Με την υποστήριξη του:

υγεία
Με ευθυνη για τη ζωη

25-27 Ιανουαρίου 2021

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ

PRECEPTORSHIP

Πρόγραμμα Εκπαίδευσης Επαγγελματιών Υγείας

«Καρδιακή Ανεπάρκεια και Σακχαρώδης Διαβήτης»

Υπεύθυνος: Ηλίας Τσούγκος
Διευθυντής ΣΤ' Καρδιολογικής Κλινικής / Νοσοκομείο ΥΓΕΙΑ
Επίκουρος Καθηγητής Καρδιολογίας EUC

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Χορηγούνται 24 Μόρια
Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης
από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.)

Γενικός Σκοπός

Τα καρδιαγγειακά νοσήματα σε συνδυασμό με το μεταβολικό σύνδρομο (Καρδιομεταβολικά νοσήματα), έχουν λάβει διαστάσεις επιδημίας και όλο και περισσότεροι ιατροί καλούνται να τα αντιμετωπίσουν καθημερινά.

Παράλληλα, την τελευταία 10ετία οι επιστημονικές εξελίξεις στην παθογένεια / παθοφυσιολογία και θεραπεία στο συγκεκριμένο πεδίο είναι ραγδαίες, γεγονός που καθιστά επιτακτική την ανάγκη επικαιροποίησης των γνώσεων.

Σκοπός του προγράμματος αυτού είναι η εκπαίδευση των ιατρών στην διάγνωση αντιμετώπιση και πρόληψη των επιπλοκών σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιομεταβολικά νοσήματα.

Το πρόγραμμα αυτό θα βελτιώσει το επίπεδο παροχής φροντίδας σε ασθενείς με καρδιοπάθειες (Καρδιακή ανεπάρκεια, Στεφανιαία νόσο) και συναφείς διαταραχές όπως (Δυσλιπιδαιμία, ΣΔ προδιαβήτη, μεταβολικό σύνδρομο, παχυσαρκία, κάπνισμα).

Συμπερασματικά το πρόγραμμα απευθύνεται σε ειδικούς / ειδικευόμενους καρδιολόγους παθολόγους, διαβητολόγους, ενδοκρινολόγους, και γενικούς ιατρούς, που στην καθ' ημέρα κλινική πρακτική αντιμετωπίζουν ασθενείς από όλο το φάσμα των ανωτέρω μεταβολικών διαταραχών.

Πρόγραμμα

Δευτέρα 25 Ιανουαρίου 2021

08:00 - 10:00: Ομιλίες - Θεωρητικό Σεμινάριο / update

Test 60 multiple choice questions

- Επιδημιολογία Σακχαρώδη Διαβήτη - Καρδιακής ανεπάρκειας
  Βάια Λαμπαδιάρη
- Καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης / ο ρόλος του Σακχαρώδη Διαβήτη
  Ηλίας Τσούγκος
- Διάγνωση Καρδιακής ανεπάρκειας στο Διαβητικό ασθενή
  Ιγνάτιος Οικονομίδης

10:00 - 14:00: Καρδιομεταβολικό Ιατρείο - Παρακολούθηση

- Virtual περιστατικά, κοινά διαβητολόγος-καρδιολόγος
- Συζήτηση, QnAs με τους συμμετέχοντες

14:00 - 14:30: Διάλειμμα

14:30 - 16:00: Διαλέξεις με συμμετοχή του κοινού

Συννοσηρότητες Σακχαρώδη Διαβήτη και δυσλιπιδαιμίας που οδηγούν στην Καρδιακή ανεπάρκεια

- Μακροαγγειοπάθεια
- Μικροαγγειοπάθεια
- Σχετιζόμενες ενδοκρινικές διαταραχές
- Παχυσαρκία
  Βάια Λαμπαδιάρη, Κωνσταντίνος Μπαλαμπάνης, Ιγνάτιος Οικονομίδης

Συζήτηση περιστατικών

Πρόγραμμα

Τρίτη 26 Ιανουαρίου 2021

08:00 - 10:00: Ομιλίες - Θεωρητικό Σεμινάριο / update

Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία του Σακχαρώδη Διαβήτη ΙΙ:

- Ενέσιμες αγωγές, Ινκρετινικά ανάλογα, συνδυασμοί με ινσουλινοθεραπεία, Εντατικοποιημένη ινσουλινοθεραπεία, DPP4i, SGLT2i, συνδυαστικές θεραπείες
- Μελέτες καρδιαγγειακής έκβασης αντιδιαβητικών φαρμάκων, νεότερες διεθνείς οδηγίες, νεότερες τεχνολογίες και χρήση στην καθ'ημέρα κλινική πράξη

Βάια Λαμπαδιάρη, Κωνσταντίνος Μπαλαμπάνης

Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία της Στεφανιαίας νόσου:

- Μηχανισμοί Μυοκαρδιακής Ισχαιμίας / Σύχρονη αντιμετώπιση των ασθενών με Στεφανιαία Νόσο

Ηλίας Τσούγκος

10:00 - 14:00: Καρδιομεταβολικό Ιατρείο - Παρακολούθηση

- Virtual περιστατικά, κοινά διαβητολόγος - καρδιολόγος
- Συζήτηση, QnAs με τους συμμετέχοντες

14:00 - 14:30: Διάλειμμα

14:30 - 16:00: Διαλέξεις με συμμετοχή του κοινού

Θεραπευτικός αλγόριθμος ΕΔΕ, ADA/EASD, AACE, ESC
Ηλίας Τσούγκος, Δημήτριος Καρατζάς, Ιωάννης Αλεξανιάν

Συζήτηση περιστατικών από τη θεωρία στην πράξη

Πρόγραμμα

Τετάρτη 27 Ιανουαρίου 2021

08:00 - 10:00: Ομιλίες - Θεωρητικό Σεμινάριο / update

Ολιστική αντιμετώπιση του Διαβητικού ασθενούς με Καρδιακή ανεπάρκεια

- Οξεία και χρόνια Καρδιακή ανεπάρκεια; / Διαφορετικός φαινότυπος ενός ενιαίου συνόλου;
  Ηλίας Τσούγκος
- Απεικονιστικές μέθοδοι διάγνωσης της Καρδιακής ανεπάρκειας
  Ιγνάτιος Οικονομίδης, Δημήτριος Δαμάσκος
- Διατροφική συμβουλευτική & Άσκηση
  Βάια Λαμπαδιάρη

10:00 - 14:00: Καρδιομεταβολικό Ιατρείο - Παρακολούθηση

- Virtual περιστατικά, κοινά διαβητολόγος - καρδιολόγος
- Συζήτηση, QnAs με τους συμμετέχοντες

14:00 - 14:30: Διάλειμμα

14:30 - 16:00: Διαλέξεις με συμμετοχή του κοινού

- Θεραπευτικός αλγόριθμος δυσλιπιδαιμίας (ESC, ACC/AHA, Consensus ειδικών Ελλάδα)
  Βάια Λαμπαδιάρη
- Αντιαρρυθμικά
  Δημήτριος Καρατζάς
- Αντιπηκτική θεραπεία
  Ιωάννης Αλεξανιάν
- Συζήτηση περιστατικών από τη θεωρία στην πράξη
  Ηλίας Τσούγκος, Ιγνάτιος Οικονομίδης

Test 60 multiple choice questions

Υπεύθυνος Προγράμματος

Ηλίας Τσούγκος	Διευθυντής ΣΤ' Καρδιολογικής Κλινικής Νοσοκομείου «ΥΓΕΙΑ» Επ. Καθηγητής Καρδιολογίας Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου Πρόεδρος Επιστημονικής Ένωσης Κλινικής Καρδιολογίας Ε.Κ.Κ.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΟΜΙΛΗΤΩΝ - ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΑΣΚΗΣΕΩΝ

Αλεξανιάν Ιωάννης	Καρδιολόγος, Επιμελητής Β΄, Β΄Καρδιολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός», Αθήνα
Δαμάσκος Δημήτριος	Αναπληρωτής Διευθυντής, Επεμβατικός Καρδιολόγος ΣΤ΄ Καρδιολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ»
Καρατζάς Δημήτριος	Καρδιολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής ΣΤ΄ Καρδιολογικής Κλινικής Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ»
Λαμπαδιάρη Βάϊα	Παθολόγος – Ενδοκρινολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας – Σακχαρώδη Διαβήτη, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Μονάδα Έρευνας & Διαβητολογικού Κέντρου, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα
Μπαλαμπάνης Κωνσταντίνος	Ειδικός Παθολόγος – Διαβητολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Επιστημονικός Συνεργάτης ΣΤ΄ Καρδιολογικής Κλινικής Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ», Πανεπιστημιακός Υπότροφος Παθολογίας – Σακχαρώδους Διαβήτη, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΟΜΙΛΗΤΩΝ - ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΑΣΚΗΣΕΩΝ

Οικονομίδης Ιγνάτιος	Καθηγητής Καρδιολογίας Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Υπεύθυνος Εργαστηρίου Προληπτικής Καρδιολογίας και Υπερηχοκαρδιογραφίας, Β΄ Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»
Τσούγκος Ηλίας	Διευθυντής ΣΤ΄ Καρδιολογικής Κλινικής Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ», Επίκουρος Καθηγητής Καρδιολογίας Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου, Πρόεδρος Επιστημονικής Ένωσης Κλινικής Καρδιολογίας Ε.Κ.Κ.

Επεξήγηση Προγράμματος

- Το πρόγραμμα εκπαίδευσης έχει διάρκεια 3 ημέρες, από Δευτέρα έως και Τετάρτη, και το ημερήσιο πρόγραμμα διαρκεί από τις **08:00** έως τις **16:00**.
- Κάθε ημέρα διδάσκεται διαφορετική θεματολογία στην Καρδιακή ανεπάρκεια και στο Σακχαρώδη Διαβήτη.

ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ
Repatha®
ΜΕΙΩΣΗ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΓΙΑ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗ ΠΡΟΛΗΨΗ

Repatha®▼ (evolocumab)

Για ασθενείς πολύ υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου

ΠΡΟΧΩΡΗΣΤΕ ΣΤΟ ΕΠΟΜΕΝΟ ΒΗΜΑ

ΠΡΟΣΘΕΤΟΝΤΑΣ REPATHA® ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΤΤΩΣΗ ΤΗΣ LDL-C ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ[1]

Repatha® - ο πρώτος εγκεκριμένος αναστολέας της PCSK9 που μειώνει τον καρδιαγγειακό κίνδυνο

Η AMGEN διαθέτει αποδεδειγμένη εξειδίκευση στην ανάπτυξη, την παρασκευή και την προμήθεια βιολογικών φαρμάκων. Η δέσμευσή μας στην καινοτομία έχει ήδη οδηγήσει στην κυκλοφορία βιολογικών θεραπειών αιχμής και για τα καρδιαγγειακά νοσήματα, την κυριότερη αιτία νοσηρότητας και θνησιμότητας στην Ελλάδα.[2]

Το Repatha® είναι μία θεραπεία για τη μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα σε άτομα που δεν είναι σε θέση να ελέγξουν τη χοληστερόλη τους παρά τη λήψη βέλτιστων δόσεων στατινών και άλλων υπολιπιδαιμικών θεραπειών ή σε άτομα που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες. Για την πλήρη ένδειξη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ.[1]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Βιβλιογραφικές Αναφορές:

1. Repatha (evolocumab) Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος **2.** Ελληνική Στατιστική Αρχή. Έρευνα φυσικής κίνησης πληθυσμού και βασικών αιτιών θανάτου (2000 – 2012). www.statistics.gr

GRCY-GRC-P-145-0517-049256(1)

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

AMGEN Hellas ΕΠΕ
Αγίου Κωνσταντίνου 59-61, κτίριο C
Μαρούσι 151 24, Αθήνα
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

AMGEN®
Cardiovascular

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repatha® (evolocumab)

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 140 mg evolocumab σε 1 ml διαλύματος. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 140 mg evolocumab σε 1 ml διαλύματος. Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο Κάθε φυσίγγιο περιέχει 420 mg evolocumab σε 3,5 ml διαλύματος (120 mg/ml). Το Repatha είναι ένα ανθρώπινο IgG2 μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) (SureClick). Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) (αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων). Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως κιτρινωπό και σχεδόν ελεύθερο σωματιδίων. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγο οικογενή και μη οικογενή) ή μικτή δυσλιπιδαιμία, ως συμπλήρωμα της δίαιτας: • σε συνδυασμό με μία στατίνη ή σε συνδυασμό με στατίνη και άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να επιτευχθούν οι στόχοι της LDL C με τη μέγιστη ανεκτή δόση μιας στατίνης, ή • μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς με δυσανεξία στις στατίνες ή στους οποίους αντενδείκνυνται οι στατίνες. Ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες. Εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή περιφερική αρτηριακή νόσο), για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου μέσω της μείωσης των επιπέδων LDL C, ως συμπλήρωμα στη διόρθωση άλλων παραγόντων κινδύνου: • σε συνδυασμό με τη μέγιστη ανεκτή δόση μιας στατίνης με ή χωρίς άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες ή • μόνη ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς με δυσανεξία στην στατίνη ή για τους οποίους αντενδείκνυται η στατίνη. Για τα αποτελέσματα της μελέτης σχετικά με τις επιδράσεις στην LDL C, τα καρδιαγγειακά επεισόδια και τους πληθυσμούς που μελετήθηκαν, βλ. παράγραφο 5.1. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Πριν από την έναρξη χορήγησης του Repatha, πρέπει να αποκλείονται δευτεροπαθή αίτια υπερλιπιδαιμίας ή μικτής δυσλιπιδαιμίας (π.χ., νεφρωσικό σύνδρομο, υποθυρεοειδισμός). Δοσολογία *Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία σε ενήλικες* Η συνιστώμενη δόση του Repatha είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα, και οι δύο δόσεις είναι κλινικά ισοδύναμες. *Ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω* Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 420 mg μία φορά τον μήνα. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η συχνότητα της δόσης μπορεί να τιτλοποιηθεί προς τα πάνω στα 420 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, εάν δεν επιτευχθεί κλινικά σημαντική ανταπόκριση. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε πλασμαφαίρεση, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 420 mg κάθε δύο εβδομάδες για την εναρμόνιση με το πρόγραμμα των συνεδριών αφαίρεσης. *Εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος σε ενήλικες* Η συνιστώμενη δόση του Repatha είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά το μήνα, και οι δύο δόσεις είναι κλινικά ισοδύναμες. *Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR < 30 ml/λεπτό/1,73 m²). *Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. *Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας ≥ 65 ετών)* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς. *Παιδιατρικός πληθυσμός* Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας και της μικτής δυσλιπιδαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης Υποδόρια χρήση.Το Repatha προορίζεται για υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή το άνω τμήμα του βραχίονα. Τα σημεία της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσονται, ενώ οι ενέσεις δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, ερυθρό ή σκληρό. Το Repatha δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκως. *Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα* Η δόση των 140 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μία μονή προγεμισμένη σύριγγα. Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσα σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες σύριγγες. *Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας* Η δόση των 140 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μία μονή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσα σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. *Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο* Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ένα φυσίγγιο μία αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων. Το Repatha προορίζεται για αυτοχορήγηση μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Η χορήγηση του Repatha μπορεί επίσης να πραγματοποιείται από ένα άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χορήγηση του φαρμάκου. Για μία και μόνο χρήση. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και τις «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται στο κουτί. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Νεφρική δυσλειτουργία Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Repatha σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ορίζεται ως eGFR < 30 ml/λεπτό/1,73 m²) (βλ. παράγραφο 5.2). Το Repatha θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Ηπατική δυσλειτουργία Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, παρατηρήθηκε ότι η μείωση της συνολικής έκθεσης στο evolocumab μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη επίδραση ως προς τη μείωση της LDL C. Συνεπώς, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία C κατά Child-Pugh) (βλ. παράγραφο 5.2). Το Repatha θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Ξηρό φυσικό ελαστικό *Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα* Το κάλυμμα της βελόνας της γυάλινης προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. *Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας* Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης πένας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Περιεκτικότητα σε νάτριο Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων για το Repatha. Η φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ των στατινών και του evolocumab αξιολογήθηκε στις κλινικές δοκιμές του Repatha. Παρατηρήθηκε αύξηση της κάθαρσης του evolocumab κατά περίπου 20% σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγήθηκαν στατίνες. Αυτή η αυξημένη κάθαρση μεσολαβείται εν μέρει από τις στατίνες, οι οποίες αυξάνουν τη συγκέντρωση της Προπρωτεΐνης Κονβερτάσης Σουμπτιλισίνης/Κεξίνης τύπου 9 (PCSK9), γεγονός που δεν επηρέασε αρνητικά τη φαρμακοδυναμική επίδραση του evolocumab στα λιπίδια. Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης των στατινών όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με Repatha. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ του Repatha και υπολιπιδαιμικών φαρμάκων, εκτός από τις στατίνες και την εζετιμίβη. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Κύηση Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του Repatha στις εγκύους. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Repatha δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με evolocumab. Θηλασμός Δεν είναι γνωστό εάν το evolocumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος για τα νεογέννητα/βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί / θα αναβληθεί η θεραπεία με Repatha, λαμβάνοντας υπ' όψιν το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. Γονιμότητα Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση του evolocumab στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν επιδράσεις στα τελικά σημεία γονιμότητας σε επίπεδα έκθεσης με βάση το εμβαδό της περιοχής κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης - χρόνου (AUC) πολύ υψηλότερα από εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λαμβάνουν evolocumab 420 mg μία φορά τον μήνα (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Repatha δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περίληψη του προφίλ ασφάλειας Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια των βασικών μελετών, στις συνιστώμενες δόσεις, ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (7,4%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (4,6%), οσφυαλγία (4,4%), αρθραλγία (3,9%), γρίπη (3,2%) και αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (2,2%). Το προφίλ ασφάλειας στον πληθυσμό με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία συνάδει με εκείνο που καταδείχθηκε στον πληθυσμό με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία. Περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε βασικές, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και σε αυθόρμητες αναφορές παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα στον πίνακα 1 που ακολουθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) και πολύ σπάνιες (< 1/10.000).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες του Repatha

Κατηγορία / οργανικού συστήματος (SOC) σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γρίπη	Συχνές
	Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνές
	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Εξάνθημα	Συχνές
	Κνίδωση	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειοοίδημα	Σπάνιες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία	Συχνές
	Αρθραλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης[1]	Συχνές

[1] Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών *Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης* Οι πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ήταν εκχύμωση, ερύθημα, αιμορραγία, άλγος και οίδημα . Παιδιατρικός πληθυσμός Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του Repatha σε παιδιατρικούς ασθενείς. Στις κλινικές μελέτες συμπεριλήφθηκαν 14 ασθενείς ηλικίας ≥ 12 έως < 18 ετών με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Δεν παρατηρήθηκε διαφορά ως προς την ασφάλεια μεταξύ των εφήβων και των ενηλίκων ασθενών με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιατρικούς ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία δεν έχουν τεκμηριωθεί. Πληθυσμός ηλικιωμένων ασθενών Από τους 18.546 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Repatha σε διπλά τυφλές κλινικές μελέτες, 7.656 (41,3%) ήταν ≥ 65 ετών, ενώ 1.500 (8,1%) ήταν ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν γενικές διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ αυτών των ασθενών και των νεότερων ασθενών. Ανοσογονικότητα Σε κλινικές μελέτες, το 0,3% των ασθενών (48 από 17.992 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με τουλάχιστον μία δόση Repatha ήταν θετικοί στην ανάπτυξη δεσμευτικών αντισωμάτων. Οι ασθενείς των οποίων οι οροί ελέγχθηκαν θετικοί για δεσμευτικά αντισώματα αξιολογήθηκαν περαιτέρω για την παρουσία εξουδετερωτικών αντισωμάτων και κανείς δεν ελέγχθηκε θετικός για εξουδετερωτικά αντισώματα. Η παρουσία δεσμευτικών αντισωμάτων κατά του evolocumab δεν επηρέασε το φαρμακοκινητικό προφίλ, την κλινική ανταπόκριση ή την ασφάλεια του Repatha. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. **4.9 Υπερδοσολογία** Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες σε πειραματόζωα σε εκθέσεις έως και 300 φορές υψηλότερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν Repatha σε δόση 420 mg μία φορά τον μήνα. Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία με Repatha. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά και να ληφθούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, ως απαιτείται. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Προλίνη, Ψυχρό οξικό οξύ, Πολυοξορβικό 80, Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), Ενέσιμο ύδωρ **6.2 Ασυμβατότητες** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 3 χρόνια Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 3 χρόνια Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο 2 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2ºC – 8ºC). Μην καταψύχετε. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Φυλάσσετε στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Εάν απομακρυνθεί από το ψυγείο, το Repatha μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) στην αρχική συσκευασία και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 1 μήνα. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Ένα ml διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου Ι με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασία μιας προγεμισμένης σύριγγας. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ένα ml διαλύματος σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από γυαλί τύπου Ι με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασίες μίας, δύο, τριών ή πολλαπλή συσκευασία έξι (3x2) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο Διάλυμα 3,5 ml σε φύσιγγιο μίας χρήσης από πολυμερές κυκλικής ολεφίνης με ελαστομερές διάφραγμα και έμβολο ως υλικά που έρχονται σε επαφή με το προϊόν, καθώς και καπάκι ρητίνης. Το προγεμισμένο φυσίγγιο συναρμολογείται με εξάρτημα συσκευής τηλεσκοπικού βιδώματος. Η συναρμολόγηση του φυσιγγίου βρίσκεται σε κοινή συσκευασία με τη συσκευή χορήγησης. Η διαδρομή που θα ακολουθήσει το υγρό εντός της συσκευής χορήγησης είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι και χλωριούχο πολυβινύλιο χωρίς DEHP, με βελόνα 29 gauge από ανοξείδωτο ατσάλι. Η συσκευή χορήγησης περιέχει μπαταρίες οξειδίου του αργύρου - ψευδαργύρου και περιλαμβάνει ένα αυτοκόλλητο επίθεμα από πολυεστερική ταινία με ακρυλική συγκολλητική ουσία. Η συσκευή χορήγησης έχει σχεδιαστεί μόνο για χρήση με το παρεχόμενο συναρμολογημένο προγεμισμένο φυσίγγιο των 3,5 ml. Συσκευασίες ενός φυσιγγίου / αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσεων ή πολλαπλή συσκευασία τριών (3x1) φυσιγγίων / αυτοματοποιημένων συσκευών χορήγησης μικρό-δόσεων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός** Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν περιέχει σωματίδια, είναι νεφελώδες ή αποχρωματισμένο. Για να αποφύγετε τη δυσφορία στο σημείο της ένεσης, αφήστε το φάρμακο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) πριν από την ένεση. Εγχύστε όλο το περιεχόμενο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Ολλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα EU/1/15/1016/001 – 1 προγεμισμένη σύριγγα Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας EU/1/15/1016/002 - 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, EU/1/15/1016/003 - 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, EU/1/15/1016/004 - 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, EU/1/15/1016/005 - 6 (3x2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (πολλαπλή συσκευασία) Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο EU/1/15/1016/006 – 1 φύσιγγιο σε κοινή συσκευασία με αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων, EU/1/15/1016/007 – 3 (3x1) φυσίγγια σε κοινή συσκευασία με αυτοματοποιημένες συσκευές χορήγησης μικρό-δόσεων (πολλαπλή συσκευασία) **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 2015 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Ιούλιος 2019 Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu. **Τρόπος Διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αγωγής. **Νοσοκομειακή Τιμή:** € 182,61 **Λιανική Τιμή:** € 241,12

Γενικές Πληροφορίες

Τρόπος διεξαγωγής Σεμιναρίου
Διαδικτυακή διεξαγωγή

Ημερομηνία διεξαγωγής Σεμιναρίου
Δευτέρα 25 έως Τετάρτη 27 Ιανουαρίου 2021

Γλώσσα Σεμιναρίου
Η επίσημη γλώσσα του Σεμιναρίου θα είναι η Ελληνική

Διοργάνωση Σεμιναρίου
Ελληνικό Ινστιτούτο Καρδιολογίας

Με την υποστήριξη του
Νοσοκομείου "Υγεία"

Γραμματεία Οργάνωσης Σεμιναρίου
Premium Congress & Social Events Solutions
Θεσσαλονίκη: Βασ. Ηρακλείου 47, Τ.Κ. 54623
Τηλ.: 2310 226250, 2310 219407, fax: 2316 009 072
E-mail: conference1@premium-events.gr
Fb: Premium Events, www.premium-events.gr

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης
Το Εκπαιδευτικό Πρόγραμμα αξιολογήθηκε από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο με είκοσι τέσσερα (24) Μόρια (Credits), αναγνωρισμένα από την Ευρωπαϊκή Ένωση Ειδικευμένων Ιατρών (EACCME-UEMS), στο πλαίσιο της Συνεχιζόμενης Ιατρικής Μεταπτυχιακής Εκπαίδευσης (ΣΙΜΕ/CME-CPD).

Ευχαριστίες

Το ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ευχαριστεί θερμά για την ευγενική τους χορηγία τις Εταιρίες:

AMGEN HELLAS

BOEHRINGER INGELHEIM

NOVO NORDISK

PFIZER

PHARMASERVE LILLY

PMI SCIENCE

UNIPHARMA

Το Trulicity κάνει το ΚΛΙΚ στον ασθενή σας

- Ισχυρή μείωση της HbA_{1c}[1]
- Χορηγείται μία φορά την εβδομάδα[1]
- Εύχρηστη πένα[1,2]

1. Π.Χ.Π. Trulicity
2. Οδηγίες Χρήσης Trulicity

trulicity®
dulaglutide once-weekly injection

9% TRUL.DK.07_2020

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα,Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα.**ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη* σε 0,5 ml διαλύματος. Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη* σε 0,5 ml διαλύματος. Παράγεται σε κύτταρα CHO μέσω της τεχνολογίας του ανασυνδυασμένου DNA. **Θεραπευτικές ενδείξεις** Σακχαρώδης Διαβήτης Τύπου 2 Το Trulicity ενδείκνυται ως θεραπευτική αγωγή ενηλίκων με μη επαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 ως επιπρόσθετη αγωγή στην διατροφή και την άσκηση.ως μονοθεραπεία όταν η χρήση μετφορμίνης θεωρείται ακατάλληλη λόγω δυσανεξίας ή αντενδείξεων. επιπροσθέτα σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση του διαβήτη.Για τα αποτελέσματα της μελέτης σε σχέση με τους συνδυασμούς, τις επιδράσεις στον γλυκαιμικό έλεγχο και τα καρδιαγγειακά συμβάματα και τους πληθυσμούς που μελετήθηκαν. Βλ. παραγράφους «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση», «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης» και «Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες». **Δοσολογία και τρόπος χορήγηση** Δοσολογία *Μονοθεραπεία* Η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα. *Συμπληρωματική θεραπεία* Η συνιστώμενη δοση ειναι 1,5 mg μία φορα την εβδομάδα.Για δυνητικα ευαισθητους πληθυσμους μπορει να εξεταστει δοση 0,75 mg μια φορα την εβδομαδα ως αρχικη δοση. Τρόπος χορήγησης Το Trulicity θα πρέπει να χορηγείται με ένεση υποδορίως στην κοιλιακή χώρα, το μηρό ή τον άνω βραχίονα **Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Η ντουλαγλουτίδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Αφυδάτωση Σε ασθενείς που έλαβαν ντουλαγλουτίδη, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, έχει αναφερθεί αφυδάτωση, η οποία μερικές φορές οδηγεί σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια η επιδείνωση της νεφρικής δυσλειτουργίας. Οξεία παγκρεατίτιδα Η χρηση αγωνιστών του υποδοχέα του GLP 1 έχει σχετιστεί με κίνδυνο ανάπτυξης οξείας παγκρεατίτιδας.Υπογλυκαιμία Οι ασθενείς που λαμβάνουν ντουλαγλουτίδη σε συνδυασμό με σουλφονυλιουρία ή ινσουλίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να μειωθεί με τη μείωση της δόσης της σουλφονυλιουρίας ή της ινσουλίνης. Περιεκτικότητα σε νάτριο Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δοση 1,5 mg, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Η ντουλαγλουτίδη καθυστερεί τη γαστρική κένωση και υπάρχει το ενδεχόμενο να επηρεάσει την ρυθμό απορρόφησης των από του στόματος συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Κύηση Υπάρχουν περιορισμένα η καθολου δεδομένα από τη χρήση της ντουλαγλουτίδης σε εγκύους γυναίκες. Η χρήση της ντουλαγλουτίδης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Θηλασμός Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η ντουλαγλουτίδη δεν θα πρέπει να ρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Γονιμότητα Η επίδραση της ντουλαγλουτίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών** Το Trulicity δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης η χειρισμού μηχανημάτων. **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπιστεί με βάση την αξιολόγηση των κλινικών μελετών φάσης **II** και φάσης **III**, της μακροχρόνιας μελέτης καρδιαγγειακής έκβασης σε αλόκληρη τη διάρκειά τους και τις αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Πολύ συχνές: ≥ 1/10 (Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης – υπογλυκαιμία. Διαταραχές του γαστρεντερικού – Ναυτία, διάρροια, έμετος, κοιλιακός άλγος). συχνές: ≥ 1/100 έως < 1/10 (Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης- Υπογλυκαιμία. Διαταραχές του γαστρεντερικού – Μειωμένη όρεξη, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεώρισμός, κοιλιακή διάταση, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, εργυες, Γενικές διαταραχες και καταστάσεις της οδού χορήγησης – Κόπωση, Παρακλινικές εξετάσεις – Φλεβοκομβική ταχυκαρδία, καλποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού), όχι συχνές: ≥ 1/1.000 έως < 1/100 (Διαταραχες του ανοσοποιητικού συστηματος – Υπερευαισθησία. Διαταραχες του μεταβολισμού και της θρέψης – Αφυδάτωση. Διαταραχες του ηπατος και των χοληφορων – Χολολιθίαση. χολοκυστιτιδα, Γενικες διαταραχες και καταστασεις της οδου χορηγησης- Αντιδρασεις στη θεση της ενεσης), σπανιες: ≥ 1/10.000 έως < 1/1.000 (Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστηματος - Αναφυλακτική αντίδραση , Διαταραχες του γαστρεντερικου- Οξεια παγκρεατιτιδα. Διαταραχες του δερματος και του υποδοριου ιστου – Αγγειοοίδημα) πολύ σπανιες: <1/10,000. και μη γνωστές: δεν ημορουν να εκτιμηθουν με βαση τα διαθεσιμα δεδομενα (Διαταραχες του γαστρεντερικου – Μη μηχανική ενερκη απόφραξη). Σε κάθε κατηγορία επίπτωσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας. Οι συχνότερες των ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν υπολογιστεί με βάση την επίπτωση τους στις εγκριτικες μελέτες φασης **II** και φασης **III**. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογουμενων ανεπιθυμητων ενεργειων μετα από τη χορηγηση αδειας κυκλοφοριας του φαρμακευτικου προϊοντος ειναι σημαντική. Επιτρεπει τη συνεχη παρακολουθηση της σχεσης οφελους–κινδυνου του φαρμακευτικού προϊοντος. Ζητειται από τους επαγγελματιες υγειας να αναφερουν οποιεσδηποτε πιθανολογουμενες ανεπιθυμητες ενεργειες μεσω του εθνικού συστηματος αναφορας: **Ελλάδα** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR–15562 Χολαργος Αθηνα Τηλ: +30 21 32040380/337Φαξ: +30 21 06549585 Ιστοτοπος: www.moh.gov.cy/phs Ιστοτοπος: http://www.eof.gr **Υπερόσσολογία** Οι επιδράσεις της υπερόσσολογίας ντουλαγλουτίδης στις κλινικές μελέτες περιλάμβαναν διαταραχες του γαστρεντερικού συστήματος και υπογλυκαιμία. Σε περίπτωση υπερόσσολογίας, θα πρέπει να ξεκινα καταλληλη υποστηρικτική θεραπεία συμφωνα με τα κλινικα σημεία και συμπτωματα του ασθενούς. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα χρησιμοποιούμενα στον διαβήτη, φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος, εξαιρουμένων των ινσουλινών. Κωδικός ATC: A10BJ05 Μελέτη καρδιαγγειακής έκβασης Η μελέτη μακροχρόνιας καρδιαγγειακής έκβασης του Trulicity ηταν μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλη κλινική μελέτη. Οι ασθενεις με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 τυχαιοποιηθηκαν είτε σε Trulicity 1.5 mg (4,942) είτε σε εικονικό φάρμακο (4,952) και τα δυο επιπροσθέτα στην προτυπη φροντίδα για τον διαβήτη τύπου 2 (η δόση των 0.75 mg δεν χορηγηθηκε σε αυτη τη μελέτη). Ο διαμεσος χρονος παρακολουθησης στη μελέτη ηταν 5,4 έτη. Η μεση ηλικία ηταν 66,2 έτη. ο μέσος BMI ηταν 32,3 kg/mζ και τα 46,3% των ασθενων ηταν γυναίκες. Υπήρχαν 3,114 (31,5%) ασθενεις με εγκατεστημενη καρδιαγγειακη νοσο. Η διαμεση τιμη της HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης ηταν 7,2%. Το πρωτευον καταληκτικό σημείο ηταν ο χρονος από την τυχαιοποιηση έως την πρώτη εμφάνιση οποιουδηποτε μείζονος ανεπιθύμητου καρδιαγγειακού συμβαματος (MACE). καρδιαγγειακός θανατος, μη θανατηφορο εμφραγμα του μυοκαρδιου ή μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Το Trulicity ηταν ανώτερο στην πρόληψη των MACE σε συγκριση με το εικονικό φαρμακο. Κάθε συμβαμα από τα MACE συνεβλε στη μειωση των MACE. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/14/956/001 EU/1/14/956/006 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 21 Οκτωβρίου 2019Λεπτομερη πληροφοριακά στοιχεία για το παρον φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.ema.europa.eu και στην ιστοσελίδα της ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ–ΛΙΛΛΥ www.pharmaserv.gr. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγη. **ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΤΑΜΕΙΑ** 90% για ασθενεις με ΣΔΤ2. **ΜΟΡΦΟΕΣ/ΠΑΚΕΤΑ** TRULICITY INJ.SOL 0.75MG BTx2 PF-PEN X.T.: 46,41€/X.T.: 83,95€ N.T.:40,38€ TRULICITY INJ.SOL .5MG BTx2 PF.PEN X.T.:46,55€ /X.T.:84,15€ N.T.: .40,50€

Για την πλήρη Π.Χ.Π. ή και περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία.

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

Lilly ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610
www.pharmaserve.gr

Xultophy®
μία φορά την ημέρα[1]

1

Ένεση[1]

Αυτο-έλεγχος με μέτρηση γλυκόζης πλάσματος νηστείας[1]

Χορήγηση ανεξάρτητα από τη λήψη γεύματος[1†]

ΚΑΘΕ ΜΕΡΑ

Ο πρώτος συνδυασμός βασικής ινσουλίνης και αναλόγου GLP1 σε ένα στυλό

Με το Xultophy® απλά επιλέγετε τη δόση

1 δοσολογικό βήμα[1]	=	**1** μονάδα ινσουλίνης degludec + **0,036** mg liraglutide
10 δοσολογικά βήματα[1]	=	**10** μονάδες ινσουλίνης degludec + **0,36** mg liraglutide
16 δοσολογικά βήματα[1]	=	**16** μονάδες ινσουλίνης degludec + **0,576** mg liraglutide
50 δοσολογικά βήματα[1*]	=	**50** μονάδες ινσουλίνης degludec + **1,8** mg liraglutide

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Xultophy 100 μονάδες/ml + 3,6 mg/ml ενέσιμο διάλυμα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** 1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec* και 3,6 mg liraglουτίδης*. *Παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναςπεριέχει 3 ml, που ισοδυναμούν με 300 μονάδες ινσουλίνης degludec και 10,8 mg liraglουτίδης. Ένα δοσολογικό βήμα περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης degludec και 0,036 mg liraglουτίδης. **Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Xultophy ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη επαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ως προσθήκη σε δίαιτα και άσκηση και σε συνδυασμό με άλλα από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Δοσολογία Το Xultophy δίνεται άπαξ ημερησίως με υποδόρια χορήγηση. Το Xultophy μπορεί να χορηγηθεί οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, κατά προτίμηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα. Η δοσολογία του Xultophy πρέπει να βασίζεται στις ατομικές ανάγκες του ασθενή. Συνιστάται η βελτιστοποίηση του γλυκαιμικού ελέγχου μέσω προσαρμογής της δόσης βάσει της γλυκόζης στο πλάσμα μετά από νηστεία. Η προσαρμογή της δόσης ενδέχεται να είναι αναγκαία εάν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους ή κατά την ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων. Σε ασθενείς που έχουν ξεχάσει μία δόση συνιστάται να την πάρουν μόλις το συνειδητοποιήσουν και ύστερα να συνεχίσουν το συνήθες πρόγραμμα χορήγησης της μίας φοράς ημερησίως. Πρέπει πάντα να διασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ των ενέσεων. Αυτό ισχύει επίσης όταν δεν είναι δυνατή η χορήγηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα. Το Xultophy χορηγείται σε δοσολογικά βήματα. Ένα δοσολογικό βήμα περιέχει 1 μονάδα ινσουλίνης degludec και 0,036 mg liraglουτίδης. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί παρέχει 1 έως 50 δοσολογικά βήματα σε μία ένεση σε πολλαπλάσια του ενός δοσολογικού βήματος. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Xultophy είναι 50 δοσολογικά βήματα (50 μονάδες ινσουλίνης degludec και 1,8 mg liraglουτίδης). Ο μετρητής δόσης στη συσκευή τύπου πένας δείχνει τον αριθμό των δοσολογικών βημάτων. *Προσθήκη σε υπάρχουσα αγωγή με από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα με υπογλυκαιμική δράση* Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Xultophy είναι 10 δοσολογικά βήματα (10 μονάδες ινσουλίνης degludec και 0,36 mg liraglουτίδη). Το Xultophy μπορεί να προστεθεί σε υπάρχουσα αγωγή με από του στόματος χορηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία. Όταν το Xultophy προστίθεται σε αγωγή με σουλφονυλουρία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της σουλφονυλουρίας. *Μετάταξη από αγωνιστή υποδοχέα GLP-1* Η θεραπεία με αγωνιστές υποδοχέα GLP-1 πρέπει να διακόπεται πριν από την έναρξη της αγωγής με Xultophy. Κατά τη μετάταξη από έναν αγωνιστή υποδοχέα GLP-1, η συνιστώμενη δόση έναρξης του Xultophy είναι 16 δοσολογικά βήματα (16 μονάδες ινσουλίνης degludec και 0,6 mg liraglουτίδης). Η συνιστώμενη δόση έναρξης δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Εάν η μετάταξη γίνεται από έναν αγωνιστή υποδοχέα GLP-1 μακράς δράσης (π.χ. δοσολογία μια φορά την εβδομάδα), η παρατεταμένη δράση πρέπει να εξετάζεται. Η θεραπεία με το Xultophy θα πρέπει να ξεκινάει τη στιγμή, κατά την οποία, θα έπρεπε να είχε ληφθεί η επόμενη δόση αγωνιστή υποδοχέα GLP-1 μακράς δράσης. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και τις επόμενες εβδομάδες. *Μετάταξη από βασική ινσουλίνη* Η θεραπεία με βασική ινσουλίνη πρέπει να διακόπτεται πριν από την έναρξη της αγωγής με Xultophy. Κατά τη μετάταξη από τη θεραπεία με βασική ινσουλίνη, η συνιστώμενη δόση έναρξης του Xultophy είναι 16 δοσολογικά βήματα (16 μονάδες ινσουλίνης degludec και 0,6 mg liraglουτίδης). Η συνιστώμενη δόση έναρξης δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και στις επόμενες εβδομάδες. *Ειδικά πληθυσμοί (Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών)* Το Xultophy μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να ενταντικοποιείται και η δόση να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση. *Νεφρική δυσλειτουργία* Όταν το Xultophy χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση. Το Xultophy δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. *Ηπατική δυσλειτουργία* Το Xultophy μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση. Λόγω του συστατικού liraglουτίδη, το Xultophy δε συνστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. *Παιδιατρικός πληθυσμός* Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Xultophy στον παιδιατρικό πληθυσμό. Τρόπος χορήγησης Το Xultophy προορίζεται μόνο για υποδόρια χρήση. Το Xultophy δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. **Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία σε μία ή και στις δύο δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Το Xultophy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Υπογλυκαιμία Η υπογλυκαιμία μπορεί να προκύψει εάν η δόση του Xultophy είναι υψηλότερη από την απαιτούμενη. Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη, εντατική σωματική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία. Σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία, ο κίνδυνος της υπογλυκαιμίας μπορεί να ελαττωθεί με μείωση της δόσης της σουλφονυλουρίας. Ταυτόχρονες νόσοι των νεφρών, του ήπατος ή νόσοι που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα μπορεί να απαιτούν αλλαγές στη δόση του Xultophy. Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα βελτιώνεται σημαντικά (π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας), ενδέχεται να αντιμετωπίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ενδέχεται να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη. Η παρατεταμένη επίδραση του Xultophy μπορεί να καθυστερήσει την ανάνηψη από την υπογλυκαιμία. Υπεργλυκαιμία Η ανεπαρκής δόση ή/και η διακοπή της αντιδιαβητικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και δυνητικώς σε υπερωσμωτικό κώμα. Σε περίπτωση διακοπής του Xultophy, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ακολουθείται η οδηγία για την έναρξη εναλλακτικής αντιδιαβητικής αγωγής. Επιπλέον, η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και συνεπώς να προκαλέσει αυξημένη ανάγκη για αντιδιαβητική θεραπεία. Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως αναπτύσσονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθηματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία και απώλεια όρεξης, καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Σε καταστάσεις σοβαρής υπεργλυκαιμίας, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση ινσουλίνης ταχείας δράσης. Τα υπεργλυκαιμικά επεισόδια που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά οδηγούν τελικά σε υπερωσμωτικό κώμα/διαβητική κετοξέωση, που είναι δυνητικά θανατηφόρα. Συνδυασμός πιογλιταζόνης και φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, ιδίως σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, εάν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με συνδυασμό πιογλιταζόνης και Xultophy. Εάν χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιτάζονη πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης των καρδιακών συμπτωμάτων. Διαταραχή των οφθαλμών Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη, ένα συστατικό του Xultophy, με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να συσχετιστεί με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, ενώ ο μακροπρόθεσμος βελτιωμένος γλυκαιμικός έλεγχος μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ανάπτυξη αντισωμάτων Η χορήγηση του Xultophy μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης degludec ή/και της liraglουτίδης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ενδέχεται να απαιτεί προσαρμογή της δόσης του Xultophy ούτως ώστε να διορθωθεί μια τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία. Πολύ λίγοι ασθενείς ανέπτυξαν ειδικά αντισώματα έναντι της ινσουλίνης degludec, αντισώματα που εμφανίζουν διασταυρούμενη αντίδραση με την ανθρώπινη ινσουλίνη ή αντισώματα έναντι της liraglουτίδης έπειτα από θεραπεία με Xultophy. Ο σχηματισμός αντισωμάτων δε συσχετίστηκε με μειωμένη αποτελεσματικότητα του Xultophy. Οξέια παγκρεατίτιδα Έχει παρατηρηθεί οξεία παγκρεατίτιδα κατά τη χρήση αγωνιστών του υποδοχέα GLP-1, συμπεριλαμβανομένης της liraglουτίδης. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, το Xultophy πρέπει να διακόπεται. Εάν επιβεβαιωθεί οξεία παγκρεατίτιδα, η θεραπεία με Xultophy δεν πρέπει να επανεκκινείται. Ανεπιθύμητες ενέργειες στον θυρεοειδή αδένα Σε κλινικές δοκιμές με αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 συμπεριλαμβανομένης της liraglουτίδης, έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στον θυρεοειδή αδένα, όπως βρογχοκήλη, και ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσα θυρεοειδική νόσο. Επομένως, το Xultophy πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου και διαβητική γαστροπάρεση Δεν υπάρχει εμπειρία με το Xultophy σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου και διαβητική γαστροπάρεση. Επομένως, το Xultophy δε συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς. Αφυδάτωση Σε κλινικές δοκιμές με αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 συμπεριλαμβανομένης της liraglουτίδης, έχουν αναφερθεί σημεία και συμπτώματα αφυδάτωσης, τα οποία περιλαμβάνουν νεφρική δυσλειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Xultophy πρέπει να ενημερώνονται για τον ενδεχόμενο κίνδυνο αφυδάτωσης, ο οποίος σχετίζεται με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος, και να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για την αποφυγή της έλλειψης υγρών. Αποφυγή σφαλμάτων στην αγωγή Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να ελέγχουν πάντα την επισήμανση της συσκευής τύπου πένας πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγεται η τυχαία ανάμειξη μεταξύ του Xultophy και άλλων ενέσιμων φαρμακευτικών προϊόντων για τον διαβήτη. Πληθυσμοί που δε μελετήθηκαν Δεν έχει μελετηθεί η μετάταξη σε αγωγή με Xultophy από βασική ινσουλίνη σε δόσεις <20 και >50 μονάδων. Δεν υπάρχει θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά New York Heart Association (NYHA) και επομένως το Xultophy δε συνιστάται για χρήση σε αυτούς τους ασθενείς. Έκδοχα Το Xultophy περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, συνεπώς το φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Εάν μια ασθενής σχεδιάζει να μείνει έγκυος ή εάν προκύψει εγκυμοσύνη, η θεραπεία με Xultophy πρέπει να διακόπτεται. Λόγω έλλειψης εμπειρίας, το Xultophy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση του Xultophy σε σχέση με τη γονιμότητα. **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ελεγχόμενες μελέτες φάσης 3: Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Όχι συχνές: Κνίδωση, υπερευαισθησία, Μη γνωστές: Αναφυλακτική αντίδραση, Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Πολύ συχνές: Υπογλυκαιμία, Συχνές: Μειωμένη όρεξη, Όχι συχνές: Αφυδάτωση, Διαταραχές του γαστρεντερικού Συχνές: Ναυτία, Διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, γαστρίτιδα, κοιλιακό άλγος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, Διάταση της κοιλίας, Όχι συχνές: Ερυγή, μετεωρισμός, Μη γνωστές: Παγκρεατίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της νεκρωτικής παγκρεατίτιδας). Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων Όχι συχνές: Χολολιθίαση, χολοκυστίτιδα, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Όχι συχνές: Εξάνθημα, κνησμός, λιποδυστροφία επίκτητη, Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Συχνές: Αντίδραση στη θέση της ένεσης, Μη γνωστές: Περιφερικό οίδημα. Παρακλινικές εξετάσεις Συχνές: Αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, Όχι συχνές: Αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr), για την Ελλάδα, ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία **ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/14/947/001-004 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** 18 Σεπτεμβρίου 2014/08 Ιουλίου 2019 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 10/2019 Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Χορηγείται με ιατρική συνταγή. Α.Τ.: 139,85€.

GR20XUMX00001

Βιβλιογραφία: 1. Xultophy® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. Οκτώβριος 2019.

†Κατά προτίμηση την ίδια ώρα. *Τα 50 δοσολογικά βήματα είναι η μέγιστη ημερήσια δόση.[1]

Novo Nordisk Ελλάς Ε.Π.Ε.
Αλ. Παναγούλη 80 & Αγ. Τριάδας 65
153 43 Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210 60 71 600
http://www.novonordisk.gr
http://www.novonordisk.com

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

Xultophy®
insulin degludec/liraglutide
[rDNA origin] injection

PMI SCIENCE

PHILIP MORRIS INTERNATIONAL

PMI Science — Το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D) της Philip Morris International (PMI) εργάζεται πάνω από μία δεκαετία για την ανάπτυξη **Προϊόντων Δυνητικά Μειωμένου Κινδύνου*** σε σύγκριση με το συμβατικό τσιγάρο

- Αναπτύσσουμε ευρύ χαρτοφυλάκιο προϊόντων αξιολογώντας τα με τα πιο αυστηρά επιστημονικά κριτήρια και μεθόδους
- Στηρίζουμε την έρευνά μας στα πρότυπα Έρευνας και Ανάπτυξης φαρμάκων και σύμφωνα με τις οδηγίες διεθνών οργανισμών υγείας (π.χ. FDA)

www.pmiscience.com

***Προϊόντα Δυνητικά Μειωμένου Κινδύνου** είναι ο όρος που χρησιμοποιεί η εταιρεία για να αναφερθεί σε προϊόντα που παρουσιάζουν ή πιθανόν να παρουσιάσουν μικρότερο κίνδυνο βλάβης για τους καπνιστές που επιλέγουν να χρησιμοποιήσουν τα προϊόντα αυτά αντί να συνεχίσουν το κάπνισμα με συμβατικό τσιγάρο.*