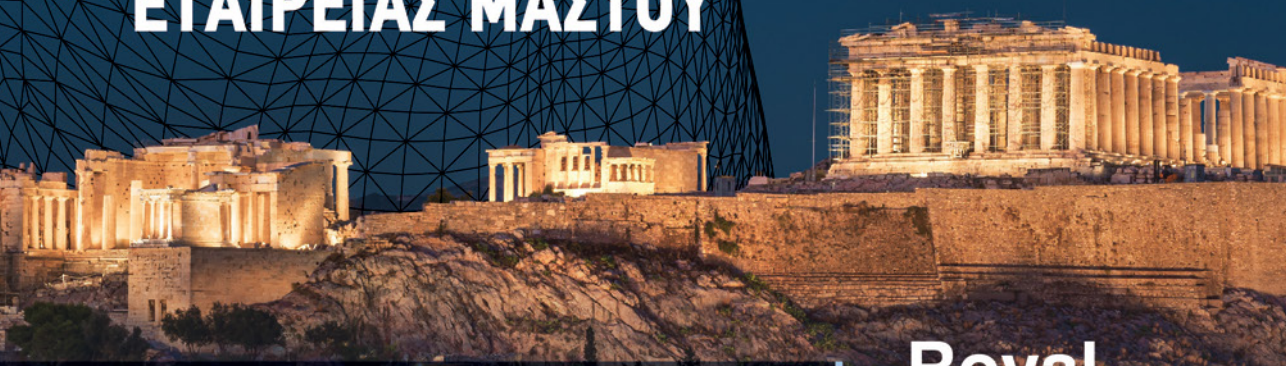
24-26 Νοεμβρίου
2023
ΑΘΗΝΑ

Ελληνική Χειρουργική
Εταιρεία Μαστού
www.exem2000.gr

9ο
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ



ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Royal Olympic Hotel

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ:
P.R.C. Congress & Travel
...helping to distribute knowledge
Μιχαλακοπούλου 105, 11527, Αθήνα
Τηλ: +30 210 7711673, Fax: +30 210 7711289
ress2@prctravel.gr • www.prctravel.gr

www.exem2023.gr

The Oncotype DX Breast Recurrence Score® test is for patients with breast cancer that is:

Invasive | Early-stage | HR+ | HER2– | N0 or N1

Only the Oncotype DX Breast Recurrence Score® test is:

STANDARD OF CARE[9-14]	With **prospective** outcomes in over 100,000 patients[3,6,7,15-18]
PROVEN	To be predictive of chemotherapy benefit in patients with **node-negative** or **node-positive** disease[2,5]
VALIDATED	In multiple studies with **consistent results** for 15+ years including Level 1 evidence for risk of distant recurrence and prediction of chemotherapy benefit[2,3,6,7,9,19-21]
RECOMMENDED	In all major **international** guidelines[9,11-14]

oncotype DX®

Breast Recurrence Score

NEW

NCCN®[a]
Only assay recognized by NCCN Guidelines **to predict adjuvant chemotherapy benefit** and the only assay classified as the **"preferred"** test in both N0 and post-menopausal N1 patients with HR-positive, HER2-negative breast cancer[9]

IQWiG
With the results of TAILORx, only Oncotype DX® has sufficient evidence to guide adjuvant chemotherapy decisions in patients with early stage, node-negative, invasive breast cancer[10]

NICE[a]
Only test considered to predict chemotherapy benefit, therefore providing a cost-effective option in patients with early stage, **node-negative and micrometastatic** breast cancer[11]

NEW

St. Gallen[b]
Test strongly endorsed for vast majority **of N0 and N1, HR+, HER2- early-stage breast cancer** patients, irrespective of grade or menopausal status. TAILORx and RxPONDER cutoffs to guide treatment decisions[12]

NEW

ASCO®[a]
Only test strongly recommended for **all N0** and **postmenopausal N1** patients with ER+, HER2- early breast cancer. Recommendation is irrespective of clinical risk, with **high** evidence quality[13]

ESMO®[a]
May be used to gain additional prognostic and/or predictive information with 1A evidence to complement pathology assessment and to **predict the benefit of adjuvant chemotherapy**[14]

The only multigene assay validated for both prognosis and prediction

PREDICTIVE:
The ability to predict the response to a specific treatment (*e.g.*, chemotherapy benefit).

PROGNOSTIC:
The ability to use biomarkers to inform about a likely clinical outcome.

HR+=hormone receptor positive;
HER2–=human epidermal growth factor receptor 2 negative;
N0=Node-negative;
N1=Node-positive (1–3 positive nodes)



Genekor
Committed to Biotechnological Innovation

www.genekor.com | info@genekor.com

TECENTRIQ®
atezolizumab

Roche



TECENTRIQ® 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ® 1.200 mg: • Ελλάδα Ν.Τ.: 3.121,90 € - Λ.Τ.: 3.951,72 € • Κύπρος: Μ.Λ.Τ.: 4.073,42 €

TECENTRIQ® 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ® 840 mg: • Ελλάδα: Ν.Τ.: 2.053,66 € - Λ.Τ.: 2.618,66 € • Κύπρος: Μ.Λ.Τ.: 2.873,55 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ®:
Με περιορισμένη ιατρική συνταγή:
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019
ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

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

TECENTRIQ NSCLC_17_1222

Ελλάδα: Roche (Hellas) Α.Ε.
Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.
τηλ: +357 - 22 76 62 76

Arvekap® 3,75mg
triptorelin

IPSEN
Innovation for patient care



ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

Ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με ταμοξιφαίνη ή με αναστολέα αρωματάσης, σε ενδοκρινικά ανταποκρινόμενο καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου, σε γυναίκες με υψηλό κίνδυνο υποτροπής, οι οποίες είναι επιβεβαιωμένα προεμμηναυσιακές, μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας[1].

1. Arvekap® 3,75mg, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος σε επόμενη σελίδα του εντύπου.

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

14 ARV 11,25/3,75/22,5-Β/ΣΕΠ 2022

IPSEN
Innovation for patient care

IPSEN ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, http://www.ipsen.gr
Τηλέφωνα Φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930

Χαιρετισμός Προέδρων

Αγαπητές και Αγαπητοί συνάδελφοι,

Σας καλωσορίζουμε στο **9ο Πανελλήνιο Συνέδριο της Ελληνικής Χειρουργικής Εταιρείας Μαστού** το οποίο θα διεξαχθεί στην Αθήνα, **από 24 έως 26 Νοεμβρίου 2023**, στο ξενοδοχείο **Royal Olympic Hotel**.

Επιστρατεύοντας τη γνώση και την εμπειρία των συναδέλφων όλων των ειδικοτήτων από κάθε γωνιά της Ελλάδος, είναι σίγουρο ότι και το φετινό συνέδριο θα στεφθεί με απόλυτη επιτυχία.

Το επιστημονικό πρόγραμμα του Συνεδρίου έχει πλαισιωθεί από αξιόλογες και ενδιαφέρουσες Στρογγυλές Τράπεζες, Διαλέξεις και Ανακοινώσεις, καλύπτοντας όλα τα επιστημονικά πεδία των παθήσεων του Μαστού.

Στόχος μας είναι το Συνέδριο να αποτελέσει εφαλτήριο γνώσης, διαλόγου και επικοινωνίας μεταξύ των συναδέλφων μας, καθώς και διασποράς της των νέων δεδομένων του χώρου μας.

Ευχαριστούμε για την συμμετοχή σας

Ο Πρόεδρος της ΕΧΕΜ

Βενιζέλος Βασίλης
Χειρουργός
Διευθυντής Μονάδας Μαστού
Θεραπευτηρίου Μετροπόλιταν

Οι Πρόεδροι της Οργανωτικής Επιτροπής

Κορνηλία Αναστασάκου
Διευθύντρια Α' Κλινικής Μαστού
Metropolitan General (Χολαργός)

Ελευθερία Ιγνατιάδου
Χειρουργός Μαστού
Διευθύντρια Μονάδας Μαστού
Ε.Α.Ν.Π «ΜΕΤΑΞΑ»

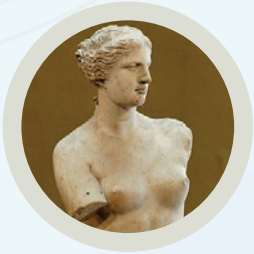
Οι Πρόεδροι της Επιστημονικής Επιτροπής

Δημήτριος Κορωνάρχης
Διευθυντής Γ' Χειρουργικής
Κλινικής Μαστού,
Metropolitan General (Χολαργός)

Βάνια Σταφυλά
Χειρουργός Μαστού,
Δ' Κλινική Μαστού,
Νοσοκομείο Μητέρα



Φορέας Διοργάνωσης



Ελληνική Χειρουργική Εταιρεία Μαστού

Διοικητικό Συμβούλιο ΕΧΕΜ

Πρόεδρος: Βασίλειος Βενιζέλος
Αντιπρόεδρος: Σοφοκλής Λανίτης
Γεν. Γραμματέας: Κορνηλία Αναστασάκου
Ταμίας: Ελευθερία Ιγνατιάδου
Μέλη: Ιωάννης Νατσιόπουλος
Θεόδωρος Κοντούλης
Βάνια Σταφυλά

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι: Κορνηλία Αναστασάκου - Ελευθερία Ιγνατιάδου

Μέλη:

Ασκοξυλάκης Ιωάννης
Γροσομανίδης Δημήτριος
Δουβετζέμης Στέργιος
Κοντός Μιχάλης
Κοντούλης Θεόδωρος
Κορωνάρχης Δημήτριος
Λανίτης Σοφοκλής
Μανίκα Αικατερίνη
Μεταξάς Γεώργιος
Μιχαλόπουλος Νικόλαος
Νατσιόπουλος Ιωάννης
Χατζόπουλος Σταύρος

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι: Κορωνάρχης Δημήτριος - Βάνια Σταφυλά

Μέλη:

Αρκαδόπουλος Νικόλαος
Γαλανού Ιωάννα
Γιαννοπούλου Άννα
Ζωγράφος Γεώργιος
Ιωσηφίδου Ροδονίκη
Ιντζές Σταύρος
Καραπαναγιώτης Κωνσταντίνος
Καρυδά Ειρήνη
Κούκουρας Δημήτριος
Λιάκου Παρασκευή
Λιάππης Τριαντάφυλλος
Μανίκα Αικατερίνη
Μαρκόπουλος Χρήστος
Μισιτζής Ιωάννης
Μηλιαράς Σπυρίδων
Μπακογιάννης Απόστολος
Ξεπαπαδάκης Γρηγόριος
Πουλακάκη Φιορίτα
Σαββίδου Αικατερίνη
Σταθουλοπούλου Μαρουλιώ
Τόλη Χρυσούλα
Τζωρακολευθεράκης Ευάγγελος
Φαλιάκου Ελένη
Φλέσσας Ιωάννης
Φύσσας Ιωάννης
Χατζόπουλος Κωνσταντίνος

Επιτροπή Βράβευσης Προφορικών Ανακοινώσεων & Video

Πρόεδρος: Ζαχαριουδάκης Κωνσταντίνος

Μέλη:

Καρυδάκης Βασίλειος
Μανίκα Αικατερίνη
Τόλη Χρυσούλα

Επιτροπή Βράβευσης Αναρτημένων Ανακοινώσεων

Πρόεδρος: Πεσματζόγλου Γρηγόριος

Μέλη:

Γροσομανίδης Δημήτριος
Μιχαλόπουλος Νικόλαος
Σταθουλοπούλου Μαρουλιώ



Γενικές Πληροφορίες Συνεδρίου

Τίτλος Συνεδρίου

9ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ελληνικής Χειρουργικής Εταιρείας Μαστού

Ημερομηνία διεξαγωγής

24-26 Νοεμβρίου 2023

Τόπος διεξαγωγής

Αθήνα

Συνεδριακό Κέντρο

Royal Olympic Hotel

Συνεδριακή Αίθουσα

KALLIROE

Γλώσσα Συνεδρίου

Επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η Ελληνική και η Αγγλική

Επίσημη ιστοσελίδα Συνεδρίου

www.exem2023.gr

Μοριοδότηση

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME- UEMS, θα χορηγήσει 24 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CMECPD) στους ιατρούς που θα παρακολουθήσουν το Συνέδριο.

Βάσει της διάταξης του ΕΟΦ (81867/19-11-2012) όλοι οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι δικαιούνται Πιστοποιητικό Παρακολούθησης, **εφ' όσον έχουν συμπληρώσει το 60% των συνολικών ωρών παρακολούθησης του Συνεδρίου**

Γραμματεία Συνεδρίου

P.R.C. Congress & Travel
...helping to distribute knowledge

Μιχαλακοπούλου 105, 11527, Αθήνα
Tel: +30 210 7711673, Fax: +30 210 7711289
Email: congress2@prctravel.gr
Web Site: www.prctravel.gr

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Το Δ.Σ. της ΕΧΕΜ καθώς και η Οργανωτική Επιτροπή του Συνεδρίου εκφράζουν τις θερμές τους ευχαριστίες στις ακόλουθες εταιρείες, για την συμβολή τους στη πραγματοποίηση του Συνεδρίου

ΧΡΥΣΟΣ ΧΟΡΗΓΟΣ

Genekor
Committed to Biotechnological Innovation

ΑΡΓΥΡΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

GENE analysis
Myriad genetics
Βιοιατρική
ΟΜΙΛΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΧΑΛΚΙΝΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

BD
MSD

ariti®
Δίπλα στον άνθρωπο

AstraZeneca

CROCOS medical

GE HealthCare

genepharm

IPSEN
Innovation for patient care

KALTEQ

Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

MEDTEQ

MENTOR®
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

METROPOLITAN
HOSPITAL

PAPAPOSTOLOU
HEALTHCARE TECHNOLOGIES
est. 1914

Roche

P. Zafiropoulos s.a.
Diagnostica
Advancing Life Sciences - Innovating Health Care™

gcp med
ΓενικηΧημικων

MAZ MEDICAL
MEDICAL INNOVATIONS

ΚΕΝΤΡΟ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ & ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑΣ

PRS

Polygenic
Risk
Score

Εκτίμηση
Πολυγονιδιακού
Κινδύνου
για τον Καρκίνο
του Μαστού

&

BRCA1/2



210 6966111

BioMed Βιοιατρική
ΟΜΙΛΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ





ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 24 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

08:30-09.30 **Προσέλευση – Εγγραφές**

09:30-10.30 **Στρογγυλή Τράπεζα 1**

Παθολογοανατομικοί προβληματισμοί στις παθήσεις μαστού

Προεδρείο: Αραπαντώνη Δαδιώτη Π.- Ιγνατιάδου Ε.- Πατσέα Ε.

Ιστολογική διάγνωση Β3 βλαβών σε υλικό διαδερμικών βιοψιών (Ιδιαιτερότητες) [15']

Πηγαδιώτη Ε.

Η αρχική ταυτοποίηση του όγκου/ των λεμφαδένων στην εποχή της προεγχειρητικής θεραπείας- Ιδιαιτερότητες και περιορισμοί [15']

Μάγκου Χ.

Η Ιστολογική έκθεση μετα προεγχειρητική θεραπεία [15']

Μινωτάκης Δ.

Σχολιαστές: Νατσιόπουλος Ι. - Νόννη Α. - Τζαϊδά Ο.

10.30-11.15 **Στρογγυλή Τράπεζα 2**

Novel Prognostic & Predictive Indicators

Chairmen: Georgoulias V.- Kontoulis Th.

Liquid biopsy for the detection of ct DNA and relapse in early breast cancer [15']

Ignatiadis M. VIRTUAL

CTC s in breast cancer 1[15']

Papadaki M. VIRTUAL

Commentators: Nasioulas G.- Untch M.- Hahn M.

Συζήτηση [15']

11.15-11.45 **Διάλειμμα καφέ**

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 24 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

11.45-13.00 **Στρογγυλή Τράπεζα 3**

Απεικόνιση Μαστού

Προεδρείο: Αθανασίου Α.- Αναστασάκου Κ.

Προσυμπτωματικός έλεγχος πρωτόκολλα προσυμπτωματικού ελέγχου γενικού πληθυσμού [15']

Καρυακατζής Θ.

Πρωτόκολλα προσυμπτωματικού ελέγχου γυναικών με πυκνούς μαστούς και σε φορείς παθογόνων μεταλλάξεων [15']

Μουχτούρη Η.

Τεχνητή νοημοσύνη στο προσυμπτωματικό έλεγχο: Παρόν-Μέλλον [15']

Συργιάννης Κ.

PET CT στον καρκίνο μαστού [15']

Δόϊκα Ε.

Συζήτηση [15']

Σχολιαστές: Κουφόπουλος Κ. - Παπαβασιλοπούλου Μ.- Φαλιάκου Ε.

13.00- 13.30 **Διάλεξη 1**

Προεδρείο: Κοσμάς Χ.- Πολυχρόνης Α.

Νεότερα από τα Διεθνή Συνέδρια του τελευταίου έτους

Χατζόπουλος Κ.

13.30 – 14.00 **Δορυφορική Διάλεξη 1**

PAPAPOSTOLOU HEALTHCARE TECHNOLOGIES est. 1914

Προεδρείο: Κορωνάρχης Δ. - Σταφυλά Β.

Beyond the wire: preoperative localization of non-palpable breast Lesions

Dr. Milligan R.

14:00-15:00 **Ελαφρύ γεύμα**

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 24 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

15.00 – 16.00 **Στρογγυλή Τράπεζα 4**

Γονιδιακές μεταλλάξεις και καρκίνος μαστού

Προεδρείο: Γιαννουκάκος Κ. - Κοττέας Η. - Σταφυλά Β.

Κλινική σημασία παθογόνων μεταλλάξεων [15']

Τσαούσης Γ.

Ο ρόλος του Polygenic risk score στον καθορισμό του κινδύνου του καρκίνου του μαστού [15']

Κωνσταντοπούλου Ειρ.

Στρατηγικές μείωσης κινδύνου –προφυλακτικές επεμβάσεις σε φορείς παθογόνων μεταλλάξεων και γυναίκες με γονιδιακά συνδεδεμένο καρκίνο μαστού [15']

Λιάκου Π.

Σχολιαστές: Μεταξάς Γ. - Τρυφωνόπουλος Δ. - Φωστήρα Φ .

16.00-16.30 **Δορυφορική Διάλεξη 2** MSD

Προεδρείο: Βενιζέλος Β. - Δουβετζέμης Σ.

Θεραπευτικός αλγόριθμος στον πρώιμο τριπλά-αρνητικό καρκίνο του μαστού: Επιλέγοντας τη βέλτιστη θεραπεία [30']

Τρυφωνόπουλος Δ.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 24 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

16.30 -18.00 **Στρογγυλή Τράπεζα 5**

Θεραπευτικά διλήμματα στον καρκίνο μαστού

Προεδρείο: Καρυδά Ε. - Νικολάου Μ. - Πεπόνη Ε.

HR+όγκοι και προεγχειρητικη ορμονοθεραπεια [15']

Παρπούδη Σ. VIRTUAL

Αντιμετώπιση ειδικών τύπων TNBC [15']

Χατζόπουλος Σ.

Αντιμετώπιση πολυεστιακής /πολυκεντρικής νόσου [15']

Ζαβός Α.

Αντιμετώπιση φλεγμονώδους Καρκίνου μετά πλήρη ανταπόκριση [15']

Χαβελές Ι.

Low risk DCIS Αποκλιμάκωση θεραπείας [15']

Μηλιαράς Σ. VIRTUAL

Σχόλια [15']

Σχολιαστές: Τσιφτσής Δ. - Πουλακάκη Φ.

18.00-18.30 **Διάλειμμα καφέ**

18.30-19.00 **Τελετή Έναρξης -Χαιρετισμοί**

Προεδρείο: Βενιζέλος Β. - Λανίτης Σ.

19.00-19.30 **Εναρκτήρια Ομιλία**

Προεδρείο: Ζωγράφος Γ. - Ιγνατιάδου Ελ.

Εποχή του Διαστήματος: Εξερεύνηση, Περιβάλλον, Οικονομία, και Επιβίωση του Διαστημόπλοιου Γη.

Κριμιζής Σ.

19.30 **Δεξίωση Υποδοχής**



ΣΑΒΒΑΤΟ 25 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

08.15-09.00 — **Meet the experts-HANDS ON**

Εκπαιδευτές: Βενιζέλος Β. - Λανίτης Σ.

1. Διαδερμική βιοψία με κόπτουσα βελόνα

2. Τοποθέτηση μεταλλικού clip

3. Τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού σε μη ψηλαφητή βλάβη

«Εντοπισμός μη ψηλαφητών βλαβών του μαστού με χρήση ετικέτας αναγνώρισης ραδιοσυχνοτήτων RFIDtag»

08.30-10.30 — **Ελεύθερες Ανακοινώσεις**

Προεδρείο: Ιντζές Σ. - Πεσματζόγλου Γ.

10.30-11.00 — **Δορυφορική Διάλεξη 3** BD

Προεδρείο: Ιγνατιάδου Ε. - Σκούρας Ι.

Vaccuum assisted biopsy of B3 lesions

Κουφουδάκης Δ.

11.00 -12.00 — **Στρογγυλή Τράπεζα 6**

Σύγχρονες προκλήσεις στην αντιμετώπιση καρκίνου μαστού

Προεδρείο: Κοντούλης Θ. - Λανίτης Σ.

Πρόκληση στη χειρουργική αντιμετώπιση μεγάλων όγκων - χειρουργικές πρακτικές για την αποφυγή μαστεκτομής [20']

Καρακατσάνης Α.

Does breast conserving surgery offer a survival advantage over mastectomy? [20']

Ζαχαριουδάκης Κ.

Σχόλια [20΄]

Σχολιασμός: Μεταξάς Γ. - Σταφυλά Β. - Καρυδάκης Β.

12.00 - 12.30 — **Διάλειμμα καφέ**

ΣΑΒΒΑΤΟ 25 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

12.30 - 13.00 **Δορυφορική Διάλεξη 4** GENE analysis Myriad genetics

Προεδρείο: Αναστασάκου Κ. - Κοντός Μ.

Endo-Predict - the advantage of a 2nd generation gene expression test

Untch M.

13.00-13.45 **DEBATE 1**

Με LIVE VOITING

Χειρουργική διαχείριση κλινικά αρνητικής μασχάλης με θετικό λεμφαδένα σε διαδερμική βιοψία

Προεδρείο: ***Κορωνάρχης Δ.- Νατσιόπουλος Ι.***

Κάνουμε βιοψία λεμφαδένα φρουρού 15'

Ματιάτου Μ.

Κάνουμε στοχευμένη χειρουργική μασχάλης (TAS)

Λιάππης Τ.

Σχολιασμός: Ασκοξυλάκης Ι. - Σταθουλοπούλου Μ. - Κούκουρας Δ.

13.45 - 14.15 **Δορυφορική Διάλεξη 5** Genekor

Προεδρείο: ***Βενιζέλος Β. - Καρυδάκης Β.***

Oncotype DX assay's impact on the management of breast cancer. The past & the future.

Dr. Christy Russell

14.15-15.00 **Ελαφρύ γεύμα**



ΣΑΒΒΑΤΟ 25 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

15.00-16.00 **Στρογγυλή Τράπεζα 7**

Surgical management of the Axilla

Chairmen: Arkadopoulos N. - Manika K. - Natsiopoulos J.

In upfront Surgery [15']

Masannat Y.

Post Neoadjuvant [15']

Galimberti V.

The future of Axillary Surgery [15']

Karakatsanis A.

Autologous transplantation to the axilla in the treatment of lymphedema [15']

M. Marx

Comments [15']

Commentators: Kontos M.- Kontoulis Th. - Lanitis S. - Untch M.

16.00-17.15

Oncoplastic techniques in breast surgery

Chair: Anastasakou K. - Lanitis S.

Tumor adapted reconstruction. How to choose the right oncoplastic technique for the right patient. [15']

Zacharioudakis K.

Therapeutic Mammoplasty [15']

Hahn M.

Perforator Flaps [15']

Marx M.

Rotational Flaps [15']

Metaxas G.

Comments [15']

Commentators: Galimberti V. - Karakatsanis A. - Masannat Y.

17.15-17.45 **Coffee break**

ΣΑΒΒΑΤΟ 25 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

17.45-19.00 Στρογγυλή Τράπεζα 8

Breast Reconstruction - One Stage Procedures

Chair: Gravvanis A - Venizelos V.

NAC Sparing Mastectomy - Techniques, Aesthetics And Oncologic Outcome [15']

Marx M.

Pre-Pectoral Reconstruction [15']

De Lorenzi F.

Implants Reconstruction: what to consider [15']

Hahn M.

Lipotransfer [15']

Spyropoulou A.

Comments [15']

Commentators:

Antonopoulos D. - Mastorakos D. - Michalopoulos N.- Masannat Y.

19.00- 20.00 **Mastectomy and Reconstruction**

Chair: Demiri D. - Kontoulis Th.

The Difficult Case: Reconstruction In Ptotic Breasts/ Asymmetria/ Obese Patients [15']

Gravvanis A.

Management of Reconstructive FAILURE [15']

Giannas J.

Free Flaps in Breast Reconstruction [15']

Marx M.

Comments [15']

Commentators:

De Lorenzi F. - Hahn M. - Kontos M. - Maragkoudakis E.

ΚΥΡΙΑΚΗ 26 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

09:00-10:15 **Στρογγυλή Τράπεζα 9**

Καρκίνος μαστού και γονιμότητα

Προεδρείο: Δημητρακάκης Κ. - Καραπαναγιώτης Κ.

IVF, Αντισύλληψη και Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης ως παράγοντες κινδύνου για καρκίνο του μαστού [15']

Σκαρμπαδώνης Ν.

Διατήρηση γονιμότητας σε ασθενείς με καρκίνο μαστού [15']

Ζερβομανωλάκης Ι.

Εγκυμοσύνη μετά από καρκίνο μαστού; [15']

Γροσομανίδης Δ.

Καρκίνος μαστού στην κύηση [15']

Αγγελίδου Ε.

Σχόλια [15']

Σχολιαστές:

Σαλούστρος Εμμ. - Αναστασάκης Ελ. - Σκάρλος Π. - Αργυρίου Θ.

10.15-10.45 **Διάλειμμα καφέ**

10.45 12.00 **Γενική Συνέλευση**

12.00-12.30 **Στρογγυλή Τράπεζα 10**

Λεμφοίδημα και καρκίνος μαστού (ΑΠΛΕΣΟ)

Προεδρείο: Κανελλοπούλου Ε. - Φαλιάκου Ε.

Ο ρόλος της μετεγχειρητικής φυσικοθεραπείας στην πρόληψη του Λεμφοιδήματος [15']

Μπαγιωνέτα Ι.

Axillary Web Syndrome: Από την έγκαιρη διάγνωση στη διαχείριση [15']

Ασματζής Κ.

ΚΥΡΙΑΚΗ 26 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

12.30-13.00 **Δορυφορική Διάλεξη 6** KALTEQ

Προεδρείο: Λανίτης Σ. - Χαραλαμπούδης Π.

Άμεση αποκατάσταση μαστού με χρήση Βιολογικών Πλεγμάτων Cellis' [30']

Χαραλαμπούδης Π.

13.00-14.00 **Στρογγυλή Τράπεζα 11**

Ποιότητα ζωής μετά από καρκίνο μαστού

Προεδρείο: Μαραγκουδάκης Ευαγ. - Φύσσας Ι.- Χριστοδούλου Χ.

Επιπτώσεις χειρουργικής θεραπείας [15']

Καλλές Β.

Επιπτώσεις Ακτινοθεραπείας [15']

Λίτου Δ.

Επιπτώσεις συστηματικής θεραπείας [15']

Κοτσώρη Αικ.

Σχόλια [15']

Σχολιαστές:

Αθανασιάδης Η. - Δημόπουλος Α. - Τζωρακολευθεράκης Ευαγ. VIRTUAL

14.00-14.30 **Δορυφορική Διάλεξη 7** 4C Βιοιατρική Όμιλος Εταιρειών Υγείας

Προεδρείο: Αναστασάκου Κ. - Ιγνατιάδου Ε.

Η συνδυαστική εξέταση PRS & BRCA1/2 αλλάζει τα δεδομένα στην πρόληψη του Καρκίνου του Μαστού: Ο Πολυγονιδιακός κίνδυνος μπορεί να τροποποιήσει τη διεισδυτικότητα των κύριων μονογονιδιακών μεταλλάξεων. [30']

Χιωνά Α.

14.30-15.00 **Ελαφρύ γεύμα**



ΚΥΡΙΑΚΗ 26 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

15.00-16.00 **Στρογγυλή Τράπεζα 12**

Σύγχρονοι προβληματισμοί στην ακτινοθεραπεία του μαστού

Προεδρείο: Δημόπουλος Α. - Τσιφτσής Δ.

Μερική ακτινοβόληση μαστού [15']

Βίνη Λ.

Χρονισμός ακτινοθεραπείας και στοχευμένων θεραπειών [15']

Γκανταΐφη Α. VIRTUAL

BRCA1/2, TP53, ATM μεταλλάξεις και Ακτινοθεραπεία [15']

Μαραγκουδάκης Ευαγ.

Σχόλια [15']

Σχολιαστές: Ανδρονικίδης Ι. VIRTUAL ***- Μαραγκουδάκης Ευαγ.***

16.00-16.30 **Δορυφορική Ομιλία 8** AstraZeneca

Προεδρείο: Αθανασιάδης Η. - Νατσιόπουλος Ι.

Η θεραπευτική αξία της εύρεσης της μετάλλαξης BRCA στον πρώιμο καρκίνο του μαστού.

Η πλευρά του Χειρουργού Μαστού [15']

Λανίτης Σ.

Η πλευρά του Παθολόγου - Ογκολόγου [15']

Σαλούστρος Εμμ.

ΚΥΡΙΑΚΗ 26 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2023

16.30-18.30 **Στρογγυλή Τράπεζα 13**

Επαγγελματικά Θέματα

Προεδρείο: Αρκαδόπουλος Ν. - Ιγνατιάδου Ε. - Ξεπαπαδάκης Γ.

Εξειδίκευση στη χειρουργική μαστού [15']

Παπαδόπουλος Λ.

Εκπαίδευση χειρουργών μαστού στην Ελλάδα και το εξωτερικό και η ανάγκη για συνεχή μετεκπαίδευση [15']

Κοντός Μ.

Προβλήματα χειρουργών μαστού στον Δημόσιο τομέα [15']

Ρήγας Γ.

Προβλήματα χειρουργών μαστού στον Ιδιωτικό τομέα [15']'

Φλέσσας Ι.

Κέντρα Μαστού – Η Ελληνική πραγματικότητα [15']

Βενιζέλος Β.

Συζήτηση

Σχολιαστές:

Αναστασάκου Κ. - Δημητρακάκης Κ.- Μαρκέλλου Π. - Ματιάτου Μ. - Πολυχρόνης Α.

18.30-19.00 **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΑΠΟΝΟΜΗ ΒΡΑΒΕΙΩΝ - ΤΕΛΕΤΗ ΛΗΞΗΣ**

ΛΙΣΤΑ ΟΜΙΛΗΤΩΝ - ΠΡΟΕΔΡΩΝ - ΣΧΟΛΙΑΣΤΩΝ

PROF. BAHADIR M. GULLUOGLU
Marmara University School of Medicine,
Department of General Surgery, Academic Head; SENATURK Senology Academy, Attending breast surgeon;
MUTFV Academic Hospital, Istanbul, Turkey.
Breast & Endocrine Surgery Unit, Marmara University Hospital,
Istanbul, Turkey

PROF Dr med. MARKUS HAHN
Leiter Experimentelle Senologie
Department für Frauengesundheit
Universitätsklinikum Tübingen
Tübingen, Germany

PROF Dr med. MICHAEL UNTCH
Head of Clinic for Gynecology
Gynecologic Oncology and Obstetrics
Head of Breast Interdisciplinary Cancer
Department of Obstetrics and Gynecology
HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Berlin, Germany

DR MILLIGAN ROBERT
Breast Surgeon
Queen Elizabeth Hospital
Gateshead, UK

DR RUSSEL CHRISTY
Oncologist ,Vice President, US Medical Affairs
Exact Sciences Corporation

DR MASANNAT YAZAN
Consultant Oncoplastic Breast Surgeon
Broomfield Hospital
Mid and South Essex NHS Foundation Trust
England, U.K.

DR GALIMBERTI VIVIANA
Division of Senology IEO
European Institute of Oncology IRCCS
Milan, Italy

Dr. med. MARIO MARX
Chefarzt
Klinik für Plastische, Rekonstruktive und Brustchirurgie
ELBLANDKLINIKEN Stiftung & Co. KG
Heinrich-Zille-Straße 13
01445 Radebeul

DR DE LORENZI FRANCESCA
Direttore di Struttura Semplice
Unità di Innovazione
Sviluppo e Organizzazione
Director
Innovation, Development and Organization Unit
Milan

Δρ ΑΓΓΕΛΙΔΟΥ ΕΙΡΗΝΗ MD PhD
Μαιευτήρας Χειρουργός Γυναικολόγος
Ογκολόγος
Χειρουργός Μαστού
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ στον καρκίνο του μαστού
Διευθύντρια Μονάδας Μαστού ΡΟΔΟΣ
Euromedica Γενική Κλινική Δωδεκανήσου
Ρόδος

ΑΘΑΝΑΣΙΑΔΗΣ ΗΛΙΑΣ
Ογκολόγος - Παθολόγος
Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής
Νοσοκομείο "ΜΗΤΕΡΑ"
Αθήνα

ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
Ειδική Ακτινοδιαγνώστρια
Διευθύντρια Τμήματος Απεικόνισης Μαστού
Νοσοκομείο Μητέρα
Αθήνα

ΑΝΑΣΤΑΣΑΚΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ
Μαιευτήρας - Χειρουργός- Γυναικολόγος
Αθήνα

ΑΝΑΣΤΑΣΑΚΟΥ ΚΟΡΝΗΛΙΑ
Χειρουργός Μαστού
Διευθύντρια Α' Κλινικής Μαστού
Metropolitan General
Αθήνα

ΑΝΔΡΟΝΙΚΙΔΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος
Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Θεσσαλονίκη

ΑΝΤΩΝΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
Δ/ντής Κλινικής Πλαστικής Χειρουργικής
Θεραπευτήριο Ολύμπιον Πάτρα
Συνεργάτης Ομίλου Υγεία, Metropolitan
Αθήνα

ΑΡΑΠΑΝΤΩΝΗ ΔΑΔΙΩΤΗ Π.
Παθολογοανατόμος
Διευθύντρια Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου
Νοσοκομείο Ερρίκος Ντυνάν
Αθήνα

ΑΡΓΥΡΙΟΥ ΘΕΟΔΩΡΟΣ
Χειρουργός Μαστού- Γυναικολόγος
Κέντρο Μαστού Άγιος Λουκάς
Θεσσαλονίκη

ΑΡΚΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ
Καθηγητής Χειρουργικής ΕΚΠΑ
Δ' Χειρουργική Κλινική
Π.Γ.Ν.Α Αττικόν
Αθήνα

ΑΣΚΟΞΥΛΑΚΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Χειρουργός Ογκολόγος-Μαστού
Διευθυντής Μονάδας Μαστού
Π.Γ.Ν. Ηρακλείου
Κρήτη

ΑΣΜΑΤΖΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
Φυσικοθεραπευτής
BSc
Certified Lymphedema Therapist
Αν. Συντονιστής ΣΕ ΑΠΛΕΣΟ
Αθήνα

ΒΕΝΙΖΕΛΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ
Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής Μαστού
Θεραπευτήριο METROPOLITAN
Πρόεδρος Ελληνικής Χειρουργικής Εταιρείας
Μαστού
Αθήνα

ΒΙΝΗ ΛΟΥΙΖΑ
Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος
Διευθύντρια Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας
Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Αθήνα

ΓΕΩΡΓΟΥΛΙΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ
Ομοτ. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας
Metropolitan General
Αθήνα

ΓΙΑΝΝΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Πλαστικός Χειρουργός
Διευθυντής
Πλαστική & Επανορθωτική Χειρουργική Κλινικής
Ευρωκλινική Αθηνών
Αθήνα

ΓΙΑΝΝΟΥΚΑΚΟΣ ΔΡΑΚΟΥΛΗΣ
Διευθυντής Ερευνών
Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής
ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος
Αθήνα

ΓΚΑΝΤΑΪΦΗ ΑΡΕΤΗ
Επίκουρη Καθηγήτρια ΑΠΘ
Τμήμα Ακτινοθεραπευτικης Ογκολογίας
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο
Θεσσαλονίκης ΑΧΕΠΑ
Θεσσαλονίκη

ΓΡΑΒΒΑΝΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ
Πλαστικός Χειρουργός
Διευθυντής Πλαστικής & Επανορθωτικής
Χειρουργικής Κλινικής
Θεραπευτήριο Metropolitan
Αθήνα

ΓΡΟΣΟΜΑΝΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Διευθυντής Δ' Κλινικής Μαστού Νοσοκομείο "ΜΗΤΕΡΑ"
Αθήνα

ΔΕΜΙΡΗ ΕΥΤΕΡΠΗ
Καθηγήτρια Πλαστικής Χειρουργικής
Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.
Θεσσαλονίκη

ΔΗΜΗΤΡΑΚΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
Καθηγητής Γυναικολογίας ΕΚΠΑ
Χειρουργός Μαστού
Νοσοκομείο Αλεξάνδρα
Αθήνα

ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος,
Venia Docendi Πανεπιστημίου Βιέννης
ESTRO Faculty Member
Διευθυντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
Metropolitan Hospital
Αθήνα

ΔΟΪΚΑ ΕΥΣΤΑΘΙΑ
Πυρηνικός Ιατρός
Συνεργάτης τμήματος Πυρηνικής και PET/CT
ΔΘΚΑ ΥΓΕΙΑ
Αθήνα

ΔΟΥΒΕΤΖΕΜΗΣ ΣΤΕΡΓΙΟΣ
Διευθυντής Δ' Κλινικής Μαστού, Metropolitan General Hospital Αθήνα
Associate Professor & Deputy Academic Lead for the HHG hospitals, Medical School, University of Nicosia
Senior Lecturer, School of Medicine, King's College London

ΖΑΒΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ
Μαιευτήρας Γυναικολόγος
Χειρουργός Μαστού
Λάρισα

ΖΑΧΑΡΙΟΥΔΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
Consultant Oncoplastic Breast Surgeon
Clinical Lead, Breast Surgery
Wrightington, Wigan and Leigh Teaching Hospitals
NHS Foundation Trust
UK

ΖΕΡΒΟΜΑΝΩΛΑΚΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Χειρουργός – Μαιευτήρας - Γυναικολόγος
Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής
Μαιευτήριο ΙΑΣΩ
Αθήνα

ΖΩΓΡΑΦΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής ΕΚΠΑ
Πρόεδρος Ανώτατου Υγειονομικού Συμβουλίου Α.Υ.Σ.
Αθήνα

ΙΓΝΑΤΙΑΔΗΣ ΜΙΧΑΛΗΣ
Director, Breast Medical Oncology Clinic & Program,
Medical Oncology Department, Institut Bordet
Associate Professor, Université Libre de Bruxelles
Chair, Breast Cancer Group, EORTC

ΙΓΝΑΤΙΑΔΟΥ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ
Χειρουργός Μαστού
Διευθύντρια Μονάδας Μαστού
"ΜΕΤΑΞΑ"
Αθήνα

ΙΝΤΖΕΣ ΣΤΑΥΡΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Θεσσαλονίκη

ΚΑΛΛΕΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ
Γενικός Χειρουργός - Χειρουργός Μαστού
Επιμ. Α' Χειρουργικής Κλινικής
Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
Αθήνα

ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΥ ΕΛΕΝΗ
Φυσικοθεραπεύτρια, MSc
Certified Lymphedema Therapist
Προϊσταμένη Τμ. Φυσικοθεραπείας
Metropolitan Hospital
Γεν.Γραμματέας ΑΠΛΕΣΟ
Αθήνα

ΚΑΡΑΚΑΤΣΑΝΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ
Associate Professor/Reader in Breast Surgery, Department of Surgical Sciences, Faculty of Medicine, Uppsala University.
Senior Consultant, Breast Surgeon, Section for Breast Surgery, Department of Surgery, Uppsala University Hospital.
Associate Editor, European Journal for Surgical Oncology (EJSO).

ΚΑΡΑΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Θεσσαλονίκη

ΚΑΡΥΑΚΑΤΖΗΣ ΘΩΜΑΣ
Ιατρός Ακτινολόγος
Ειδικός Ακτινοδιαγνώστης Μαστού
Γενική Απεικονιστική
Αθήνα

ΚΑΡΥΔΑ ΕΙΡΗΝΗ
Χειρουργός Μαστού
Διευθύντρια Κλινικής Μαστού
Νοσοκομείο Υγεία
Αθήνα

ΚΑΡΥΔΑΚΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ
Consultant Breast Oncoplastic Surgeon
Guy's & St Thomas' Hospital
London

ΚΟΝΤΟΥΛΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Κέντρα Μαστού Γένεσις και Άγιος Λουκάς
Θεσσαλονίκη

ΚΟΝΤΟΣ ΜΙΧΑΗΛ
Καθηγητής Χειρουργικής
και Χειρουργικής Μαστού
Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
Αθήνα

ΚΟΡΩΝΑΡΧΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
Διευθυντής Γ' Χειρουργικής Κλινικής Μαστού
Metropolitan General
Αθήνα

ΚΟΣΜΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ
Παθολόγος - Ογκολόγος
Διευθυντής Παθολογικό Ογκολογικό Τμήμα & Μονάδας Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων
Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Αθήνα

ΚΟΤΣΩΡΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
Παθολόγος - Ογκολόγος
Διευθύντρια της ΣΤ' Ογκολογικής Κλινικής
Metropolitan General
Αθήνα

ΚΟΤΤΕΑΣ ΗΛΙΑΣ
Αναπλ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ
Ογκολογική Μονάδα-Γ΄Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική
Νοσοκομείο "Η Σωτηρία"
Αθήνα

ΚΟΥΚΟΥΡΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
Ομοτ. Καθηγητής Χειρουργικής
Πανεπιστήμιο Πατρών
Πάτρα

ΚΟΥΦΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
Ακτινοδιαγνωστής Μαστού
Αθήνα

ΚΟΥΦΟΥΔΑΚΗΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ
Breast Surgeon
Breast Clinic Nicosia General Hospital Cyprus
IBUS-Breast Imaging School Director of Academic Planning
Κύπρος

ΚΡΙΜΙΖΗΣ ΣΤΑΜΑΤΗΣ
Αντιπρόεδρος της Ακαδημίας Αθηνών
Κέντρο Διαστημικής Έρευνας και Τεχνολογίας
Επικεφαλής Ερευνητής στα Διαστημόπλοια της NASA Voyager-1 -2
Αθήνα

ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ ΕΙΡΗΝΗ
Διευθύντρια Ερευνών
Εργαστήριο Μοριακής Γενετικής του Ανθρώπου
ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος
Αθήνα

ΛΑΝΙΤΗΣ ΣΟΦΟΚΛΗΣ
Χειρουργός Μαστού
Διευθυντής B' Χειρουργικής Κλινικής
Νοσοκομείο '' Κοργιαλένειο Μπενάκειο''
Αθήνα

ΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
Χειρουργός Μαστού
Νοσοκομείο Metropolitan General
Αθήνα

ΛΙΑΠΠΗΣ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Θεσσαλονίκη

ΛΙΤΟΥ ΔΙΟΝΥΣΙΑ
Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος
Επιμελήτρια Ά Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
Θεραπευτήριο Metropolitan
Αθήνα

ΜΑΝΙΚΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
Χειρουργός Μαστού
Διευθύντρια Κέντρο Μαστού -Αθηναϊκή Mediclinic
Αθήνα

ΜΑΓΚΟΥ ΧΡΙΣΤΙΝΑ
Παθολογοανατόμος Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.
Νοσοκομείο Ευαγγελισμός
Αθήνα

ΜΑΡΑΓΚΟΥΔΑΚΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ
Διευθυντής
Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
Κλινική ΙΑΣΩ
Αθήνα

ΜΑΡΚΕΛΛΟΥ ΠΑΓΩΝΑ
Γενικός Χειρουργός - Χειρουργός Μαστού
Ιατρείο Μαστού
Κόρινθος

ΜΑΤΙΑΤΟΥ ΜΑΡΙΑ
Χειρουργός
Επιμ. Κλινικής Μαστού
Θεραπευτήριο Metropolitan
Αθήνα

ΜΑΣΤΟΡΑΚΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
Πλαστικός Χειρουργός
Νοσοκομεία ΜΗΤΕΡΑ, ΥΓΕΙΑ, ΛΗΤΩ
Αθήνα

ΜΕΤΑΞΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Διευθυντής Χειρουργικό τμήμα Γ.Ν.Μ.Α. Έλενα Βενιζέλου
Υπεύθυνος Ιατρείου Μαστού Γ.Ν.Ν.Ι. Κωνσταντοπούλειο
Αθήνα

ΜΗΛΙΑΡΑΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ
Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ.
Α΄ Χειρουργική Κλινική Α.Π.Θ.
Π.Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου
Θεσσαλονίκη

ΜΙΝΩΤΑΚΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
Παθολογοανατόμος
ΙΣΤΟΔΙΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ & ΙΣΤΟΤΥΠΟΣ
Θεσσαλονίκη

ΜΙΧΑΛΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ
Αν. Καθηγητής Χειρουργικής ΕΚΠΑ
Δ΄ Χειρουργική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών
Νοσοκομείο "ΑΤΤΙΚΟΝ"
Αθήνα

ΜΟΥΧΤΟΥΡΗ ΗΡΩ
Ακτινοδιαγνώστης Μαστού, Υπεύθυνη Τμήματος Μαστού
Εργαστηρίου Ιατρικών Απεικονίσεων
Ερρίκος Ντυνάν
Αθήνα

ΜΠΑΓΙΩΝΕΤΑ ΙΩΑΝΝΑ
Φυσικοθεραπεύτρια
Certified Lymphedema Therapist
Μέλος ΣΕ ΑΠΛΕΣΟ
Γενικό Νοσοκομείο Ανατολικής Αχαΐας
Πάτρα

ΝΑΣΙΟΥΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
Επιστημονικός Υπεύθυνος Εργαστηρίου
GENEKOR A.E
Αθήνα

ΝΑΤΣΙΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Χειρουργός Μαστού
Υπεύθυνος Κέντρου Μαστού
Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Θεσσαλονίκη

ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΜΙΧΑΛΗΣ
Ειδικός Παθολόγος – Ογκολόγος
Επιμελητής Β'
Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική
ΓΑΟΝΑ "ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ"
Αθήνα

ΝΟΝΝΗ ΑΦΡΟΔΙΤΗ
Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.
Νοσοκομείο Λαϊκό
Αθήνα

ΞΕΠΑΠΑΔΑΚΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Διευθυντής Β΄Κλινικής Μαστού
Νοσοκομείο ΙΑΣΩ
Αθήνα

ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ
Ιατρός Ακτινοδιαγνώστης
Ολύμπιο Θεραπευτήριο Γενική Κλινική Πατρών
Επιστημονικά Υπεύθυνη Κέντρου Μαστού
Τμήματος Μαγνητικού Συντονισμού
Πάτρα

ΠΑΠΑΔΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια
Συνεργάτης Εργαστηρίου Μεταφραστικής
Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου
Κρήτης
Κρήτη

ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΛΑΖΑΡΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Επιμελητής Β΄Κλινική Μαστού
Νοσοκομείο ΙΑΣΩ
Αθήνα

ΠΑΡΠΟΥΔΗ ΣΤΥΛΙΑΝΗ
Χειρουργός Μαστού
Επικουρικός Ιατρός Χειρουργικού
Ογκολογικού Μαστού
Α.Ν.Θ ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ
Αθήνα

ΠΑΤΣΕΑ ΕΛΕΝΗ
Διευθύντρια Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου
Νοσοκομείου Μετροπόλιταν General
Αθήνα

ΠΕΠΟΝΗ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ
Διευθύντρια ΕΣΥ Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
Νοσοκομείο "Άγιος Σάββας"
Αθήνα

ΠΕΣΜΑΤΖΟΓΛΟΥ ΓΡΗΓΟΡΗΣ
Γενικός Χειρουργός
Χειρουργός Μαστού
Ευγενίδειο Θεραπευτήριο
Αθήνα

ΠΗΓΑΔΙΩΤΗ ΕΛΕΝΗ
Παθολογοανατόμος
Θεραπευτήριο METROPOLITAN
Αθήνα

ΠΟΛΥΧΡΟΝΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής Μαστού
Νοσοκομείο Ερρίκος Ντυνάν
Αθήνα

ΠΟΥΛΑΚΑΚΗ ΝΙΚΗΦΟΡΙΤΑ
Χειρουργός Μαστού
Διευθύντρια Κλινικής Μαστού
Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Αθήνα

ΡΗΓΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Διευθυντής Α΄ Χειρουργικής Κλινικής
Νοσοκομείο "Άγιος Σάββας"
Αθήνα

ΣΑΛΟΥΣΤΡΟΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ
Αν. Καθηγητής Ογκολογίας
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας
Λάρισα

ΣΚΑΜΠΑΡΔΩΝΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ
Μαιευτήρας- Χειρουργός- Γυναικολόγος
Ειδικός Ανθρώπινης Αναπαραγωγής
Metropolitan Horpital
Αθήνα

ΣΚΑΡΛΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΣ
Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος
Διευθυντής Β' Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
Θεραπευτήριο METROPOLITAN
Αθήνα

ΣΚΟΥΡΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Ακτινοδιαγνώστης Επιμελητής Α'
ΓΑΝΠ "ΜΕΤΑΞΑ''
Αθήνα

ΣΠΥΡΟΠΟΥΛΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ - ΓΕΩΡΓΙΑ
Καθηγήτρια Πλαστικής Χειρουργικής ΑΠΘ
Θεσσαλονίκη

ΣΤΑΘΟΥΛΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΟΥΛΙΩ
Διευθύντρια Χειρουργός Μαστού, Μονάδα Μαστού, Θεραπευτήριο Metropolitan
Αθήνα

ΣΤΑΦΥΛΑ ΒΑΝΙΑ
Χειρουργός Μαστού
Δ' Κλινική Μαστού
Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ
Αθήνα

ΣΥΡΓΙΑΝΝΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
Ακτινοδιαγνωστής Μαστού
Διευθυντής Τμήματος Απεικόνισης Μαστού
Θεραπευτήριο Metropolitan
Συνεργάτης Κέντρου Διάγνωσης Παθήσεων Μαστού και Οστεοπόρωσης Σ. Λαζάρου
Αθήνα

ΤΖΑΪΔΑ ΟΛΥΜΠΙΑ
Παθολογοανατόμος
Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.
Προϊστάμενη Παθ/ανατομικού Εργαστηρίου
Γ.Ν.Α.Π. - ΜΕΤΑΞΑ
Αθήνα

ΤΖΩΡΑΚΟΛΕΥΘΕΡΑΚΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ
Ομ. Καθηγητής Χειρουργικής
Πανεπιστήμιο Πατρών
Πάτρα

ΤΡΥΦΩΝΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
Παθολόγος - Ογκολόγος
Διευθυντής Β΄Παθολογικού - Ογκολογικού Τμήματος
Γ.Ν.Α. "Άγιος Σάββας"
Αθήνα

ΤΣΑΟΥΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
Group Leader of Bioinformatics
Genekor Medical S.A.
Greece

ΤΣΙΦΤΣΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
Ομ. Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Κρήτης
Διευθυντής Ε' Χειρουργικής Κλινικής
Νοσοκομείο "Υγεία"
Αθήνα

ΦΑΛΙΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ
Χειρουργός Μαστού
Διευθύντρια Β΄ Κλινικής Μαστού
Νοσοκομείο "ΜΗΤΕΡΑ"
Αθήνα

ΦΛΕΣΣΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Γενικός Χειρουργός - Χειρουργός Μαστού
Διευθυντής Γ΄ Χειρουργικής Κλινικής Μαστού
Νοσοκομείο "Ερρίκος Ντυνάν"
Αθήνα

ΦΥΣΣΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Διευθυντής Β' Κλινικής Μαστού
Metropolitan GENERAL
Διευθυντής Κέντρου Μαστού "Πρόληψις"
Αθήνα

ΦΩΣΤΗΡΑ ΦΛΩΡΕΝΤΙΑ
Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, ErCLG, Γενετική Σύμβουλος, MSc
Ερευνήτρια Γ' Ε.Κ.Ε.Φ.Ε. "Δημόκριτος", Συνεργάτιδα Β' Κλινικής Μαστού ΙΑΣΩ
Αθήνα

ΧΑΒΕΛΕΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Μαστολόγος - Χειρουργός Μαστού
Ιατρείο Φροντίδας Μαστού
Πάτρα

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΔΗΣ ΠΕΤΡΟΣ
Διευθυντής Χειρουργός Μαστού
Αναπληρωτής Καθηγητής
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου UCL Μ. Βρετανίας
Αθήνα

ΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Αν. Διευθυντής Δ' Κλινικής Μαστού
Νοσοκομείο "ΜΗΤΕΡΑ"
Αθήνα

ΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ ΣΤΑΥΡΟΣ
Χειρουργός Μαστού
Βιοκλινική Θεσσαλονίκης
Θεσσαλονίκη

ΧΙΩΝΑ ΑΣΗΜΙΝΑ
MSc, PhD, Διδάκτωρ Βιοχημείας/Μοριακής Βιολογίας. Business Development Manager
Κέντρο Προληπτικής Ιατρικής & Μακροβιότητας
Αθήνα

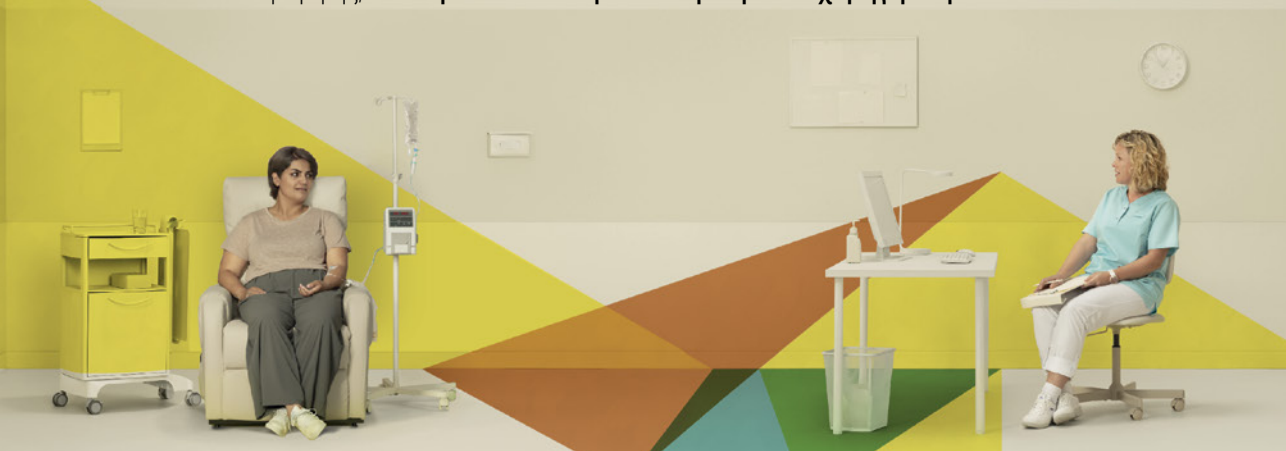
ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ
Παθολόγος - Ογκολόγος
Διευθυντής Β΄ Ογκολογικής Κλινικής
Θεραπευτήριο Metropolitan
Αθήνα

Roche

Οι ασθενείς με **HER2+** καρκίνο του μαστού αφιερώνουν έως 100 ώρες κάθε χρόνο για την θεραπεία τους.[1,2]

Πως μπορείτε να προσφέρετε θεραπεία υψηλής ποιότητας που να είναι ταυτόχρονα αποτελεσματική και αποδοτική;

Το **PHESGO®** συνδυάζει τα πλεονεκτήματα του PERJETA®, Herceptin® σε μια ένεση υποδόριας μορφής, **σταθερού συνδυασμού που μπορεί να χορηγηθεί μέσα σε 5 λεπτά**. [1-4]



Η εγκαθιδρυμένη θεραπεία για τον **HER2+** καρκίνο του μαστού πλέον χορηγείται σε πολύ λιγότερο χρόνο[1,2,4,11] και δίνει την δυνατότητα μείωσης της απόρριψης ποσοτήτων φαρμάκου λόγω ρύθμισης της δόσης και δύναται να απελευθερώσει έως

70% του χρόνου του νοσηλευτικού προσωπικού[12-15]

&

90% του χρόνου που περνάει ο ασθενής στην καρέκλα έγχυσης*[12-15]

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

Go there

Η εξοικονόμηση χρόνου και πόρων προκύπτει από τις αντίστοιχες συγκριτικές μελέτες του Herceptin SC έναντι του Herceptin IV [12-15]

Πληροφορίες για την ασφάλεια: Για Επαγγελματίες Υγείας
Οι πιο συχνές ADRs (≥30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με PHESGO ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναιμία, η εξασθένιση και η αρθραλγία. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως παραπεμφθείτε στην ΠΧΠ του φαρμάκου που παρατίθεται κάτωθεν.

Πληροφορίες για την κύηση: Για Επαγγελματίες Υγείας
Εάν μία ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει PHESGO, ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση του PHESGO, παρακαλούμε να αναφέρετε αμέσως την εγκυμοσύνη στην τοπική Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ στα παρακάτω στοιχεία.
Επιπρόσθετες πληροφορίες θα ζητηθούν κατά τη διάρκεια μίας εγκυμοσύνης με έκθεση στο PHESGO και κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του PHESGO και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις υγειονομικές αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ΠΧΠ του PHESGO.

PHESGO Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

Phesgo 1200mg / 600mg Ελλάδα: Ν.Τ: 5.316,43 € Λ.Τ: 6.393,10 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: ΜΛΤ: 7.249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: Ν.Τ: 3.382,85 € Λ.Τ: 4.067,94 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: ΜΛΤ: 4.710,46 €

Βιβλιογραφία
1. PERJETA Summary of Product Characteristics. **2.** Herceptin Summary of Product Characteristics. **3.** PHESGO Summary of Product Characteristics. **4.** Tan AR, *et al. Lancet Oncol* 2021;22:85–97. **5.** Ditsch N *et al. Breast Care* 2019; 14: 224–245. **6.** NCCN Guidelines Version 5.2020 - Invasive Breast Cancer. Published July 2020. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx **7.** Cardoso F *et al. Ann Oncol* 2018; 29: 1634–1657. **8.** Cardoso F *et al. Ann Oncol* 2019; 30: 1194–1220. **9.** Burstein NJ *et al. Ann Oncol* 2019; 30: 1541–1557. **10.** Pivot X *et al. Ann Oncol* 2014; 25: 1979–1987. **11.** Ismael G *et al. Lancet Oncol.* 2012;13: 869-78. **12.** De Cock E *et al. European Cancer Congress* 2013, abstract #P128. **13.** Maniadakis N *et al. Journal of Cancer Policy* 2017. Accessed at: http://dx.doi.org/10.1016/j.jcpo.2017.05.001. **14.** Lopez-Vivanco G *et al. Clin Transl Oncol* 2017; 19: 1454–1461. **15.** De Cock E *et al. Cancer Med* 2016; 5: 389–397.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. 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. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα:** στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 2106166100). **Κύπρος:** στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικώς (+357 22-257200) ή μέσω Φαξ (+357 22-257300).

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική, Τηλ.: 210 6166100,
email: hellas.medinfo@roche.com, 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ. : Τηλ: +357 - 22 76 62 76

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

Phesgo_08_032022

Letrafem®

Δισκία λετροζόλης **2.5 mg**



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

ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti® Στήλη στον άνθρωπο

MammaTyper®

Breast Cancer – The Next Stage

A molecular diagnostic test for quantitative determination of the **4** **key biomarkers** used in the sub typing of breast cancer



ER PR HER2 Ki-67

Innovation for your breast cancer diagnostics

High-performance	Precise quantitative results for mRNA expression of HER2, ER, PR and Ki-67 Outperforms IHC by accurate Ki-67 determination Accurate and reliable test to stratify breast cancer into surrogate subtypes acc. to St Gallen
Reproducible	Highly reproducible results with extremely low inter-/intra-laboratory variation
Validated	Clinical value has been validated in numerous performance evaluation studies
Prognostic	Extended information on patient's prognosis
Predictive	Accurate subtyping supports treatment decisions
Optimized	Reliable method for any pathology laboratory
Easy-to-use	Easy-to-use test which allows results within 6 hours

P. Zafiropoulos s.a.
Diagnostica

Advancing Life Sciences - Innovating Health Care™

www.pzafiropoulos.gr

Cerca Biotech

KEYTRUDA®
(pembrolizumab) for Infusion 100mg



Το "κλειδί" στη Νεοεπικουρική/Επικουρική θεραπεία του Τριπλά Αρνητικού Καρκίνου του Μαστού

Η **1η και μοναδική** αντί-PD-1 θεραπεία, που ενδείκνυται για ασθενείς με **υψηλού κινδύνου, τοπικά προχωρημένου ή πρώιμου σταδίου TNBC,** ως θεραπεία συνδυασμού σε **Νεοεπικουρική αγωγή** κι έπειτα ως **μονοθεραπεία** σε **Επικουρική αγωγή**[1,2,3,4]

Βιβλιογραφία:
1. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος KEYTRUDA®, 12 Οκτωβρίου 2023
2. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Nivolumab, 26 Ιουνίου 2023
3. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Cemiplimab, 26 Ιουνίου 2023
4. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Dostarlimab, 15 Δεκεμβρίου 2022

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML : 2.593,93 € (Χ.Τ) 2.818,31 € (Λ.Τ) 2.332,24 € (Ν.Τ.)

Πριν τη συνταγογράφηση, παρακαλώ συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

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

MSD
INVENTING FOR LIFE

MSD ΑΦΒΕΕ
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
Αγίου Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος,
Τηλ.: 210 98 97 300,
e-mail: dpoc_greece@merck.com, www.msd.gr
Αρ. ΓΕΜΗ: 121808101000

GR-KEY-00747-10/10/2023-v3.0

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ KEYTRUDA 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ένα φιαλίδιο των 4 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 100 mg pembrolizumab. Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg pembrolizumab. Το pembrolizumab είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα κατά του προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου-1 (PD-1) (IgG4/ισότυπος κάππα με σταθεροποιητική αλλαγή της αλληλουχίας στην περιοχή Fc) το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωοθήκης Κινεζικού κρικητού (Chinese hamster) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, με pH 5,2 – 5,8. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 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** Ιχνηλασιμότητα Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Αξιολόγηση της έκφρασης του PD-L1 Κατά την αξιολόγηση της έκφρασης του PD-L1 του όγκου, είναι σημαντικό να επιλέγεται μία καλώς επικυρωμένη και ισχυρή μεθοδολογία ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ψευδώς αρνητικοί ή οι ψευδώς θετικοί προσδιορισμοί. Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και θανατηφόρων περιστατικών, έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν το pembrolizumab. Οι περισσότερες, μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με pembrolizumab ήταν αναστρέψιμες και αντιμετωπίστηκαν με διακοπές του pembrolizumab, χορήγηση κορτικοστεροειδών και/ή υποστηρικτική φροντίδα. Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης εμφανιστεί μετά την τελευταία δόση του pembrolizumab. Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν περισσότερα από ένα οργανικά συστήματα, μπορούν να εμφανιστούν ταυτόχρονα. Για πιθανολογούμενες μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διασφαλιστεί η επαρκής αξιολόγηση ώστε να επιβεβαιωθεί η αιτιολογία ή να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab και χορήγηση κορτικοστεροειδών. Με τη βελτίωση σε Βαθμό ≤ 1, θα πρέπει να γίνει η έναρξη της βαθμιαίας μείωσης του κορτικοστεροειδούς και να συνεχιστεί για διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα. Με βάση τα περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς, στους οποίους οι μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν μπορούσαν να ελεγχθούν με τη χρήση κορτικοστεροειδούς, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης άλλων συστηματικών ανοσοκατασταλτικών. Επανέναρξη του pembrolizumab μπορεί να γίνει εντός 12 εβδομάδων μετά την τελευταία δόση του KEYTRUDA, εφόσον η ανεπιθύμητη ενέργεια υποχωρήσει σε Βαθμό ≤ 1 και η δόση του κορτικοστεροειδούς έχει μειωθεί σε ≤ 10 mg πρεδνιζόνης ή ισοδύναμου ανά ημέρα. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε οποιαδήποτε Βαθμού 3 μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιαδήποτε Βαθμού 4 μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό τοξικότητα από ανεπιθύμητη ενέργεια, εξαιρουμένων των ενδοκρινοπαθειών, οι οποίες ελέγχονται με ορμόνες υποκατάστασης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). *Μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα* Έχει αναφερθεί πνευμονίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα πνευμονίτιδας. Πιθανολογούμενη πνευμονίτιδα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινολογική απεικόνιση και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβάματα Βαθμού ≥ 2, (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως πρεδνιζόνης ή ισοδύναμου ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε Βαθμού 2 πνευμονίτιδα και οριστική διακοπή του σε Βαθμού 3, Βαθμού 4 ή σε υποτροπιάζουσα Βαθμού 2 πνευμονίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2). *Μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό κολίτιδα* Έχει αναφερθεί κολίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα κολίτιδας και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβάματα Βαθμού ≥ 2 (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως πρεδνιζόνης ή ισοδύναμου ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε Βαθμού 2 ή Βαθμού 3 κολίτιδα και οριστική διακοπή του σε Βαθμού 4 ή σε υποτροπιάζουσα Βαθμού 3 κολίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2). Ο πιθανός κίνδυνος διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. *Μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα* Έχει αναφερθεί ηπατίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για μεταβολές στην ηπατική λειτουργία (κατά την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όπως ενδείκνυται με βάση την κλινική αξιολόγηση) καθώς και για συμπτώματα ηπατίτιδας και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Θα πρέπει να γίνει χορήγηση κορτικοστεροειδών (αρχική δόση των 0,5-1 mg/kg/ημερησίως [σε Βαθμού 2 συμβάματα] και 1-2 mg/kg/ημερησίως (σε Βαθμού ≥ 3 συμβάματα) πρεδνιζόνης ή ισοδύναμου ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση) και με βάση τη σοβαρότητα της αύξησης των τιμών των ηπατικών ενζύμων, θα πρέπει να γίνει παύση ή διακοπή του pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). *Μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό νεφρίτιδα* Έχει αναφερθεί νεφρίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για μεταβολές στη νεφρική λειτουργία και να αποκλείονται άλλες αιτίες νεφρικής δυσλειτουργίας. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβάματα Βαθμού ≥ 2 (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως πρεδνιζόνης ή ισοδύναμου ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση) και με βάση τη σοβαρότητα της αύξησης των τιμών της κρεατινίνης, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε Βαθμού 2 και οριστική διακοπή του σε Βαθμού 3 ή σε Βαθμού 4 νεφρίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2). *Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ενδοκρινοπάθειες* Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές ενδοκρινοπάθειες με την αγωγή με pembrolizumab, συμπεριλαμβανομένης της επινεφριδιακής ανεπάρκειας, της υποφυσίτιδας, του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 1, της διαβητικής κετοξέωσης, του υποθυρεοειδισμού και του υπερθυρεοειδισμού. Μακροχρόνια θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης μπορεί να είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις μεσολαβούμενων από το ανοσοποιητικό ενδοκρινοπαθειών. Έχει αναφερθεί επινεφριδιακή ανεπάρκεια (πρωτοπαθής και δευτεροπαθής) σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab. Έχει αναφερθεί επίσης υποφυσίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας και υποφυσίτιδας (συμπεριλαμβανομένου του υποϊνοφυσισμού) και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Θα πρέπει να γίνεται χορήγηση κορτικοστεροειδών για τη θεραπεία της επινεφριδιακής ανεπάρκειας καθώς και άλλης ορμονικής υποκατάστασης όπως ενδείκνυται κλινικά. Παύση του pembrolizumab θα πρέπει να γίνει σε Βαθμού 2 επινεφριδιακή ανεπάρκεια ή σε υποφυσίτιδα μέχρι να επιτευχθεί έλεγχος του συμβάματος με ορμονική υποκατάσταση. Παύση ή διακοπή του pembrolizumab θα πρέπει να γίνει σε Βαθμού 3 ή 4 επινεφριδιακή ανεπάρκεια ή συμπτωματική υποφυσίτιδα. Συνέχιση του pembrolizumab μπορεί να εξεταστεί, μετά τη βαθμιαία μείωση του κορτικοστεροειδούς, εάν χρειάζεται (βλ. παράγραφο 4.2). Η λειτουργία της υπόφυσης και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για υπεργλυκαιμία ή άλλα σημεία και συμπτώματα διαβήτη. Θα πρέπει να γίνει χορήγηση ινσουλίνης σε διαβήτη τύπου 1 και να γίνει παύση του pembrolizumab σε περιπτώσεις διαβήτη τύπου 1 που σχετίζονται με Βαθμού ≥ 3 υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση μέχρι να επιτευχθεί μεταβολικός έλεγχος (βλ. παράγραφο 4.2). Έχουν αναφερθεί διαταραχές του θυρεοειδούς, συμπεριλαμβανομένων του υποθυρεοειδισμού, του υπερθυρεοειδισμού και της θυρεοειδίτιδας, σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab και μπορούν να εμφανιστούν οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Ο υποθυρεοειδισμός αναφέρθηκε πιο συχνά σε ασθενείς με καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων (HNSCC), που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ακτινοβολίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για μεταβολές στη λειτουργία του θυρεοειδούς (κατά την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όπως ενδείκνυται με βάση την κλινική αξιολόγηση) καθώς και για κλινικά σημεία και συμπτώματα διαταραχών του θυρεοειδούς. Ο υποθυρεοειδισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί με θεραπεία υποκατάστασης χωρίς τη διακοπή της αγωγής και χωρίς τη χορήγηση κορτικοστεροειδών. Ο υπερθυρεοειδισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά. Θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε υπερθυρεοειδισμό Βαθμού ≥ 3 μέχρι τη βελτίωση του σε Βαθμού ≤ 1. Η λειτουργία του θυρεοειδούς και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Σε ασθενείς με Βαθμού 3 ή Βαθμού 4 ενδοκρινοπάθειες που βελτιώθηκαν σε Βαθμού 2 ή χαμηλότερο και ελέγχονται με ορμονική υποκατάσταση εάν ενδείκνυται, μπορεί να εξεταστεί η συνέχιση του pembrolizumab, μετά τη βαθμιαία μείωση του κορτικοστεροειδούς, εάν χρειάζεται. Αλλιώς θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). *Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες δερματικές αντιδράσεις* Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό σοβαρές δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πιθανολογούμενες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αποκλείονται άλλες αιτίες. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε Βαθμού 3 δερματικές αντιδράσεις μέχρι την υποχώρηση τους σε Βαθμού ≤ 1 ή οριστική διακοπή σε Βαθμού 4 δερματικές αντιδράσεις και θα πρέπει να χορηγηθούν κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.2). Περιστατικά συνδρόμου Stevens Johnson (SJS) και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση πιθανολογούμενου SJS ή TEN, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab και ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε εξειδικευμένη μονάδα για αξιολόγηση και θεραπεία. Εάν επιβεβαιωθεί το SJS ή η TEN, τότε θα πρέπει να γίνει οριστική διακοπή του pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση του pembrolizumab σε έναν ασθενή, ο οποίος έχει εμφανίσει στο παρελθόν μία σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή ανεπιθύμητη δερματική αντίδραση κατά τη λήψη προηγούμενης θεραπείας με άλλους ανοσοδιεγερτικούς αντικαρκινικούς παράγοντες. *Άλλες μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες* Οι ακόλουθες επιπρόσθετες κλινικά σημαντικές, μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή κατά τη χρήση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία: ραγοειδίτιδα, αρθρίτιδα, μυοσίτιδα, μυοκαρδίτιδα, παγκρεατίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο, αιμολυτική αναιμία, σαρκοείδωση, εγκεφαλίτιδα, μυελίτιδα, αγγειίτιδα, σκληρυντική χολαγγειίτιδα, γαστρίτιδα, μη λοιμώδης κυστίτιδα και υποπαραθυρεοειδισμός (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Με βάση τη σοβαρότητα και τον τύπο της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε Βαθμού 2 ή Βαθμού 3 συμβάματα και χορήγηση κορτικοστεροειδών. Μπορεί να γίνει επανέναρξη του pembrolizumab εντός 12 εβδομάδων μετά την τελευταία δόση του KEYTRUDA, εφόσον η ανεπιθύμητη ενέργεια υποχωρήσει σε Βαθμό ≤ 1 και η δόση του κορτικοστεροειδούς έχει μειωθεί σε ≤ 10 mg πρεδνιζόνης ή ισοδύναμου ανά ημέρα. Το pembrolizumab πρέπει να διακοπεί οριστικά σε οποιαδήποτε Βαθμού 3 μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιαδήποτε Βαθμού 4 μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε Βαθμού 3 ή 4 μυοκαρδίτιδα, εγκεφαλίτιδα ή σύνδρομο

Guillain-Barré (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Σχετιζόμενες με μεταμόσχευση ανεπιθύμητες ενέργειες *Απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου* Στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αναφέρθηκε απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς PD-1. Η θεραπεία με pembrolizumab μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του συμπαγούς οργάνου στους αποδέκτες μοσχευμάτων. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να εξετάζεται η σχέση οφέλους της θεραπείας με pembrolizumab έναντι του κινδύνου πιθανής απόρριψης του οργάνου. *Επιπλοκές της αλλογενούς Μεταμόσχευσης Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (HSCT)* Αλλογενής HSCT μετά από αγωγή με pembrolizumab Περιπτώσεις νόσου αντίδρασης του μοσχεύματος έναντι του ξενιστή (GVHD) και φλεβοαποφρακτικής ηπατοπάθειας (VOD) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL) που υποβάλλονται σε αλλογενή HSCT μετά από προηγούμενη έκθεση σε pembrolizumab. Έως ότου καταστούν διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα, θα πρέπει να διενεργείται προσεκτική εξέταση των ενδεχόμενων οφελών από την HSCT και του πιθανώς αυξημένου κινδύνου εμφάνισης σχετιζόμενων με τη μεταμόσχευση επιπλοκών για κάθε περίπτωση ξεχωριστά (βλ. παράγραφο 4.8). Αλλογενής HSCT πριν από αγωγή με pembrolizumab Σε ασθενείς με ιστορικό αλλογενούς HSCT, έχει αναφερθεί οξεία GVHD, συμπεριλαμβανομένης θανατηφόρου GVHD μετά από αγωγή με pembrolizumab. Ασθενείς που εμφάνισαν GVHD μετά από επέμβαση μεταμόσχευσης μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης GVHD μετά από αγωγή με pembrolizumab. Θα πρέπει να εξετάζεται το όφελος από την αγωγή με pembrolizumab έναντι του πιθανού κινδύνου εμφάνισης GVHD σε ασθενείς με ιστορικό αλλογενούς HSCT. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις Σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της υπερευαισθησίας και της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Σε Βαθμού 3 ή 4 αντιδράσεις κατά την έγχυση, θα πρέπει να σταματήσει η έγχυση και να διακοπεί οριστικά το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Ασθενείς με Βαθμού 1 ή 2 αντίδραση κατά την έγχυση μπορούν να συνεχίσουν να λαμβάνουν το pembrolizumab με στενή παρακολούθηση. Το ενδεχόμενο προφαρμακευτικής αγωγής με αντιπυρετικό και αντιισταμινικό μπορεί να εξεταστεί. Χρήση του pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία Το pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών μετά από προσεκτική εξέταση της σχέσης πιθανού οφέλους/κινδύνου σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.1). Προφυλάξεις ειδικές ως προς τη νόσο *Χρήση του pembrolizumab σε ασθενείς με καρκίνωμα του ουροθηλίου, οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή χημειοθεραπείας που περιείχε πλατίνα* Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την καθυστέρηση στην έναρξη της δράσης του pembrolizumab πριν ξεκινήσουν την αγωγή σε ασθενείς με χειρότερα προγνωστικά χαρακτηριστικά ή/και επιθετική νόσο. Στο καρκίνωμα του ουροθηλίου , παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός θανάτων εντός διαστήματος 2 μηνών με το pembrolizumab σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1). Οι παράγοντες που σχετίζονται με τους πρώιμους θανάτους ήταν η ταχέως εξελισσόμενη νόσος σε προηγούμενη θεραπεία με πλατίνα και οι ηπατικές μεταστάσεις. *Χρήση του pembrolizumab σε ασθενείς με καρκίνωμα του ουροθηλίου, οι οποίοι δεν θεωρούνται κατάλληλοι για αγωγή χημειοθεραπείας που περιέχει σισπλατίνη και των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με CPS ≥ 10* Τα χαρακτηριστικά αναφοράς και τα προγνωστικά χαρακτηριστικά της νόσου για τον πληθυσμό της μελέτης KEYNOTE-052, περιλάμβαναν ένα ποσοστό ασθενών που ήταν κατάλληλοι για συνδυαστική χημειοθεραπεία με βάση την καρβοπλατίνη, για τους οποίους το όφελος έχει αξιολογηθεί σε μια συγκριτική μελέτη (KEYNOTE-361). Στην KEYNOTE-361, παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός θανάτων εντός διαστήματος 6 μηνών από την έναρξη της αγωγής, το οποίο ακολουθήθηκε από ένα μακροχρόνιο όφελος επιβίωσης στους ασθενείς που έλαβαν τη μονοθεραπεία με pembrolizumab σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν μπόρεσε(αν) να ταυτοποιηθεί(ούν) συγκεκριμένη(ες) παράμετρος(οι) που να σχετίζεται(ονται) με τους πρώιμους θανάτους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους την καθυστερημένη έναρξη της επίδρασης του pembrolizumab πριν ξεκινήσουν την αγωγή σε ασθενείς με καρκίνωμα του ουροθηλίου, οι οποίοι θεωρούνται κατάλληλοι για συνδυαστική χημειοθεραπεία με βάση την καρβοπλατίνη. Η KEYNOTE-052 συμπεριέλαβε επίσης ασθενείς που ήταν κατάλληλοι για χημειοθεραπεία με μονοθεραπεία, για τους οποίους δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα τυχαιοποίησης. Επιπροσθέτως, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε ευπαθέστερους ασθενείς (π.χ. κατάσταση λειτουργικότητας κατά ECOG 3) που δεν θεωρούνται κατάλληλοι για χημειοθεραπεία. Απουσία αυτών των δεδομένων, το pembrolizumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτό τον πληθυσμό μετά από προσεκτική εξέταση του πιθανού κινδύνου-οφέλους σε εξατομικευμένη βάση. *Χρήση του pembrolizumab για αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC)* Γενικά, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με την συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab, παρατηρείται ότι είναι μεγαλύτερη σε σχέση με τη μονοθεραπεία με pembrolizumab ή τη χημειοθεραπεία μόνο, αντανακλώντας τη συμβολή καθενός από αυτά τα συστατικά (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Δεν είναι διαθέσιμη μια άμεση σύγκριση του pembrolizumab όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε σχέση με τη μονοθεραπεία με pembrolizumab. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη σχέση οφέλους/κινδύνου των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών (μονοθεραπεία με pembrolizumab ή pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία), πριν την έναρξη της αγωγής σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 και οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Στην KEYNOTE-042, παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός θανάτων εντός διαστήματος 4 μηνών από την έναρξη της αγωγής, το οποίο ακολουθήθηκε από ένα μακροχρόνιο όφελος επιβίωσης στους ασθενείς που έλαβαν τη μονοθεραπεία με pembrolizumab σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1). *Χρήση του pembrolizumab για αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων (HNSCC)* Γενικά, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με την συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab, παρατηρείται ότι είναι μεγαλύτερη σε σχέση με τη μονοθεραπεία με pembrolizumab ή τη χημειοθεραπεία μόνο, αντανακλώντας τη συμβολή καθενός από αυτά τα συστατικά (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη σχέση οφέλους/κινδύνου των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών (μονοθεραπεία με pembrolizumab ή pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία), πριν την έναρξη της αγωγής σε ασθενείς με καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων (HNSCC), των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 (βλ. παράγραφο 5.1). *Χρήση του pembrolizumab για αγωγή σε ασθενείς με προχωρημένο ή υποτροπιάζον MSI-H ή dMMR καρκίνωμα του ενδομητρίου* Άμεση σύγκριση του pembrolizumab όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με lenvatinib έναντι της μονοθεραπείας με pembrolizumab δεν είναι διαθέσιμη. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν το ισοζύγιο οφέλους/κινδύνου των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών (μονοθεραπεία με pembrolizumab ή pembrolizumab σε συνδυασμό με lenvatinib) πριν την έναρξη αγωγής σε ασθενείς με προχωρημένο ή υποτροπιάζον MSI-H ή dMMR καρκίνωμα του ενδομητρίου. *Χρήση του pembrolizumab για επικουρική θεραπεία ασθενών με μελάνωμα* Παρατηρήθηκε μια τάση αυξημένης συχνότητας των σοβαρών ανεπιθύμητων ενέργειων σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών. Τα δεδομένα ασφάλειας για το pembrolizumab στην επικουρική θεραπεία για το μελάνωμα σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών, είναι περιορισμένα. *Χρήση του pembrolizumab σε συνδυασμό με axitinib ως αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με καρκίνωμα των νεφρών (RCC)* Έχουν αναφερθεί μεγαλύτερες από τις αναμενόμενες συχνότητες εμφάνισης Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις της ALT και της AST σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνωμα των νεφρών (RCC), όταν το pembrolizumab δίνεται μαζί με το axitinib (βλ. παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα θα πρέπει να ελέγχονται πριν την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο πιο συχνού ελέγχου των ηπατικών ενζύμων, σε σύγκριση με το όταν τα φάρμακα χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την ιατρική αντιμέτωπιση και για τα δύο φάρμακα θα πρέπει να ακολουθούνται (βλ. παράγραφο 4.2 και αναφερθείτε στην ΠΧΠ του axitinib). *Χρήση του pembrolizumab ως αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με MSI-H/dMMR ορθοκολικό καρκίνο (CRC)* Στην KEYNOTE-177, τα ποσοστά κινδύνου για συμβάματα συνολικής επιβίωσης ήταν μεγαλύτερα με το pembrolizumab συγκριτικά με τη χημειοθεραπεία στους πρώτους 4 μήνες της αγωγής, τα οποία ακολουθήθηκαν από ένα μακροχρόνιο όφελος επιβίωσης με το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 5.1). Ασθενείς που αποκλείστηκαν από κλινικές μελέτες Ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις αποκλείστηκαν από κλινικές μελέτες: με ενεργές μεταστάσεις στο ΚΝΣ, με βαθμολογία κατάστασης λειτουργικότητας κατά ECOG ≥ 2 (εξαιρουμένων του καρκινώματος του ουροθηλίου και του καρκινώματος των νεφρών (RCC)), με λοίμωξη HIV, με λοίμωξη ηπατίτιδας Β ή ηπατίτιδας C, με ενεργό συστηματική αυτοάνοση νόσο, με διάμεση πνευμονοπάθεια, με προηγούμενη πνευμονίτιδα που απαιτούσε συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδές, με ιστορικό σοβαρής υπερευαισθησίας σε άλλο μονοκλωνικό αντίσωμα, που λάμβαναν θεραπεία ανοσοκαταστολής και με ιστορικό σοβαρών, μεσολαβούμενων από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητων ενεργειών από θεραπεία με ipilimumab, που ορίζεται ως οποιαδήποτε Βαθμού 4 τοξικότητα ή τοξικότητα Βαθμού 3 που απαιτεί θεραπεία με κορτικοστεροειδές (> 10 mg/ημερησίως πρεδνιζόνης ή ισοδύναμου) για περισσότερο από 12 εβδομάδες. Ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και απαιτήθηκε να θεραπεύσουν τη λοίμωξη τους πριν τη λήψη του pembrolizumab. Ασθενείς που εμφάνισαν ενεργές λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με pembrolizumab αντιμετωπίστηκαν με κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Ασθενείς με κλινικά σημαντικές νεφρικές (κρεατινίνη > 1,5 x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN)) ή ηπατικές (χολερυθρίνη > 1,5 x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), ALT, AST > 2,5 x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) με απουσία ηπατικών μεταστάσεων) ανωμαλίες κατά την έναρξη, αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και επομένως είναι περιορισμένες οι πληροφορίες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική και μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του KEYTRUDA σε ασθενείς με οφθαλμικό μελάνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). Το pembrolizumab μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση σε αυτούς τους ασθενείς, κατόπιν προσεκτικής εξέτασης του ενδεχόμενου αυξημένου κινδύνου. Κάρτα ασθενούς Όλοι οι γιατροί που συνταγογραφούν το KEYTRUDA πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις Πληροφορίες για τον Γιατρό και τις Οδηγίες Διαχείρισης. Ο γιατρός που το συνταγογραφεί πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή τους κινδύνους της θεραπείας του KEYTRUDA. Θα πρέπει να παρέχεται στον ασθενή η κάρτα ασθενούς με κάθε συνταγογράφηση. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περίληψη του προφίλ ασφάλειας Το pembrolizumab έχει συνδεθεί πιο συχνά με μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι περισσότερες από αυτές, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών υποχώρησαν μετά την έναρξη της κατάλληλης ιατρικής θεραπείας ή της παύσης του pembrolizumab (βλ. «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω). Οι συχνότητες που περιλαμβάνονται παρακάτω και στον Πίνακα 2 βασίζονται σε όλες τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξαρτήτως της αξιολόγησης της αιτιώδους σχέσης από τον ερευνητή. *Pembrolizumab ως μονοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.2)* Η ασφάλεια του pembrolizumab, ως μονοθεραπεία, έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες, σε 7.631 ασθενείς με διάφορους τύπους όγκων και σε τέσσερις δόσεις (2 mg/kg ΒΣ κάθε 3 εβδομάδες, 200 mg κάθε 3 εβδομάδες ή 10 mg/kg ΒΣ κάθε 2 ή 3 εβδομάδες). Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 8,5 μήνες (εύρος: 1 ημέρα έως 39 μήνες) και οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το pembrolizumab ήταν κόπωση (31 %), διάρροια (22 %), και ναυτία (20 %). Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με τη μονοθεραπεία ήταν σοβαρότητας Βαθμών 1 ή 2. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες

ενέργειες και σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Οι συχνότητες των μεσολαβούμενων από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 37 % όλων των Βαθμών και 9 % στους Βαθμούς 3-5 για τη μονοθεραπεία με pembrolizumab ως επικουρική θεραπεία και 25% όλων των Βαθμών και 6 % στους Βαθμούς 3-5 ως θεραπεία μετασταστικής νόσου. Δεν αναγνωρίστηκαν νέες μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες στην χορήγηση ως επικουρική θεραπεία. *Pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.2)* Όταν το pembrolizumab χορηγείται σε συνδυασμό, αναφερθείτε στην ΠΧΠ των αντίστοιχων παραγόντων της συνδυαστικής αγωγής πριν την έναρξη της θεραπείας. Η ασφάλεια του pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες, σε 3.473 ασθενείς με διάφορους τύπους όγκων που λάμβαναν 200 mg, 2 mg/kg ΒΣ ή 10 mg/kg ΒΣ pembrolizumab κάθε 3 εβδομάδες. Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναιμία (54%), ναυτία (54 %), κόπωση (37 %), διάρροια (36 %), ουδετεροπενία (34 %), δυσκοιλιότητα (34 %), αλωπεκία (32 %), έμετος (29 %) και μειωμένη όρεξη (28 %). Οι συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών Βαθμών 3-5 σε ασθενείς με NSCLC ήταν 67 % για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 66 % για τη χημειοθεραπεία μόνο, σε ασθενείς με HNSCC ήταν 85 % για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 84 % για τη χημειοθεραπεία μαζί με cetuximab, σε ασθενείς με καρκίνωμα του οισοφάγου ήταν 86 % για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 83 % για τη χημειοθεραπεία μόνο, σε ασθενείς με TNBC ήταν 80% για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 77% για τη χημειοθεραπεία μόνο, σε ασθενείς με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας ήταν 82 % για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 75 % για τη χημειοθεραπεία, με ή χωρίς bevacizumab, και σε ασθενείς με αδενοκαρκίνωμα στομάχου ήταν 71 % για την συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab (χημειοθεραπεία συν τραστουζουμάμπη) και 65 % για χημειοθεραπεία συν τραστουζουμάμπη. *Pembrolizumab σε συνδυασμό με αναστολέα της τυροσινικής κινάσης (TKI) (βλ. παράγραφο 4.2)* Όταν το pembrolizumab χορηγείται σε συνδυασμό με το axitinib ή το lenvatinib, αναφερθείτε στην ΠΧΠ του axitinib ή του lenvatinib πριν την έναρξη της αγωγής. Για πρόσθετες πληροφορίες ασφάλειας για το lenvatinib που σχετίζονται με το προχωρημένο καρκίνωμα των νεφρών (RCC), δείτε την ΠΧΠ του Kisplyx και για το προχωρημένο καρκίνωμα του ενδομητρίου (EC), δείτε την ΠΧΠ του Lenvima. Για πρόσθετες πληροφορίες ασφάλειας για το axitinib για αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων δείτε επίσης την παράγραφο 4.4. Η ασφάλεια του pembrolizumab σε συνδυασμό με axitinib ή lenvatinib στο προχωρημένο καρκίνωμα των νεφρών (RCC) και σε συνδυασμό με lenvatinib στο προχωρημένο καρκίνωμα του ενδομητρίου (EC) έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες συνολικά σε 1.456 ασθενείς με προχωρημένο RCC ή προχωρημένο EC που λάμβαναν 200 mg pembrolizumab κάθε 3 εβδομάδες είτε με axitinib 5 mg δύο φορές ημερησίως είτε με lenvatinib 20 mg μία φορά ημερησίως, όπως κρίνεται κατάλληλο. Σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διάρροια (58 %), υπέρταση (54 %), υποθυρεοειδισμός (46 %), κόπωση (41 %), μειωμένη όρεξη (40 %), ναυτία (40 %), αρθραλγία (30 %), έμετος (28 %), μειωμένο βάρος (28 %), δυσφωνία (28 %), κοιλιακό άλγος (28 %), πρωτεϊνουρία (27 %), σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (26 %), εξάνθημα (26 %), στοματίτιδα (25 %), δυσκοιλιότητα (25 %), μυοσκελετικός πόνος (23 %), κεφαλαλγία (23 %) και βήχας (21 %). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3-5 σε ασθενείς με RCC ήταν 80 % για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab είτε με axitinib είτε με lenvatinib και 71 % για τη μονοθεραπεία με sunitinib. Σε ασθενείς με EC, οι ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3-5 ήταν 89 % για το pembrolizumab σε συνδυασμό με lenvatinib και 73 % για τη χημειοθεραπεία μόνο. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του pembrolizumab ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή με άλλα ογκολογικά φάρμακα ή αναφέρθηκαν κατά τη χρήση του pembrolizumab μετά την κυκλοφορία, παρατίθενται στον Πίνακα 2. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικό σύστημα και ανά συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: 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), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με το pembrolizumab ή με τους παράγοντες θεραπείας συνδυασμού χορηγούμενοι μόνοι τους, μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της αγωγής με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα σε συνδυασμό, ακόμη και εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με θεραπεία συνδυασμού. Για πρόσθετες πληροφορίες ασφάλειας όταν το pembrolizumab χορηγείται σε συνδυασμό, αναφερθείτε στην ΠΧΠ των αντίστοιχων παραγόντων θεραπείας συνδυασμού.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab[+]

	Μονοθεραπεία	**Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία**	**Σε συνδυασμό με axitinib ή lenvatinib**
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			
Πολύ συχνές			ουρολοίμωξη
Συχνές	πνευμονία	πνευμονία	πνευμονία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			
Πολύ συχνές	αναιμία	ουδετεροπενία, αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία	αναιμία
Συχνές	θρομβοπενία, ουδετεροπενία, λεμφοπενία	εμπύρετη ουδετεροπενία, λεμφοπενία	ουδετεροπενία, θρομβοπενία, λεμφοπενία, λευκοπενία
Όχι συχνές	λευκοπενία, ανοσολογική θρομβοπενία, ηωσινοφιλία	ηωσινοφιλία	ηωσινοφιλία
Σπάνιες	αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστιοκυττάρωση, αιμολυτική αναιμία, αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς	αιμολυτική αναιμία, ανοσολογική θρομβοπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			
Συχνές	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση*	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση*	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση*
Όχι συχνές	σαρκοείδωση*		
Σπάνιες		σαρκοείδωση	
Μη γνωστές	απόρριψη του μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			
Πολύ συχνές	υποθυρεοειδισμός*	υποθυρεοειδισμός*	υποθυρεοειδισμός
Συχνές	υπερθυρεοειδισμός	επινεφριδιακή ανεπάρκεια*, υπερθυρεοειδισμός*	επινεφριδιακή ανεπάρκεια*, υπερθυρεοειδισμός, θυρεοειδίτιδα*
Όχι συχνές	επινεφριδιακή ανεπάρκεια*, υποφυσίτιδα*, θυρεοειδίτιδα*	υποφυσίτιδα*	υποφυσίτιδα*
Σπάνιες	υποπαραθυρεοειδισμός	υποπαραθυρεοειδισμός	υποπαραθυρεοειδισμός
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			
Πολύ συχνές	μειωμένη όρεξη	υποκαλιαιμία, μειωμένη όρεξη	μειωμένη όρεξη
Συχνές	υπονατριαιμία, υποκαλιαιμία, υπασβεστιαιμία	υπονατριαιμία, υπασβεστιαιμία	υπονατριαιμία, υποκαλιαιμία, υπασβεστιαιμία
Όχι συχνές	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1*	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1*	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1*
Ψυχιατρικές διαταραχές			
Πολύ συχνές		αϋπνία	
Συχνές	αϋπνία		αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			

	Μονοθεραπεία	**Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία**	**Σε συνδυασμό με axitinib ή lenvatinib**
Πολύ συχνές	κεφαλαλγία	περιφερική νευροπάθεια, κεφαλαλγία, ζάλη	κεφαλαλγία, δυσγευσία
Συχνές	ζάλη, περιφερική νευροπάθεια, λήθαργος, δυσγευσία	λήθαργος, δυσγευσία	ζάλη, περιφερική νευροπάθεια, λήθαργος
Όχι συχνές	μυασθενικό σύνδρομο*, επιληψία	εγκεφαλίτιδα*, επιληψία	μυασθενικό σύνδρομο*, εγκεφαλίτιδα*
Σπάνιες	σύνδρομο Guillain-Barré*, εγκεφαλίτιδα*, μυελίτιδα*, οπτική νευρίτιδα, μηνιγγίτιδα (άσηπτη)*	σύνδρομο Guillain-Barré*, μυασθενικό σύνδρομο	οπτική νευρίτιδα
Οφθαλμικές διαταραχές			
Συχνές	ξηροφθαλμία	ξηροφθαλμία	ξηροφθαλμία
Όχι συχνές	ραγοειδίτιδα*	ραγοειδίτιδα*	ραγοειδίτιδα*
Σπάνιες	σύνδρομο Vogt-Koyanagi-Harada		σύνδρομο Vogt-Koyanagi-Harada
Καρδιακές διαταραχές			
Συχνές	καρδιακή αρρυθμία‡ (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής)	καρδιακή αρρυθμία‡ (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής)	καρδιακή αρρυθμία‡ (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής)
Όχι συχνές	μυοκαρδίτιδα, περικαρδιακή συλλογή, περικαρδίτιδα	μυοκαρδίτιδα*, περικαρδιακή συλλογή, περικαρδίτιδα	μυοκαρδίτιδα, περικαρδιακή συλλογή
Αγγειακές διαταραχές			
Πολύ συχνές			υπέρταση
Συχνές	υπέρταση	υπέρταση	
Όχι συχνές		αγγειίτιδα*	αγγειίτιδα*
Σπάνιες	αγγειίτιδα*		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			
Πολύ συχνές	δύσπνοια, βήχας	δύσπνοια, βήχας	δύσπνοια, βήχας
Συχνές	πνευμονίτιδα*	πνευμονίτιδα*	πνευμονίτιδα*
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Πολύ συχνές	διάρροια, κοιλιακό άλγος*, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα	διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος*, δυσκοιλιότητα	διάρροια, κοιλιακό άλγος*, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
Συχνές	κολίτιδα*, ξηροστομία	κολίτιδα*, γαστρίτιδα, ξηροστομία	κολίτιδα*, παγκρεατίτιδα*, γαστρίτιδα, ξηροστομία
Όχι συχνές	παγκρεατίτιδα*, γαστρίτιδα, γαστρεντερική εξέλκωση*	παγκρεατίτιδα*, γαστρεντερική εξέλκωση*	γαστρεντερική εξέλκωση*
Σπάνιες	διάτρηση του λεπτού εντέρου	διάτρηση του λεπτού εντέρου	διάτρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			
Συχνές	ηπατίτιδα*	ηπατίτιδα*	ηπατίτιδα*
Σπάνιες	σκληρυντική χολαγγειίτιδα	σκληρυντική χολαγγειίτιδα*	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			
Πολύ συχνές	κνησμός*, εξάνθημα*	αλωπεκία, εξάνθημα*, κνησμός*	εξάνθημα*, κνησμός*
Συχνές	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις*, ερύθημα, δερματίτιδα, ξηροδερμία, λεύκη*, έκζεμα, αλωπεκία, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις*, ερύθημα, ξηροδερμία, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, δερματίτιδα, έκζεμα	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις*, δερματίτιδα, ξηροδερμία, ερύθημα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, αλωπεκία
Όχι συχνές	ψωρίαση, λειχηνοειδής κεράτωση*, βλατίδα, αλλαγή χρώματος τριχών	ψωρίαση, λειχηνοειδής κεράτωση*, λεύκη*, βλατίδα	έκζεμα, λειχηνοειδής κεράτωση*, ψωρίαση, λεύκη*, βλατίδα, αλλαγή χρώματος τριχών
Σπάνιες	σύνδρομο Stevens Johnson, οζώδες ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση	σύνδρομο Stevens Johnson, οζώδες ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών	τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			
Πολύ συχνές	μυοσκελετικός πόνος*, αρθραλγία	αρθραλγία, μυοσκελετικός πόνος*,μυοσίτιδα*	αρθραλγία, μυοσκελετικός πόνος*, μυοσίτιδα*, πόνος των άκρων
Συχνές	μυοσίτιδα*,πόνος των άκρων, αρθρίτιδα*	πόνος των άκρων, αρθρίτιδα*	αρθρίτιδα*
Όχι συχνές	τενοντοθηκίτιδα*	τενοντοθηκίτιδα*	τενοντοθηκίτιδα*
Σπάνιες	σύνδρομο Sjogren	σύνδρομο Sjogren	σύνδρομο Sjogren
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			
Συχνές		οξεία νεφρική βλάβη	νεφρίτιδα*
Όχι συχνές	νεφρίτιδα*	νεφρίτιδα*, μη λοιμώδης κυστίτιδα	
Σπάνιες	μη λοιμώδης κυστίτιδα		μη λοιμώδης κυστίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			
Πολύ συχνές	κόπωση, εξασθένιση, οίδημα*, πυρεξία	κόπωση, εξασθένιση, πυρεξία	κόπωση, εξασθένιση, οίδημα*, πυρεξία
Συχνές	γριππώδης συνδρομή, ρίγη	οίδημα*, γριππώδης συνδρομή, ρίγη	γριππώδης συνδρομή, ρίγη
Παρακλινικές εξετάσεις			
Πολύ συχνές		αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη	λιπάση αυξημένη, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη

	Μονοθεραπεία	Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	Σε συνδυασμό με axitinib ή lenvatinib
Συχνές	αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, υπερασβεστιαιμία, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη	κρεατινίνη αίματος αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, υπερασβεστιαιμία	αμυλάση αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, υπερασβεστιαιμία
Όχι συχνές	αμυλάση αυξημένη	αμυλάση αυξημένη	

˙Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στο pembrolizumab, αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν τη συμβολή της υποκείμενης νόσου ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως συνδυαστική αγωγή. ‡Με βάση ένα τυποποιημένο ερώτημα (standard query) συμπεριλαμβανομένων των βραδυαρρυθμιών και των ταχυαρρυθμιών.

*Οι ακόλουθοι όροι αντιπροσωπεύουν μια ομάδα σχετιζόμενων συμβαμάτων που περιγράφουν περισσότερο μια ιατρική κατάσταση παρά ένα μεμονωμένο συμβάν: • σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (υπερευαισθησία σε φάρμακο, αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτοειδής αντίδραση, υπερευαισθησία, σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαισθησίας, σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών και ασθένεια ορού) • σαρκοείδωση (δερματική σαρκοείδωση και πνευμονική σαρκοείδωση) • υποθυρεοειδισμός (μυξοίδημα, μεσολαβούμενος από το ανοσοποιητικό υποθυρεοειδισμός και αυτοάνοσος υποθυρεοειδισμός) • επινεφριδιακή ανεπάρκεια (νόσος του Addison, οξεία φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια και δευτεροπαθής ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων) • θυρεοειδίτιδα (αυτοάνοση θυρεοειδίτιδα, διαταραχή του θυρεοειδούς, θυρεοειδίτιδα οξεία και μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό θυρεοειδίτιδα) • υπερθυρεοειδισμός (νόσος του Basedow) • υποφυσίτιδα (υποϋποφυσισμός και λεμφοκυτταρική υποφυσίτιδα) • σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 (διαβητική κετοξέωση) • μυασθενικό σύνδρομο (μυασθένεια gravis, συμπεριλαμβανομένης της παρόξυνσης) • εγκεφαλίτιδα (αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα και μη λοιμώδης εγκεφαλίτιδα) • σύνδρομο Guillain-Barré (αξονική νευροπάθεια και απομυελινωτική πολυνευροπάθεια) • μυελίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της εγκάρσιας μυελίτιδας) • άσηπτη μηνιγγίτιδα (μηνιγγίτιδα και μη λοιμώδης μηνιγγίτιδα) • ραγοειδίτιδα (χοριοαμφιβληστροειδίτιδα, ιρίτιδα και ιριδοκυκλίτιδα) • μυοκαρδίτιδα (αυτοάνοση μυοκαρδίτιδα) • αγγειίτιδα (αγγειίτιδα του κεντρικού νευρικού συστήματος, αορτίτιδα και γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα) • πνευμονίτιδα (διάμεση πνευμονοπάθεια, οργανωτική πνευμονία, μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα, μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό πνευμονοπάθεια και αυτοάνοση πνευμονοπάθεια) • κοιλιακό άλγος (κοιλιακή δυσφορία, άλγος άνω κοιλιακής χώρας και άλγος κάτω κοιλιακής χώρας) • κολίτιδα (μικροσκοπική κολίτιδα, εντεροκολίτιδα, αιμορραγική εντεροκολίτιδα, αυτοάνοση κολίτιδα και μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό εντεροκολίτιδα) • παγκρεατίτιδα (αυτοάνοση παγκρεατίτιδα, παγκρεατίτιδα οξεία και μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό παγκρεατίτιδα) • γαστρεντερική εξέλκωση (γαστρικό έλκος και δωδεκαδακτυλικό έλκος) • ηπατίτιδα (αυτοάνοση ηπατίτιδα, μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα, επαγόμενη από φάρμακο ηπατική βλάβη και οξεία ηπατίτιδα) • σκληρωτική χολαγγειίτιδα (μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό χολαγγειίτιδα) • κνησμός (κνίδωση, κνίδωση βλατιδώδης και κνησμός γεννητικών οργάνων) • εξάνθημα (ερυθηματώδες εξάνθημα, εξάνθημα θυλακιώδες, εξάνθημα κηλιδώδες, εξάνθημα, κηλιδοβλατιδώδες, εξάνθημα βλατιδώδες, εξάνθημα κνησμώδες, εξάνθημα φλυκταινώδες και εξάνθημα γεννητικών οργάνων) • σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (αποφολιδωτικό εξάνθημα, πέμφιγα και Βαθμού ≥ 3 των ακόλουθων:δερματίτιδα πομφολυγώδης, αποφολιδωτική δερματίτιδα, γενικευμένη αποφολιδωτική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, ομαλός λειχήνας, ομαλός λειχήνας του στόματος, πεμφιγοειδές, κνησμός, κνησμός γεννητικών οργάνων, εξάνθημα, ερυθηματώδες εξάνθημα, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα, εξάνθημα φλυκταινώδες, νέκρωση δέρματος και τοξικό εξάνθημα δέρματος) • λεύκη (αποχρωματισμός δέρματος, υποχρωματισμός δέρματος και υποχρωματισμός βλεφάρων) • λειχηνοειδής κεράτωση (ομαλός λειχήνας και σκληρυντικός λειχήνας) • μυοσκελετικός πόνος (μυοσκελετική δυσανεξία, οσφυαλγία, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα και ραιβόκρανο) • μυοσίτιδα (μυαλγία, μυοπάθεια, νεκρωτική μυοσίτιδα, ρευματική πολυμυαλγία και ραβδομυόλυση) • αρθρίτιδα (οίδημα άρθρωσης, πολυαρθρίτιδα, εξίδρωμα άρθρωσης, αυτοάνοση αρθρίτιδα και μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό αρθρίτιδα) • τενοντοθηκίτιδα (τενοντίτιδα, υμενίτιδα και άλγος τένοντα) • νεφρίτιδα (αυτοάνοση νεφρίτιδα, διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων και νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική ανεπάρκεια ή οξεία νεφρική βλάβη με ενδείξεις νεφρίτιδας, νεφρωσικό σύνδρομο, σπειραματονεφρίτιδα, μεμβρανώδης σπειραματονεφρίτιδα και οξεία σπειραματονεφρίτιδα) • οίδημα (περιφερικό οίδημα, γενικευμένο οίδημα, υπερφόρτωση με υγρά, κατακράτηση υγρών, οίδημα βλεφάρου και οίδημα χειλέων, οίδημα προσώπου, εντοπισμένο οίδημα και περικογχικό οίδημα)

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Τα δεδομένα από τις ακόλουθες μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν το pembrolizumab στις τέσσερις δοσολογίες (2 mg/kg ΒΣ κάθε 3 εβδομάδες, 10 mg/kg ΒΣ κάθε 2 ή 3 εβδομάδες ή 200 mg κάθε 3 εβδομάδες) σε κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιγράφονται στην παράγραφο 4.4. *Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4) Μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα* Πνευμονίτιδα εμφανίστηκε σε 324 (4,2 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3, 4 ή 5 σε 143 (1,9 %), σε 81 (1,1 %), σε 19 (0,2 %) και σε 9 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της πνευμονίτιδας ήταν 3,9 μήνες (εύρος 2 ήμερες έως 27,2 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 2,0 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 51,0+ μήνες). Η πνευμονίτιδα εμφανίστηκε πιο συχνά σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενης ακτινοβολίας στο θώρακα (8,1 %) σε σχέση με ασθενείς που δεν έλαβαν προηγούμενη ακτινοβολία στο θώρακα (3,9 %). Η πνευμονίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 131 (1,7 %) ασθενείς. Η πνευμονίτιδα υποχώρησε σε 196 ασθενείς, στους 6 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με NSCLC, πνευμονίτιδα εμφανίστηκε σε 206 (6,1 %), συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3, 4 ή 5 σε 92 (2,7 %), σε 56 (1,7 %), σε 16 (0,5 %) και σε 9 (0,3 %) ασθενείς αντίστοιχα. Σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό NSCLC και με ιστορικό προηγούμενης ακτινοβολίας στο θώρακα, πνευμονίτιδα εμφανίστηκε σε 8,9% των ασθενών. Σε ασθενείς με cHL, η συχνότητα εμφάνισης της πνευμονίτιδας (όλοι οι Βαθμοί) παρουσίασε ένα εύρος από 5,2 % έως 10,8 % σε ασθενείς με cHL στην KEYNOTE-087 (n=210) και στην KEYNOTE-204 (n=148) αντίστοιχα. *Μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό κολίτιδα* Κολίτιδα εμφανίστηκε σε 158 (2,1 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 49 (0,6 %), σε 82 (1,1 %) και σε 6 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της κολίτιδας ήταν 4,3 μήνες (εύρος 2 ημέρες έως 24,3 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,1 μήνας (εύρος 1 ημέρα έως 45,2 μήνες). Η κολίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 48 (0,6 %) ασθενείς. Η κολίτιδα υποχώρησε σε 132 ασθενείς, στους 2 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με ορθοκολικό καρκίνο (CRC) που έλαβαν το pembrolizumab ως μονοθεραπεία (n=153), η συχνότητα εμφάνισης της κολίτιδας ήταν 6,5 % (όλοι οι Βαθμοί) με 2,0 % Βαθμού 3 και 1,3 % Βαθμού 4. *Μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα* Ηπατίτιδα εμφανίστηκε σε 80 (1,0 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 12 (0,2 %), σε 55 (0,7 %) και σε 8 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της ηπατίτιδας ήταν 3,5 μήνες (εύρος 8 ημέρες έως 26,3 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,3 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 29,0+ μήνες). Η ηπατίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 37 (0,5 %) ασθενείς. Η ηπατίτιδα υποχώρησε σε 60 ασθενείς. *Μεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό νεφρίτιδα* Νεφρίτιδα εμφανίστηκε σε 37 (0,5 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 11 (0,1 %), σε 19 (0,2 %) και σε 2 (< 0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab ως μονοθεραπεία. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της νεφρίτιδας ήταν 4,2 μήνες (εύρος 12 ημέρες έως 21,4 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 3,3 μήνες (εύρος 6 ημέρες έως 28,2+ μήνες). Η νεφρίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 17 (0,2 %) ασθενείς. Η νεφρίτιδα υποχώρησε σε 25 ασθενείς, στους 5 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με μη πλακώδη NSCLC, που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με πεμετρεξίδη και πλατίνα (n=488), η συχνότητα εμφάνισης της νεφρίτιδας ήταν 1,4 % (όλοι οι Βαθμοί) με 0,8 % Βαθμού 3 και 0,4 % Βαθμού 4. *Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ενδοκρινοπάθειες* Επινεφριδιακή ανεπάρκεια εμφανίστηκε σε 74 (1,0 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 34 (0,4 %), σε 31 (0,4 %) και σε 4 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της επινεφριδιακής ανεπάρκειας ήταν 5,4 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 23,7 μήνες). Η διάμεση διάρκεια δεν επιτεύχθηκε (εύρος 3 ημέρες έως 40,1+ μήνες). Η επινεφριδιακή ανεπάρκεια οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 13 (0,2 %) ασθενείς. Η επινεφριδιακή ανεπάρκεια υποχώρησε σε 28 ασθενείς, στους 11 με επιπλοκές. Υποφυσίτιδα εμφανίστηκε σε 52 (0,7 %) ασθενείς συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 23 (0,3 %), σε 24 (0,3 %) και σε 1 (< 0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της υποφυσίτιδας ήταν 5,9 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 17,7 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 3,6 μήνες (εύρος 3 ημέρες έως 48,1+ μήνες). Η υποφυσίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 14 (0,2 %) ασθενείς. Η υποφυσίτιδα υποχώρησε σε 23 ασθενείς, στους 8 με επιπλοκές. Υπερθυρεοειδισμός εμφανίστηκε σε 394 (5,2 %) ασθενείς συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2 ή 3 σε 108 (1,4 %) και σε 9 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση του υπερθυρεοειδισμού ήταν 1,4 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 23,2 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,6 μήνες (εύρος 4 ημέρες έως 43,1+ μήνες). Ο υπερθυρεοειδισμός οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 4 (0,1 %) ασθενείς. Ο υπερθυρεοειδισμός υποχώρησε σε 326 (82,7 %) ασθενείς, στους 11 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με melάνωμα, NSCLC και RCC που έλαβαν μονοθεραπεία pembrolizumab ως επικουρική θεραπεία (n=2.060), η συχνότητα εμφάνισης υπερθυρεοειδισμού ήταν 11,0 %, η πλειοψηφία της οποίας ήταν Βαθμού 1 ή 2. Υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε σε 939 (12,3 %) ασθενείς συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2 ή 3 σε 687 (9,0 %) και σε 8 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση του υποθυρεοειδισμού ήταν 3,4 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 25,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια δεν επιτεύχθηκε (εύρος 2 ημέρες έως

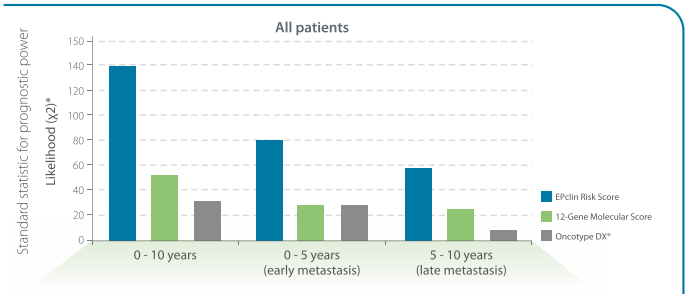
63,0+ μήνες). Ο υποθυρεοειδισμός οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 6 (0,1 %) ασθενείς. Ο υποθυρεοειδισμός υποχώρησε σε 216 (23,0 %) ασθενείς, στους 16 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με cHL (n=389), η επίπτωση υποθυρεοειδισμού ήταν 17 %, με Βαθμό σοβαρότητας 1 ή 2 σε όλες τις περιπτώσεις. Σε ασθενείς με HNSCC που έλαβαν αγωγή μονοθεραπείας με pembrolizumab (n=909), η επίπτωση υποθυρεοειδισμού ήταν 16,1 % (για όλους τους Βαθμούς σοβαρότητας) με 0,3 % για Βαθμού 3. Σε ασθενείς με HNSCC που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με πλατίνα και 5-φθοριοουρακίλη (5-FU) (n=276), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 15,2 %, με Βαθμού 1 ή 2 σε όλες τις περιπτώσεις. Σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με axitinib ή lenvatinib (n=1.456), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 46,2 % (για όλους τους Βαθμούς σοβαρότητας) με 0,8 % για Βαθμού 3 ή 4. Σε ασθενείς με μελάνωμα, NSCLC και RCC που έλαβαν μονοθεραπεία pembrolizumab ως επικουρική θεραπεία (n=2.060), η συχνότητα εμφάνισης υποθυρεοειδισμού ήταν 18,5 %, η πλειοψηφία της οποίας ήταν Βαθμού 1 ή 2. *Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες δερματικές αντιδράσεις* Μεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό σοβαρές δερματικές αντιδράσεις εμφανίστηκαν σε 130 (1,7 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3, 4 ή 5 σε 11 (0,1 %), σε 103 (1,3 %),σε 1 (< 0,1 %) και σε 1 (< 0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση των σοβαρών δερματικών αντιδράσεων ήταν 2,8 μήνες (εύρος 2 ημέρες έως 25,5 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,9 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 47,1+ μήνες). Οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις οδήγησαν σε διακοπή του pembrolizumab σε 18 (0,2 %) ασθενείς. Οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις υποχώρησαν σε 95 ασθενείς, στους 2 με επιπλοκές. Σπάνια περιστατικά SJS και TEN, ορισμένα από τα οποία με θανατηφόρο έκβαση, έχουν παρατηρηθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). *Επιπλοκές της αλλογενούς HSCT στο κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL)* Από τους 14 ασθενείς στην KEYNOTE-013 που προχώρησαν σε αλλογενή HSCT μετά από αγωγή με pembrolizumab, σε 6 ασθενείς αναφέρθηκε οξεία GVHD και σε 1 ασθενή αναφέρθηκε χρόνια GVHD, καμία από τις οποίες δεν ήταν θανατηφόρα. Δύο ασθενείς παρουσίασαν φλεβοαποφρακτική νόσο του ήπατος VOD, η μία από τις οποίες ήταν θανατηφόρα. Ένας ασθενής παρουσίασε το σύνδρομο εμφύτευσης μετά τη μεταμόσχευση. Από τους 32 ασθενείς στην KEYNOTE-087 που προχώρησαν σε αλλογενή HSCT μετά από αγωγή με pembrolizumab, σε 16 ασθενείς αναφέρθηκε οξεία GVHD και σε 7 ασθενείς αναφέρθηκε χρόνια GVHD, από τις οποίες οι δύο ήταν θανατηφόρες. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε φλεβοαποφρακτική νόσο του ήπατος VOD. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε το σύνδρομο εμφύτευσης μετά τη μεταμόσχευση. Από τους 14 ασθενείς στην KEYNOTE-204 που προχώρησαν σε αλλογενή HSCT μετά από αγωγή με pembrolizumab, σε 8 ασθενείς αναφέρθηκε οξεία GVHD και σε 3 ασθενείς αναφέρθηκε χρόνια GVHD, καμία από τις οποίες δεν ήταν θανατηφόρα. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε φλεβοαποφρακτική νόσο του ήπατος VOD. Ένας ασθενής παρουσίασε το σύνδρομο εμφύτευσης μετά τη μεταμόσχευση. *Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά το συνδυασμό του pembrolizumab με το axitinib στο καρκίνωμα των νεφρών (RCC)* Σε μία κλινική μελέτη ασθενών με καρκίνωμα των νεφρών (RCC) που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και λάμβαναν το pembrolizumab σε συνδυασμό με το axitinib, παρατηρήθηκε μεγαλύτερη από την αναμενόμενη συχνότητα εμφάνισης Βαθμών 3 και 4, αυξημένη ALT (20 %) και αυξημένη AST (13 %). Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της αυξημένης ALT ήταν 2,3 μήνες (εύρος: 7 ημέρες έως 19,8 μήνες). Σε ασθενείς με ALT≥ 3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) (Βαθμοί 2-4, n=116), η ALT υποχώρησε σε Βαθμούς 0-1 στο 94 %. Ποσοστό πενήντα εννέα τοις εκατό των ασθενών με αυξημένη ALT, έλαβε συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Από τους ασθενείς που ανάρρωσαν, στους 92 (84 %) έγινε επανέναρξη της μονοθεραπείας είτε του pembrolizumab (3 %) είτε του axitinib (31 %) ή και των δύο (50 %). Από αυτούς τους ασθενείς, το 55 % δεν είχε καμία υποτροπή της ALT> 3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) και από εκείνους τους ασθενείς με υποτροπή της ALT> 3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), όλοι ανάρρωσαν. Δεν υπήρξαν ηπατικά συμβάντα Βαθμού 5. *Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές* Σε ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με pembrolizumab, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή Βαθμού 3 ή 4 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης ήταν τα ακόλουθα: 9,4 % με μειωμένα λεμφοκύτταρα, 7,4 % με μειωμένο νάτριο, 5,8 % με μειωμένη αιμοσφαιρίνη, 5,3 % με μειωμένα φωσφορικά, 5,3 % με αυξημένη γλυκόζη, 3,3 % με αυξημένη ALT, 3,1 % με αυξημένη AST, 2,6 % με αυξημένη αλκαλική φωσφάταση, 2,3 % με μειωμένο κάλιο, 2,1 % με αυξημένο κάλιο, 1,9 % με μειωμένα ουδετερόφιλα, 1,8 % με μειωμένα αιμοπετάλια, 1,8 % με αυξημένο ασβέστιο, 1,7 % με αυξημένη χολερυθρίνη, 1,5 % με μειωμένο ασβέστιο, 1,4 % με μειωμένη λευκωματίνη, 1,3 % με αυξημένη κρεατινίνη, 1,2 % με μειωμένη γλυκόζη, 0,8 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 0,7 % με αυξημένο μαγνήσιο, 0,5 % με αυξημένο νάτριο, 0,4 % με αυξημένη αιμοσφαιρίνη, και 0,2 % με μειωμένο μαγνήσιο. Σε ασθενείς που έλαβαν pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή Βαθμού 3 ή 4 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης ήταν τα ακόλουθα: 41,6 % με μειωμένα ουδετερόφιλα, 27,1 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 26,1 % με μειωμένα λεμφοκύτταρα, 21,6 % με μειωμένη αιμοσφαιρίνη, 13,2 % με μειωμένα αιμοπετάλια, 10,7 % με μειωμένο νάτριο, 8,0 % με μειωμένα φωσφορικά, 7,4 % με μειωμένο κάλιο, 6,5 % με αυξημένη ALT, 6,2 % με αυξημένη γλυκόζη, 5,6 % με αυξημένη AST, 3,5 % με μειωμένο ασβέστιο, 3,1% με αυξημένο κάλιο, 2,9 % με αυξημένη κρεατινίνη, 2,3 % με μειωμένη λευκωματίνη,2,2 % με αυξημένη χολερυθρίνη, 2,1 % με αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, 1,9% με αυξημένο ασβέστιο, 1,1 % με μειωμένη γλυκόζη, και 0,5 % με αυξημένο νάτριο. Σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με το axitinib ή το lenvatinib, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή Βαθμού 3 ή 4 ήταν τα ακόλουθα: 23,0 % με λιπάση αυξημένη (δεν έχει ελεγχθεί σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab και το axitinib), 12,0 % με μειωμένα λεμφοκύτταρα, 11,4 % με μειωμένο νάτριο, 11,2 % με αυξημένη αμυλάση, 11,2 % με αυξημένα τριγλυκερίδια, 10,4 % με αυξημένη ALT, 8,9 % με αυξημένη AST, 7,8 % με αυξημένη γλυκόζη, 6,8 % με μειωμένα φωσφορικά, 6,1 % με μειωμένο κάλιο, 5,1 % με αυξημένο κάλιο, 4,5 % με αυξημένη χοληστερόλη, 4,4 % με αυξημένη κρεατινίνη, 4,2 % με μειωμένη αιμοσφαιρίνη, 4,0 % με μειωμένο μαγνήσιο, 3,5 % με μειωμένα ουδετερόφιλα, 3,1 % με αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, 3,0 % με μειωμένα αιμοπετάλια, 2,8 % με αυξημένη χολερυθρίνη, 2,2 % με μειωμένο ασβέστιο, 1,7 % με μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια, 1,6 % με αυξημένο μαγνήσιο, 1,5 % με αυξημένη την προθρομβίνη Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR), 1,4 % με μειωμένη γλυκόζη, 1,2 % με μειωμένη λευκωματίνη, 1,2 % με αυξημένο ασβέστιο, 0,4 % με αυξημένο νάτριο και 0,1 % με αυξημένη αιμοσφαιρίνη. Ανοσογονικότητα Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν pembrolizumab 2 mg/kg ΒΣ κάθε τρεις εβδομάδες, 200 mg κάθε τρεις εβδομάδες ή 10 mg/kg ΒΣ κάθε δύο ή τρεις εβδομάδες, ως μονοθεραπεία, σε 36 (1,8 %) από τους 2.034 ασθενείς που αξιολογήθηκαν, ανιχνεύθηκαν αντισώματα, στην αγωγή με pembrolizumab, από τους οποίους οι 9 (0,4 %) ασθενείς είχαν εξουδετερωτικά αντισώματα κατά του pembrolizumab. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη μεταβολής της φαρμακοκινητικής ή του προφίλ ασφάλειας με την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά του pembrolizumab ή εξουδετερωτικών αντισωμάτων. Παιδιατρικός πληθυσμός Η ασφάλεια του pembrolizumab ως μονοθεραπεία έχει αξιολογηθεί σε 161 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 9 μηνών έως 17 ετών με προχωρημένο μελάνωμα, λέμφωμα ή προχωρημένους, υποτροπιάζοντες ή ανθεκτικούς συμπαγείς όγκους με θετική έκφραση του PD-L1, στα 2 mg/kg ΒΣ κάθε 3 εβδομάδες στη μελέτη Φάσης I/II KEYNOTE-051. Ο πληθυσμός του κλασικού λεμφώματος Hodgkin (cHL) (n=22) συμπεριέλαβε ασθενείς ηλικίας 11 έως 17 ετών. Το προφίλ ασφάλειας σε παιδιατρικούς ασθενείς ήταν γενικά παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ενήλικες που έλαβαν την αγωγή με pembrolizumab. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αναφέρθηκαν σε ποσοστό τουλάχιστον 20 % των παιδιατρικών ασθενών) ήταν πυρεξία (33 %), έμετος (30 %), κεφαλαλγία (26 %), κοιλιακό άλγος (22 %), αναιμία (21 %), βήχας (21 %) και δυσκοιλιότητα (20 %). Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με τη μονοθεραπεία ήταν σοβαρότητας Βαθμού 1 ή 2. Εβδομήντα έξι ασθενείς (47,2 %) είχαν 1 ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 έως 5, από τους οποίους οι 5 ασθενείς (3,1 %) είχαν 1 ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν στο θάνατο. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλες τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, ανεξαρτήτως της αξιολόγησης της αιτιώδους σχέσης από τον ερευνητή. Μακροπρόσθεσμα δεδομένα ασφάλειας του pembrolizumab σε εφήβους με μελάνωμα Σταδίου IIB, IIC και III που το έλαβαν ως επικουρική αγωγή, δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα. 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 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/15/1024/002 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 2015 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Μαρτίου 2020 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 12 Οκτωβρίου 2023 **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία. Για την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στον Τοπικό Αντιπρόσωπο MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος, Ελλάδα, Αρ. Μητρώου ΓΕΜΗ 121808101000, Τηλ.: +30 210 9897 300, dpoc_greece@merck.com KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML : 2.593,93 € (Χ.Τ) 2.818,31 € (Λ.Τ) 2.332,24 € (Ν.Τ.) Πριν τη συνταγογράφηση, παρακαλώ συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

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

The EndoPredict Second Generation Advantage

Second Generation Tests Include Clinicopathological Factors for Best Prognostic Performance

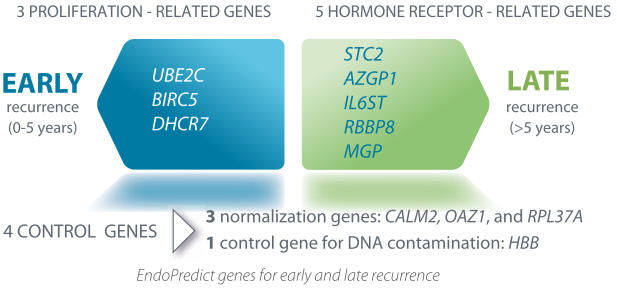
Since TAILORx[2] it is also known for ODx that integration of clinical factors improves prognostic accuracy.



Comparison of the prognostic power of EndoPredict with the leading first generation test in TransATAC[1]

Second Generation Tests Include Genes that Predict Both Early and Late Recurrence[3]

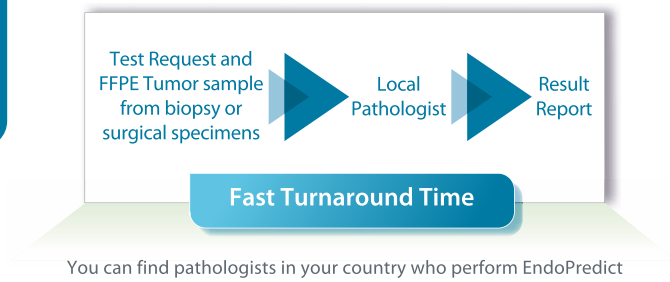
ODx gene selection and lack of clinicopathological factors lead to worse prediction of late metastasis.[1,4]



EndoPredict genes for early and late recurrence

Second Generation Tests Can be Performed in Country under Local Supervision

ODx can only be performed in a reference laboratory outside Europe without local accountability and with prolonged TAT.



You can find pathologists in your country who perform EndoPredict at Endopredict.eu

REFERENCES:
1. Buus et al., 2016, **2.** Sparano et al., 2019 **3.** Dubsky et al., 2013 **4.** Sestak et al., 2018

Αποκλειστική Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα, την Κύπρο, την Σερβία και άλλες χώρες

Gene Analysis
Πατριάρχου Γρηγορίου Ε 2
56123, Θεσσαλονίκη
info@geneanalysis.eu
+30 2311 211686
www.geneanalysis.eu

Myriad Genetics GmbH
Leutschenbachstrasse 95
8050 Zurich
Switzerland
www.myriadgenetics.eu
www.endopredict.eu

Myriad, the Myriad logo, EndoPredict, and the EndoPredict logo are either trademarks or registered trademarks of Myriad Genetics, Inc. and its subsidiaries in the United States and other jurisdictions. ©2020 Myriad Genetics GmbH. Not for distribution in the US.

ENDO_MD_FLY_2nd_Gen_05_21_EN



Designed & Sized for Ultrasound Visibility

UltraCor™ Twirl™

Breast Tissue Marker

BD, the BD logo, Twirl, and UltraCor are trademarks of Becton, DIckinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved. BD-89121

bd.com

Becton Dickinson Hellas S.A.

1 Filellinon str. & Megalou Alexandrou, Gr 16452, Argiroupoli, Athens, Greece
Phone: +30 210 969 0770, Fax: +30 210 962 8810, www.bd.com/Greece

BD