

ΠΟ

Θερινό
Σχολείο



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΑΘΗΡΟΣΚΛΗΡΩΣΗΣ
www.atherosclerosis.gr

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΚΑΡΔΙΟΜΕΤΑΒΟΛΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΕΣ

Διαδραστική συζήτηση κλινικών περιστατικών

28-30
Ιουνίου 2018
Ξενοδοχείο
Royal Olympic
ΑΘΗΝΑ



Υπό την αιγίδα των:

European Atherosclerosis Society
Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αθηροσκλήρωσης



International Atherosclerosis Society
Διεθνούς Εταιρείας Αθηροσκλήρωσης

Τελικό Πρόγραμμα



ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ

470-386



ΟΡΓΑΝΩΣΗ



Ελληνική Εταιρεία Αθηροσκλήρωσης

Ίωνος Δραγούμη 3, Ιλίσια, 11528

Τηλ: 210-7210055, Φαξ: 210-7210092

e-mail: info@atherosclerosis.gr

www.atherosclerosis.gr

ENDORSED BY



**European
Atherosclerosis Society**



**International
Atherosclerosis Society**

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΑΘΗΡΟΣΚΛΗΡΩΣΗΣ

Πρόεδρος:	Πίτσας Χρήστος
Αντιπρόεδρος:	Παναγιωτάκος Δημοσθένης
Γεν. Γραμματέας:	Τζιόμαλος Κωνσταντίνος
Ειδ. Γραμματέας:	Λυμπερόπουλος Ευάγγελος
Ταμίας:	Μπιλιανού Ελένη
Μέλη:	Άθυρος Βασίλειος Ελισάφ Μωυσής Κατσικίη Νίκη Κώτσας Βασίλειος Νικολάου Βασίλειος Τσελέπης Αλέξανδρος

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Πέμπτη, 28 Ιουνίου 2018

- | | |
|-------------|--|
| 15.00-15.45 | Προσέλευση - Εγγραφές |
| 15.45-16.00 | Καλωσόρισμα από τους Συντονιστές του Θερινού Σχολείου
Ε. Λυμπερόπουλος - Κ. Τζιόμαλος |
| | Χαιρετισμός από τον Πρόεδρο της Ελληνικής Εταιρείας
Αθηροσκλήρωσης
Χ. Πίτσσβος |
| 16.00-16.45 | Ηλικιωμένος διαβητικός ασθενής υπό αγωγή με μετφορμίνη
και γλιμεπιρίδη έχει HbA1c 6,6% αλλά εμφανίζει συχνά
επεισόδια με ζάλη και εφίδρωση
Σ. Παππάς |
| 16.45-17.30 | Ασθενής 65 ετών με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια,
υπέρταση και δυσλιπιδαιμία. Πώς θα χειριστώ τα καρδιολογικά
φάρμακα;
Μ. Ελισάφ |
| 17.30-18.15 | Ασθενής 65 ετών με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια,
υπέρταση και δυσλιπιδαιμία. Πώς θα χειριστώ τα φάρμακα
του αναπνευστικού;
Π. Κωνσταντινίδης |
| 18.15-18.45 | <i>Διάλειμμα καφέ</i> |
| 18.45-19.30 | Ασθενής 50 ετών με HIV λοίμωξη και καρδιομεταβολικούς
παράγοντες κινδύνου
Μ. Παπαγιάννη |



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Πέμπτη, 28 Ιουνίου 2018

- 19.30-20.15 Αντιαιμοπεταλιακά και αντιπηκτικά σε ασθενή που θα χειρουργηθεί ή θα υποβληθεί σε υψηλού αιμορραγικού κινδύνου επέμβαση. Πότε διακόπτουμε και πότε κάνουμε bridging με ΗΧΜΒ;
Χ. Βλαχόπουλος
- 20.15-21.00 Η συμβολή των δεδομένων big data από μεγάλες καταγραφές στη μελέτη των νοσημάτων
Χ. Κανή

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή, 29 Ιουνίου 2018

- | | |
|-------------|---|
| 09.00-09.45 | <p>Η αξία του ηλεκτροκαρδιογραφήματος στο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Κλινικά περιστατικά
Χ. Πίτσαβος</p> |
| 09.45-10.30 | <p>Ασθενής 65 ετών με καρδιακή ανεπάρκεια NYHA II με κλάσμα εξώθησης 30%. Βελτιστοποίηση θεραπευτικής αγωγής
Χ. Χρυσοχόου</p> |
| 10.30-11.15 | <p>Ασθενής με κοιλιακή μαρμαρυγή υπό αντιπηκτική αγωγή που εμφανίζει απειλητική για τη ζωή αιμορραγία ή πρόκειται να υποβληθεί σε επείγουσα επεμβατική πράξη
Α. Τσελέπης</p> |
| 11.15-11.45 | <p><i>Διάλειμμα καφέ</i></p> |
| 11.45-12.30 | <p>Άνδρας 55 ετών εμφανίζει σε έλεγχο ρουτίνας ολική χοληστερόλη 100 mg/dL
Ε. Μπιλιανού</p> |
| 12.30-13.15 | <p>Ασθενής 45 ετών με δείκτη μάζας σώματος 37 Kg/m² και προδιαβήτη
Ε. Λυμπερόπουλος</p> |
| 13.15-14.00 | <p>Ασθενής 72 ετών με κρυπτογενές αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
Χ. Μηλιώνης</p> |
| 14.00-15.00 | <p><i>Διάλειμμα για γεύμα</i></p> |



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή, 29 Ιουνίου 2018

- 15.00-15.45 Στεφανιαίος διαβητικός ασθενής 68 ετών με eGFR 65 mL/min/1.73 m² και κλάσμα εξώθησης 35% έχει HbA1c 8,3% υπό μετφορμίνη 1000 mg X 2
H. Μυγδάλης
- 15.45-16.30 Ασθενής 55 ετών με πρόσφατο οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου εμφανίζει μυαλγίες μετά τη χορήγηση ατορβαστατίνης 40 mg
Λ. Ραηλίδης
- 16.30-17.15 Best medical treatment of carotid artery disease
D. Mikhailidis
- 17.15-17.30 *Διάλειμμα καφέ*
- 17.30-18.15 Ασθενής 69 ετών με ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο από 3ώρου προσέρχεται στο τμήμα επειγόντων περιστατικών
K. Βέμμος
- 18.15-19.00 Ασθενής 58 ετών με διαβήτη τύπου 2 έχει αρτηριακή πίεση 145/85 mmHg υπό φάρμακο του άξονα
B. Κώτσας
- 19.00-19.45 Ασθενής 55 ετών με διαβήτη τύπου 2 και μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα
B. Άθυρος
- 19.45-20.30 Management of residual cardiovascular risk: should we aim at atherogenic lipoproteins, inflammation or thrombosis?
A. Zambon

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο, 30 Ιουνίου 2018

- | | |
|-------------|--|
| 09.00-09.45 | Ασθενής 40 ετών με πρόσφατο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και LDL-C 105 mg/dL υπό υψηλής ισχύος στατίνη και εξετιμίμπη
I. Σκούμας |
| 09.45-10.30 | Ασθενής με κίρρωση και καρδιομεταβολικούς παράγοντες κινδύνου
E. Χολόγκιτας |
| 10.30-11.15 | Γυναίκα 40 ετών με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών, LDL χοληστερόλη 150 mg/dL και προδιαβήτη
Θ. Αλεξανδρίδης |
| 11.15-11.45 | <i>Διάλειμμα καφέ</i> |
| 11.45-12.30 | Διαβητικός στεφανιαίος ασθενής 55 ετών υπό αγωγή με ροσουβαστατίνη 10 mg έχει LDL χοληστερόλη 73 mg/dL, HDL χοληστερόλη 32 mg/dL, τριγλυκερίδια 230 mg/dL και non-HDL-C 119 mg/dL. Πώς πρέπει να αντιμετωπισθεί;
Π. Μήτρου |
| 12.30-13.15 | Διαβητικός ασθενής 45 ετών με διαλείπουσα χωλότητα κάτω άκρων. Καπνιστής, HBA1c 8,4%, LDL-C 142 mg/dL, ΑΠ 152/93 mmHg
N. Κατσίκη |



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο, 30 Ιουνίου 2018

- 13.15-14.00 Ασθενής 75 ετών με ιστορικού διαβήτη, υπέρτασης και δυσλιπιδαιμίας εμφανίζει νέα κοιλιακή μαρμαρυγή και έχει κρεατινίνη 1,7 mg/dL. Τι πρέπει να προσέξουμε για το είδος και τη δοσολογία των φαρμάκων που θα χορηγηθούν στον ασθενή;
Κ. Τζιόμαλος
- 14.00-15.00 *Διάλειμμα για γεύμα*
- 15.00-15.45 Ασθενής 60 ετών υπό βασική ινσουλίνη και μετφορμίνη έχει γλυκόζη νηστείας 120 mg/dL και γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη 8,0%. Πώς πρέπει να αντιμετωπισθεί;
Γ. Δημητριάδης
- 15.45-16.30 Κλινικά περιστατικά ασθενών με διαβητική νευροπάθεια
Ν. Τεντολούρης
- 16.30-17.30 How to write a paper
D. Mikhailidis
- 17.30-18.15 Τι πρέπει να προσέξω όταν διαβάζω μία μέτα-ανάλυση;
Δ. Παναγιωτάκος
- 18.15-19:15 Γραπτές εξετάσεις στα πλαίσια του Excellence in Lipidology course
- 19.15-20.15 Γραπτές εξετάσεις στα πλαίσια του Advanced Course in Cardiovascular Prevention
- 20.15 **Λήξη Θερινού Σχολείου**

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

ZAMBON ALBERTO

Associate Professor of Medicine,
Department of Medicine, University of
Padova Medical School, Padova, Italy

MICHAILIDIS DIMITRI

Academic Head & Honorary Consultant,
Department of Clinical Biochemistry,
University College London, Royal Free
Campus, London, UK

ΑΘΥΡΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας,
Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο
Θεσσαλονίκης, Β΄ Προπαιδευτική
Παθολογική Κλινική,
Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης
«Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη

ΑΛΕΞΑΝΔΡΙΔΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

Καθηγητής Παθολογίας–
Ενδοκρινολογίας, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής
Ενδοκρινολογικού Τμήματος,
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο
Πατρών, Ρίο, Πάτρα

ΒΕΜΜΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Παθολόγος, Εξειδικευμένος στα
Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια,
Συνεργάτης της Hellenic
Cardiovascular Research Society

ΒΛΑΧΟΠΟΥΛΟΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής
Καρδιολογίας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό
και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο
Αθηνών, Α΄ Πανεπιστημιακή
Καρδιολογική Κλινική, Γενικό
Νοσοκομείο Αθηνών «Ιπποκράτειο»,
Αθήνα

ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική
Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό
Πανεπιστήμιο Αθηνών, Διευθυντής
Β΄ Προπαιδευτικής Παθολογικής
Κλινικής, Μονάδα Έρευνας
και Διαβητολογικού Κέντρου,
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο
Αθηνών «Αττικόν», Αθήνα

ΕΛΙΣΑΦ ΜΩΥΣΗΣ

Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα
Ιατρικής, Σχολή Επιστημών
Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων,
Διευθυντής, Β΄ Παθολογική Κλινική,
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο
Ιωαννίνων, Ιωάννινα

ΚΑΝΗ ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ

Αναπληρώτρια Προϊσταμένη του
τμήματος Φαρμακευτικής Πολιτικής
στη Διεύθυνση Φαρμάκου του ΕΟΠΥΥ,
Αθήνα



ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

ΚΑΤΣΙΚΗ ΝΙΚΗ

Ειδική Παθολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Μέλος ΔΣ Ελληνικής Εταιρείας Αθηροσκληρώσεως, Επιστημονική Συνεργάτης, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ ΠΟΛΥΔΩΡΟΣ

Παθολόγος-Εντατικολόγος, Ιατρικό Τμήμα CHIESI HELLAS

ΚΩΤΣΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Γ' Παθολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», Θεσσαλονίκη

ΛΥΜΠΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Β' Παθολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων, Ιωάννινα

ΜΗΛΙΩΝΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ

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

ΜΗΤΡΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

Παθολόγος με εξειδίκευση στο Σακχαρώδη Διαβήτη, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Ερευνήτρια Εθνικού Κέντρου Διαβήτη, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αττικόν», Αθήνα

ΜΠΙΛΙΑΝΟΥ ΕΛΕΝΗ

Καρδιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Καρδιολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο», Αθήνα

ΜΥΓΔΑΛΗΣ ΗΛΙΑΣ

Παθολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Β' Παθολογικής Κλινικής & Διαβητολογικού Κέντρου, ΓΝ «ΝΙΜΤΣ», Αθήνα

ΠΑΝΑΓΙΩΤΑΚΟΣ ΔΗΜΟΣΘΕΝΗΣ

Καθηγητής Βιοστατιστικής - Επιδημιολογίας της Διατροφής, Τμήμα Επιστήμης Διαιτολογίας- Διατροφής, Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα

ΠΑΠΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑΝΘΗ

Παθολόγος, Α' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», Θεσσαλονίκη

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

ΠΑΠΠΑΣ ΣΤΑΥΡΟΣ

Παθολόγος-Διαβητολόγος, Πρόεδρος Ινστιτούτου Μελέτης Έρευνας και Εκπαίδευσης για το Σακχαρώδη Διαβήτη και τα Μεταβολικά Νοσήματα

ΠΙΤΣΑΒΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Ομότιμος Καθηγητής Καρδιολογίας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Καρδιολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ιπποκράτειο», Αθήνα

ΡΑΛΛΙΔΗΣ ΛΟΥΚΙΑΝΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Καρδιολογίας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Β' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν», Αθήνα

ΣΚΟΥΜΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Καρδιολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Υπεύθυνος Μονάδας Λιπιδίων, Α' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ιπποκράτειο», Αθήνα

ΤΕΝΤΟΛΟΥΡΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών και Διαβητολογικό Κέντρο, Α' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Λαϊκό», Αθήνα

ΤΖΙΟΜΑΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Α' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

ΤΣΕΛΕΠΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

Καθηγητής Βιοχημείας-Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Ιωάννινα, Μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αθροσκήρωσης

ΧΟΛΟΓΚΙΤΑΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό & Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Α' Παθολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Λαϊκό», Αθήνα

ΧΡΥΣΟΧΟΥ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

Καρδιολόγος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ., Α' Καρδιολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ιπποκράτειο», Αθήνα



**Praluent**[®]
alirocumab

**ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΜΒΑΜΑ:
ΩΡΑ ΓΙΑ ΕΠΙΤΕΥΞΗ
ΤΟΥ ΣΤΟΧΟΥ ΤΗΣ LDL-C**

Η Sanofi και η Regeneron συνεργάζονται με στόχο τη βελτιστοποίηση της διαχείρισης της υπερχοληστερολαιμίας, διερευνώντας τις ανάγκες των ασθενών με μη ικανοποιητικά ρυθμισμένη LDL-C.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συνταγογράφηση, μπορείτε να συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο της εταιρείας.

75 ετών, τα δεδομένα είναι περιορισμένα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Σε ελεγχόμενες μελέτες, 1.158 ασθενείς (34,7%) που έλαβαν Praluent ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και 241 ασθενείς (7,2%) που έλαβαν Praluent ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα με την αύξηση της ηλικίας.

Μελέτη δοσολογίας για τη χορήγηση κάθε 4 εβδομάδες

Το προφίλ ασφάλειας σε ασθενείς υπό θεραπεία με ένα δοσολογικό σχήμα 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες (μηνιαίως), ήταν παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας που περιγράφηκε στο πρόγραμμα κλινικών μελετών με χρήση δοσολογικού σχήματος 2 εβδομάδων, εκτός από ένα υψηλότερο ποσοστό τοπικών αντιδράσεων στη θέση της ένεσης. Τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης αναφέρθηκαν γενικότερα με συχνότητα 16,6% στην ομάδα θεραπείας 300 mg στη θέση 2 εβδομάδων και 7,9% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Οι ασθενείς στην ομάδα θεραπείας με alicumab 300 mg κάθε 4 εβδομάδες λάμβαναν εναλλάξ ενέσεις με εικονικό φάρμακο έτσι ώστε να διατηρηθεί το τυπικό της μελέτης ως προς τη συχνότητα των ενέσεων. Εκτός από τις τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης που εμφανίστηκαν μετά από αυτές τις ενέσεις με εικονικό φάρμακο, η συχνότητα των τοπικών αντιδράσεων στη θέση της ένεσης ήταν 11,8%. Η συχνότητα διακοπής της θεραπείας λόγω τοπικών αντιδράσεων στη θέση της ένεσης ήταν 0,7% στην ομάδα θεραπείας με 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες και 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Τιμές LDL-C <25 mg/dL (<0,65mmol/L): Σε συγκεντρωτικές ελεγχόμενες μελέτες με χρήση δοσολογικού σχήματος κάθε 2 εβδομάδες, οι 796 από τους 3.340 ασθενείς (23,8%) που έλαβαν το Praluent είχαν δύο συνεχόμενες τιμές LDL-C <25 mg/dL (<0,65 mmol/L), συμπεριλαμβανομένων 288 ασθενών (8,6%) με δύο συνεχόμενες τιμές <15 mg/dL (<0,39 mmol/L). Οι τιμές αυτές εμφανίστηκαν κυρίως όταν οι ασθενείς ξεκίνησαν και παρέμειναν σε θεραπεία με 150 mg Praluent κάθε δύο εβδομάδες ανεκτάριτα από την αρχική τιμή της LDL-C ή την ανταπόκριση στη θεραπεία. Δεν εντοπίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με αυτές τις τιμές της LDL-C.

Στη μελέτη δοσολογίας για τη χορήγηση κάθε 4 εβδομάδες, 113 από τους 458 ασθενείς (24,7%) υπό θεραπεία με 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες /150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες είχαν δύο συνεχόμενες υπολογισμένες τιμές LDL-C <25 mg/dL (<0,65 mmol/L) και 45 από τους 458 ασθενείς (9,8%) είχαν δύο συνεχόμενες υπολογισμένες τιμές LDL-C <15 mg/dL (<0,39 mmol/L).

Ανοσογονικότητα/ Αντισώματα κατά του φαρμάκου (ADA): Σε μελέτες φάσης 3, το 4,8% των ασθενών που έλαβαν alicumab 75mg ή/και 150 mg κάθε 2 εβδομάδες εμφάνισαν ADA κατά τη διάρκεια της έναρξης της θεραπείας, σε σύγκριση με το 0,6% των ασθενών στην ομάδα ελέγχου (εικονικό φάρμακο ή εζετιμίμη). Η πλειοψηφία αυτών των ασθενών εμφάνισαν παροδικούς χαμηλούς τίτλους ADA χωρίς εξουδερωτική δράση. Σε σύγκριση με τους ασθενείς που ήταν αρνητικοί σε ADA, οι ασθενείς που ήταν θετικοί σε ADA δεν παρουσίασαν διαφορές όσον αφορά την έκθεση στο alicumab, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια, εκτός από ένα υψηλότερο ποσοστό αντιδράσεων της θέσης ένεσης. Μόνο το 1,2% των ασθενών είχαν εξουδερωτικά αντισώματα (NAb), όλοι τους από την ομάδα του alicumab. Οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς είχαν μόνο ένα δείγμα θετικό σε εξουδερωτικά αντισώματα. Μόνο 10 ασθενείς (0,3%) είχαν δύο ή περισσότερα δείγματα θετικά σε NAb. Τα δεδομένα δεν υποδηλώνουν την ύπαρξη συσχέτισης ανάμεσα στην παρουσία NAb και την αποτελεσματικότητα ή τη μείωση της LDL-C ή την ασφάλεια. Τα δεδομένα ανοσογονικότητας εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την ευαισθησία και την ειδικότητα της δοκιμασίας ADA. Στη μελέτη δοσολογίας για τη χορήγηση κάθε 4 εβδομάδες, 4,7% των ασθενών υπό θεραπεία με alicumab 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες / 150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες εμφάνισαν ADA σε σύγκριση με το 2,6% των ασθενών σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Σε αυτή τη μελέτη οι ασθενείς υπό θεραπεία με alicumab που ανέπτυξαν ADA είχαν μια λιγότερο συχνή εμφάνιση τοπικών αντιδράσεων στη θέση της ένεσης σε σύγκριση με τους ασθενείς που δεν ανέπτυξαν ADA (8,6% έναντι 16,2%), 0,4% των ασθενών υπό θεραπεία με alicumab 300 mg κάθε 4 εβδομάδες / 150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες ανέπτυξαν αντισώματα εξουδετέρωσης σε τουλάχιστον μία περίπτωση χωρίς να παρατηρηθεί απώλεια της αποτελεσματικότητας. Δεν εντοπίστηκαν αντισώματα εξουδετέρωσης σε ασθενείς υπό θεραπεία ελέγχου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, δεν διαπιστώθηκαν θέματα ασφάλειας με πιο συχνή χορήγηση δόσεων από το συστηματικό δοσολογικό σχήμα της χορήγησης κάθε δύο εβδομάδων. Δεν υπάρχει ειδική αντιμετώπιση για την υπερδοσολογία με Praluent. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

5.1 Κατάλογος εκδόχων

Ιστίδινη
Σακχαρόζη
Πολυσοβρίβιο 20
Υδρωχλωρίδιο

5.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

5.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

5.4 Ιδιαιτερές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψύξη (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Το Praluent μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψύξης (σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C) προστατευμένο από το φως για μία περίοδο που δεν θα ξεπερνά τις 30 ημέρες. Μετά την απομάκρυνση από το ψύγιο, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών ή να απορριφθεί.

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου πέννας ή τη σύριγγα στο εξωτερικό κομμάτι για να προστατεύεται από το φως.

5.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 ml διάλυμα σε ολικό όγκο από διαυγές γυάλινο Τύπου 1 σύριγγα, εξοπλισμένη με προσαρμοσμένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, μαλακό προστατευτικό κάλυμμα βελόνας από ελαστικό στρεπνίου-βουταδιένιο και πώμα εμβόλου από βρωμοβουτυλικό ελαστικό με επικάλυψη από αθιλενο τετραφθοροαιθέριο. **Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 75mg:** Τα μέρη της σύριγγας είναι προσαρμοσμένα σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μιας χρήσης με μπλε καπάκι και ανοιχτό πράσινο κομμάτι ενεργοποίησης.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 150 mg: Τα μέρη της σύριγγας είναι προσαρμοσμένα σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μιας χρήσης με μπλε καπάκι και σκούρο γκρι κομμάτι ενεργοποίησης.

Προγεμισμένη σύριγγα 75mg: Η σύριγγα είναι εξοπλισμένη με ραβδό εμβόλου ανοιχτού πράσινου χρώματος από πολυπροπυλένιο.

Προγεμισμένη σύριγγα 150 mg: Η σύριγγα είναι εξοπλισμένη με ραβδό εμβόλου σκούρου γκρι χρώματος από πολυπροπυλένιο.

Μέγεθος συσκευασίας: 1, 2 ή 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας.

1, 2 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι μορφές και οι συσκευασίες.

5.6 Ιδιαιτερές προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο. Εάν το διάλυμα παρουσιάζει αποχρωματισμό ή περιέχει ορατά σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Αντί της χρήσης, τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας/ προγεμισμένη σύριγγα σε έναν περιέκτη ανθεκτικό στα τριημέρια και απορρίψτε τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μην απορρίψτε τον περιέκτη σε κάδος ανακύκλωσης. Φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Κάθε απορριπτό φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
sanofi-aventis group
54, rue La Boétie
F - 75008 Paris
Γαλλία

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1031/001
EU/1/15/1031/002
EU/1/15/1031/003
EU/1/15/1031/004
EU/1/15/1031/005
EU/1/15/1031/006
EU/1/15/1031/007
EU/1/15/1031/008
EU/1/15/1031/009
EU/1/15/1031/010
EU/1/15/1031/011
EU/1/15/1031/012

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Σεπτεμβρίου 2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/2016

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

Συσκευασία	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
2 προγεμισμένες πέννες των 75 mg /dL	339,70€	440,53€
2 προγεμισμένες πέννες των 150 mg /dL	339,70€	440,53€

HoFH

Homozygous Familial Hypercholesterolaemia

A disease of the LDL Receptor with an unmet medical need despite standard of care

HoFH is a rare, severe disease, inherited from both parents and associated with significantly elevated LDL-C levels.^{1,2}

Chronic exposure to high LDL-C levels may correlate with the development of premature cardiovascular disease, such as:

- Premature atherosclerosis
- Acute coronary syndrome
- Early myocardial infarction
- Aortic stenosis
- Ultimately premature and sudden death.

Even on maximum lipid lowering therapy and LDL-C apheresis, most patients do not achieve EAS targets and this means that atherosclerosis continues to progress.^{1,2,3}



References:

1. Cuchel B et al, EU Heart Journal 2014 doi:10.1093/eurheart/ehu274.
2. Raal FJ, Santos RD. Homozygous familial hypercholesterolemia: Current perspectives on diagnosis and treatment. *Atherosclerosis*. 2012; 223(2):262-268.
3. Graesdal A et al. *J Clin Lipidol* 2012;6:331-339.

Τώρα η **Rosuvastatin/Mylan** σε συσκευασίες των **14 και 28 δισκίων**



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

Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία – Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α) /32221 (ΦΕΚ 1049B/29-04-2013) και τον κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ. Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

Generics Pharma Hellas E.Π.Ε.

Αγίου Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ. 210 99 36 410

 **Mylan**

Better Health
for a Better World

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ

Ξενοδοχείο Royal Olympic Hotel

Αθανάσιου Διάκου 28-34, 117 43, Αθήνα

Tel.: +30 210 92.88.400, Fax.: +30 210 92.33.317, www.royalolympic.com

ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ

Έναρξη Εργασιών: **Πέμπτη, 28 Ιουνίου 2018. Ώρα: 15:00**

Λήξη Εργασιών: **Σάββατο, 30 Ιουνίου 2018. Ώρα: 20.15**

ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Η συμμετοχή στις εργασίες είναι **ΔΩΡΕΑΝ**

ΜΟΡΙΑ

Χορηγούνται **20 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης** από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

ΚΟΝΚΑΡΔΕΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ, είναι υποχρεωτική η παρακολούθηση ποσοστού **60% επί των συνολικών ωρών** του επιστημονικού προγράμματος για την παραλαβή της Βεβαίωσης Παρακολούθησης. Η επίδειξη της κονκάρδας θα είναι απαραίτητη καθ' όλη τη διάρκεια του Θερινού Σχολείου (καθώς και η παράδοσή της για την παραλαβή της Βεβαίωσης Παρακολούθησης). Οι κονκάρδες με το barcode είναι μοναδικές και δεν μπορούν να αντικατασταθούν. Στην καταμέτρηση των ωρών δεν προσμετρώνται τα διαλείμματα.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης θα είναι δυνατή μετά από ικανοποιητική συμμετοχή (τουλάχιστον 60% του συνόλου του προγράμματος) και συμπλήρωση του ερωτηματολογίου αξιολόγησης. Η διάθεση των μορίων παρακολούθησης θα γίνει αναλογικά και σύμφωνα με τις ώρες παρακολούθησης όπως ορίζεται από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

Η ηλεκτρονική παραλαβή του πιστοποιητικού, θα είναι δυνατή με τη χρήση του Barcode, κατόπιν της ηλεκτρονικής συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου αξιολόγησης στην ιστοσελίδα της Ελληνικής Εταιρείας Αθηροσκλήρωσης:

<http://www.atherosclerosis.gr/>



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

USB ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΩΝ

Σε όλους τους συμμετέχοντες (με προεγγραφή) θα παραδοθεί USB που θα περιλαμβάνει ηλεκτρονικά τις παρουσιάσεις των ομιλητών του Θερινού Σχολείου.

ΟΜΙΛΙΕΣ/ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

Σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ, όλοι οι ομιλητές που συμμετέχουν σε επιστημονικές εκδηλώσεις αντί της έγγραφης δήλωσης συμφερόντων θα πρέπει να αναφέρονται στην ομιλία τους, στη δεύτερη διαφάνεια της παρουσίασής τους (μετά ακριβώς από την πρώτη διαφάνεια η οποία αναφέρει τον τίτλο της ομιλίας τους), σε οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων αναφορικά με τους χορηγούς του Θερινού Σχολείου.

Ο χρόνος των ομιλιών θα πρέπει να τηρείται αυστηρά τόσο από τους ομιλητές όσο και από τους προεδρεύοντες και συντονιστές έτσι ώστε να μην στερείται από τους επόμενους ομιλητές και να διασφαλίζεται η ροή του προγράμματος.

Όλοι όσοι συμμετέχουν με ομιλία-παρουσίαση παρακαλούνται να παραδώσουν το υλικό της παρουσίασής τους (σε Power Point με USB/CD/DVD) στη Τεχνική Γραμματεία που θα λειτουργεί πλησίον της αίθουσας, από την προηγούμενη ημέρα ή τουλάχιστον 1 ώρα πριν την έναρξη της επιστημονικής ενότητας (προς επιβεβαίωση της λειτουργίας του ή/και προς επιδιόρθωση τεχνικών προβλημάτων).

WEBCASTING/ΖΩΝΤΑΝΗ ΑΝΑΜΕΤΑΔΟΣΗ

Η ζωντανή αναμετάδοση θα γίνει με την ευγενική χορηγία της



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ



Ελληνική Εταιρεία Αθηροσκλήρωσης

Ίωνος Δραγούμη 3, Ιλίσια, 11528

Τηλ: 210-7210055, Φαξ: 210-7210092,

e-mail: info@atherosclerosis.gr, <http://www.atherosclerosis.gr>

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΟ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΓΡΑΦΕΙΟ / ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ



Συνεδριακή Α.Ε./Conferre S.A. "The Art of Bringing People Together"

Λεωφ. Στ. Νιάρχου, Θέση Μάρες, Τ.Κ. 455 00, Πεδινή, Ιωάννινα,

Τηλ: +30 26510 68610, Φαξ: +30 26510 68611, www.conferre.gr

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ - ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Όλοι οι συμμετέχοντες μπορούν να έχουν πρόσβαση στο Ηλεκτρονικό Πρόγραμμα “11th Summer Sch Atherosclerosis” και να αξιολογήσουν τις ομιλίες και τις ενότητες ηλεκτρονικά.

Χρησιμοποιήστε το ηλεκτρονικό πρόγραμμα του συνεδρίου “11th Summer Sch Atherosclerosis” από όλες τις φορητές συσκευές (IOS, Android, Windows), αναζητήστε τους ομιλητές και τα θέματα που σας ενδιαφέρουν.



<https://goo.gl/krEkme>



<https://goo.gl/wf9SEZ>




<https://goo.gl/WCKtu2>



Liptruzet

(ezetimibe and atorvastatin) tablets



Για την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος,
παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD Ελλάδος,
Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος. Τηλ.: 210 98 97 300



Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Merck Sharp & Dohme Ltd, Ηνωμένο Βασίλειο
Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα: MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος. Τηλ.: 210 98 97 300, dproc_greece@merck.com

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

Λ.Τ.: LIPTRUZET 10mg/10mg: 51,57€, LIPTRUZET 10mg/20mg: 50,85€, LIPTRUZET 10mg/40mg: 46,44€.

Where Science meets the patients

Στην AstraZeneca στηρίζουμε ενεργά τον Έλληνα ασθενή συνεχίζοντας να επενδύουμε στην υλοποίηση Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα.

Αποστολή μας είναι να υπερβαίνουμε τα όρια της επιστήμης δημιουργώντας φάρμακα που αλλάζουν τη ζωή των ασθενών.

Αυτή η δέσμευση αποτελεί τον κινητήριο μοχλό της συνεχούς προσηλωσής μας στο να ανακαλύπτουμε, να αναπτύσσουμε και να παρέχουμε τα καινοτόμα φάρμακα που ο κόσμος χρειάζεται για την αντιμετώπιση σύνθετων και δύσκολων νοσημάτων όπως ο καρκίνος, τα καρδιακά νοσήματα, ο διαβήτης, η ΧΑΠ και το άσθμα.

AstraZeneca. What science can do.





ΧΟΡΗΓΟΙ



AMODUO

bisoprolol fumarate + amlodipine



Bisoprolol/amlodipine
5mg 10mg



Bisoprolol/Amlodipine
10mg 5mg



Bisoprolol/Amlodipine
5mg 5mg



Bisoprolol/Amlodipine
10mg 10mg



W WinMedica
Serving Health for Life

ΑΘΗΝΑ: Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, Χαλάνδρι 15238, Αθήνα.

Τηλ: 210 7488 821, **E-mail:** info@winmedica.gr

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Εθν. Αντιστάσεως 74 & Αίαντος, 55133, **Τηλ:** 2310 488658

www.winmedica.gr



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Series of horizontal dotted lines for notes.



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιόγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 140 mg evolocumab σε 1 ml διαλύματος. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 140 mg evolocumab σε 1 ml διαλύματος. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιόγιο** Κάθε φυσιόγιο περιέχει 420 mg evolocumab σε 3,5 ml διαλύματος (120 mg/ml). Το Repatha είναι ένα ανασυνθετικό IgG2 μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικιδού (CHO). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) (SureClick). Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) (αυτοματοποιημένα μικρο-δόσεις). Το διάλυμα είναι διαυγές έως κρυσταλλό, άχρωμο έως κτρινωπό και σχεδόν ελεύθερο σωματιδίων.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις Υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία

Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγο οικογενή και μη οικογενή) ή μικτή δυσλιπιδαιμία, ως συμπλήρωμα της διαίτας: • σε συνδυασμό με μία στατίνη ή συνδυασμό με στατίνη και άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να επιτευχθούν οι στόχοι της LDL-C με τη μέγιστη ανεκτή δόση μιας στατίνης, ή • μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς με δυσανεξία στις στατίνες ή στους οποίους ανιχνεύονται οι στατίνες. **Ομόζυγοι οικογενείς υπερχοληστερολαιμία** Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες. Η επίδραση του Repatha στην καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα δεν έχει ακόμα προσδιοριστεί. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Πριν από την έναρξη χορήγησης του Repatha, πρέπει να αποκλειστεί δευτεροπαθή αιτία υπερλιπιδαιμίας ή μικτής δυσλιπιδαιμίας (π.χ., νεφρωσικό σύνδρομο, υποθυρεοειδισμός). **Δοσολογία Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία σε ενήλικες** Η συνιστώμενη δόση του Repatha είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες ή 420 mg μια φορά το μήνα: και οι δύο δόσεις είναι κλινικά ισοδύναμες. **Ομόζυγοι οικογενείς υπερχοληστερολαιμία σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω** Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 420 mg μια φορά το μήνα. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η συχνότητα της δόσης μπορεί να τιτλοποιηθεί προς τα πάνω στα 420 mg μια φορά κάθε 2 εβδομάδες αν δεν επιτευχθεί κλινικά σημαντική ανταπόκριση. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε πλασμαφαίρεση, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 420 mg κάθε δύο εβδομάδες για την έναρξή της με το πρόγραμμα των συνεδριών πλασμαφαίρεσης. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR < 30 ml/λεπτό/1,73 m²). **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία. Βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. **Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας ≥ 65 ετών)** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς. **Παιδιατρική πληθυσμιακή Ασφάλεια** και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας και μικτής δυσλιπιδαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της ομόζυγοι οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Υπόδερμη χρήση. Το Repatha προορίζεται για υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, το μπρο ή το άνω τμήμα του βραχίονα. Τα σημεία της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται, ενώ οι ένεσεις δεν πρέπει να γίνονται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ενοσθιστό, μελανισμένο, κόκκινο ή σκληρό. Το Repatha δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Η δόση των 420 mg μια φορά το μήνα ή κάθε 2 εβδομάδες θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσα σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες σύριγγες. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Η δόση των 420 mg μια φορά το μήνα ή κάθε 2 εβδομάδες θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσα σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. **Repatha 420 mg ενέσιμο**

διάλυμα σε φυσιόγιο Η δόση των 420 mg μια φορά το μήνα ή κάθε 2 εβδομάδες θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ένα φυσιόγιο αυτοματοποιημένο μικρο-δόσεων. Το Repatha προορίζεται για αυτοχορήγηση μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Η χορήγηση του Repatha μπορεί επίσης να γίνεται από ένα άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χορήγηση του φαρμάκου. Για μία μόνο χρήση. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και τις «Οδηγίες χρήσης» που δίνονται στο κουτί. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Νεφρική δυσλειτουργία** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (που ορίζεται ως eGFR < 30 ml/λεπτό/1,73 m²) (βλ. παράγραφο 5.3). Το Repatha πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, παρατηρήθηκε ότι η μείωση της συνολικής έκθεσης του evolocumab μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αποτέλεσμα στη μείωση της LDL-C. Ως εκ τούτου, στενή παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητη σε αυτούς τους ασθενείς. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh κατηγορία C) (βλ. παράγραφο 5.2). Το Repatha πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. **Ύψρο φυσικό ελαστικό Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Το κάλυμμα της βελόνας της υψηλής προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **Περιεκτικότητα σε νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων για το Repatha. Η φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ του evolocumab και του evolocumab εκτιμήθηκε στις κλινικές δοκιμές του Repatha. Παρατηρήθηκε αύξηση στην κάθαρση του evolocumab κατά περίπου 20% σε ασθενείς στους οποίους συγχρηγήθηκαν στατίνες. Αυτή η αυξημένη κάθαρση μεσολαμβάνει εν μέρει από τις στατικές αυξανόμενες τη συγκέντρωση της πρωτεϊνικής συνδεσιμότητας υποπληθυσμική/κεξίνη 9 (PCSK9), γεγονός που δεν επηρέασε αρνητικά τη φαρμακοδυναμική επίδραση του evolocumab στα λιπίδια. Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης των στατινών όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με Repatha. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ του Repatha και υπολιπιδαιμικών φαρμάκων εκτός από τις στατίνες και την εζετιμίδη. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Υπάρχουν περιορισμένα ή καθόλου δεδομένα από τη χρήση του Repatha σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Repatha δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με evolocumab. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν το evolocumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με Repatha, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα. **Γονιμότητα** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση του evolocumab στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επίδραση στα τελακά σημεία γονιμότητας σε επιπέδο έκθεσης σύμφωνα με την περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου (AUC) πολύ υψηλότερα από αυτά που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λαμβάνουν evolocumab 420 mg μια φορά το μήνα (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Repatha δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια των βασικών μελετών πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας και μικτής δυσλιπιδαιμίας, στις συνιστώμενες δόσεις, ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (4,8%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (3,2%), οσφυαλγία (3,1%), αρθραλγία (2,2%), γρίπη (2,3%) και ναυτία (2,1%). Το προφίλ ασφαλείας στον πληθυσμό με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ήταν σύμφωνα με αυτό που παρατηρήθηκε στον πληθυσμό με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία. **Πυκνοποίηση περιλήψης ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε βασικές, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία και ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα στον πίνακα 1 που ακολουθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/10 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) και πολύ σπάνιες (< 1/10.000).

Πίνακας 1. Ανειθιμότητες ενέργειες του Repatha

Κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανειθιμότητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γρίπη, Ρινοφαρυγγίτιδα, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοπληθικού συστήματος	Εξάνθημα Κνίδωση	Συχνές Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέστικου ιστού	Οσφυαλγία, Αρθραλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης ¹	Συχνές

¹ Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών *Αντιδράσεις της θέσης ένεσης* Οι πιο συχνές αντιδράσεις επί της θέσης ένεσης ήταν ερυθρίμα της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης και μώλωπας της θέσης ένεσης. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Repatha σε παιδιατρικούς ασθενείς. Στις κλινικές μελέτες υπομεπληθθηκαν δεκατέσσερις ασθενείς ηλικίας ≥ 12 έως < 18 ετών με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά ογκομετρικά με την ασφάλεια μεταξύ των εφήβων και των ενήλικων ασθενών με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιατρικούς ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία δεν έχουν τεκμηριωθεί. **Ηλικιωμένος πληθυσμός** Αν και δεν παρατηρήθηκαν ζητήματα ασφαλείας σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών, υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για αυτήν την ηλικιακή υποομάδα. Από τους 6.026 συνολικά ασθενείς που συμμετείχαν στις κλινικές μελέτες του Repatha, 1.779 (30%) ήταν ≥ 65 ετών, ενώ 223 (4%) ήταν ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν γενικές διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ αυτών και των νεότερων ασθενών. **Ανοσογονικότητα** Σε κλινικές μελέτες, το 0,1% των ασθενών (7 από 4.846 ασθενείς με πρωτοπαθή υπερλιπιδαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία και 0 από 80 ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία) που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση Repatha ήταν θετικοί στην ανάπτυξη δεσμητικών αντισωμάτων (4 από αυτούς τους ασθενείς εμφάνισαν παροδικά αντισώματα). Οι ασθενείς, οι οροί των οποίων βρέθηκαν θετικοί σε δεσμητικά αντισώματα υποβλήθηκαν σε περαιτέρω έλεγχο εξουδεθερωτικών αντισωμάτων και κανείς δεν βρέθηκε θετικός σε εξουδεθερωτικά αντισώματα. Η παρουσία δεσμητικών αντισωμάτων έναντι του ενδοσπασμάδου δεν επηρέασε το φαρμακοκινητικό προφίλ, την κλινική ανταπόκριση ή την ασφάλεια του Repatha. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. **4.9 Υπερδόσολογία** Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες σε ζώα σε εκθέσεις έως 300 φορές υψηλότερες από αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν Repatha 420 mg μια φορά το μήνα. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη θεραπεία για την υπερδόσολογία με Repatha. Σε περίπτωση υπερδόσολογίας, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά και να εφαρμοστούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, όπως απαιτείται κατά περίπτωση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΙΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων Πολυβήνη, Ψυχρό οξέο οξύ, Πολυσορβίλη 80, Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), Υδρω για ενέσιμο **6.2 Ασυμβατότητες** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμενγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** 2 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως και την υγρασία. Εάν απομακρυνθεί από το ψυγείο, το Repatha μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) στην αρχική συσκευασία και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 1 μήνα. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Ένα ml διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου Ι με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο

του λάτεξ, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασία μιας προγεμισμένης σύριγγας. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Ένα ml διαλύματος σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από γυαλί τύπου Ι με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασίες της μίας, των δύο, τριών ή πολλαπλής συσκευασίας των έξι (3x2) προγεμισμένων συσκευιών τύπου πένας. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο** Διάλυμα 3,5 ml σε μονό φυσιγγίο από πολυμερές κυκλικής ολεφίνης με ελαστομερές διάφραγμα και έμβολο σε επαφή με το προϊόν και καπάκι ρητίνης. Το προγεμισμένο φυσιγγίο συναρμολογείται με εξάρτημα συσκευής τηλεσκοπικού βιδώματος. Η συναρμολόγηση του φυσιγγιού είναι συσκευασμένη από κοινού με την συσκευή χορήγησης. Η υγρή διαδρομή εντός της συσκευής χορήγησης κατασκευάζεται από ανοξείδωτο ατσάλι και μη-DEHP πολυμερές του χλωριούχου βινυλίου, με βελόνα 29 gauge από ανοξείδωτο ατσάλι. Η συσκευή χορήγησης περιέχει μπαταρίες οξειδίου του αργύρου-ψευδάργυρου και περιλαμβάνει ένα αυτοκόλλητο επίπεδα από πολυεστερική ταινία με ακριβή κολλητική ουσία. Η συσκευή χορήγησης έχει σχεδιαστεί μόνον για χρήση με το παρεχόμενο συναρμολογημένο προγεμισμένο φυσιγγίο των 3,5 ml. Συσκευασίες ενός φυσιγγίου/αυτοματοποιημένων μικρο-δόσεων ή πολλαπλή συσκευασία των τριών (3x1) φυσιγγίου/αυτοματοποιημένων μικρο-δόσεων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός** Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να ελεγχεται. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν περιέχει σωματίδια, είναι νεφελώδες ή αποχρωματισμένο. Για να αποφύγετε τη διασπορά στο σημείο της ένεσης, αφήστε το φάρμακο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) πριν από την ένεση. Εγκύστε όλο το περιεχόμενο. Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** EU/1/15/1016/001 – 1 προγεμισμένη σύριγγα **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** EU/1/15/1016/002 - 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, EU/1/15/1016/003 - 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, EU/1/15/1016/004 - 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, EU/1/15/1016/005 - 6 (3x2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (πολλαπλή συσκευασία) **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο** EU/1/15/1016/006 – 1 φυσιγγίο με από κοινού συσκευασμένη αυτοματοποιημένη μικρο-δόση, EU/1/15/1016/007 – 3 (3x1) φυσιγγία με από κοινού συσκευασμένες αυτοματοποιημένες μικρο-δόσεις (πολλαπλή συσκευασία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Φεβρουάριος 2017

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

Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αγωγής.

Νοσοκομειακή Τιμή: €182,61 / **Λιανική Τιμή:** € 241,12



ΒΟΗΘΗΣΤΕ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΕΜΦΡΑΓΜΑ ΤΟΥ ΜΥΟΚΑΡΔΙΟΥ Ή ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ

ΝΑ ΜΕΙΩΣΟΥΝ ΤΗΝ ΥΨΗΛΗ LDL-C ΜΕ REPATHA®

Η χορήγηση Repatha® κάθε δύο εβδομάδες
σε συνδυασμό θεραπείας με στατίνη επιτυγχάνει έως

75% ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΛΑΤΤΩΣΗ ΤΗΣ LDL-C

συγκρινόμενη με θεραπεία
εικονικού φαρμάκου + στατίνης*1

GRCT-GLUC-P-145-0517-000256

* Αποτελέσματα από μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 12 εβδομάδων για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Evolocumab σε συνδυασμό θεραπείας με στατίνη σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία. Το κύριο τελικό σημείο ήταν η μέση εκατοστιαία μεταβολή από την αρχική τιμή της LDL-C τις εβδομάδες 10 και 12.²

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

LDL-C = Χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνη χοληστερόλη.

Βιβλιογραφικές Αναφορές: 1. Robinson JG, et al. JAMA. 2014;311:1870-82. 2. Repatha®: EPAR - Public assessment report (www.ema.europa.eu).

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβανόντας στην συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

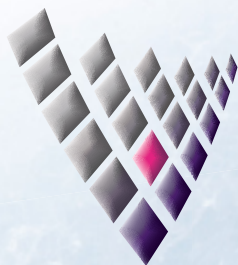
AMGEN®
Cardiovascular

AMGEN Hellas E.P.E.
Γραβιάς 4, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
info@amgen.gr, www.amgen.gr

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

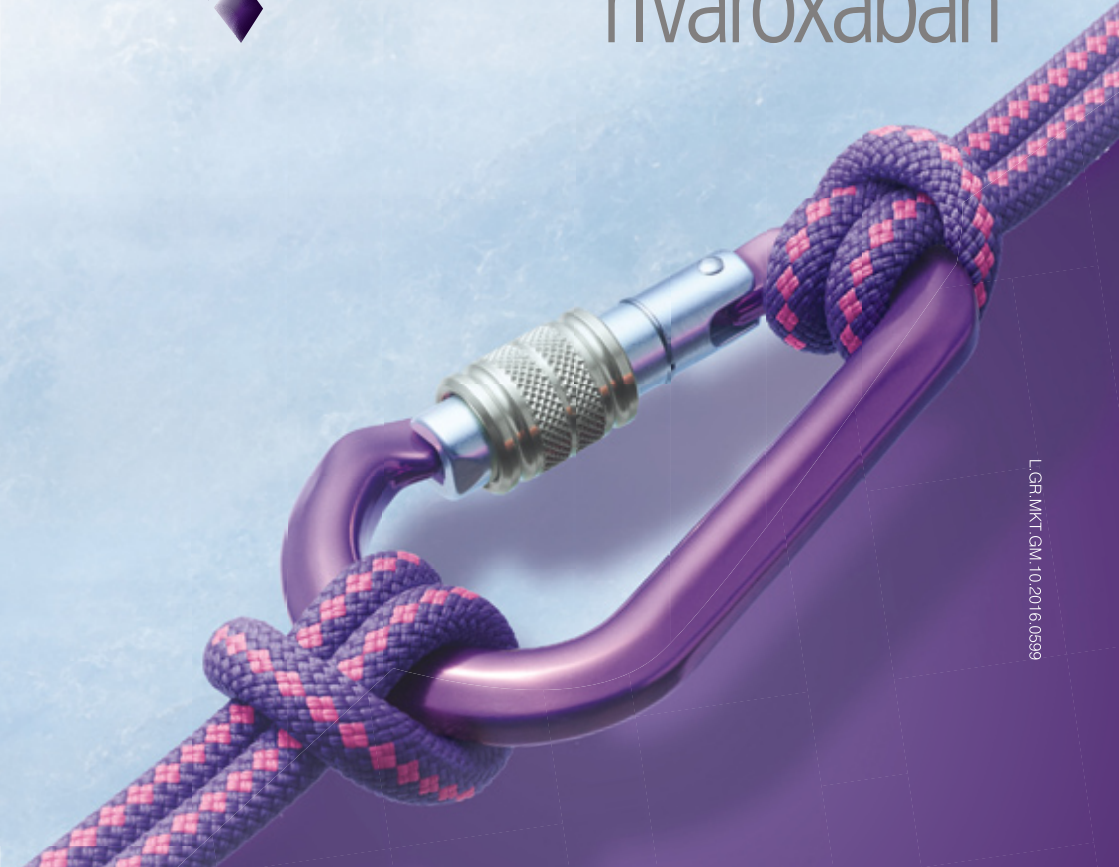
Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Αναπληρωματικών Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2102040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κάρτας Κρίσης Διαβίωσης και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ www.eof.gr για έκτακτη ή ηλεκτρονική υποβολή ή επικοινωνήστε στην AMGEN Ελλάς, Φαρμακείο C.P.E. Τηλ. +30 2103447000.

 **Repatha®**
(evolocumab)



Xarelto®

rivaroxaban



L. GR. MKT. GM. 10.2016.0599



Bayer

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Γερμανία
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ,
Σωφροί 18-20, 151 25 Μαρούσι,
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Κύπρο: Novagem Ltd,
Τηλ: 00357 22483858

Τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης
Τηλ: +30 210 6187742, Fax: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Εταιρεία συμπρωώθησης
για τα 15 & 20mg



ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής,
Τηλ: 210 6039326 - 9, Fax: 210 6039300
ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
Σεβαστείας 11, 115 28 Αθήνα,
Τηλ: 210 7488711, Fax: 210 7488731
Εθν. Αντιστάσεως 114, 551 34 Θεσσαλονίκη,
Τηλ: 2310 459920 - 1, Fax: 2310 459269

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

Πριν τη συνταγογράφηση για κάθε ένδειξη συμβουλευθείτε την αντίστοιχη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΑΘΗΡΟΣΚΛΗΡΩΣΗΣ
www.atherosclerosis.gr

8^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Ελληνικής Εταιρείας Αθηροσκλήρωσης

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΔΩΡΕΑΝ

29 Νοεμβρίου - 1 Δεκεμβρίου 2018

Divani Caravel

ΑΘΗΝΑ

Υπό την αιγίδα των:



Ευρωπαϊκής Εταιρείας
Αθηροσκλήρωσης



Διεθνούς Εταιρείας
Αθηροσκλήρωσης

Οργανωτικό - Συντονιστικό Γραφείο/Γραμματεία:

Conferre S.A.

Συνεδριακή Α.Ε./Conferre S.A.: "The Art of Bringing People Together",
Λεωφ. Σταύρου Νιάργου, Θέση Μάρτις, 455 00 Ιωάννινα,
Τηλ: +30 26510 68610, Fax: +30 26510 68611,
E-mail: info@conferre.gr, Website: www.conferre.gr