

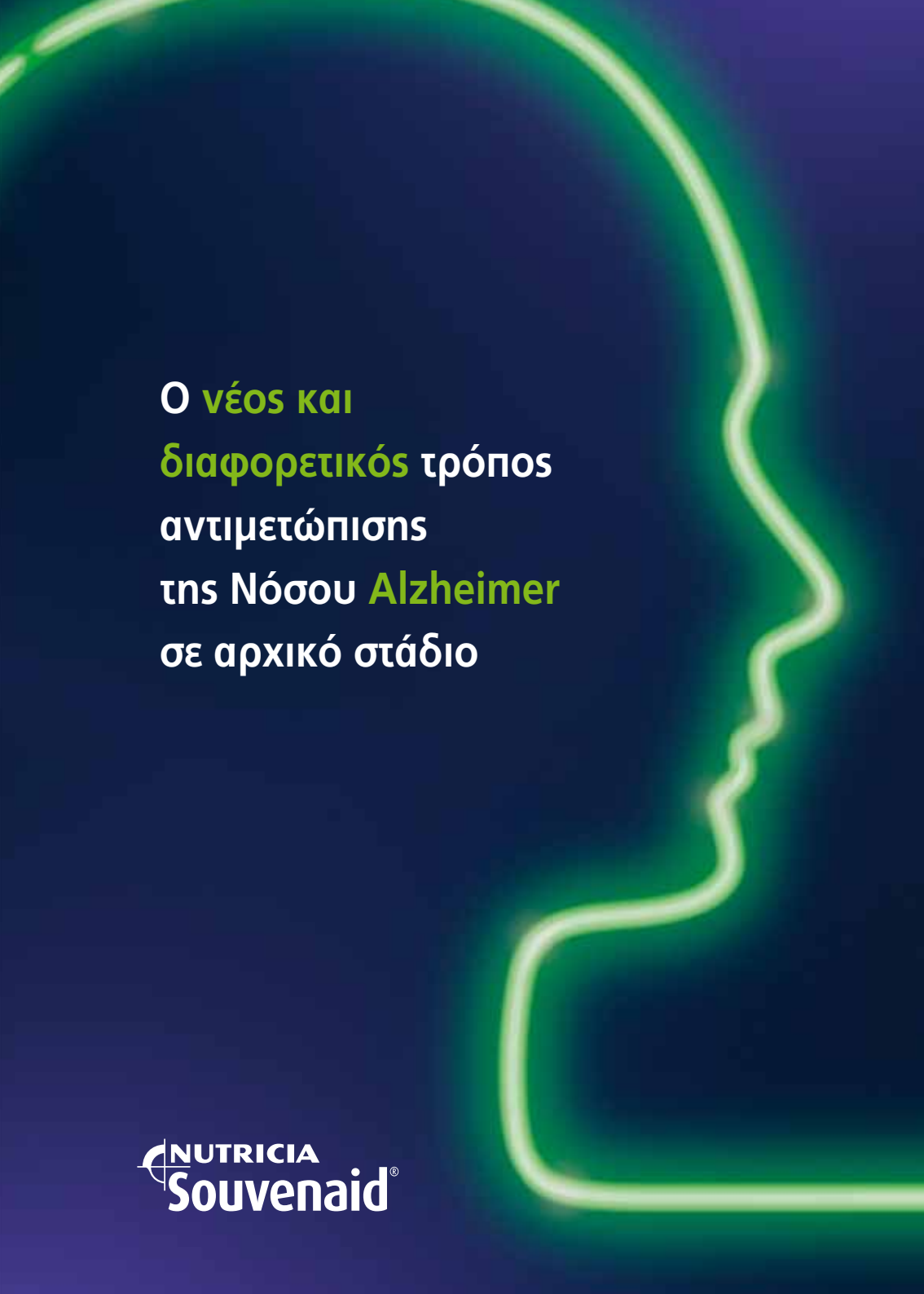
**Ξενοδοχείο
Hilton Park**

12-13 Νοεμβρίου 2016

Λευκωσία - Κύπρος

14^ο Διεθνές Συνέδριο Νευρολογικής Εταιρείας Κύπρου

Υπό την αιγίδα του Υπουργού Υγείας Γεωργίου Παμπορίδη
Χορηγούνται 7 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης



Ο νέος και
διαφορετικός τρόπος
αντιμετώπισης
της Νόσου **Alzheimer**
σε αρχικό στάδιο

 **NUTRICIA**
Souvenaid®

Αγαπητοί φίλοι και σύνεδροι,

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου της Νευρολογικής Εταιρείας Κύπρου θα ήθελα να σας καλωσορίσω στο 14ο Διεθνές Συνέδριο της Εταιρείας μας.

Το φετινό συνέδριο τιμά τη μνήμη του πρώτου Προέδρου και εκ των ιδρυτών της Νευρολογικής Εταιρείας Δρ Χριστοδούλου Μέση, ο οποίος απεβίωσε πριν μερικές βδομάδες.

Η Νευρολογία έχει τα τελευταία χρόνια δει τεράστια ανάπτυξη στην αντιμετώπιση πολλών παθήσεων με καινούργιες και καινοτόμες θεραπείες. Τρανό παράδειγμα είναι η αντιμετώπιση της Σκλήρυνσης κατά Πλάκας.

Το φετινό συνέδριο λοιπόν έχει σαν θεματολογία του τις Τελευταίες Εξελίξεις στη Φαρμακοθεραπεία σημαντικών Νευρολογικών Παθήσεων όπως την Σκλήρυνση κατά Πλάκας, τη Νόσο του Πάρκινσον, τις Ημικρανίες, την Επιληψία και τα Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια.

Με προσκεκλημένους ομιλητές με Διεθνές επιστημονικό κύρος, το Συνέδριο στοχεύει να προσφέρει υψηλού επιπέδου εκπαίδευση αλλά και τροφή για συζήτηση.

Το Συνέδριο μας δεν θα ήταν δυνατό χωρίς την ευγενή υποστήριξη των Χορηγών μας τους οποίους και ευχαριστούμε.

Ευχή μου είναι ότι το Συνέδριο αυτό θα είναι χρήσιμο για σας τόσο από πλευράς της Συνεχιζόμενης σας Εκπαίδευσης όσο επίσης και στην καθημερινή κλινική σας πράξη.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

Κώστας Μιχαηλίδης

Πρόεδρος Νευρολογικής Εταιρείας Κύπρου

Διοικητικό Συμβούλιο της ΝΕΚ

Πρόεδρος: Κ. Μιχαηλίδης
Γραμματέας: Κ. Κυριαλλής
Ταμίας: Μ. Μιχαήλ
Μέλη: Γ. Καπονίδης
Π. Λουκαΐδης

Οργανωτική Επιτροπή Συνεδρίου

Κ. Μιχαηλίδης
Κ. Κυριαλλής
Μ. Μιχαήλ
Γ. Καπονίδης
Π. Λουκαΐδης

Γραμματεία Συνεδρίου

Νίκη Γεωργιάδου

Γενικές Πληροφορίες Συνεδρίου

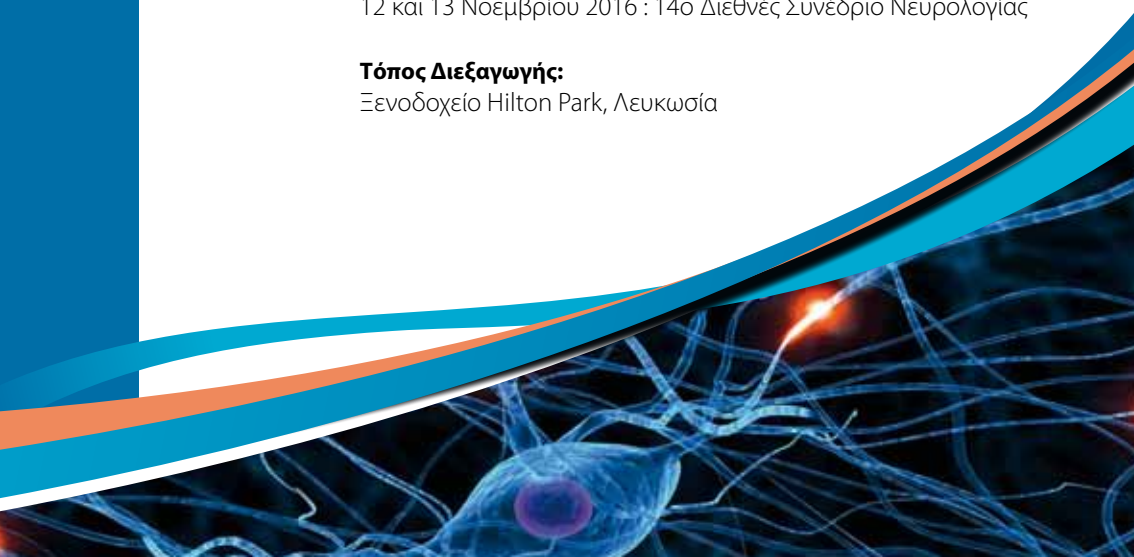
Ημερομηνίες διεξαγωγής:

10 Νοεμβρίου 2016 ώρα 13:00 : Δημοσιογραφική Διάσκεψη στο
American Medical Center, Λευκωσία

12 και 13 Νοεμβρίου 2016 : 14ο Διεθνές Συνέδριο Νευρολογίας

Τόπος Διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο Hilton Park, Λευκωσία



Ομιλητές

Prof. Ludwig Kappos MD

Chair Neurology
Departments of Medicine, Clinical Research
Biomedicine and Biomedical Engineering
University Hospital Basel and
University of Basel
Switzerland

Prof. Torbjorn Tomson

Department of Neurology
Karolinska University Hospital
Sweden

Dr Roni Eichel

Neurologist
Israel

Δρ. Μαρία Σταμέλου

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας στο Philipps University,
Marburg Germany
Υπεύθυνη Τμήματος Πάρκινσον & Κινητικών Διαταραχών στο
Νοσοκομείο Υγεία Αθηνών

Δρ. Μιχάλης Βικελής

Νευρολόγος, MSc in Headache Medicine, PhD
Εκπρόσωπος της Ελλάδας στην European Headache Federation

Καθ. Άθως Πατσαλίδης

Associate Professor of Radiology in Neurological Surgery
Alvina and Willis Murphy Assistant Professor of Radiology and Neuro-
logical Surgery in Weill Cornell Medical College, New York City, U.S.A.

Κος. Χαράλαμπος Μηλιώνης

Καθηγητής Παθολογίας
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Κος. Νίκος Γρηγοριάδης

Καθηγητής Νευρολογίας
Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
Β' Νευρολογική Κλινική Νοσοκομείου ΑΧΕΠΑ

Δρ. Γιώργος Χατζηγεωργίου

Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας



Η Medigence είναι ο πρώτος ιδιωτικός οργανισμός στη Κύπρο με δραστηριότητες που αφορούν την κατ'οίκον νοσηλευτική φροντίδα, με ένα ευρύ φάσμα υψηλής ποιότητας υπηρεσιών, από έμπειρο και καταρτισμένο προσωπικό στο χώρο της υγείας και της νοσηλείας.

Οι υπηρεσίες κατ'οίκον νοσηλείας και φροντίδας της Medigence Home Healthcare υποστηρίζονται από ειδική ομάδα με εξειδίκευση στο τομέα αυτό. Το άρτια καταρτισμένο προσωπικό σε συνδυασμό με τις διαδικασίες ελέγχου και ποιότητας που εφαρμόζονται, καθιστούν τη Medigence Home Healthcare ως την πρώτη επιλογή κατ'οίκον νοσηλείας στην Κύπρο.

Η εμπειρία μας στο τομέα της κατ'οίκον νοσηλείας μας έδειξε ότι η παραμονή του ασθενή στο σπίτι του, δίπλα στα αγαπημένα του πρόσωπα, ανάμεσα στα προσωπικά του αντικείμενα και στους ρυθμούς της καθημερινότητας του βοηθά τόσο στη ψυχολογία του ίδιου όσο και στην γρηγορότερη ανάρρωση του.

ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ

Η Medigence απαρτίζεται από μια πολυσύνθετη ομάδα ατόμων με διαφορετικές ειδικότητες στην οποία συμπεριλαμβάνονται: ιατροί και νοσηλεύτες, φυσιοθεραπευτές, διατροφολόγοι, ψυχολόγοι και κοινωνιολόγοι, έτσι ώστε να προσφέρονται ολοκληρωμένες υπηρεσίες, τόσο στον ασθενή, όσο και στο οικογενειακό του περιβάλλον με στόχο το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα.

Παίρνουμε τη φροντίδα σας προσωπικά!



Εξατομικευμένο πλάνο φροντίδας

Η δημιουργία του ατομικού εξειδικευμένου προγράμματος νοσηλείας ξεκινά με την πρώτη κιόλας επικοινωνία, η οποία γίνεται συνήθως από τον θεράποντα ιατρό του, από ένα συγγενικό πρόσωπο, από τις κοινωνικές υπηρεσίες του κράτους ή ακόμα και από τον ίδιο τον ασθενή. Ακολουθώντας, ο επικεφαλής της νοσηλευτικής μας ομάδας αναλαμβάνει την πρώτη αξιολόγηση, που αφορά τη λήψη βασικών πληροφοριών όπως το ιατρικό ιστορικό του ασθενή, την δυνατότητά του να συμμετέχει ενεργά στο σχέδιο νοσηλείας του, όπως επίσης και τις ιδιαιτερότητες που αφορούν την κατάσταση του ασθενή στο σπίτι του.

Απαραίτητη προϋπόθεση για τη δημιουργία και εκτέλεση του ατομικού εξειδικευμένου προγράμματος νοσηλείας είναι η απευθείας συνεννόηση και συνεργασία μεταξύ της ομάδας μας και του προσωπικού ιατρού του ασθενή.

Επικοινωνήστε μαζί μας στο 7776300

6 Γεωργίου Δάβαρη, 2ος όροφος, Ακρόπολη, Λευκωσία 2024, Κύπρος

E-mail: info@medigencegroup.com

Website: www.medigencegroup.com

Τα προγράμματα κατ' οίκον νοσηλευτικής φροντίδας περιλαμβάνουν:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ:

Υποστήριξη των καθημερινών αναγκών: ατομική υγιεινή (λουτρό, λουτρό κλίνης), φροντίδα δέρματος, πρόληψη κατακλίσεων, στιγμιαία μέτρηση σακχάρου και χοληστερόλης.

Παρακολούθηση ζωτικών σημείων (αρτηριακή πίεση, θερμοκρασία, καρδιακός και αναπνευστικός ρυθμός).

Χορήγηση ενέσιμων φαρμάκων (υποδόρια, ενδομυϊκά και ενδοφλέβια).

Δειγματοληψία αίματος και ούρων για εργαστηριακές εξετάσεις.

Εξατομικευμένη νοσηλευτική φροντίδα και προγράμματα προσαρμοσμένα στις ανάγκες των ατόμων της τρίτης ηλικίας.

Στήριξη και φροντίδα ασθενών με γεροντική άνοια, Αλτσχάιμερ ή άλλες νευροεκφυλιστικές παθήσεις.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ:

Για αντιμετώπιση σοβαρών ελκών δέρματος από χρόνιες κατακλίσεις, διαβητικά έλκη και μετεγχειρητικές πληγές, περιποίηση στομίας και σωλήνα σίτισης, τοποθέτηση-αφαίρεση-παρακολούθηση καθετήρων.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

Εικοσιτετράωρη στήριξη και διαχείριση συμπτωμάτων. Το πρόγραμμα παρέχει υποστήριξη στους ασθενείς που βρίσκονται σε προγράμματα χημειοθεραπείας (πριν και

μετα) και αντιμετωπίζουν επώδυνα συμπτώματα όπως η στοματική βλεννογονίτιδα, η διάρροια, η δυσκοιλιότητα, η ναυτία, ο πόνος, η κόπωση και η αύπνια, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο κύκλων της θεραπείας.

ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Εφαρμογή προγραμματισμένης θεραπευτικής αγωγής και σωστής αποθεραπείας για τις περιπτώσεις αντικαταστάσεις ισχίων και γονάτων, τους τραυματισμούς της πλάτης, την αρθρίτιδα, τα σύνθετα σπασίματα και άλλα ορθοπεδικά προβλήματα.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ:

Οι στόχοι του προγράμματος είναι ο σχεδιασμός εξατομικευμένου προγράμματος με βάση την σοβαρότητα των ελλειμμάτων, αναβάθμιση λειτουργικού επιπέδου, βελτίωση φυσικής κατάστασης και κοινωνική επανένταξη.

ΜΗΤΕΡΑ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙ:

Βοήθεια στις μητέρες και τα νεογνά τους, παρέχοντας φροντίδα και υποστήριξη μέσω ενός λεπτομερούς προγράμματος, που αρχίζουν ακόμα και πριν τη γέννηση.

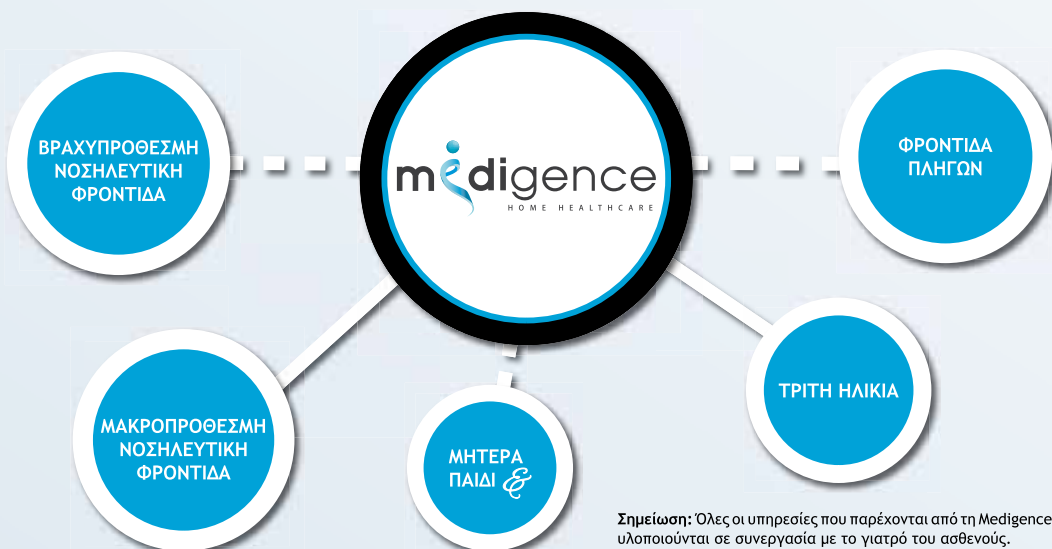
ΑΛΛΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Διανυκτέρευση νοσηλευτή.

24ωρη τηλεφωνική εξυπηρέτηση και υποστήριξη.

Η εταιρεία μας διαθέτει ειδικά διαμορφωμένο όχημα για την ασφαλή μεταφορά ασθενών και ατόμων με αναπηρία.

“Η κατ' οίκον νοσηλεία εκφράζει ότι πιο αξιοπρεπές και ιδανικό οφείλει να προσφέρει η κοινωνία στον άνθρωπο. Είναι η υπηρεσία που κάποιες φορές θεραπεύει, πάντα ανακουφίζει και διαρκώς υποστηρίζει τον ασθενή.”



Σημείωση: Όλες οι υπηρεσίες που παρέχονται από τη Medigence υλοποιούνται σε συνεργασία με το γιατρό του ασθενούς.



14:30 - 15:00

Προσέλευση και Εγγραφές

15:00 - 16:00

Επιληψία και Κεφαλαλγίες - Μέρος Α'

Συνδιοργάνωση με την Κυπριακή Εταιρεία Επιληψίας

Προεδρείο: Δρ Σάββας Παπακώστας, Δρ Πάολα Νικολαΐδου
"Choice of antiepileptic therapy for different seizure types"

• *Prof Torbjorn Tomson*

"Διάγνωση και θεραπεία μη ημικρανικών συνδρόμων"

• *Δρ Μιχάλης Βικελής*

16:00 - 16:10

Ερωτήσεις και σχόλια

16:10 - 17:10

Επιληψία και Κεφαλαλγίες - Μέρος Β'

Συνδιοργάνωση με την Κυπριακή Εταιρεία Επιληψίας

Προεδρείο: Δρ Άγγελος Γρηγορίου, Δρ Κωνσταντίνος Πούγιουρος
"Epilepsy, antiepileptic drugs and pregnancy"

• *Prof Torbjorn Tomson*

"Υφιστάμενες και μελλοντικές θεραπείες στις ημικρανίες"

• *Δρ Μιχάλης Βικελής*

17:10 - 17:30

Διάλειμμα καφέ

17:30 - 18:30

Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια – Μέρος Α'

17:30 - 18:00

Δορυφορικό συμπόσιο χορηγία της φαρμακευτικής εταιρείας Novagem/Bayer

Προεδρείο: Δρ Γιώργος Καπονίδης, Δρ. Κυριάκος Κυριαλλής
"Πρόληψη των εγκεφαλικών επεισοδίων στη μη βαλβιδική Κολπική Μαρμαρυγή: τι μάθαμε από τα δεδομένα της καθημερινής κλινικής πρακτικής για τα νεότερα από του στόματος αντιπηκτικά"

• *Καθ. Χαράλαμπος Μηλιώνης*

18:00 - 18:30

Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια – Μέρος Β'

"Interventional Treatment for Acute Stroke, focusing on the re search trials from 2015, the technique, selection criteria, outcomes and future directions"

• *Δρ Άθως Πατσαλίδης*

18:30 - 19:00

Δορυφορικό συμπόσιο χορηγία της φαρμακευτικής εταιρείας Novartis - Σκλήρυνση κατά πλάκας

Προεδρείο: Δρ Μαρία Διάκου, Δρ Θεόδωρος Κυριακίδης
"Brain atrophy as a treatment target - assessment and clinical relevance"

• *Prof. Ludwig Kapros*

19:00 - 19:15

Ερωτήσεις – Συζήτηση



- 9:00 - 9:30 Προσέλευση και Εγγραφές
- 9:30 - 9:45 Τελετή Έναρξης
Χαιρετισμός Προέδρου Ν.Ε.Κ. Δρ. Κώστα Μιχαηλίδη
Χαιρετισμός Υπουργού Υγείας και Γιώργου Παμπορίδη
- 9:45 - 11:15 **Νευρολογικά Επείγοντα και Κινητικές Διαταραχές**
Προεδρείο: Δρ Ιβάν Βερεσιέ, Δρ Μιχάλης Μιχαήλ
“Μελλοντικές Θεραπείες για τη νόσο Πάρκινσον”
- **Δρ Μαρία Σταμέλου**
“My patient doesn’t wake up” - Investigating and managing the unresponsive patient in the Neuro ICU
 - **Dr Roni Eichel**
“Ίδιοπαθής τρόμος και άλλα σύνδρομα τρόμου”- Video presentation
 - **Δρ Μαρία Σταμέλου**
- 11:15 - 12:45 **Δορυφορικό συμπόσιο χορηγίας φαρμακευτικής εταιρείας Sanofi Genzyme - Σκλήρυνση κατά πλάκας**
Προεδρείο: Δρ Μάριος Παντζιαρής, Δρ Παναγιώτης Παναγιώτου
“Πολλαπλή Σκλήρυνση: Ο ρόλος των σύγχρονων θεραπειών στην εξέλιξη της αναπηρίας και την εγκεφαλική ατροφία ”
- 11:15 – 11:25 Εισαγωγή – Καλωσόρισμα.
- 11:25 – 11: 45 “Από τους μηχανισμούς δράσης στα κλινικά αποτελέσματα”
- **Δρ Νίκος Γρηγοριάδης**
- 11:45 - 12:15 **Διάλειμμα καφέ**
- 12:15 – 12:35 “Κλινικές επιδράσεις των σύγχρονων θεραπειών”
- **Δρ Γιώργος Χ΄Γεωργίου**
- 12:35 – 12:45 Ερωτήσεις – Συζήτηση
- 12:45 - 13:30 **Ομιλία εις μνήμη Δρ Χριστόδουλου Μέση Προεδρείο:**
Δρ Μαργαρίτα Πέτσα , Δρ Σοφία Φιλιππίδου
“Emerging Therapeutic Algorithms in MS 2016/2017”
- **Prof. Ludwig Karpos**
- 13:30 - 14:15 **Γεύμα**
- 14:15 - 15:15 Γενική συνέλευση Νευρολογικής Εταιρείας Κύπρου και Εκλογές Διοικητικού Συμβουλίου
- 15:15 Κλείσιμο Συνεδρίου

Το Συνέδριο μας θα τελεί υπό την αιγίδα του Υπουργείου Υγείας.

Το Συνέδριο μας μοριοδοτείται με 7 μονάδες CME από το Παγκύπριο Ιατρικό Σύλλογο.

Σκέψου το Μέλιλον. Σκέψου Rebif.[®]

www.onlms.gr

Η Ελένη, ετών 22 είναι φοιτήτρια.
Της αρέσει πολύ να ταξιδεύει. Μόλις διαγνώστηκε
με RRMS.

ELCY/REB/091 6.0003

 **Rebif[®]**
(interferon beta-1a)

Λεωφόρος Κηφισίας 41-45 (Κτίριο Β)
151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ: 210 6165100
www.merck.gr, merckgroup.com

MERCK

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. Rebi® 22 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
B. Rebi® 44 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Γ. Rebi® 22 μικρογραμμάρια/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο
Δ. Rebi® 44 μικρογραμμάρια/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗ. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) περιέχει 22 μι-κρογραμμάρια (6 ΜΙU) ή 44 μικρογραμμάρια (12 ΜΙU)** ιντερφερόνη βήτα-1α**. Κάθε προ-γεμισμένο φυσιολίνο περιέχει 66 μικρογραμμάρια (18 ΜΙU) ή 132 μικρογραμμάρια (36 ΜΙU) ιντερφερόνη βήτα-1α** σε διάλυμα του 1,5 ml, που αντιστοιχεί σε 44 μικρογραμμάρια/ή σε 88 μικρογραμμάρια/ml.* Εκταμίευση διεθνών μονάδων, μετρούμενη βάσει της βιομετρικής της καταπονήσιμης δράσης (CPE) σε σύγκριση με το εσωτερικό πρότυπο ιντερφερόνης βήτα-1α που είναι βαθμονομημένο προς το αρχικό διεθνές πρότυπο NIH (GB-23-902-531). ** παρα-σκευάζεται με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωθηθικών κανεζικών κρικτιών (Chinese hamster ovary cells) (CHO-K1). Έκδοχα: A, B, 2,5 mg βενζυλική αλκοόλη, Γ, Δ, 7,5 mg βενζυλική αλκοόλη, Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ. A & B Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Διαλύει 0,5 ml ενέσι-μο διάλυμα, με pH 3,5 έως 4,5 και οσμωμοριακότητα 250 ως 450 mOsm/l. Γ & Δ Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο. Διαλύει 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα, με pH 3,7 έως 4,1 και οσμωμοριακότητα 250 ως 450 mOsm/l.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις. Το Rebi® ενδείκνυται για τη θε-ραπεία. B& Δ ασθενών οι ένα μεμονωμένα αποτελεσματικά συμβάν ή ενεργή φλεγμονώδη διαδικασία, εάν έχουν αποκλει-στεί εναλλακτικές διαγνώσεις, και εάν έχει καθοριστεί ότι οι απελευθρωθέντες κύτταρα να αντιστοιχούν κλινικά οριστική Σκλήρυνση κατά πλάκας (MS) (βλ. παράγραφο 5.1)

A,B,Γ,Δ. Υποτροπιάζουσα Σκλήρυνση κατά πλάκας (MS). Σε κλινικές μελέτες, έχει χαρακτηρι-σθεί με δύο ή περισσότερες υποτροπές τα προηγούμενα δύο χρόνια (βλέπε παράγραφο 5.1). Η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί σε ασθενείς με δευτερογενείς προϊστικά Σκλήρυνσης κατά πλάκας χωρίς υποτροπές (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης. Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει υπό την επίβλεψη ή/αυ-τού με πείρα στη θεραπεία της νόσου. Το Rebi® διαθέτεις σε τρεις περικλιμακίτες: 8,8 μικρογραμμάρια, 22 μικρογραμμάρια και 44 μικρογραμμάρια. Για τους ασθενείς που αρχίζουν θεραπεία με το Rebi®, το Rebi® 8,8 μικρογραμμάρια και το Rebi® 22 μικρογραμμάρια είναι διαθέσιμα σε συσκευασία που ανταποκρίνεται στις ανάγκες του ασθενούς για τον πρώτο μήνα της θεραπείας.

Αποκλίσεις. Η συνιστώμενη δοσολογία του Rebi® είναι 44 μικρογραμμάρια χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση. Συνιστάται η χορήγηση χωριστές δόσεις των 22 μικρογραμμάριων τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση σε ασθενείς που δεν μπορούν να αντέξουν την υψηλή δόση.

Όταν αρχίζει για πρώτη φορά θεραπεία με Rebi®, η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά για να είναι δυνατή η ανάπτυξη ταχυφιλίας ώστε να μειωθούν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Η συσκευασία ενέσιμου του Rebi® αντιστοιχεί στις ανάγκες του ασθενούς για τον πρώτο μήνα θεραπείας.

B & Δ (44 mcg). Όταν αρχίζει για πρώτη φορά θεραπεία με Rebi®, για να είναι δυνατή η ανάπτυξη ταχυφιλίας ώστε να μειωθούν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συνιστάται οι ασθενείς να αρχίσουν με τη δόση των 8,8 μικρογραμμάριων υποδόριων και η δόση να αυξάνεται κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 4 εβδομάδων μέχρι τη δόση-στόχο, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

	Συνιστώμενη τιτλοποίηση (% της τελικής δόσης)	Δόση τιτλοποίησης για το Rebi® 44 μικρογραμμάρια τρεις φορές την εβδομάδα (τιw)
Εβδομάδες 1-2	20%	8,8 μικρογραμμάρια tiw
Εβδομάδες 3-4	50%	22 μικρογραμμάρια tiw
Εβδομάδες 5+	100%	44 μικρογραμμάρια tiw

Πρώτο αποτελεσματικό συμβάν. Η δοσολογία για ασθενείς που έχουν υποστεί ένα πρώτο από-επιπλαστικό συμβάν είναι 44 μικρογραμμάρια Rebi® χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση.

Υποτροπιάζουσα Σκλήρυνση κατά πλάκας. Η συνιστώμενη δοσολογία του Rebi® είναι 44 μικρογραμμάρια χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση. Συνιστάται η χορήγηση χωριστές δόσεις των 22 μικρογραμμάριων επίσης τρεις φορές την εβδομάδα με υποδόρια ένεση σε ασθενείς που δεν μπορούν να αντέξουν την υψηλή δόση.

Παθολογικές πληροφορίες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες κλινικές δοκιμές ή φαρμακο-κινητικές μελέτες σε παιδιά ή εφήβους. Ωστόσο, μια παιδιατρική αναδρομική μελέτη κοόρτης συγκέντρωσης δεδομένα ασφαλείας με το Rebi® από ιατρικά αρχεία σε παιδιά (n=52) και εφή-βους (n=255). Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υποδεικνύουν ότι το προφίλ ασφαλείας στα παιδιά (ηλικίας 2 έως 11 ετών) και στους εφήβους (ηλικίας 12 έως 17 ετών) που λαμβάνουν Rebi® 22 μικρογραμμάρια ή 44 μικρογραμμάρια υποδόριων τρεις φορές την εβδομάδα είναι παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται στους ενήλικες. Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα του Rebi® σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριω-θεί. Το Rebi® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Τρόπος χορήγησης για το ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Το Rebi® χορηγείται με υπο-δόρια ένεση. Πριν την ένεση και για ένα επίπλευρο 24-ωρο μετά από κάθε ένεση, συν-ιστάται ένα αντισηπτικό αναλυτικό, προκειμένου να μειωθούν τα γριμώδη συστήματα που σχηματίζονται με τη χορήγηση του Rebi®. Δεν είναι υγιεινό σύμμετρο για πόσο χρόνο πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία οι ασθενείς. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του Rebi® δεν έχουν αποδειχθεί για περισσότερα από 4 χρόνια θεραπείας. Συνιστάται να αξιολογούνται οι ασθενείς, τουλάχιστον κάθε δεύτερο χρόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου 4-χρόνων από την έναρξη της θεραπείας με Rebi® και να λαμβάνεται τότε μια απόφαση για πιο μακροχρόνια θεραπεία, σε αποτική βάση από το θεράποντα γιατρό.

Τρόπος χορήγησης για το ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο. Το ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρή-ση Rebi® σε φυσιολίνο προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις με την ηλεκτροκίνητη συσκευή χορή-γησης RebiSmart ή με τη χειροκίνητη μηχανή RebiSlide μετά από επαρκή αποστείρωση του ασθενούς ή/και του προσώπου που φροντίζει τον ασθενή. Ο έγχυση πρέπει να ανήχηται με τον ασθενή που υποφέρει από ένα καταλληλότερη. Ασθενείς με μειωμένη όραση δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το RebiSlide εκτός εάν έχουν κάποιο άτομο με καλή όρα-ση μπορεί να παρέχει υποστήριξη. Για τη χορήγηση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος και το αντίστοιχο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (Οδηγίες χρήσης) που συνοδεύουν το RebiSmart και το RebiSlide. Πριν την ένεση και για ένα επίπλευρο 24-ωρο μετά από κάθε ένεση, συνιστάται ένα αντισηπτικό αναλυτικό, προκειμένου να μειω-θούν τα γριμώδη συστήματα που σχηματίζονται με τη χορήγηση του Rebi®. Δεν είναι υγιεινό σύμμετρο για πόσο χρόνο πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία οι ασθενείς. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του Rebi® δεν έχουν αποδειχθεί για περισσότερα από 4 χρόνια θεραπείας. Συνιστάται να αξιολογούνται οι ασθενείς, τουλάχιστον κάθε δεύτερο χρόνο κατά τη

διάρκεια της περιόδου 4 χρόνων από την έναρξη της θεραπείας με Rebi® και να λαμβάνεται τότε μια απόφαση για πιο μακροχρόνια θεραπεία, σε αποτική βάση από το θεράποντα γιατρό.

4.3 Αντενδείξεις. - Έναρξη της θεραπείας κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6) . - Υπερευαι-σθησία στη φυσιολή ή ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη-β, ή οι αποσπάζονται από τα έκ-δοχα - Ενεργή σοβαρή καταπληκτική ή ιδεαστική αυτοκτονία (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση. Οι ασθενείς πρέπει να ενη-μερωθούν για τις πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που συνδέονται με τη χορήγηση ιντερφερόνης βήτα, συμπερι-λαμβανομένων των συμπτωμάτων του γριμώδους συνδρόμου (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτά τα συμπτώματα είναι πιο τόση να είναι εντονότερα κατά την έναρξη της θεραπείας και η συχνότητα και η βαρύτητα της μεθωμένα με τη συχνότητα της θεραπείας. Περιστατικά θρομβωτικής μανγκροσύνωσης, που εκδηλώνονται ως βιομετρικά θρομβο-πενική πορεία (ΤΠΡ) ή οραματικά αμυλοϊδικά συγκρούσματα (HUS), συμπεριλαμβανομένων θα-νατηφόρων περιστατικών, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ιντερφερόνη βήτα. Αναφέρθηκε ότι προέκυψαν συμβάντα σε διάφορες χρονικές στιγμές κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ότι ενδέχεται να προκύψουν συμβάντα μερικές εβδομάδες έως μερικά έτη από την έναρξη της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα. Στα πρώια κλινικά χαρακτη-στικά συγκαταλέγεται η θρομβοπενία, η νέα εμφάνιση υπέρτασης, ο πυρετός, συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (π.χ. σύγχυση και πόρεση) και μειωμένη νεφρική λειτουργία. Στο εργαστήριο ευρήματα που υποδεικνύουν την ύπαρξη TMA συγκαταλέγεται μειω-μένες αριθ-μοί αιμοπεταλίων, αυξημένη γαλακτική αφαιρούμενη ούρα (LDH) λόγω αιμόλυσης καθώς και σταγονόκυττα (κατακρηματισμός των ερυθροκυττάρων) σε επιφύλαξη άσκησης. Συνεπώς, εάν παρατηρηθούν κλινικά χαρακτηριστικά της TMA, συνιστάται ο περαιτέρω έλεγχος των επιπέδων των αιμοπεταλίων στο αίμα, της LDH στον ορό, του επιφύλαξης αίματος και της νεφρικής λειτουργίας. Εάν διαγνωστεί TMA, απαιτείται η άμεση χορήγηση θεραπευτικής αγωγής (να εξεταστεί το ενδεχόμενο αιτολογικών πλάσματος) και συνιστά-ται η άμεση διακοπή της χορήγησης του Rebi®. Το Rebi® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προγενέστερες ή ενεργές καταπληκτικές διαταραχές και που συσχετίζονται σε αυτούς με υποτροπιάζουσα ιδεαστική αυτοκτονία (βλ. παράγραφο 4.3). Είναι γνωστό ότι η καταπληκτική και ιδεαστική αυτοκτονία εμφανίζονται με αυξημένη συχνότητα στον πληθυσμό με Σκλήρυνση κατά πλάκας και σε σχέση με τη χρήση ιντερφερόνης. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Rebi® πρέπει να γίνονται συνιστάται να αναφέρουν αμέσως κάθε καταπληκτικό σύμμετρο και/ή ιδεαστικό αυτοκτονίας στον ιατρό που ανταποκρίνεται το φάρμακο. Οι ασθενείς που εμφανίζουν καταπληκτική ή ιδεαστική αυτοκτονία στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rebi® και να λαμβάνουν την κατάλληλη θεραπεία. Θα πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας με Rebi® (βλ. παρα-γράφους 4.3 και 4.8). Το Rebi® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σπασμών, σε αυτούς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, ιδιαίτερα αν η επιληπτική τους δεν ελεγχεται επαρκώς με αντιεπιληπτικά (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8). Οι ασθενείς με καρ-διακές παθήσεις, όπως στενάθρηξη, συμφο-ρητική καρδιακή ανεπάρκεια ή αρρυθμία, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για επίδειξη της κλινικής κατάστασής τους κατά την έναρξη της θεραπείας με ιντερφερόνη βήτα-1α. Τα συμπτώματα του γριμώδους συνδρόμου που σχετίζονται με τη θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α μπορεί να αποδειχθούν αργά για τους ασθενείς με καρδιακές παθήσεις. Νέκρωση στο σημείο της ένεσης έχει αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποι-ούν Rebi® (βλ. παράγραφο 4.8). Για να ελαστοποιηθεί ο κίνδυνος νέκρωσης στο σημείο της ένεσης οι ασθενείς θα πρέπει να - χρησιμοποιούν άσηπη τεχνική ένεσης - εναλλάσσονται το σημείο της ένεσης σε κάθε δόση. Η διαδικασία αυτοεργασίας από τον ασθενή θα πρέπει να εναεταστεί/επίπεδοι ειδικά εάν έχουν συμβεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Εάν ο ασθενής έχει παρουσιάσει συνέχεται του δέρματος, η οποία μπορεί να σχετίζεται με οίδημα ή παροχέτευση υγρού από το σημείο της ένεσης, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί το θεράποντα ιατρό πριν συνεχίσει τις ενέσεις Rebi®. Εάν ο ασθενής έχει πολλαπλές αλλοιώσεις, η χρήση του Rebi® θα πρέπει να αναταλεί έως ότου επιβληθεί επιτολήση. Ασθενείς με μεμονωμένες αλλοιώσεις μπορούν να συνεχίσουν τη χρήση εφόσον η νέκρωση δεν είναι πολύ εκτεταμένη. Σε κλινικές δοκιμές με Rebi®, υπήρχε συχνά ασυμ-μετρική αύξηση των ηπατικών τρανσαμινάσεων [ιδιαιτέρως η αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT)] και στο 1-3% των ασθενών αυξηθείς 5 φορές πάνω από το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). Επί αποδοκίμασης συμπτωμάτων, το επίπεδο της ALT ορό πρέπει να ελεγχόταν πριν την έναρξη της θεραπείας, στον πρώτο, τρίτο και έκτο μήνα της θεραπείας, και αργότερα σε περιοδικά διαστήματα. Πρέπει να εξεταστεί η μείωση της δόσης του Rebi® σε περίπτωση που η τιμή της ALT αυξηθεί πάνω από 5 φορές της ULN και στη συνέχεια να γίνεται σταδιακή αύξηση της δόσης όταν το σημείο της ενέσης των ενζύμων σταθεροποιηθούν στις φυσιολογικές τιμές. Η θεραπεία με το Rebi® πρέπει να ξεκινάει με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σημαντικής ηπατικής νόσου, με ενεργή ηπατική νόσο με κλινικά ευρήματα, με κατάθρηξη αλκοόλ ή με αυ-ξημένη τιμή ALT ορό (>2.5 φορές της ULN). Η θεραπεία με Rebi® πρέπει να διακοπεί σε περίπτωση εμφάνισης κίτρου ή άλλων κλινικών συμπτωμάτων ηπατικής δυσλειτουργίας. Το Rebi® όπως άλλες ιντερφερόνες βήτα, δύσκολα μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ηπατική βλάβη συμπεριλαμβανομένης της οξείας ηπατικής ανεπάρκειας (βλ. πα-ράγραφο 4.8). Η πλειονότητα των περιπτώσεων σοβαρής ηπατικής βλάβης παρουσιάστηκε εντός των πρώτων έξι μηνών थे-ραπείας. Ο μηχανισμός για την ανάπτυξη συμπτωμάτων ηπατικής δυσλειτουργίας δεν είναι γνωστός. Δεν έχουν προοριδοθεί συγκεκριμένοι παραγοντες κινδύνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προϊόντα ιντερφερόνης βήτα, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικού συνδρόμου με διαφορετικές υποκείμενες νε-φροпатείες, που συμπεριλαμβάνουν βακτηριακή εστιακή ή μετακίνητη σπειραματοσκλήρωση (FSGS), νόσο των ελαχίστων αλλοιωμένων (MCD), μεμβρανώδη-πλάστική σπειραματοσκλήρωση (MPGN) και μεμβρανώδη σπειραματοσκλήρωση (MGN). Σύμφωνα έχουν αναφερθεί σε διάφορα χρονικά σημεία κατά τη διάρκεια της थे-ραπείας και μπορεί να παρουσιάζονται από αρκετά χρόνια από τη θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα. Συνιστάται η περιοδική παρακολούθηση του πρώην σημείου ή σημείων π.χ. οίδημα, πρωτεϊνουρία και μειωμένη νεφρική λειτουργία, ιδίως σε ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο νεφρικής νόσου. Απαιτείται έγκαιρη θεραπεία του νεφρικού συνδρόμου και θα πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας με το Rebi®.

Η χρήση ιντερφερόνης συνδέεται με εργαστηριακές διαταραχές. Γι αυτό, εκτός από τις εγχα-στριακές εξετά-σεις που απαιτούνται για έλεγχο ρουτίνας για την παρακολούθηση του ασθε-ών με Σκλήρυνση κατά πλάκας, συνιστάται έλεγχος των ηπατικών ενζύμων και πλήρες και διαφορεικές μετρήσεις των κύτταρων του αίματος και των αιμοπεταλίων σε τακτικά διαστήματα (1, 3 και 6 μήνες) μετά την έναρξη της θεραπείας με Rebi® και στη συνέχεια περιοδικά επί αποδοκίμασης κλινικών συμπτωμάτων.

Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Rebi® ενίοτε πρωτογενώς διαταραχές του θυρεοειδούς ή παρουσιάζουν επίδειξη αυτών. Ο έλεγχος της λειτουργίας του θυρεοειδούς συνιστάται κατά την έναρξη και κάθε 6-12 μήνες της θεραπείας όταν αυτό είναι μη φυσιολογικό. Στην περίπτωση που αρχικά είναι φυσιολογικός δεν απαιτείται τακτικός έλεγχος αλλά θα πρέπει να διερευνάται ύποπτα εμφανισθέντα κλινικά συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς (βλ. παράγραφο 4.8). Πρέπει να καταβληθεί προσοχή και να εξεταστεί το ενδεχόμενο στήσης παρακολούθησης όταν η ιντερφερόνη βήτα-1α χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρ-κεια και σε ασθενείς με σοβαρή μυοκαρδιοπάθεια. Μπορεί να αναπτυχθούν εξυδατωπιακά αντισώματα ορό κατά τη ιντερφερόνη βήτα-1α. Η ακριβής συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων είναι ακόμα αβέβαιη. Κλι-νικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι μετά από 24 έως 48 μήνες θεραπείας με Rebi® 22 μικρογραμμάρια, περίπου

το 24% των ασθενών αναπτύσσονται μόνια αντίστροφη οροί κατά τη διάρκεια της βήτα-1α. Η παρουσία των αντισωμάτων έχει αποδειχθεί ότι ελαττώνει τη φαρμακοδυναμική απόκριση στην ιντερφερόνη βήτα-1α (Βήτα-2) μικροσφαίρη και κωπέρηλη). Παρόλο που η κλινική σημασία της επαγωγής των αντι-σωματίων δεν έχει ακόμη διεκρινιστεί πλήρως, η ανάπτυξη των εξουδερευτικών αντισωμάτων μπορεί να μειώσει αποτελεσματικότητα σε κλινικές και εργαστηριακές MRI (μηνιγγίτιδα-τομογραφία) μεταβλητές. Εάν ένας ασθενής έχει πτωχή απόκριση στη θεραπεία με Rebiβ[®] και παρουσιάζει εξουδερευτικό αντίσωμα, ο θεράπων ιατρός πρέπει να επανεκτιμήσει τη σχέση κινδύνου/οφέλους της συνεχόμενης θεραπείας με Rebiβ[®].

Η χρήση διαφόρων τεχνικών ανίχνευσης των αντισωμάτων στον ορό καθώς και οι διαφορικοί ορισμοί της ύπαρξης των αντισωμάτων περιόριζαν την ικανότητα σύγκρισης της αντιγονικότητας μεταξύ των διαφόρων προϊόντων. Υπάρχουν μόνο ελάχιστα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια στον μη πρωτογενή ιική νόσο με ομόληση κατά πλάκα. Το Rebiβ[®] δεν έχει ακόμα διερευνηθεί σε ασθενείς με πρωτογενή προοδευτική ομόληση κατά πλάκα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2,5 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά δόση των 0,5 ml. Πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρο βρέφη ή νεογνά. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και ανοσολογικοεπίδωσεις αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με την ιντερφερόνη βήτα-1α σε ανθρώπους. Έχει αναφερθεί ότι οι ιντερφερόνες μειώνουν τη δράση των ενζύμων που εξαρτώνται από το ηπατικό τομογράμμο P450 σε ανθρώπους και ζώα. Πρέπει να καταβλάται προσοχή όταν το Rebiβ[®] χορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν στόχο θεραπευτικό εύρος, και εξαρτώνται εύρος από το σύστημα του ηπατικού τομογράμμο P450 για την απομό-κρωση τους, π.χ. αντιβιοτικά και μερικές κατηγορίες αντικαταθλάτων. Η αλληλεπίδραση του Rebiβ[®] με το κορτικοστεροειδές ή το φλοεσνετρονολόνη ορόνιο (ΑΧΗ) δεν έχει μελε-τηθεί συστηματικά. Κλινικές μελέτες δείχνουν ότι ασθενείς με Σκλήρυνση κατά πλάκα μπορούν να λαμβάνουν Rebiβ[®] και κορτικοστεροειδές ή ΑΧΗ κατά τις υποτροπές.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.** Οι γυναίκες με αναπαραγωγική δυνατότητα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα αντισύλληξης. Εάν η ασθενής μείνει έγκυος ή προγραμματίζει να μείνει έγκυος όσο λαμβάνει Rebiβ[®], πρέπει να ενημερωθεί για τους αναμενόμενους κινδύνους και την ανάγκη να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.3). Σε ασθενείς με υψηλό ποσοστό υποτροπής πριν την έναρξη της θεραπείας, ο κίνδυνος σοβαρής υποτροπής μετά από διακοπή του Rebiβ[®] στην περίπτωση εγκυμοσύνης, πρέπει να σταθμιστεί έναντι του πιθανού αυξημένου κινδύνου αυτόματης αποβολής. **Εγκυμοσύνη.** Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες όσον αφορά τη χρήση του Rebiβ[®] στην εγκυμοσύνη. Τα διαθέσιμα δεδομένα καταδεικνύουν ότι μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αυτόματης αποβολής. Για το λόγο αυτό η έναρξη της θεραπείας αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3). **Θηλάζουσες.** Δεν είναι γνωστό κατά πόσο το Rebiβ[®] αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου σοβαρού ανεπιθύμητου αντίστροφου σε βρέφη που θηλάζουν, πρέπει να ληφθεί απόφαση είτε να διακοπεί ο θηλάσμος ή η θεραπεία με Rebiβ[®].

Γαλουχία. Οι επιδόσεις του Rebiβ[®] στην γονιμότητα δεν έχουν διερευνηθεί.

4.7 Επιδόσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος. Ανειλημμένα συμβλήματα συνδέονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα και σχετίζονται με τη χρήση ιντερφερόνης βήτα (π.χ. ζάλη) θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανές (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανειλημμένες ενέργειες. **Περίληψη των προφύλαξης.** Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων που συνδέονται με τη θεραπεία με Rebiβ[®], σχετίζεται με το γρημόδεμα σύνδρομο. Τα γρημόδεμα συμπτώματα τείνουν να είναι πιο εφιαρτά κατά την έναρξη της θεραπείας και μειώνονται ως προς τη συχνότητα με τη συνέχιση της θεραπείας. Περίπου 70% των ασθενών υπό θεραπεία με Rebiβ[®] αναμένεται να παρουσιάσουν το τυπικό γρημό-δεσ σύνδρομο των ιντερφερόνων εντός του πρώτου ετήσιου μήνα της έναρξης της θεραπείας. Περίπου 30% των ασθενών θα παρουσιάσουν αντίστροφο στο σημείο της ένεσης, κυρίως ήπιου φλεγμονή ή ερυθρότητα. Είναι επίσης συχνές οι ασυμπτωματικές αύξεις στις εργαστηριακές παραμέτρους της ηπατικής λειτουργίας και οι μειώσεις του αριθμού των λευκοκυττάρων. Η κλινοπειρία των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρατηρούνται με ιντερφερόνη βήτα-1α είναι συνήθως ήπιες και αναρραβίσιμες, και αποπικρονονται καλά σε μερικές της δόσεις. Σε περίπτωση σοβαρών ή επίμονων ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση του Rebiβ[®] μπορεί να μειωθεί προσωρινά ή να διακοπεί κατά τη χρήση του γαυάτου.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ανα-γνωρισθεί από κλινικές μελέτες καθώς και από αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά (ένας αστέριος [*] υποδεικνύει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν κατά τη διάρκεια της μετεκρινικής παρακολούθη-σης). Οι ακόλουθοι ορισμοί εφαρμόζο-νται στην ορολογία συχνότητας που χρησιμοποιείται παρακάτω: 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), συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. Πολύ συχνές: Ουδερεπενία, λεμφοπενία, λευκοπενία, θρομβοπενία, ανομία. Σπάνιες: Θρομβιτική μικροαγγειοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης θρομβωτικής θρομβοπαιικής πορφύρας/αιμολυτικού αιματικού συν-δρόμου* (κατηγοριοποίηση επίσημης μιας να προϊόντα που περιέχουν ιντερφερόνη βήτα, βλ. ενότητα 4.4), πανκυταροπενία* **Αντιδράσεις του ενδοκρινικού συστήματος.** Όχι συχνές: Δυσλιπιδαιμία που θεωρείται ως συχνό-τερα εμφανε-ζόμε-νη ως υποβρεοειδισμός ή υπερβρεοειδισμός **Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος.** Σπάνιες: Αναφυλακτικές αντιδράσεις* **Αντιδράσεις του ήπατος και των χοληφόρων.** Πολύ συχνές: Ασυμπτωματική αύξηση των τραν-αμινασών. Συχνές: Μεγάλη αύξηση των τρανσαμινασών. Όχι συχνές: Ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο*. Σπάνιες: Ηπατική ανεπάρκεια* (βλ. επίσης παράγραφο 4.4), αυτόνοση ηπατίτιδα* **Ψυχιατρικές διαταραχές.** Συχνές: Κατάθλιψη, αϋπνία, Σπάνιες: Απώτερη αυτοκτονία* **Αντιδράσεις του νευρικού συστήματος.** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία. Όχι συχνές: Σπασμοί*. Συχνότητα μη γνωστή: Παροδικά νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. υπαισθησία, μυϊκός σπασμός, παραισθησία, δυσκολία στον βόδισμα, μυοελεκτρική ακαμψία) που μπορεί να προομαγιάζουν με εξάρσεις πολλαπλής ομόλησης* **Οφθαλμικές διαταραχές.** Όχι συχνές: Άγειακές διαταραχές του αμφιβλατροειδούς (π.χ. αμφιβλατροειδοπάθεια, βυβακταμφορία εξιδρώματα, απόφραξη της αμφιβλατροειδικής φλέβας ή αρτηρίας)* **Άγειακές διαταραχές.** Όχι συχνές: Θρομβοεμβολικά επεισόδια* **Αντιδράσεις του αναπνευστικού συστήματος του θώρακα και του μεσοθώρακου.** Όχι συχνές: Δύσπνοια* **Αντιδράσεις του γαστρεντερικού.** Συχνές: Διάρροια, έμετος, ναυτία **Αντιδράσεις του δέρματος και του υποδόριου ιστού.** Συχνές: Κνησμός, ερύθημα, ερυθιμο-τόδες ερύθημα, κη-λεδοβακτηϊδοειδές ερύθημα, αλωπεκία*. Όχι συχνές: Κνίδωση*. Σπάνιες: Οίδημα του Quincke (αγγειοοίδημα)*, πολυμορφο ερύθημα*, δερματικές αντιδράσεις τύπου πολυμορφο ερύθηματος*, σύνδρομο Stevens Johnson* **Αντιδράσεις του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού.** Συχνές: Μυαλγία, αρ-θραλγία. Σπάνιες: Επώδυνο από φάρμακο ερύθηματώδης λίκος*

Αντιδράσεις των νεφρών και των ουροφόρων οδών. Σπάνιες: Νεφρικό σύνδρομο*, σπειραμα-τοοκλήρωση* (βλ. παράγραφο 4.4)

Ενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. Πολύ συχνές: Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, αντίδρα-ση στο σημείο της ένεσης, γρημόδεμα συμπτώματα Σπάνιες: Άλγος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρετός. Όχι συχνές: Νέκρωση στο ση-μείο της ένεσης, μόδα στο σημείο της ένεσης, απόστημα στο σημείο της ένεσης, λοιμώξεις στο σημείο της ένεσης*, αυξημένη εφίδρωση*. Σπάνιες: Κυτταρίτιδα στο σημείο της ένεσης*

Παθολογικές παρατηρήσεις. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες κλινικές δοκιμές ή φαρμακο-κινητικές μελέτες σε παιδιά ή εφήβους. Περιεχόμενα δεδομένα ασφαλείας υποδεικνύουν ότι το προφύλακτικό στα παιδιά και στους εφήβους (ηλικίας 2 έως 17 ετών) που λαμβάνουν Rebiβ[®] 22 μικρογραμμάριο ή 44 μικρογραμμάριο τρεις φορές εβδομαδιαίως είναι παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται στους ενήλικες.

Επίδοσεις κατανομής. Η χορήγηση ιντερφερόνης βήτα ανιχνεύει την εμφάνιση αναστάσεις (ζάλη, απωσπασία, αρρυθμίες, αγγειοσπαστική ασθένεια παλιών μυοκαρδίων και μυοκαρδίτιδα). Κατά τη διάρκεια της θερα-πείας με ιντερφερόνη βήτα μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση του σχηματισμού αυτο-αντισωμάτων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν ή να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, Κολακός 155 62 Τηλέφωνο: 213 2040 000 Φαξ: +30 210 6549858, Ιστοσελίδα: www.efsa.gr

4.9 Υπερδοσολογία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας οι ασθενείς πρέπει να συνάγονται σε νοσο-κομείο για παρακολούθηση και να τους χορηγείται κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 6.1 Κατάλογος εκδόχων. Μαννιτόλη, Πολυζαμερές 188, L-Με-θειονίνη, Βενζυλική αλκοόλη, Οξικό νάτριο, Οξικό οξύ για ρύθμιση του pH, Υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH, Ύδριο για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες. Δεν εφαρμόζονται.

6.3 Διάρκεια ζωής. 18 μήνες. βλ. Γ.Α. Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο. Μετά την πρώτη ένεση, χρη-σιμοποιείστε εντός 28 ημερών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C), απο-φεύγετε την τοποθέτηση του κοντά στο τηγμά της καταψύξης του ψυγείου. Μην κατά-ψύξετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. Για το σκοπό περαιτέρωτικής χρήσης, ο ασθενής πρέπει να βγάλει το Rebiβ[®] από το ψυγείο και να απο-ψύσει-θεί ή πάνω από τους 25°C για ένα μόνο περίοδο που δε θα υπερβαίνει τις 14 ημέρες. Το Rebiβ[®] έπειτα πρέπει να επανοποισθεί στο ψυγείο και να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης.

Γ.Α. Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο. Η συσκευή (RebiSmart ή RebiSide) που περιέχει ένα προ-γεμονιόφυλο φυσιολίνο Rebiβ[®] πρέπει να φυλάσσεται στο κού φύλλο της συσκευής σε ψυγείο (2°C-8°C).

6.5 Ψύξη και σταστακτική του περιέκτη. Α.Β. Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμονιόφυλο σύριγγα. Ενός ml τύπου I γυάλινο σύριγγα με βελόνα από ανειδίωτο χάλυβα που περιέχει 0,5 ml διαλύματος, 10 Rebiβ[®] 22 και 44 μικρο-γραμμάριο διαλύεται υπό μορφή μιας συσκευασίας 1, 3 ή 12 σύριγγων. Γ.Α. Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο. Φυ-σιολίνο (τύπου 1) με πάμα εισαγωγής (ελαστικό) και περιήλιο σύριγγας (αλουμίνιο και αλβουμινολικό ελαστικό) που περιέχουν 1,5 ml ενέσιμου διαλύματος. Μέγεθος συσκευασίας 4 ή 12 φύλλων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλων χειρισμών. Α.Β. Ενέσιμο διάλυμα σε προγε-μωμένη σύριγγα. Το ενέσιμο διάλυμα σε προγεμονιόφυλο είναι έτοιμο για χρήση. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί με μια κατάλληλη συσκευή αυτό-χορήγησης. Για εφιαρτά χρήση μόνο. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαγνώ-εις υφίδιοι διάλυμα χωρίς σωματίδια και χωρίς ορατά σημεία φθοράς. Γ.Α. Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο. Το ενέσιμο διάλυμα σε προγεμονιόφυλο είναι έτοιμο για χρήση με την ηλεκτρονική συσκευή χορήγησης RebiSmart ή με τη χειροκίνητη πένα έγχυσης RebiSide. Για τη φύλαξη της συσκευής με το φυσιολίνο, βλ. παράγραφο 6.4. Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευές χορήγησης. Για πολλαπλή χρήση, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαγνώ-εις υφίδιοι διάλυμα χωρίς σωματίδια και χωρίς ορατά σημεία φθοράς.

Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ. Merck Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9PZ, Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ. Α. EU/1/98/063/01-03, Β. EU/1/98/063/04-06, Γ. EU/1/98/063/08, 018, Δ. EU/1/98/063/009, 013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ. Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 4η Μαΐου 1998. Ημερομηνία της πιο πρόσφατης ανανέωσης της άδειας: 4η Μαΐου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ. Αύγουστος 2014. Λεπτομέρη πληροφορίες στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Τρόπος διάθεσης. Περιορισμένη ιατρική υποστήριξη. Η διάγνωση και / ή ένορξη της διαταραχής γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Λιανική Τιμή:

Rebiβ[®] 22 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμονιόφυλο σύριγγα: € 251,95
Rebiβ[®] 44 μικρογραμμάριο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμονιόφυλο σύριγγα: € 266,13
Rebiβ[®] 22 μικρογραμμάριο/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο: € 934,08
Rebiβ[®] 44 μικρογραμμάριο/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολίνο: € 989,61

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

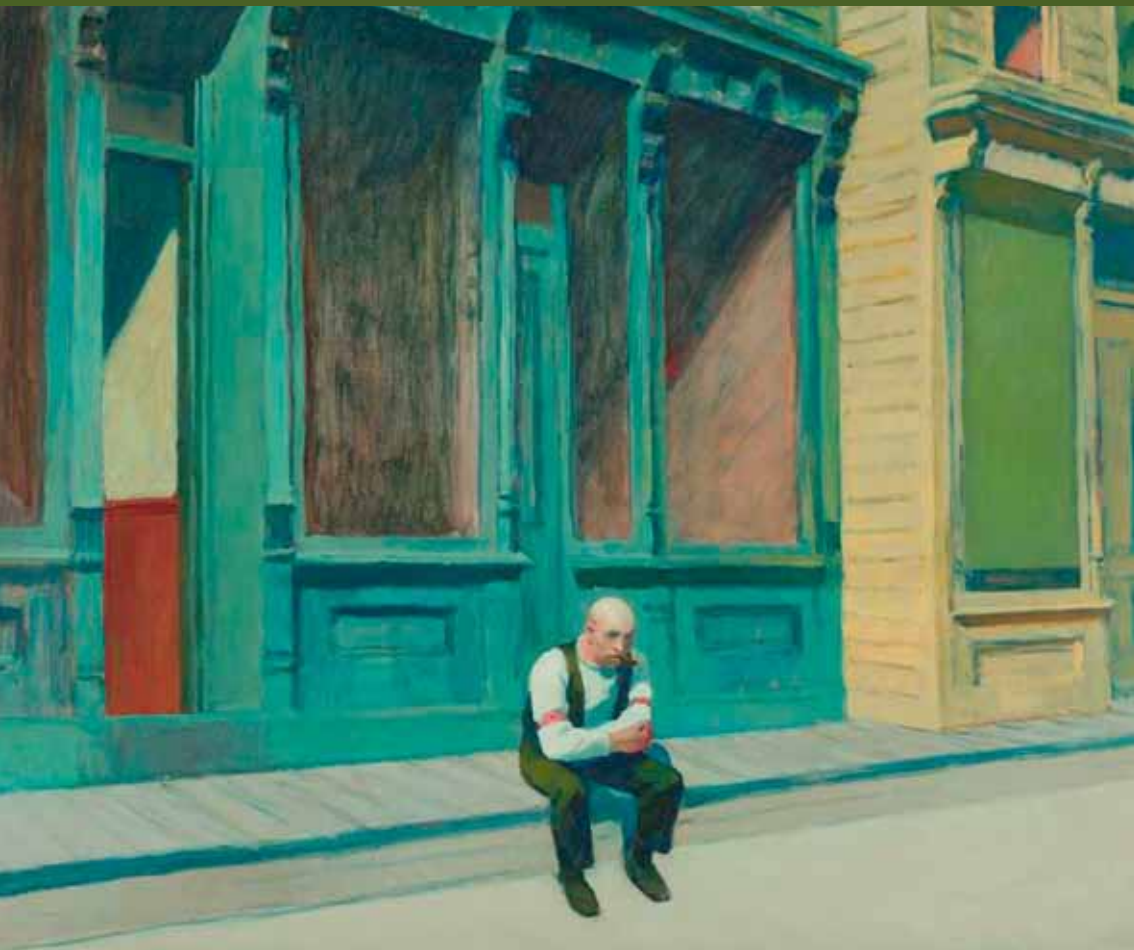
ELC/REB/0916/0003a

Rebif[®]
(interferon beta-1a)
sc injection

MANTOMED

Μεμαντίνη Υδροχλωρική

MLC
MEDOCHEMIE



Hopper, Edward, Sunday, 1926, Oil on canvas 29 x 34 in.; 73.66 x 86.36 cm. Acquired 1926. The Phillips Collection, Washington, D.C

Αντιμετωπίζει τη νόσο του Alzheimer



www.medochemie.com

Η Οργανωτική Επιτροπή του συνεδρίου μας
εύχεται στους Ομιλητές και Συνέδρους
ένα εποικοδομητικό Σαββατοκύριακο



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

BAYER



SANOFI GENSYME



NOVARTIS PHARMA SERVICES



GENESIS PHARMA (CYPRUS)



MEDIGENCE HOME HEALTHCARE LTD



C.G. PAPALOUSOU LTD



MEDOCHEMIE LTD



PFIZER



LUNDBECK



LIFEPHARMA (Z.A.M.) LTD (NUTRICIA)



LUNDBECK HELLAS S.A.



ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ



ΑΓΙΟΣ ΘΕΡΙΣΣΟΣ ΛΤΔ



MELIDONIA HEALTH SERVICES



Tecfidera
(φουμαρικός διμεθυλεστέρας)

Οι συνταγογραφικές πληροφορίες διατίθενται από την Γένεσις Φάρμα.

TECAD.CY/11.2016

biogen idec

Λεωφ. Αθαλάσσης & Χατζηιωσήφ γωνία, 2024 Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ: 22 769946, Fax: 22769978
Email: info-cyprus@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com

GENESIS
pharma

