



European Society of Hypertension

7th Official pre-ESH Congress
Satellite Symposium

Live streaming link:
<https://www.livemedia.gr/7hypertension>



DIFFICULT TO CONTROL **HYPERTENSION** & RELATED COMORBIDITIES



Hellenic Society
of Hypertension



ESH Working Group
Interventional treatment
of Hypertension



University of Athens
School of Medicine



Hellenic Cardiological Society
Working Group
Arterial Hypertension

11-12 SEPTEMBER **2020**

Benaki Museum **Amphitheater**

138 Piraeus Street, **ATHENS**

Chairman: **C. Tsioufis**

Co-chairman: **R.E. Schmieder**

Focused sessions on Renal Denervation
and ESH Research projects with the
participation of ESH WGs
and Excellence Centers

Editorial

Dear Colleagues,

We are really very happy to welcome you again in Athens at the postponed **7th Official pre-ESH International Congress Satellite Symposium**, entitled **“Update on difficult to Control Hypertension and Related Comorbidities”**, on **11-12 September, 2020**.

In light of the current circumstances of the COVID-19 pandemic we adapted the format of our meeting towards **an innovative hybrid way: limited physical presence and virtual participation**. Accordingly, despite some unavoidable changes, the program of the meeting continues to keep its own distinct characteristics.

Firstly, the short duration of presentations along with the assignment of one panelist per speaker makes the meeting more interactive with the active participation of the leaders of ESH Excellence Centers, representing more than 30 ESH Affiliated European Hypertension Societies.

Secondly, a number of sessions under the general title “Connecting the Dots Between Lifestyle Modifications, Drug Therapy and Renal Denervation in the Management of Hypertension in 2020” will give us the chance to discuss many aspects related to Renal Denervation in light of the recent important trial results.

Last but not least, following the successful experience from last year, a special session dedicated to ESH Research Projects is included in the program with the expectation that this initiative will strengthen the relations between leaders of ESH Excellence Centers.

Participants who are taking care of hypertensive patients (Cardiologists, Internists, Nephrologists, and General Practitioners) after completion of the Symposium will be able to transform into clinical practice the medical knowledge shared in the meeting, leading to better hypertension management.

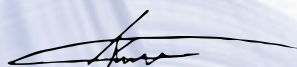
Having the above in mind, we are really excited to share with you the final scientific program incorporating the knowledge of international experts as a foretaste of the main meeting of the ESH in Glasgow that will take place from 11 to 14 April 2021.

Stay tuned, participate, connect and learn.

Live the experience of the 7th Official pre-ESH Congress Satellite Symposium.

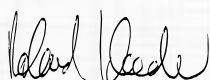
Live streaming link: <https://www.livemedia.gr/7hypertension>

Costas Tsioufis



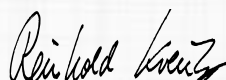
Chairman of the symposium
Immediate past President of ESH

Roland E. Schmieder



Co-Chairman of the Symposium

Reinhold Kreutz



President of ESH

FINAL SCIENTIFIC PROGRAM

UPDATE ON DIFFICULT TO CONTROL HYPERTENSION AND RELATED COMORBIDITIES

Friday, September 11, 2020

08.30 REGISTRATIONS

09.00-11.00 **Workshop I: Update on the Research tools in hypertension**

Chairmen: **D. Alexopoulos (GR), M. Dorobantu (RO), D. Tousoulis (GR)**

09.02-09.08 The microcirculation and Capillary network

S. Sokolovic (BA)

09.09-09.15 The aortic stiffness

M. Lopez-Sublet (FR)

09.16-09.22 The MSNA

K. Dimitriadis (GR)

09.23-09.29 Transcutaneous electro-stimulator for blood pressure control

D. Lovic (RS)

09.30-09.36 The ABPM

A. Kollias (GR)

09.37-09.43 The Urinary albumin excretion ratio

N.R. Robles (ES)

09.44-09.50 Renal resistive index

I. Andrikou (GR)

09.51-09.57 The MicroRNA

M. Marketou (GR)

09.58-10.04 Endothelial microvesicles

E. Gkaliagkousi (GR)

10.05-10.11 Cardiorespiratory fitness

A. Pittaras (GR)

10.12-10.18 Global myocardial longitudinal strain

C. Grassos (GR)

10.19-11.00 Discussion with the audience

11.00-11.15 Coffee break

11.15-13.30 **Workshop II: Hypertension, Diabetes Mellitus and heart failure**

11.15-12.15 **Diagnostic aspects**

Chairmen: **G. Lambadiari (GR), Th. Markis (GR), K. Makrylakis (GR)**

11.16-11.26 Accurate measurement of blood pressure in a diabetic obese patient

V. Kotsis (GR)

11.27-11.37 A hypertensive, diabetic patient with dyspnea. Diagnostic approach in clinical practice

J. Brguljan (SI)

11.38-11.48 Should an asymptomatic hypertensive diabetic patient undergo a stress test?

H. Triantafilidi (GR)

11.49-11.59 Does long term uncontrolled hypertension is synonymous to HFpEF?

D. Farmakis (GR)

12.00-12.15 Panelists: **E. Andrikou (GR), I. Leontsinis (GR), L. Poulimenos (GR), A. Kasiakogias (GR)**

Discussion with the audience

Friday, September 11, 2020

- 12.15-13.30** Update on the treatment of HF (HFpEF vs HFrEF). Evidence and expectations. Clinical cases
Chairmen: I. Kanakakis (GR), G. Filippatos (GR), A.H. Magdy (EG)
- 12.16-12.26** What is the role of MRAs?
M. Kallistratos (GR)
- 12.27-12.37** What is the role of Sacubitril Valsartan?
C. Chrysochoou (GR)
- 12.38-12.48** What is the role of SGLT2 inhibitors?
A. Kokkinos (GR)
- 12.49-12.59** What is the role of diuretics?
V. Bistola (GR)
- 13.00-13.10** What is the role of devices?
A. Ziakas (GR)
- 13.10-13.30** Panelists: **E. Oikonomou (GR), I. Tsougos (GR), I. Eleftheriadou (GR), M. Sonikian (GR), E. Sanidas (GR)**
Discussion with the audience
- 13.30-14.00** Light lunch
- 14.00-14.30** **SATELLITE LECTURE (WINMEDICA)**
- 14.30-15.45** **ROUND TABLE I: HOT TOPICS IN THE MANAGEMENT OF HYPERTENSION**
Chairmen: P. Agathangelou (CY), A. Postadzhiyan (BG), E. Hatziagelaki (GR)
- 14.31-14.43** OSAS in CKD
F. Mallamaci (IT)
- 14.44-14.56** Vascular aging and stroke
C. Savopoulos (GR)
- 14.57-15.09** How to prevent dementia
A. Coca (ES)
- 15.10-15.22** Management of hypertension post stroke
E. Koromboki (GR)
- 15.23-15.45** Panelists: **K. Damianaki (GR), G. Georgiopoulos (GR), I. Papadakis (GR), E. Andreadis (GR)**
Discussion with the audience
- 15.45-17.00** **ROUND TABLE II: TREATING HYPERTENSION AND UNEXPECTED SITUATIONS**
Chairmen: G. Stergiou (GR), P. Zebekakis (GR), M. Burnier (CH)
- 15.46-15.58** RAS blockers and COVID -19. An update
R. Kreutz (DE)
- 15.59-16.11** Opposing effects of RAS and SGLT2 inhibitors on erythropoiesis
D. Vlahakos (GR)
- 16.12-16.24** Antineoplastic drugs and hypertension
R. Kalaitzidis (GR)
- 16.25-16.37** Treating hypertension in a patient with Parkinson disease
Y. Sharabi (IL)
- 16.38-17.00** Panelists: **D. Dimulescu (RO), K. Konstantinou (GR), D. Gourllis (GR), N. Magkas (GR)**
Discussion with the audience
- 17.00-17.15** Coffee Break

Friday, September 11, 2020

17.15-18.15 **ROUND TABLE III**

Therapeutic approach of hypertension in specific conditions

Chairmen: **I. Bolletis (GR), E. Lurbe (ES), D. Petras (GR)**

17.16-17.26 In adolescents with isolated systolic hypertension

A. Protogerou (GR)

17.27-17.37 In very elderly frail patients

A. Benetos (GR)

17.38-17.48 In pregnant woman during the peripartum period

R. Cifkova (CZ)

17.49-17.59 In patients on dialysis

P. Sarafidis (GR)

18.00-18.15 Panelists: **S. Stabouli (GR), D. Papadopoulos (GR), M. Pikilidou (GR), S. Marinaki (GR)**

Discussion with the audience

18.15-19.30 **ROUND TABLE IV**

How to approach hypertension in specific conditions

Chairmen: **D. Vlahakos (GR), M. Glover (UK), S. Douma (GR)**

18.16-18.28 When and how to screen for genetic forms of hypertension?

F. Luft (DE)

18.29-18.41 When and how to screen for FMD

A. Persu (BE)

18.42-18.54 Excluding primary aldo is not an easy task.

G. Kaltsas (GR)

18.55-19.07 Thyroid disorders and Hypertension

M. Peppas (GR)

19.08-19.30 Panelists: **V. Katsi (GR), C. Geladari (GR), H. Michalopoulou (GR), H. Mostratou (GR)**

Discussion with the audience

Saturday, September 12, 2020

08.45 **WELCOME ADDRESS** (C. Tsioufis, R.E. Schmieder, R. Kreutz)

09.00-10.30 **SPECIFIC SESSION: 2 YEARS AFTER THE NEW EUROPEAN HYPERTENSION GUIDELINES. ARE THE RECOMMENDATIONS STILL UPDATE REGARDING...**

Chairmen: **R. Kreutz (DE), C. Tsioufis (GR), R.E. Schmieder (DE)**

09.02-09.10 Which BP should be used

G. Mancia (IT)

09.11-09.19 The treatment of hypertension in the elderly

E. Agabiti-Rosei (IT)

09.20-09.28 The treatment of hypertension in CKD

J. Redon (ES)

09.29-09.37 The treatment of hypertension in CAD

A. Manolis (GR)

09.38-09.46 The position of beta blockers

C. Thomopoulos (GR)

09.47-09.56 The SPC strategy at the initial visit

K. Narkiewicz (PL)

09.57-10.05 The management of white coat hypertension

G. Parati (IT)

10.06-10.14 The management of masked hypertension

G. Stergiou (GR)

10.15-10.30 Discussion with the audience

Saturday, September 12, 2020

10.30-11.00 Coffee Break

11.00-11.30 **SATELLITE LECTURE (ASTRA ZENECA)**

CONNECTING THE DOTS BETWEEN LIFESTYLE MODIFICATIONS, DRUG THERAPY AND RENAL DENERVATION IN THE MANAGEMENT OF HYPERTENSION IN 2020

* This Session is supported by a non-restricted educational grant by Medtronic and Recordati

PART I: THE ROLE OF LIFE STYLE MODIFICATIONS AND DRUGS IN DIFFICULT TO CONTROL HYPERTENSION

11.30-12.45

Chairmen: **A. Hatzitolios (GR), E. Iliodromitis (GR), C. Vlachopoulos (GR)**

11.32-11.44 Daily exercise is crucial

D. Gaita (RO)

11.45-11.57 Managing high uric acid is clinically relevant

C. Borghi (IT)

11.58-12.10 Addition of spironolactone/clonidine is enough to fix the problem

P. Van de Borne (BE)

12.11-12.23 Managing the non-adherent patient is always challenging

J. Vaclavik (CZ)

12.24-12.45 Panelists: **F. Stylianou (CY), I. Andrikou (GR), P. Iliakis (GR), C. Georgakopoulos (GR)**

Discussion with the audience

12.45-13.15 Lunch Break

PART II: RENAL DENERVATION IN HYPERTENSION. WHERE DO WE STAND

13.15-14.30

Chairmen: **N. Chapman (UK), M. Azizi (FR)**

13.17-13.29 Evidence of radiofrequency ablation RDN as an antihypertensive treatment

D. Kandzari (US)

13.31-13.43 Evidence of ultrasound RDN as an antihypertensive treatment

M. Azizi (FR)

13.45-13.58 Effects beyond BP reduction

G. Grassi (IT)

13.59-14.11 Procedural Success Marker

F. Mahfoud (DE)

14.12-14.30 Panelists: **S. Taddei (IT), F. Mahfoud (DE), M. Doumas (GR), S. Eckert (DE)**

Discussion with the audience

PART III: RENAL DENERVATION IN HYPERTENSION. WHAT ARE THE OPEN QUESTIONS?

14.30-15.45 Chairmen: **G. Grassi (IT), M. Volpe (IT), F. Mahfoud (DE)**

14.31-14.41 Identification of BP responders to RDN
T. Weber (AT)

14.42-14.52 Patient preference/non-adherence
A. Pathak (FR)

14.53-15.03 Patient with Resistant hypertension
A. Januszewicz (PL)

15.04-15.14 Patient with isolated systolic / systolodiastolic HTN
V. Papademetriou (US)

15.15-15.25 Should Guidelines recommendations for RDN be revisited?
R.E. Schmieder (DE)

15.26-15.45 Panelists: **A. Prejbisz (PL), J. Davies (UK), M. Burnier (CH), J. Kadziela (PL), C. Rump Lars (DE)**
Discussion with the audience

PART IV: PANEL DISCUSSION: RENAL DENERVATION IN 2020. WHAT ARE THE PERSPECTIVES OF THE VARIOUS STAKEHOLDERS?

15.45-16.45 (Who to treat, what is missing to initiate guidance and use of RDN in appropriate patients)

Chairmen: **V. Papademetriou (US), R.E. Schmieder (DE), J. Davies (UK)**

15.46-15.54 The nephrological perspective
J.A. Garcia Donaire (ES)

15.55-16.03 The cardiological perspective
J. Weil (DE)

16.04-16.12 The interventionalist's perspectives
J. Davies (UK)

16.13-16.21 The hypertensiologist's perspective
M. Doulmas (GR)

16.22-16.45 Perspectives from outside Europe
L. Abid (TN), A.H. Magdy (EG), T. Albassam (SA), R. Zimlichman (IL)

Discussion with the audience

16.45-18.00 SESSION DEDICATED TO ESH RESEARCH PROJECTS: ALL THE LEADERS OF THE ESH WGS* AND THE ESH EXCELLENCE CENTRES**

This Session is supported by a non-restricted educational grant by Servier

1st ESH Research Project: Emergency hypertension

Coordinators: **M.L. Muiesan (IT), C. Tsioufis (GR)**

The Greek experience

C. Fragoulis (GR), K. Dimitriadis (GR)

The French experience

R. Boulestreau (FR)

The Italian experience

M. Salvetti (IT)

2nd ESH Research Project: Blood Pressure control in Europe

Coordinators: **E. Agabiti-Rosei (IT), B. Jelakovic (HR), R. Kreutz (DE)**

Current status

B. Jelakovic (HR)

Preliminary data

A. Triantafyllou (GR)

3rd ESH Research Project: ESH APP

Coordinators: **G. Parati (IT), T. Weber (AT)**

Current status

G. Parati (IT)

The Greek experience

D. Konstantinidis (GR), D. Soulis (GR), T. Papaioannou (GR)

4th ESH Research project: COVID-19 Survey

Coordinator: **R. Kreutz (DE)**

Presenter: **T. Weber (AT)**

Renal artery stenting in resistant arterial hypertension

Presenter: **J. Vaclavik (CZ)**

18.00-18.30 END OF SYMPOSIUM - CLOSING REMARKS

SATELLITE LECTURES

Friday, September 11, 2020

14.00-14.30 SATELLITE LECTURE (WINMEDICA) p. 5

Ο ρόλος του σταθερού συνδυασμού βισοπρολόλης /αμλοδιπίνης στην αντιμετώπιση των υπερτασικών ασθενών

Πρόεδρος: Κ. Τσιούφης

Ομιλητής: Θ. Μακρής

Saturday, September 12, 2020

11.00-11.30 SATELLITE LECTURE (ASTRA ZENECA) p. 7

Γεφυρώνοντας το Καρδιαγγειακό φάσμα. Από την DECLARE στη DAPA-HF

Πρόεδρος: Κ. Τσιούφης

Ομιλητής: Α. Πιτταράς

SPONSORS

AMGEN

AstraZeneca 

 **Bayer**

 **Bennett**
PHARMACEUTICALS



 **Galenica a.e.**

 **KARABINIS MEDICAL**
για μια ζωή...τη δική σας!

Medtronic

 **Menarini Hellas**

 **NOVARTIS**

 **Pfizer**

 **RECORDATI GROUP**
RECORDATI

 **SERVIER**

 **UNI-PHARMA**
Pharmaceutical Laboratories S.A.

 **WinMedica**
Serving Health for Life

 **BIANEE** A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

FACULTY

L. Abid (TN)	E. Iliodromitis (GR)	A. Pathak (FR)
E. Agabiti-Rosei (IT)	A. Januszewicz (PL)	M. Peppa (GR)
P. Agathangelou (CY)	B. Jelakovic (HR)	A. Persu (BE)
T. Albassam (SA)	J. Kadziela (PL)	D. Petras (GR)
D. Alexopoulos (GR)	R. Kalaitzidis (GR)	M. Pikilidou (GR)
E. Andreadis (GR)	M. Kallistratos (GR)	A. Pittaras (GR)
E. Andrikou (GR)	G. Kaltsas (GR)	A. Postadzhiyan (BG)
I. Andrikou (GR)	I. Kanakakis (GR)	L. Poulimenos (GR)
M. Azizi (FR)	D. Kandzari (US)	A. Prejbisz (PL)
A. Benetos (GR)	A. Kasiakogias (GR)	A. Protogerou (GR)
V. Bistola (GR)	V. Katsi (GR)	J. Redon (ES)
I. Bolletis (GR)	A. Kokkinos (GR)	N.R. Robles (ES)
C. Borghi (IT)	A. Kollias (GR)	C. Rump Lars (DE)
R. Boulestreau (FR)	D. Konstantinidis (GR)	M. Salvetti (IT)
J. Brguljan (SI)	K. Konstantinou (GR)	E. Sanidas (GR)
M. Burnier (CH)	E. Koromboki (GR)	P. Sarafidis (GR)
N. Chapman (UK)	V. Kotsis (GR)	C. Savopoulos (GR)
C. Chrysochoou (GR)	R. Kreutz (DE)	R.E. Schmieder (DE)
R. Cifkova (CZ)	G. Lambadiari (GR)	Y. Sharabi (IL)
A. Coca (ES)	I. Leontsinis (GR)	S. Sokolovic (BA)
K. Damianaki (GR)	M. Lopez-Sublet (FR)	M. Sonikian (GR)
J. Davies (UK)	D. Lovic (RS)	D. Soulis (GR)
K. Dimitriadis (GR)	F. Luft (DE)	S. Stabouli (GR)
D. Dimulescu (RO)	E. Lurbe (ES)	G. Stergiou (GR)
M. Dorobantu (RO)	A.H. Magdy (EG)	F. Stylianou (CY)
S. Douma (GR)	N. Magkas (GR)	S. Taddei (IT)
M. Doulmas (GR)	F. Mahfoud (DE)	C. Thomopoulos (GR)
S. Eckert (DE)	K. Makrylakis (GR)	D. Tousoulis (GR)
I. Eleftheriadou (GR)	F. Mallamaci (IT)	H. Triantafilidi (GR)
D. Farmakis (GR)	G. Mancia (IT)	A. Triantafyllou (GR)
G. Filippatos (GR)	A. Manolis (GR)	C. Tsioufis (GR)
C. Fragoulis (GR)	S. Marinaki (GR)	I. Tsoungkos (GR)
D. Gaita (RO)	M. Marketou (GR)	J. Vaclavik (CZ)
J.A. Garcia Donaire (ES)	Th. Markis (GR)	P. Van de Borne (BE)
C. Geladari (GR)	H. Michalopoulou (GR)	C. Vlachopoulos (GR)
C. Georgakopoulos (GR)	H. Mostratou (GR)	D. Vlahakos (GR)
E. Gkaliagkousi (GR)	M.L. Muiesan (IT)	M. Volpe (IT)
M. Glover (UK)	K. Narkiewicz (PL)	T. Weber (AT)
D. Gourllis (GR)	E. Oikonomou (GR)	J. Weil (DE)
G. Grassi (IT)	I. Papadakis (GR)	P. Zebekakis (GR)
C. Grassos (GR)	V. Papademetriou (US)	A. Ziakas (GR)
E. Hatzigelaki (GR)	D. Papadopoulos (GR)	R. Zimlichman (IL)
A. Hatzitolios (GR)	T. Papaioannou (GR)	
P. Iliakis (GR)	G. Parati (IT)	

GENERAL INFORMATION

7th Official pre-ESH International Congress Satellite Symposium **Update on Difficult to Control Hypertension and Related Comorbidities**

Chairman: **C. Tsioufis**

Co-Chairman: **R.E. Schmieder**

Venue location & Dates

The official pre-ESH International Congress Satellite Symposium will be held from Friday, September 11th to Saturday, September 12th 2020 in Athens, at BENAKI MUSEUM (138 Piraeus str., 118 54 Athens, Greece, <http://www.benaki.gr>)

Registration - Certificate of Attendance

The registration fee for the Greek participants is 50,00 €. The registration fee for the faculty and non Greek participants is 200,00 €. All registered participants are entitled to receive a Certificate of Attendance.

The Certificate will be issued only upon display of participant badge, which will be issued by the Symposium secretariat and only upon satisfactory attendance.

Official Language

The official language of the course is English.

Live streaming link: <https://www.livemedia.gr/7hypertension>

Exhibition

The Symposium will be accompanied by a major exhibition where pharmaceutical and/or equipment/device industries will display relevant products and therapeutic developments.

Organizing Bureau - Secretariat

Congress World, Single Member Private Company

 27 Michalakopoulou str., 115 28 Athens,  +30 210 7222 518,  +30 210 7210 069

 www.congressworld.gr,  info@congressworld.gr, ap@congressworld.gr

Curilen®

Bisoprolol fumarate + Acetylsalicylic acid

Βισοπρολόλη
5 mg / 10 mg

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ
100 mg



Pharmaceutical Laboratories S.A.

ΑΞΙΟΠΙΣΤΗ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΛΥΣΗ,
ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ



Eplerium[®]

EPLERENONE **25 mg**/tab & **50 mg**/tab



Pharmaceutical Laboratories S.A.

www.uni-pharma.gr

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 προσήλωσής 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.



Repatha®
(evolocumab)

Για ασθενείς πολύ υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου

ΠΡΟΧΩΡΗΣΤΕ ΣΤΟ ΕΠΟΜΕΝΟ ΒΗΜΑ

**ΠΡΟΣΘΕΤΟΝΤΑΣ REPATHA®
ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΤΤΩΣΗ ΤΗΣ LDL-C
ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ
ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ¹**

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

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

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

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές:

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

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

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

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

AMGEN Hellas ΕΠΕ

Αγίου Κωνσταντίνου 59-61, κτίριο C

Μαρούσι 151 24, Αθήνα

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

AMGEN®

Cardiovascular

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το 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 προγεωμενική σύριγγα, Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική συσκευή τύπου πένας, Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική σύριγγα Κάθε προγεωμενική σύριγγα περιέχει 140 mg ενολισιμάβη σε 1 ml διαλύτη, Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική συσκευή τύπου πένας Κάθε προγεωμενική πένα περιέχει 140 mg ενολισιμάβη σε 1 ml διαλύτη, Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο Κάθε φυσιγγίο περιέχει 420 mg ενολισιμάβη σε 3,5 ml διαλύτη (120 mg/ml). Το Repatha είναι ένα ανθράκωμο IgG2 μονοκλωνικό αντισώμα που παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα μορφολογικά κινεζικού κρικτικού (CHO). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) (SureClick). Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) (αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων). Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδιώδη, άχρωμο έως κιτρινωπό και σχεδόν ελεύθερο σωματιδίων. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις Υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία** Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (τετροζόνη οικογενή και μη οικογενή) ή μικτή δυσλιπιδαιμία, ως συμπλήρωμα της διαίτας: - σε συνδυασμό με μία στατίνη ή σε συνδυασμό με στατίνη και άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να επιτευχθούν οι στόχοι της LDL C με τη μέγιστη αμετάθετη δόση μιας στατίνης, ή - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς με δυσανεξία στις στατίνες ή στους οποίους αντενδείκνυται οι στατίνες. **Ομάδες οικογενείς υπερχοληστερολαιμία** Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες. **Εγκυστετημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος** Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή περιφερική αρτηριακή νόσο), για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου μέσω της μείωσης των επιπέδων LDL C, ως συμπλήρωμα στη διάθεση άλλων παραγόντων κινδύνου: - σε συνδυασμό με τη μέγιστη ανεκτή δόση μιας στατίνης με ή χωρίς άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες ή - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς με δυσανεξία στην στατίνη ή για τους οποίους αντενδείκνυται η στατίνη. Για τα αποτελέσματα της μελέτης σχετικά με τις επιδόσεις στην LDL C, τα καρδιαγγειακά επεισόδια και τους πληθυσμούς με μελέτη, βλ. παράγραφο 5.1. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Πριν από την έναρξη χορήγησης του Repatha, πρέπει να αποκλειστούν δευτεροπαθή αίτια υπολιπιδαιμίας ή μικτής δυσλιπιδαιμίας (π.χ., νεφρικό σύνδρομο, υποθυρεοειδισμός). **Δοσολογία Πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία σε ενήλικες** Η συνιστώμενη δόση του Repatha είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα, και οι δύο δόσεις είναι κλινικά ισοδύναμες. **Ομάδες οικογενείς υπερχοληστερολαιμία σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω** Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 420 mg μία φορά τον μήνα. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η συχνότητα της δόσης μπορεί να τριπλασιαστεί προς τα πάνω στο 420 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, εάν δεν επιτευχθεί κλινικά σημαντική ανταπόκριση. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε πλασμοφαίρεση, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 420 mg μία φορά δύο εβδομάδες για την ενσωμάτωση με το πρόγραμμα των συνεδριών αιφαίρεσης. **Εγκυστετημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος σε ενήλικες** Η συνιστώμενη δόση του Repatha είναι 140 mg κάθε δύο εβδομάδες είτε 420 mg μία φορά τον μήνα, και οι δύο δόσεις είναι κλινικά ισοδύναμες. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²). **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. **Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας ≥ 65 ετών)** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς. **Παθιερικά πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παθιερικά πληθυσμούς των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας και της μικτής δυσλιπιδαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της ομόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Υπόδηλη χορήγηση. Το Repatha προορίζεται για υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή το άνω τμήμα του βραχίονα. Τα σημεία της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσονται, ενώ οι ενέσεις δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ερυθρό, μελανοειδές, ερυθρό ή ισχυρό. Το Repatha δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική σύριγγα** Η δόση των 140 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μία μονή προγεωμενική σύριγγα. Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσα σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεωμενικές σύριγγες. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική συσκευή τύπου πένας** Η δόση των 140 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μία μονή προγεωμενική συσκευή τύπου πένας. Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσα σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεωμενικές συσκευές τύπου πένας. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο** Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ένα φυσιγγίο μία αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων. Το Repatha προορίζεται για αυτοχορήγηση μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Η χορήγηση του Repatha μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί από ένα άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χορήγηση του φαρμάκου. Για μία και μόνο χρήση. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και τις «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται στο κουτί. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα φαρμακικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Νεφρική δυσλειτουργία** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Repatha σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ορίστηκε ως eGFR < 30 ml/min/1,73 m²). (βλ. παράγραφο 5.2). Το Repatha θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, παρατηρήθηκε ότι η μείωση της συνολικής έκθεσης στο ενολισιμάβη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη επίδραση ως προς τη μείωση της LDL C. Συνεπώς, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία 3 κατά Child-Pugh). (βλ. παράγραφο 5.2). Το Repatha θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. **Πρό φωσικού ελαστικού** **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική σύριγγα** Το κάλυμμα της βελόνας της γυάλινης προγεωμενικής σύριγγας κατασκευάζεται από έληρο φωσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική συσκευή τύπου πένας** Το κάλυμμα της βελόνας της προγεωμενικής πένας κατασκευάζεται από έληρο φωσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **Περιεκτικότητα σε νατρίου** 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 φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων με το Repatha. Η φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση μεταξύ των στατινών και του ενολισιμάβη σχετίζεται κλινικά δοκιμές του Repatha. Παρατήρηση αύξηση της κάθαρσης του ενολισιμάβη κατά περίπου 20% σε ασθενείς στους οποίους συνταγογραφούνταν στατίνες. Αυτή η αύξηση μπορεί μερakoελαστικό εν μέρει από τις στατίνες, οι οποίες αυξάνουν τη συγκέντρωση της Προπρωστίνης Κονβέρσιβης Σουλφονυλίου/Κεξίνης τύπου 9 (PCSK9), γεγονός που δεν επηρεάζει αρνητικά τη φαρμακοδυναμική επίδραση του ενολισιμάβη στο λιπίδιο. Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης των στατινών όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με Repatha. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ του Repatha και υπολιπιδαιμικών φαρμάκων, εκτός από τις στατίνες και την εζεμίτιβη. **4.6 Νομότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του Repatha στις εγκύους. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Repatha δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με ενολισιμάβη. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν το ενολισιμάβη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος για τα νεογνά/τη βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί η θηλασμός ή εάν θα διακοπεί / θα αναβληθεί η θεραπεία με Repatha, λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γαλουχία** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση του ενολισιμάβη στην ανθρώπινη γαλουχία. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν επιδράσεις στα τελικά σωματικά νοσήματα σε επίθετα έκθεσης με βάση το εμβάριο της περιόδου κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης - χρόνου (AUC) κατά τη διάρκεια της κύησης από εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λαμβάνουν ενολισιμάβη 420 mg μία φορά τον μήνα (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Repatha δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περίληψη των προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια των βασικών μελετών, στις συνιστώμενες δόσεις, ήταν ρινοφαρίγγια (7,4%), λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (4,6%), οσφυαλγία (4,4%), αρθραλγία (3,9%), γρίπη (3,2%) και αντιδράσεις στη θέση

της ένεσης (2,2%). Το προφίλ ασφαλείας στον πληθυσμό με ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία συνάδει με εκείνο που καταδείχθηκε στον πληθυσμό με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία. **Περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε βασικές, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και σε αυθαίρετες αναφορές παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα στον πίνακα 1 που ακολουθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) και πολύ σπάνιες (< 1/10.000).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες του Repatha

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

¹Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Αντίδρασης στη θέση της ένεσης Οι πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ήταν εκχύμωση, ερυθρότητα, αμυγδαλία, άλγος και οίδημα. **Παθιερικά πληθυσμός** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του Repatha σε παθιερικούς ασθενείς. Στις κλινικές μελέτες συμπεριλαμβανόταν 14 ασθενείς ηλικίας ≥ 12 έως < 18 ετών με ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Δεν παρατηρήθηκαν οποιoδήποτε διαφορά ως προς την διαφορά μεταξύ των εφήβων και των ενηλίκων ασθενών με ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παθιερικούς ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία δεν έχουν τεκμηριωθεί. **Πληθυσμός ηλικιωμένων ασθενών** Από τους 18.546 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Repatha σε διπλά τυφλές κλινικές μελέτες, 7.656 (41,3%) ήταν ≥ 65 ετών, ενώ 1.500 (8,1%) ήταν ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν γενικές διαφορές ως προς την επίδραση της στην αποτελεσματικότητα μεταξύ αυτών των ασθενών και των νεότερων ασθενών. **Ασυνολογισμός** Σε κλινικές μελέτες, το 0,3% των ασθενών (48 από 17.992 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με τουλάχιστον μία δόση Repatha ήταν βέλτοι στην ανάπτυξη δευτεμικών αντιναύτων. Οι ασθενείς των οποίων οι οριζι ελέγχθηκαν βέλτοι για δευτεμικά αντισώματα αξιολογήθηκαν περαιτέρω για την παρουσία εξουδετερωτικών αντισωμάτων και κανείς δεν ελέγχθηκε βέλτος για εξουδετερωτικά αντισώματα. Η παρουσία δευτεμικών αντισωμάτων κατά τον ενολισιμάβη 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 άλλων κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι σημαντική. Επιπλέον, η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. **4.9 Υπερδοσολογία** Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες σε πειραματόζωα σε εκθέσεις έως και 300 φορές υψηλότερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν Repatha σε δόση 420 mg μία φορά τον μήνα. Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία με Repatha. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά και να ληφθούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, ως απαιτείται. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Πυρρο, Ψυχρό οξικό όξι, Πολυσορβίδιο 80, Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), Ενέσιμο υδαρ **6.2 Ασυμβατότητες** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική σύριγγα** 3 χρόνια **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική συσκευή τύπου πένας** 3 χρόνια **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο** 2 χρόνια. **6.4 Ιατρικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική σύριγγα** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από το φως. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική συσκευή τύπου πένας** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από το φως. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από το φως και την υγρασία. Εάν απομακρυνθεί από το ψυγείο, το Repatha μπορεί να υποστεί βλάβη σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) στην αρχική συσκευασία και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 1 ώρα. **6.5 Φύση και στατιστικά του περιεχτή** **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική σύριγγα** Ένα ml διαλύτη σε προγεωμενική σύριγγα από γυαλί τύπου Ι με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεωμενικής σύριγγας κατασκευάζεται από έληρο φωσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασία μιας προγεωμενικής σύριγγας. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική συσκευή τύπου πένας** Ένα ml διαλύτη σε προγεωμενική συσκευή τύπου πένας από γυαλί τύπου Ι με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεωμενικής σύριγγας κατασκευάζεται από έληρο φωσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασίες μιας, δύο, τριών ή πολλών συσκευασιών έως (3x2) προγεωμενικών συσκευών τύπου πένας. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο** 3,5 ml σε φυσιγγίο μιας χρήσης από πολυμερές κυκλικής ελεφάντιν με ελατομερές διαφανές και έμβολο ως υλικά που έρχονται σε επαφή με το προϊόν, καθώς και καπάκι ρητίνης. Το προγεωμενικό φυσιγγίο αναμειγνύεται με εξάρτημα συσκευής τηλεσκοπικού βιόδοματος. Η αναμειγνύομενη του φυσιγγίου βρίσκεται σε κοινή συσκευασία με τη συσκευή χορήγησης. Η διαμόρφωσή του θα ακολουθεί την υπό ενόρκ της συσκευής χορήγησης είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι και χλωριούχο πολυβινύλιο χωρίς DEHP, με βελόνα 29 gauge από ανοξείδωτο ατσάλι. Η συσκευή χορήγησης περιέχει μπαταρίες οξείδιου του αργύρου - φεδαργόρου και περιλαμβάνει ένα αυτοκόλλητο επίθετο από πολυεστερική ταινία με ακριβή ακαυχολική ουσία. Η συσκευή χορήγησης έχει σχεδιαστεί μόνο για χρήση με το παρόμοιο αναμειγνύομενο προγεωμενικό φυσιγγίο των 3,5 ml. Συσκευασίες ενός φυσιγγίου / αυτοματοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσεων ή πολλών συσκευασιών τριών (3x1) φυσιγγίων / αυτοματοποιημένων συσκευών χορήγησης μικρό-δόσεων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιατρικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλες χημικές** Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να ελεγχεται. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν παρατηρήσετε οίδημα, είναι νεφελώδες ή αποχρωματισμένο. Για να αποφευχθεί η διαφύραση στο σημείο της ένεσης, αφήστε το φάρμακο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) πριν από την ένεση. Εγχείστε όλο το περιεχόμενο. Κάθε χρησιμοποιούμενο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΙΕΤ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Amgen Europe B.V., Minsweg 7061, 4817 TK Breda, Ολλανδία - **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΙΑΙΕΤ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική σύριγγα** EU/1/15/1016/001 - 1 προγεωμενική σύριγγα **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεωμενική συσκευή τύπου πένας** EU/1/15/1016/002 - 1 προγεωμενική συσκευή τύπου πένας, EU/1/15/1016/003 - 2 προγεωμενικές συσκευές τύπου πένας, EU/1/15/1016/004 - 3 προγεωμενικές συσκευές τύπου πένας, EU/1/15/1016/005 - 6 (3x2) προγεωμενικές συσκευές τύπου πένας (πολλαπλή συσκευασία) **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο** EU/1/15/1016/006 - 1 φυσιγγίο σε κοινή συσκευασία με αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων, EU/1/15/1016/007 - 3 (3x1) φυσιγγία σε κοινή συσκευασία με αυτοματοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων (πολλαπλή συσκευασία) **9. ΧΕΙΡΟΝΟΜΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΕΞΗΣ** ΤΗΣ ΔΙΑΙΕΤ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 2015 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΕΞΗΣ** ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Ιούλιος 2019 **Παράρτημα πληροφοριών** 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



652007643413 ENT_ADV020_JUL_2019



Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση,
Τηλ.: +30 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12^ο χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης -
Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ: +30 210 2828812

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



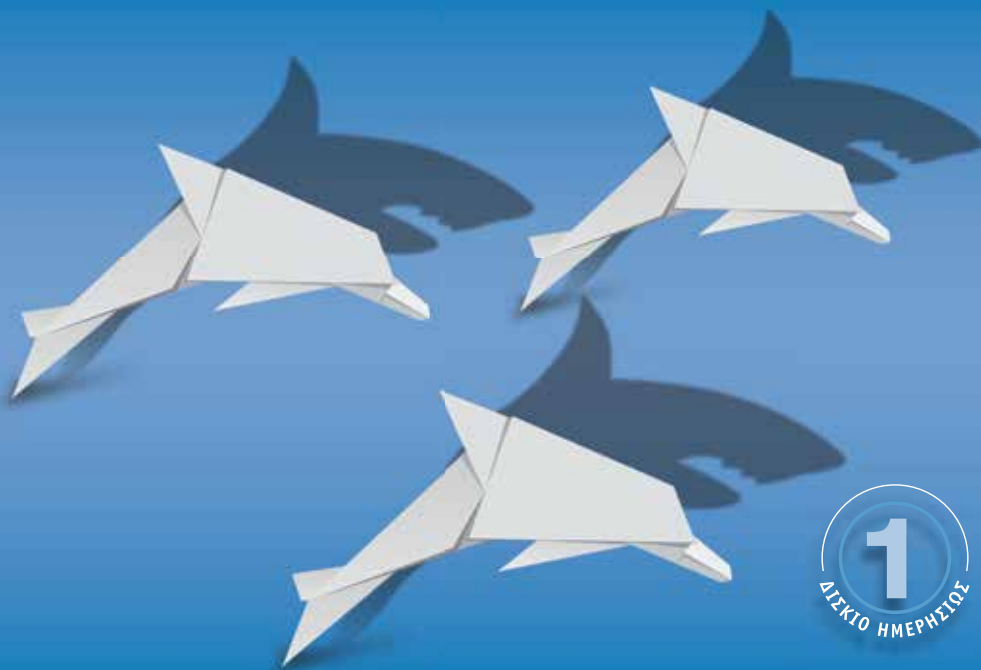
Entresto[®]
sacubitril/valsartan

Valsimia HCT[®]

αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

VL5HCT/EAM/07-2020/01

ADRENALIN



ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Valsimia HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Valsimia HCT 5 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Valsimia HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Valsimia HCT 10 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Valsimia HCT 10 mg/320 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Valsimia HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 12.5 mg υδροχλωροθειαζίδης. Valsimia HCT 5 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης. Valsimia HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 12.5 mg υδροχλωροθειαζίδης. Valsimia HCT 10 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης. Valsimia HCT 10 mg/320 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 320 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Για συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευθείτε την ΠΧΠ ή απευθυνθείτε στην εταιρεία ELPEN.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

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



ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής,
Τηλ.: 210 6039326-9, Fax: 210 6039300
www.elpen.gr

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

Eliquis[®] apixaban

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευθείτε την Περιληψη
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

PP-ELI-GRC-0306-NOV19



PFIZER Ελλάς Α.Ε. Λεωφ. Μεσογείων 243, 154 51, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ. επικοινωνίας: 210 67 85 800, Αριθ. Γ.Ε.Μ.Η. 000242901000

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε**

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα**

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Topress

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE



NEW WR
9.58

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

WinMedica
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε
την ΠΧΠ του προϊόντος

Οδίνος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35
Τ.Κ. 15238, Χαλάνδρι | Τηλ.: 210 7488 821-858-860
Fax: 210 7488 827 | E-mail: info@winmedica.gr

Livazo®
πιταβασατίνη

πιταβαστατίνη

HDL-C

Μεταβολικό Σύνδρομο³

[illegible]

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Barrios et al. Clinical benefits of pitavastatin: focus on patients with diabetes or at risk of developing diabetes. *Future Cardiol*. 2016 Jul;12(4):449–662. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes – 2016. *Diabetes Care*. 2016;39(suppl. 1):S1–106. January 2016, 3. Κριτήρια τεκμηρίωσης μεταβολικού συνδρόμου σύμφωνα με NCEP ATP III (ανανέωση 2005). Huang P. A comprehensive definition for metabolic syndrome. *Disease Models & Mechanisms* 2: 231–237 (suppl.).



RECORDATI HELLAS

www.recordati.com

Ζωοδόχου Πηγής 7, 15231 Χαλάνδρι | T: 210 6773822 | F: 210 6773874



PP-XAR-GR-0157-1 02.2020



Bayer

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Γερμανία.
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς
ABEE, Σωρού 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



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



Xarelto[®]
rivaroxaban

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