυδραμίνη. Εάν το Rixathon δεν χορηγείται σε συνδυασμό με χειροθεραπεία που περιέχει γλυκοκορτικοειδή για τη θεραπεία του NHL και της XAL σε ενήλικες ασθενείς, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προληπτικής φαρυγγικής αγωγής με γλυκοκορτικοειδή. Σε ενήλικες ασθενείς με NHL και XAL στους οποίους έχει χορηγηθεί Rixathon σύμφωνα με την αναλογία έγχυσης 90 mL, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προληπτικής φαρυγγικής αγωγής με γλυκοκορτικοειδή, όταν το Rixathon δεν χορηγείται σε συνδυασμό με χειροθεραπεία που περιέχει γλυκοκορτικοειδή. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με NHL, προληπτική φαρυγγική αγωγή με παρακεταμόλη και H1 αντιισταμινικά (ε.θ. διφαινυδραμίνη ή ανάλογο) θα πρέπει να χορηγείται 30 έως 60 λεπτά, πριν από την έναρξη της έγχυσης του Rixathon. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να χορηγείται αντιναυσικά, όπως υποκείμενοι στον Πίνακα 1. Συνιστάται προφύλαξη με επτακή ενδοστάση και χορήγηση φαρμάκων κατά της σοβαρής αρθρίτιδας, ξεκινώντας 48 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας, στους ασθενείς με XAL, για να μειωθεί ο κίνδυνος του συνδρομού λύσης του αίματος. Στους ασθενείς με XAL στους οποίους ο αριθμός των λεμφοκυττάρων είναι > 25 x 10<sup>9</sup>/l συνιστάται να λαμβάνουν ενδοφλέβιους, 100 mg πρεδνιζόνη/πρεδνιζόλη σε σύστημα χρονικό διάστημα πριν την έγχυση Rixathon, για να μειωθεί το ποσοστό και η σοβαρότητα των οξείων αντιδράσεων έγχυσης κατά το σύνδρομο απελευθέρωσης κυττάρων. Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, GPA ή PV, η προληπτική αγωγή με 100 mg μεθυλπρεδνιζόλης ενδοφλέβιας, θα πρέπει να ολοκληρώνονται 30 λεπτά πριν από κάθε έγχυση του Rixathon προκειμένου να μειωθεί η συχνότητα και η σοβαρότητα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs). Σε ενήλικες ασθενείς με GPA ή MPA, συνιστάται η ενδοφλέβια χορήγηση μεθυλπρεδνιζόλης για 1 έως 3 ημέρες σε δόση των 1.000 mg ανά ημέρα πριν από την πρώτη έγχυση του Rixathon (η τελευταία δόση της μεθυλπρεδνιζόλης μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ημέρα με την πρώτη έγχυση του Rixathon). Κατόπιν θα πρέπει να ακολουθεί από το στόματος χορήγηση πρεδνιζόνης 1 mg/kg/ημέρα (ή δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 80 mg/ημέρα, με σταδιακή μείωση της δόσης το χορήγηση δυνατό με βάση την κλινική ανάγκη) κατά τη διάρκεια και μετά τον κύκλο 4 εβδομάδων θεραπείας επιτεύχουσας με Rixathon. Σε ενήλικες ασθενείς με GPA/MPA ή PV συνιστάται προφύλαξη από πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii (PJ) κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με Rixathon, ανάλογα με τις τοπικές κλίσεις κατευθυνόμενες οδηγίες. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GPA ή MPA, πριν από την πρώτη ενδοφλέβια έγχυση Rixathon, η μεθυλπρεδνιζόλη θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια για τρεις ημέρες δόσης των 30 mg/kg/ημέρα (χωρίς να υπερβαίνει το 1 g/ημέρα) για τη θεραπεία των συμπτωμάτων βαριάς αιμειρίας. Μπορούν να χορηγηθούν έως και τρεις επιπλέον ημέρες δόσης των 30 mg/kg ενδοφλέβιας μεθυλπρεδνιζόλης, πριν από την πρώτη έγχυση του Rixathon. Μετά την ολοκλήρωση της ενδοφλέβιας χορήγησης μεθυλπρεδνιζόλης, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν από το στόματος πρεδνιζόνη 1 mg/kg/ημέρα (χωρίς να υπερβαίνουν τα 60 mg/ημέρα) με σταδιακή μείωση της δόσης το ταχύρο δυνατό με βάση την κλινική ανάγκη (βλ. παράγραφο 5.1). Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GPA ή MPA συνιστάται προφύλαξη από πνευμονία από PJ κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με Rixathon, ανάλογα με την περίπτωση. **Δοσολογία** Είναι σημαντικό να ελεγχτούν οι επίπεδες του φαρυγγικού προϊόντος προκειμένου να διασφαλιστεί ότι χορηγείται στον ασθενή το κατάλληλο σκεύασμα, όπως έχει αναγνωρισθεί. **Mn-Hodgkin λέμφωμα (NHL)** **Οξείες Mn-Hodgkin λέμματα** Θεραπεία συνδυασμού Η συνιστώμενη δόση Rixathon σε συνδυασμό με χειροθεραπεία για τη θεραπεία ερυθρού σε μη προδεματικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με υποτροπιάζοντα οξείες λέμματα είναι: 375 mg/m<sup>2</sup> επιφανείας σώματος ανά κύκλο, για μέχρι 8 κύκλους θεραπείας. Το Rixathon θα πρέπει να χορηγείται την ημέρα 1 κάθε κύκλου χειροθεραπείας, μετά την ενδοφλέβια χορήγηση του γλυκοκορτικοειδούς συστατικού της χειροθεραπείας, εάν εφαρμόζεται. Θεραπεία συντήρησης · Μη προδεματικός οξείες λέμματα Η συνιστώμενη δόση Rixathon που χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με μη προδεματικούς οξείες λέμματα οι οποίοι ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ερυθρού είναι: 375 mg/m<sup>2</sup> επιφανείας σώματος μία φορά κάθε 2 μήνες ( ξεκινώντας 2 μήνες μετά από την τελευταία δόση της θεραπείας ερυθρού) έως την υποτροπή της νόσου ή για μέγιστο διάστημα δύο ετών (12 εγχύσεις συνολικά). · Υποτροπιάζοντα/ανθεκτικά οξείες λέμματα Η συνιστώμενη δόση Rixathon που χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με ανθεκτικό/α υποτροπή οξείες λέμματα οι οποίοι ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ερυθρού είναι: 375 mg/m<sup>2</sup> επιφανείας σώματος μία φορά κάθε 3 μήνες ( ξεκινώντας 3 μήνες μετά από την τελευταία δόση της θεραπείας ερυθρού) έως την υποτροπή της νόσου ή για μέγιστο διάστημα δύο ετών (8 εγχύσεις συνολικά). Μονοθεραπεία · Υποτροπιάζοντα/ανθεκτικά οξείες λέμματα Η συνιστώμενη δόση μονοθεραπείας με Rixathon που χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με σταδίου III-IV οξείες λέμματα που είναι ανθεκτικά στη χειροθεραπεία ή που είναι στη δεύτερη ή σε επακόλουθη υποτροπή μετά τη χειροθεραπεία είναι: 375 mg/m<sup>2</sup> επιφανείας σώματος, χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μία φορά την εβδομάδα για τέσσερις εβδομάδες. Για την επαγγελματική αγωγή ασθενών σε μονοθεραπεία με Rixathon, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη μονοθεραπεία με πικνωτικό για υποτροπιάζοντα/ανθεκτικά οξείες λέμματα, η συνιστώμενη δόση είναι: 375 mg/m<sup>2</sup> επιφανείας σώματος, χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μία φορά την εβδομάδα επί τέσσερις εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 5.1). **Mn-Hodgkin διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα B κύτταρα σε ενήλικες** Το Rixathon θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειροθεραπεία CHOP. Η συνιστώμενη δόση είναι 375 mg/m<sup>2</sup> επιφανείας σώματος, χορηγούμενη την ημέρα 1 κάθε χημειοθεραπευτικού κύκλου, για 8 κύκλους, μετά την ενδοφλέβια έγχυση του γλυκοκορτικοειδούς συστατικού της CHOP. Η*

Κύκλος	Ημέρα Θεραπείας	Λεπτομέρειες Χορήγησης
Εισαγωγική Θεραπεία (COP)	Δε χορηγείται rituximab	-
Θεραπεία εφόδου 1 (COPdM1)	Ημέρα -2 (αντιστοιχεί στην ημέρα 6 της εισαγωγικής θεραπείας) 1 <sup>η</sup> έγχυση rituximab	Κατά τη διάρκεια της θεραπείας εφόδου 1, η προβιζινόνη χορηγείται ως μέρος του χημειοθεραπευτικού κύκλου και θα πρέπει να χορηγείται πριν από το rituximab.
	Ημέρα 1 2 <sup>η</sup> έγχυση rituximab	To Rituximab θα χορηγείται 48 ώρες μετά την πρώτη έγχυση του rituximab.
Θεραπεία εφόδου 2 (COPdM2)	Ημέρα -2 3 <sup>η</sup> έγχυση rituximab	Στη θεραπεία εφόδου 2, η προβιζινόνη δε χορηγείται τη στιγμή της χορήγησης rituximab.
	Ημέρα 1 4 <sup>η</sup> έγχυση rituximab	To Rituximab θα χορηγείται 48 ώρες μετά την τρίτη έγχυση του rituximab.
Θεραπεία εδραίωσης 1 (CYM/CYVE)	Ημέρα 1 5 <sup>η</sup> έγχυση rituximab	Η προβιζινόνη δε χορηγείται τη στιγμή της χορήγησης rituximab.
Θεραπεία εδραίωσης 2 (CYM/CYVE)	Ημέρα 1 6 <sup>η</sup> έγχυση rituximab	Η προβιζινόνη δε χορηγείται τη στιγμή της χορήγησης rituximab.
Θεραπεία συντήρησης 1 (M1)	Ημέρα 25 έως 28 της θεραπείας εδραίωσης 2 (CYVE) Δε χορηγείται rituximab	Εκείνη όταν ο αριθμός των περιφερικών κυττάρων έχουν επανέλθει από την θεραπεία εδραίωσης 2 (CYVE) με ANC> 1.0 x 10 <sup>9</sup> /l και αιμοπετάλια > 100 x 10 <sup>9</sup> /l
Θεραπεία συντήρησης 2 (M2)	Ημέρα 28 της θεραπείας συντήρησης 1 (M1) Δε χορηγείται rituximab	-

ANC = Απόλυτος Αριθμός Ουδερόφιλων, COP = Κυκλοφωσμίδη, Βινκristίνη, Πρεδνιζόνη, COPdM = Κυκλοφωσμίδη, Βινκristίνη, Πρεδνιζολόνη, Δοξοφωρίνη, Μεθοτρεψάτη, CYM = Cytarabine (Ara-C), Μεθοτρεψάτη, CYVE = Cytarabine (Ara-Cine), Ara-C, Etoposide

ANC = Απώλυτος Αριθμός Ουδετερόφιλων; COP = Κυκλοφωσφαμίδη, Βινκριστίνη, Πρεδνιζολόνη; COPDAM = Κυκλοφωσφαμίδη, Βινκριστίνη, Πρεδνιζολόνη, Δοξορουβικίνη, Μεθοτρεξάτη; CYM = CYtarabine (Aracytine, Ara-C), Μεθοτρεξάτη; CYVE = CYtarabine (Aracytine, Ara-C), VEspidol (VP16)





Πίνακας 3 Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές ή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά από την κυκλοφορία σε ασθενείς με νόσο NHL και ΧΛΛ που έλαβαν αγωγή με rituximab με μονοθεραπεία/συντήρηση ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Βακτηριακές λοιμώξεις, ιογενείς λοιμώξεις, "βρογχίτιδα	Σηψαιμία, "πνευμονία, "εμπύρετη λοίμωξη, "έρπητς ζωστήρας, "λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος, μυκητιάσεις, λοιμώξεις άγνωστης αιτιολογίας, "όξεια βρογχίτιδα, "παραρρινοκολπίτιδα, ηπατίτιδα Β <sup>1</sup>		"Σοβαρή ιογενής λοίμωξη" <i>Pneumocystis jirovecii</i>	ΠΠΛ	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ουδετεροπενία, λευκοπενία, "εμπύρετη ουδετεροπενία, "θρομβοπενία	Αναμία, "παγκυταροπενία, "κοκκιοκυταροπενία	Διαταραχές ηπτικής όρασης, απλαστική αναμία, αιμολυτική αναμία, λεμφοδενόπα-θεια		Παραδοική αύξηση των επιπέδων IgM του ορού <sup>3</sup>	Όψιμη ουδετεροπενία <sup>3</sup>
Διαταραχές του ανοσοποιητή-κού συστήματος	Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση <sup>4</sup> , αγγειοοίδημα	Υπερευαισθησία		Αναφυλαξία	Σύνδρομο λύσεως του όγκου, σύνδρομο απελευθέρωσης κυταροκινών <sup>5</sup> , ορονόσια	Όξεια ανασταλτική θρομβοπενία σχετιζόμενη με την έγχυση <sup>4</sup>
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπεργλυκαιμία, μείωση σωματικού βάρους, περιφερικό οίδημα, οίδημα προσώπου, αυξημένη LDH, υποσβεσταιμία				
Ψυχιατρικές διαταραχές			Κατάθλιψη, νευρική όρεξη			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παρασθησία, υπαισθησία, δόγερση, αλπνία, αγγειοδιαστολή, ζάλη, άγχος	Δυσαισθησία		Περιφερική νευροπάθεια, παράλυση προσώπου, νευροί <sup>2</sup>	Κρανική νευροπάθεια, απώλεια των άλλων αισθητήρων <sup>3</sup>
Οφθαλμικές διαταραχές		Διαταραχή δακρύρροιας, επιπεφυκίτιδα			Σοβαρή απώλεια της όρασης <sup>2</sup>	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Εμβόες, ωταλγία				Απώλεια ακοής <sup>2</sup>
Καρδιακές διαταραχές		"Εμφραγμα μυοκαρδίου" <sup>1+2+6</sup> , "κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία, "καρδιακή διαταραχή	"Ανεπάρκεια αριστεράς κοιλίας, "υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, "κοιλιακή ταχυκαρδία, "στηθάγχη, "ισχαιμία μυοκαρδίου, βραδυκαρδία,	Σοβαρές καρδιακές διαταραχές <sup>1+2+6</sup>	Καρδιακή ανεπάρκεια <sup>1+2+6</sup>	



Πίνακας 4 Σύνοψη ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές ή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου που εμφανίστηκαν σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι έλαβαν rituximab

<sup>1</sup> Δεδομένης της παρόμοιας λειτουργίας παρακάτω <sup>2</sup> Η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας προέρχεται από εργαστηριακές τιμές που συλλέγονται στο πλαίσιο των συνηθισμένων εργαστηριακών εξετάσεων στη κλινική μελέτη. <sup>3</sup> Η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας προέρχεται από δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. <sup>4</sup> Αντιδράσεις που εκδηλώνονται μέσα σε 24 ώρες από την έγχυση. Βλέπε επίσης αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (IRE) παρακάτω. Οι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση πηγαίνουν να εκδηλώνονται ως αποτέλεσμα υπερτασικού επεισοδίου ή μηχανισμού δράσης. <sup>5</sup> Περιλαμβάνει τις παρατηρήσεις που συλλέγονται στο πλαίσιο της συνήθους παρακολούθησης του αεραγωγού. <sup>6</sup> Περιλαμβάνει αναπνοήματα περπατάκια.

**Πολλαπλοί κύκλοι αγωγής** Οι πολλαπλοί κύκλοι θεραπείας σχετίζονται με μία παρόμοια εικόνα ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη έκθεση. Το ποσοστό του συνόλου των ADRs μετά την πρώτη έκθεση στο rituximab

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα

<b>Ανεπιδόμηση ενέργειας</b>		
<b>Λοιμώξεις και παθήσεις</b>		
Ουρολοιμώξη		7%
Βρογχίτιδα		5%
Ερπηής ζυστήρας		5%
Ρινοφαρυγγίτιδα		5%
Σοβαρή ιογενής λοίμωξη <sup>1</sup>		μη γνωστή
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>		
Θρομβοπενία		7%
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>		
Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών		5%
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>		
Υπερκαλιαιμία		5%
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>		
Αϋπνία		14%
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα
Αντιψύξη/ενέργεια	
Ζάλη	10%
Τρόμος	10%
Αγγειακές διαταραχές	
Υπέρταση	12%
Έξαψη	5%
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Βήχας	12%
Δυσπνοια	11%
Επίσπαση	11%
Ρινική συμφόρηση	6%
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Διάρροια	18%
Δυσπεψία	6%
Δυσκοιλιότητα	5%
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Ακμή	7%
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Μυϊκοί σπασμοί	18%
Αρθραλγία	15%
Οσφυαλγία	10%
Μυϊκή αδυναμία	5%
Μυοσκελετικός πόνος	5%
Πόνος στα άκρα	5%
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Περιφερικό οίδημα	16%
Παρακλινικές εξετάσεις	
Μειωμένη αιμοσφαιρίνη	6%

<sup>1</sup> Παρατηρήθηκε κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία. Δείτε επίσης την παράγραφο Λοιμώξεις παρακάτω.

Θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες (GPA/MPA Μελέτη 2) Στη Μελέτη 2 της GPA/MPA, συνολικά 57 ενήλικες ασθενείς με σοβαρή, ενεργό GPA και MPA έλαβαν θεραπεία με rituximab για συντήρηση της ύφεσης (βλέπε παράγραφο 5.1). Πίνακας 6 Αντιψύξη/ενέργειες (ADRs) που παρατηρήθηκαν σε ποσοστό ≥ 5% των ενηλίκων ασθενών που έλαβαν rituximab στη Μελέτη 2 της GPA/ MPA (Rituximab n=57), σε μεγαλύτερη συχνότητα από την ομάδα σύγκρισης, ή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα
Αντιψύξη/ενέργεια	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Βρογχίτιδα	14%
Ρινίτιδα	5%
Σοβαρή (ιογενής) λοίμωξη <sup>1</sup>	μη γνωστή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Δυσπνοια	9%
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Διάρροια	7%
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πυρεξία	9%
Γριπώδης συνδρομή	5%
Περιφερικό οίδημα	5%
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση <sup>2</sup>	12%

<sup>1</sup> Παρατηρήθηκε κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία. Δείτε επίσης την παράγραφο Λοιμώξεις παρακάτω. <sup>2</sup> Λεπτομέρειες για τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις παρέχονται στην ενότητα της περιγραφής επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το συνολικό προφίλ ασφαλείας ήταν συνεπές με το καλά τεκμηριωμένο προφίλ ασφαλείας του rituximab στις εγκεκριμένες αυτόνομες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των GPA και MPA. Συνολικά, 4% των ασθενών στο σκέλος του rituximab εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στο σκέλος του rituximab ήταν ήπιες ή μέτριες έντασης. Κανένας ασθενής στο σκέλος του rituximab δεν είχε θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβλήματα που θεωρήθηκαν ως ADRs ήταν αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση και λοιμώξεις. Μακροχρόνια παρακολούθηση (Μελέτη 3 της GPA/MPA) Σε μια μακροχρόνια μελέτη παρατήρησης της ασφαλείας, 97 ασθενείς με GPA και MPA έλαβαν θεραπεία με rituximab (μέση τιμή 8 έγχυσεις [εύρος 1-28]) για διάστημα έως 4 έτη, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική και την κρίση του γιατρού τους. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας ήταν συνεπές με το καλά τεκμηριωμένο προφίλ ασφαλείας του rituximab στη PA και GPA και δεν αναφέρθηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες. Παιδιατρικές πληθυσμίες Μια ανοιχτή επισημάνση, μονού σκέλους μελέτη διεξήχθη σε 25 παιδιατρικούς ασθενείς με σοβαρή, ενεργό GPA ή MPA. Η συνολική περίοδος της μελέτης περιελάμβανε μία φάση επαγωγής ύφεσης 6 μηνών με ελάχιστη παρακολούθηση 18 μηνών, έως 4,5 ετών συνολικά. Κατά τη διάρκεια της φάσης παρακολούθησης, το rituximab χορηγήθηκε κατά τη διακριτική ευχέρεια του ερευνητή (17 από τους 25 ασθενείς έλαβαν επιπλέον θεραπεία με rituximab). Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλη ανοσοκατασταλτική θεραπεία επιτράπηκε, εκ (βλ. Παράγραφο 5.1). ADRs θεωρήθηκαν τα ανεπιθύμητα συμβλήματα που εκδηλώθηκαν με συχνότητα ≥ 10%. Αυτά περιελάμβαναν: λοιμώξεις (17 ασθενείς [68%] στη φάση επαγωγής ύφεσης, 23 ασθενείς [92%] στη συνολική περίοδο της μελέτης), IRRs (15 ασθενείς [60%] στη φάση επαγωγής ύφεσης, 17 ασθενείς [68%] στη διάρκεια της συνολικής μελέτης) και ναυτία (4 ασθενείς [16%] στη φάση επαγωγής ύφεσης, 5 ασθενείς [20%] στη συνολική περίοδο της μελέτης). Κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου της μελέτης, το προφίλ ασφαλείας του rituximab ήταν συνεπές με αυτό που αναφέρεται κατά τη φάση επαγωγής ύφεσης. Το προφίλ ασφαλείας του rituximab σε παιδιατρικούς ασθενείς με GPA ή MPA ήταν συνεπές ως προς τον τύπο, τη σοβαρότητα και τη συχνότητα με το γνωστό προφίλ ασφαλείας σε ενήλικες ασθενείς στις εγκεκριμένες αυτόνομες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των GPA ή MPA των ενηλίκων. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση Στη Μελέτη 1 της GPA/MPA (μελέτη για την επαγωγή της ύφεσης σε ενήλικες ασθενείς) σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ορίστηκαν ως οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν εμφανίστηκε εντός 24 ωρών από την έγχυση και θεωρείται, από τους ερευνητές, σχετιζόμενο με την έγχυση στον πληθυσμό ασφαλείας. Από τους 99 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με rituximab, 12 (12 %) παρουσίασαν τουλάχιστον μία αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση (IRR). Όλες οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ήταν Βαθμού 1 ή 2 κατά CΤC. Οι πιο συχνές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) περιελάμβαναν το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταρικών, έξαψη, ερεθισμό του φάρυγγα, και τρόμο. Το rituximab χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ενδοφλέβια γλυκοκορτικοειδή, τα οποία μπορούν να μειώσουν τη συχνότητα εμφάνισης και τη σοβαρότητα αυτών των συμβάντων. Στη Μελέτη 2 της GPA/MPA (μελέτη για τη συντήρηση σε ενήλικες), 7/57 (12%) ασθενείς στο σκέλος του rituximab παρουσίασαν τουλάχιστον μία αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση. Η συχνότητα εμφάνισης των συμπτωμάτων των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) ήταν υψηλότερη κατά τη διάρκεια ή μετά την πρώτη έγχυση (9%) και μειώθηκε με τις επόμενες έγχυσεις (< 4%). Όλα τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) ήταν ήπια ή μέτρια και τα περισσότερα από αυτά αναφέρθηκαν από τις Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου και τις Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού, των Κατηγοριών/Οργανικών Συστημάτων (SOC). Στην κλινική δοκιμή σε παιδιατρικούς ασθενείς με GPA ή MPA, οι αναφερθείσες IRRs παρατηρήθηκαν κυρίως με την πρώτη έγχυση (8 ασθενείς [32%]) και στη συνέχεια μειώθηκαν στο χρόνο με τον αριθμό των εγχύσεων rituximab (20% με τη δεύτερη έγχυση, 12% με την τρίτη έγχυση και 8% με την τέταρτη έγχυση). Τα πιο συχνά συμπτώματα IRR που αναφέρθηκαν, κατά τη φάση επαγωγής ύφεσης ήταν: η κεφαλαλγία, το εφάνθημα, η ρινόρροια και η πυρεξία (8%, να κάθε σύμπτωμα). Τα παρατηρούμενα συμπτώματα των IRRs ήταν παρόμοια με αυτά που είναι γνωστά στους ενήλικες ασθενείς με GPA ή MPA που έλαβαν θεραπεία με rituximab. Η πλειοψηφία των IRRs ήταν Βαθμού 1 και Βαθμού 2, υπήρχαν δύο ήπιες σοβαρές IRRs Βαθμού 3 και δεν αναφέρθηκαν IRRs Βαθμού 4 ή 5. Μία σοβαρή IRR Βαθμού 2 (γενικευμένο οίδημα που επιπλήθηκε με θεραπεία) αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (βλέπε παράγραφο 4.4). Λοιμώξεις Στη Μελέτη 1 της GPA/MPA το συνολικό ποσοστό των λοιμώξεων ήταν περίπου 237 από 250 100 ασθενείς (95% ΔΕ 197 - 285) στο 6-μηνών πρωτεύον καταληκτικό σημείο. Οι λοιμώξεις ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες βαρύτητας και αποτελούσαν κυρίως από λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, έρπη ζωστήρα και λοιμώξεις του οροποιοτικού συστήματος. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν περίπου 25 από 250 100 ασθενείς-έτη. Η πιο συχνά αναφερόμενη σοβαρή λοίμωξη στην ομάδα του rituximab ήταν η πνευμονία σε συχνότητα 4 %. Στη Μελέτη 2 της GPA/MPA, 30/57 (53%) ασθενείς στο σκέλος του rituximab παρουσίασαν λοιμώξεις. Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων, οποιοδήποτε βαθμού, ήταν παρόμοια μεταξύ των σκέλους. Οι λοιμώξεις ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες έως μέτριες. Οι πιο συχνές λοιμώξεις στο σκέλος του rituximab περιελάμβαναν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, γαστρεντερικά, λοιμώξεις του οροποιοτικού συστήματος και έρπητα ζωστήρα. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών λοιμώξεων ήταν παρόμοια και στα δύο σκέλη (περίπου 12%). Η συχνότητα αναφερόμενη σοβαρή λοίμωξη στην ομάδα του rituximab ήταν ήπια ή μέτρια βρογχίτιδα. Στην κλινική δοκιμή στους παιδιατρικούς ασθενείς με σοβαρή, ενεργό GPA και MPA, 91% των αναφερθέντων λοιμώξεων ήταν ήπιες ή μέτριες. Οι πιο συχνές λοιμώξεις στη συνολική φάση ήταν: οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (URTIs) (48%), η γρίπη (24%), η επιπεφυκίτιδα (20%), η ρινοφαρυγγίτιδα (20%), οι λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (16%), η γινομυρία (16%), ιογενείς URTIs (16%), λοίμωξη του αυτιού (12%), γαστρεντερικά (12%), φαρυγγίτιδα (12%), λοίμωξη του οροποιοτικού συστήματος (12%). Εχουν αναφερθεί σοβαρές ιογενείς λοιμώξεις σε 7 ασθενείς (28%) και συμπεριλαμβανομένη: τη γρίπη (2 ασθενείς [8%]) και τη λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (2 ασθενείς [8%]) ως τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβλήματα. Στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί σοβαρές ιογενείς λοιμώξεις σε ασθενείς με GPA/MPA που έλαβαν θεραπεία με rituximab. Κακοήξεις Στη Μελέτη 1 της GPA/MPA, η συχνότητα εμφάνισης κακοήξεων σε ασθενείς που έλαβαν rituximab σε κλινική μελέτη στην GPA και τη MPA ήταν 2.00 ανά 100 ασθενείς-έτη με κοινή μερμερίνια λήξης στη δοκιμή (η οποία ήταν ο τελευταίος ασθενής να έχει ολοκληρώσει την περίοδο παρακολούθησης). Βάσει τυποποιημένων αναλογιών συχνότητας, η συχνότητα εμφάνισης των κακοήξεων φαίνεται να είναι παρόμοια με αυτή που αναφέρεται προηγουμένως σε ασθενείς με σχετιζόμενη ANCA αγγειίτιδα. Στην παιδιατρική κλινική δοκιμή, δεν αναφέρθηκαν κακοήξεις σε περίοδο παρακολούθησης έως 54 μήνες. Καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες Στη Μελέτη 1 της GPA/MPA, καρδιακά συμβλήματα εμφάνισαν σε ποσοστό περίπου 273 από 250 100 ασθενείς-έτη (95% ΔΕ 149-470), κατά το 6-μηνών πρωτεύον καταληκτικό σημείο. Η συχνότητα των σοβαρών καρδιακών συμβμάτων ήταν 2.1 ανά 100 ασθενείς-έτη (95% ΔΕ 3 - 15). Τα συχνότερα αναφερόμενα περιστατικά ήταν ταχυκαρδία (4 %) και κοιλτική μαρμαρυγή (3 %) (βλ. παράγραφο 4.4). Νευρολογικά συμβλήματα Έχουν αναφερθεί συμβλήματα συνδρόμου σπαστικής αναερώσεως εγκυφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome/PRES)/συνδρόμου σπαστικής αναερώσεως εγκυφαλοπάθειας (Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome/RPLS) σε αυτόνομα νοσήματα. Τα σημεία και συμπτώματα συμπεριλάμβαναν οπτική διαταραχή, κεφαλαλγία, επιληπτικές κρίσεις και αλλαγή της νοητικής κατάσταση, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση των PRES/RPLS απαιτεί επιβεβαίωση με απεικόνιση του εγκεφάλου. Τα περιστατικά που αναφέρθηκαν είχαν αναγνωρίσιμους παράγοντες κινδύνου για PRES/RPLS, συμπεριλαμβανομένων της υποκείμενης νόσου του/της ασθενούς, της υπέρτασης, της αναστολής αγγειακής θεραπείας και/ή της χημειοθεραπείας. Επανεργαστοποίηση ηπατίτιδας Β Ένας μικρός αριθμός περιστατικών επανεργαστοποίησης της ηπατίτιδας Β, ορισμένες φορές με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ασθενείς με GPA και MPA που λάμβαναν rituximab μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Υπογαγγλιακή παραρριζομυαλγία Υπογαγγλιακή παραρριζομυαλγία (IgA, IgG ή IgM) κάτω από το καλύτερο φυσιολογικό όριο) έχει παρατηρηθεί σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με GPA και MPA που έλαβαν θεραπεία με rituximab. Στη Μελέτη 1 της GPA/MPA, στους 6 μήνες, στην ομάδα του rituximab, 27 %, 58 % και 51 % των ασθενών με φυσιολογικά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης στην αρχή της θεραπείας, είχαν υψηλά επίπεδα IgA, IgG και IgM, αντίστοιχα σε σύγκριση με το 25 %, 50 % και 46 % στην ομάδα της κυκλοφορούμενης. Το ποσοστό των συνολικών λοιμώξεων με την ομάδα των ασθενών που είχαν υψηλά επίπεδα IgA, IgG ή IgM, στην Μελέτη 2 της GPA/MPA, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας ή μειώσεις στα επίπεδα ολικής ανοσοσφαιρίνης, IgG, IgM ή IgA καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Στην παιδιατρική κλινική δοκιμή, κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου μελέτης, 3/25 (12%) ασθενείς ανέφεραν ένα σοβαρό υπογαγγλιακό παραρριζομυαλγία, 18 ασθενείς (72%) είχαν παρατηρηθεί (οριζόμενα ως επίπεδα IgG κάτω από το καλύτερο φυσιολογικό όριο για τουλάχιστον 4 μήνες) υψηλά επίπεδα IgG (εκ των οποίων 15 ασθενείς είχαν επίσης παρατεταμένα υψηλά IgM). Τρεις ασθενείς έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη (IV-G). Βάσει των περιορισμένων δεδομένων δεν μπορούν να εξαχθούν



ασφαλής συμπεριφορά σχετικά με το αν παρατεταμένα χαμηλά IgG και IgM οδήγησαν σε αυξημένο κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης σε αυτούς τους ασθενείς. Οι συνέπειες της μακροχρόνιας εξάλειψης των B κυττάρων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι άγνωστες. **Ουδετεροπενία** Στη Μελέτη 1 της GPA/MPA, το 24 % των ασθενών στην ομάδα του πλίκιμαβ (επάρθια κύκλος) και το 23 % των ασθενών στην ομάδα της κυκλοφωσφamide εμφάνισαν ουδετεροπενία βαθμού 3 κατά CTC ή μεγαλύτερη. Η ουδετεροπενία δεν σχετίστηκε με μία παρατηρούμενη αύξηση σοβαρής λοίμωξης στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πλίκιμαβ. Στη Μελέτη 2 της GPA/MPA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας όλων των βαθμών ήταν 0% για τους ασθενείς που έλαβαν πλίκιμαβ έναντι 5% για τους ασθενείς που έλαβαν αζαθειοπρίνη. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell) και σύνδρομο Stevens-Johnson, ορισμένα εκ των οποίων με θανατηφόρο έκβαση. **Εμπειρία από την κοινή πείραμα Σύνοψη προφίλ ασφαλείας στη Μελέτη 1 της PV (Μελέτη ML22196) και Μελέτη 2 της PV (Μελέτη WA29330)** Το προφίλ ασφαλείας του πλίκιμαβ σε συνδυασμό με βρογχικές διόδους, χαμηλή δόση γλυκοκορτικοειδών στη θεραπεία ασθενών με PV μελετήθηκε σε μια Φάση 3, τυχοεισποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική, ανοιχτής επίστημανσης μελέτη που περιελάμβανε 38 ασθενείς με PV, τυχοισιοποιημένους στην ομάδα του πλίκιμαβ (Μελέτη 1 της PV). Οι ασθενείς που τυχοισιοποιήθηκαν στην ομάδα του πλίκιμαβ έλαβαν μια αρχική δόση 1000 mg ενδοφλέβιως την Ημέρα 1 της Μελέτης και μια δεύτερη 1000 mg ενδοφλέβιως την Ημέρα 15 της Μελέτης. Δόσεις συντήρησης 500 mg ενδοφλέβιως χορηγήθηκαν τους μήνες 12 και 18. Οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν 1000 mg ενδοφλέβιως τη στιγμή της υποτροπής (βάσει παράγραφο 5.1). Στη Μελέτη 2 της PV, μια τυχοισιοποιημένη, διπλή-τυφή, με διπλό εικονικό φάρμακο, με ενεργό συγκριτικό παράγοντα, πολυκεντρική μελέτη που αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του πλίκιμαβ σε σύγκριση με τη μυκοφαινολολά μωφελί (MMF) σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρά PV που απαιτούν από το στόμα κορτικοστεροειδή, 67 ασθενείς με PV έλαβαν θεραπεία με πλίκιμαβ (αρχικά 1000 mg ενδοφλέβια την Ημέρα 1 της Μελέτης και μια δεύτερη δόση 1000 mg ενδοφλέβια την Ημέρα 15 της Μελέτης, που εναλλάχθηκαν της Εβδομάδας 24 και 26) για διάστημα έως 52 εβδομάδες (βάσει παράγραφο 5.1). Το προφίλ ασφαλείας του πλίκιμαβ στην PV ήταν συνεπές με το καθιερωμένο προφίλ ασφαλείας στις άλλες εγκεκριμένες αυτοάνοσες ενδείξεις. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα για τις Μελέτες 1 και 2 της PV** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ADRs) από τις Μελέτες 1 και 2 για την PV παρατίθενται στον Πίνακα 7. Στη Μελέτη 1 της PV, οι ADRs ορίστηκαν ως τα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν με συχνότητα εμφάνισης ≥ 5% στους ασθενείς με PV που έλαβαν πλίκιμαβ, με ≥ 2% απόλυτη διαφορά στην συχνότητα εμφάνισης μεταξύ της ομάδας που έλαβε πλίκιμαβ και της ομάδας που έλαβε την καθιερωμένη δόση πρεδνιζόνης έως το μήνα 24. Κανένα ασθενής δεν αποσύρθηκε λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών στη Μελέτη 1. Στη Μελέτη 2 της PV, οι ADRs ορίστηκαν ως τα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν σε ≥ 5% των ασθενών με PV που έλαβαν πλίκιμαβ και αξιολογήθηκαν ως σχετιζόμενα.

**Πίνακας 7 Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με PV που έλαβαν πλίκιμαβ, από τη Μελέτη 1 της PV (έως το Μήνα 24) και από τη Μελέτη 2 της PV (έως την Εβδομάδα 52), ή κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Λοίμωξη από το έρπητα Έρπητα Ζωστήρας Στοματικός έρπητας Επιδερμική/Προσταγγινίδα Καντιντίαση του στόματος Ουρολοιμώξη	Σοβαρή ιογενής λοίμωξη <sup>1</sup>
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθοριζόμενα (περιλαμβάνονται και τις και πολυπόδες)		Θήλωμα του δέρματος	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Εμμένουσα καταθλιπτική διαταραχή	Μείζων κατάθλιψη Ευερεσιτότητα	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη	
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Άλγος άνω κοιλίας	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία	Κνησμός Κνίδωση Διαταραχή δέρματος	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και οστικές διαταραχές		Μυοσκελετικός πόνος Αρθραλγία Οσφυαλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση Εξασθένιση Πυρεξία	
Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις <sup>2</sup>		

<sup>1</sup> Παρατηρήθηκε κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία. Δόλε επίσης την παραόραση Λοιμώξεις παρόμοια. <sup>2</sup> Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις για την Μελέτη 1 της PV, περιλάμβαναν τα συμπτώματα που συλλέχθηκαν κατά την επίσημη προγραμματισμένη επίσκεψη μετά από κάθε έγχυση και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που εμφανίστηκαν κατά την ημέρα ή μια ημέρα μετά την έγχυση. Τα πιο συχνά, σχετιζόμενα με την έγχυση, συμπτώματα αντιδράσης Προϊσόμενοι όροι για τη Μελέτη 1 της PV περιλάμβαναν κεφαλαλγία, ρίγη, υψηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, έρρεση και άλγος. Τα πιο συχνά σχετιζόμενα με την έγχυση συμπτώματα αντιδράσης/Προϊσόμενοι όροι για τη Μελέτη 2 της PV ήταν η δύσπνοια, το ερύθημα, η υπερθερμία, η έρρεση, η υπόταση/η χαμηλή αρτηριακή πίεση και το εξάνθημα/οίδημα/οίδημα εξάνθημα.

**Περίγραφοι επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση** Στη Μελέτη 1 της PV, οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις ήταν συχνές (58%). Σχεδόν όλες οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις ήταν ήπιες έως μέτριες. Το ποσοστό των ασθενών που εκδήλωσαν αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση ήταν 29% (11 ασθενείς), 40% (15 ασθενείς), 13% (5 ασθενείς) και 10% (4 ασθενείς) μετά την πρώτη, δεύτερη, τρίτη και τέταρτη έγχυση, αντίστοιχα. Κανένα ασθενής δεν αποσύρθηκε από τη θεραπεία εξαιτίας των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων, οι οποίες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεων ήταν παρόμοια σε είδος και σοβαρότητα με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με RA και GPA/MPA. Στη Μελέτη 2 της PV, οι IRRs εμφανίστηκαν κυρίως στην πρώτη έγχυση και η συχνότητα των IRRs μειώθηκε με επακόλουθες ενέσεις: 17,9%, 4,5%, 3% και 3% των ασθενών εμφάνισαν IRRs στην πρώτη, δεύτερη, τρίτη και τέταρτη έγχυση αντίστοιχα. Σε 11/15 ασθενείς που εμφάνισαν τουλάχιστον μία IRR, οι IRRs ήταν Βαθμού 1 ή 2. Σε 4/15 ασθενείς αναφέρθηκαν IRRs Βαθμού ≥ 3 και οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας με πλίκιμαβ: τρεις από τους τέσσερις ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές (απειληκές για τη ζωή) IRRs. Σοβαρές IRRs εμφανίστηκαν κατά την πρώτη (2 ασθενείς) ή τη δεύτερη (1 ασθενής) έγχυση και επιλύθηκαν με συμπτωματική θεραπεία. Λοιμώξεις Στη Μελέτη 1 της PV, 14 ασθενείς (37%) στην ομάδα του πλίκιμαβ εμφάνισαν λοιμώξεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία σε σύγκριση με 15 ασθενείς (42%) στην ομάδα της καθιερωμένης δόσης πρεδνιζόνης. Οι πιο συχνές λοιμώξεις στην ομάδα του πλίκιμαβ ήταν λοιμώξεις σπυλίου έρπητα και ζωστήρα, η βρογχίτιδα, η λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, η μυκητιασική λοίμωξη και η επιπεφυκίτιδα. Τρεις ασθενείς (8%) στην ομάδα του πλίκιμαβ εμφάνισαν συνολικά 5 σοβαρές λοιμώξεις (πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*, λοίμωξη θρόμβωση, λοίμωξη μεσοσπονδυλίου δίσκου, πνευμονική λοίμωξη, σήψη από σταφυλοκοκκό) και ένας ασθενής (3%) στην ομάδα της καθιερωμένης δόσης πρεδνιζόνης εμφάνισε σοβαρά λοίμωξη (πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*). Στη μελέτη 2 της PV, 42 ασθενείς (62,7%) στο σκέλος του πλίκιμαβ παρουσίασαν λοιμώξεις. Οι πιο συχνές λοιμώξεις στην ομάδα του πλίκιμαβ ήταν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφωρίτιδα, στοματική καντιντίαση και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος. Έξι ασθενείς (9%) στο σκέλος του πλίκιμαβ παρουσίασαν σοβαρές λοιμώξεις. Στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί σοβαρές ιογενείς λοιμώξεις σε ασθενείς με PV που έλαβαν θεραπεία με πλίκιμαβ. **Εργασιμικές ανωμαλίες** Στη μελέτη 2 της PV, στο σκέλος του πλίκιμαβ παρατηρήθηκαν πολύ συχνά μετά τη χορήγηση παραδοξής μείωσης στον αριθμό των λεμφοκυττάρων, που προκλήθηκαν από μείωση στους πλάθυσμας των περιφερικών T-κυττάρων, καθώς και παραδοχή μείωση του επιπέδου του φωσφόρου. Αυτά θεωρήθηκαν ότι προκλήθηκαν από την προληπτική ενδοφλέβια έγχυση μεθυλπρεδνιζολόνης. Στη Μελέτη 2 της PV, χαμηλά επίπεδα IgG παρατηρήθηκαν συχνά και χαμηλά επίπεδα IgM παρατηρήθηκαν πολύ συχνά. **Ισάση**, δεν υπήρξε άμεση αύξηση κινδύνου εμφάνισης σοβαρών λοιμωξεών μετά την εκδήλωση χαμηλών IgG ή IgM. **Διαφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **4.9 ΥΠΕΡΒΟΛΟΓΙΑ** Από τις κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους διατίθεται περιορισμένη εμπειρία με δόσεις μεγαλύτερες από την εγκεκριμένη δόση του σκευάσματος ενδοφλέβιως χορήγησης πλίκιμαβ. Η υψηλότερη ενδοφλέβια δόση του πλίκιμαβ, η οποία έχει μελετηθεί έως σήμερα σε ανθρώπους είναι 5.000 mg (2.250 mg/m<sup>2</sup>), τα οποία μελετήθηκαν σε μία μελέτη κλινικής δοκιμής της δόσης σε ασθενείς με ΧΛΛ. Δεν εντοπίστηκαν επιπρόσθετα θέματα ασφαλείας. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να διακοπτούν αμέσως την έγχυση και να παρακολουθούνται στενά. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος τέιντε περιστατικά υπερδοσολογίας με πλίκιμαβ έχουν αναφερθεί. Για τα τρία περιστατικά δεν αναφέρθηκε ανεπιθύμητη αντίδραση. Οι δύο ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν συμπτώματα ομοιάζουσα της γρίππης με δόση 1,8 g πλίκιμαβ και θανατηφόρα αναπνευστική ανεπάρκεια με δόση 2 g πλίκιμαβ.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Αυστρία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Pixlaxon 100 mg πικνίμα για παρρασκευ διαιλίματος προς έγχυση**  
EU/1/17/1185/001  
EU/1/17/1185/002  
**Pixlaxon 500 mg πικνίμα για παρρασκευ διαιλίματος προς έγχυση**  
EU/1/17/1185/003  
EU/1/17/1185/004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Φεβρουαρίου 2022

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

07/2023

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

# Kyprolis®

(carfilzomib) Powder  
for solution  
for infusion

Για τους ασθενείς  
με πολλαπλό μυέλωμα  
στην 1η υποτροπή:

**Επιλέξτε το KYPROLIS®  
ως οδηγό στο “θεραπευτικό μονοπάτι”<sup>1</sup>**

#### Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το Kyprolis® σε συνδυασμό με δαρατουμουμπή και δεξαμεθαζόνη, με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή μόνο με δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.<sup>1</sup>

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

**Λιανική τιμή:** KYPROLIS PD.SOL.INF 60MG/VIAL BTx1 VIAL: 1043.76 €

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΑ το φάρμακο  
συμπληρώνοντας την “ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ”

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα  
αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειων του Εθνικού Οργανισμού  
Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax 2106549565, με τη χρήση της Κίτρινης  
Κάρτας διαθεσιμότητας και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: [www.eof.gr](http://www.eof.gr) για έντυπη ή  
ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 2103447000.

GRC-171-1222-80001



1. Kyprolis® (carfilzomib) Περίληψη  
Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες,  
συμβουλευθείτε την Περίληψη  
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος  
σκανάροντας το QR code.

**AMGEN®**

AMGEN HELLAS ΕΠΕ  
Αγ. Κωνσταντίνου 59-61  
Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι  
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050  
Email: [info@amgen.gr](mailto:info@amgen.gr), [www.amgen.gr](http://www.amgen.gr)

# Η COVID-19 λοίμωξη συνεχίζει να επηρεάζει τις ζωές των ανοσοκατεσταλμένων ασθενών - ακόμα και μετά τον εμβολιασμό τους

Η λοίμωξη COVID-19, σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη θνητότητα, διακοπή της θεραπείας ή επιδείνωση της υποκείμενης νόσου.<sup>1-3</sup>



#### References:

1. Agrawal U. et al, Severe COVID-19 outcomes after full vaccination of primary schedule and initial boosters: pooled analysis of national prospective cohort studies of 30 million individuals in England, Northern Ireland, Scotland, and Wales. Lancet. 2022 Oct 15;400(10360):1305-1320. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01656-7
2. Samyukta Mullangi; Emeline M. Aviki, ; Yuan Chen; et al. Factors Associated With Cancer Treatment Delay Among Patients Diagnosed With COVID-19. JAMA Netw Open. 2022;5(7):e2224296. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.24296
3. Kareff S. et al, Prevalence and Outcomes of COVID-19 among Hematology/Oncology Patients and Providers of a Community-Facing Health System during the B.1.1.529 („Omicron“) SARS-CoV-2 Variant Wave. Cancers (Basel). 2022 Sep 23;14(19):4629. doi: 10.3390/cancers194629.



## Η Αποστολή & η Δέσμευσή μας

Η έρευνα, η ανάπτυξη & η διάθεση καινοτόμων φαρμάκων που συμβάλλουν στην αποτελεσματική αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών

**Reblozyl**<sup>®</sup>  
(lusatercept)



**ONUREG**<sup>®</sup>  
(azacitidine) tablets  
300mg • 200mg



**INREBIC**<sup>®</sup>  
(fedratinib) capsules  
100mg

**vidaza**<sup>®</sup>  
azacitidine for injection

**Thalidomide BMS**<sup>®</sup>

**SPRYCEL**  
dasatinib

**OPDIVO**<sup>\*</sup>  
(nivolumab)

\*στο Κλασσικό λέμφωμα Hodgkin (cHL)



**Bristol-Myers Squibb A.E.**

Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική  
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική  
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333  
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

HP-HEMA 466-GR-2300008/May 2023

Για περισσότερες πληροφορίες  
μπορείτε να απευθυνθείτε στην εταιρεία.

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

Μπορείτε να μάθετε περισσότερα  
για τη Bristol Myers Squibb  
σκανάροντας το QR code







# ΑΥΞΗΣΤΕ ΤΗΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΤΕ ΤΗΝ ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΙΣ ΣΕ Β-ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑ & LR-MDS-RS+<sup>1-4</sup>

Ο ΠΡΩΤΟΣ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ  
ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΩΡΙΜΑΝΣΗΣ  
ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ<sup>1-4</sup>

**Reblozyl®**  
(luspatercept)

**Βιβλιογραφία:** 1. REBLOZYL®, Περλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 02/2023 2. Cappellini MD et al, A phase 3 trial of Luspatercept in Patients with Transfusion-Dependent b-Thalassemia; N Engl J Med 2020; 382: 1219-31. DOI: 10.1056/NEJMoa1910182 3. Fenaux P et al, Luspatercept in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndrome; N Engl J Med 2020; 382: 140-51. DOI: 10.1056/NEJMoa1908892 4. Taher AT et al, Luspatercept for the treatment of anaemia in Non-Transfusion-Dependent b-Thalassaemia (BEYOND): a phase 2, randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled trial. Lancet Haematol. 2022;9(10):e733-e744.



Bristol-Myers Squibb A.E.  
Αττικής 49-53 & Προπονίδος 2,  
Τ.Κ. 152 35 Βουλιασσία, Αττική  
ΤΘ 63893 - Βουλιασσία,  
Τ.Κ. 152 03, Αττική  
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400,  
Φαξ 210 6074333  
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

▼ 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.

## Ενδείξεις:

- Το Reblozyl ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εξαρτώμενη από μεταγγίσεις αναιμία λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (ΜΔΣ) με πολύ χαμηλό, χαμηλό και ενδιάμεσο κίνδυνο με δακτυλοειδείς αιδοιοβλάστες, οι οποίοι είχαν μη ικανοποιητική ανταπόκριση σε ή είναι ακατάλληλοι για θεραπεία που βασίζεται στην ερυθροποιητίνη.
- Το Reblozyl ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία της αναμίας που σχετίζεται με την εξαρτώμενη από μεταγγίσεις και τη μη εξαρτώμενη από μεταγγίσεις βήτα-θαλασσαιμία.

## Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562  
Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστοτόπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669,  
Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**Λατινική Τιμή:**  
**Ελλάδα:** REBLOZYL® 25mg 1.433,79 €, REBLOZYL® 75mg 4.208,09 €  
**Κύπρος:** REBLOZYL® 25mg 1.581,36 €, REBLOZYL® 75mg 4.560,83 €

## Συντομογραφίες:

LR-MDS-RS+ = Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα χαμηλότερου κινδύνου με δακτυλοειδείς αιδοιοβλάστες

**Blue Box:** Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.  
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με  
κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Για περισσότερες πληροφορίες  
μπορείτε να ανατρέξετε στην  
Περλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος,  
σκανάροντας το QR code.



Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:  
02/2023

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



**Epoetin alfa HEXAL**

Epoetin alfa  
Inj.so.inf. 40.000 IU/1ml

**Lenalidomide/Faran**

Lenalidomide  
Caps 5mg-10mg-15mg-20mg-25mg

**FARAN**

· H E M A T O L O G Y ·

**Imatek**

Imatinib mesylate  
Caps 100 mg, 400 mg

**Posaconazole/STADA**

Posaconazole  
GR. Tabs 100mg

**Filgrastim HEXAL**

Filgrastim  
Inj.so.inf. 30 MU/0,5ml, 48MU/0,5ml

**Dasatinib/Faran**

Dasatinib  
F.C. Tabs 20mg, 50mg, 70mg, 100mg

**Leustatin**

Cladribine  
Inj.so.inf 10 mg/10 ml

☎ **ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ**  
210 625 4175  
210 996 0971



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

**STADA**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Germany

Κ.Α.Κ του προϊόντος Posaconazole/STADA

**Τοπ. Αντιπρόσωπος:**  
ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Κ.Α.Κ  
Hexal AG  
Industriest. 25, D-83607 Holzkirchen, Γερμανία  
**Υπεύθυνος επικοινωνίας**  
Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division  
Φραγκοκκλησιάς 7B, 15125, Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ: 210 2811712

Κ.Α.Κ των προϊόντων Epoetin alfa HEXAL, Filgrastim HEXAL  
**Διαν.:** ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

**FARAN**

**ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.**

Αχαΐας 5 & Τροϊζηνίας 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική  
Τηλ: +30 210 6254175, Fax: +30 210 6254190  
E-mail: faran@faran.gr  
Η προώθηση των φαρμάκων στην Ελλάδα  
πραγματοποιείται από την ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.



Κ.Α.Κ του προϊόντος : Imatek, Lenalidomide/Faran,  
Dasatinib/Faran

**Pharmanovia**

Κ.Α.Κ.: Atnahs Pharma is a member of the  
Pharmanovia Group  
Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Henkerbergwer 88  
Amsterdam 1101 CM  
Ολλανδία

Κ.Α.Κ του προϊόντος : Leustatin  
**Διαν.:** ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Στεκόμαστε  
δίπλα τους  
**με καινοτόμες  
θεραπείες**



Στην INTEGRIS Pharma αναζητάμε σε όλο τον κόσμο καινοτόμες θεραπείες αιχμής, για να καλύπτουμε ανεκπλήρωτες θεραπευτικές ανάγκες των ασθενών με αιματολογικές και ογκολογικές παθήσεις.

Σήμερα, διαθέτουμε ένα ευρύ χαρτοφυλάκιο προϊόντων στον τομέα της Αιματολογίας - Ογκολογίας, μέσω συνεργασιών με κορυφαίες, διεθνείς βιοφαρμακευτικές εταιρείες.

Όραμά μας είναι να μπορούμε να προσφέρουμε την κατάλληλη θεραπευτική λύση στις εξατομικευμένες ανάγκες κάθε ασθενή στη χώρα μας.

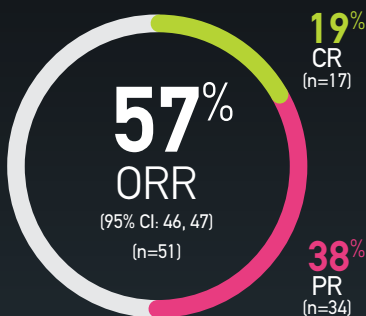
## ΑΝΑΖΩΠΥΡΩΣΤΕ ΤΗ ΣΠΙΘΑ

Το Jaypirca είναι ο πρώτος και μοναδικός εγκεκριμένος αναστρέψιμος αναστολέας της BTK που μπορεί να αποκαταστήσει τη θεραπευτική ανταπόκριση σε ενήλικους ασθενείς με ΛΚΜ όταν ένας ομοιοπολικός BTK αναστολέας δεν αποτελεί πλέον θεραπευτική επιλογή γι' αυτούς<sup>1,2</sup>

ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΛΚΜ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ  
ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΟΜΟΙΟΠΟΛΙΚΟ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ BTK

**Το Jaypirca παρέχει υψηλή ανταπόκριση<sup>1,2,3</sup>**

**ORR σε ασθενείς με ΛΚΜ (n=90)<sup>1</sup>**



**ΕΝΔΕΙΞΗ:** Το Jaypirca ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανθεκτικό ή υποτροπιάζον ΛΚΜ που έχουν λάβει προηγούμενης θεραπείας με έναν ομοιοπολικό αναστολέα της BTK.<sup>1</sup>

Αυτή η ένδειξη είναι εγκεκριμένη στο πλαίσιο μιας διαδικασίας επιταχυνόμενης έγκρισης με βάση το ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης. Η συνεχιζόμενη έγκριση για αυτή την ένδειξη εξαρτάται από την επικύρωση και την περιγραφή του κλινικού οφέλους σε μια επιβεβαιωτική δοκιμή.

Λόγω της στρογγυλοποίησης, οι αριθμοί που παρουσιάζονται μπορεί να μην αθροίζουν ακριβώς στα σύνολα που υποδεικνύονται και τα ποσοστά μπορεί να μην αντανακλούν τους απόλυτους αριθμούς.

BTK=τυροσινική κινάση του Bruton, CI=διάστημα εμπιστοσύνης, CR=πλήρης ανταπόκριση, IRC=ανεξάρτητη επιτροπή επιθεώρησης, LD=μέγιστη εγκάρσια διάμετρος, ΛΚΜ=λέμφωμα από κύτταρο του μανδύα, ORR=ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης, PR=μερική ανταπόκριση.

Βιβλιογραφία:  
1. Jaypirca - Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος 2023, 2. Mato AR, Shah NN, Jurczak W, et al. Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies (BRUIN): a phase 1/2 study. Lancet. 2021;397(10277):892-901.  
3. Thompson P. & Tam C., Pirtobrutinib: a new hope for patients with BTK inhibitor–refractory lymphoproliferative disorders. Blood (2023) 141 (26): 3137–3142.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας. Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπεύθυνο [https://www.lilly.gr/landing-pages/spc\\_jaypirca/](https://www.lilly.gr/landing-pages/spc_jaypirca/) ή σκανάρετε τον κωδικό QR.



ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Ε.Ε.  
15<sup>η</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας 14564 Κηφισιά,  
ΤΗΛ: +30 210 6294600 FAX: 2106294610  
[www.lilly.gr](http://www.lilly.gr)

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ ΛΙΛΛΥ  
στα κοινωνικά δίκτυα



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



# ***Lenalidomide***

*Lenalidomide* / RAFARM®



**Αισιοδοξία  
στη ζωή**



LLENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 5MG/CAP BT X 21 CAPS, Λ.Τ.: 2.286,13 €  
LLENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 10MG/CAP BT X 21 CAPS, Λ.Τ.: 2.234,58 €  
LLENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 15MG/CAP BT X 21 CAPS, Λ.Τ.: 2.355,70 €  
LLENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 20MG/CAP BT X 21 CAPS, Λ.Τ.: 2.967,45 €  
LLENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 25MG/CAP BT X 21 CAPS, Λ.Τ.: 2.746,51 €

**ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ**

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και  
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για  
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ  
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΣΤΑ ΤΗΛΕΦΩΝΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ  
Ή ΣΑΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ QR



**RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Κορίνθου 12, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: 211 176 1000, Fax: 210 6776552 • e-mail: [info@rafarm.gr](mailto:info@rafarm.gr)  
[www.rafarm.gr](http://www.rafarm.gr)



Where  
there's  
ADCETRIS  
there's

Hope

 **ADCETRIS**<sup>®</sup>  
brentuximab vedotin  
BRINGING  
*Hope* TO *Life*

**Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται ΕΔΩ**

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

**ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για  
**ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

ADCETRIS<sup>®</sup> PD.C.S.INF 50MG/VIAL BTx1 VIAL x 50MG  
Νοσοκομειακή Τιμή: 2.452,74 €  
Λιανική Τιμή: 2963,92 €

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ  
ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

**Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας Takeda Pharma AS Τοπικός Αντιπρόσωπος Takeda Ελλάς Α.Ε.**

Green Plaza, Κτίριο Β, Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι  
Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 • [www.takeda.gr](http://www.takeda.gr)

Takeda & Takeda logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited used under license.  
Copyright © 2023 Takeda Hellas SA. All rights reserved. C-APROM/GR/ADCE/0041/10.2023



**ONCOLOGY**

# 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 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.

**ΣΥΣΤΕΥΑΣΙΣ / ΔΙΑΝΙΚΕΣ 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



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

BIANEE A.E. - 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](mailto:mailbox@vianex.gr) • WEBSITE: [www.vianex.gr](http://www.vianex.gr) • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113,  
562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000



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

BE-23005-LEN-2/2023



# REMISSION

POWERED BY **V**

**Αύξηση του ποσοστού ύφεσης έναντι της μονοθεραπείας με αζακτιδίνη στην ΟΜΛ\***  
**Βαθιές ανταποκρίσεις† με σταθερό διάστημα χορήγησης στη ΧΛΛ‡**

## ΟΜΛ

**1L**

**+ HMA**

Θεραπεία για ασθενείς  
 με νεοδιαγνωσθείσα  
 ΟΜΛ μη κατάλληλους για  
 εντατική χημειοθεραπεία¹

## ΧΛΛ

**1L**

**+ OBINUTUZUMAB**

Σταθερή Διάρκεια  
 Θεραπείας  
**1 Έτος¹**

**2L+**

**+ RITUXIMAB**

Σταθερή Διάρκεια  
 Θεραπείας  
**2 Έτη¹**

**3L+**

**Μονοθεραπεία**

Θεραπεία μέχρι  
 εξέλιξης της νόσου  
 ή μη αποδεκτής  
 τοξικότητας¹

\*66% CR+CRi έναντι 28%, P<0,001. †Βαθιές ανταποκρίσεις όπως ορίζονται από την επίτευξη πλήρους ανταπόκρισης (CR) & μη ανιχνεύσιμης ελάχιστης υπολειμματικής νόσου (uMRD), σύμφωνα με τα κριτήρια IWCLL. ‡CR/CRi (INV): 50% (VEN+O) έναντι 23% (O+Clb) (P=0,0001). Αρνητικοποίηση MRD (PB): 76% με VEN+O (95% CI: 69,2-81,1) έναντι 35% με O+Clb (95% CI: 28,8-42,0 p<0,0001) (Πληθυσμός ITT). CR/CRi (INV): 27% (VEN+R) έναντι 8% (BR). Αρνητικοποίηση MRD (PB): 62% με τον συνδυασμό VEN+R (95% CI: 55,2-69,2) έναντι 13% με BR (95% CI: 8,9-18,9) (χωρίς έλεγχο για στατιστική σημαντικότητα).¹

ΟΜΛ=οξεία μυελογενής λευχαιμία, ΧΛΛ=χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, HMA=υπομεθιλιανικός παράγοντας.

**Βιβλιογραφία:** 1. VENClyxto® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ), 10/2022.

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

**Τρόπος Διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ-ΜΟΡΦΗ-ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ**  
 VENClyxto F.C.TAB 100MG/TAB BTx112 (BLIST 4x28)  
 VENClyxto F.C.TAB 100MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2)  
 VENClyxto F.C.TAB 100MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1)  
 VENClyxto F.C.TAB 10MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2)  
 VENClyxto F.C.TAB 50MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1)

**ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ (€)**  
 5093,18  
 689,24  
 347,33  
 78,99  
 188,76

Βρείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στις σελίδες που ακολουθούν.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

**AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**

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

**abbvie**

High hematocrit values<sup>1</sup>

Thromboembolic events<sup>2</sup>

Disease progression<sup>3</sup>

**BESREMi** is indicated as monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.<sup>4</sup>

Βοηθήστε να γίνει το φάρμακό σας ασφαλέστερο  
ΟΑΕΕ της ανεπιθύμητης ενέργειας για  
ΟΑΑ τα φάρμακα  
Συμπληρώστε την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



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

1. Austin RJ et al., (2020). *Leukemia* 34: 1075–1089 (doi: 10.1038/s41375-019-0638-y)
2. Abu-Zelnah G et al., (2022). *Leukemia* 36: 569–572 (doi: 10.1038/s41375-021-01447-3)
3. Gisslinger HG et al., (2020). *Lancet Haematol.* 7:e196–208 (doi: 10.1016/S2352-3026(19)30236-4)
4. Summary of Product Characteristics (SmPC) BESREMi<sup>®</sup>, current version

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται στο ελβετικό φαρμακείο.

ΕΛΛΑΔΑ: Ενδεικτική Τιμή BTx1PF. PEN+2 βελόνες για ένεση: 1643,82€.

ΕΛΛΑΔΑ: Τρόπος διόδοσης: Περιορισμένη ισχυρή συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχιστεί εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.



# 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»

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EX-FACTORY/ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ	ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
XOSPATA F.C.TAB 40MG/TAB B1x84 δισκία σε blisters (OPA/αλουμινίου/PVC/αλουμινίου)	GILTERITINIB	15.594,00 €	15.827,91 €	14.231,08 €

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε 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/ADV3/04.2023 MAT-GR-XOS-2023-00009



**Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.**  
Αγροιλίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ: 210 8189 900, Fax: 216 8008 998  
[www.astellas.com/gr](http://www.astellas.com/gr)

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