



Εταιρεία Ιατρικών Σπουδών

Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Άγιος Παύλος"
Ρευματολογική Κλινική

Αιγίδα:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ &
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Ετήσιο Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο 2018

Αυτοάνοσα, Ρευματικά, Μυοσκελετικά και Μεταβολικά Νοσήματα

Συνεργασία των Ιατρικών Ειδικοτήτων

5 - 7

Οκτωβρίου 2018

Ξενοδοχείο Grand Serai
Ιωάννινα

- I. Διαγνωστική Προσέγγιση,
Συννοσηρότητες
και Προβληματισμοί
- II. Θεραπευτικές Εξελίξεις,
Life Style και Ποιότητα Ζωής

Τελικό Πρόγραμμα



Venepali[®]
Etanercept

Η ΕΤΑΝΕΡΣΕΠΤΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΒΙΟΓΕΝ

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Genesis Pharma.

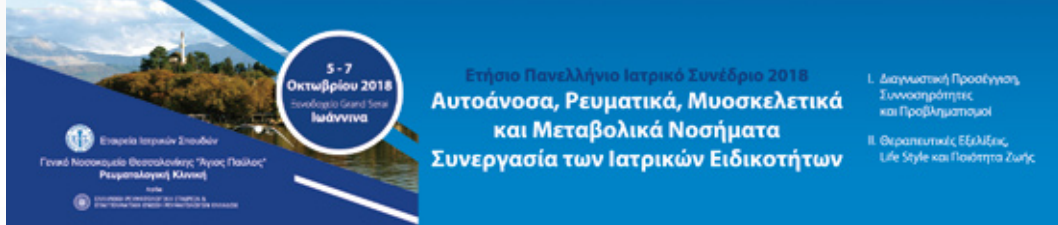
Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Venepali 50mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Venepali 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σιασκειύ τύπου πένας. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη σιασκειύ 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@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com

 **GENESIS**
pharma



Χαιρετισμός Προέδρου

Η Επιστημονική Εκδήλωση στα Αυτοάνοσα, Ρευματικά και Μεταβολικά Νοσήματα επικεντρώνεται στη διαγνωστική προσέγγιση και στους προβληματισμούς που προκύπτουν από τις πολλαπλές συννοσηρότητες. Οι θεραπευτικές εξελίξεις σε συνδυασμό με το life style αποτελούν τους ακρογωνιαίους λίθους που θεμελιώνουν με ασφάλεια την ποιότητα ζωής των ασθενών. Η αλλαγή του τρόπου ζωής επιτυγχάνει το βέλτιστο αποτέλεσμα στην πρόληψη και οι θεραπευτικές εξελίξεις οδηγούν σε θεραπευτικούς ορίζοντες που φωτίζουν την ποιότητα ζωής των ασθενών. Τα πολλαπλά προβλήματα των συννοσηροτήτων αντιμετωπίζονται επιτυχώς με τη συνεργασία των ιατρικών ειδικοτήτων η οποία αποτελεί τη λυδία λίθο της επίλυσης δυσεπίλυτων ιατρικών προβλημάτων. Η συνεργασία με τους συλλόγους των ασθενών μπορεί να δώσει σημαντική διέξοδο στην αλλαγή του τρόπου ζωής με αποτέλεσμα να έχει εφαρμογή η διαχρονική ιπποκρατική ρήση «κάλλιον το προλαμβάνειν ή το θεραπεύειν». Σας καλωσορίζω στην όμορφη πρωτεύουσα της Ηπείρου, που αποτέλεσε και αποτελεί διαχρονικά φωτεινό φάρο πολιτισμού και οδηγό στην εξέλιξη των γραμμάτων, των τεχνών και της επιστήμης. Σας εύχομαι ολόψυχα ένα δημιουργικό επιστημονικό τρίήμερο.

Η Επιστημονική Εκδήλωση στα Αυτοάνοσα, Ρευματικά και Μεταβολικά Νοσήματα της Εταιρείας Ιατρικών Σπουδών πραγματοποιείται σε συνεργασία με τη Ρευματολογική Κλινική του ΓΝ Θεσσαλονίκης «Άγιος Παύλος», την Εταιρεία Παθολογίας Ελλάδος, το Εθνικό Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, το Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης και το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας υπό την αιγίδα της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας και της Επαγγελματικής Ένωσης Ρευματολόγων Ελλάδος.

Για την Οργανωτική Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Δρ. Παναγιώτης Αθανασίου



Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: **Π. Αθανασίου**

Μέλη:

Ι. Αλεξίου
Α. Βαρνά
Μ. Γάτσιου
Χ. Γεροδήμος
Ε. Δεβετζή
Α. Κοτρώτσιος
Ιφ. Κώστογλου
Μ. Κωστόπουλος

Θ. Μπαντή
Δ. Παντελίδης
Γρ. Σακελλαρίου
Θ. Σαρικούδης
Θ. Σιμοπούλου
Α. Σπυρίδης
Αικ. Τζαναβάρη
Π. Τσακίριδης

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος: **Π. Αθανασίου**

Επίτιμος Πρόεδρος: **Μ. Κουτσιλιέρης**

Μέλη:

Ι. Αλεξίου
Γ. Βαϊόπουλος
Π.Β. Βούλγαρη
Σ. Γαζή
Α.-Α. Γαρούφαλλος
Α. Γεωργούντζος
Ν. Γρηγοριάδης
Θ. Δημητρούλας
Μ. Ευσταθίου
Γ. Καϊάφα

Ιφ. Κώστογλου
Κ. Μαυραγάνη
Δ. Μπόγδανος
Χ. Σαββόπουλος
Θ. Σαρικούδης
Ε. Σταυρόπουλος
Μ. Τραχανά
Α. Φιλίππου
Α. Χατζητόλιος



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 IgG1κ αντίσωμα έναντι της ιντερλευκίνης (IL)-12/23 που παράγεται σε μια κυτταρική γραμμή μελετωμάτων ποικιλιών 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 φιδίλιαν, 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

Περιεκτικότητα	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 Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Janssen Immunology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Janssen-Johnson**



Επιστημονικό Πρόγραμμα

10.00 ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ - ΕΓΓΡΑΦΕΣ

11.00-12.00 1^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
(CASE STUDIES - REAL LIFE DATA)
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΝΘ ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ**
Συντονιστές: **Π. Αθανασίου, Α. Μπουμπουγιάννη**

Εισηγητές:
Μ. Γάτσιου
Ε. Δεβετζή
Κ. Παντσένκο

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

Σχολιασμός: **Π. Αθανασίου**

12.00-13.00 2^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
(CASE STUDIES - REAL LIFE DATA)
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΝΘ ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ**
Συντονιστές: **Κ. Ηλιάδου, Θ. Τεμεκονίδης**

Εισηγητές:
Χ. Κατσαβούνη
Δ. Παντελίδης
Π. Τσακιρίδης

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

Σχολιασμός: **Π. Αθανασίου**



13.00-14.00 3^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΟΛΥΘΕΜΑΤΙΚΕΣ ΒΡΑΧΕΙΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ ΝΕΩΝ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ I
Συντονιστές: **Χ. Γεροδήμος, Ν. Γαλάνης, Κ. Ζέρβας**

Αγκυλοποιητική σπονδυλαρθρίτιδα. Συννοσηρότητες
Αικ. Τζαναβάρη

Ψωριασική αρθρίτιδα. Συννοσηρότητες
Μ. Κωστόπουλος

Πολλαπλή σκλήρυνση και ανεπάρκεια βιταμίνης D
Λ. Αθανασίου

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

14.00-15.00 4^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΟΛΥΘΕΜΑΤΙΚΕΣ ΒΡΑΧΕΙΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ ΝΕΩΝ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ II
Συντονιστές: **Α. Ματσούκα, Α. Σφυρόερα, Δ. Ψύχος**

Ρευματοειδής αρθρίτιδα. Συννοσηρότητες
Ε. Γεωργίου

Θεραπευτική προσέγγιση ρευματικών νοσημάτων με υψηλές δόσεις
κορτικοστεροειδών. Το πρόβλημα των συννοσηροτήτων
Θ. Μπαντή

Συστηματική σκλήρυνση - σκληρόδερμα. Συννοσηρότητες
Ε. Κουρκούνη

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

15.00-16.00 **Μεσημβρινή διακοπή-Ελαφρύ Γεύμα**



16.00-17.00 5^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΟΛΥΘΕΜΑΤΙΚΕΣ ΒΡΑΧΕΙΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ ΝΕΩΝ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ III

Συντονιστές: **Δ. Μπούγιας, Ι. Ξένος, Μ. Τυμπανίδου**

Η συμβολή του ρευματολόγου στην έγκαιρη διάγνωση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και τη διαφορική διάγνωση από την οστεοαρθρίτιδα

Κ. Μπούνια

Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος. Συννοσηρότητες

Ε. Μπουλιός

Ρευματοειδής αρθρίτιδα. Καρδιαγγειακός κίνδυνος

Ε. Παπαδημητρίου

Ινομυαλγία

Σ. Σπυρίδων

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

17.00-18.00 6^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

ΠΓΝ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ. ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Συντονίστρια: **Π. Β. Βούλγαρη**

Αντισώματα έναντι κιτροϋλλινοποιημένων πεπτιδίων και καρβαμυλιωμένων αντιγόνων στη ρευματοειδή αρθρίτιδα

Θ.Ε. Μαρκατσέλη

Θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Νεότερα δεδομένα

Ε. Καλτσονούδης

Υπερηχογραφικά ευρήματα στη ρευματοειδή αρθρίτιδα

Α.Ν. Γεωργιάδης

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές



18.00-19.00 7^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**Δ' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΘ ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΤΟ
ΠΑΙΔΟΡΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΑΠΘ
ΓΙΑΤΙ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΙΑΤΡΕΙΑ ΜΕΤΑΒΑΣΗΣ; ΤΟ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ
ΤΩΝ ΙΑΤΡΕΙΩΝ ΡΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**
Συντονιστές: **A.-A. Γαρυφαλλος, Μ. Τραχανά**

Η μετάβαση ασθενών με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα
Δ. Δημοπούλου

Η μετάβαση ασθενών με συστηματικό ερυθματώδη λύκο
Θ. Δημητρούλας

Παρεμβάσεις: **N. Λοϊζίδης**

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

19.00-20.00 8^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**ΔΙΑΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑ. Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ**

Πρόεδροι: **Δ. Ζησόπουλος, Τ. Σφέτσιος**

Συστηματικός ερυθματώδης λύκος. Η νόσος με τα χίλια πρόσωπα
και τις πολλαπλές συννοσηρότητες που απαιτεί τη συνεργασία των
ιατρικών ειδικοτήτων

K. Μαυραγάνη

Πρόεδροι: **Λ. Σέττας, Δ. Μπόγδανος**

Η επικοινωνία του ανοσιακού συστήματος με το κεντρικό νευρικό
σύστημα

N. Γρηγοριάδης



Ετήσιο Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο 2018
**Αυτοάνοσα, Ρευματικά, Μυοσκελετικά
και Μεταβολικά Νοσήματα**
Συνεργασία των Ιατρικών Ειδικοτήτων

I. Διαγνωστική Προαγωγή,
Συννοσηρότητες
και Προβλήματα

II. Θεραπευτικές Εξελίξεις,
Life Style και Ποιότητα Ζωής

20.00-20.15 ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ

Χαιρετισμός Προέδρου ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ
Χ. Μπερμπερίδης

20.15-20.45 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

20.45-21.15 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

21.15-22.00 ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Α.-Α. Γαρύφαλλος, Ι. Γουδέβενος**

Η θεραπευτική άσκηση ως συμπληρωματική θεραπεία στην ιατρική
Μ. Κουτσιλιέρης

22.00 ΔΕΞΙΩΣΗ ΥΠΟΔΟΧΗΣ

Qutenza®

capsaicin 179mg patch



ΜΙΑ ΩΡΑ ΜΠΟΡΕΙ
ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΙ ΤΗ ΖΩΗ
ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΑΣ
ΓΙΑ ΜΗΝΕΣ

Πριν τη συνταγογράφηση παρακαλούμε συμβουλευθείτε την περιληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος



BIANEX Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Γραφεία Επιστημονικής Ενημέρωσης

ΑΘΗΝΑ: Οδός Τατσού 146 71 Ν. Ερυθραία, Τηλ.: 210 8009111

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, Κόμβος Μακρυγιάννη Εύσματος Θεσσαλονίκης,
ΤΚ 56224, Τηλ: 2310 861683

E-Mail: mailbox@vianex.gr • **INTERNET:** <http://www.vianex.gr>



VE18147QUT/1-7/2018



08.45-11.30 9^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ «EXERCISE IS
MEDICINE», ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ &
ΑΣΚΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ (ΙΕΦΑΙ) & ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΣΠΟΥΔΩΝ «ΜΟΡΙΑΚΗΣ & ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ»,
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ, ΕΚΠΑ**

Συντονιστές: **Μ. Κουτσιλιέρης, Κ. Μάρκου, Ν. Κουλούρης**

Ο ρόλος της κίνησης στην εξέλιξη του ανθρώπου

Ι. Κουτεντάκης (12 min)

Πρωτόκολλα θεραπευτικής άσκησης στην καρδιακή ανεπάρκεια

Δ. Ξάνθης (12 min)

Πρωτόκολλα θεραπευτικής άσκησης στην χρόνια αποφρακτική
πνευμονοπάθεια

Ι. Βογιατζής (12 min)

Πρωτόκολλα θεραπευτικής άσκησης στο σακχαρώδη διαβήτη

Α. Τζιαμούρτας (12 min)

Πρωτόκολλα θεραπευτικής άσκησης στην οστεοπόρωση

Μ. Μαριδάκη (12 min)

Πρωτόκολλα θεραπευτικής άσκησης στην κύηση

Ε. Κούκκου (12 min)

Πρωτόκολλα θεραπευτικής άσκησης στις αρθρίτιδες

Γ. Βαϊόπουλος (12 min)

Πρωτόκολλα θεραπευτικής άσκησης στην ογκολογία

Α. Φιλίππου (12 min)

Πρωτόκολλα θεραπευτικής άσκησης στην άνοια

Σ. Παπαγεωργίου (12 min)

Πρωτόκολλα θεραπευτικής άσκησης στα άτομα με φυσική αναπηρία

Χ. Ευαγγελινού (12 min)

11.30-11.45 Διάλειμμα - Καφές

11.45-12.30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ



12.30-13.00 ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΟΥ - STATE OF THE ART
Προεδρείο: **Π. Αθανασίου**

Ανεπάρκεια βιταμίνης D. Κλινική σημασία και αντιμετώπιση
Ι. Κώστογλου

13.00-13.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

13.30-14.00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

14.00-14.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

14.30-15.00 ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΟΥ
ΟΣΤΕΟΠΩΡΩΣΗ. ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΕΣ ΑΞΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ
Πρόεδροι: **Π. Αθανασίου, Ν. Καλαϊτσεβα, Α. Σπυρίδης**

Οστεοπόρωση. Η διαχρονική αξία των διφωσφονικών
και νεότερες εξελίξεις
Ιφ. Κώστογλου

15.00-16.00 Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

16.00-17.00 10^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟΥ
Συντονιστές: **Β. Κουλτούκη, Α. Καραχάλιου**

Υπερουριχαιμία-ουρική αρθρίτιδα. Διαγνωστική προσέγγιση και
θεραπευτικές επιλογές. Η αναγκαιότητα της παρέμβασης του
ρευματολόγου
Φ. Ελευθεριάδου

Ρευματική πολυμυαλγία-γίγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα. Διαγνωστική
προσέγγιση και θεραπευτικές επιλογές
Μ. Αρετή

Οσφυαλγία. Η αναγκαιότητα της συνεργασίας ρευματολόγου
και ορθοπαιδικού
Χ. Γαλανάκη

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

Σχολιασμός: **Σ. Μητακίδης**



17.00-18.00 11^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΕΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΠΓΝ ΛΑΡΙΣΑΣ**

Συντονιστές: **Δ. Μπόδανος, Ι. Αλεξίου**

Θεραπευτικοί στόχοι στις σπονδυλαρθρίτιδες (treat to target)

A. Κουτρούμπας

Το μέλλον της θεραπευτικής προσέγγισης στις σπονδυλαρθρίτιδες

Θ. Σιμπούλου

Οι σπονδυλαρθρίτιδες στα παιδιά

Ε. Αγγελοπούλου

18.00-18.30 ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΟΥ - STATE OF THE ART

Πρόεδροι: **A. Δρόσος, Κ. Γεωργανάς**

Ρευματοειδής αρθρίτιδα και κάπνισμα

N. Παπαδόπουλος

18.30-19.30 12^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

ΚΡΥΣΤΑΛΛΟΓΕΝΕΙΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΕΣ

Συντονιστές: **Π. Αθανασίου, Π. Βουνοτρυπίδης**

Ουρική αρθρίτιδα. Οδηγίες EULAR, ACR

A. Βαρνά

Η αξία των υπερήχων στη διαγνωστική προσέγγιση και παρακολούθηση των κρυσταλλογενών αρθρίτιδων

Π. Μπόζιος

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

Σχολιασμός: **Π. Βουνοτρυπίδης**



19.30-20.00 ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΟΥ - STATE OF THE ART
Πρόεδροι: **Θ. Σαρικούδης, Μ. Μίγκος**

Η αναγκαιότητα της χρήσης μικρών δόσεων κορτικοστεροειδών
στη ρευματοειδή αρθρίτιδα
Σ. Νίκας

20.00-20.30 ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΟΥ - STATE OF THE ART
Πρόεδροι: **Α. Κανδύλη, Ε. Πολίτη**

Ηπατίτιδα C. Ρευματικές εκδηλώσεις
Ν. Γαλανόπουλος

20.30-21.00 ΔΙΑΛΕΞΗ
Πρόεδροι: **Α. Λιντζέρη, Ι. Παπαντωνίου**

Οξύς και χρόνιος πόνος. Η αναγκαιότητα ιατρείου πόνου
στα ρευματικά νοσήματα
Π. Αθανασίου

21.00-21.30 ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΟΥ
Πρόεδροι: **Γ. Παπαδημητρίου, Γ. Μπαρούτα**

Ο βελονισμός διαμέσου των αιώνων και οι εφαρμογές του
στα ρευματικά νοσήματα
Χ. Μαυρομμάτης

21.30-22.00 ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΟΥ
Πρόεδροι: **Ε. Βαφειάδου-Μπαμπάση, Δ. Δελιοτζάκη**

Ανακαλύπτοντας τον Ιπποκράτη μέσα από τη σωκρατική σκέψη
Λ. Κοντέλης

Σχολιασμός: **Δ. Δελιοτζάκη**



Όλα ξεκινούν με μια υπόσχεση
Να κάνουμε τη ζωή των ανθρώπων
με ρευματικές παθήσεις καλύτερη

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **τ** 210 6294600 **φ** 210 6294600 **φ** 210 6294610

Για παραγγελίες: τ 210 6294629 **φ** 210 6294630 **e-mail** orders@lilly.gr **www.lilly.gr**

01_Rheum_DK_2-2018





09.00-10.00 13^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΟΛΥΘΕΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ ΝΕΩΝ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ

Πρόεδροι: **Κ. Δευτεραίου, Σπ. Καρόγιαννη**

Ρευματικά νοσήματα. Μυοσκελετικές εκδηλώσεις
Ε. Καλαβρή

Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος. Γαστρεντερικές εκδηλώσεις
Αικ. Σταμούλη-Λέττα

Σακχαρώδης διαβήτης. Μυοσκελετικές εκδηλώσεις
Γ. Κωνσταντοπούλου

Νόσος Still
Χ. Ηλίου

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές

Σχολιασμός: **Κ. Δευτεραίου**

10.00-11.00 14^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**ΓΝ ΑΘΗΝΩΝ ΚΑΤ
ΟΣΤΕΟΠΩΡΩΣΗ**

Συντονίστριες: **Σ. Γαζή, Ε. Μολέ**

Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση
Ε. Μολέ

Προεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση
Α. Αλεξούδης

Ανδρική οστεοπόρωση
Στ. Θεοδωρακόπουλος

Οστεοπόρωση από γλυκοκορτικοειδή
Σ. Γαζή

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές



11.00-12.00 15^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΝΑ Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ
ΑΓΓΕΙΙΤΙΔΕΣ**

Συντονιστές: **Α. Γεωργούντζος, Π. Κωνσταντοπούλου**

Αγγειίτιδες: Ταξινόμηση
Α. Γεωργούντζος

Πορφύρα Henoch-Schönlein: Γαστρεντερικές εκδηλώσεις.
Διάγνωση και θεραπεία
Π. Κωνσταντοπούλου

Παρουσίαση περιστατικού Πορφύρας Henoch-Schönlein
Α. Μπαρτσέα

Παρουσίαση περιστατικού Αρτηρίτιδας Takayasu
Ι. Μαρκολέφα

Αγγειίτιδα Takayasu: Διάγνωση και παρακολούθηση στη πράξη
Α. Γεωργούντζος

12.00-13.00 16^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**ΡΕΥΜΑΤΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ. ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ
ΖΩΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Συντονιστές: **Ε. Σταυρόπουλος, Δ. Πέτρου**

Μηχανική φόρτιση, οστεοπαραγωγή και σπονδυλαρθρίτιδες
Γ. Σακελλαρίου

Εξειδίκευση στη γηριατρική και ποιότητα ζωής ασθενών με ρευματικά νοσήματα
Α. Κοτρώτσιος

Συστηματική σκλήρυνση-σκληρόδερμα. Το πρόβλημα των δακτυλικών ελκών και η αντιμετώπισή τους
Ν. Τσιφετάκη

Διαδραστική συζήτηση με τους ομιλητές



13.00-14.00 17^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

**ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
(CASE STUDIES - REAL LIFE DATA)**

Συντονιστές: **Ν. Τσιφετάκη, Ε. Θεότικος, Κ. Κούτουρη**

Εισηγητές:

Ν. Βαρσάμης

Ι. Σοφιανός

Ε. Μπενέκη, Α. Κοτρώτσιος

Σχολιασμός: **Α. Κοτρώτσιος**

14.00-14.30 ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΟΥ

Πρόεδρος: **Γ. Τρουπής**

Όταν η ρευματολογία συναντά την περιγραφική ανατομική

Ν. Παππάς

14.30 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΤΕΛΕΤΗ ΛΗΞΗΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:
Με ιατρική συνταγή



DELTIUS[®]

CHOLECALCIFEROL



ΕΥΕΛΙΑ

στον τρόπο χορήγησης

ΕΥΚΟΛΟ

δοσολογικό σχήμα

10.000 IU/ml x1 φιάλη
πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

25.000 IU/2,5 ml x1 φιάλη
πόσιμο διάλυμα

25.000 IU/2,5 ml x 4 φιάλες
πόσιμο διάλυμα

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 Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.

ADN10/08/2018/DEL

Cadelius[®]

Ασβέστιο 600mg + Χοληκαλσιφερόλη 1.000 IU



Γεροί...

με 1.000

ΙΔΑΝΙΚΗ

Φαρμακοτεχνική Μορφή/Περιεκτικότητα

Η φαρμακοτεχνική μορφή των **διασπειρόμενων** δισκίων οδηγεί με ευκολία στη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία



1 ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΟ
ΔΙΣΚΙΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

30 Διασπειρόμενα δισκία

ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

ITF Hellas
Pharmaceuticals

Αρεώς 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Π. Φάληρο,
Τηλ.: 210 9373 330, Φαξ: 210 9373 339, email: info@italfarmaco.gr

Ευχάριστη γεύση
πορτοκάλι





Πρόεδροι - Συντονιστές - Ομιλητές

A

Αγγελοπούλου Έλλη

Ρευματολόγος, Τρίκαλα, Επ. Συνεργάτης
Κλινικής Ρευματολογίας και Κλινικής
Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισας

Αθανασίου Λάμπρος

Ειδικευόμενος Παθολογίας -
Ρευματολογίας, Α' Παθολογική Κλινική,
ΓΝ Ασκληπιείο Βούλας, Εργαστήριο
Πειραματικής Φυσιολογίας ΕΚΠΑ

Αθανασίου Παναγιώτης

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

Αλεξίου Ιωάννης

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

Αλεξούδης Ανδρέας

Ειδικευόμενος Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝΑ ΚΑΤ

Αρετή Μαρία

Ρευματολόγος, Λειβαδιά

B

Βαϊόπουλος Γεώργιος

Ομ. Καθηγητής Παθολογίας -
Ρευματολογίας ΕΚΠΑ

Βαρνά Αρετή

Επιμελήτρια Β', Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Βαρσάμης Νικόλαος

Παθολόγος, ΓΝ Ιωαννίνων Χατζηκώστα

Βαφειάδου - Μπαμπάση Ελισσάβετ

Ρευματολόγος, Γιαννιτσά

Βογιατζής Ιωάννης

Αν. Καθηγητής, ΣΕΦΑΑ, ΕΚΠΑ

Βοσβοτέκας Γεώργιος

Ρευματολόγος, Υπεύθυνος
Ρευματολογικού Τμήματος Euromedica,
Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης,
Ακαδημαϊκός Υπότροφος Α' Παθολογικής
Κλινικής ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Βούλγαρη Β. Παρασκευή

Καθηγήτρια Ρευματολογίας
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
Διευθύντρια Πανεπιστημιακής
Ρευματολογικής Κλινικής, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Βουνοτρυπίδης Περικλής

Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής,
424 ΓΣΝΕ

Γ

Γαζή Σουσάνα

Διευθύντρια Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝΑ ΚΑΤ

Γαλανάκη Χρυσούλα

Ρευματολόγος, Αθήνα

Γαλάνης Νικηφόρος

Αν. Καθηγητής Ορθοπαιδικής ΑΠΘ



Ετήσιο Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο 2018
**Αυτοάνοσα, Ρευματικά, Μυοσκελετικά
και Μεταβολικά Νοσήματα**
Συνεργασία των Ιατρικών Ειδικοτήτων

I. Διαιτητική Προαγωγή,
Συννοσηρότητα
και Προβλήματα
II. Θεραπευτικές Εργασίες,
Life Style και Ποότητα Ζωής

Γαλανόπουλος Νικόλαος

Συντονιστής Διευθυντής Ρευματολογικής
Κλινικής, ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης

Γαρύφαλλος Αλέξανδρος - Αναστάσιος

Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας
ΑΠΘ

Διευθυντής Δ' Πανεπιστημιακής
Παθολογικής Κλινικής, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Γάτσιου Μαρίνα

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Γεροδήμος Χαράλαμπος

Επιμελητής Β' Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Γεωργανάς Κωνσταντίνος

Ρευματολόγος, Αθήνα

Γεωργιάδης Ν. Αθανάσιος

Ρευματολόγος, Επιστημονικός
Συνεργάτης Ρευματολογικής Κλινικής,
ΠΓΝ Ιωαννίνων

Γεωργιάδης Ε. Αχιλλέας

Ρευματολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου
Αθηνών και Παρισίων

Γεωργίου Ευαγγελία

Ρευματολόγος, Τρίκαλα, Υπ. Διδάκτωρ
Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Γεωργούντζος Αθανάσιος

Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

Γουδέβενος Ιωάννης

Καθηγητής Καρδιολογίας Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων

Γρηγοριάδης Νικόλαος

Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ
Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής
ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ



Δεβετζή Ειρήνη

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Δελιοτζάκη Δροσερή

Ρευματολόγος, Διευθύντρια ΠΕΔΥ,
Θεσσαλονίκη

Δευτεραίου Κλεοπάτρα

Ρευματολόγος, Υπότροφος ΕΡΕ - ΕΠΕΡΕ,
Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Δημητρούλας Θεόδωρος

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

Δημοπούλου Δέσποινα

Παθολόγος, Δ' Πανεπιστημιακή
Παθολογική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Δικαίου Σταυρούλα

Ρευματολόγος, Μαρκόπουλο Αττικής

Δρόσος Αλέξανδρος

Ομ. Καθηγητής Παθολογίας -
Ρευματολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων



Ελευθεριάδου Φοίβη

Ρευματολόγος, Λειβαδιά



Ευαγγελινού Χριστίνα

Καθηγήτρια, Τμήμα Επιστήμης Φυσικής
Αγωγής και Αθλητισμού (Σέρρες)
Πρόεδρος ΤΕΦΑΑ Σερρών

Z

Ζέρβας Κωνσταντίνος

Ρευματολόγος, Λάρισα

Ζησόπουλος Δημήτριος

Ρευματολόγος, Επιμελητής
Ρευματολογικού Τμήματος, 424 ΓΣΝΕ

H

Ηλιάδου Κορνηλία

Ρευματολόγος, Αθήνα

Ηλίου Χρυσούλα

Ρευματολόγος, Κοζάνη, Γρεβενά

Θ

Θεοδωρακόπουλος Σταύρος

Ειδικευόμενος Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝΑ ΚΑΤ

Θεότικος Ευάγγελος

Ρευματολόγος, Επιμελητής
Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝ Ασκληπιείο Βούλας

K

Καλαβρή Ελένη

Ρευματολόγος, Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝ Ασκληπιείο Βούλας

Καλαϊτσεβα Ναταλία

Ρευματολόγος, Θεσσαλονίκη

Καλτσονούδης Ευριπίδης

Επιμελητής Β', Πανεπιστημιακή
Ρευματολογική Κλινική, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Κανδύλη Άννα

Ρευματολόγος, Αθήνα

Καραχάλιου Αναστασία

Ρευματολόγος, Άργος

Καρόγιαννη Σπυριδούλα

Ρευματολόγος, Επιμελήτρια,
ΠΓΝ Πατρών «Παναγία η Βοήθεια»

Κατσαβούνη Χαρούλα

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Κοντέλης Λεωνίδας

Ρευματολόγος, Καβάλα

Κοτρώτσιος Αναστάσιος

Ρευματολόγος, Καρδίτσα
Επ. Καθηγητής ΑΤΕΙ Θεσσαλίας,
Μετεκπαιδευθείς Γηριατρικής -
Γεροντολογίας, Αντιγήρανσης και
Ψυχογηριατρικής Πανεπιστημιακού
Νοσοκομείου (ELIOS) - ASLAN
Βουκουρεστίου

Κούκκου Ευτυχία

Συντονίστρια Διευθύντρια
Ενδοκρινολογικού και Διαβητολογικού
Τμήματος, ΓΝΑ Έλενα Βενιζέλου

Κουλούρης Νικόλαος

Καθηγητής Πνευμονολογίας ΕΚΠΑ

Κουλτούκη Βασιλική

Ρευματολόγος, Λαμία



Κουρκούνη Ευαγγελία

Ρευματολόγος, Κλινική Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισας

Κουτεντάκης Ιωάννης

Καθηγητής Εργοφυσιολογίας
Κοσμήτορας ΣΕΦΑΑ Τρικάλων,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Μέλος Συμβουλευτικής Επιτροπής
Ελληνικού Εθνικού Κέντρου «Exercise Is
Medicine»

Κούτουρλη Κωνσταντίνα

Ρευματολόγος, Σέρρες

Κουτρούμπας Αθανάσιος

Ρευματολόγος, Βόλος

Κουτσιλιέρης Μιχαήλ

Καθηγητής Πειραματικής Φυσιολογίας
ΕΚΠΑ

Κουτσογεωργοπούλου Λουκία

Επιμελήτρια Α', Κλινική Παθολογικής
Φυσιολογίας, ΓΝΑ Λαϊκό

Κωνσταντοπούλου Γεωργία

Ρευματολόγος, ΠΓΝ Πατρών «Παναγία η
Βοήθεια»

Κωνσταντοπούλου Πηνελόπη

Επιμελήτρια Α', Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

Κώστογλου Ιφιγένεια

Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών και
Λονδίνου,
Διευθύντρια Ενδοκρινολογικού Τμήματος,
ΓΝ Ασκληπιείο Βούλας
Επιστημονική Συνεργάτης ΕΚΠΑ

Κωστόπουλος Μάρκος

Ρευματολόγος, Υπότροφος ΕΡΕ - ΕΠΕΡΕ,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Λ

Λαγουδάκης Αριστείδης

Ρευματολόγος, Θεσσαλονίκη

Λιντζέρη Αγγελική

Επιμελήτρια Α', Ρευματολογική Κλινική,
ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

Λοϊζίδης Νικόλαος

Ρευματολόγος, Επικουρικός Επιμελητής
Δ' Πανεπιστημιακής Παθολογικής
Κλινικής, ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Μ

Μαριδάκη Μαρία

Αν. Καθηγήτρια Εργοφυσιολογίας, ΣΕΦΑΑ,
ΕΚΠΑ

Μαρκατσέλη Ε. Θεοδώρα

Επικουρική Επιμελήτρια Ρευματολογικής
Κλινικής, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Μαρκολέφα Ιωάννα

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

Μάρκου Κωνσταντίνος

Καθηγητής Παθολογίας - Ενδοκρινολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών,
Πρόεδρος Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας

Ματσούκα Αικατερίνη

Ρευματολόγος, Αθήνα



Ετήσιο Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο 2018
**Αυτοάνοσα, Ρευματικά, Μυοσκελετικά
και Μεταβολικά Νοσήματα**
Συνεργασία των Ιατρικών Ειδικοτήτων

I. Διαιτητική Προαγωγή,
Συννοσηρότητα
και Προβλήματα
II. Θεραπευτικές Εργασίες,
Life Style και Ποιότητα Ζωής

Μαυραγάνη Κλειώ

Ρευματολόγος, Αν. Καθηγήτρια
Φυσιολογίας ΕΚΠΑ

Μαυρομμάτης Χρήστος

Ρευματολόγος, Κομοτηνή
Διδάκτωρ Ιατρικής Πανεπιστημίου
Αθηνών, Μετεκπαιδευθείς στα
Μεταβολικά Νοσήματα των Οστών

Μητακίδης Σταύρος

Ρευματολόγος, Πειραιάς

Μίγκος Μιχαήλ

Ρευματολόγος, Φλώρινα, Πτολεμαίδα,
Διδάκτωρ Ιατρικής Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων

Μολέ Ευαγγελία

Επικουρική Επιμελήτρια Ρευματολογικής
Κλινικής, ΓΝΑ ΚΑΤ

Μπαντή Θεοδότη

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Μπαρούτα Γεωργία

Ρευματολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας, Καρδίτσα

Μπαρτσέα Αικατερίνη

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

Μπενέκη Ειρήνη

Ειδικευόμενη Παθολογίας, Παθολογική
Κλινική, ΓΝ Καρδίτσας

Μπερμπερίδης Χαράλαμπος

Ρευματολόγος,
Ταξίαρχος, Υποδιευθυντής 424 ΓΣΝΕ,
Πρόεδρος ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ

Μπόγδανος Δημήτριος

Αν. Καθηγητής Παθολογίας & Αυτοάνοσων
Νοσημάτων
Διευθυντής Κλινικής Ρευματολογίας και
Κλινικής Ανοσολογίας, ΠΓΝ Λάρισα

Μπόζιος Παναγιώτης

Διδάκτωρ Ρευματολογίας Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων
Επιστημονικός Συνεργάτης
Ρευματολογικής Κλινικής, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Μπούγιας Δημήτριος

Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝ Ιωαννίνων Χατζηκώστα

Μπουλιός Ευάγγελος

Ρευματολόγος, Αθήνα

Μπουμπουγιάννη Αναστασία

Ρευματολόγος, Αθήνα

Μπούνια Κωνσταντίνα

Ρευματολόγος, Πάτρα

N

Νίκας Σπυρίδων

Ρευματολόγος, Ιωάννινα

=

Ξάνθης Δημήτριος

Καρδιολόγος - Εντατικολόγος, Επιμελητής
Α' ΕΣΥ, ΜΕΘ, ΓΝΑ Λαϊκό
Επιστημονικός Συνεργάτης Φυσιολογίας,
ΕΚΠΑ

Ξένος Ιωάννης

Ρευματολόγος, Βέροια



Π

Παντελίδης Δημήτριος

Ειδικευόμενος Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Παπαγεωργίου Σωκράτης

Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Παπαδημητρίου Γεώργιος

Ρευματολόγος, Δράμα

Παπαδημητρίου Ευδοκία

Ειδικευόμενη Παθολογίας -
Ρευματολογίας, Παθολογική Κλινική,
ΓΝ Δράμας

Παπαδόπουλος Νικόλαος

Ρευματολόγος, Επιμελητής Α',
ΓΝΘ Παπαγεωργίου

Παπαντωνίου Ιωάννης

Ρευματολόγος, Τρίπολη

Παππάς Νικόλαος

Απόφοιτος Νοσηλευτικής Σχολής ΕΚΠΑ,
Επιστημονικός Συνεργάτης Εργαστηρίου
Περιγραφικής Ανατομικής ΕΚΠΑ

Παντσένκο Κασσιάνα

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Πέτρου Δημήτριος

Ρευματολόγος, Βόλος

Πολίτη Ευδοκία

Ρευματολόγος, Άρτα

Σ

Σακελλαρίου Γρηγόριος

Αν. Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής,
424 ΓΣΝΕ

Σαρικούδης Θεοδόσης

Ρευματολόγος, Επιμελητής Α',
ΓΝ Καβάλας

Σέττας Λουκάς

Ομ. Καθηγητής Παθολογίας -
Ρευματολογίας ΑΠΘ

Σιμπούλου Θεοδώρα

Ρευματολόγος, Επιμελήτρια Β', Κλινική
Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Σοφιανός Ιωάννης

Ειδικευόμενος Ρευματολογίας,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝ Ασκληπείο
Βούλας

Σπυρίδης Ανέστης

Ρευματολόγος, Κιλκίς

Σπυρίδων Σοφία

Ρευματολόγος, Αθήνα

Σταμούλη - Λέττα Αικατερίνη

Ρευματολόγος, Μεσολόγγι

Σταυρόπουλος Ευθύμιος

Ρευματολόγος, Υποναύαρχος (ΥΙ) ε.α.,
τ. Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής,
Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Σφέτσιος Τηλέμαχος

Ρευματολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
ΑΠΘ, Θεσσαλονίκη



Ετήσιο Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο 2018
**Αυτοάνοσα, Ρευματικά, Μυοσκελετικά
και Μεταβολικά Νοσήματα**
Συνεργασία των Ιατρικών Ειδικότητων

I. Διαγνωστική Προσέγγιση,
Συννοσηρότητα
και Προβλήματα
II. Θεραπευτικές Εξελίξεις,
Life Style και Ποιότητα Ζωής

Σφυρόερα Αικατερίνη
Ρευματολόγος, Αθήνα

Τ

Τεμεκονίδης Θεμιστοκλής
Ρευματολόγος, Καβάλα

Τζαναβάρη Αικατερίνη
Ρευματολόγος, Υπότροφος ΕΡΕ - ΕΠΕΡΕ,
Ρευματολογική Κλινική, ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Τζιαμούρτας Αθανάσιος
Καθηγητής Βιοχημείας, ΣΕΦΑΑ Τρικάλων,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Τραχανά Μαρία
Αν. Καθηγήτρια Παιδιατρικής -
Παιδιατρικής Ρευματολογίας,
Α΄ Παιδιατρική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Τριανταφυλλίδου Εύα
Ρευματολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος,
Δ΄ Παθολογική Κλινική ΑΠΘ,
ΓΝΘ Ιπποκράτειο, Επιστημονικός
Συνεργάτης ΑΠΘ

Τρουπής Γεώργιος
Καθηγητής Περιγραφικής Ανατομικής
ΕΚΠΑ

Τσακιρίδης Παύλος
Ειδικευόμενος Ρευματολογικής Κλινικής,
ΓΝΘ Άγιος Παύλος

Τσιφετάκη Νίκη
Διευθύντρια Ρευματολογικής Κλινικής,
Διευθύντρια Παθολογικού Τομέα,
ΓΝ Ιωαννίνων Χατζηκώστα

Τυμpanίδου Μαρία
Ρευματολόγος, Αρτα

Φ

Φιλίππου Αναστάσιος
Επ. Καθηγητής Πειραματικής Φυσιολογίας
ΕΚΠΑ

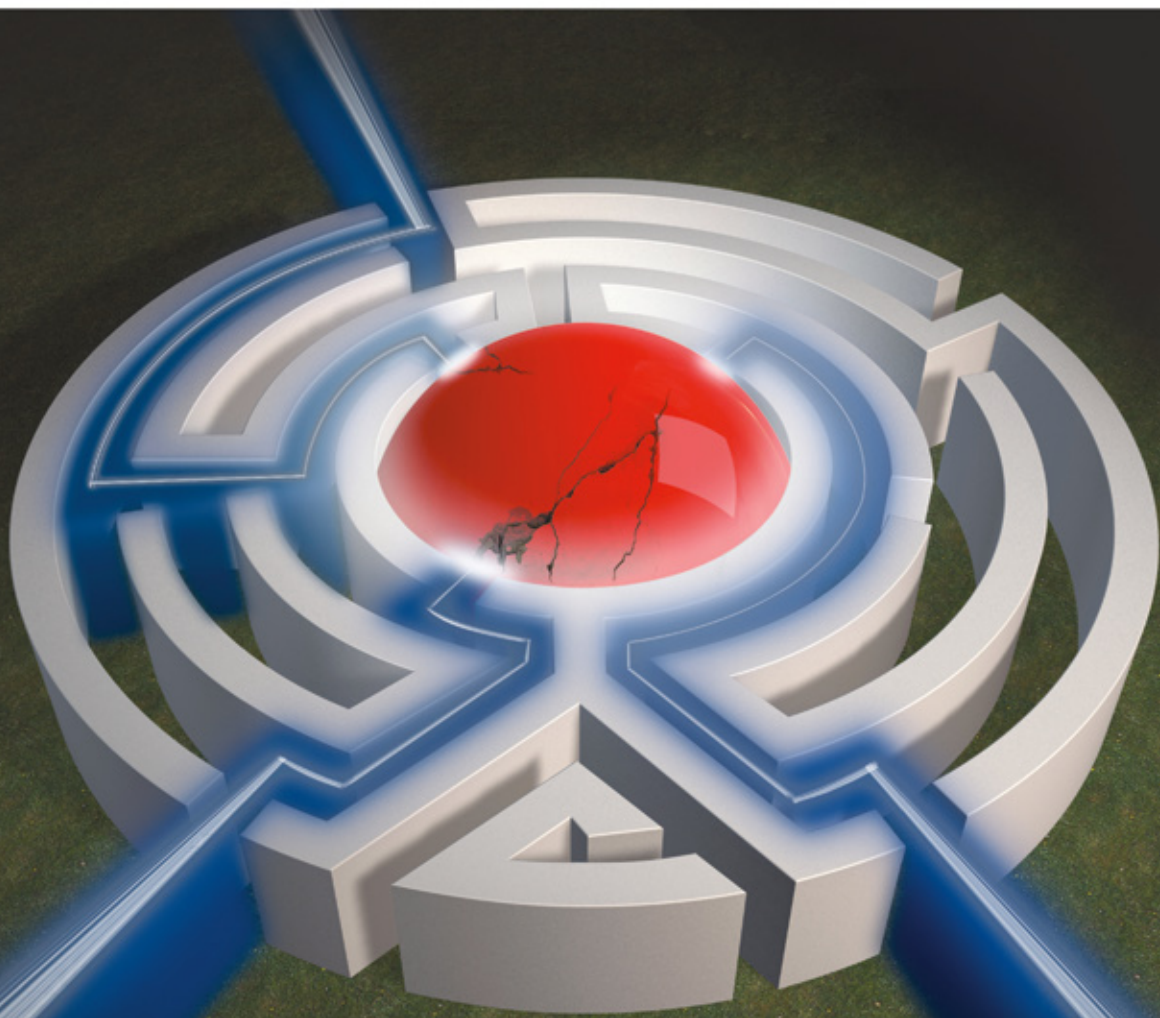
Ψ

Ψύχος Δημήτριος
Ρευματολόγος, Ιωάννινα

NEO

SKUDEXA[®]

Υδροχλωρική Τραμαδόλη/Δεξκετοπροφαίνη 75mg/25mg*



* SmPC.

Για περισσότερες συνταγογραφικές πληροφορίες απευθυνθείτε στη Menarini Hellas.



Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E. - Αν. Δαμβέργη 7, 104 45 Αθήνα, Τ.: 210 8316111-13, F.: 210 8317343, info@menarini.gr

Viaxal[®]

Dexketoprofen*

Tabs 25mg, granules 25mg, inj 50mg/2ml†



* SmPC.

Για περισσότερες συνταγογραφικές πληροφορίες απευθυνθείτε στη Menarini Hellas.



Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E. - Av. Δαμβέργη 7, 104 45 Αθήνα, Τ.: 210 8316111-13, Φ.: 210 8317343, info@menarini.gr



Δορυφορικές Διαλέξεις

Παρασκευή 5 Οκτωβρίου 2018

20.15-20.45 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Λ. Σέττας**

Σύγχρονες στρατηγικές θεραπείας των φλεγμονωδών αρθριτίδων:

Η θέση της υποδόριας MTX

Θ. Δημητρούλας

Με την ευγενική χορηγία της



20.45-21.15 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Α. Λαγουδάκης**

Το ταξίδι προς τη μητρότητα στα χρόνια φλεγμονώδη νοσήματα

Π. Κωνσταντοπούλου

Με την ευγενική χορηγία της



Σάββατο 6 Οκτωβρίου 2018

11.45-12.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

ΠΟΝΟΣ ΚΑΙ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ

Προεδρείο: **Σ. Νίκας, Σ. Δικαίου**

Localized neuropathic pain - Εξελίξεις στη θεραπεία

Α.Ε. Γεωργιάδης

Με την ευγενική χορηγία της



Σάββατο 6 Οκτωβρίου 2018

13.00-13.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ ΑΠΟ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ. ΒΕΛΤΙΩΝΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ


Προεδρείο: **Π. Αθανασίου**

Από τις κλινικές μελέτες στην καθημερινή κλινική πράξη:
Βελτιώνοντας την περίθαλψη ασθενών με Ρευματοειδή Αρθρίτιδα
Λ. Κουτσογεωργοπούλου

Με την ευγενική χορηγία της 

13.30-14.00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ Προεδρείο: **Π. Αθανασίου**

SB4: Η ετανερσέπτη από την biogen. Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες
και προοπτικές
Ε. Τριανταφυλλίδου

Με την ευγενική χορηγία της 

14.00-14.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

14.00-14.10 Real world evidence στη ψωριασική αρθρίτιδα
Π. Αθανασίου

14.10-14.30 Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του ustekinumab σε ασθενείς με
ψωριασική αρθρίτιδα στην καθημερινή κλινική πράξη
Γ. Βοσβοτέκας

Με την ευγενική χορηγία της 

ΠΑΝΩ ΑΠΟ 7 ΕΤΗ ΑΠΟΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗ ΡΑ, ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΜΤΧ¹⁻⁴



 **RoACTEMRA[®]**
tocilizumab

Η επιλογή για ασθενείς με ΡΑ, που χρειάζονται βιολογική θεραπεία και δεν μπορούν να λάβουν ή είναι πιθανόν να διακόψουν τη θεραπεία με ΜΤΧ⁵⁻⁷

Το RoACTEMRA διαθέτει εκτεταμένη, κλινική εμπειρία ασφάλειας και ανεκτικότητας σε μακροπρόθεσμη χορήγηση άνω των 7 ετών, στη Ρευματοειδή Αρθρίτιδα^{1,4}

RoActemra 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

RoActemra 162 mg διάλυμα για ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα

Πριν τη συνταγογράφηση ανατρέξτε στην ΠΧΠ του προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Scott J. Drugs 2017;77:1865-79.
2. Jones G et al. J Rheumatol 2017;44(2):142-146. (AMBITION)
3. Dougados M et al. Ann Rheum Dis 2013;72(1):43-50 (ACT-RAY)
4. Mohan S, et al. Arthritis Rheumatol. 2017;69(Suppl 10):Abstract 550.
5. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος RoActemra.
6. Gabay C et al. Lancet 2013;381(9877):1541-1550 (ADACTA)
7. Kremer JM et al. Arthritis Rheumatol. 2018 Mar 25. DOI: 10.1002/art.40493. (COMP-ACT)

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

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

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



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)

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



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 ασφαλείας και ανεκτικότητας στην GCA²

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

GCA = Γιγαντοκυτταρική Αρθρίτιδα (Giant Cell Arteritis)
PA = 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 σήμα 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 ασφαλείας της Τοσιλιζουμίτης σε ασθενείς με GCA. Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν 251 ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα ή υποτροπιάζουσα GCA με αναλογία 2:1:1 και έλαβαν υποδόρια Τοσιλιζουμίτη 162mg είτε QW ή Q2W, ως προσθήκη σε predνιζόνη με σήμα σταδιακής διακοπής 26 ή 52 εβδομάδων. Κύριο τελικό σημείο της μελέτης ήταν το ποσοστό των ασθενών με παρατεταμένη ύφεση χωρίς predνιζόνη κατά την εβδομάδα 52 για καθεμία από τις ομάδες ασθενών της Τοσιλιζουμίτης και της ομάδας του Placebo με σήμα σταδιακής διακοπής της predνιζόνης 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. Περιλήψη 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



Γενικές Πληροφορίες

Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

5-7 Οκτωβρίου 2018

Ιωάννινα, ξενοδοχείο Grand Serai (Δωδώνης 33, 45221 Ιωάννινα, τηλ.: 26510 90550)

Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες του συνεδρίου 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. Δεν προσμετρούνται οι δορυφορικές διαλέξεις. Θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης (bar code).

Τα πιστοποιητικά θα δοθούν την Κυριακή 7 Οκτωβρίου 2018 και αφού πρώτα κατατεθεί στη γραμματεία το έντυπο αξιολόγησης της.

Μοριοδότηση

Στο συνέδριο χορηγούνται **21** 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 του.

Οπτικά μέσα

Η αίθουσα διεξαγωγής του συνεδρίου 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 συνεδρίου θα λειτουργεί έκθεση φαρμακευτικών προϊόντων.

Δικαίωμα συμμετοχής

Η συμμετοχή στο συνέδριο είναι 150€ και συμπεριλαμβάνει τον ισχύοντα ΦΠΑ 24%.

Το κόστος εγγραφής περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος
- Πιστοποιητικό παρακολούθησης
- Επίσκεψη στον εκθεσιακό χώρο
- Συνεδριακό υλικό

Γραμματεία



www.globalevents.gr

Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, Φαξ: 2310 247746,

e-mail: info@globalevents.gr

Αθήνα: Βαλέστρα 2 & Λεωφ. Α. Συγγρού 168, 17671 Καλλιθέα, Αθήνα

Τηλ.: 210 3250260, e-mail: athens@globalevents.gr



Binosto®

70 mg αναβράζοντα δισκία

Alendronic acid

Το 1^ο και μοναδικό ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΔΙΦΩΣΦΟΝΙΚΟΥ¹

- Καινοτόμος μορφή ρυθμιστικού διαλύματος με ικανότητα εξουδετέρωσης του οξέος²
- Βελτιώνει τη γαστρική ανοχή²
- Ευνοεί τη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία



 **Galenica**

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

Ελευθερίας 4, 14564, Κηφισιά. Τηλ. : 210 5281700
Επιστημονικό Τμήμα: τηλ.: 210 5281731
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης: τηλ.: 210 5281805

Πριν τη συνταγογράφηση, συμβουλευθείτε την Π.Χ.Π. του προϊόντος, που βρίσκεται μέσα στο έντυπο.



Ευχαριστίες

Η Οργανωτική Επιτροπή του συνεδρίου ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση.

Κατηγορία Οργάνου-Συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Λευκοπενία, Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερχοληστερολαιμία*		Υπερτριγλυκεριδαμία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Περιφερικό οίδημα/Αντιδράσεις Υπερευαίσθησίας	
Οφθαλμικές διαταραχές		Επιπεφυκίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, Δύσπνοια	
Διαταραχές των νεφρών			Νεφρολιθίαση
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Υποθυρεοειδισμός

Συμπεριλαμβάνει αυξήσεις που συλλέγονται ως μέρος της συνήθους εργαστηριακής παρακολούθησης (βλέπω το παρακάτω κείμενο).

Λοιμώξεις: Στις θμηνιαίες ελεγχόμενες μελέτες το ποσοστό όλων των λοιμώξεων που αναφέρθηκαν με αγωγή 8 mg/kg tocolizumab σε συνδυασμό με αγωγή με DMARD ήταν 127 συμβάματα ανά 100 ασθενούς σε σύγκριση με 112 συμβάματα ανά 100 ασθενούς στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο μαζί με DMARD. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των λοιμώξεων με RoActemra ήταν 108 συμβάματα ανά 100 ασθενούς σε έκθεση. Στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων με 8 mg/kg tocolizumab σε συνδυασμό με DMARD ήταν 5,3 συμβάματα ανά 100 ασθενούς έκθεσης σε σύγκριση με 3,9 συμβάματα ανά 100 ασθενούς έκθεσης στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο μαζί με DMARD. Στη μελέτη μονοθεραπείας το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 3,6 συμβάματα ανά 100 ασθενούς έκθεσης στην ομάδα tocolizumab σε σύγκριση με 1,5 συμβάματα ανά 100 ασθενούς έκθεσης στην ομάδα που έλαβε MTX.

Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων (βακτηριακών, ιογενών και μυκητιασικών) ήταν 4,7 συμβάματα ανά 100 ασθενείς-έτη. Στις σοβαρές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν, ορισμένες με αποτέλεσμα θάνατο, συμπεριλαμβάνονται ενεργός φυματίωση, η οποία μπορεί να εμφανιστεί με ενδοπνευμονική ή εξωπνευμονική νόσο, επτεμβατικές πνευμονικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της καντινίας, σπτερφίλλωσης, κοκκιοειδομυκητίασης και πνευμονίας jirovecii*, πνευμονία, κυτταρίτιδα, έρπητ ζωστήρας, γαστρεντερίτιδα, εκκολπτιματίτιδα, σηψαιμία και βακτηριακή αρθρίτιδα. Αναφέρθηκαν περιπτώσεις εκκριακών λοιμώξεων. Διάμεση πνευμονοπάθεια: Η επηρεασμένη πνευμονική λειτουργία μπορεί να αυξηθεί στον κίνδυνο ανάπτυξης λοιμώξεων. Υπήρξαν αναφορές μετά την κυκλοφορία διάμεσης πνευμονοπάθειας (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονοπάθειας και της πνευμονικής ίνωσης), μερικές εκ των οποίων είχαν θανατηφόρες εκβάσεις. Γαστρεντερική διάτρησις: Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων θμηνιαίων κλινικών δοκιμών, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησις ήταν 0,26 συμβάματα ανά 100 ασθενούς στη θεραπεία με tocolizumab. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησις ήταν 0,28 συμβάματα ανά 100 ασθενούς. Αναφορές για γαστρεντερική διάτρησις με tocolizumab αναφέρθηκαν κυρίως ως επιπλοκές εκκολπτιματίτιδας, στις οποίες συγκαταλέγονται η γενικευμένη πυώδης περιτονίτιδα, η διάτρησις του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος, σπρίγγια και απόστημα. Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: Στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση (επιλαμβανόμενα συμβάματα που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός 24 ωρών από την έγχυση) αναφέρθηκαν σε ποσοστό 6,9% των ασθενών της ομάδας που λάμβανε 8 mg/kg tocolizumab σε συνδυασμό με DMARD και σε ποσοστό 5,1% των ασθενών της ομάδας που λάμβανε εικονικό φάρμακο μαζί με DMARD. Τα συμβάματα που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης αφορούσαν κατά κύριο λόγο υπερτασικά επεισόδια. Τα συμβάματα που αναφέρθηκαν εντός 24 ωρών από το τέλος της έγχυσης αφορούσαν κεφαλαλγία και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν ήταν περιοριστικές για τη θεραπεία. Το ποσοστό των αναφυλακτικών αντιδράσεων (οι οποίες εμφανίστηκαν συνολικά σε 8 από τους 4009 ασθενείς, ποσοστό 0,2%) ήταν αρκετές φορές υψηλότερο με τη δόση των 4 mg/kg σε σύγκριση με τη δόση των 8 mg/kg. Κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας σχετιζόμενες με tocolizumab, λόγω των οποίων χρειάστηκε να διακοπεί η αγωγή, αναφέρθηκαν συνολικά σε 56 από τους 4009 ασθενείς (1,4%) στους οποίους χορηγήθηκε tocolizumab κατά τη διάρκεια των ελεγχόμενων και των ανοιχτών κλινικών μελετών. Αυτές οι αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε γενικές γραμμές μεταξύ της δεύτερης και της πέμπτης έγχυσης tocolizumab (βλ. παράγραφο 4.4). Αναφυλαξία με αποτέλεσμα θάνατο αναφέρθηκε μετά την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με tocolizumab (βλ. παράγραφο 4.4). Ανοσογονικότητα: Στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές εξετάσθηκαν συνολικά 2.876 ασθενείς για αντισώματα κατά της tocolizumab. Από τους 46 ασθενείς (1,6%) που ανέπτυξαν αντισώματα κατά της tocolizumab, οι 6 παρουσίασαν μια σχετιζόμενη ιατρικά σημαντική αντίδραση υπερευαίσθησίας, η οποία οδήγησε σε 5 απ' αυτούς σε μόνιμη διακοπή της θεραπείας. Τρίτια ασθενείς (1,1%) ανέπτυξαν εξουδερωτικά αντισώματα. **Αιματολογικές διαταραχές:** Ουδετεροφιλία: Στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές εμφανίστηκε μείωση του αριθμού ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/l$ σε ποσοστό 3,4% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg tocolizumab σε συνδυασμό με DMARDs, έναντι ποσοστού <0,1% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο με DMARDs. Οι μισοί περίπου ασθενείς που 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 σε 0,3% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg tocolizumab με DMARDs. Έχουν αναφερθεί λοιμώξεις με υποοροπτενία. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των μειώσεων στον αριθμό ουδετεροφίλων παρέμειναν συμβατές με ότι παρατηρήθηκε στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Αιμοπετάλια: Στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκε μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων κάτω

του $100 \times 10^9/l$ με σε ποσοστό 1,7% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg tocolizumab σε συνδυασμό με DMARDs, έναντι ποσοστού <1% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο με DMARDs. Αυτές οι μειώσεις δε συνοδεύθηκαν από αιμορραγικά συμβάματα. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των μειώσεων του αριθμού αιμοπεταλίων παρέμειναν συμβατές με ότι παρατηρήθηκε στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Έχουν εκδηλωθεί πολύ σπάνια αναφορές πανκυτταροπενίας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών: Στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκαν παροδικές αυξήσεις της ALT/AST >3 x ULN σε ποσοστό 2,1% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg tocolizumab, έναντι ποσοστού 4,9% των ασθενών που λάμβαναν MTX και σε ποσοστό 6,5% των ασθενών που λάμβαναν 8 mg/kg tocolizumab μαζί με DMARDs έναντι 1,5% ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με DMARDs. Η προσθήκη δυναμικά ήπατοτοξικών φαρμάκων (π.χ. MTX) στη μονοθεραπεία με tocolizumab είχε ως αποτέλεσμα να γίνουν συχνότερες αυτές οι αυξήσεις. Οι αυξήσεις της ALT/AST >5 x ULN παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 0,7% των ασθενών σε μονοθεραπεία με tocolizumab και σε 1,4% των ασθενών σε αγωγή με tocolizumab και DMARD, η πλειονότητα των οποίων διέκομαν νόμιμα την αγωγή με tocolizumab. Αυτές οι αυξήσεις δεν συσχετίστηκαν με κλινικά σημαντική 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 μεγαλύτερης από το ανώτερο φυσιολογικό όριο, η οποία συλλεχθηκε σε συνθήκες εργαστηριακή παράμετρος, είναι 6,2% σε ασθενείς που λάμβαναν 8 mg/kg tocolizumab και 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 την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξήσεων της ALT/AST παρέμειναν συμβατές με ότι παρατηρήθηκε στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Λιπδικές παράμετροι: Κατά τη διάρκεια θμηνιαίων ελεγχόμενων δοκιμών αναφέρθηκαν συχνά αυξήσεις στις λιπδικές παραμέτρους, όπως η ολική χοληστερόλη, τα τριγλυκερίδια, η χοληστερόλη LDL και η χοληστερόλη HDL. Με τη συνήθη εργαστηριακή παρακολούθηση παρατηρήθηκε ότι περίπου το 24% των ασθενών που λάμβαναν RoActemra σε κλινικές δοκιμές εμφάνισαν συνεχείς αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη $\geq 6,2$ mmol/l, 15% εμφάνισαν συνεχή αύξηση στην LDL έως $\geq 4,1$ mmol/l. Οι αυξήσεις των λιπδικών παραμέτρων αντιμετωπίστηκαν αποτελεσματικά μέσω αγωγής με αντιλιπιδαιμικούς παράγοντες. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξήσεων στις λιπδικές παραμέτρους παρέμειναν συμβατές με ότι παρατηρήθηκε στις θμηνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Κακοήθειες: Τα κλινικά δεδομένα δεν επαρκούν για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης επίπτωσης κακοήθειας λόγω έκθεσης στο tocolizumab. Οι αξιολογήσεις της μακροπρόθεσμης ασφάλειας βρίσκονται σε εξέλιξη. Δερματικές αντιδράσεις: Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος υπήρξαν πολύ σπάνιες αναφορές του συνδρόμου Stevens-Johnson. **Ασθενείς με συστηματική NIA και πολυαρθρική NIA:** Η ασφάλεια της tocolizumab στον παιδιατρικό πληθυσμό συνοψίζεται στις παραγράφους 4 για την πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και τη συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που ακολουθούν. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ήταν παρόμοιες ως προς το είδος με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, βλ. παράγραφο 4.8. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που έλαβαν θεραπεία με tocolizumab περιγράφονται στη συνέχεια και παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 κατά κατηγορίες οργανικού συστήματος και συχνότητας, που ορίζονται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνή ($\geq 1/10$), συχνή ($\geq 1/100$ έως < $1/10$) ή όχι συχνή ($\geq 1/1000$ έως < $1/100$). Πίνακας 2: Σύνοψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρουσιάστηκαν σε ασθενείς με συστηματική NIA ή πολυαρθρική NIA που έλαβαν tocolizumab ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με MTX.

Κατηγορία Οργάνου - Συστήματος	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα		
		Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρασπώσεις	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	πολυαρθρική NIA, συστηματική NIA		
	Ρινοφαρυγγίτιδα	πολυαρθρική NIA, συστηματική NIA		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	πολυαρθρική NIA		
	Διάρροια	πολυαρθρική NIA, συστηματική NIA		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις	πολυαρθρική NIA ¹ , συστηματική NIA ²		
	Κεφαλαλγία	πολυαρθρική NIA	συστηματική NIA	
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινασές	πολυαρθρική NIA		
	Μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων	πολυαρθρική NIA		
	Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων	συστηματική NIA	πολυαρθρική NIA	πολυαρθρική NIA
	Αυξημένη χοληστερόλη	συστηματική NIA	πολυαρθρική NIA	πολυαρθρική NIA

1. Τα σχετιζόμενα με την έγχυση συμβάματα αντιδράσεις στους ασθενείς με πολυαρθρική NIA περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, την κεφαλαλγία, τη ναυτία και την υπόταση.
2. Τα σχετιζόμενα με την έγχυση συμβάματα αντιδράσεις στους ασθενείς με συστηματική NIA περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, το εξάνθημα, την κνίδωση, τη διάρροια, την επιγαστρική δυσφορία, την αρθραλγία και την κεφαλαλγία.

Ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ: Η ασφάλεια της tocilizumab στην πολυαρθρική ΝΙΑ μελετήθηκε σε 188 ασθενείς ηλικίας από 2 έως 17 ετών. Η συνολική έκθεση του ασθενούς ήταν 184,4 ασθενοέτη. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ παρατίθεται στον Πίνακα 2. Οι τύποι των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ ήταν παρόμοιοι με αυτούς που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με ΡΑ και συστηματική ΝΙΑ. βλ. παράγραφο 4.8. Συγκριτικά με τον ενήλικο πληθυσμό με ΡΑ, τα συμβάματα ρινοφαρυγγίτιδας, κεφαλαλγίας, ναυτίας και μειωμένου αριθμού ουδετεροφίλων αναφέρονταν συχνότερα στον πληθυσμό με πολυαρθρική ΝΙΑ. Τα συμβάματα της αυξημένης χοληστερόλης αναφέρονταν λιγότερο συχνά στον πληθυσμό της πολυαρθρικής ΝΙΑ σε σχέση με την ενήλικο πληθυσμό με ΡΑ. Λοιμώξεις: Το ποσοστό των λοιμώξεων σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στο tocilizumab ήταν 163,7 ανά 100 ασθενείς –έτη. Στα συχνότερα παρατηρήθηκαν συμβάματα ήταν η ρινοφαρυγγίτιδα και οι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν αριθμητικά υψηλότερο στους ασθενείς με βάρους <30 kg υπό θεραπεία με 10 mg/kg tocilizumab (12,2 ανά 100 έτη ασθενούς) συγκριτικά με τους ασθενείς με βάρους ≥30 kg, υπό θεραπεία με 8 mg/kg tocilizumab (4,0 ανά 100 έτη ασθενούς). Η επίπτωση των λοιμώξεων που οδήγησαν σε διακοπές της δόσης ήταν, επίσης, αριθμητικά υψηλότερη στους ασθενείς με βάρους <30 kg υπό θεραπεία με 10 mg/kg tocilizumab (21,4%) συγκριτικά με τους ασθενείς με βάρους ≥30 kg, υπό θεραπεία με 8 mg/kg tocilizumab (7,6%). Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: Στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ, ως αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση ορίζονται όλα τα συμβάματα που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια ή εντός 24 ωρών από μία έγχυση. Σε όλο τον πληθυσμό εκδόχου στο tocilizumab, 11 ασθενείς (5,9%) παρουσίασαν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης και 38 ασθενείς (20,2%) παρουσίασαν σύμβατα μέσα σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Τα συνθέστερα συμβάματα που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ήταν η κεφαλαλγία, η ναυτία και η υπόταση και, σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση, ήταν η ζάλη και η υπόταση. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια και εντός 24 ωρών από την έγχυση ήταν παρόμοιες ως προς το είδος με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με ΡΑ και συστηματική ΝΙΑ. βλ. παράγραφο 4.8. **Δεν αναφέρθηκαν κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας σχετιζόμενες με το tocilizumab και χρήζουσες διακοπής της θεραπείας.** Ανοσογονικότητα: Ένας ασθενής στην ομάδα των 10 mg/kg ανέπτυξε θετικά αντισώματα κατά της tocilizumab χωρίς να αναπτύξει αντίδραση υπερευαισθησίας και στη συνέχεια αποσώθηκε από τη μελέτη. Ουδετερόφιλα: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στην tocilizumab, μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από 1×10^9 σημειώθηκε στο 3,7% των ασθενών.

Αιμοπετάλια: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στο tocilizumab, 1% των ασθενών εμφάνισε μείωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων σε $\leq 50 \times 10^3/\mu\text{L}$ χωρίς σχετιζόμενα αιμορραγικά συμβάματα. Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στο tocilizumab, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times \text{ULN}$ στο 3,7% και <1% των ασθενών, αντίστοιχα. Λιπδικές παράμετροι: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στο tocilizumab, παρατηρήθηκε αύξηση στην ολική χοληστερόλη $>1,5-2 \times \text{ULN}$ σε έναν ασθενή (0,5%) και αύξηση στην LDL $>1,5-2 \times \text{ULN}$ σε έναν ασθενή (0,5%). Ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ: Η ασφάλεια της tocilizumab στη συστηματική ΝΙΑ μελετήθηκε σε 112 ασθενείς ηλικίας από 2 έως 17 ετών. Στην όπλη τυπική, ελεγχόμενη φάση 12 εβδομάδων, 75 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με tocilizumab (8 mg/kg ή 12 mg/kg με βάση το σωματικό βάρος). Μετά από 12 εβδομάδες ή κατά τη χρονική στιγμή της αλλαγής σε tocilizumab, λόγω της επιδείνωσης της νόσου, οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία στην ανοικτή επισημάνσιμη φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ ήταν παρόμοιες ως προς το είδος με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με ΡΑ. βλ. παράγραφο 4.8. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ παρατίθεται στον Πίνακα 2. Συγκριτικά με τον ενήλικο πληθυσμό με ΡΑ, οι ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ εμφάνισαν υψηλότερη συχνότητα ρινοφαρυγγίτιδας, μείωση του αριθμού των ουδετεροφίλων, αυξημένες ηπατικές τρανσαμινασές και διάρροια. Τα συμβάματα της αυξημένης χοληστερόλης αναφέρονταν λιγότερο συχνά στον πληθυσμό της συστηματικής ΝΙΑ σε σχέση με την ενήλικο πληθυσμό με ΡΑ. Λοιμώξεις: Στην ελεγχόμενη φάση διάρκειας 12 εβδομάδων, το ποσοστό όλων των λοιμώξεων στην ομάδα της tocilizumab ήταν 344,7 ανά 100 ασθενούς και 287,0 ανά 100 ασθενούς στην ομάδα που έλαβε το εικονικό φάρμακο. Στην ανοικτή επισημάνσιμη φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη (Μέρος II), το συνολικό ποσοστό των λοιμώξεων παρέμεινε παρόμοιο στα 306,6 συμβάματα ανά 100 ασθενοέτη.

Στην ελεγχόμενη φάση διάρκειας 12 εβδομάδων, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων στην ομάδα της tocilizumab ήταν 11,5 ανά 100 ασθενοέτη. Στον ένα χρόνο στην ανοικτή επισημάνσιμη φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, το συνολικό ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων παρέμεινε σταθερό στα 11,3 συμβάματα ανά 100 ασθενοέτη. Οι αναφερόμενες σοβαρές λοιμώξεις ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με ΡΑ με την προσθήκη της ανευαισθησίας και της μέσης ωτίτιδας. Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: Ως αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση ορίζονται όλα τα συμβάματα που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια ή εντός 24 ωρών από μία έγχυση. Στην ελεγχόμενη φάση διάρκειας 12 εβδομάδων, 4% των ασθενών της ομάδας της tocilizumab παρουσίασε συμβάματα που συνέβησαν κατά την έγχυση. Ένα σύμβαμα (αγγειοοίδημα) θεωρήθηκε σοβαρό και απειλητικό για τη ζωή και ο ασθενής διακόπηκε τη θεραπεία της μελέτης. Στην ελεγχόμενη φάση διάρκειας 12 εβδομάδων, 16% των ασθενών της ομάδας της tocilizumab και 5,4% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου παρουσίασε ένα σύμβαμα εντός 24 ωρών από την έγχυση. Στην ομάδα της tocilizumab, τα συμβάματα συμπεριλαμβανομένων αλλά δεν περιορίστηκαν σε εξάνθημα, κνίδωση, διάρροια, επιταχυσμένη δυσφορία, αρθραλγία και κεφαλαλγία. Ένα από τα συμβάματα αυτά, η κνίδωση, θεωρήθηκε σοβαρή. Κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας σχετιζόμενες με τη tocilizumab και χρήζουσες διακοπής της θεραπείας, αναφέρονται σε 1 στους 112 ασθενείς (< 1%) που έλαβαν θεραπεία με tocilizumab κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης και έως και την ανοικτή επισημάνσιμη κλινική δοκιμή. Ανοσογονικότητα: Καί οι 112 ασθενείς εξετάστηκαν για αντισώματα κατά του tocilizumab κατά την έναρξη της θεραπείας. Δύο ασθενείς ανέπτυξαν θετικά αντισώματα κατά της tocilizumab και ένας από αυτούς τους ασθενείς εκδήλωσε αντίδραση υπερευαισθησίας, η οποία οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας. Η συχνότητα εμφάνισης του σχηματισμού αντισωμάτων κατά της tocilizumab μπορεί να υποτιμηθεί λόγω της παρεμβολής της tocilizumab στη μέθοδο ανίχνευσης και την υψηλότερη συγκέντρωση φαρμάκου που παρατηρήθηκε στα παιδιά συγκριτικά με τους ενήλικες. Ουδετερόφιλα: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο στην ελεγχόμενη φάση διάρκειας 12 εβδομάδων, εμφανίστηκε μείωση του αριθμού των ουδετεροφίλων κάτω από 1×10^9 σε ποσοστό 7% των ασθενών στην ομάδα της tocilizumab και καμία μείωση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στην ανοικτή επισημάνσιμη φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από 1×10^9 εμφανίστηκαν σε ποσοστό 15% της ομάδας της tocilizumab. Αιμοπετάλια: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο στην ελεγχόμενη φάση διάρκειας 12 εβδομάδων, 3% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 1% στην ομάδα της tocilizumab εμφάνισαν μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων σε $\leq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$. Στην ανοικτή επισημάνσιμη φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, μείωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων κάτω από $100 \times 10^3/\mu\text{L}$, εμφανίστηκαν σε ποσοστό 3% των ασθενών στην ομάδα της tocilizumab, χωρίς σχετιζόμενα αιμορραγικά επεισόδια. Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο στην ελεγχόμενη φάση διάρκειας 12 εβδομάδων, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times \text{ULN}$ σε ποσοστό 5% και 3% των ασθενών, αντίστοιχα, στην ομάδα της tocilizumab και σε ποσοστό 0% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στην ανοικτή επισημάνσιμη φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times \text{ULN}$ παρατηρήθηκε σε ποσοστό 12% των ασθενών, αντίστοιχα, στην ομάδα της tocilizumab και σε 0% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Χοληστερόλη: Η μείωση στο χαμηλότερο όριο του φυσιολογικού συνεβή σε 15 ασθενείς κάποια χρονική στιγμή της μελέτης. Λιπδικές παράμετροι: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο στην ελεγχόμενη φάση διάρκειας 12 εβδομάδων, παρατηρήθηκε αύξηση στην ολική χοληστερόλη $>1,5 \times \text{ULN}$ έως $2 \times \text{ULN}$ σε ποσοστό 0,5% στην ομάδα της tocilizumab και καθόλου στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Αύξηση στην LDL $>1,5 \times \text{ULN}$ έως $2 \times \text{ULN}$ εμφανίστηκε σε 1,9% των ασθενών στην ομάδα της tocilizumab και σε 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στην ανοικτή επισημάνσιμη φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξημένων στις λιπδικές παραμέτρους παρέμεινε συμβατές με τα δεδομένα από την ελεγχόμενη φάση διάρκειας 12 εβδομάδων. Ασθενείς με CRS: Η ασφάλεια του tocilizumab σε CRS έχει αξιολογηθεί σε μια αναδρομική ανάλυση δεδομένων από κλινικές δοκιμές, όπου 51 ασθενείς έλαβαν ενδοφλέβιο tocilizumab 8 mg / kg (12 mg / kg για ασθενείς κάτω των 30 kg) με ή χωρίς πρόσθετη υψηλή δόση κορτικοστεροφιδίων για σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή CRS που προκαλείται από 2-λεμφοκύτταρα φρονόνα χιμαίροικης αντιγονικής υποδοχής (CAR T κύτταρα). Χορηγήθηκε μια διάμεση τιμή της 1 δόσης tocilizumab (εύρος, 1-4 δόσεις). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης σφάλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Κύτταρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22606890, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

ΕΜΗΔΑ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15662 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 23 Αυγούστου 2018

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

CS.SOL.INF 80MG/4ML, 1 VIAL: Λ.Τ.: € 140,28 - Ν.Τ.: € 99,25
CS.SOL.INF 200MG/4ML, 1 VIAL: Λ.Τ.: € 327,65 - Ν.Τ.: € 248,14
CS.SOL.INF 400MG/4ML, 1 VIAL: Λ.Τ.: € 628,04 - Ν.Τ.: € 493,25

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση
Ποσοστό Κάλυψης από τα Ασφαλιστικά Ταμεία 100%
Προσοχή: Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

RoActemra 162 mg διάλυμα για ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Αχρωμο έως ελαφρώς κρυσταλλό διάλυμα. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 162 mg tocilizumab σε 0,9 mL. Το tocilizumab είναι ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο, αντι-ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα της υποκατηγορίας της ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1), το οποίο δεσμεύει το διαλυτό και διαμεμβρανικό υποδοχέα της interleukin-6. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. 4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ενεργές, σοβαρές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4). 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχθυλασμία/τα: Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυλασμία/τα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος στον φάκελο του ασθενούς. Λοιμώξεις: Έχουν αναφερθεί σοβαρές και ορισμένες φορές θανατηφόρες λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του RoActemra (βλ. παράγραφο 4.8. Ανεπιθύμητες 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 ελεγχθεί 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 υποτροπιάζουν ή χρόνιων λοιμώξεων ή με υποκείμενες νόσους (π.χ. εκκολπωματώδη, διαβήτης και διάμεση πνευμονοπάθεια) οι οποίες ενδέχεται να προδιαθέτουν τους ασθενείς σε λοιμώξεις. Συνιστάται η επαγρυπνήση για την έγκαιρη διάγνωση σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικούς 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 φλεγμονής ενδέχεται να είναι μειωμένα, λόγω της καταστολής των αντιδρώσεων οξείας φάσης. Οι επιδράσεις του tocilizumab στη Συνδρομία 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. Φυμιατισμός: Όπως συνιστάται και για άλλες βιολογικές θεραπείες, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για λανθάνουσα φυμιατισμό (TB) πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemra. Οι ασθενείς με λανθάνουσα φυμιατισμό (TB) θα πρέπει να λαμβάνουν την καθιερωμένη αντιμικροβιατρική θεραπεία πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemra. Υπενθυμίζεται στους συσταγογράφους Ιατρούς ο κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων στη δοκιμασία δερματικής φυμιατισμού και στις αιματολογικές εξετάσεις της υπερφρονόνης-γαμμάτα για τη φυμιατισμό, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι είναι βάρια άρρωστοι ή ανοσοκατασταλμένοι. Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν τα ενδεικτικά για τη φυμιατισμό σημεία/συμπτώματα (π.χ. επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, χαμηλός πυρετός) παρατηρούνται κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία με RoActemra. Επανεργροποίηση ιογενών λοιμώξεων: Η επανεργροποίηση ιογενών λοιμώξεων (π.χ. ιός ηπατίτιδας Β) έχει αναφερθεί σε βιολογικές θεραπείες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Σε κλινικές μελέτες του RoActemra, αποκλειστική η συμμετοχή των ασθενών, οι οποίοι βρέθηκαν θετικοί στην εξέταση για την ηπατίτιδα. Επιπλοκές της εκκολπωματώδους: Περισσότερο διαρκής εκκολπωματώδης ως επιπλοκή της εκκολπωματώδους 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 εκκολπωματίτιδας. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν επιπλοκές εκκολπωματίτιδας, όπως είναι το κοιλιακό άλγος, η αιμορραγία και/ή οι ανεξήγητες μεταβολές των συνθηκών του εντέρου σε συνδυασμό με πυρετό θα πρέπει να αξιολογούνται άμεσα για την έγκαιρη διάγνωση της εκκολπωματίτιδας, η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με διάτρηση του γαστροεντερικού σωλήνα. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής, σε σχέση με το RoActemra (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να είναι σοβαρότερες και πιθανόν θανατηφόρες σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει επισή-

δράσεις υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με το tocilizumab, ακόμη και εάν έχουν λάβει προθεραπεία με στεροειδή και αντιαιμοτιμικά. 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 tocilizumab. Ενέργη 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. παράγραφοι 4.2 και 4.8). Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών: Σε κλινικές δοκιμές, παροδικές 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 δυναμικά ηπατοτοξικών φαρμάκων (π.χ. MTX) σε συνδυασμό με το RoActemra. Όταν ενδείκνυται κλινικά, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης της χολερυθρίνης. Η έναρξη της αγωγής με RoActemra σε ασθενείς με αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) ή ασταρτική αμινοτρανσφεράση (AST) > 1,5x ULN πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Σε ασθενείς με αρχική ηALT 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 συνιστώμενες 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 με τη χορήγηση 8 mg/kg tocilizumab 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 προηγούμενος υποβληθεί σε θεραπεία με RoActemra, δεν συνιστάται έναρξη σε ασθενείς με ANC μικρότερο από $2 \times 10^9/L$. Θα πρέπει να ασκείται προσοχή για την εξέταση του ενδεχομένου έναρξης της θεραπείας με RoActemra σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (δηλ. αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από $100 \times 10^9/L$). Δεν συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν ANC < $0,5 \times 10^9/L$ ή αριθμό αιμοπεταλίων < $50 \times 10^9/L$. 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 την συνήθη κλινική πρακτική. Για τις συνιστώμενες 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). Λιπιδιακές παράμετροι: Σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με tocilizumab παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις λιπιδιακές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένων 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 αθηρωματικών δείκτων και οι αυξήσεις της ολικής χοληστερόλης ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με αντιλιπιδιακούς παράγοντες. Σε όλους τους ασθενείς, η εκτίμηση των λιπιδιακών 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 κατευθύνσεις οδηγίες για την αντιμετώπιση της υπερλιπιδαιμίας.

Νευρολογικές διαταραχές: Οι ιστορίες θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν έναρξη νέων κεντρικών ατομεινωτικών διαταραχών. Η πιθανότητα εμφάνισης κεντρικής ατομεινώσεως με το RoActemra είναι άγνωστη επί του παρόντος. Κακοήθεια: Ο κίνδυνος κακοήθειας είναι αυξημένος στους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Τα ανοσοτροποποιητικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να αυξήσουν 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 τυχαioποιημένη μελέτη ανοιχτής επίστημονης, ενήλικες ασθενείς με ΡΑ υποβλήθηκαν με RoActemra και MTX ήταν ικανοί να αναπτύξουν μία αποτελεσματική απάντηση, η οποία ήταν συγκρίσιμη με την απάντηση των ασθενών υπό θεραπεία με MTX μόνο, και στα δύο εμβόλια τόσο του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού εμβολίου του πνευμονιοкокκου 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 ανοσοποιήσεις τους σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για την ανοσοποίηση 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 όσον 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 ζέλιου υποτροπών καθώς η αποτελεσματικότητά σε αυτό το πλαίσιο δεν έχει καθιερωθεί. Τα γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με την ιατρική εκτίμηση και τις κατευθυντήριες οδηγίες της ιατρικής πρακτικής. 4.8 Αντενδείξεις: 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 συστηματικής 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 (ADR) ήταν οι σοβαρές λοιμώξεις, οι επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας και οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Λίστα ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) που παρατηρούνται στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και συχνότητα, οι οποίες ορίζονται χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα κριτήρια: πολύ συχνή ($\geq 1/100$), συχνή ($\geq 1/100$ έως < $1/10$), μη συχνή ($\geq 1/1.000$ έως < $1/100$), σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως < $1/1.000$) ή πολύ σπάνια (< $1/10.000$). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες 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 αιματοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Λευκοπενία, Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Υποθυρεοειδισμός
Οφθαλμικές διαταραχές		Επιπεφυκίτιδα	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Κολιακό 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, Άπλος στοματικός έρπης, Έρπητας ζωστήρας	Εκκολπωματίτιδα
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινασές, Αυξημένο ολικό, Αυξημένη ολική χολερυθρίνη*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπεργλυκαιμία*		Υπερτριγλυκεριδαιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία, Ζάλη	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νεφρολιθίαση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, Δύσπνοια	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση	
Αγχαιακές 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 τυφλά ελεγχόμενες μελέτες φάσης III και στις περιόδους επέκτασης τους. Ο συνολικός πληθυσμός ελέγχου περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς από τις διπλά τυφλά φάσεις κάθε βασικής μελέτης από τη τυχαioποίηση μέχρι την πρώτη αλλαγή στο θεραπευτικό σχήμα ή μέχρι τα δύο χρόνια. Η περίοδος έλεγχου σε 4 από τις μελέτες ήταν 6 μήνες και σε 1 μελέτη ήταν έως 2 έτη. Στις διπλά τυφλά ελεγχόμενες μελέτες 774 ασθενείς έλαβαν RoActemra 4 mg / kg σε συνδυασμό με MTX, 1870 ασθενείς έλαβαν tocilizumab 8 mg / kg σε συνδυασμό με MTX / άλλα DMARDs και 288 ασθενείς έλαβαν μονοθεραπεία tocilizumab 8 mg / kg. Ο συνολικός πληθυσμός έκθεσης περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση RoActemra, είτε στην διπλά τυφλά ελεγχόμενη περίοδο είτε στην ανοικτή επισημοποιημένη 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 ασθενούς έκθεσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες διάρκειας 6 μηνών, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων με 8 mg/kg RoActemra συν DMARD ήταν 5,3 συμβάντα ανά 100 ασθενούς έκθεσης συγκριτικά με τα 3,9 συμβάντα ανά 100 ασθενούς έκθεσης στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο συν DMARD. Στη μελέτη μονοθεραπείας, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 3,6 συμβάντα ανά 100 ασθενούς έκθεσης στην ομάδα του RoActemra και 1,5 συμβάντα ανά 100 ασθενούς έκθεσης στην ομάδα της MTX. Στο σύνολο του πληθυσμού έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 4,7 συμβάντα ανά 100 ασθενούς. Στις αναφερθείσες σοβαρές λοιμώξεις, ορισμένες εκ των οποίων είχαν θανατηφόρο έκβαση, συμπεριλαμβανομένων πνευμονία, κυτταρίτιδα, έρπητας ζωστήρας, γαστρεντερική, εκκολπωματίτιδα, σηψαιμία και βακτηριακή αρθρίτιδα. Έχουν αναφερθεί επίσης περιστατικά εκμιακρίων λοιμώξεων. Δίμεση πνευμονοπάθεια: Η διαταραγμένη πνευμονική λειτουργία ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων. Έχουν υπάρξει αναφορές μετά από την κυκλοφορία δίμεσης πνευμονοπάθειας (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονοπάθειας και της πνευμονικής ίνωσης), μερικές εκ των οποίων είχαν θανατηφόρο έκβαση. Γαστρεντερική διάτρηση: Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών διάρκειας 6 μηνών, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησης ήταν 0,26 συμβάντα ανά 100 ασθενούς στη θεραπεία με tocilizumab. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησης ήταν 0,28 συμβάντα ανά 100 ασθενούς. Αναφορές για γαστρεντερική διάτρηση με RoActemra αναφέρθηκαν κυρίως ως επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας, στις οποίες συγκαταλέγονται η γενικευμένη πυώδης περιτονίτιδα, η διάτρηση του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος, τα σιφίλια και τα απόστημα. Αντιδράσεις κατά τη 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 tocilizumab 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 περιοριστικά 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 αντιδράσεις υπερευαισθησίας, 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 ανοιχτών κλινικών μελετών. Αυτές οι αντιδράσεις πα-

παρηργήθηκαν σε γενικές γραμμές μεταξύ της δεύτερης και της πέμπτης έγχυσης του tocilizumab (βλ. παράγραφο 4.4). Αναπρόσφατα αναφορές έχουν 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 παρέρχονται μία σχετιζόμενη ιατρική σημαντική αντίδραση υπερευαισθησίας, η οποία οδήγησε σε 5 απ' αυτούς σε οριστική διακοπή της θεραπείας. Τρίτνη ασθενής (1,1%) ανέπτυξε εξουδερωτική αντίσπασμα. Αιματολογικές διαταραχές: Ουδερόφιλα: Στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών εμφανίστηκε μείωση του αριθμού ουδερόφιλων 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 αύξηση της μείωσης 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 ουδερόφιλα. Κατά τη διάρκεια της διπλά υψηλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των μείωσεων στον αριθμό των ουδερόφιλων παρέμειναν συμβατές με αυτά που είχαν παρατηρηθεί στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών. Αιμοπετάλια: Στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών παρατηρήθηκε μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων κάτω του $100 \times 10^9/L$ 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 συνοδεύονται από αιμορραγικά συμβάντα. Κατά τη διάρκεια της διπλά υψηλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των μείωσεων του αριθμού αιμοπεταλίων παρέμειναν συμβατές με όσα είχαν παρατηρηθεί στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών. Έχουν σημειωθεί πολύ σπάνιες αναφορές πανκυτταροπενίας μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου. Αιμολυτικές ηπατικές τρανσαμινώσεις: 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 δυνάμνη παροδικών φαρμάκων (π.χ. MTX) στη μονοθεραπεία με tocilizumab 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 tocilizumab συν DMARD, η πλειοψηφία των οποίων δέχοντο οριστική ή θεραπευτική με tocilizumab. 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 υψηλής ελεγχόμενης περιόδου, η επίπτωση της αύξησης της άμεσης χολερυθρίνης πάνω από το ανώτερο φυσιολογικό όριο, η οποία συνδέεται 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 άμεσης χολερυθρίνης > 1 έως 2 x ULN και το 0,4% είχε αύξηση > 2 x ULN. Κατά τη διάρκεια της διπλά υψηλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την 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. Λιπιδιαίμα: παράμετροι: Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων δοκιμών διάρκειας 6 μηνών, αναφέρθηκαν συχνά αυξήσεις στις λιπιδιαίματες παράμετρους, όπως η ολική χοληστερόλη, τα τριγλυκερίδια, η χοληστερόλη LDL και η χοληστερόλη HDL. Με τη συνήθη εργαστηριακή παρακολούθηση παρατηρήθηκε ότι περίπου το 24% των ασθενών που λάμβαναν RoActemra σε κλινικές δοκιμές εμφάνισε εμμένουσες αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη $\geq 6,2$ mmol/L, με το 15% να εμφανίζει εμμένουσα αύξηση στην LDL έως $\geq 4,1$ mmol/L. Οι αυξήσεις των λιπιδιαίματων παραμέτρων αντιμετώπιστηκαν αποτελεσματικά μέσω αγωγής με αντιλιπιδιαίματους παράγοντες. Κατά τη διάρκεια της διπλά υψηλής ελεγχόμενης περιόδου και με τη μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξήσεων στις λιπιδιαίματες παράμετρους παρέμειναν συμβατές με όσα είχαν παρατηρηθεί στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών. Κακοήθειες: Τα κλινικά δεδομένα δεν έρχονται για την αξιολόγηση της ενδοχόμενης επίπτωσης της κακοήθειας μετά από την έκθεση στο tocilizumab. Οι αξιολογήσεις της μακροχρόνιας ασφάλειας βρίσκονται σε εξέλιξη. Δερματικές αντιδράσεις: Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος υπήρξαν πολύ σπάνιες αναφορές στο συνδρόμο Stevens-Johnson. Υποδορία χρήση: Ρευματοειδής αρθρίτιδα: Η ασφάλεια του υποδορίου RoActemra στη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) περιλαμβάνει τη μελέτη SC-1, τη διπλά υψηλή, ελεγχόμενη, πολυκεντρική μελέτη. Η μελέτη SC-1 ήταν μία μελέτη μη κατευθύντριας, η οποία συνδύασε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των 162mg RoActemra χορηγούμενων κάθε μία εβδομάδα έναντι των ενδοφλεβίων 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 υποδορικό χορηγούμενο RoActemra ήταν συνεπείς με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του ενδοφλεβίου 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 υποδορίας χορήγησης συγκριτικά με τις υποδορίες 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 υποδορίες ενέσεις tocilizumab και τις υποδορίες 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 καθίστουσε 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 εξουδερωτικά αντισώματα έναντι του RoActemra. Από αυτούς, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με 162mg tocilizumab 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 εξουδερωτικά αντισώματα έναντι του RoActemra. Τέσσερις ασθενείς εξετάστηκαν θετικά για τον ισότυπο IgE (0,9%). Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση ανάμεσα στην ανάπτυξη αντισωμάτων και την κλινική ανταπόκριση ή τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Αιματολογικές διαταραχές: Ουδερόφιλα: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διάρκειας 6 μηνών του tocilizumab, μείωση στον αριθμό των ουδερόφιλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ σημειώθηκε στο 2,9% των ασθενών, οι οποίοι λάμβαναν την υποδορία εβδομαδιαία δόση. Δεν υπήρξε σαφής σχέση ανάμεσα στις μειώσεις στον αριθμό των ουδερόφιλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ και την εμφάνιση σοβαρών λοιμώξεων. Αιμοπετάλια: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διάρκειας 6 μηνών του tocilizumab, κανένας από τους ασθενείς της υποδορίας εβδομαδιαίας δόσης δεν εμφάνισε μείωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων σε $\leq 50 \times 10^9/L$. Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινωσεων: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διάρκειας 6 μηνών του tocilizumab, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times$ ULN σε ποσοστό 6,5% και 1,4% των ασθενών, αντίστοιχα, στην υποδορία εβδομαδιαία δόση.

Λιπιδιαίματες 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 mmol/L (240 mg/dl), με το 9% να εμφανίζει εμμένουσα αύξηση στην LDL στα $\geq 4,1$ mmol/L (160 mg/dl) στην υποδορία εβδομαδιαία δόση. Υποδορία χρήση: Γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα: Η ασφάλεια του υποδορίου RoActemra έχει μελετηθεί σε μία μελέτη φάσης III (WA21119) με 251 ασθενείς με γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα. Η συνολική διάρκεια των έτων ασθενών σε ολόκληρο τον πληθυσμό έκθεσης στο RoActemra ήταν 138,5 έτη ασθενών κατά τη 12μηνη διπλά υψηλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση της μελέτης. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε στις ομάδες θεραπείας του RoActemra ήταν συνεπείς με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του RoActemra (βλέπε Πίνακα 1). Λοιμώξεις: Το ποσοστό των συμβάντων λοιμώξεων/σοβαρών λοιμώξεων ήταν ισοσκελισμένο 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 πρεδνιζόνη σε σταδιακή μείωση για 26 εβδομάδες (156,0/4,2 συμβάντα ανά 100 έτη ασθενών) είτε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη σε σταδιακή μείωση για 52 εβδομάδες (210,2/12,5 συμβάντα ανά 100 έτη ασθενών). Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: Στην ομάδα του εβδομαδιαίου υποδορίου RoActemra, συνολικά 6% (6/100) των ασθενών ανέφερε ανεπιθύμητη αντίδραση που σημειώθηκε στη θέση της υποδορίας ένεσης. Δεν αναφέρθηκε σοβαρή αντίδραση στη θέση της ένεσης ως σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή που να ερχόταν διακοπής της θεραπείας. Ανοσογονικότητα: Στην ομάδα του εβδομαδιαίου υποδορίου RoActemra, ένας ασθενής (1,1%, 1/95) ανέπτυξε θετικά εξουδερωτικά αντισώματα έναντι του RoActemra, αν και όχι του ισότυπου IgE. Αυτός ο ασθενής δεν ανέπτυξε αντίδραση υπερευαισθησίας ή αντίδραση στη θέση της ένεσης. Αιματολογικές διαταραχές:

Ουδερόφιλα: Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, μείωση στον αριθμό των ουδερόφιλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ σημειώθηκε σε 4% των ασθενών στην ομάδα του εβδομαδιαίου υποδορίου RoActemra. Αυτό δεν παρατηρήθηκε σε καμία από τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη υπό σταδιακή μείωση. Αιμοπετάλια: Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, ένας ασθενής (1%, 1/100) στην ομάδα της εβδομαδιαίας υποδορίας χορήγησης RoActemra εμφάνισε ένα επεισόδιο παροδικής μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων σε $<100 \times 10^9/L$ χωρίς σχετιζόμενα αιμορραγικά συμβάντα. Δεν παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων κάτω από $100 \times 10^9/L$ σε οποιαδήποτε από τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη υπό σταδιακή μείωση. Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινωσεων: Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT $\geq 3 \times$ ULN σε ποσοστό 3% των ασθενών στην ομάδα της εβδομαδιαίας υποδορίας χορήγησης RoActemra συγκριτικά με ποσοστό 2% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μείωση πρεδνιζόνη για 52 εβδομάδες και καμία αύξηση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μείωση πρεδνιζόνη για 26 εβδομάδες. Παρατηρήθηκε αύξηση στην AST $\geq 3 \times$ ULN σε ποσοστό 1% των ασθενών στην ομάδα της εβδομαδιαίας υποδορίας χορήγησης RoActemra, συγκριτικά με κανένα ασθενή σε οποιαδήποτε από τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μείωση πρεδνιζόνη. Λιπιδιαίματες 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 $\geq 6,2$ mmol/L (240 mg/dL), με το 15% να εμφανίζει εμμένουσα αύξηση στην LDL στα $\geq 4,1$ mmol/L (160 mg/dL) στην ομάδα της εβδομαδιαίας υποδορίας χορήγησης RoActemra. Υποδορία χορήγησης RoActemra: πολυαρθρική ΝΙΑ: Το προφίλ ασφάλειας της υποδορίας 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 νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ήταν 148,4 ασθενο-έτη για IV χορήγηση και 50,4 ασθενο-έτη για την υποδορία χορήγησης tocilizumab. Γενικά, το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ ήταν συνεπείς 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 υποδορίας χορήγησης RoActemra με μεγαλύτερη συχνότητα σε σύγκριση με τον ενήλικο πληθυσμό με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Λοιμώξεις: Στη μελέτη της υποδορίας χορήγησης του RoActemra, το ποσοστό λοιμώξεων στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ που έλαβαν υποδορία RoActemra ήταν συγκρίσιμο 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 υποδορίας χορήγησης RoActemra. Οι εν 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 ερυθρόμα, 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 υποδορίας χορήγησης, ποσοστό 5,8 % [3/52] ανέπτυξε θετικά εξουδερωτικά αντισώματα κατά της tocilizumab χωρίς να αναπτυχθεί αντίθετη 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 ανταπόκριση ή τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο του υποδορίου RoActemra, μείωση στον αριθμό των ουδερόφιλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ παρατηρήθηκε στο 15,4% των ασθενών που έλαβαν RoActemra με υποδορία χορήγησης. 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 υποδορία χορήγησης, αντίστοιχα. Κανείς από τους ασθενείς που έλαβαν RoActemra με υποδορία χορήγησης δεν εμφάνισε μείωση στον αριθμό αιμοπεταλίων $\leq 50 \times 10^9/L$. Λιπιδιαίματες παράμετροι: Στη μελέτη υποδορίας 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 διάρκεια 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 συνεχής 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). Κύτταρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 23 Αυγούστου 2018 Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>, Α.Τ.: Ε 933,32 - Ν.Τ.: Ε 746,84

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

Προσοχή: Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7737777

RoActemra 162 mg διάλυμα για ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα.

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Αχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο/πόπυρο διάλυμα. **Ποιότητα και ποσότητα σύνθεσης:** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 162 mg tocilizumab σε 0,9 mL. Το tocilizumab είναι ένα ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο, αντι-ανθρώπινο μονοκλωνικό αντισώμα της υποκατηγορίας της ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1), το οποίο δεσμεύει το διαλυτό και διαμεμβρανικό υποδοχέα της interleukin-6. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη 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:** **Ιχθυλασπίδα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυλασπίδα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος στον φάκελο του ασθενούς. **Λοιμώξεις:** Έχουν αναφερθεί σοβαρές και ορισμένες φορές θανατηφόρες λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του RoActemra (βλ. παράγραφο 4.8, Αντενδείξεις-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 ελεγχθεί η λοίμωξη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι επαγγελματίες της υγείας θα πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά το ενδοχώρο χορήγησης του RoActemra σε ασθενείς με ιστορικό λοιμώξεων που υποτροπιάζουν ή χρόνιων λοιμώξεων ή με υποκείμενες νόσους (π.χ.) εκκολπωματίτιδα, διαβήτης και διάμεση πνευμονοπάθεια οι οποίες ενδέχεται να προδιαθέτουν τους ασθενείς σε λοιμώξεις. Συνιστάται η επαγρυπνήση για την έγκαιρη διάγνωση σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες όπως το RoActemra για μετρία έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, πολιαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ή η γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα, δεδομένου ότι τα σπείρια και τα συμπύκνωτα της οξείας φλεγμονής ενδέχεται να είναι μειωμένα, λόγω της καταστολής των ανδρώντων οξείας φλεγμονής. Οι επιδόσεις του tocilizumab στη C-αντιδραση πρωτεΐνη (CRP), τα ουδετερόφιλα και τα σπείρια 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. **Ψωμιασπίδα:** Όπως συνιστάται και για άλλες βιολογικές θεραπείες, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για λανθάνουσα ψωμιασπίδα (TB) πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemra. Οι ασθενείς με λανθάνουσα ψωμιασπίδα (TB) θα πρέπει να λαμβάνουν την καθιερωμένη αντι-μυκοβακτηριακή θεραπεία πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemra. Υπενθυμίζεται στους συνταγογράφους ιατρούς ο κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων στη δοκιμασία δερματικής ψωμιασπίδας και στις αιματολογικές εξετάσεις της υπερντροφής-γάμμα για τη ψωμιασπίδα, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι είναι βαρφοί άρρωστοι ή ανοσοκατεσταλμένοι. Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν τα ενδεικτικά για τη ψωμιασπίδα σημεία/συμπτώματα (π.χ. επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, χαμηλός πυρετός) παρατηρούνται κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία με RoActemra. **Επανεργοποίηση ιογενών λοιμώξεων:** Η επανεργοποίηση ιογενών λοιμώξεων (π.χ. ιός ηπατίτιδας Β) έχει αναφερθεί σε βιολογικές θεραπείες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Σε κλινικές μελέτες του RoActemra, αποκλειστική ή συμμετρική των ασθενών, οι οποίοι βρέθηκαν θετικοί στην εξέταση για την ηπατίτιδα Β. **Επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας:** Περιστατικά διάτρησης εκκολπώματος ως επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας 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 εκκολπωματίτιδας. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν επιπλοκές εκκολπωματίτιδας, όπως είναι το κοιλιακό άλγος, η αιμορραγία και/ή ανεξήγητες μεταβολές των συνθηκών του εντέρου σε συνδυασμό με πυρετό θα πρέπει να αξιολογούνται άμεσα για την έγκαιρη διάγνωση της εκκολπωματίτιδας, η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησης:** Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησης, 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 υπερευαίσθησης κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με το tocilizumab, ακόμη και εάν έχουν λάβει προθεραπεία με στεροειδή και αντιισταμινικά. Εάν εκδηλωθεί αναφυλακτική αντίδραση ή άλλη σοβαρή αντίδραση υπερευαίσθησης, η χορήγηση του RoActemra θα πρέπει να διακοπεί άμεσα, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία και θα πρέπει να διακοπεί οριστικά το tocilizumab. **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, παροδικές ή διαλείπουσες ήπιες και μετρίως 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 δυναμικά ηπατοτοξικών φαρμάκων (π.χ. MTX) σε συνδυασμό με το RoActemra. Όταν ενδεικνύονται κλινικά, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι άλλες εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης της χοληρυθρίνης. Η έναρξη της αγωγής με RoActemra σε ασθενείς με αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) ή ασπάρτηκη 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 συνιστώμενες 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 πολιαρθρική 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 tocilizumab 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 προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με RoActemra, δεν συνιστάται έναρξη σε ασθενείς με ANC μικρότερο από $2 \times 10^9/L$. Θα πρέπει να ασκείται προσοχή για την εξέταση του ενδοχώρου έναρξης της θεραπείας με RoActemra σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (δηλ. αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από $100 \times 10^9/L$). Δεν συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν ANC < $0,5 \times 10^9/L$ ή αριθμό αιμοπεταλίων < $50 \times 10^9/L$. 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 συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης με βάση τον ANC και τον αριθμό αιμοπεταλίων, βλ. παράγραφο 4.2. Σε ασθενείς με πολιαρθρική 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). **Λιπιδιακές παράμετροι:** Σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με tocilizumab παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις λιπιδιακές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένων της ολικής χοληστερόλης, της χαμηλής πυκνότητας λιπιδίων (LDL), της υψηλής πυκνότητας λιπιδίων (HDL) και των τριγλυκεριδίων (βλ. παράγραφο 4.8). Στην πλειοψηφία των ασθενών, δεν υπήρξε αύξηση των αθροισματικών δεκτιών και οι αυξήσεις της ολικής χοληστερόλης αναποκρίθηκαν στη θεραπεία με αντιλιπιδιακούς παράγοντες. Σε όλους τους ασθενείς, η εκτίμηση των λιπιδιακών 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 επαγρυπνήση για συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν έναρξη νέων κεντρικών απομυελινωτικών διαταραχών. Η πιθανότητα εμφάνισης κεντρικής απομυελίνωσης με το RoActemra είναι άγνωστη επί του παρόντος. **Κακοήθεια:** Ο κίνδυνος κακοήθειας είναι αυξημένος στους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Τα ανοσοτροποποιητικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να αυξήσουν 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 τυχοσιποιημένη μελέτη ανοιχτής επιτήρησης, ενήλικες ασθενείς με ΡΑ υπό θεραπεία με RoActemra και MTX ήταν ικανοί να αναπτύξουν μία αποτελεσματική απόκριση, η οποία ήταν συγκρίσιμη με την απόκριση των ασθενών υπό θεραπεία με MTX μόνο, και στα δύο εμβόλια τόσο του 23-δύναμου πολυακχαρικού 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 ολοκληρωθεί όλες τις ανοσοποιήσεις τους σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για την ανοσοποίηση 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 όσον 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 τις κατευθυντήριες οδηγίες της ιατρικής πρακτικής. **Αντενδείξεις-ενέργειες:** **Σύννοση 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), πολιαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (n=240) και συστηματικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (n=112). Το προφίλ ασφαλείας του RoActemra σε αυτές τις ενδείξεις παραμένει παρόμοιο και με διαφοροποιημένο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες αντεντιμήτες αντιδράσεις (ADRs) ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, κεφαλαλγία, υπέρταση και αυξημένα επίπεδα ALT. Οι πιο σοβαρές αντεντιμήτες αντιδράσεις (ADR) ήταν οι σοβαρές λοιμώξεις, οι επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας και οι αντιδράσεις υπερευαίσθησης. **Λίστα ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) που παρατηρούνται στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και συχνότητα, οι οποίες ορίζονται χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα κριτήρια: πολύ συχνή ($\geq 1/10$), συχνή ($\geq 1/100$ έως < $1/10$), μη συχνή ($\geq 1/1.000$ έως < $1/100$), σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως < $1/1.000$) ή πολύ σπάνια (< $1/10.000$). Ενόψει κάθε ομάδας συχνότητας, οι αντεντιμήτες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Σύννοση 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		Λευκοπενία, Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Υποθυρεοειδισμός
Ορθολογικές διαταραχές		Επιπεφυκτίτιδα	
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 υπερευαίσθησης	
Λοιμώξεις και παραιοτώσεις	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Κυτταρίτιδα, Πνευμονία, Απλός στοματικός έρπης, Έρπητας ζωστήρας	Εκκολπωματίτιδα
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξήσεις ηπατικής τρανσαμινασών, Αυξημένο βάρος, Αυξημένη ολική χοληρυθρίνη*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερχοληστερολαιμία*		Υπερτριγλυκεριδαμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία, Ζάλη	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νεφρολιθίαση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, Δύσπνοια	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση	
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	

*Περιλαμβανόμενες αυξήσεις, οι οποίες συλλέγονται στο πλαίσιο της συνήθους εργαστηριακής παρακολούθησης (βλέπε το παρακάτω κείμενο). **Ρευματοειδής αρθρίτιδα- Ενδοβλεπτική χορήγηση:** Η ασφάλεια του RoActemra έχει μελετηθεί σε 5 διπλά τυφλές ελεγχόμενες μελέτες φάσης III και στις περιόδους επέκτασης τους. Ο συνολικός πληθυσμός ελέγχου περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς από τις διπλά τυφλές φάσεις και βασικές μελέτες από την τυχοσιποιημένη 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, 1870 ασθενείς έλαβαν tocilizumab 8 mg / kg σε συνδυασμό με MTX / άλλα DMARDs και 288 ασθενείς έλαβαν μονοθεραπεία tocilizumab 8 mg / kg. Ο συνολικός πληθυσμός έκθεσης περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση RoActemra, είτε στην διπλά υψηλή ελεγχόμενη περίοδο είτε στην ανοικτή επληθυσμένη 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 ασθενή/έτος σε σύγκριση με 112 συμβάντα ανά 100 ασθενή/έτος στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο συν DMARD. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των λοιμώξεων με RoActemra ήταν 108 συμβάντα ανά 100 ασθενή/έτος έκθεσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες διάρκειας 6 μηνών, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων με 8 mg/kg RoActemra συν DMARD ήταν 5,3 συμβάντα ανά 100 ασθενή/έτος έκθεσης συγκριτικά με τα 3,9 συμβάντα ανά 100 ασθενή/έτος έκθεσης στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο συν DMARD. Στη μελέτη μονοθεραπείας, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 3,6 συμβάντα ανά 100 ασθενή/έτος έκθεσης στην ομάδα του RoActemra και 1,5 συμβάντα ανά 100 ασθενή/έτος έκθεσης στην ομάδα της MTX. Στο σύνολο του πληθυσμού έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 4,7 συμβάντα ανά 100 ασθενή/έτος. Στις αναφερθείσες σοβαρές λοιμώξεις, ορισμένες εκ των οποίων είχαν θανατηφόρο έκβαση, συμπεριλαμβάνονται πνευμονία, κυτταρίτιδα, έρπης ζωστήρας, γαστρεντερικό, εκκολπικιτιδίτιδα, σηψαιμία και βακτηριακή αρθρίτιδα. Έχουν αναφερθεί επίσης περιστατικά εκαικριακών λοιμώξεων. **Διάμεση πνευμονιοπάθεια:** Η διαπραρμένη πνευμονική λειτουργία ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων. Έχουν υπάρξει αναφορές μετά από την κυκλοφορία διάμεσης πνευμονιοπάθειας (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονιτίδας και της πνευμονικής ίνωσης), μερικές εκ των οποίων είχαν θανατηφόρες εκβάσεις. **Γαστρεντερική διάτρηξη:** Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών διάρκειας 6 μηνών, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρηξης ήταν 0,26 συμβάντα ανά 100 ασθενή/έτος στη θεραπεία με tocilizumab. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρηξης ήταν 0,28 συμβάντα ανά 100 ασθενή/έτος. Αναφορές για γαστρεντερική διάτρηξη με RoActemra αναφέρθηκαν κυρίως ως επιπλοκές της εκκολπικιτιτίδας, στις οποίες συγκαταλέγονται η συγκεκριμένη πυώδης περιτονιίτιδα, η διάτρηξη του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος, τα σπυρίδια 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 tocilizumab 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 υπερασπαστικό 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 περιτριτολογικά 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 αντιδράσεις υπερευαισθησίας, 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 tocilizumab (βλ. παράγραφο 4.4). Θανατηφόρος 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 μια σχετιζόμενη ιατρικά σημαντική αντίδραση υπερευαισθησίας, η οποία οδήγησε 5 απ' αυτούς σε οριστική διακοπή της θεραπείας. Τρίντα 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 αύξηση 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 υψηλής 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. **Αιμοπετάλια:** Στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών παρατηρήθηκε μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων κάτω του $100 \times 10^9 / L$ 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 συνοδεύονται από αιμορραγικά συμβάντα. Κατά τη διάρκεια της διπλά υψηλής 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 πανκυτταροπενίας μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου. **Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών:** Στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών παρατηρήθηκαν παθολογικές αυξήσεις της ALT / AST > $3 \times ULN$ 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 προσθήκη δυνητικά ηπατοτοξικών φαρμάκων (π.χ. MTX) στη μονοθεραπεία με tocilizumab είχε ως αποτέλεσμα την αυξημένη συχνότητα αυτών των αυξήσεων. Οι αυξήσεις της ALT / AST > $5 \times ULN$ παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 0,7% των ασθενών υπό μονοθεραπεία με RoActemra και σε 1,4% των ασθενών υπό θεραπεία με tocilizumab συν DMARD, η πλειοψηφία των οποίων δόκμοε οριστικά τη θεραπεία με tocilizumab. Αυτές οι αυξήσεις δεν συσχετίστηκαν με κλινικά σχετιζόμενα αύξηση της άμεσης χολερυθρίνης ούτε με κλινικές ενδείξεις ηπατίτιδας ή ηπατικής δυσλειτουργίας. Κατά τη διάρκεια της διπλά υψηλής ελεγχόμενης περιόδου, η επίπτωση της αύξησης της άμεσης χολερυθρίνης πάνω από το ανώτερο φυσιολογικό όριο, η οποία συνελήνθη 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 άμεσης χολερυθρίνης > $1 \times 2 \times ULN$ και το 0,4% είχε αύξηση > $2 \times ULN$. Κατά τη διάρκεια της διπλά υψηλής 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. **Λιπιδιακές παράμετροι:** Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων δοκιμών διάρκειας 6 μηνών, αναφέρθηκαν συχνά αυξήσεις στις λιπιδιακές παραμέτρους, όπως η ολική χοληστερόλη, τα τριγλυκερίδια, η χοληστερόλη LDL και/ή η χοληστερόλη HDL. Με τη συνήθη εργαστηριακή παρακολούθηση παρατηρήθηκε επί μέρους το 24% των ασθενών που λάμβανε RoActemra σε κλινικές δοκιμές εμφάνισε εμφανείς αυξήσεις αύξηση στην ολική χοληστερόλη $\geq 6,2 \text{ mmol/L}$, με το 15% να εμφανίζει εμφανή αύξηση στην LDL έως $\geq 4,1 \text{ mmol/L}$. Οι αυξήσεις των λιπιδιακών παραμετρών αντιμετωπίστηκαν αποτελεσματικά μέσω αγωγής με αντιλιπιδιακούς παράγοντες. Κατά τη διάρκεια της διπλά υψηλής ελεγχόμενης περιόδου και με τη μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξήσεων στις λιπιδιακές παραμέτρους παρέμειναν συμβατές με όσα είχαν παρατηρηθεί στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 6 μηνών. **Κακοήθειες:** Τα κλινικά δεδομένα δεν επαρκούν για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης επίπτωσης της

κακοήθειας μετά από την έκθεση στο tocilizumab. 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 υψηλή, ελεγχόμενη, τριμηνιακή μελέτη. Η μελέτη SC-1 ήταν μία μελέτη μη κατεπρωτέρως, η οποία συνέκρινε 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 συνεπείς 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 tocilizumab και τις υποδόριες ενέσεις εικονικού φαρμάκου (ομάδα ενδοφλέβιας χορήγησης) ανά εβδομάδα, αντίστοιχα. Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (συμπεριλαμβανομένου του ερυθθισμού, του κνησμού, του πόνου και του αιματώματος) ήταν ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα. Υποχώρησαν στην πλειοψηφία τους χωρίς θεραπεία και καμία δεν καθίστατο απαραίτητη η 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 θετικός για τον ισότυπο IgE (0,2%). Στη μελέτη SC-1, συνολικά 434 ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με 162mg tocilizumab 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 θετικοί για τον ισότυπο IgE (0,9%). Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση ανάμεσα στην ανάπτυξη αντισωμάτων και την κλινική ανταπόκριση ή τα ανεπιθύμητα συμβάντα. **Αιματολογικές διαταραχές: Ουδετεροφιλία:** Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διάρκειας 6 μηνών του tocilizumab, 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. **Αιμοπετάλια:** Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διάρκειας 6 μηνών του tocilizumab, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times ULN$ σε ποσοστό 6,5% και 1,4% των ασθενών, αντίστοιχα, στην υποδόρια εβδομαδιαία δόση. **Λιπιδιακές παράμετροι:** Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διάρκειας 6 μηνών του tocilizumab, παρατηρήθηκε αύξηση στην ολική χοληστερόλη > $6,2 \text{ mmol/L}$ (240 mg/dL) σε ποσοστό 6,5% και 1,4% των ασθενών, αντίστοιχα, στην υποδόρια εβδομαδιαία δόση. **Υποδόρια χρήση: Γνωστοκυτταρική αρθρίτιδα:** Η ασφάλεια του υποδόριου RoActemra έχει μελετηθεί σε μία μελέτη Φάσης III (WA28119) με 251 ασθενείς με γναγονκυτταρική αρθρίτιδα. Η συνολική διάρκεια των ετών ασθενών σε ολόκληρο τον πληθυσμό έκθεσης στο RoActemra ήταν 138,5 έτη ασθενών κατά τη 12μηνη διπλά υψηλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση της μελέτης. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε στις ομάδες θεραπείας του RoActemra ήταν συνεπείς με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του RoActemra (βλέπε Πίνακα 1). **Λοιμώξεις:** Το ποσοστό των συμβάντων λοιμώξεων/σοβαρής λοίμωξης ήταν ισοσκελισμένο 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 προδρόνιση σε σταδιακή μείωση για 26 εβδομάδες (156,0/4,2 συμβάντα ανά 100 έτη ασθενών) είτε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με προδρόνιση 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 ερχόταν διακοπής 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 ισότυπου IgE. Αυτός ο ασθενής δεν ανέπτυξε αντίδραση υπερευαισθησίας 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 προδρόνιση υπό σταδιακή μείωση. **Αιμοπετάλια:** Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, ένας ασθενής (1%, 1/100) στην ομάδα της εβδομαδιαίας υποδόριας χορήγησης RoActemra εμφάνισε ένα επεισόδιο παθολογικής μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων σε $< 100 \times 10^9 / L$ χωρίς σχετιζόμενα αιμορραγικά συμβάντα. Δεν παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων κάτω από $100 \times 10^9 / L$ σε οποιαδήποτε από τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με προδρόνιση υπό σταδιακή μείωση. **Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών:** Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT $\geq 3 \times ULN$ 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 μείωση/προδρόνιση για 52 εβδομάδες και καμία αύξηση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μείωση/προδρόνιση για 26 εβδομάδες. Παρατηρήθηκε αύξηση στην AST > $3 \times ULN$ 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 μείωση/προδρόνιση. **Λιπιδιακές παράμετροι:** Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, 34% των ασθενών εμφάνισε εμφανείς αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη > $6,2 \text{ mmol/L}$ (240 mg/dL), με το 15% να εμφανίζει εμφανή αύξηση στην LDL έως $\geq 4,1 \text{ mmol/L}$ (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 νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ήταν 184,4 ασθενό-έτη για IV χορήγηση και 50,4 ασθενό-έτη για την υποδόρια χορήγηση tocilizumab. Γενικά, το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ ήταν συνεπείς με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του RoActemra με εξαίρεση της αντιδράσεως 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 συγκριτικά 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 εν 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 tocilizumab χωρίς να αναπτύξει σοβαρή ή κλινικά σημαντική αντίδραση υπεραισθησίας. Από τους εν λόγω 3 ασθενείς, 1 αποσύρθηκε από τη μελέτη στη συνέχεια. Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση ανάμεσα στην ανάπτυξη αντισωμάτων και την κλινική αντίπακκριση 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. Επιπρέπει τη 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, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <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 καλή 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



InflectraTM
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»

meto
ject[®]
methotrexate SC 50 mg/ml

forever
and **for all**



yesterday
today
tomorrow



medac
autoimmune