

Συνέδριο

Εταιρείας
Παθολογίας
Ελλάδος

Ημέρες
Παθολογίας
στο Ναύπλιο



Υπό την αιγίδα
του
Ιατρικού Συλλόγου
Αργολίδας



18-19
Νοεμβρίου 2022



ΦΟΥΓΑΡΟ (Ασκληπιοῦ 98)

Ναύπλιο

Χορηγούνται 13 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης
(CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

Πρόγραμμα

COMIRNATY®

Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)



Φέρνοντας τον κόσμο πιο κοντά.

ΛΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ της χώρας / των χωρών που προωθείται το προϊόν:

Το προϊόν δεν έχει περιληφθεί στο δελτίο τιμών καθώς δεν διατίθεται, μέχρι νεωτέρας, προς κοινόχρηστη ή λιανική πώληση, ενώ η προμήθεια του γίνεται κεντρικά από το Ελληνικό Δημόσιο το οποίο και μεριμνά για την διάθεση και χορήγησή του.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το προϊόν διατίθεται και χορηγείται μόνο από αδειούχους επαγγελματίες υγείας που είναι εξουσιοδοτημένοι εμβολιαστές στα εγκεκριμένα από το Ελληνικό Δημόσιο εμβολιαστικά κέντρα, ιδιωτικά ιατρεία, κινητές μονάδες και κατ' οίκον. Η χορήγηση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις και τις κατευθυντήριες οδηγίες της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών.

ΒΙΟΝΤΕCΗ



Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας, BioNTech
Manufacturing GmbH

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000

Το COMIRNATY Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων), το οποίο βασίζεται στην mRNA τεχνολογία της BioNTech, αναπτύχθηκε από κοινού από τις BioNTech και Pfizer.

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

Paxlovid™

(PF-07321332 150 mg tablets | ritonavir 100 mg tablets)

Για ιατρικές ερωτήσεις που σχετίζονται με το PAXLOVID, ή επιπλέον πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης: Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα <https://www.pfizermedicalinformation.gr> ή καλέστε στο **210-6785800**.

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800,
Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς ΑΕ (Cyprus Branch)
Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ: 22817690



Για περαιτέρω πληροφορίες



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



PLATOREL®

Ροσουβαστατίνη



PLA/DPM/BDT/04-2022/02

Για συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ ή απευθυνθείτε στην εταιρεία ELPEN. Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

ELPEN

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

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

Αναφέρετε κάθε εισαζόμενη/πιθολογούμενη ανεπάρκεια ενέργειας απευθείας στον ΕΟΦ, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς ανεπάρκτων ενεργειών.

ΠΡΟΪΟΝ	Λ.Τ.
PLATOREL F.C.TAB 5MG/TAB ΒΤx30 tabs	7,08 €
PLATOREL F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx30 tabs	13,31 €
PLATOREL F.C.TAB 20MG/TAB ΒΤx30 tabs	18,75 €
PLATOREL F.C.TAB 40MG/TAB ΒΤx30 tabs	23,28 €

Χαιρετισμός

Αγαπητές και αγαπητοί Συνάδελφοι,

Το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρείας Παθολογίας Ελλάδος (Ε.Π.Ε.) βρίσκεται στην ευχάριστη θέση να σας προσκαλέσει στο Συνέδριο «**Ημέρες Παθολογίας στο Ναύπλιο**», το οποίο θα διεξαχθεί στις **18 - 19 Νοεμβρίου 2022**, στο **Ναύπλιο** (πολιχώρας "Φουγάρο").

Με τις πιο θερμές ευχαριστίες για το ενδιαφέρον σας και με τη βεβαιότητα ότι η ενεργός συμμετοχή σας αποτελεί την καλύτερη εγγύηση για την επιτυχία του Συνεδρίου μας, θα χαρούμε να σας καλωσορίσουμε και να γνωρίσουμε μαζί τις νεότερες εξελίξεις του χώρου μας.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

Dr. Ματίνα Παγώνη

Πρόεδρος Δ.Σ. Εταιρείας Παθολογίας Ελλάδος (Ε.Π.Ε.)

Συντονίστρια Διευθύντρια Γ' Παθολογικής Κλινικής,

Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»

Επιστημονικά Υπεύθυνη Λιπιδαιμικού Ιατρείου,

Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»

Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου,

Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»

Πρόεδρος Ανωτάτου Πειθαρχικού Π.Ι.Σ.

Πρόεδρος ΕΙΝΑΠ

Αντιπρόεδρος ΟΕΝΓΕ





Συνέδριο
Εταιρείας Ημέρες
Παθολογίας Παθολογίας
Ελλάδος στο Ναύπλιο



Υπό την αιγίδα του
Ιατρικού Συλλόγου
Αργολίδας

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή, 18 Νοεμβρίου 2022

14:30 - 15:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΠΡΟΛΗΨΗ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ - ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΙ

Προεδρείο: Γώγος Χ., Παγώνη Μ.

- Η σημασία των εμβολιασμών στην πρόληψη λοιμωδών νόσων,
Ψωμάς Ε.
- Επικαιροποίηση των διαθέσιμων εμβολίων για τη νόσο Covid - 19,
Ακινόσογλου Κ.

15:30 - 17:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΕ ΛΟΙΜΩΞΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

Προεδρείο: Ακινόσογλου Κ., Παγώνη Μ.

- Ασθενής με λοίμωξη αναπνευστικού,
Πάνος Γ.
- Ασθενής με λοίμωξη ουροποιητικού,
Σκουτέλης Α.
- Ασθενής με λοίμωξη μαλακών μορίων,
Τσακρής Α.

17:00 - 17:30

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΤΟΝ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ. ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΕ ΟΡΓΑΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Προεδρείο: Κυριαζής Ι.

Ομιλητής: Ιωαννίδης Ι.

17:30 - 18:00

Διάλειμμα καφέ



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή, 18 Νοεμβρίου 2022

18:00 - 20:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΟΛΙΣΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΥΨΗΛΟ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ ΚΙΝΔΥΝΟ

Προεδρείο: Παπάζογλου Δ., Σαββόπουλος Χ.

- Ρύθμιση λιπιδίων,
Κουτετέ Δ.
- Ρύθμιση διαβήτη,
Χατζηαγγελάκη Ε.
- Ρύθμιση υπέρτασης,
Σαββόπουλος Χ.
- Μείωση σωματικού βάρους,
Παπάζογλου Δ.
- Διακοπή καπνίσματος,
Κατσαούνου Π.

20:00 - 21:00

ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ

Διάλεξη

Η ΙΑΣΗ ΩΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΜΕΣΟ ΣΤΗΝ ΑΡΓΟΛΙΔΑ: ΤΟ ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΣΤΗΝ ΕΠΙΔΑΥΡΟ

Προεδρείο: Κατσαρός Κ.

Ομιλητής: Μπουμπάρης Ν.

Χαιρετισμοί



Συνέδριο
Εταιρείας Ημέρες
Παθολογίας Παθολογίας
Ελλάδος στο Ναύπλιο



Υπό την αιγίδα του
Ιατρικού Συλλόγου
Αργολίδας

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο, 19 Νοεμβρίου 2022

09:00 - 11:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

**ΣΥΧΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

Προεδρείο: **Ζαφειράτου Σ., Κόκκινος Σ.**

- Οξύ κοιλιακό άλγος - από την πλευρά του παθολόγου,
Γκούβερης Ι.
- Οξύ κοιλιακό άλγος - από την πλευρά του χειρουργού,
Κουμαρέλας Κ.
- Κοιλιακό άλγος οφειλόμενο σε νεόπλασμα κοιλιακής χώρας:
ογκολογικές προτεραιότητες - συνεργασία με παθολόγο και χειρουργό,
Δημητριάδης Ι.

11:00 - 12:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΛΙΠΩΔΗΣ ΝΟΣΟΣ ΤΟΥ ΗΠΑΤΟΣ

Προεδρείο: **Καραταπάνης Σ., Κοσκίνας Ι.**

Μη αλκοολική στεατοπαρτίωση (NASH):

- Επιδημιολογία, Αιτιολογία, Διαγνωστική προσέγγιση,
Παφίλη Κ.
- Σύγχρονη αντιμετώπιση - υποστήριξη φυσιολογικής ηπατολογικής
λειτουργίας,
Χολόγκιτας Ε.

12:00 - 12:30

Διάλειμμα καφέ



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο, 19 Νοεμβρίου 2022

12:30 - 13:00

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥΝ ΜΥΕΛΩΜΑΤΟΣ ΣΤΟΥΣ ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Προεδρείο: **Κοκκινόπουλος Π., Παγώνη Μ.**

Ομιλήτρια: **Καϊάφα Γ.**

13:00 - 13:30

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΚΟΙΝΕΣ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΚΦΑΝΣΕΙΣ ΣΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ

Προεδρείο: **Δαραβέλια Α., Τσατσαράγκου Α., Χατζόπουλος Α.**

Ομιλήτρια: **Μούστου Ε. - Α.**

13:30 - 16:00

Μεσημβρινή Διακοπή

16:00 - 18:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ. ΔΙΑΧΕΙΡΣΗ ΠΡΙΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ COVID-19

Προεδρείο: **Κατσαρός Κ., Παγώνη Μ.**

- Βέλτιστη αντιμετώπιση των ισχαιμικών αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων. Προκλήσεις και δυνατότητες στην Ελλάδα, **Κορομπόκη Ε.**
- Ενδοφλέβια θρομβόλυση και θρομβεκτομή, **Τσιβγούλης Γ.**
- Δευτερογενής πρόληψη αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, **Μηλιώνης Χ.**
- Προθρομβωτικές καταστάσεις ως αίτιο αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων, **Καϊάφα Γ.**



Συνέδριο
Εταιρείας Παθολογίας
Ελλάδος **Ημέρες Παθολογίας**
στο Ναύπλιο



Υπό την αιγίδα του
Ιατρικού Συλλόγου
Αργολίδας

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο, 19 Νοεμβρίου 2022

18:00 - 18:30

Διάλειμμα καφέ

18:30 - 19:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΕ ΧΑΠ

Προεδρείο: **Αναγνωστάκος Θ., Μυλωνάς Σ.**

- Νεότερες κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ, **Κεχαγιάς Χ.**
- Χρόνιος βήχας ως long covid επιπλοκή - Διαγνωστική προσέγγιση και αντιμετώπιση, **Μπαρδάκας Ι.**

19:30 - 20:00

ΔΙΑΛΕΞΗ

Η ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ COVID - 19 ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Προεδρείο: **Τσιρώνη Μ.**

Ομιλήτρια: **Ζυγά Σ.**

20:00 - 21:30

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΚΠΑΙΡΕΩΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΕ ΕΝΑ ΕΠΑΡΧΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Προεδρείο: **Κωτσογιάννης Σ., Λαμπρόπουλος Π.**

- Υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του αναπνευστικού, **Παυλάκη Μ. - Δημάκου Α.**
- Εξωπνευμονική Φυματίωση, **Δελαβίνια Χ.**
- Διαχείριση λοίμωξης από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) στην εγκυμοσύνη, **Δωροβίνης Γ.**
- Συζήτηση - Σχολιασμός



Πρόεδροι - Ομιλητές

Ακινόσογλου Καρολίνα

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος,
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας,
Πανεπιστήμιο Πατρών

Αναγνωστάκος Θεοχάρης

Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, Ιδιώτης,
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Γκούβερης Ιωάννης

Ειδικός Παθολόγος - Αγγειολόγος,
Εργαστήριο Υπερήχων - Triplex Αγγείων,
Επιστημονικός Συνεργάτης Ν.Ν.Α.

Γώγος Χαράλαμπος

Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής
Παθολογικής και Λοιμωξιολογικής Κλινικής,
Νοσοκομείο "Metropolitan General", Μέλος
της Εθνικής Επιτροπής Εμπειρογνομόνων
για την COVID-19

Δαραβέλια Αγγελική

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Ιδιώτης Ιατρός

Δελαβίνα Χριστίνα

Παθολόγος, Επιμελήτρια Β΄ Εσωτερικής
Παθολογίας, Γ.Ν. Άργους

Δημάκου Αικατερίνη

Πνευμονολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια,
Ε΄ Πνευμονολογική Κλινική, Μονάδα
Βρογχεκτασιών, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»

Δημητριάδης Ιωάννης

Παθολόγος - Ογκολόγος, Εξωτερικός
Συνεργάτης «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital
Center και «Θεραπευτήριο Αθηνών»,
Oncology Medical Lead MSD

Δωροβίνης Γεώργιος

Μαιευτήρας - Γυναικολόγος, Άργος,
Γενικός Γραμματέας Ι.Σ. Αργολίδας,
MSc in High Risk Pregnancy

Ζαφειράτου Σοφία

Παθολόγος, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου
Κεφαλονιάς - Ιθάκης, Μέλος του Δ.Σ. Ε.Π.Ε.

Ζυγά Σοφία

Καθηγήτρια, Τμήμα Νοσηλευτικής,
Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Αντιπρύτανης
Έρευνας και δια Βίου Εκπαίδευσης

Ιωαννίδης Ιωάννης

Παθολόγος με εξειδίκευση στον Σακχαρώδη
Διαβήτη, Διευθυντής Α΄ Παθολογικής
Κλινικής, Υπεύθυνος Διαβητολογικού
Κέντρου, Γ.Ν. Ν. Ιωνίας «Κωνσταντοπούλειο
Πατησίων»

Καϊάφα Γεωργία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αιματολογίας -
Θρομβοεμβολικών Παθήσεων,
Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ., Α΄ Προπαιδευτική
Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Καραταπάνης Θ. Στυλιανός

Παθολόγος - Ηπατολόγος, Συντονιστής
Διευθυντής, Α΄ Παθολογική Κλινική,
Γ.Ν. Ρόδου

Κατσαούνου Παρασκευή

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Πνευμονολογίας,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Μονάδα
Πνευμονολογίας και Αναπνευστικής
Ανεπάρκειας Α΄ Κ.Ε.Θ.,
Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός», Μέλος Δ.Σ.
Ε.Π.Ε., τ. Πρόεδρος Ομάδος Προαγωγής
Υγείας, Ιατρικής Εκπαίδευσης και Διακοπής
Καπνίσματος, Ελληνική και Ευρωπαϊκή
Πνευμονολογική Εταιρεία

Κατσαρός Κωνσταντίνος

Γενικός Ιατρός, Επιμελητής Α΄, Διευθυντής
10^{ης} Περιφέρειας Ε.Κ.Α.Β., Πρόεδρος Ι.Σ.
Αργολίδας

Κεχαγιάς Χαράλαμπος

Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, Επιμελητής
Β΄, Πνευμονολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ναυπλίου



Συνέδριο Εταιρείας Παθολογίας Ελλάδος Ημέρες Παθολογίας στο Ναύπλιο



Υπό την αιγίδα του
Ιατρικού Συλλόγου
Αργολίδας

Πρόεδροι - Ομιλητές

Κοκκινόπουλος Παντελής

Μαιευτήρας - Γυναικολόγος, Ιδιώτης Ιατρός
Άργους, Αντιπρόεδρος Ι.Σ. Αργολίδας,
Πρόεδρος Ε.Α.Ε. Αργολίδας

Κόκκινος Σπυρίδων

Παθολόγος - Ιδιώτης, Διδάκτωρ
Ιατρικής Σχολής Δ.Π.Θ.

Κορομπόκη Ελένη

Παθολόγος, Επιμελήτρια Β΄ Ε.Σ.Υ.,
Θεραπευτική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.,
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Κοσκίνας Ιωάννης

Καθηγητής Παθολογίας - Ηπατολογίας,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Β΄ Παθολογική
Πανεπιστημιακή Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Κουμαρέλας Κωνσταντίνος

Γενικός Χειρουργός, Γ.Ν. Ναυπλίου,
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Κουτετέ Δήμητρα

Παθολόγος - Εντατικολόγος,
Επιμελήτρια Α΄, Γ΄ Παθολογική Κλινική,
Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»

Κυριαζής Ιωάννης

Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής & Κλινικής
Covid-19, Υπεύθυνος Διαβητολογικού
Ιατρείου, Γ.Ν.Α. «ΚΑΤ», Πρόεδρος Δ.Σ.
Ε.Μ.Πα.Κ.Α.Ν, Γενικός Γραμματέας Ε.Π.Ε.

Κωτσογιάννης Σταύρος

Παθολόγος, Ιδιώτης Ιατρός

Λαμπρόπουλος Παναγιώτης

Ειδικός Παθολόγος, Ιδιώτης Ιατρός

Μηλιώνης Χαράλαμπος

Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής,
Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο
Ιωαννίνων

Μούστου Αικατερίνη - Ευαγγελία

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Ιδιώτης Ιατρός

Μπαρδάκας Ιωάννης

Πνευμονολόγος, Επιμελητής Α΄,
Πνευμονολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ναυπλίου

Μπουμπάρης Νικόλαος

Πρόεδρος Συνδέσμου Φιλολόγων Αργολίδας

Μυλωνάς Στέφανος

Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Κλινικής,
Γ.Ν. Τρικάλων, Μέλος Δ.Σ. Ε.Π.Ε., Μέλος Δ.Σ.,
Γ.Ν. Τρικάλων

Παγώνη Ματίνα

Πρόεδρος Δ.Σ. Εταιρείας Παθολογίας
Ελλάδος (Ε.Π.Ε.), Συντονίστρια
Διευθύντρια Γ΄ Παθολογικής Κλινικής,
Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς», Επιστημονικά
Υπεύθυνη Λιπιδαιμικού Ιατρείου,
Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς», Πρόεδρος
Επιστημονικού Συμβουλίου,
Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς», Πρόεδρος Ανωτάτου
Πειθαρχικού Π.Ι.Σ., Πρόεδρος ΕΙΝΑΠ,
Αντιπρόεδρος ΟΕΝΓΕ

Πάνος Γεώργιος

Καθηγητής Παθολογίας
& Λοιμωδών Παθημάτων

Παπάζογλου Δημήτριος

Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Δ.Π.Θ.,
Διευθυντής Β΄ Πανεπιστημιακής Παθολογικής
Κλινικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Παυλάκη Μαρία

Εξειδικευμένη Λοιμοξιολόγος, Παθολογική
Κλινική, Ν.Μ. Άργους, Γ.Ν. Αργολίδας

Παφίλη Καλλιόπη

Ειδικευόμενη Ενδοκρινολογίας -
Διαβητολογίας, Ενδοκρινολογική Κλινική
Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ντίσελντορφ,
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Δ.Π.Θ.,
Διαβητολογικό Κέντρο, Β΄ Παθολογική
Κλινική Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης,
Επιστημονικός Συνεργάτης του Γερμανικού
Ινστιτούτου Σακχαρώδη Διαβήτη, Ντίσελντορφ



Πρόεδροι - Ομιλητές

Σαββόπουλος Χρήστος

Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ.,
Διευθυντής Α΄ Προπαιδευτικής Παθολογικής
Κλινικής, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ», European
Society Hypertension Center of Excellence,
Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας
(Μ.Α.Φ. - Stroke Unit)

Σκουτέλης Αθανάσιος

τ. Καθηγητής Παθολογίας - Λοιμωξεων,
Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Λοιμωξιολογικής
Κλινικής, Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ»

Τσακρής Αθανάσιος

Καθηγητής Μικροβιολογίας, Διευθυντής
Εργαστηρίου Μικροβιολογίας, Αντιπρύτανης
Διοικητικών Υποθέσεων, Ιατρική Σχολή
Ε.Κ.Π.Α.

Τσατσαράγκου Αικατερίνη

Γενική Οικογενειακή Ιατρός, Επιμελήτρια Β΄,
Παράρτημα Ε.Κ.Α.Β. Τρίπολης, αν. Μέλος
Διοικητικού Συμβουλίου Ε.Ο.Δ.Υ.

Τσιβγούλης Γεώργιος

Καθηγητής Νευρολογίας, Ιατρική Σχολή
Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β΄ Νευρολογικής
Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»,
Visiting Professor, Department of Neurology,
University of Tennessee Health Science
Center, Memphis, TN, USA, General Secretary
of the Hellenic Society of Cerebrovascular
Diseases, President of the Hellenic
Neurological Society, Vice-President
of European Stroke Organization

Τσιρώνη Μαρία

Καθηγήτρια Παθολογίας, Πανεπιστήμιο
Πελοποννήσου, Πρόεδρος Ι.Σ. Λακωνίας

Χατζαγγελάκη Ερυφίλλη

Καθηγήτρια Παθολογίας - Μεταβολικών
Νοσημάτων, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική
Κλινική, Μονάδα Έρευνας & Διαβητολογικό
Κέντρο, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Υπεύθυνη
Διαβητολογικού Κέντρου, Πρόεδρος
Επιτροπής Διαβήτη ΚΕ.Σ.Υ.

Χατζόπουλος Αντώνιος

Παθολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος
Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν. Ναυπλίου,
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Χολόγκιτας Ευάγγελος

Καθηγητής Παθολογίας - Ηπατολογίας,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Α΄ Παθολογική
Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Ψωμάς Ευάγγελος

Στρατιωτικός Ιατρός, Ειδικός Παθολόγος
με εξειδίκευση στη Λοιμωξιολογία,
Υπεύθυνος Κλινικής COVID-19, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.,
Επιστημονικός Συνεργάτης Α΄ Προπαιδευτικής
Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

JANEO

Σιταγλιπτίνη

Κάθε δισκίο JANEO 50 mg περιέχει 50 mg σιταγλιπτίνη (ως υδροχλωρική)

Κάθε δισκίο JANEO 100 mg περιέχει 100 mg σιταγλιπτίνη (ως υδροχλωρική)

JANEO/380/1 09/2022

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πατώντας τον παρακάτω συνδέσμο:

[JANEO](#)

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Λ.Τ. σύμφωνα με το δελτίο τιμών 1/2022.*

JANEO F.C.TAB 100MG/TAB BTx 30 tabs: 21,02 €[®]

JANEO F.C.TAB 50MG/TAB BTx 30 tabs: 17,16 €[®]

*Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου Δελτίου Τιμών, θα ισχύσουν οι νεότερες.

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανορθώστε
ΟΛΕΣ τις ανεπάρκειες ενέργειας για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



DEMO ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι,
Αττικής, Ελλάδα, Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

VRADEM

Bosentan

Θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης σε ασθενείς με λειτουργική κατηγορία III κατά WHO.¹

&

Μείωση του αριθμού νέων δακτυλικών ελκών σε ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και εξελισσόμενη νόσο δακτυλικών ελκών.¹



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πατώντας το link [ΕΔΩ](#).

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

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

Λ.Τ. σύμφωνα με το Δ.Τ 6/22*

VRADEM 125mg/tab ΒΤx56: Λ.Τ. 892,50

VRADEM 62,5mg/tab ΒΤx56: Λ.Τ. 870,95

*Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών θα ισχύσουν οι νεότερες

¹. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

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



Συνέδριο Εταιρείας Ημέρες Παθολογίας Παθολογίας Ελλάδος στο Ναύπλιο



Υπό την αιγίδα του
Ιατρικού Συλλόγου
Αργολίδας

Γενικές Πληροφορίες

Στο Συνέδριο «Ημέρες Παθολογίας στο Ναύπλιο» κύριο μέλημα μας είναι η απαρέγκλιτη τήρηση όλων των μέτρων για την διασφάλιση της δημόσιας υγείας.

Σας ενημερώνουμε ότι έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα μη μετάδοσης της Covid-19 που έχουμε λάβει μέχρι σήμερα από την Πολιτεία, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες οδηγίες και συστάσεις που έχουν δοθεί από το Υπουργείο Υγείας, το Υπουργείο Τουρισμού και τον ΕΟΔΥ.

ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



Εταιρεία
Παθολογίας
Ελλάδος

ΟΡΓΑΝΩΣΗ – ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ



Μαραθωνομάχων 26, 15124 Μαρούσι
Τηλ.: 210 6827405, 210 6839690-1 | Fax: 210 6827409
E-mail: cgastouniotti@tmg.gr | Web site: www.tmg.gr

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ

Παρασκευή, 18 Νοεμβρίου 2022
Σάββατο, 19 Νοεμβρίου 2022

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ

Φουγάρο, Ναύπλιο
Λεωφ. Ασκληπιοῦ 98, Ναύπλιο 211 00
Τηλ.: 2752047300 | E-mail: info@fougaro.gr



Γενικές Πληροφορίες

ΥΒΡΙΔΙΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

- Οι Πρόεδροι, οι Ομιλητές και οι Σχολιαστές μπορούν να συμμετάσχουν είτε με φυσική παρουσία είτε μέσω διαδικτύου.
- Ταυτόχρονη διαδικτυακή & διαδραστική αναμετάδοση του Συνεδρίου

ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Συμμετοχή με φυσική παρουσία:

- Φυσική παρουσία με όλους τους υγειονομικούς κανόνες που έχουν επιβληθεί από την πολιτεία για την αποφυγή μετάδοσης της Covid-19.
- Απαραίτητη προϋπόθεση για την εγγραφή στο Συνέδριο είναι η υποβολή της Φόρμας Εγγραφής την οποία μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).
- Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι θα λάβουν την ηλεκτρονική κονκάρδα (e-badge) η οποία θα περιλαμβάνει το προσωπικό barcode για την αναγκαία σάρωση κατά την είσοδό και έξοδο τους στις αίθουσες καθώς και το Τελικό Πρόγραμμα του Συνεδρίου σε ηλεκτρονική μορφή (e-Program) μέσω ενός QR code.
- Νέες εγγραφές θα γίνονται στη γραμματεία του συνεδρίου από όπου θα παραλαμβάνεται και το e-badge.

Παρακολούθηση μέσω διαδικτύου:

- Το Συνέδριο θα αναμεταδοθεί ζωντανά μέσω της ιστοσελίδας www.tmg.gr.
- Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η συμπλήρωση του email που έχετε υποβάλλει στην φόρμα εγγραφής σας καθώς και του προσωπικού σας barcode (περιλαμβάνεται στο e-badge).
- Η διαδραστικότητα θα επιτευχθεί μέσω της on-line φόρμας υποβολής σχολίων, η οποία θα είναι διαθέσιμη καθ' όλη τη διάρκεια της εκδήλωσης, έτσι ώστε να υποβάλλεται τα ερωτήματα σας στους ομιλητές.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι θα παραλάβουν οδηγίες λήψης του Πιστοποιητικού Παρακολούθησης (e-Certificate), στην ηλεκτρονική διεύθυνση (e-mail) που έχουν δηλώσει στο Δελτίο Συμμετοχής τους.
- Χορηγούνται 13 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.
- Ο χρόνος παρακολούθησης θα καταγράφεται τόσο από τη φυσική παρουσία των συνέδρων εντός της εκάστοτε αίθουσας ομιλιών, όσο και από το χρόνο της on-line παρακολούθησης στην πλατφόρμα μετάδοσης.



SHINGRIX ▼



ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:

Αντιγόνο γλυκοπρωτεΐνης E²³ του ιού της ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα¹ 50 μικρογραμμάρια

¹Ιός ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα = VZV

²ανοσοενισχυμένο με AS01B που περιέχει:

φυτικό εκχύλισμα *Quillaja saponaria* Molina, κλάσμα 21 (QS-21) 50 μικρογραμμάρια

3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) από *Salmonella minnesota* 50 μικρογραμμάρια

³γλυκοπρωτεΐνη E (gE) που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κριητού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA

Λ.Τ.: 165,86 €

% επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: αναμένεται

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή. Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του εντύπου/καταχώρησης.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά

Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100. Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του

Προϊόντος η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρία.

GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε
Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Αθήνα, Τηλ.: 2106882100
www.gr.gsk.com

Το εμπορικό σήμα ανήκει ή έχει παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK
© 2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK

PM-GR-SGX-ADVT-220008 | ΞΧΥΣ 09/2022 - 09/2024

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.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: κερατοειδοπάθεια, θρομβοπενία, αναμία, συμβάντα θαμπής όρασης και ναυτία¹

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

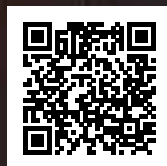
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία εμπεριέχεται στις επόμενες σελίδες.

Λιανική Τιμή: 7.846,85€· % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμένη 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-JRNA-220001 ΙΣΧΥΣ 9/2022- 9/2023

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK.

©2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.



GSK

Λ. Κηφισίας 266, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα,
Τηλ. 2106882100

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 οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

- 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** BLENREP 100 mg κόκκινα 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 αφοκυκλιωμένο ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1κ ειδικό για το αντιγόνο ωρίμασης των B κυττάρων (BCMA), που παράγεται χρησιμοποιώντας τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κυτταρική σειρά θηλαστικών (Ωθήκη Κιζιλόκου Κρητικού), το οποίο είναι συζευγμένο με μαλεϊμιδοκαπροϋλική μονομεθυλακρυστατίνη F (maleimidoacroyl 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 ανιχνεύσιμη σε τουλάχιστον έναν αναστολέα πρωτεασώματος, έναν ανασορρυθμιστικό 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 ξεκινάει 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 συνιένουν τους ασθενείς να χορηγούν τεχνικά 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 ηθροφθαλμίας, μπορεί να εξεταστεί η χρήση πρόσθετων θεραπειών σύμφωνα με τις συστάσεις του οφθαλμίατρου 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 βαθμολογία 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 (εγκυριασμένη επιδείνωση από την έναρξη), με ή χωρίς συμπτώματα. ^c Μέτρια επιπολής κερατοειδοπάθεια με ή χωρίς ανιχνεύσιμες, 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 εμπλεκόμενες του κεντρικού κερατοειδούς, υποεπιθηλιακή θόλωση (κεντρική) ή νέα κεντρική θολερότητα του στρώματος. ^e 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 Βαθμού 4: Αριθμός αιμοπεταλίων κάτω από 25.000/μικρόλιτρο	Εξετάστε το ενδεχόμενο αναστολής της θεραπείας με BLENREP στο 1,9 mg/kg. 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) 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 κατά τουλάχιστον 50%. Προσωρινή διακοπή της έγχυσης και παροχή υποστηρικτικής θεραπείας. Μετά την αποδρομή των συμπτωμάτων, συνέχιση της έγχυσης 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). **Ειδικό Πληθυσμό:** **Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). **Νεφρική διαλειτουργία:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική διαλειτουργία (eGFR ≥30 mL/min). Τα δεδομένα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διαλειτουργία δεν είναι επαρκή για να υποστηρίξουν μία σύσταση για τη δοσολογία (βλ. παράγραφο 5.2). **Ηπατική διαλειτουργία:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαλειτουργία (τιμή χοληρυθρίνης μεγαλύτερη από το ULN έως μικρότερη ή ίση με 1,5 × ULN ή ασταρτική τρανσαμινάση [AST] μεγαλύτερη από το ULN). Τα δεδομένα σε ασθενείς με μέτρια ηπατική διαλειτουργία δεν είναι επαρκή και δεν υπάρχουν δεδομένα σε ασθενείς με σοβαρή διαλειτουργία 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 αποτελεσματικότητά 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:** **Ιχθυασομότητα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυασομότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χρησιμοποιούμενου 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, άραση βαμπίλ και συμπτώματα ηθροφθαλμίας. Οι ασθενείς με ιστορικό ηθροφθαλμίας ήταν πιο επιρρεπείς στην ανάπτυξη μεταβολών στο επιθήλιο του κερατοειδούς. Οι μεταβολές στην οπτική οξύτητα ενδέχεται να σχετίζονται με δυσκολία στην όληση 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 συμβουλευθούνται

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 διακοπεί προσωρινά έως την επώλωση του έλκους του κερατοειδούς (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοπενία:** Συμβαίνει θρομβοπενία (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 ενδεικνύεται κλινικά. Οι ασθενείς που εμφανίζουν θρομβοπενία Βαθμού 3 ή 4, ή εκείνοι που λαμβάνουν συγχρηγούμενες αντιπηκτικές θεραπείες, μπορεί να χρήζουν του 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 απεδράμαν εντός της ίδιας ημέρας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κατά τη διάρκεια της χορήγησης εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση βαθμού 2 ή μεγαλύτερο, 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 μεγαλύτερο, χορηγήστε προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για τις επόμενες ενέσεις (βλ. Πίνακα 2). **Πνευμονιτιδα:** Περιπτώσεις πνευμονιτιδας από αυθόρμητες αναφορές και προγράμματα πρώιμης πρόσβασης ασθενών, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων συμβάντων, έχουν παρατηρηθεί με το belantamab mafodotin (π.χ. βήχας, δύσπνοια) για να αποκλειστεί η πιθανότητα πνευμονιτιδας. Σε περίπτωση υποψίας πνευμονιτιδας Βαθμού 3 ή υψηλότερο, το BLENREP θα πρέπει να διακοπεί. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονιτιδα Βαθμού 3 ή υψηλότερο, 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 αλληλεπιδράσεις:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων 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/Αντιούληψη 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 γυναικείς 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 μονομεθυλαριστατίνης F (MMF), το belantamab mafodotin μπορεί να προκαλέσει εμβρυϊκή βλάβη όταν χορηγείται σε μία έγκυο γυναίκα (βλ. παράγραφο 5.3). Η ανθρωπίνη ανασοσφαιρίνη G (IgG) είναι γνωστό ότι διαπερνά τον πλακούντα. Ως εκ τούτου, το belantamab mafodotin έχει τη δυνατότητα να περάσει από τη μητέρα στον αναπτυσσόμενο έμβryo (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 έμβryo. Εάν μία έγκυος γυναίκα χρειάζεται να λάβει θεραπεία, θα πρέπει να ενημερωθεί με σαφήνεια για τον δυνητικό κίνδυνο στο έμβryo. **Θηλασμός:** Δεν είναι γνωστό εάν το belantamab mafodotin απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η ανασοσφαιρίνη 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 διακόψουν 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 καταψύχουν 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 ασφαλείας: 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% σχετιζόταν 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 (%)	
			Οποιοδήποτε 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	Πολύ συχνές	38	22
	Αναιμία		27	21
	Λεμφοπενία ^d		20	17
	Λευκοπενία ^d		17	6
	Ουδετεροπενία ^d		15	11
Οφθαλμικές διαταραχές	Κερατοειδοπάθεια ^e	Πολύ συχνές	71	31
	Συμβάντα θαμπής όρασης ^d		25	4
	Συμβάντα ξηροφθαλμίας ^d		15	1
	Φωτοφοβία	Συχνές	4	0
	Ερεθισμός του οφθαλμού		3	0
	Ελκώδης κερατίτιδα Λοιμώδης κερατίτιδα	Οχι συχνές	1 1	1 1
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Πολύ συχνές	25	0
	Διάρροια		13	1
	Έμετος		7	2
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Λευκωματιουρία ^d	Συχνές	2	2
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία	Πολύ συχνές	23	4
	Κόπωση		16	2
Παρακλινικές εξετάσεις	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη	Πολύ συχνές	21	2
	γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη		11	3
	Κρεατινοφωσφοκινάση αυξημένη	Συχνές	5	2
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις ^f	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 CTAΕ εκδ.4.03.
^b Περιλαμβάνει πνευμονία και πνευμονία από απόληξη. ^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 ηθροφθαλμία, διασφορά 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, λήθαργος, ταχυκαρδία. ^k Προσδιορίζεται 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 περιλάμβανε 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 ομοιόζουσες με μικροκυστές επιθηλιακές μεταβολές στο επιθήλιο του κερατοειδούς [διαπιστώθηκαν στην οφθαλμολογική εξέταση, με ή χωρίς συμπτώματα] (71%), θαμπή όραση (25%) και συμπτώματα ηθροφθαλμίας (15%). Μειωμένη όραση (Οπτική Οξύτητα Snellen χειρότερη από 20/50) στον καλύτερο οφθαλμό αναφέρθηκε στο 18% και σοβαρά 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. Τα τρία τοις εκατό των ασθενών δέχονταν 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 περιλάμβαναν συμπτώματα πυρεξίας και λήθαργος. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση και η διάρκεια διάρκειας της πρώτης εμφάνισής μίας IRR ήταν 1 ημέρα. Ένας ασθενής (1%) δέχθηκε 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 ήπιες έως μέτριες 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 οφείλανται κυρίως σε πνευμονία (1%). Αναφορά 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 οποιασδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V, 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 κίτρικ. Κίτρικ οξύ. Διυδρική τρεαλόζη. Αιθυλονοδιαιμινοτετραοζόλο δινάτριο άλας διυδρικό. Πολυσυορβικό 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 αναμειγμένο φιαλίδιο: 3 έτη. Αναστασθέν διάλυμα: Το αναστασθέν διάλυμα μπορεί να φυλαχθεί για έως 4 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C) 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 (2°C έως 8°C) 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 (20°C έως 25°C) για μέγιστο διάστημα 6 ωρών (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης). **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Φιαλίδιο από υαλί 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:** Παρασκευάστε διάλυμα προς έγχυση: Το BLENREP είναι ένα κυταροτοξικό αντικρκινικό 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. Βγάλετε 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 ανακινήτε έντονα. 3. Επιθεωρήστε οπτικά το αναστασθέν διάλυμα για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού. Το αναστασθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως κίτρινο-καφέ υγρό. Απορρίψτε το αναστασθέν φιαλίδιο εάν παρατηρήσει 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 άσβεστο 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 αναστασθέν διάλυμα BLENREP που παραμείνει στο φιαλίδιο. Εάν το αραιωμένο διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2°C έως 8°C) 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 (20°C έως 25°C) 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 πολυαιθυλένιο. 2. Δεν απαιτείται διήθηση του αραιωμένου διαλύματος. Ωστόσο, εάν το αραιωμένο διάλυμα διηθεί, 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. ΚΑΤΌΧΟΣ 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: 26-9-2022

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

Ευχαριστίες

Οι παρακάτω εταιρίες συνέβαλαν καταλυτικά στη πραγματοποίηση του Συνεδρίου:
«**Ημέρες Παθολογίας στο Ναύπλιο**»



Pharmaceutical Laboratories S.A.

