



Ελληνική
Ρευματολογική Εταιρεία
& Επαγγελματική Ένωση
Ρευματολόγων Ελλάδος

Ετήσιο
Επιστημονικό Συμπόσιο
Εαρινές Ημέρες
Ρευματολογίας
2018

1-3 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

ΒΟΛΟΣ

Ξενοδοχείο
XENIAVOLOS

Τελικό Πρόγραμμα



HUMIRA®

adalimumab

destination you™

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

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

abbvie

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζω στο Ετήσιο Κλινικό Συμπόσιο Ρευματολογίας **“Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας 2018”** το οποίο φέτος θα διεξαχθεί στην πόλη του Βόλου, στο ξενοδοχείο Xenia Volou.

Το Συμπόσιο διατηρεί τον κλινικό χαρακτήρα. Μαθήματα που μεταφέρονται με αμεσότητα στην καθημερινή κλινική πράξη.

Θα παρουσιαστούν σύγχρονες και εφαρμοσμένες γνώσεις σε κλινικό επίπεδο. Οι δυνατότητες που υπάρχουν σήμερα στη μετάδοση της γνώσης είναι τεράστιες. Η επεξεργασία και η μεταφορά της γνώσης σε πρακτικό επίπεδο απαιτεί εμπειρία. Έμπειροι παλαιότεροι και νεότεροι συνάδελφοι ανέλαβαν αυτό το ρόλο. Προσδοκούμε στη συμβολή και επίτευξη των στόχων της δια βίου μάθησης, μέσα και από αυτήν την Επιστημονική εκδήλωση.

Η υλοποίηση της Επιστημονικής εκδήλωσης έχει δυσκολίες αλλά επιθυμία του ΔΣ για τη συμμετοχή όλων των συναδέλφων της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ είναι δεδομένη και θα τα καταφέρουμε, αρκεί να υπάρξει η εκδήλωση ενδιαφέροντος από μέρους όλων, την οποία και αναμένουμε.

Σας καλώ όλους να παρακολουθήσετε το Συμπόσιο. Με τη συμβολή σας θα επιτευχθούν οι στόχοι και αυτής της Επιστημονικής εκδήλωσης. Η παρακολούθηση, πέραν όλων, είναι απαραίτητη προκειμένου να ληφθεί και το πιστοποιητικό παρακολούθησης.

Η συμμετοχή όλων δίνει δύναμη και κουράγιο στη συνέχιση του έργου της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ.

Εύχομαι σε όλους καλή παρακολούθηση του Συμποσίου και καλή διαμονή στην πόλη του Βόλου.

Ο Πρόεδρος
Χαράλαμπος Μπερμπερίδης



Μηνιαία 
Simponi[®]
golimumab



Για την πλήρη περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος,
παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD Ελλάδα,
Αγίου Δημητρίου 63, 17456, Αλιμος. Τηλ. : 210 9897300

Λιανική τιμή Simponi 50mg : 891,93 € // Λιανική τιμή Simponi 100mg : 968,01 €

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

Ετήσιο Επιστημονικό Συμπόσιο
Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας
2018

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δ.Σ. ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ	
Πρόεδρος	Χαράλαμπος Μπερμπερίδης
Αντιπρόεδρος	Δημήτριος Βασιλόπουλος
Γεν. Γραμματέας	Ευαγγελία Καταξάκη
Ταμίας	Σταυρούλα Δικαίου
Ειδ. Γραμματέας	Σπύρος Νίκας

Ετήσιο Επιστημονικό Συμπόσιο
Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας
2018

Ελληνική
Ρευματολογική Εταιρεία
& Εργαστήριο Έκτακτη
Ρευματολογίας Ελλάδας



4-3 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

ΒΟΛΟΣ

Σταθμός
ΧΕΝΙΑΥΟΛΟΣ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 1 Ιουνίου 2018

10:30

Εγγραφές

11:00-12:00 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ (YEAR IN REVIEW)

ΠΡΟΣΦΑΤΕΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ ΣΤΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΤΟ ΤΕΛΕΥΤΑΙΟ ΕΤΟΣ

Προεδρείο: **Δ. Πατρίκος, Αικ. Σφυρόερα**

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Χ. Παπαγόρας

Σπονδυλαρθρίτιδες

Ι. Αλεξίου

Νοσήματα συνδετικού ιστού

Γκ. Κατσιφής

Οστεοπόρωση, ουρική νόσος

Θ. Τεμεκονίδης

12:00-13:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ-ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Προεδρείο: **Λ. Σακκάς, Σ. Ασλανίδης**

Τελευταία δεδομένα σχέσης βιολογικών παραγόντων και καρκίνου

Δ. Δαούσης

Πνευμονική προσβολή: Διάγνωση, πρόγνωση & θεραπευτικός χειρισμός

Θ. Καράγεωργας

13:00-14:00 ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

ΣΠΑΝΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ

Προεδρείο: **Χ. Μπερμπερίδης, Ν. Τσιφετάκη**

Ασθενής με υποψία για IgG4-RD

Π. Γεωργίου

Ασθενής με πιθανό σύνδρομο SAPHO

Ν. Κούγκας

Ασθενής με ψωινοφιλική κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα –
Νέες θεραπευτικές επιλογές

Γ. Σακελλαρίου

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

14:00-14:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

14:30-15:00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

15:00-16:30 Μεσημβρινή διακοπή

17:00-18:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΙΝΟΜΥΑΛΓΙΑ (STATE OF THE ART)

Προεδρείο: **Αχ. Γεωργιάδης, Ι. Μυριοκεφαλιτάκης**

Εισαγωγή

Αχ. Γεωργιάδης

Κλινική εικόνα και ρευματολογικές συννοσηρότητες

Σ. Δικαίου

Αιτιοπαθογένεια-Διάγνωση-Διαφορική Διάγνωση

Δ. Καρόκης

Θεραπεία

Σ. Νίκας

18:00-19:00 HIGHLIGHTS OF ANNUAL MEETING ACR 2017 (Α΄ ΜΕΡΟΣ)

Προεδρείο: **Δ. Βασιλόπουλος, Ε. Καταξάκη**

ΣΕΛ και αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο

Ε. Θεοδώρου

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα

Σ. Νίκας

Συστηματικές αγγειίτιδες, σύνδρομο Sjogren

Ν. Μαρκέτος

Οστεοπόρωση και οστεοαρθρίτιδα

Μ. Ζακαλκά

19:00-19:30 Διάλειμμα καφέ

Παρασκευή 1 Ιουνίου 2018

Ετήσιο Επιστημονικό Συνέδριο
Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας
2018

Ελληνική
Ρευματολογική Εταιρεία
& Επιστημονική Επιτροπή
Ρευματολογίας Ελλάδας



4-3 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

ΒΟΛΟΣ

Σταθμό
ΧΕΝΙΑΥΟΛΟΣ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

19:30-20:30

HIGHLIGHTS OF ANNUAL MEETING ACR 2017 (B' ΜΕΡΟΣ)

Προεδρείο: **Δ. Βασιλόπουλος, Ε. Καταξάκη**

Συστηματικό σκληρόδερμα

Ε. Θεοδώρου

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Σ. Νίκας

Μυοσίτιδες και άλλα αυτοάνοσα νοσήματα (Νόσος Still, TRAPS κ.α.)

Ν. Μαρκέτος

Διάφορα άλλα ρευματικά νοσήματα (π.χ. ουρική νόσος, ινομυαλγία)

Μ. Ζακαλκά

20:30-21:30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Παρασκευή 1 Ιουνίου 2018

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

09:00-10:00

ΝΕΕΣ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ (2017-2018)

Προεδρείο: **Κ. Μποκή, Α. Λαγουδάκης**

Συστάσεις (ACR) για την περι-εγχειρητική χρήση των αντιρευματικών φαρμάκων

Θ. Τεμεκονίδης

Συστάσεις (EULAR) για τη χρήση της απεικόνισης στις αγγειίτιδες μεγάλων αγγείων

Α. Σιάγκρη

Συστάσεις σχετικά με τη χρήση Biosimilars στα ρευματικά νοσήματα

Λ. Κουτσογεωργοπούλου

10:00-10:30

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Μπερτσιάς**

Νεότερες (μελλοντικές) θεραπείες στον ΣΕΛ

Δ. Μπούμπας

10:30-11:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΕΣ

Προεδρείο: **Ε. Σταυρόπουλος, Δ. Καρράς**

Ποια η σημασία των ΜΣΑΦ στην axSpA

Δ. Ζησόπουλος

15 χρόνια βιολογικοί παράγοντες στις axSpA. Επιτεύγματα και ανεκπλήρωτες ανάγκες

Δ. Πατρίκος

15 χρόνια βιολογικοί παράγοντες στην ΨΑ. Επιτεύγματα και ανεκπλήρωτες ανάγκες

Α. Ηλιόπουλος

11:30-12:00

Διάλειμμα καφέ

Σάββατο 2 Ιουνίου 2018

Ετήσιο Επιστημονικό Συνέδριο
Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας
2018

Ελληνική
Ρευματολογική Εταιρεία
& Επιστημονικό Εκδοτικό
Ρευματολογίας Ελλάδας



4-3 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

ΒΟΛΟΣ

Σταθμός
ΚΕΝΙΑΥΛΟΣ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

12:00-13:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΣΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προεδρείο: **Σ.-Ν. Λιόσης, Κ. Γεωργανάς**

Ποιά τα δεδομένα για τη χορήγησή τους σε ασθενείς με ΣΕΛ, αντιφωσfolιπιδικό σύνδρομο και σύνδρομο Sjogren;

Γ. Μπερτσιάς

Ποιά τα δεδομένα για τη χορήγησή τους σε ασθενείς με σκληρόδερμα, μυοσίτιδες και αγγείτιδες;

Σ.-Ν. Λιόσης

13:00-13:30

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Βαϊόπουλος**

Διαγνωστικός και θεραπευτικός χειρισμός ασθενών με ρευματικά νοσήματα και πνευμονική υπέρταση

Θ. Δημητρούλας

13:30-14:00

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

14:00-14:30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

14:30-16:30

Μεσημβρινή διακοπή

17:00-17:30

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Π. Αθανασίου**

Η θέση των SYSADOA στην αντιμετώπιση της ΟΑ

Α. Κουτρούμπας

Σάββατο 2 Ιουνίου 2018

Ετήσιο Επιστημονικό Συνέδριο
Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας
2018

Ελληνική
Ρευματολογική Εταιρεία
& Επιστημονικό Κέντρο
Ρευματολογίας Ελλάδας



4-3 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

ΒΟΛΟΣ

Σταθμός
ΚΕΝΙΑΥΛΟΣ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

17:30-18:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Η ΑΣΚΗΣΗ ΣΤΑ ΡΕΥΜΑΤΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ

Προεδρείο: **Γ. Κήτας, Ι. Κουτεντάκης**

Μυσκίνες, κυτκίνες και άσκηση

Χ. Δελή

Άσκηση και φλεγμονή

Ι. Φατούρος

Ασθενής ή αθλητής; Ο ρόλος της άσκησης στη ρευματοειδή αρθρίτιδα

Α. Σταυρόπουλος-Καλινόγλου

18:30-19:00

Διάλειμμα καφέ

19:00-19:30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

19:30-20:30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Σάββατο 2 Ιουνίου 2018

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

09:00-11:00 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ - ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ (Α΄ ΜΕΡΟΣ)

Προεδρείο: **Α. Τζιούφας**

Κλινική Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισας

Νεαρός άντρας με πολυαρθρίτιδα και εμπύρετο

Ε. Κουρκούνη

Ρευματολογικό Τμήμα, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Γυναίκα 50 ετών με παρατεταμένο εμπύρετο

Ε. Πέλεχας

Ρευματολογικό Τμήμα, ΠΓΝ Πατρών

Lupus or Devic?

Γ. Κωνσταντοπούλου

Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, ΓΝΑ Ιπποκράτειο

Ασθενής με πυρετό, κεραυνοβόλο ακμή και άλγος σπονδυλικής στήλης

Κ. Κλαυδιανού

Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΑ Ασκληπιείο Βούλας

Εμπύρετο αγνώστου αιτιολογίας σε ασθενή με πνευμονική ίνωση

Σ. Κουτσοβίτη

Ρευματολογικό Τμήμα, ΓΝΑ Ο Ευαγγελισμός

Γυναίκα 81 ετών με οξεία ινιακή κεφαλαλγία/αυχεναλγία και σημεία μηνιγγισμού

Μ. Καραμπέτσου

Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

Κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα - προσβολή ΚΝΣ

Αικ. Μπαρτσέα

11:00-11:30

Διάλειμμα καφέ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Κυριακή 3 Ιουνίου 2018

11:30-13:00 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ - ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ (Β΄ ΜΕΡΟΣ)

Προεδρείο: **Α. Τζιούφας**

Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Τοξική επιδερμική νεκρόλυση σε ασθενή με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο

Π. Τσακίριδης

Ρευματολογική Κλινική, ΝΝΑ

Ασθενής 37 ετών με αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα και προμπκικό σύνδρομο

Π. Παναγόπουλος

Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΑ ΚΑΤ

Ασθενής με ολιγοαρθρίτιδα

Ε. Κουσαντώνη

Δ' Παθολογική Κλινική, ΠΓΝΑ Αττικών

Εγκάρσια μυελίτιδα σε νεαρό άνδρα

Α. Πιέτα

Κλινική Παθολογικής Φυσιολογίας, ΓΝΑ Λαϊκό

Αμφοτερόπλευρη διόγκωση παρωτίδων σε γυναίκα 43 ετών

Ο. Αργυροπούλου

Κλινική Παθολογικής Φυσιολογίας, ΓΝΑ Λαϊκό

Άνδρας 48 ετών με εκτεταμένη προσβολή αριστερού άνω άκρου:

Ο ρόλος της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας

Ο. Αργυροπούλου

Κλινική Παθολογικής Φυσιολογίας, ΓΝΑ Λαϊκό

Αιμοφαγοκυτταρικό σύνδρομο σε γυναίκα 75 ετών με ρευματοειδή αρθρίτιδα

Γ. Λιαντινιώτη

13:00-13:30 **Ενημέρωση ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ**

13:30 **Λήξη Συμποσίου**



Inflectra[™]
infliximab

Pfizer Biosimilars



Διανέμεται από την:



AENORASIS
Intuition in Healthcare

ΑΘΗΝΑ: Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου,
151 27 Μελίσσια, Τηλ.: 210 6136332, Φαξ: 210 8105298
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: Δελφών 17, 555 35 Πυλαία
Τηλ.: 2310 326136, Φαξ: 2310 306790

Για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες
συμβουλευθείτε την 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»

ΔΟΥΦΟΡΙΚΑ ΣΥΜΠΟΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Παρασκευή 1 Ιουνίου 2018

14:00-14:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Χ. Μπερμπερίδης**

SB4: Η ετανερόσηπη από τη Biogen. Κλινικά δεδομένα και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά

A. Δρόσος

Με την ευγενική χορηγία της



14:30-15:00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **A. Δρόσος**

Baricitinib (αναστολέας JAK-STAT): Επαναπροσδιορίζοντας τη θεραπευτική στρατηγική της ρευματοειδούς αρθρίτιδας

Θ. Δημητρούλας

Με την ευγενική χορηγία της



20:30-21:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

ΕΔΡΑΙΩΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΝΕΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟ

Προεδρείο: **Δ. Μπούμπας**

Το tofacitinib ως νέα θεραπευτική επιλογή στη ρευματοειδή αρθρίτιδα

Δ. Δαούσης

Etanercept: Δεδομένα στη θεραπεία των σπονδυλοαρθρίτιδων

Π. Κατσιμυρή

Με την ευγενική χορηγία της



ΔΟΥΦΟΡΙΚΑ ΣΥΜΠΟΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Σάββατο 2 Ιουνίου 2018

13.30-14.00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Δ. Πατρίκος**

Το ταξίδι στη μητρότητα στα χρόνια φλεγμονώδη νοσήματα

Θ. Σιμπούλου

Με την ευγενική χορηγία της



14.00-14.30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

ΑΠΟ ΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

Προεδρείο: **Σ.-Ν. Λιόσις**

14:00 - 14:10

Η αναστολή της IL 12/23 και η σημασία της στη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας
Σ.-Ν. Λιόσις

14:10 - 14:30

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Ustekinumab σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα στην καθημερινή κλινική πράξη

Γκ. Κατσιφής

Με την ευγενική χορηγία της



19.00-19.30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Δ. Μπούμπας**

Ανασκόπηση των νεότερων κλινικών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της απρεμιλάστης στη ψωριασική αρθρίτιδα

Χ. Παπαγώρας

Με την ευγενική χορηγία της



19:30-20:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

**ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΘΕΜΑΤΑ ΣΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΩΝ.
Η ΑΞΙΑ ΤΗΣ ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

Προεδρείο: **Χ. Μπερμπερίδης**

Η σημασία της IL-17 στη στοχευμένη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας

Π. Τσατσάνη

Εμβαθύνοντας στον ρόλο της IL-17 στην αποτελεσματική θεραπεία των ασθενών με αγκυλοποιητική σπονδυλαρθρίτιδα

Ε. Σπυροπούλου

Με την ευγενική χορηγία της





Benepli[®]
Etanercept

Η ΕΤΑΝΕΡΣΕΠΤΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΒΙΟΓΕΝ

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Genesis Pharma.

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Benepli 50mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Benepli 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σιασκειλή τύπου πένας. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη σιασκειλή τύπου πένας περιέχει 50 mg ετανερσέπτη. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ
ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Samsung Bioepis UK Limited, 5th floor Profile West, 950 Great West Road Brentford,
Middlesex TW8 9ES, Ηνωμένο Βασίλειο.

 **Biogen.**

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

 **GENESIS**
pharma



NOW

APPROVED BY EMA

KEVZARA[®]

(sarilumab) injection

200 mg | 150 mg

Σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως
σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα

SANOFI GENZYME



σε κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, αυξημένη ALT, ερυθρίμα στη θέση της ένεσης, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού και ουρολογικές. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Η ασφάλεια του Kezvara σε συνδυασμό με DMARDs αξιολογήθηκε βάσει των δεδομένων από επτά κλινικές μελέτες, δύο εκ των οποίων ήταν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, στις οποίες συμμετείχαν 2.887 ασθενείς (πλήθυσμο μακροχρόνιας ασφάλειας). Από αυτούς, 2.170 ασθενείς έλαβαν Kezvara για 24 εβδομάδες τουλάχιστον, 1.546 για 48 εβδομάδες τουλάχιστον, 1.020 για 96 εβδομάδες τουλάχιστον και 624 για 144 εβδομάδες τουλάχιστον. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω ορίζεται με τη χρήση της ετήσιας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Στις παρακάτω αλλαγές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παραρτούνται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: ADRs σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες

Κατηγορία οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού Ουρολογική Στομαχικού Προστατικού Συναρθρώσεως εφής
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές Συχνές	Ουδετεροπενία Θρομβοπενία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Υπεργλυκαιμία Υπερπυρηνικήδερμάτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Συχνές	Αυξημένες τρανοαμινάσες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Ερυθρίμα στη θέση της ένεσης Κνηρίδος στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Λοιμώξεις Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων ήταν 84,5, 81,0 και 75,1 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη, στις ομάδες 200 mg και 150 mg Kezvara + DMARDs και εικονικού φαρμάκου + DMARDs, αντίστοιχα. Οι πιο συχνά αναφερόμενες λοιμώξεις (5% έως 7% των ασθενών) ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, ουρολογικές και ανοσορρυθγίδα. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών λοιμώξεων ήταν 4,3, 3,0 και 3,1 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη, στις ομάδες 200 mg και 150 mg Kezvara + DMARDs και εικονικού φαρμάκου + DMARDs, αντίστοιχα. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε θεραπεία με Kezvara + DMARDs, η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων και σοβαρών λοιμώξεων ήταν 57,3 και 3,4 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη, αντίστοιχα. Οι σοβαρές λοιμώξεις που παρατηρήθηκαν συχνότερα ήταν πνευμονία και κυτταρίτιδα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εσκαριακών λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.4). Η συνολική συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων και σοβαρών λοιμώξεων στον πληθυσμό των ασθενών υπό μονοθεραπεία με Kezvara ήταν παρόμοια με τη συχνότητα εμφάνισης των ασθενών που έλαβαν Kezvara + DMARDs. **Διάρτηξη του γαστρεντερικού σωλήνα** Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, οι ασθενείς υπό θεραπεία με Kezvara είχε διάρτηξη του γαστρεντερικού (GI) σωλήνα (0,11 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη). Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε θεραπεία με Kezvara + DMARDs, η συχνότητα εμφάνισης διάρτηξης του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 0,14 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη. Οι περισσότερες διάρτηξεις του γαστρεντερικού σωλήνα αναφερόταν κυρίως ως επιπολλή εκκολκίλωματιδίτιδα, συμπεριλαμβανομένης διάρτηξης της κατακίσεως μόριας του γαστρεντερικού σωλήνα και αποστήματος. Οι περισσότεροι ασθενείς που παρουσίασαν διάρτηξη του γαστρεντερικού σωλήνα λάμβαναν ταυτόχρονα με στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΑΑ), κορτικοστεροειδή ή μεθοτρεπάτη. Η συμβολή αυτών των συγχρησιμοποιούμενων φαρμάκων σχετικά με το Kezvara στην ανάπτυξη διάρτηξης του γαστρεντερικού σωλήνα δεν είναι γνωστή (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν υπήρξαν αναφορές διάρτηξης του γαστρεντερικού σωλήνα στον πληθυσμό των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Kezvara. **Αντιδράσεις υπεραισθησίας** Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, το ποσοστό των ασθενών που έδειξαν τη θεραπεία λόγω αντιδράσεων υπεραισθησίας ήταν υψηλότερο στον ασθενή που έλαβαν θεραπεία με Kezvara (0,9% στην ομάδα των 200 mg, 0,5% στην ομάδα των 150 mg) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (0,2%). Το ποσοστό διακοπής της θεραπείας λόγω υπεραισθησίας στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε Kezvara + DMARDs και στον πληθυσμό που έλαβε μονοθεραπεία με Kezvara ήταν παρόμοια με το ποσοστό στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό. Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, το 0,2% των ασθενών που έλαβαν Kezvara 200 mg q2w + DMARDs αναφέρθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα αντιδράσεων υπεραισθησίας, ενώ στην ομάδα θεραπείας με Kezvara 150 mg q2w + DMARDs δεν αναφέρθηκαν καμία αντίδραση υπεραισθησίας. **Αντίδραση της θέσης ένεσης** Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, αντιδράσεις της θέσης ένεσης αναφέρθηκαν σε 95,1, 8% και 1,6% των ασθενών που έλαβαν Kezvara 200 mg, 150 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Αυτές οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που περιλάμβαναν ερυθρίμα και κνηρίδη) ήταν ήπιες βάρυντα για την πλειονότητα των ασθενών. Δύο ασθενείς που λάβαναν Kezvara (0,2%) έδειξαν την αμυγή λόγω αντιδράσεων της θέσης ένεσης. **Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές** Για να διευκολυνθεί η απεικόνιση σύγκριση της συχνότητας μη φυσιολογικών εργαστηριακών τιμών ανάμεσα στο εικονικό φάρμακο και τη δραστηρική θεραπεία, χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από τις εβδομάδες 0-12, δηλ., προτού επιτραπεί στους ασθενείς να μεταβούν από εικονικό φάρμακο σε Kezvara. **Αριθμός ουδετεροφύλων** Μεϊώσεις του αριθμού ουδετεροφύλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ ανεβήσαν σε 6,4% και 5,8% των ασθενών στις ομάδες θεραπείας με 200 mg και 150 mg Kezvara + DMARDs, αντίστοιχα, και σε κανέναν ασθενή στην ομάδα θεραπείας με εικονικό φάρμακο + DMARDs. Μεϊώσεις του αριθμού ουδετεροφύλων κάτω από $0,5 \times 10^9/L$ ανεβήσαν σε 0,8% και 0,8% των ασθενών στις ομάδες θεραπείας με 200 mg και 150 mg Kezvara + DMARDs, αντίστοιχα. Σε ασθενείς που εμφάνισαν μείωση του απόλυτου αριθμού ουδετεροφύλων (ANC) η τροποποίηση του θεραπευτικού σχήματος, π.χ., προσωρινή διακοπή του Kezvara ή ελάττωση της δόσης, οδήγησε σε αύξηση ή κανονικοποίηση του ANC (βλ. παράγραφο 4.2). Η μείωση του ANC δεν συσχετίστηκε με υψηλότερη επίπτωση λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε Kezvara + DMARDs και στον πληθυσμό ασθενών που έλαβε μονοθεραπεία με Kezvara, οι παρατηρήσεις ως προς τον αριθμό των ουδετεροφύλων ήταν παρόμοιες με εκείνες που έγιναν στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.4). **Αριθμός αιμοπεταλίων** Μεϊώσεις του αριθμού αιμοπεταλίων κάτω από $100 \times 10^9/L$ ανεβήσαν σε 1,2% και 0,6% των ασθενών που λάβαναν 200 mg και 150 mg Kezvara + DMARDs, αντίστοιχα, και σε κανέναν ασθενή που λάμβανε εικονικό φάρμακο + DMARDs. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε Kezvara + DMARDs και στον πληθυσμό ασθενών που έλαβε μονοθεραπεία με Kezvara, οι παρατηρήσεις ως προς τον αριθμό των αιμοπεταλίων ήταν παρόμοιες με εκείνες που έγιναν στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό. Δεν σημειώθηκαν αμορραγικά επεισόδια σχετιζόμενα με μειώσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων. **Ηπατικά ενζύμια** Οι μη φυσιολογικές τιμές ηπατικών ενζύμων συνοικονοτή στο Πίνακα 2. Σε ασθενείς που εμφάνισαν αύξηση των ηπατικών ενζύμων, η τροποποίηση του θεραπευτικού σχήματος, π.χ., προσωρινή διακοπή του Kezvara ή ελάττωση της δόσης, οδήγησε σε μείωση ή κανονικοποίηση των ηπατικών ενζύμων (βλ. παράγραφο 4.2). Αυτές οι αυξήσεις δεν συσχετίστηκαν με κλινικά σημαντικές αυξήσεις στην άμεση χοληρυθρίνη ή με κλινικές ενδείξεις ηπατίτιδας ή ηπατικής ανεπάρκειας (βλ. παράγραφο 4.4).

Πίνακας 2: Επίπτωση μη φυσιολογικών τιμών ηπατικών ενζύμων σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες

	Εικονικό φάρμακο + DMARDs N = 661	Kezvara 150 mg + DMARDs N = 640	Kezvara 200 mg + DMARDs N = 661	Μονοθεραπεία με Kezvara Οποιοδήποτε Δόση N = 467
AST				
>3 x ULN – 5 x ULN	0%	1,2%	1,1%	1,1%
>5 x ULN	0%	0,6%	0,2%	0%
ALT				
>3 x ULN – 5 x ULN	0,6%	3,2%	2,4%	1,9%
>5 x ULN	0%	1,1%	0,8%	0,2%

Λιπίδια Οι λιπιδικές παράμετροι (LDL, HDL και τριγλυκερίδια) αξιολογήθηκαν πρώτα στις 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με Kezvara + DMARDs στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό. Την Εβδομάδα 4, η μέση LDL αυξήθηκε κατά 14 mg/dL, το μέσο επίπεδο τριγλυκερίδων αυξήθηκε κατά 23 mg/dL και η μέση HDL μειώθηκε κατά 3 mg/dL. Μετά την Εβδομάδα 4, δεν παρατηρήθηκαν περαιτέρω αυξήσεις. Δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις δόσεις. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε θεραπεία με Kezvara + DMARDs και στον πληθυσμό ασθενών που έλαβε μονοθεραπεία με Kezvara, οι παρατηρήσεις ως προς τις λιπιδικές παραμέτρους ήταν παρόμοιες με εκείνες που έγιναν στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό. **Ανοσογονκότητα** Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές προτεινές, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονκότητας με το Kezvara. Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, 4,0%, 5,6% και 2,0% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Kezvara 200 mg + DMARDs, Kezvara 150 mg + DMARDs και εικονικό φάρμακο + DMARDs, αντίστοιχα, εμφάνισαν θετική αντίδραση σε δοκιμασία για αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA). Θετικές αντιδράσεις στη δοκιμασία για εξουδετερωτικά αντισώματα (NAb) ανιχνεύθηκαν σε 1,0%, 1,6% και 0,2% των ασθενών που έλαβαν Kezvara 200 mg, Kezvara 150 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Στον πληθυσμό ασθενών υπό μονοθεραπεία με Kezvara, οι παρατηρήσεις ήταν παρόμοιες με εκείνες που έγιναν στον πληθυσμό ασθενών που έλαβαν Kezvara + DMARDs. Ο σχηματισμός αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ADA) ενδέχεται να επηρεάσει τη φαρμακοκINETIK η το Kezvara. Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση ανάμεσα στην ανάπτυξη ADA και στην απώλεια αποτελεσματικότητας ή τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Η ανίχνευση μιας ανοσοαπάντησης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ευαισθησία και την ειδικότητα των δοκιμασιών που χρησιμοποιούνται και από τις συνθήκες των δοκιμών. Για τους λόγους αυτούς, η σύγκριση της επίπτωσης αντισωμάτων έναντι του Kezvara με την επίπτωση αντισωμάτων έναντι άλλων προϊόντων μπορεί να είναι παραπλανητική. **Κοκλήρωση** Στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό, κοκλήρωσις παρατηρήθηκαν με την ίδια συχνότητα σε ασθενείς που λάβαναν Kezvara + DMARDs ή εικονικό φάρμακο + DMARDs (1,0 περιστατικά ανά 100 ασθενείς-έτη). Στον πληθυσμό μακροχρόνιας ασφάλειας που έλαβε με Kezvara + DMARD και στον πληθυσμό ασθενών που έλαβε μονοθεραπεία με Kezvara, τα ποσοστά κοκλήρωσις ήταν παρόμοια με το ποσοστό του παρατηρήθηκαν στον ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15662 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστοτόπος: http://www.eof.gr
Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs
4.9 Υπερδοσολογία Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για την υπερδοσολογία με Kezvara. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για την υπερδοσολογία με Kezvara. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά, να λάβει ένα συμπτωματική θεραπεία και να ξεκινήσει υποστηρικτική μερίδα ανάλογα των αναγκών. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόσεων** • Ισπανία • Αργεντίν • Σουηδικό 20 • Ζακαρφό • Υδού για ενέσιμα **6.2 Συστατικά** Εφαίμελα μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιχθεί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** 2 χρόνια. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Kezvara πρέπει να χορηγηθεί εντός 14 ημερών και δεν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. **6.4 Ίδιαιτες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μη καταψύξετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα/προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο αρχικό κούβλο για να προστατευτεί από το φως. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** Όλες οι φαρμακευτικές μορφές περιέχουν 1,4 ml διαλυμάτων σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου 1) με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και ελαστομερές πάμα εμβόλου. **Προγεμισμένη σύριγγα 150 mg** Η προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης έχει ελαστομερές κάλυμμα βελόνας από βουτανικό στυρένιο και διαθέτει λεκό ραβδί εμβόλου από πολυεστέρα και ανοικτό πορτοκαλί χρώματος λαβές δακτύλων από πολυπροπυλένιο. **Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 200 mg** Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει ελαστομερές κάλυμμα βελόνας από βουτανικό στυρένιο και διαθέτει λεκό ραβδί εμβόλου από πολυεστέρα και ανοικτό πορτοκαλί χρώματος λαβές δακτύλων από πολυπροπυλένιο. **Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 150 mg** Το μέρη της σύριγγας είναι προ-ενοσωματισμένα με μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μιας χρήσης, με κίτρινο κάλυμμα βελόνας και ανοικτό πορτοκαλί κάπκι. **Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 200 mg** Το μέρη της σύριγγας είναι προ-ενοσωματισμένα με μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μιας χρήσης, με κίτρινο κάλυμμα βελόνας και ανοικτό πορτοκαλί κάπκι. Μεγάλη συσκευασία: • 1 προγεμισμένη σύριγγα • 2 προγεμισμένες σύριγγες • Η πολυσυσκευασία περιέχει 6 (3 συσκευασίες τύπου πέννας • 2 προγεμισμένες σύριγγες • 2 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας • 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας • 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.5 Ίδιαιτες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός** Η προγεμισμένη σύριγγα/προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πρέπει να επεξεργαστούν πριν από τη χρήση. Το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είναι δολλό, απορραματισμένο ή επιβεβαιωθεί η ενδοσποριακή μόρση της συσκευής φαινοίται ότι έχει υποστεί φθορά. Μετά την απομάκρυνση της προγεμισμένης σύριγγας/προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας από το ψυγείο, πρέπει να αφήνεται να επανέρχεται σε θερμοκρασία δωματίου (<25 °C) πριν από την ένεση του Kezvara. Αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση του Kezvara με προγεμισμένη σύριγγα/προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Κάθε χρησιμοποιημένο φάρμακο πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε την προγεμισμένη σύριγγα/προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε έναν περικλείει αθελκότιο κάδο διατήρησης και απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μην ανακυκλώνετε τον περιέκτη, Φυλάσσετε τον περιέκτη σε μέρη που δεν τον βλέπουν και δεν τον φθάνουν τα παιδιά. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** sanofi-aventis greece, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Γαλλία **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/17/1196/001, EU/1/17/1196/002, EU/1/17/1196/003, EU/1/17/1196/004, EU/1/17/1196/005, EU/1/17/1196/006, EU/1/17/1196/007, EU/1/17/1196/008, EU/1/17/1196/009, EU/1/17/1196/010, EU/1/17/1196/011, EU/1/17/1196/012 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Ιουνίου 2017 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 24/08/2017

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

Ενδεικτική Λ.Τ. (BT X 2) : 1.218.45€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

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



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
& ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ

www.rheumatologycongress2018.gr

6-9
ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ
2018

Αθήνα
Athens
Hilton
Hotel

Συστηματικές αρθρίτιδα - οστεοπόρωση - οστεοαρθρίτιδα - οστεοαρθρίτιδα - σπονδυλοαρθρίτιδα

συστηματικός ερυθηματώδης λύκος - αγκυιίτιδες - ψωριασική αρθρίτιδα - σπικη αρθρίτιδα

συστηματική σκληροσύνδεση - σκληροσύνδεση - σκληροσύνδεση

συστηματική σκληροσύνδεση - σκληροσύνδεση - σκληροσύνδεση

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Αθανασίου Παναγιώτης

Συντονιστής Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής,
Διευθυντής Παθολογικού Τομέα, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Αλεξίου Ιωάννης

Επιμελητής Α', Πανεπιστημιακή Κλινική Ρευματολογίας
και Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισας

Αργυροπούλου Ουρανία

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Κλινική Παθολογικής Φυσιολογίας, ΓΝΑ Λαϊκό

Ασλανίδης Σπυρίδων

Ρευματολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Βαϊόπουλος Γεώργιος

Ομ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ,
Παθολόγος-Ρευματολόγος

Βασιλόπουλος Δημήτριος

Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας ΕΚΠΑ,
Μονάδα Κλινικής Ανοσολογίας-Ρευματολογίας,
Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο ΕΚΠΑ,
ΓΝΑ Ιπποκράτειο, Αντιπρόεδρος ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ

Γεωργανάς Κωνσταντίνος

Ρευματολόγος, Αθήνα

Γεωργιάδης Αχιλλέας

Ρευματολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών και
Παρισίων

Γεωργίου Παναγιώτης

Ρευματολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Ρευματολογικού
Τμήματος, ΓΝ Πατρών Άγιος Ανδρέας

Δαούσης Δημήτριος

Επ. Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών

Δελή Χαρά

Δρ. Φυσιολογίας της Άσκησης και Βιοχημείας της
Άσκησης, ΤΕΦΑΑ, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Δημητρούλας Θεόδωρος

Επ. Καθηγητής Ρευματολογίας ΑΠΘ,
Δ' Παθολογική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Δικαίου Σταυρούλα

Ρευματολόγος, Μαρκόπουλο Αττικής,
Ταμίας ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ

Δρόσος Αλέξανδρος

Ομ. Καθηγητής Παθολογίας Ρευματολογίας
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Ζακαλά Μαρίνα

Ρευματολόγος, Θεσσαλονίκη

Ζησόπουλος Δημήτριος

Ρευματολόγος,
Επιμελητής Ρευματολογικού Τμήματος, 424 ΓΣΝΕ

Ηλιόπουλος Αλέξιος

Διευθυντής Ρευματολογικού Τμήματος,
Νοσοκομείο ΝΙΜΙΤΣ, Αθήνα

Θεοδώρου Ευάγγελος

Επιμελητής Ρευματολογικής Κλινικής, 251 ΓΝΑ

Καράγεωργας Θεοφάνης

Ρευματολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος,
Μονάδα Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας,
Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, ΠΓΝΑ Αττικής

Καραμπέτσου Μαρία

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας, Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝΑ Ευαγγελισμός

Καρόκης Δημήτριος

Ρευματολόγος, Πάτρα

Καρράς Δημήτριος

Ρευματολόγος, Αθήνα

Καταξάκη Ευαγγελία

Ρευματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, ΓΝ Ελευσίνας Θριάσιο,
Γεν. Γραμματέας ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Κατσιμρή Πελαγία

Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Μονάδα Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝΑ Αττικών

Κατσιφής Γκίκας

Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Κήτας Γεώργιος

Καθηγητής Κλινικής Ρευματολογίας, University of Birmingham, UK, Διευθυντής, Τμήμα Ρευματολογίας, Νοσοκομείο Υγεία, Αθήνα

Κλαυδιανού Καλλιόπη

Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Μονάδα Κλινικής Ανοσολογίας και Ρευματολογίας, Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, ΓΝΑ Ιπποκράτειο

Κούγκας Νικόλαος

Επικουρικός Επιμελητής, Ρευματολογική Κλινική, ΠΑΓΝΗ

Κουρκούνη Ευαγγελία

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας, Κλινική Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισας

Κουτεντάκης Ιωάννης

Κοσμήτωρ, ΤΕΦΑΑ, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Κουτρούμπας Αθανάσιος

Ρευματολόγος, Βόλος

Κουτσαντώνη Ευαγγελία

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας, Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΑ ΚΑΤ

Κουτσοβίτη Σοφία

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας, Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΑ Ασκληπιείο Βούλας

Κουτσογεωργοπούλου Λουκία

Ρευματολόγος, Επιμελήτρια Α', Κλινική Παθολογικής Φυσιολογίας, ΓΝΑ Λαϊκό

Κωνσταντοπούλου Γεωργία

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας, Ρευματολογικό Τμήμα, ΠΓΝ Πατρών

Λαγουδάκης Αριστείδης

Ρευματολόγος, Θεσσαλονίκη

Λιαντινιώτη Γεωργία

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας, Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΑ Λαϊκό

Λιόσης Σταμάτιος-Νικόλαος

Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Μαρκέτος Νικόλαος

Ρευματολόγος, Αθήνα

Μπαρτσέα Αικατερίνη

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας, Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΑ Γεννηματάς

Μπερμερίδης Χαράλαμπος

Ρευματολόγος, Υποδιευθυντής 424 ΓΣΝΕ Πρόεδρος ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ

Μπερτσιάς Γεώργιος

Επ. Καθηγητής Ρευματολογίας-Κλινικής Ανοσολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης

Μποκή Κυριακή

Συντονίστρια Διευθύντρια Ρευματολογικής Μονάδας, ΓΝΑ Σισμανόγλειο

Μπούμπας Δημήτριος

Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας ΕΚΠΑ, Διευθυντής Δ' Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής, ΠΓΝΑ Αττικών

Μυριοκεφαλιτάκης Ιωάννης

Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής, ΓΝΑ Ασκληπιείο Βούλας

Νίκας Σπυρίδων

Ρευματολόγος, Ιωάννινα

Παναγόπουλος Παναγιώτης

Ειδικευόμενος Παθολογίας, Ρευματολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Παπαγόρας Χαράλαμπος

Επ. Καθηγητής Ρευματολογίας ΔΠΘ

Πατρίκος Δήμος

Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής,
Νοσοκομείο Metropolitan, Πειραιάς

Πέλεκας Ελευθέριος

Ειδικευόμενος Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Πιέτα Αντιγόνη

Ιατρός, Μονάδα Ρευματολογίας-Κλινικής Ανοσολογίας
Δ' Παθολογική Κλινική, ΠΓΝΑ Αττικής

Σακελλαρίου Γρηγόριος

Αν. Διευθυντής Ρευματολογικού Τμήματος, 424 ΓΣΝΕ

Σακκάς Λάζαρος

Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας, Διευθυντής Κλινικής Ρευματολογίας και
Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισας

Σιάγκρη Αικατερίνη

Ρευματολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης,
Δ' Παθολογική Κλινική, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Σιμπούλου Θεοδώρα

Ρευματολόγος, Επιμελήτρια Β', Κλινική Ρευματολογίας
και Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισας

Σταυρόπουλος Ευθύμιος

Ρευματολόγος, Υποναύαρχος (ΥΙ) ε.α, Βιοκλινική Αθηνών

Σταυρόπουλος-Καλινόγλου Αντώνιος

Επ. Καθηγητής, Κλινική Φυσιολογία Άσκησης,
Πανεπιστήμιο Leeds Beckett, Ηνωμένο Βασίλειο

Σπυροπούλου Ευσταθία

Διευθύντρια Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Σφυρόερα Αικατερίνη

Ρευματολόγος, Αθήνα

Τεμεκονίδης Θεμιστοκλής

Ρευματολόγος, Καβάλα

Τζιούφας Αθανάσιος

Καθηγητής Ρευματολογίας-Ανοσολογίας ΕΚΠΑ,
Διευθυντής Κλινικής Παθολογικής Φυσιολογίας,
ΓΝΑ Λαϊκό

Τσακίριδης Παύλος

Ειδικευόμενος Ρευματολογίας, Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Τσατσάνη Παναγιώτα

Ρευματολόγος, Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, ΓΝΑ ΚΑΤ

Τσιφετάκη Νίκη

Διευθύντρια Ρευματολογικού Τμήματος,
ΓΝ Ιωαννίνων Γ. Χατζηκώστα

Φατούρος Ιωάννης

Αν. Καθηγητής Βιοχημείας Άσκησης, ΤΕΦΑΑ,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Ο 1^{ος} ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ GCA¹

Roche

Τώρα, μπορείτε να βοηθήσετε
τους ασθενείς σας με GCA, να πετύχουν
**Παρατεταμένη Ύφεση της νόσου
με Ταχεία Αποδέσμευση
από τα Στεροειδή²**

RoACTEMRA[®]
tocilizumab

ΑΛΛΑΖΟΝΤΑΣ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΗ GCA^{*}

4 Φορές Περισσότεροι Ασθενείς

πέτυχαν Παρατεταμένη Ύφεση στις 52 εβδομάδες έναντι
θεραπείας μόνο με στεροειδή (56% έναντι 14%, $p < 0,0001$)^{**},²

Εκτεταμένη κλινική εμπειρία μακροπρόθεσμης χορήγησης >7 ετών στη RA³
και ένα ισορροπημένο προφίλ ασφάλειας και ανεκτικότητας στην GCA²

Η πιο συχνά αναφερόμενη ΑΕ και ΣΑΕ στη μελέτη GiACTA ήταν οι λοιμώξεις²

GCA = Γιγαντοκυτταρική Αρθρίτιδα (Giant Cell Arteritis)

RA = Ρευματοειδής Αρθρίτιδα, **AE** = Ανεπιθύμητη Ενέργεια,

ΣΑΕ = Σοβαρή ΑΕ, **QW** = κάθε εβδομάδα, **Q2W** = κάθε δύο εβδομάδες

^{*} Για >60 έτη η θεραπεία της GCA περιοριζόταν στη χρήση στεροειδών⁴

^{**} Σε σχήμα σταδιακής διακοπής των στεροειδών 26 εβδομάδων¹.

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ GIACTA¹:

Διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με Placebo, Φάσης III μελέτη, διάρκειας 52 εβδομάδων για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της Τοσιλιζουμάμπης σε ασθενείς με GCA. Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν 251 ασθενείς με νεοδιαγνωσθίσα ή υποτροπιάζουσα GCA με αναλογία 2:1:1:1 και έλαβαν υποδόρια Τοσιλιζουμάμπη 162mg είτε QW ή Q2W, ως προσθήκη σε πρεδνιζόνη με σχήμα σταδιακής διακοπής 26 εβδομάδων ή Placebo ως προσθήκη σε πρεδνιζόνη με σχήμα σταδιακής διακοπής είτε 26 ή 52 εβδομάδων. Κύριο τελικό σημείο της μελέτης ήταν το ποσοστό των ασθενών με παρατεταμένη ύφεση χωρίς πρεδνιζόνη κατά την εβδομάδα 52 για καθεμία από τις ομάδες ασθενών της Τοσιλιζουμάμπης και της ομάδας του Placebo με σχήμα σταδιακής διακοπής της πρεδνιζόνης 26 εβδομάδων.

RoActemra 162 mg διάλυμα για ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα

Πριν τη συνταγογράφηση ανατρέξτε στην ΠΧΠ του προϊόντος που βρίσκεται σε επόμενη σελίδα. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος RoActemra 162 mg διάλυμα για ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα.
2. Stone JH et al. NEJM 2017; 377(4): 317-328. (GiACTA)
3. Mohan S, et al. Arthritis Rheumatol. 2017;69(Suppl 10):Abstract 550.
4. Tuckwell K et al. Semin Arthr Rheum 2017; 46(5): 657-664

Το άτομο που απεικονίζεται αντιπροσωπεύει ασθενή με GCA και δεν είναι το ίδιο ασθενής.



Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική

τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159

email: hellas.medinfo@roche.com

τηλ.: 800 111 93 00 Ελλάδα / τηλ.: 800 92 668 Κύπρος

(δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

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

Η εταιρία Roche Hellas AE είναι πιστοποιημένη με ISO 9001:2008

RoActemra 162 mg δόξα για ένεση σε προεγμισμένη σύριγγα.

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο πύκνωμα. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Κάθε προεγμισμένη σύριγγα περιέχει 162 mg tolicizumab σε 0,9 ml. Το tolicizumab είναι ένα ανασυνδυασμένο εξονδρωτοποιημένο, αντι-ανθρώπινο μονοκλωνικό αντισώμα της υποκατηγορίας της ανασοαφίνης G1 (IgG1), το οποίο δεσμεύει το διαλυτό και διαμεμβρανικό υποδοχέα της ιντερφερίνης 6. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **Αντενδείξεις:** Υπεραισθησία κατά τη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ενεργές, σοβαρές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4). **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ιχθυλασιότητα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυλασιότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας που χορηγούνται προϊόντος στον φάκελο του ασθενούς. **Λοιμώξεις:** Έχουν αναφερθεί σοβαρές και ορισμένες φορές θανατηφόρες λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν ανασοκατασταλτικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του RoActemra (βλ. παράγραφο 4.8. Αντιβιωματικές ενέργειες). Η αγωγή με RoActemra δεν πρέπει να αρχίζει σε ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη, η χορήγηση του RoActemra θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να εξαλειφθεί η λοίμωξη του (βλ. παράγραφο 4.8). Οι επαγγελματίες της υγείας θα πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης του RoActemra σε ασθενείς με ιστορικό λοιμώξεων που υποτροπάζουν ή χρόνιων λοιμώξεων ή με υποκείμενες νόσους (π.χ.) εκκολπωματίδα, διαβήτης και διαμεση πνευμονοπάθεια οι οποίες ενδέχεται να προδιαθέτουν τους ασθενείς σε λοιμώξεις. Συνιστάται η επαγρύπνηση για την έγκαιρη διάγνωση σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν ανασοκατασταλτικούς παράγοντες όπως το RoActemra για μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ή η γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα, δεδομένου ότι τα σημεία και τα συμπτώματα της οξείας φάσης ενδέχεται να είναι μειωμένα, λόγω της καταστολής των αντιδρώσων οξείας φάσης. Οι επιδόσεις του tolicizumab στη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP), τα ουδετερόφιλα και τα σημεία και συμπτώματα της λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση του ασθενούς για ενδεχόμενη λοίμωξη. Πρέπει να δοθούν στους ασθενείς οδηγίες άμεσης επικοινωνίας με τον επαγγελματία της υγείας κατά την εμφάνιση συμπτωμάτων, τα οποία παραπέμπουν σε λοίμωξη, προκειμένου να διασφαλιστεί η ταχεία αξιολόγηση και κατάλληλη θεραπεία. **Φυμωτία:** Όπως συνιστάται και για άλλες βιολογικές θεραπείες, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για λανθάνουσα φυμωτία (TB) πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemra. Οι ασθενείς με λανθάνουσα φυμωτία (TB) θα πρέπει να λαμβάνουν την καθιερωμένη αντι-μυκοβακτηριακή θεραπεία πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemra. Υπενθυμίζεται στους ανατογράφους ιατρικού ο κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων των δοκιμασιών δερματικής φυμωτικής και στις αιματολογικές εξετάσεις της ιντερφερίνη-γάμμα για τη φυμωτία, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι είναι βέβαιο άρρωστοί ή ανοσοκατασταλμένοι. Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν τα ενδεικτικά για τη φυμωτία/σημεία/συμπτώματα (π.χ. επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, χαμηλός πυρετός) παρατηρούνται κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία με RoActemra. **Επανεγγραφή ιογενών λοιμώξεων:** Η επανεγγραφή ιογενών λοιμώξεων (π.χ. ιός ηπατίτιδας Β) έχει αναφερθεί σε βιολογικές θεραπείες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Σε κλινικές μελέτες του RoActemra, αποκλείστηκε η συμμετοχή των ασθενών, οι οποίοι βρέθηκαν θετικοί στην εξέταση για την ηπατίτιδα. **Επιπλοκές της εκκολπωματίδας:** Περιστατικά διάτρησης εκκολπώματος ως επιπλοκές της εκκολπωματίδας δεν έχουν αναφερθεί συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το RoActemra (βλ. παράγραφο 4.8). Το RoActemra θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό εντερικού έλκους ή εκκολπωματίδας. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν επιπλοκές εκκολπωματίδας, όπως είναι το κοιλιακό άλγος, η αιμορραγία και/ή ανεξήγητες μεταβολές των συνηθισών του εντέρου σε συνδυασμό με πυρετό θα πρέπει να αξιολογούνται άμεσα για την έγκαιρη διάγνωση της εκκολπωματίδας, η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα. **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, σε σχέση με το RoActemra (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να είναι σοβαρότερες και πιθανόν θανατηφόρες σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με το tolicizumab, ακόμη και εάν έχουν λάβει προθεραπεία με στεροειδή και αντιισταμινικά. Εάν εκδηλωθεί αναφυλακτική αντίδραση ή άλλη σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, η χορήγηση του RoActemra θα πρέπει να διακοπεί άμεσα, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία και θα πρέπει να διακοπεί οριστικά το tolicizumab. **Ενεργή ηπατική νόσος και ηπατική δυσλειτουργία:** Η θεραπεία με RoActemra, ιδιαίτερα όταν χορηγείται ταυτόχρονα με MTX, ενδέχεται να σχετίζεται με αυξήσεις των ηπατικών τρανσαμινασών, επομένως η θεραπεία ασθενών με ενεργή ηπατική νόσο ή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). **Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών:** Σε κλινικές δοκιμές, παρόμοιες ή διαλείπουσες ήπιες και μέτριες αυξήσεις των ηπατικών τρανσαμινασών αναφέρθηκαν συχνά με αγωγή με RoActemra, χωρίς εξέλιξη σε ηπατική βλάβη (βλ. παράγραφο 4.8). Παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα των αυξήσεων αυτών κατά τη χρήση δυνητικά ηπατοτοξικών φαρμάκων (π.χ. MTX) σε συνδυασμό με το RoActemra. Όταν ενδεικνύεται κλινικά, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης της γολευθρίνης. Η έναρξη της αγωγής με RoActemra σε ασθενείς με αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) ή ασταρική αμινοτρανσφεράση (AST) > 1,5x ULN πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Σε ασθενείς με αρχική τιμή ALT ή AST > 5x ULN, δεν συνιστάται η χορήγηση της αγωγής. Σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα και γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα, τα επίπεδα της ALT και της AST θα πρέπει να παρακολουθούνται κάθε 4 έως 8 εβδομάδες για τους πρώτες 6 μήνες της θεραπείας, και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες. Για τις συνηθισμένες τροποποιήσεις με βάση τις τρανσαμινασές, βλ. παράγραφο 4.2. Για αυξήσεις της ALT ή της AST > 3-5 x ULN, η αγωγή με RoActemra θα πρέπει να διακοπεί. Σε ασθενείς με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, τα επίπεδα των ALT και AST θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη δεύτερη χορήγηση και μετέπειτα σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική (βλ. παράγραφο 4.2). **Αιματολογικές διαταραχές:** Έχουν παρατηρηθεί μειώσεις του αριθμού των ουδετερόφιλων και των αιμοπεταλίων μετά τη χορήγηση 8 mg/kg tolicizumab σε συνδυασμό με MTX (βλ. παράγραφο 4.8). Ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ουδετεροπενίας στους ασθενείς που έχουν ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία με ανταγωνιστή του TNF. Σε ασθενείς που δεν έχουν προηγούμενες υποβληθεί σε θεραπεία με RoActemra, δεν συνιστάται έναρξη σε ασθενείς με ANC μικρότερο από 2 x 10⁹/L. Θα πρέπει να ασκείται προσοχή για την εξέταση του ενδοχόμενου έναρξης της θεραπείας με RoActemra σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (δηλ. αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από 100 x 10⁹/μL). Δεν συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν ANC < 0,5 x 10⁹/L ή αριθμό αιμοπεταλίων < 50 x 10⁹/μL. Η σοβαρή ουδετεροπενία πιθανόν να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, αν και δεν υπάρχει εμφανής συσχέτιση ανάμεσα στις μειώσεις των ουδετερόφιλων και την εμφάνιση σοβαρών λοιμώξεων σε κλινικές δοκιμές με το RoActemra μέχρι σήμερα. Σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) και γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα (ΓΚΑ), τα ουδετερόφιλα και τα αιμοπετάλια θα πρέπει να παρακολουθούνται 4 έως 8 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας, και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική. Για τις συνηθισμένες τροποποιήσεις της δόσης με βάση τον ANC και τον αριθμό αιμοπεταλίων, βλ. παράγραφο 4.2. Σε ασθενείς με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, τα ουδετερόφιλα και τα αιμοπετάλια θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη δεύτερη χορήγηση και μετέπειτα σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική (βλ. παράγραφο 4.2). **Αυξημένες παράμετροι:** Σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με tolicizumab παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις λιπιδαιμικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένης της ολικής χοληστερόλης, της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL), της υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (HDL) και των τριγλυκεριδίων (βλ. παράγραφο 4.8). Στην πλειοψηφία των ασθενών, δεν υπήρξε αύξηση των αθροισματικών δεκτικών και οι αυξήσεις της ολικής χοληστερόλης αναποδοκρίθηκαν στη θεραπεία με αντιλιπιδαιμικούς παράγοντες. Σε όλους τους ασθενείς, η εκτίμηση των λιπιδαιμικών παραμέτρων θα πρέπει να πραγματοποιείται

4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με RoActemra. Η αντιμετώπιση των ασθενών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση της υπερλιπιδαιμίας. **Νευρολογικές διαταραχές:** Οι ιατροί θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν έναρξη νέων κεντρικών ατομολογικών διαταραχών. Η πιθανότητα εμφάνισης κεντρικής ατομολογίας με το RoActemra είναι άγνωστη επί του παρόντος. **Κακοήθεια:** Ο κίνδυνος κακοήθειας είναι αυξημένος στους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Τα ανοσοτροποιστικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να μειώσουν τον κίνδυνο κακοήθειας. **Εμβολιασμοί:** Τα εμβόλια με ζώντες ιούς και τα εμβόλια με εξασθενημένους ζώντες ιούς δεν θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με το RoActemra, καθώς η κλινική ασφάλεια δεν έχει επιβεβαιωθεί. Σε μία τυχαίοσημη μελέτη ανοιχτής επίστημονης, ενήλικες ασθενείς με ΡΑ υπό θεραπεία με RoActemra και MTX ήταν ικανοί να αναπτύξουν μια αποτελεσματική απάντηση, η οποία ήταν συγκρίσιμη με την απάντηση των ασθενών υπό θεραπεία με MTX, ενώ και στα δύο εμβόλια τόσο του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού εμβολίου του πνευμονοκόκκου όσο και του εμβολίου για τον τοξοειδή τέτανο. Συνιστάται σε όλους τους ασθενείς και ιδιαίτερα στους παιδιατρικούς ή ηλικιωμένους ασθενείς, να έχουν ολοκληρώσει όλες τις ανοσοισθητικές σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για την ανοσοισθησία πριν από την έναρξη της θεραπείας με το RoActemra. Το διάστημα μεταξύ των εμβολιασμών με ζώντες ιούς και της έναρξης της θεραπείας με RoActemra θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τον εμβολιασμό τόσο αφορά τους ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες. **Καρδιαγγειακός κίνδυνος:** Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών διαταραχών και θα πρέπει να αντιμετωπιστούν οι παράγοντες κινδύνου που αντιμετωπίζουν (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) στο πλαίσιο της συνήθους περίθαλψης. **Συνδυασμός με ανταγωνιστές TNF:** Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του RoActemra μαζί με ανταγωνιστές TNF ή άλλες βιολογικές θεραπείες σε ασθενείς ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Δεν συνιστάται η χρήση του RoActemra σε συνδυασμό με άλλους βιολογικούς παράγοντες. **ΓΚΑ:** Η μονοθεραπεία με RoActemra δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξείων υποτροπών καθώς η αποτελεσματικότητά σε αυτό το πλαίσιο δεν έχει καθιερωθεί. Τα γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με την ιατρική εκτίμηση και της κατευθυντήριες οδηγίες της ιατρικής πρακτικής. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Το προφίλ ασφαλείας προέρχεται από 4.510 ασθενείς που εκτέθηκαν στο RoActemra σε κλινικές δοκιμές. Η πλειοψηφία αυτών των ασθενών συμμετείχε σε μελέτες της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (n=4.009), ενώ η υπόλοιπη εμπειρία προέρχεται από μελέτες γιγαντοκυτταρικής αρθρίτιδας (n=149), πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (n=240) και συστημικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (n=112). Το προφίλ ασφαλείας του RoActemra σε αυτές τις ενδείξεις παραμένει παρόμοιο και μη διαφοροποιημένο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, κεφαλαλγία, υπέρταση και αυξημένα επίπεδα ALT. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σοβαρές λοιμώξεις, οι επιπλοκές της εκκολπωματίδας και οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας. **Λίστα ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) που παρατίθενται στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και συχνότητα, οι οποίες ορίζονται χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα κριτήρια: πολύ συχνή (≥ 1/10), συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10), μη συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνια (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) ή πολύ σπάνια (< 1/10.000). Ενόψει κάθε ομάδας συχνότητας, οι αντιδρώσες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Σύνοψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων (ADR) που παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με RoActemra.

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη συχνές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λευκοπενία, Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Υποθυρεοειδισμός
Ορθολογικές διαταραχές	Ορθολογικές διαταραχές	Επιπεφυκίτιδα	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κοιλιακό άλγος, Εξέλιξη του στόματος, Γαστρίτιδα	Στοματίτιδα, Γαστρικό έλκος
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση στη θέση της ένεσης	Περιφερικό οίδημα, Αντίδραση υπερευαισθησίας,	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Κυτταρίτιδα, Πνευμονία, Άλλος στοματικός έρπης, Έρπητας ζωστήρας	Εκκολπωματίτιδα
Παρακλινικές εξετάσεις	Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινασές, Αυξημένο βάρος, Αυξημένη ολική χοληστερίνη*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερχοληστερολαιμία*		Υπερτριγλυκεριδαμία
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος	Διαταραχές του νεφρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, Ζάλη	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Νεφρολίθιαση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας, Δύσπνοια	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση	
Αγγειακές διαταραχές	Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση	

*Περιλαμβάνει αυξήσεις, οι οποίες συλλέγονται στο πλαίσιο της συνήθους εργαστηριακής παρακολούθησης (βλέπε το παρακάτω κείμενο) **Ρευματοειδής αρθρίτιδα: Ενδοφλέβια χρήση:** Η ασφάλεια του RoActemra έχει μελετηθεί σε 5 διπλά τυφλές ελεγχόμενες μελέτες φάσης III και στις περιόδους επίταξης τους. Ο συνολικός πληθυσμός ελέγχου περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς από τις διπλά τυφλές φάσεις κάθε βασικής μελέτης από την τυχαίοσημη μέχρι την πρώτη αλλαγή στο θεραπευτικό σχήμα ή μέχρι τα δύο χρόνια. Η περίοδος ελέγχου σε 4 από τις μελέτες ήταν 6 μήνες και σε 1 μελέτη ήταν έως 2 έτη. Στις διπλά τυφλές ελεγχόμενες μελέτες 774 ασθενείς έλαβαν

RoActemra 4 mg / kg σε συνδυασμό με MTX. 288 ασθενείς έλαβαν τολιζουμab 8 mg / kg σε συνδυασμό με MTX / άλλα DMARDs και 288 ασθενείς έλαβαν μονοθεραπεία τολιζουμab 8 mg / kg. Ο συνολικός πληθυσμός έκθεσης περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση RoActemra, είτε στην διπλά τυφλή ελεγχόμενη περίοδο είτε στην ανοικτή επισήμανση φάση επέκτασης των μελετών. Από τους 4.009 ασθενείς σε αυτό τον πληθυσμό, 3.577 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 6 μήνες, 3.296 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 1 έτος, 2.806 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 2 έτη και 1.222 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για 3 έτη. **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Λοιμώξεις:** Στις ελεγχόμενες μελέτες διάρκειας 6 μηνών, το ποσοστό όλων των λοιμώξεων που αναφέρθηκαν με την αγωγή 8 mg/kg RoActemra σε συνδυασμό με DMARD ήταν 127 συμβάντα ανά 100 ασθενείς σε σύγκριση με 112 συμβάντα ανά 100 ασθενείς στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο συν DMARD. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των λοιμώξεων με RoActemra ήταν 108 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες διάρκειας 6 μηνών, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων με τα 8 mg/kg RoActemra συν DMARD ήταν 5,3 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης συγκριτικά με τα 3,9 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο συν DMARD. Στη μελέτη μονοθεραπείας, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 3,6 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης στην ομάδα του RoActemra και 1,5 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης στην ομάδα της MTX.

Στο σύνολο του πληθυσμού έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 4,7 συμβάντα ανά 100 ασθενείς. Στις αναφερόμενες σοβαρές λοιμώξεις, ορισμένες εκ των οποίων είχαν αναθρονητικό έκβαση, συμπεριλαμβανόταν πνευμονία, κυτταρίτιδα, έρπηθ (ζωστήρας), γαστρεντερίτιδα, εκκολκωματίτιδα, σηψαιμία και βακτηριακή αρθρίτιδα. Έχουν αναφερθεί επίσης περιστατικά εκαικριακών λοιμώξεων. **Διάμεση πνευμονοπάθεια:** Η διαπαράμεση πνευμονική λειτουργία ενδεχάται να κινδυνεύσει τον κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων. Έχουν υπάρξει αναφορές μετά από την κυκλοφορία διάμεσης πνευμονοπάθειας (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίτιδας και της πνευμονικής ίνωσης), μερικές εκ των οποίων είχαν αναθρονητικές εκβάσεις. **Γαστρεντερική διάτρηση:** Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών διάρκειας 6 μηνών, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησης ήταν 0,26 συμβάντα ανά 100 ασθενείς στη θεραπεία με τολιζουμab. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησης ήταν 0,28 συμβάντα ανά 100 ασθενείς. Αναφορές για γαστρεντερική διάτρηση με RoActemra αναφέρθηκαν κυρίως ως επιπλοκές της εκκολκωματίτιδας, στις οποίες συγκαταλέγονται η γενικευμένη πύωδη περιτονίτιδα, η διάτρηση του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος, τα σπυρίγια και το απόστημα. **Αντιδράσεις κατά την Έγχυση:** Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες διάρκειας 6 μηνών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση (επιλεγμένα συμβάντα, τα οποία εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός 24 ωρών από την έγχυση) αναφέρθηκαν σε ποσοστό 6,9% των ασθενών στην ομάδα που λάμβανε 8 mg/kg τολιζουμab συν DMARD και σε ποσοστό 5,1% των ασθενών της ομάδας που λάμβανε εικονικό φάρμακο συν DMARD. Τα συμβάντα που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης αφορούσαν κατά κύριο λόγο υπερτασικά επεισόδια. Τα συμβάντα που αναφέρθηκαν εντός 24 ωρών από την ολοκλήρωση της έγχυσης αφορούσαν κεφαλαλγία και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση). Αυτά τα συμβάντα δεν ήταν τριτογενή για τη θεραπεία. Το ποσοστό των αναφυλακτικών αντιδράσεων (οι οποίες εμφανίστηκαν συνολικά σε 6 από τους 3778 ασθενείς, ποσοστό 0,2%) ήταν αρκετές φορές υψηλότερο με τη δόση των 4 mg/kg, συγκριτικά με τη δόση των 8 mg/kg. Κλινικά σημαντικές σχετιζόμενες με το RoActemra ανεπιθύμητες υπεραιματοσφαιρίες, λόγω των οποίων χρειάστηκε να διακοπεί η θεραπεία, αναφέρθηκαν συνολικά σε 13 από τους 3778 ασθενείς (0,3 %) στους οποίους χορηγήθηκε RoActemra κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων και ανοικτών κλινικών μελετών. Αυτές οι αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε γενικές γραμμές μεταξύ της δεύτερης και της πέμπτης έγχυσης του τολιζουμab (βλ. παράγραφο 4.4). Αναθρονηφόρος αναφυλαξία έχει αναφερθεί μετά από την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με RoActemra ενδοφλέβια (βλ. παράγραφο 4.4). **Ανοσογονικότητα:** Στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών εξετάστηκαν συνολικά 2.876 ασθενείς για αντισώματα κατά του RoActemra. Από τους 46 ασθενείς (1,6%) που ανέπτυξαν αντισώματα κατά του RoActemra, οι 6 παρούσαν ένα ή περισσότερα ιατρικά σημαντικά αντιδραστικά υπεραιματοσφαιρία, η οποία οδήγησε 5 από αυτούς σε οριστική διακοπή της θεραπείας. Τρίτα ασθενείς (1,1%) ανέπτυξαν εξουδετερωτικά αντισώματα. **Αιματολογικές διαταραχές: Ουδετεροφιλία:** Στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών εμφανίστηκε μείωση του αριθμού ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ σε ποσοστό 3,4% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg RoActemra συν DMARD, έναντι ποσοστού <0,1% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο συν DMARD. Οι μισοί περίπου ασθενείς, οι οποίοι ανέπτυξαν $ANC < 1 \times 10^9/L$ παρουσίασαν αυτή τη μείωση εντός 8 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας. Μειώσεις κάτω από $0,5 \times 10^9/L$ αναφέρθηκαν στο 0,3% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg RoActemra συν DMARD. Έχουν αναφερθεί λοιμώξεις με ουδετεροπενία. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των μειώσεων στον αριθμό των ουδετεροφίλων παρέμειναν συμβατές με αυτά που είχαν παρατηρηθεί στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών. **Λιπιδαιμολογία:** Στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών παρατηρήθηκε μείωση του αριθμού λιπιδαιμολογικών κάτω του $100 \times 10^3/\mu L$ σε ποσοστό 1,7% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg RoActemra συν DMARD, έναντι ποσοστού <1% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο συν DMARD. Αυτές οι μειώσεις σημειώθηκαν χωρίς να συνοδεύονταν από αιμορραγικά συμβάντα. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά τη μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των μειώσεων του αριθμού αιμοπεταλίων παρέμειναν συμβατές με όσα είχαν παρατηρηθεί στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών. Έχουν σημειωθεί πολύ σπάνιες αναφορές πανκυταροπενίας μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου. **Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών:** Στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών παρατηρήθηκαν παροδικές αυξήσεις της ALT / AST >3 x ULN σε ποσοστό 2,1% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg RoActemra έναντι ποσοστού 4,9% των ασθενών που λάμβαναν MTX, και σε ποσοστό 6,5% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg RoActemra συν DMARD έναντι 1,5% ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο συν DMARD. Η πρόσθετη δυναμική ηπατοτοξικών φαρμάκων (π.χ. MTX) στη μονοθεραπεία με τολιζουμab είχε ως αποτέλεσμα την αυξημένη συχνότητα αυτών των αυξήσεων. Οι αυξήσεις της ALT / AST >5 x ULN παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 0,7% των ασθενών υπό μονοθεραπεία με RoActemra και σε 1,4% των ασθενών υπό θεραπεία με τολιζουμab συν DMARD, η πλειοψηφία των οποίων διέκοψε οριστικά τη θεραπεία με τολιζουμab. Αυτές οι αυξήσεις δεν συσχετίστηκαν με κλινικά σχετιζόμενη αύξηση της άμεσης χολερυθρίνης ούτε με κλινικές ενδείξεις ηπατίτιδας ή ηπατικής δυσλειτουργίας. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου, η επίπτωση της αύξησης της έμμεσης χολερυθρίνης πάνω από το ανώτερο φυσιολογικό όριο, η οποία συνεισέλη ως συνήθης εργαστηριακή παράμετρος, είναι 6,2% σε ασθενείς που λάμβαναν 8 mg/kg RoActemra συν DMARD. Το 5,8% του συνόλου των ασθενών εμφάνισε αύξηση της έμμεσης χολερυθρίνης > 1 έως 2 x ULN και το 0,4% είχε αύξηση > 2 x ULN. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά τη μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξήσεων της ALT/AST παρέμειναν συμβατές με όσα είχαν παρατηρηθεί στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών. **Λιπιδαιμικές παράμετροι:** Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων δοκιμών διάρκειας 6 μηνών, αναφέρθηκαν συχνά αυξήσεις στις λιπιδαιμικές παραμέτρους, όπως η ολική χοληστερόλη, τα τριγλυκερίδια, η χοληστερόλη LDL και/ή η χοληστερόλη HDL. Με τη συνήθη εργαστηριακή παρακολούθηση παρατηρήθηκε ότι περίπου το 24% των ασθενών που λάμβανε RoActemra σε κλινικές δοκιμές εμφάνισε εμμένουσες αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη $\geq 6,2 \text{ mmol/L}$, με το 15% να εμφανίζει εμμένουσα αύξηση στην LDL έως $\geq 4,1 \text{ mmol/L}$. Οι αυξήσεις των λιπιδαιμικών παραμέτρων αντιμετωπίστηκαν αποτελεσματικά μέσω αγωγής με αντιλιπιδαιμικούς παράγοντες. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και με τη μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξήσεων στις λιπιδαιμικές παραμέτρους παρέμειναν συμβατές με όσα είχαν παρατηρηθεί στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών. **Καθολέψεις:** Τα κλινικά δεδομένα δεν επαρκούν για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης επίπτωσης της

καθολέψης μετά από την έκθεση στο τολιζουμab. Οι αξιολογήσεις της μακροχρόνιας ασφάλειας βρίσκονται σε εξέλιξη. **Δερματικές αντιδράσεις:** Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος υπήρξαν πολύ σπάνιες αναφορές του συνδρόμου Stevens-Johnson. **Υποδόρια χρήση: Ρευματοειδής αρθρίτιδα:** Η ασφάλεια του υποδόριου RoActemra στη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) περιλαμβάνει τη μελέτη SC-1, μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη, πολυκεντρική μελέτη. Η μελέτη SC-1 ήταν μία μελέτη μη κατεωρητικής, η οποία συνδύαζε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των 162mg RoActemra χορηγούμενων κάθε μία εβδομάδα έναντι των ενδοφλέβιων χορηγούμενων 8 mg/kg σε 1.262 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν μη βιολογικά DMARDs ως βασική θεραπεία. Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα, οι οποίες παρατηρήθηκαν για το υποδόριο χορηγούμενο RoActemra ήταν συμβατές με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του ενδοφλέβιου RoActemra και δεν παρατηρήθηκαν νέες ή μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο (βλέπε Πίνακα 1). Υψηλότερη συχνότητα αντιδράσεων στη θέση της ένεσης παρατηρήθηκαν στα σκέλη της υποδόριας χορήγησης συγκριτικά με τις υποδόριες ενέσεις εικονικού φαρμάκου στα σκέλη της ενδοφλέβιας χορήγησης. **Αντιδράσεις της θέσης ένεσης:** Κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης περιόδου διάρκειας 6 μηνών, στη μελέτη SC-1, η συχνότητα των αντιδράσεων στη θέση της ένεσης ήταν 10,1% (64/631) και 2,4% (15/631) για τις υποδόριες ενέσεις τολιζουμab και τις υποδόριες ενέσεις εικονικού φαρμάκου (ομάδα ενδοφλέβιας χορήγησης) ανά εβδομάδα, αντίστοιχα. Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (συμπεριλαμβανομένου του ερυθρήματος, του κνησμού, του πόνου και του αιματώματος) ήταν ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα. Υποχώρησαν στην πλειοψηφία τους χωρίς θεραπεία και καμία δεν καθίστατο απαραίτητη τη διακοπή του φαρμάκου. **Ανοσογονικότητα:** Στη μελέτη SC-1, συνολικά 625 ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με 162mg RoActemra κάθε μία εβδομάδα εξετάστηκαν για αντισώματα έναντι του RoActemra στην ελεγχόμενη περίοδο διάρκειας 6 μηνών. Πέντε ασθενείς (0,8%) ανέπτυξαν θετικά αντισώματα έναντι του RoActemra. Από αυτούς, όλοι ανέπτυξαν εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του RoActemra. Ένας ασθενής εξετάστηκε θετικά για τον ισοτύπο IgE (0,2%). Στη μελέτη SC-1, συνολικά 434 ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με 162mg τολιζουμab κάθε δεύτερη εβδομάδα εξετάστηκαν για αντισώματα έναντι του RoActemra στην ελεγχόμενη περίοδο διάρκειας 6 μηνών. Επτά ασθενείς (1,6%) ανέπτυξαν θετικά αντισώματα έναντι του RoActemra. Από αυτούς, οι έξι (1,4%) ανέπτυξαν εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του RoActemra. Τέσσερις ασθενείς εξετάστηκαν θετικά για τον ισοτύπο IgE (0,9%). Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση ανάμεσα στην ανάπτυξη αντισωμάτων και την κλινική ανταπόκριση ή τη ανεπιθύμητα συμβάντα. **Αιματολογικές διαταραχές: Ουδετεροφιλία:** Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διάρκειας 6 μηνών του τολιζουμab, μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ σημειώθηκε στο 2,9% των ασθενών, οι οποίοι λάμβαναν την υποδόρια εβδομαδιαία δόση. Δεν υπήρξε σαφής σχέση ανάμεσα στις μειώσεις στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ και την εμφάνιση σοβαρών λοιμώξεων. **Λιπιδαιμολογία:** Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διάρκειας 6 μηνών του τολιζουμab, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times \text{ULN}$ σε ποσοστό 6,5% και 1,4% των ασθενών, αντίστοιχα, στην υποδόρια εβδομαδιαία δόση. **Λιπιδαιμικές παράμετροι:** Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διάρκειας 6 μηνών του RoActemra, 19% των ασθενών εμφάνισε εμμένουσες αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη $> 6,2 \text{ mmol/L}$ (240 mg/dL), με το 9% να εμφανίζει εμμένουσα αύξηση στην LDL στα $\geq 4,1 \text{ mmol/L}$ (160 mg/dL) στην υποδόρια εβδομαδιαία δόση. **Υποδόρια χρήση: Γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα:** Η ασφάλεια του υποδόριου RoActemra έχει μελετηθεί σε μία μελέτη Φάσης III (WV28119) με 251 ασθενείς με γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα. Η συνολική διάρκεια των ετών ασθενών σε ολόκληρο τον πληθυσμό έκθεσης στο RoActemra ήταν 138,5 έτη ασθενών κατά τη 12μηνη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση της μελέτης. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε στις ομάδες θεραπείας του RoActemra ήταν συμβατές με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του RoActemra (βλέπε Πίνακα 1). **Λοιμώξεις:** Το ποσοστό των συμβάντων λοιμώξεων/σοβαρών λοιμώξεων ήταν ισοεκτατικό ανάμεσα στην ομάδα του εβδομαδιαίου RoActemra (200,2/9,7 συμβάντα ανά 100 έτη ασθενών) έναντι των ομάδων που έλαβαν είτε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με προδεδιγμένη σε σταδιακή μείωση για 26 εβδομάδες (156,0/4,2 συμβάντα ανά 100 έτη ασθενών) είτε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με προδεδιγμένη σε σταδιακή μείωση για 52 εβδομάδες (210,2/12,5 συμβάντα ανά 100 έτη ασθενών). **Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης:** Στην ομάδα του εβδομαδιαίου υποδόριου RoActemra, συνολικά 6% (6/100) των ασθενών ανέφερε ανεπιθύμητη αντίδραση που σημειώθηκε στη θέση της υποδόριας ένεσης. Δεν αναφέρθηκε σοβαρή αντίδραση στη θέση της ένεσης ως σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή που να χρεζόε διακοπή της θεραπείας. **Ανοσογονικότητα:** Στην ομάδα του εβδομαδιαίου υποδόριου RoActemra, ένας ασθενής (1,1%, 1/95) ανέπτυξε θετικά εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του RoActemra, αν και όχι του ισοτύπου IgE. Αυτός ο ασθενής δεν ανέπτυξε αντίδραση υπεραιματοσφαιρίας ή αντίδραση στη θέση της ένεσης. **Αιματολογικές διαταραχές: Ουδετεροφιλία:** Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ σημειώθηκε σε 4% των ασθενών στην ομάδα του εβδομαδιαίου υποδόριου RoActemra. Αυτό δεν παρατηρήθηκε σε καμία από τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με προδεδιγμένη υπό σταδιακή μείωση. **Λιπιδαιμολογία:** Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT $\geq 3 \times \text{ULN}$ σε ποσοστό 3% των ασθενών στην ομάδα της εβδομαδιαίας υποδόριας χορήγησης RoActemra συγκριτικά με ποσοστό 2% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μειούμενη προδεδιγμένη για 52 εβδομάδες και καμία αύξηση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μειούμενη προδεδιγμένη για 26 εβδομάδες. Παρατηρήθηκε αύξηση στην AST $> 3 \times \text{ULN}$ σε ποσοστό 1% των ασθενών στην ομάδα της εβδομαδιαίας υποδόριας χορήγησης RoActemra, συγκριτικά με κανένα ασθενή σε οποιαδήποτε από τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μειούμενη προδεδιγμένη. **Λιπιδαιμικές παράμετροι:** Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, 34% των ασθενών εμφάνισε εμμένουσες αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη $> 6,2 \text{ mmol/L}$ (240 mg/dL), με το 15% να εμφανίζει εμμένουσα αύξηση στην LDL στα $\geq 4,1 \text{ mmol/L}$ (160 mg/dL) στην ομάδα της εβδομαδιαίας υποδόριας χορήγησης RoActemra. **Υποδόρια χορήγηση RoActemra: Πολυαρθρική ΝΙΑ:** Το προφίλ ασφάλειας της υποδόριας χορήγησης RoActemra αξιολογήθηκε και σε 52 παιδιατρικούς ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ. Η συνολική έκθεση του ασθενούς στο RoActemra σε ολόκληρο τον πληθυσμό έκθεσης με πολυαρθρική γενική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ήταν 184,4 ασθενέ-έτη για IV χορήγηση και 50,4 ασθενέ-έτη για την υποδόρια χορήγηση τολιζουμab. Γενικά, το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ ήταν συμβατές με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του RoActemra με εξαίρεση τις αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (βλ. Πίνακα 1). Οι ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ εμφάνισαν αντιδράσεις στη θέση της ένεσης κατόπιν υποδόριας χορήγησης RoActemra με μεγαλύτερη συχνότητα σε σύγκριση με τον ενήλικο πληθυσμό με ρευματοειδή αρθρίτιδα. **Λοιμώξεις:** Στη μελέτη της υποδόριας χορήγησης του RoActemra, το ποσοστό λοιμώξεων στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ που έλαβαν υποδόριο RoActemra ήταν συγκριτικό με το ποσοστό των ασθενών με πολυαρθρική ΝΙΑ που έλαβαν IV RoActemra. **Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης:** Ένα συνολικό ποσοστό 28,8% (15/52) των ασθενών με πολυαρθρική ΝΙΑ εμφάνισε αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης κατόπιν υποδόριας χορήγησης RoActemra. Οι αν λόγω

αντιδράσεις εμφανίστηκαν σε ποσοστό 44% των ασθενών με σωματικό βάρος ≥ 30 kg σε σχέση με 14,8% των ασθενών με βάρος κάτω των 30 kg. Οι πιο συχνές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν τοπικό ερύθημα, οίδημα, αιμάτωμα, άλγος και κνησμός. Όλες οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που αναφέρθηκαν ήταν μη σοβαρά συμβάντα Βαθμού 1 και καμία από τις αντιδράσεις αυτές δεν απαιτούσε την απόσυρση των ασθενών από τη θεραπεία ή τη διακοπή της δόσης. **Ανοσογονικότητα:** Στη μελέτη υποδόριας χορήγησης, ποσοστό 5,8% [3/52] ανέπτυξε θετικά εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της Isocizumab χωρίς να αναπτύξει σοβαρή ή κλινικά σημαντική αντίδραση υπερευαισθησίας. Από τους εν λόγω 3 ασθενείς, 1 αποσύρθηκε από τη μελέτη στη συνέχεια. Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση ανάμεσα στην ανάπτυξη αντισωμάτων και την κλινική αναπόκριση ή τα ανεπιθύμητα συμβάντα. **Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές:** Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε ολόκληρο τον πληθυσμό που εκτέθηκε στο RoActemra, μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ παρατηρήθηκε στο 15,4% των ασθενών που έλαβαν RoActemra με υποδόρια χορήγηση. Μια αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times ULN$ παρατηρήθηκε σε ποσοστό 9,6% και 3,8% των ασθενών που έλαβαν RoActemra με υποδόρια χορήγηση, αντίστοιχα. Κανείς από τους ασθενείς που έλαβαν RoActemra με υποδόρια χορήγηση δεν εμφάνισε μείωση στον αριθμό αιμοπεταλίων $\leq 50 \times 10^9/L$. **Λιπδικές παράμετροι:** Στη μελέτη υποδόριας χορήγησης, ποσοστό 14,3% και 12,8% των ασθενών παρουσίασαν αύξηση μετά την έναρξη της μελέτης στην τιμή της χοληστερόλης LDL ≥ 130 mg/dL και στην τιμή ολικής χοληστερόλης ≥ 200 mg/dL σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη θεραπεία της μελέτης, αντίστοιχα. **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 ισορροπίας οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 12 Απριλίου 2018

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Λ.Τ.: € 944,89 - Ν.Τ.: € 756,11

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

Προσοχή: Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Ετήσιο Επιστημονικό Συμπόσιο Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας 2018

Ελληνική
Ρευματολογική Εταιρεία
& Επιστημονική Ένωση
Ρευματολόγων Ελλάδας



4-3 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

ΒΟΛΟΣ

Ξενοδοχείο
XENIA VOLOS

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

1-3 Ιουνίου 2018

Βόλος, Ξενοδοχείο Xenia Volos

(Πλαστήρα 1, 382 21 Βόλος, Τ: 24210 92700, www.xeniavolos.gr)

Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες του Συμποσίου θα δοθεί πιστοποιητικό συμμετοχής.

Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ. Θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης (bar code).

Τα πιστοποιητικά θα δοθούν την **Κυριακή 3 Ιουνίου 2018** και αφού πρώτα κατατεθεί στη γραμματεία το έντυπο αξιολόγησης.

Μοριοδότηση

Στο Συμπόσιο θα χορηγηθούν 16 μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

Κονκάρδα συνέδρων

Όλοι οι σύνεδροι θα παραλαμβάνουν από τη γραμματεία την ειδική κονκάρδα, την οποία είναι υποχρεωμένοι να φορούν καθ' όλη τη διάρκειά της.

Δικαίωμα συμμετοχής

Κατηγορία	Κόστος
Ειδικόί	150€
Ειδικευόμενοι	100€
Νοσηλεύτες/τριες	Δωρεάν
Φοιτητές/τριες*	Δωρεάν

Οι παραπάνω τιμές επιβαρύνονται πλέον του ισχύοντος ΦΠΑ 24%

*Αφορά τους προπτυχιακούς φοιτητές με την επίδειξη της φοιτητικής τους ταυτότητας. Δεν ισχύει για τους μεταπτυχιακούς φοιτητές.

Το δικαίωμα συμμετοχής για τις κατηγορίες **Ειδικόί** και **Ειδικευόμενοι** περιλαμβάνει:

Παρακολούθηση Συμποσίου - Συνεδριακό Υλικό - Επίσκεψη στον εκθεσιακό χώρο - Πιστοποιητικό Συμμετοχής

Το δικαίωμα συμμετοχής για την κατηγορία **Νοσηλεύτες/τριες** και **Φοιτητές/τριες** περιλαμβάνει:

Παρακολούθηση Συμποσίου - Επίσκεψη στον εκθεσιακό χώρο - Πιστοποιητικό Συμμετοχής

Adenuric[®]

febuxostat 80mg/120mg*



*SmPC Adenuric

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Το Adenuric[®] αποτελεί σήμα κατατεθέν της Teijin Limited, Τόκιο, Ιαπωνία



Menarini Hellas

Ετήσιο Επιστημονικό Συμπόσιο Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας 2018

Ελληνική
Ρευματολογική Εταιρεία
& Επαγγελματική Ένωση
Ρευματολόγων Ελλάδας



4-3 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

ΒΟΛΟΣ

Σταθ. Δεσφίο
ΧΕΝΙΑΥΟΛΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οπτικά Μέσα

Η αίθουσα διεξαγωγής του Συμποσίου θα είναι τεχνικά εξοπλισμένη για τις παρουσιάσεις μέσω Η/Υ. Το υλικό θα πρέπει να παραδίδεται μία τουλάχιστον ώρα πριν από κάθε συνεδρίαση στην ειδική τεχνική γραμματεία.

Έκθεση

Κατά τη διάρκεια του Συμποσίου θα λειτουργεί έκθεση φαρμακευτικών προϊόντων.

Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης Συμποσίου



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
& ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ
Μεσογείων 387, 153 43, Αγ. Παρασκευή
Τηλ.: 210 6545243, Fax: 210 6545243,
Email: mail@ere.gr

Γραμματεία Συμποσίου



Global Events
...makes the difference!

Διοργάνωση Συνεδρίων - Εκδηλώσεων

Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη
T: 2310 247743, 2310 247734,
F: 2310 247746, **e-mail:** info@globalevents.gr

Αθήνα: Βαλέστρα 2 & Λεωφ. Α. Συγγρού 168, 17671 Καλλιθέα Αθήνα
T: 210 3250260,
e-mail: athens@globalevents.gr

www.globalevents.gr



Stelara[®]

(ustekinumab)



ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: STELARA 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** STELARA 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 45 mg ustekinumab σε 0,5 ml. STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ustekinumab σε 1 ml. Το ustekinumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1 κ αντισώμα έναντι της ιντερλευκίνης (IL)-12/23 που παράγεται σε μια κυτταρική γραμμή μυελάματος ποτικίων με χρήση τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** STELARA 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Ενέσιμο διάλυμα. STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα είναι διαυγές ως ελαφρώς κίτρινο, άχρωμο ως ανοιχτό κίτρινο. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** STELARA 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: EU/1/08/494/003. STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα: EU/1/08/494/004. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

21 Φεβρουαρίου 2018. Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη Ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και / ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ

Περιεχτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
INJ. SOL.45MG (90mg/ml)/0,5ML PF.SYR.	BT x 1 PF.SYR x 0,5ML	2.138,02€	2.589,92 €
INJ. SOL. 90MG/1ML PF.SYR.	BT x 1 PF.SYR. x 1,0ML	2.149,99€	2.604,42 €

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

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

Janssen Immunology
 PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson & Johnson**

Ετήσιο Επιστημονικό Συμπόσιο Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας 2018

Ελληνική
Ρευματολογική Εταιρεία
& Επιστημονική Επιτροπή
Ρευματολογίας Ελλάδας



4-5 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

ΒΟΛΟΣ

Σταθμό
ΚΕΝΙΑΥΟΛΟΣ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Οργανωτική Επιτροπή του Ετήσιου Επιστημονικού Συμποσίου: Εαρινές Ημέρες Ρευματολογίας 2018 ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω εταιρείες για την συμβολή τους στη διοργάνωση.

abbvie



NOVARTIS



SANOFI GENZYME




Otezla[®]
(apremilast) 30mg
tablets



01/PSA/SP/ADV/2-2018

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Otezla 10 mg, 20 mg και 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg, 20 mg και 30 mg απρεμιλάστης. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Celgene Europe Ltd, 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, Ηνωμένο Βασίλειο

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη **GENESIS Pharma**.



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



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

meto
ject[®]
methotrexate SC 50 mg/ml

forever
and **for all**



yesterday
today
tomorrow



medac
eautoimmune