

ALPIC 2020

Advanced Learning on Platelets & Thrombosis International Course

25-27 September 2020

Kalavrita Canyon Hotel

KALAVRITA-GREECE

Course Directors:

Alexandros Tselepis
Professor of Biochemistry
- Clinical Chemistry
Department of Chemistry,
University of Ioannina

John Goudevenos
Emeritus Professor
of Cardiology,
President of the Hellenic
Society of Cardiology

Haralampos Milionis
Professor of Internal
Medicine,
Faculty of Medicine,
University of Ioannina

Organizer:



European and Mediterranean League
Against Thrombotic Diseases

Under the Auspices of:



University
of Ioannina



Hellenic
Cardiological Society



Atherothrombosis
Research Centre,
University of Ioannina



Institute for the Study
and Education on Thrombosis
and Antithrombotic Therapy

**This meeting is endorsed by the International Society
on Thrombosis and Haemostasis:**



www.alpic2020.gr

The Congress has been accredited
with **18 C.M.E. Credits**
by the Panhellenic Medical Association

Scientific Program

TABLE OF CONTENTS

Welcome Message	3
ALPIC Organizers and Committees	4
Scientific Programme	6-13
-Friday, September 25 th 2020.....	6-8
-Saturday, September 26 th 2020	9-12
-Sunday, September 27 th 2020	13
Satellite Lectures	14
Index/Invited Faculty	15-18
General Information	19-20
-Date & Venue/ About Kalavrita.....	19
-Language/ Registrations/ Credits/ Certificate of Attendance Contact	20
Sponsors	21

WELCOME MESSAGE

Dear Colleagues,

We are pleased to welcome you to **ALPIC 2020** (Advanced Learning on Platelets & Thrombosis International Course), the 10th international scientific event on Platelets and Thrombosis, taking place this year in Kalavrita, Peloponnese, Greece, at **Kalavrita Canyon Hotel**, on **September 25-27, 2020**. ALPIC 2020 is organized by the European and Mediterranean League against Thrombotic Diseases (EMLTD), having as Course Directors Professors A. Tselepis, I. Goudevenos and H. Milionis. The Course aims to serve as a knowledge transfer forum for scientists in the current aspects of Platelet and Thrombosis research, ranging from the basic science to the clinical practice. The scientific program is designed to highlight the rapid development and ongoing evolution on the mechanisms underlying Thrombosis and Haemostasis along with discussion regarding all current advances in Antiplatelet and Anticoagulant therapy. We are proud that ALPIC has gained worldwide warm acceptance and recognition for its scientific merit and we do hope that ALPIC 2020 will further strengthen the European and Mediterranean network for Thrombosis in both basic research and clinical practice. ALPIC 2020 is organized with the contribution of our hosting partners, the Atherothrombosis Research Centre of the University of Ioannina and the Institute for the Study and Education on Thrombosis and Antithrombotic Therapy, which will give us the opportunity to bring together scientists and experts having a wide spectrum of disciplines, who will share current knowledge on various aspects of Thrombosis. The course local organizing committee consisted of University Professors with different specialties has created an attractive and comprehensive scientific programme with care and appreciation for attendees' scientific and personal enjoyment. An internationally recognized panel of invited speakers will present state of the art lectures and will create an excellent opportunity for all participants to stimulate an extended and very constructive discussion both inside and outside the lecture hall.

The dreamy setting with picturesque squares, stone-paved streets and cute little houses of Kalavrita will welcome ALPIC 2020. Kalavrita is a town, a province and a municipality in the East Central part of the prefecture of Achaia. The historic town of Kalavryta, one of the most exciting destinations of Peloponnese, will add to the scientific quality of the presentations, making this event a remarkable one for all participants. The Organizers will spare no efforts to ensure that ALPIC 2020 will be an exciting and enriching experience for all participants. We welcome you and we wish you all enjoy ALPIC 2020 in the picturesque landscape offered by Kalavrita and its mountainous landscape.

With our best regards,

The President of the EMLTD Foundation

Prof. Lina Badimon

The ALPIC 2020 Course Directors

Prof. Alexandros Tselepis Prof. Ioannis Goudevenos Prof. Haralampos Milionis

ALPIC ORGANIZERS & COMMITTEES

■ Organizer:



European and Mediterranean League
Against Thrombotic Diseases

■ Under the auspices of:



University
of Ioannina



Hellenic
Cardiological Society



Atherothrombosis
Research Centre,
University of Ioannina



Institute for the Study
and Education on Thrombosis
and Antithrombotic Therapy

■ This meeting is endorsed by the International Society on Thrombosis and Haemostasis



■ Course Directors:

Alexandros Tselepis

Professor of Biochemistry
- Clinical Chemistry
Department of Chemistry,
University of Ioannina

John Goudevenos

Emeritus Professor
of Cardiology,
Faculty of Medicine,
School of Health Sciences
University of Ioannina,
President of the Hellenic
Society of Cardiology

Haralampos Milionis

Professor of Internal
Medicine,
Faculty of Medicine,
School of Health Sciences,
University of Ioannina

■ Local Organizing Committee:

Georgios Glantzounis

Professor of Surgery - Transplants, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

Eleftheria Hatzimichael

Assistant Professor of Haematology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

Georgios Kalambokis

Assistant Professor of Internal Medicine, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

Panagiotis Korantzopoulos

Associate Professor of Cardiology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

Stylios Koutsias

Associate Professor of Vascular Surgery, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

Petros Tzimas

Assistant Professor in Anaesthesiology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

SCIENTIFIC PROGRAMME

Friday, September 25th, 2020

11.00 **Registrations**

12.00-14.00 **The Most Impactful Antithrombotic Trials in 2019-2020**

Chairs: George **Hahalidis**, Vlassios **Pyrgakis**

POPular Genetics, Ticagrelor Reversal, ANNEXA-4, CSPS
Alexandros **Tselepis**

TWILIGHT, SMART-CHOICE , STOPDAPT-2, THEMIS, THEMIS-PCI,
ISAR REACT 5, AFIRE
John **Goudevenos**

RESTART, RE-SPECT ESUS, THALIS
Konstantinos **Vemmos**

14.00-15.00 **Break**

15.00-16.45 **Clinical Seminar:
Challenging Decision-making in Anticoagulation Therapy
in AF Patients**

Moderators: Georgios **Kochiadakis**, Alaa **Abusamala**

Which Anticoagulant Agents are Safe in CKD Patients
with Atrial Fibrillation?
Dimitrios **Vlahakos**

Practical Anticoagulation Strategies in my Cancer Patients
with Atrial Fibrillation
Grigoris **Gerotziapas (France)**

When should anticoagulation be stopped after atrial fibrillation
ablation?
Emmanouil **Simantirakis**

Atrial Fibrillation in the Very Elderly and Dilemma of Anticoagulation
Dimitrios **Richter**

Discussants: Konstantinos **Pappas**, Eleftheria **Hatzimichael**,
Konstantinos **Zekios**

Friday, September 25th, 2020

16.45-18.10 **Round Table:
Acute ischemic stroke management**

Chairs: Georgios **Tsivgoulis**, Sotirios **Giannopoulos**

Diagnostic approach in acute ischemic stroke
Theodore **Karapanayiotides**

Intravenous Thrombolysis for acute ischemic stroke: pearls & pitfalls
Georgios **Tsivgoulis**

Mechanical Thrombectomy for acute ischemic stroke
Georgios **Magoufis**

Antithrombotic therapy for acute ischemic stroke
Sotirios **Giannopoulos**

Discussants: Vasileios **Primikiris**, Konstantinos **Lagos**

18.10-18.30 **Coffee Break**

18.30-19.30 **Interactive Session:
Practical Guidance in Antithrombotic Therapy**

Chair: Grigoris **Gerotziapas (France)**

Aspirin use in primary care: initiate, continue or discontinue
Athanasios **Pipilis**

Aggressive acute PAD in a young male
Georgios **Karaolanis**

Patient with PAD and recent peripheral intervention
Michail **Peroulis**

Patient with CAD, AF and Carotid artery stenosis
Dimitrios **Nikas**

Discussants: Konstantinos **Berbeis**, Dimitrios **Venetis**

SCIENTIFIC PROGRAMME

Friday, September 25th, 2020

19.30-20.00 Official Opening of ALPIC 2020

Chairs: Alexandros **Tselepis**, Haralampos **Milionis**

Vice Rector of the University of Ioannina
Minas **Paschopoulos**

President of the EMLTD Society
Alexandros **Tselepis**

President of the Hellenic Cardiological Society
John **Goudevenos**

President of the Institute for the Study and Education on Thrombosis
and Antithrombotic Therapy
Dimitrios **Richter**

Mayor of Kalavrita
Athanasios **Papadopoulos**

Respected Metropolitan of Kalavrita
Ieronimos

20.00-20.20 Opening Lecture

Chairs: Eleftheria **Hatzimichael**, Gregory **Pattakos**

The physician of the Hippocratic Oath in the Modern Times
Panos **Zirogiannis**

20.20-20.45 Keynote Lecture

Chairs: James **Douketis (Canada)**, Georgios **Glantzounis**

How advanced Informatics technology can simplify decision
support for VTE prevention?
Alex **Spyropoulos (USA)**

21.00 **Dinner**

Saturday, September 26th, 2020

09.00-10.15 **Antithrombotics:
The gap Between Guidelines and Reality**

Moderators: Christos **Katsouras**, Christos **Savopoulos**

A patient with cirrhosis and AF: A DOAC or VKA?
Georgios **Kalambokis**

An interesting case of Antiphospholipid Syndrome: a hidden
Chameleon?
Georgia **Kaifa**

Challenging patient with cancer-associated VTE
Stavroula **Tsiara**

Discussants: Elisavet **Grouzi**, Athanasios **Pipilis**, Dimitrios **Iliopoulos**,
Dimitrios **Godevenos**

10.15-10.45 **Coffee Break**

10.45-11.30 **Advanced Clinical Workshop:
Antithrombotics in Acute Coronary Syndromes**

Chairs: George **Hahalis**, Fragiskos **Parthenakis**

Contemporary pharmaco-invasive treatment for STEMI
George **Hahalis**

Antitrombotic therapy in Cardiac Valves
Gregory **Pattakos**

11.30-12.00 **Satellite Lecture**

(see page 14)

SCIENTIFIC PROGRAMME

Saturday, September 26th, 2020

12.00-13.15 **Thrombotic complications in COVID-19 patients**

Moderators: David **Varon (Israel)**, Haralampos **Milionis**

Introduction: Haralampos **Milionis**

Molecular mechanisms underlying thrombotic complications in COVID-19 patients

Alexandros **Tselepis**

Derivation and validation of a predictive score for disease worsening in COVID-19 patients

Grigoris **Gerotziafas (France)**

Managing Venous Thromboembolism in COVID-19 Patients

Benjamin **Brenner (Israel)**

Closing Remarks: David **Varon (Israel)**, Haralampos **Milionis**

13.15-15.00 **Meet the Experts: Conflicting issues in Woman Thrombosis**

Chairs: Minas **Paschopoulos**, Grigoris **Gerotziafas (France)**

Venous Thrombosis in women. Similarities and differences between sexes

Eleftheria **Hatzimichael**

Pregnancy and thrombophilia screening: indications and arguments

Efrosyni **Nomikou**

Prevention and Treatment of CAT in women

Elisavet **Grouzi**

Thromboprophylaxis in pregnancy

Despoina **Adamidou**

New therapeutic strategies in vascular complications of placenta

Eleftheria **Lefkou**

Pulmonary Embolism during pregnancy and postpartum:

Diagnosis and treatment

Kalliroti **Kalantzi**

Discussants: Dimitrios **Venetis**, Evgenia **Tsagalidou**

15.00-16.00 **Break**

Saturday, September 26th, 2020

16.00-17.30 **Plenary Session.**
**Challenges in Prevention and Treatment
of Cancer-Associated Thrombosis**

Chairs: Grigoris **Gerotziafas (France)**, Georgios **Glantzounis**

Biomarkers of hypercoagulability in cancer progression
Marina **Marchetti (Italy)**

DOACs and LMWHs. Competitive or complementary strategies
in prevention and treatment of CAT?
Benjamin **Brenner (Israel)**

Beyond thrombosis: Other biological functions of tumour-educated
platelets, with focus on cell free nucleic acids
Anastasia **Kougioumtzi**

Extended treatment of CAT. Challenges and perspectives
Grigoris **Gerotziafas**

Cancer-Associated Thrombosis in liver
Georgios **Glantzounis**

17.30-18.30 **Meet the Experts.**
Perioperative Management of Bleeding

Chairs: Petros **Tzimas**, Theodore **Nasiotis**

Bleeding, blood transfusion and VTE prophylaxis in total hip and knee
replacement
Nikolaos **Zagoreos**

Platelet function monitoring and platelet transfusion in cardiac surgery
Fotini **Danou**

Management of bleeding and coagulopathy following major trauma:
new insights
Petros **Tzimas**

Antifibrinolytic drugs: Administration without monitoring
of coagulation?
Panagiota **Stratigopoulou**

Discussant: Theodora **Bampali**

18.30-19.00 **Coffee Break**

SCIENTIFIC PROGRAMME

Saturday, September 26th, 2020

19.00-19.30 Keynote Lecture

Chair: Fragiskos **Parthenakis**

What we have learned about how DOACs work and how they are measured: Insights from the PAUSE study
James **Douketis (Canada)**

19.30-21.10 Meet the experts: Individualized Strategies for Thromboprophylaxis

Chairs: Alex **Spyropoulos (USA)**, Spyros **Papaioannou**

Debate: Should Medically Ill patients get extended thromboprophylaxis?

Yes. Alex **Spyropoulos (USA)**

No. James **Douketis (Canada)**

Six Months after Pulmonary Embolism - Now What?
Konstantinos **Pappas**

Combination of an antiplatelet and an anticoagulant in chronic CVD.
When and in which patient
Athanasios **Pipilis**

Individualized antithrombotic therapy in diabetics
Christos **Savopoulos**

Sunday, September 27th, 2020

09.00-11.00 **Advanced Clinical Workshop.**
Issues regarding the antithrombotic treatment in patients with acute stroke

Chairs: Konstantinos **Vemmos**, Haralampos **Milionis**

A patient with atrial cardiomyopathy
Konstantinos **Vemmos**

A patient with intracerebral hemorrhage and AF
Eleni **Koromboki**

A patient with PFO
Dimitrios **Sagris**

A patient with intracranial arterial stenosis
Haralampos **Milionis**

A patient with cerebral artery dissection
Androniki **Plomaritoglou**

11.00-12.00 **Platelets-Endothelium-Cancer cell interaction.**
Recent advances

Chairs: David **Varon (Israel)**, Eleftheria **Hatzimichael**

Minimizing Platelet Aggregation: The need for improved Assessments of Platelet Function and drug monitoring
David **Varon (Israel)**

Platelet interaction with cancer cells. Implication for Thrombosis and Cancer
Alexandros **Tselepis**

Cancer and endothelial cells interactions in thrombosis
Marina **Marchetti (Italy)**

SATELLITE LECTURE

Saturday, September 26th, 2020

11.30-12.00 Satellite Lecture Pfizer



Chair: John **Goudevenos**

Optimal treatment of patients with non-valvular atrial fibrillation. Complicate cases.

The position of Apixaban

George **Andrikopoulos**

A

Abusamala Alaa

Cardiologist, Curator, General Hospital of Kalavrita

Adamidou Despoina

Hematologist, Curator of ASY, Thessaloniki General Hospital "Hippocratio"

Andrikopoulos George

Cardiologist, Director of 1st Cardiology Clinic, Department of Electrophysiology & Cardiac Pacemaker, "Errikos Dunan" Hospital Center

B

Bampali Theodora

Assistant Curator, 2nd Department of Cardiology, Chest and Heart Department, Ioannina University Hospital

Berbeis Konstantinos

Resident of Cardiology, Cardiology Clinic, General Hospital of Thessaloniki "George Papanikolaou", Conductor of the Medical School of Ioannina

Brenner Benjamin (Israel)

Professor of Hematology, Rambam Health Care Campus, Caster Chair of Leukemia, Research Bruce Rappaport Faculty of Medicine Technion, Israel Institute of Technology Haifa, Israel

D

Danou Fotini

Anesthesiologist, Director, "Henry Dunant" Hospital Center, Athens

Douketis James (Canada)

Professor, Department of Medicine, McMaster University, Hamilton, Canada

G

Gerotziafas Grigoris (France)

Professor of Hematology-Hemostasis, Faculty of Medicine, University Pierre et Marie Curie, Paris, France

Giannopoulos Sotirios

Professor of Neurology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

Glantzounis Georgios

Surgeon, Professor of Surgery-Transplants, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

Godevenos Dimitrios

Surgeon, Consultant, Department of Surgery, University Hospital of Ioannina

Goudevenos John

Emeritus Professor of Internal Medicine-Cardiology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina, President of the Hellenic Society of Cardiology

Grouzi Elissavet

Consultant of Hematology, Head of Transfusion Service and Clinical Haemostasis "St Savvas" Oncology Hospital, Athens, Greece

H

Hahalis George

Professor of Cardiology, Faculty of Medicine, University of Patras, Consultant of Cardiology, University Hospital of Patras

Hatzimichael Eleftheria

Assistant Professor of Haematology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

INDEX / INVITED FACULTY

I

Ieronimos

Respected Metropolitan of Kalavrita

Iliopoulos Dimitrios

MD, Cardiac Surgeon, Associate Professor of Cardiac Surgery, National and Kapodistrian University of Athens

K

Kaiafa Georgia

Assistant Professor, 1st Educational Pathology Clinic, Faculty of Medicine, Aristotle University of Thessaloniki

Kalambokis Georgios

Assistant Professor of Internal Medicine, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina, 1st Department of Internal Medicine, University Hospital of Ioannina

Kalantzi Kalliroi

Cardiologist

Karaolanis Georgios

Consultant Vascular and EndoVascular Surgeon, University Hospital of Ioannina

Karapanayiotides Theodore

Associate Professor of Neurology, 2nd Department of Neurology, Aristotle University of Thessaloniki, AHEPA University Hospital

Katsouras Christos

Associate Professor of Cardiology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

Kochiadakis Georgios

Professor of Cardiology, Faculty of Medicine, University of Crete, Cardiology clinic, Heraklion University General Hospital

Koromboki Eleni

Curator of Internal Medicine, Department of Clinical Therapeutics, Alexandra General Hospital of Athens

Kougioumtzi Anastasia

Biologist, Postdoctoral Researcher, Laboratory of Clinical Chemistry, Faculty of Medicine, University of Ioannina, Foundation for Research & Technology - Hellas, Institute of Molecular Biology & Biotechnology, Division of Biomedical Research (Ioannina)

L

Lagos Konstantinos

Hematologist

Lefkou Eleftheria

Curator Haematologist, Specialised in Haemostasis & Thrombosis, Obstetric Haematology, Antiphospholipid Syndrome

M

Magoufis Georgios

Director of Interventional Neuroradiology Department, Metropolitan Hospital

Marchetti Marina (Italy)

PhD, Specialist in Biochemistry and Clinical Chemistry, Head of Thrombosis and Hemostasis Laboratory, Dept of Immunohematology and Transfusion Medicine, ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo, Italy

Milionis Haralampos

Professor of Internal Medicine, Head of the 1st Division of Internal Medicine, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

N

Nasiotis Theodore

Cardiologist, Director of Cardiology Clinic, General Hospital of Kalavrita

Nikas Dimitrios

MD, MSc, PhD, FESC, Interventional Cardiologist, Cardiology Department, Ioannina University Hospital, Ioannina

Nomikou Efrosyni

Hematologist, Director, National Health Care System of Blood Donation, Department of Haemophiliac, "Hippokration" General Hospital, Athens

P

Papadopoulos Athanasios

Mayor of Kalavrita

Papaioannou Spyros

Interventive Cardiologist, Director of 2nd Cardiology Clinic, Navy Hospital of Athens, Phd Doctor of Athens University

Pappas Konstantinos

Cardiologist, Consultant, National Health Care System, Second Department of Cardiology, University General Hospital of Ioannina

Parthenakis Fragiskos

Professor of Cardiology, Faculty of Medicine, University of Crete

Paschopoulos Minas

Professor of Obstetrics - Gynecology, Head of Obstetrics - Gynecology Clinic, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina, Vice Rector of the University of Ioannina

Pattakos Gregory

Attending Surgeon, 2nd Department of Cardiac Surgery, Assistant Director, Division of Transcatheter Heart Valves, Hygeia Hospital

Peroulis Michail

MD, MSc, PhD, Vascular surgeon

Pipilis Athanasios

Cardiologist, Consultant, First Department of Cardiology, "Hygeia" Diagnostic and Therapeutic Centre of Athens

Plomaritoglou Androniki

Associate Director of Neurology Clinic, Ygeia Hospital of Athens

Primikiris Vasileios

General Practitioner

Pyrgakis Vlassios

MD FESC FACC, Coordinator Director, Cardiology Department, General State Hospital of Athens "G. Gennimatas"

R

Richter Dimitrios

Cardiologist, Director of Cardiology Clinic, "Euroclinic" Athens

S

Sagris Dimitrios

Specialist in Pathology, Larissa University General Hospital

Savopoulos Christos

Associate Professor of Pathology, Faculty of Medicine, Aristotle University of Thessaloniki

Simantirakis Emmanouil

Associate Professor of Cardiology, School of Medicine, University of Crete, Head of Intensive Unit of Cardiovascular & Electrophysiological Laboratory, Heraklion University Hospital

INDEX / INVITED FACULTY

Spyropoulos Alex (USA)

MD, FACP, FCCP, FRCPC Professor of Medicine, The Donald and Barbara Zucker School of Medicine at Hofstra/Northwell, Professor, The Center for Health Innovations and Outcomes Research, The Feinstein Institute for Medical Research, System Director, Anticoagulation and Clinical Thrombosis Services, Northwell Health at Lenox Hill Hospital

Stratigopoulou Panagiota

PhD, MSc, EDAIC
Consultant Anaesthetist
Laiko General Hospital Athens

T

Tsagalidou Evgenia

Cardiologist

Tselepis Alexandros

Professor of Biochemistry-Clinical Chemistry, Department of Chemistry, University of Ioannina, Member of the European Atherosclerosis Society Executive Committee

Tsiara Stavroula

Associate Professor of Internal Medicine, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

Tsvigoulis Georgios

Professor of Neurology, School of Medicine, National & Kapodistrian University of Athens, Second Department of Neurology, Athens University General Hospital "ATTIKON"

Tzimas Petros

Assistant Professor in Anaesthesiology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina

V

Varon David (Israel)

Emeritus Professor of Hematology, Hebrew University, Coagulation unit, Department of Hematology, Tel Aviv Medical Center

Vemmos Konstantinos

Pathologist, Stroke specialist, Hellenic Society of Cardiology

Venetis Dimitrios

Cardiologist

Vlahakos Dimitrios

Professor of Nephrology, School of Medicine, National & Kapodistrian University of Athens, 2nd Educational Pathology Clinic, Athens University General Hospital "ATTIKON"

Z

Zagoreos Nikolaos

Orthopedic, Athens Euroclinic

Zekios Konstantinos

Cardiologist

Zirogiannis Panos

Nephrologist, Former Director of Nephrology Clinic, General Hospital of Athens "G. Gennimatas"

■ DATE & VENUE

The **Advanced Learning on Platelets and Thrombosis International Course (ALPIC 2020)** is held from **Friday, September 25th** to **Sunday, September 27th 2020** in Kalavrita, Greece, at Kalavrita Canyon Hotel.

The **ALPIC 2020** will be realized in Kalavrita Canyon Hotel, a 4* hotel situated in **Kalavrita**, Achaia region of Peloponnese, Greece. In the heart of the beautiful and historic town of Kalavrita, **ALPIC 2020** will be actualized in the hotel's Conference Halls. The Conference will be conducted in a hybrid manner (with physical presence of a number of participants and simultaneous on Digital Broadcast). In case, for epidemiological reasons, the conference cannot be held with physical presence, it will be held entirely online.

■ ABOUT KALAVRITA

Kalavryta is a town in the mountainous east-central part of the regional unit of Achaia in Peloponnese, Greece. The town is located 24 kilometres south of Aigio and 40 km southeast of Patras. Kalavrita is surrounded by beautiful mountains Erymanthos in the west and Chelmos in the southeast.

Kalavryta area brings together a large number of attractions of historical and religious significance and natural beauty. The Vouraikos Canyon is among the Global Network of Geoparks, which was established under the auspices of UNESCO, and a geological monument of world heritage. This natural richness of the Greek geological heritage can be admired in a magical journey with **the cog of Kalavryta**. The **Cave of the Lakes** is also a work of nature worth to visit just minutes away from the town of Kalavryta. In the **Monastery of the Great Cave** you can admire one of the four projects of the Evangelist Luke, the embossed image of the Virgin Chrysospilotissa while **Holy Agia Lavra Monastery** holds the first place as a national-religious pilgrimage and is a unique historical monument. The **Museum of the Holocaust** the historic Elementary school which houses the history and the memory of the 1943 drama in Kalavrita. The **Place of Sacrifice** is located a few meters outside the city, the sacred place where the massacre of Kalavryta took place. The destination of Kalavryta is ideal for those who love nature and sports suitable for all seasons. The activities vary according to your desire and mood. During winter time, snow lovers have the opportunity to enjoy **the snowy ski resort** to take a walk or indulge in their favorite activities such as ski, snowboard, ski mobiles. During the other seasons of the year however, the proposed activities are numerous.

A large number of trails of all difficulty levels, suitable for **Hiking and Mountaineering**, that all have something in common: the opportunity to admire the unique beauty of the Greek nature. These images of nature can also be admired by anyone engaged in sports in the river **Ladon kayaking or rafting**.. A few adventurous have the opportunity to gaze nature from above by **paragliding**.

For those seeking the coolness combined with trips to the beach during the summer, Kalavryta is a destination located just 30 minutes away from two **beaches** with crystal clear waters.

GENERAL INFORMATION

■ LANGUAGE

The official languages of the Course are **Greek** and **English**. The English language may be used widely especially in the presentations of the speakers to encourage the interaction in all scientific sessions of the English speaking faculty.

■ REGISTRATIONS

Registration Fee: 200.00 euros + 24% VAT

Registration Fee includes:

- Access to Conference & exhibition area
- Conference material (e-program & e-badge & codes for digital access)
- e-Certificate of attendance
- Attendance at the organized Coffee breaks during the Scientific Program

Digital Registration Fee: 40.00 euros + 24% VAT

Digital Registration Fee includes:

- Access to digital Conference
- Conference material (e-program & codes for digital access)
- e-Certificate of attendance

■ CREDITS

The Congress will be accredited with 18 C.M.E. Credits by the Panhellenic Medical Association.

■ CERTIFICATE OF ATTENDANCE

Continuing Medical Education Credits will be awarded by the Panhellenic Medical Association. All registered to the Course will have their e-badge and codes (username and password) for digital access that will count the time of attendance (physically or virtually). Each (1) credit of Continuing Medical Education corresponds to one full hour attendance. Participants can download their Certificates 2 dates after the end of the Course from the site of Congress World <https://certificates.congressworld.gr/gr/congress>.

■ CONTACT



Congress World

27, Michalakopoulou Ave, 115 28, Athens Greece
Tel: +30 (210) 7210001, 7210052, 7222518, 7210025
E-mail: info@congressworld.gr, ea@congressworld.gr
www.congressworld.gr

SPONSORS

The Organizers wish to thank the following pharmaceutical and / or equipment / device companies for their support in the accomplishment of the Course:

MAJOR SPONSORS



SPONSORS



45 χρόνια Ασφάλειας & Αξιοπιστίας

Eliquis[®] apixaban

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

PP-ELI-GR-0306-NDV19

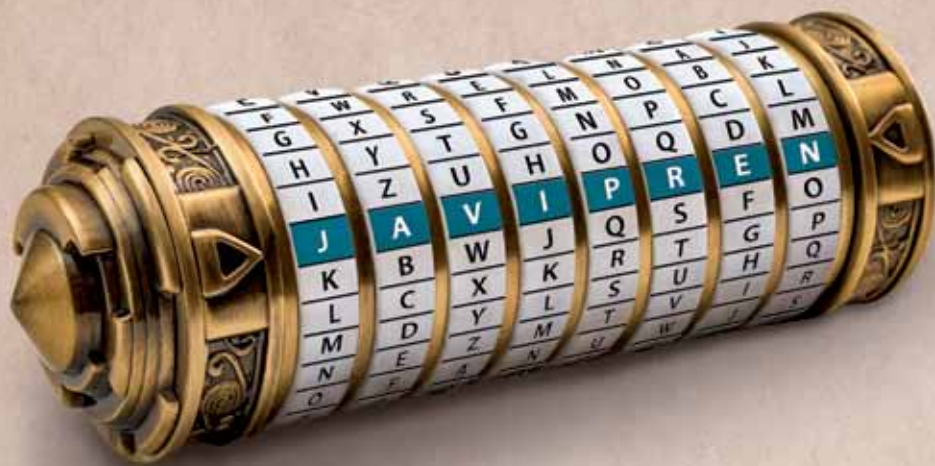


PFIZER Ελλάς Α.Ε. Λεωφ. Μεσογείων 243, 15451, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ. επικοινωνίας: 210 67.85.800, Αριθ. Γ.Ε.Μ.Η. 000242901000

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

JAVIPREN®

Εζετιμίμη / Σιμβαστατίνη



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



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

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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργεία. 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 φύσιγγα **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 140 mg evolocumab σε 1 ml διαλύτη. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 140 mg evolocumab σε 1 ml διαλύτη. Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φύσιγγα Κάθε φύσιγγα περιέχει 420 mg evolocumab σε 3,5 ml διαλύτη (120 mg/ml). Το Repatha είναι ένα ανθρώπινο IgG2 μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται με την τεχνολογία του αναδιπλωμένου DNA σε κύτταρα ασθενών κενεϊκού κρινοειδούς (CHO). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόων, βλ. παράγραφο 6.1.3.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Ενέσιμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΗΛΟΡΘΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Υπερλιπιδαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερλιπιδαιμία (εξέρχου 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 ανεκτή δόση μιας στατίνης, ή - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς με δυσανεξία στις στατίνες ή στους οποίους αντενδείκνυται οι στατίνες. **Ομόζυγη οικογενής υπερλιπιδαιμία** Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με ομόζυγη οικογενή υπερλιπιδαιμία σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες. **Εκτεταμένη αθηροκλινική καρδιαγγειακή νόσος** Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με εκτεταμένη αθηροκλινική καρδιαγγειακή νόσο (εμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή περιφερική αρτηριακή νόσο), για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου μέσω της μείωσης των επιπέδων LDL C, ως συμπλήρωμα στη διάρρηση 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 - μόνο ή σε συνδυασμό με στατίνη. Για τα αποτελέσματα της μελέτης σχετικά με τη επίδραση στην LDL C, τα καρδιαγγειακά επεισόδια και τους πληθυσμούς που μελετήθηκαν, βλ. παράγραφο 5.1. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Πριν από την έναρξη χορήγησης του Repatha, πρέπει να αποκλειστεί δευτεροβάθια αιτία υπερλιπιδαιμίας ή μικτής δυσλιπιδαιμίας (π.χ., νεφρικό σύνδρομο, υποθυρεοειδισμό). **Δοσολογία Πρωτοπαθή υπερλιπιδαιμία 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. **Ομόζυγη οικογενής υπερλιπιδαιμία 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 τροποποιηθεί προς τα πάνω στα 420 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, εάν δεν επιτευχθεί κλινικά σημαντική ανταπόκριση. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε πλασμαφαίρεση, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 420 mg κάθε δύο εβδομάδες για την ενθάρμυνση με το πρόγραμμα των ανδρών αφαιρέσει. **Εκτεταμένη αθηροκλινική καρδιαγγειακή νόσος 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. **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 πρακτική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια πρακτική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή πρακτική δυσλειτουργία. **Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας ≥ 65 ετών)** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς. **Παιδιατρικές πληθυσμιακές** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ενδείξη της πρωτοπαθούς υπερλιπιδαιμίας 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 ενδείξη της ομόζυγης οικογενούς υπερλιπιδαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Υποδόρια χρήση. Το Repatha προορίζεται για ενέσιμη 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 ενοχλητικό, μελανοειδές, ευαθρές ή οκλητό. Το Repatha δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφθάλμια ή ενδομυϊκά. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Η δόση των 140 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μία μόνο προγεμισμένη σύριγγα. Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσω σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες σύριγγες. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Η δόση των 140 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μία μόνο προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσω σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φύσιγγα** Η δόση των 420 mg θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ένα φύσιγγα μία αυτοματιοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων. Το Repatha προορίζεται για αυτοχορήγηση από κατάλληλη εκπαίδευση. Η χορήγηση του Repatha μπορεί επίσης να πραγματοποιείται από ένα άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χορήγηση του φαρμάκου. Για μία και μόνο χρήση. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και το «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται στο κουτί. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόδια που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Νεφρική δυσλειτουργία** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Repatha σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ορίζεται ως eGFR < 30 ml/λεπτό/1,73 m²) (βλ. παράγραφο 5.2). Το Repatha θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με μέτρια πρακτική δυσλειτουργία, παρατηρήθηκε ότι η μείωση της συνολικής έκθεσης στο evolocumab μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη επίδραση ως προς τη μείωση της LDL C. Συναρτήσει απαιτείται παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή πρακτική δυσλειτουργία (κατηγορία C κατά Child-Pugh) (βλ. παράγραφο 5.2). Το Repatha θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή πρακτική δυσλειτουργία. **Πρόβλημα ελαστικού Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Το κάλυμμα της βελόνας της υψηλής προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από έληφ φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του latex), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης πένας κατασκευάζεται από έληφ φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του latex), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **Προειδοποίηση σε νεύρο** 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 αλληλεπιδράσεων** Δεν έχουν παρατηρηθεί επίσημες μελέτες φαρμακικών αλληλεπιδράσεων για το Repatha. Η φαρμακοκινητική αλληλεπιδράση μεταξύ των στατινών και του evolocumab αξιολογήθηκε στις κλινικές δοκιμές του Repatha. Παρατηρήθηκε αύξηση της κάθαρσης του evolocumab κατά τον πρώτο 20% σε ασθενείς στους οποίους συσχετίζονταν στατίνες. Αυτή η αυξημένη κάθαρση μεσολάνηται εν μέρει από τις στατίνες, οι οποίες αυξάνουν τη συγκέντρωση της Προπρωστίνης Κονβέρτας Σουλμυλίνης/Κεξίνης τύπου 9 (PCSK9), γεγονός που δεν επηρεάζει αρνητικά τη φαρμακοκινητική επίδραση του evolocumab στα λιπίδια. Δεν απαιτείται προσαρμογή 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 εζετιμίμη. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του Repatha στις εγκύους. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Repatha δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με evolocumab. **Γαλουχία** Δεν είναι γνωστό εάν το evolocumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος για τα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί / θα αναβληθεί η θεραπεία με Repatha, λαμβάνοντας υπ όψιν το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση του evolocumab στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν επίδραση στα τελικά στοιχεία γονιμότητας σε επίπεδο έκθεσης με βάση το έμβρυο της περιόδου κατά την οποία η καμπίλη συγκέντρωσης - χρόνου (AUC) πολύ υψηλότερα από εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λαμβάνουν evolocumab 420 mg μία φορά τον μήνα (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Repatha δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια των βασικών μελετών, στις συνιστώμενες δόσεις, ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (7,4%), λοιμώξεις 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 υπερλιπιδαιμία συνάδει με εκείνο που καταδείχθηκε στον πληθυσμό με πρωτοπαθή υπερλιπιδαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία. **Περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε βασικές, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και σε αυθαίρετες αναφορές παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συγχύονται στον πίνακα 1.0 που ακολουθεί χρωματισμένα στην ακόλουθη ούμωση: 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 παρασιτώσεις	Γρίπη Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνές Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Εξάνθημα Κνίδωση	Συχνές 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 Αρθραλγία	Συχνές Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης ¹	Συχνές

¹βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης Οι πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ήταν εκχύμωση, ερυθρότητα, αμφορμία, άλγος και οίδημα. **Παιδιατρικές πληθυσμιακές** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του Repatha σε παιδιατρικούς ασθενείς. Στις κλινικές μελέτες συμπεριλήφθηκαν 14 ασθενείς ηλικίας ≥ 12 έως < 18 ετών με ομόζυγη οικογενή υπερλιπιδαιμία. Δεν παρατηρήθηκε οποιαδήποτε διαφορά ως προς τη ασφάλεια μεταξύ των εφήβων και των ενήλικων ασθενών με ομόζυγη οικογενή υπερλιπιδαιμία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιατρικούς ασθενείς με πρωτοπαθή υπερλιπιδαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία δεν έχουν τεκμηριωθεί. **Πληθυσμιακές πληθυσμιακές** Από τους 18.546 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Repatha σε δισκία τυφής κλίμακας μελέτες, 7.656 (41,3%) ήταν ≥ 65 ετών, ενώ 1.500 (8,1%) ήταν ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν τυφές διαφορές ως προς τη φύση ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ αυτών των ασθενών και των νεότερων ασθενών. **Αυτοαξιολογήσεις** Στις κλινικές μελέτες, το 0,3% των ασθενών (48 από 17.992 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με τριτογενή μια δόση Repatha ήταν θετικοί στην ανάπτυξη δεμετρικών αντισωμάτων. Οι ασθενείς των οποίων οι οροί ελέγχθηκαν θετικά για δεμετρικά αντισώματα αξιολογήθηκαν περαιτέρω για την παρουσία εξουδετερωτικών αντισωμάτων και κανείς δεν ελέγχθηκε θετικά για εξουδετερωτικά αντισώματα. Η παρουσία δεμετρικών αντισωμάτων κατά του evolocumab δεν επηρέασε το φαρμακοκινητικό προφίλ, την κλινική ανταπόκριση ή την ασφάλεια του Repatha. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση ούσιων κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργεία μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. **4.9 Υπερδοσολογία** Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες σε πειραματόζωα σε εκδόσεις έως και 300 φορές υψηλότερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λαμβάνουν με 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 κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, ως απαιτείται. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΛΟΡΘΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόων** Προλήν, Κυθρό κατάλληλο οξύ, Πολυσορβικό 80, Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), Ενέσιμο υγρό **6.2 Δοσολογία** Ελλείψει μελέτης σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάκριση** **Λοίμωξη** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 3 χρόνια Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 3 χρόνια Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φύσιγγα 2 χρόνια. **6.4 Διαίτητες προφυλάξεις κατά τη φύληξη του προϊόντος** Φυλάσσει σε ψύξη (2°C - 8°C). Μην καταψύξει. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Φυλάσσει στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Φυλάσσει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φύσιγγα Φυλάσσει 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 (έως 25°C) στην αρχική συσκευασία και πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 1 μήνα. **6.5 Θύση και στατιστικά του περιεχτή** Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Ένα ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα από υαλί τύπου I με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από έληφ φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του latex, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασίας μιας προγεμισμένης σύριγγας. Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ένα ml διαλύτη σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από υαλί τύπου I με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από έληφ φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του latex, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασίας μιας, δύο, τριών ή πολλών συσκευασιών έξι (3x2) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φύσιγγα Διάλυμα 3,5 ml σε φύσιγγα μιας χρήσης από πολυμερές κυκλικής ελεφθίνης με ελατομερές διάγραμμα και έμβολο ως υλικό που έρχονται σε επαφή με το προϊόν, καθώς και καπάκι ρητίνης. Το προγεμισμένο φύσιγγα αναμνημονεύεται με εξάρτημα συσκευής τηςλεκτροσκοπικού βιολόματος. Η αναμνημονολογία του φύσιγγου βρίσκεται σε κοινή συσκευασία με τη συσκευή χορήγησης. Η διαβρωσιμότητα θα ακολουθήσει το υγρό εντός της συσκευής χορήγησης είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι και χλωριούχο πολυβινυλικό χωρίς DEHP, με βελόνα 29 gauge από ανοξείδωτο ατσάλι. Η συσκευή χορήγησης περιέχει μεταρπίες οξείδιου του αργύρου - φεφδαργίου και περιλαμβάνει ένα αυτοκόλλητο επίθεμα από πολυεστερική ταινία με ακρυλική συγκολλητική ουσία. Η συσκευή χορήγησης έχει σχεδιαστεί μόνο για χρήση με το παρεχόμενο αναμνημονεύο προγεμισμένο φύσιγγο των 3,5 ml. Συσκευασίας ενός φύσιγγου / αυτοματιοποιημένης συσκευής χορήγησης μικρό-δόσεων ή πολλών συσκευασιών τριών (3x1) φύσιγγων / αυτοματιοποιημένων συσκευών χορήγησης μικρό-δόσεων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Διαίτητες προφυλάξεις σπέρματος και άλλος χειρισμός** Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να ελεγχεται. Μην χορηγείται το διάλυμα εάν περιέχει φασματίδια, είναι φεφδαρής ή αψηλωμένο. Για να αποφευχθεί η δυσφορία στο σημείο της ένεσης, αφήστε το φάρμακο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) πριν από την ένεση. Εγχέστε όλο το περιεχόμενο. Κάθε χρησιμοποιούμενο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τη 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 συσκευή 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 φύσιγγα EU/1/15/1016/006 - 1 φύσιγγο σε κοινή συσκευασία με αυτοματιοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων, EU/1/15/1016/007 - 3 (3x1) φύσιγγα σε κοινή συσκευασία με αυτοματιοποιημένη συσκευή χορήγησης μικρό-δόσεων (πολλαπλή συσκευασία). **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 2015 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΑΝΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Ιούλιος 2019 Αποτελεσματική πληροφορία 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 χορήγησης. **Νοσοκομειακή Τιμή:** € 182,61 **Κλιμακωτή Τιμή:** € 241,12



PP-KAR-GR-0157-1 02.2020



Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Γερμανία.
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς
ΑΒΕΕ, 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 γίνει το φάρμακο πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Palonosetron Accord



accofil[®] filgrastim



pelgraz[®] pegfilgrastim

Κατοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

 Global Generics
& Biosimilars
AWARDS 2018
COMPANY OF
THE YEAR

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 απευθυνθείτε στην εταιρεία
Διανομέας / Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος
Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr, www.winmedica.gr