

12° ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ



12-14 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021 | **ΙΩΑΝΝΙΝΑ**

Αντιμετωπίζοντας τις σύγχρονες προκλήσεις:

**Ο Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός
ως εγγυητής της ασφάλειας
ασθενών**

Τόπος διεξαγωγής:
Hotel Du Lac

Πανελλήνια
Ένωση
Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών
Ιδρυμάτων

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- 1** Χαιρετισμός Προέδρου
- 2-4** Γενικές Πληροφορίες
- 5-7** Επιστημονικό Πρόγραμμα
- 8-10** Αλφαβητικός Κατάλογος Προέδρων - Ομιλητών
- 11** Ευχαριστίες

Αντιμετωπίζοντας τις σύγχρονες προκλήσεις:

**Ο Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός
ως εγγυητής της ασφάλειας ασθενών****12-14**

ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ:
Hotel Du Lac**Χαιρετισμός
Πρόεδρου**

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Με μεγάλη μου χαρά σας καλωσορίζω – εκ μέρους του ΔΣ της Π.Ε.Φ.Ν.Ι. στο **12ο Πανελλήνιο Συνέδριο Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών** που διοργανώνουμε στις **12-14 Νοεμβρίου 2021**, στο ξενοδοχείο **DU LAC** στα **Ιωάννινα**, με θέμα **«Αντιμετωπίζοντας τις σύγχρονες προκλήσεις :Ο νοσοκομειακός Φαρμακοποιός ως εγγυητής της ασφάλειας ασθενών»**.



Με απόλυτη αίσθηση ευθύνης απέναντι σε συναδέλφους και συνεργάτες και σύμφωνα πάντα με τις συστάσεις της Ελληνικής Πολιτείας, το Συνέδριο θα πραγματοποιηθεί υβριδικά, δηλαδή με φυσική παρουσία τηρώντας όλα τα ισχύοντα Υγειονομικά Πρωτόκολλα και ταυτόχρονη διαδικτυακή μετάδοση για τους εγγεγραμμένους συνέδρους που θα επιλέξουν να παρακολουθήσουν το Συνέδριο από το χώρο τους.

Ο κλάδος μας διαχρονικά -αλλά και στη κρίσιμη περίοδο της πανδημίας COVID-19- αποδεικνύει έμπρακτα την ουσιαστική του υποστήριξη στις ανάγκες των ασθενών, του Συστήματος Υγείας, της κοινωνίας εν γένει. Αν και λόγω της πανδημίας δεν έχουμε επανέλθει πλήρως στην πρότερη κανονικότητα, οι επιστημονικές συναντήσεις πρέπει να συνεχίσουν να αποτελούν για τους νοσοκομειακούς φαρμακοποιούς το βήμα για γόνιμη ανταλλαγή γνώσεων και δια βίου εκπαίδευσης. Η ενεργός συμμετοχή σας στις εκδηλώσεις της ΠΕΦΝΙ, μας ωθεί να βελτιώνουμε και να εμπλουτίζουμε συνεχώς το επιστημονικό πρόγραμμα. Έτσι και φέτος, η θεματολογία και οι εισηγήσεις επιφανών επιστημόνων σε θέματα που μας αφορούν θα αποτελέσουν τη βάση ανάπτυξης ιδεών και εμπειριών. Η συμμετοχή σας θα αναδείξει τη δυναμική της επιστημονικής μας κοινότητας και θα ενισχύσει τη διαδραστικότητα του Συνεδρίου.

Με την παρούσα επιστολή, σας προσκαλούμε να τιμήσετε με την παρουσία σας το 12ο Πανελλήνιο Συνέδριο της ΠΕΦΝΙ, το οποίο φιλοδοξούμε να ανταποκριθεί στις προσδοκίες σας, δίνοντας μας την ευκαιρία να ανακτήσουμε το χαμένο χρόνο, να εμπνευστούμε και να σχεδιάσουμε όλοι μαζί την επόμενη ημέρα από την πανδημία για τους Νοσοκομειακούς Φαρμακοποιούς της Ελλάδας και της Ευρώπης. Παράλληλα ευελπιστούμε να αποτελέσει σημείο αναφοράς για το μέλλον της Φαρμακευτικής Επιστήμης στην χώρα μας

Σας περιμένουμε όλους –με φυσική ή διαδικτυακή παρουσία - κοντά μας!

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς

Δέσποινα Μακριδάκη

Πρόεδρος ΠΕΦΝΙ

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής Συνεδρίου

Αντιμετωπίζοντας τις σύγχρονες προκλήσεις:

**Ο Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός
ως εγγυητής της ασφάλειας ασθενών****12-14**

ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ:
Hotel Du Lac**Γενικές
Πληροφορίες****Ημερομηνία Διεξαγωγής**

Το **12ο Πανελλήνιο Συνέδριο Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών** θα πραγματοποιηθεί στα Ιωάννινα στις **12-14 Νοεμβρίου 2021** στο ξενοδοχείο **Du Lac Congress Center**. Με απόλυτη αίσθηση ευθύνης απέναντι σε συναδέλφους και συνεργάτες και σύμφωνα πάντα με τις συστάσεις της Ελληνικής Πολιτείας, το Συνέδριο θα πραγματοποιηθεί **υβριδικά**, δηλαδή με **φυσική παρουσία** τηρώντας όλα τα ισχύοντα Υγειονομικά Πρωτόκολλα και **ταυτόχρονη διαδικτυακή μετάδοση** για τους εγγεγραμμένους συνέδρους που θα επιλέξουν να παρακολουθήσουν το Συνέδριο από το χώρο τους.

Στην περίπτωση της φυσικής παρουσίας συνέδρων απαιτείται να είναι πλήρως εμβολιασμένοι (επίδειξη πιστοποιητικού εμβολιασμού) ή να έχουν νοσήσει το τελευταίο εξάμηνο. Για την είσοδο στο χώρο του συνεδρίου αρκεί η επίδειξη έγκυρου πιστοποιητικού εμβολιασμού ή πιστοποιητικού νόσησης.

Συνεδριακό Κέντρο**Ξενοδοχείο Du Lac Congress Center**

Κ. Παπούλια & Ίκκου,
Ιωάννινα, 45221
Αίθουσα ΠΑΝΔΩΡΑ

Φορέας Διοργάνωσης

P. Πανελλήνια
E. Ένωση
F. Φαρμακοποιών
N. Νοσηλευτικών
I. Ιδρυμάτων



Μιχαλακοπούλου 99, 11527, Αθήνα
E-mail : pefni@cosmotemail.gr
www.pefni.gr

Γραμματεία Συνεδρίου**Everest Travel & Congresses**

Λυκούργου 14-16, 10552, Αθήνα
T. 2103249242
E. conference@everesttravel.gr
S. www.everesttravel.gr



TRAVEL & CONGRESSES

Αντιμετωπίζοντας τις σύγχρονες προκλήσεις:

**Ο Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός
ως εγγυητής της ασφάλειας ασθενών****12-14**

ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ:
Hotel Du Lac**Γενικές
Πληροφορίες****Εγγραφές**

Για τη συμμετοχή σας στο Συνέδριο απαιτείται προεγγραφή. Οι προεγγραφές μπορούν να πραγματοποιηθούν online μέσω της επίσημης ιστοσελίδας της διαδικτυακής μετάδοσης του Συνεδρίου, <https://projector-web.gr/everest/gr/pefni-2/registration>

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ	ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΜΕ ΦΥΣΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ	ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ
Φαρμακοποιοί, ΜΕΛΗ Π.Ε.Φ.Ν.Ι	200€	50€
Φαρμακοποιοί, ΜΗ ΜΕΛΗ Π.Ε.Φ.Ν.Ι	200€	50€
Φοιτητές / Σπουδαστές	Για τη συγκεκριμένη κατηγορία εγγραφής προβλέπεται μόνο ΔΩΡΕΑΝ διαδικτυακή παρακολούθηση	

(οι ανωτέρω τιμές **ΔΕΝ** περιλαμβάνουν ΦΠΑ 24%)**Το δικαίωμα συμμετοχής με φυσική παρουσία περιλαμβάνει:**

- Παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος
- Είσοδο στην έκθεση των φαρμακευτικών εταιριών
- Βεβαίωση παρακολούθησης

Το δικαίωμα συμμετοχής για online παρακολούθηση περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση διαδικτυακά του επιστημονικού προγράμματος
- Είσοδο στην ψηφιακή έκθεση των φαρμακευτικών εταιριών
- Βεβαίωση παρακολούθησης

Βεβαιώσεις Παρακολούθησης

Οι βεβαιώσεις παρακολούθησης θα σταλούν ηλεκτρονικά σε όλους τους συμμετέχοντες εντός 10 ημερών μετά τη λήξη του Συνεδρίου.

Αντιμετωπίζοντας τις σύγχρονες προκλήσεις:

**Ο Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός
ως εγγυητής της ασφάλειας ασθενών**

12-14

ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ:
Hotel Du Lac

Γενικές Πληροφορίες

Ιστοσελίδα Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Ο ηλεκτρονικός σύνδεσμος για τη διαδικτυακή παρακολούθηση είναι
<https://projector-web.gr/everest/gr/pefni-2>

Μετά την ολοκλήρωση της εγγραφής σας , για την παρακολούθηση της ζωντανής μετάδοσης του «12ου Πανελλήνιο Συνέδριου Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών» παρακαλούμε όπως πληκτρολογήσετε τα στοιχεία πρόσβασης ως εξής

E-mail : το **email που δηλώσατε κατά την εγγραφή σας**
Κωδικός : τη λέξη **pefni**

Στη συνέχεια πατάτε το κουμπί «**ΕΙΣΟΔΟΣ ΣΤΟ EVENT**» και «**ΕΙΣΟΔΟΣ ΣΤΗΝ ΑΙΘΟΥΣΑ**».

09.00-10.00 Προσέλευση

10.00-13.00 ΧΡΗΣΗ ΠΑΛΑΙΩΝ ΚΑΙ ΝΕΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ

Συντονισμός – Προεδρείο: **Δαραβίγκας Ιωάννης**

- Προμήθεια Αυτοματοποιημένου Ρομποτικού Συστήματος Διαχείρισης Φαρμάκων στο Γ.Ν. Χανίων: Από την ιδέα στη σύμβαση

Φραγκιαδάκη Μαρία

- Η εκτίμηση επιπέδων Φαρμάκων στο αίμα ως εργαλείο για τη βελτιστοποίηση της θεραπευτικής αγωγής

Πατρίκος Δήμος-Αδαμάντιος, Γούλας Βασίλειος

- Μέθοδοι Ποιοτικής Ανάλυσης
Χατζηγεωργίου Νικόδημος

13.00-13.30 Διάλειμμα Καφέ

13.30-15.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«Η ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΣΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Τζίμης Λεωνίδα**

- Προκλήσεις και προσδοκίες από τη χρήση των ψηφιακών εφαρμογών για την Υγεία
Τσώλης Νικόλαος

- Τεχνολογία της πληροφορίας και ασφάλεια φαρμακευτικής αγωγής
Στεφανόπουλος Γεώργιος

- Πέρα από τη συνταγογράφηση...

Ποδηματάς Γιάννης

- Η επίπτωση των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας στην ασφάλεια των ασθενών: Ηθικά και Νομικά ζητήματα
Μπαρούτσου Βαρβάρα

- Η συμβολή των ομάδων ασθενών στον περιορισμό των σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής
Δέδες Νικόλαος

Διαδραστική συζήτηση – Ερωτήσεις

15.30-16.45 Μεσημβρινή Διακοπή

16.45-17.00 Διάλειμμα Καφέ

17.00-19.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΩΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Ασημακοπούλου Ευσταθία**

- Η ασφάλεια των ασθενών στην εποχή της αυτοδιαχείρισης της νόσου
Μαρίνος Λευτέρης

- Ο ρόλος του Κλινικού Φαρμακοποιού στη συμμόρφωση και την ασφάλεια των ασθενών
Κλημεντίδης Διαμαντής

- -Η αναγκαιότητα της εκπαίδευσης ασθενών στη βελτιστοποίηση της χρήσης φαρμάκων. Ο θεσμικός ρόλος των ενώσεων ασθενών
Κουτσογιάννη Αικατερίνη

- Δείκτες ποιότητας νοσοκομειακής φαρμακευτικής για τη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών.
Ιωαννίδης Κωνσταντίνος

Διαδραστική συζήτηση – Ερωτήσεις

19.00-20.30

ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΝΑΡΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Συντονισμός – Προεδρείο: **Μακριδάκη Δέσποινα, Παπανδρέου Βασιλική**

Χαιρετισμοί: Θεσμικοί Φορείς-ΕΑΗΡ- ΠΕΦΝΙ

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ: «Η ΧΟΛΕΡΑ, ΤΟ ΧΛΩΡΙΟ ΚΑΙ Ο ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΟΡΟΣ»Ομιλητής: **Μπαλτόπουλος Γεώργιος**

09.00-11.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
«ΟΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΙ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ ΣΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΓΡΑΜΜΗ ΤΩΝ
ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΣ COVID»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Θειακός Ξενοφών**

- Τα κύρια χαρακτηριστικά ενός επιτυχημένου προγράμματος μαζικής ανοσοποίησης
Βατόπουλος Αλκιβιάδης
- Η συμμετοχή των Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών στο Εθνικό Επιχειρησιακό Σχέδιο «Ελευθερία»

Τσιάφος - Τσιάρας Σωτήριος - Κωνσταντίνου Ιωάννα

- Εμβόλια κατά της COVID: Αποθήκευση, χειρισμοί και ασφάλεια στο Νοσοκομειακό Φαρμακείο

Αργυράκης Κυριάκος

Διαδραστική συζήτηση – Ερωτήσεις

11.00-11.30

ΔΙΑΛΕΞΗ
«ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ:
ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΤΗΝ ΑΤΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Θειακός Ξενοφών**Ομιλητής: **Καρίκας Γεώργιος-Αλβέρτος**

11.30-12.00

Διάλειμμα Καφέ

12.00-14.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
«ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΙ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ ΚΑΙ ΠΑΝΔΗΜΙΑ.
ΤΑ ΝΕΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ COVID-19»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Χρήστου Ελένη-Ιφιγένεια**

- Ηθικοί προβληματισμοί κατά την πανδημία: Η διαχείριση των σπάνιων πόρων
Υφαντόπουλος Γιάννης
- Ελλείψεις Φαρμάκων κατά την πανδημία. Στρατηγικές διατήρησης και εναλλακτικές θεραπευτικές προσεγγίσεις
Παπανδρέου Βασιλική
- Ψυχολογικές διαστάσεις της Πανδημίας COVID-19 στους νοσοκομειακούς φαρμακοποιούς

Κυνηγοπούλου Χριστίνα

Διαδραστική συζήτηση – Ερωτήσεις

14.00-16.00

Μεσημβρινή Διακοπή

16.00-17.45

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
«COVID -19, ΤΑ ΝΕΩΤΕΡΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Αποστολοπούλου Αναστασία**

- Μυοκαρδίτιδα & Περικαρδίτιδα, που σχετίζονται με λήψη εμβολίων κατά COVID. Προφυλάξεις, αντιμετώπιση

Μπαλαδήμα Αγγελική

- Αντιμικροβιακή αγωγή κατά COVID: Τα νεώτερα δεδομένα

Συμπάρδη Στυλιανή

- Παιδιά και COVID-19

Μητρομάρα Κωνσταντίνα

- Παλαιά κ νέα φάρμακα στη μάχη κατά COVID

Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης Ευάγγελος

Διαδραστική συζήτηση – Ερωτήσεις

17.45-18.00

Διάλειμμα Καφέ

18.00-20.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
«ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΜΕΤΑ COVID ΕΠΟΧΗ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Μακριδάκη Δέσποινα**

- Ποιες γνώσεις αποκομίσαμε από τη διαχείριση της Πανδημίας;
Κοντοζαμάνης Βασίλης
- Η αξιοποίηση της τεχνολογίας mRNA στη σύγχρονη θεραπευτική
Γαζούλη Μαρία
- Assessing the impact of the infodemic and of misinformation on outcomes at individual, population and systems level

Petelos Elena

- Η επίπτωση της Καθυστερημένης Διάγνωσης στη Διαχείριση των Νόσων

Θηραίος Ελευθέριος

Διαδραστική συζήτηση – Ερωτήσεις

09.00-11.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
«Η ΑΝΑΓΚΗ ΥΠΑΡΞΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΚΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟ
ΤΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:
ΟΙ ΘΕΣΕΙΣ ΤΩΝ STAKEHOLDERS»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Μακριδάκη Δέσποινα**
Φιλίππου Δημήτριος, Πρόεδρος ΕΟΦ
Θειακού Φωτεινή, Διοικητής Νοσοκομείου
Πενταφράγκας Βασίλειος, Εκπρόσωπος ΠΕΦ
Κουράφαλος Βασίλειος, Εκπρόσωπος ΕΟΠΠΥ
Δέδες Νικόλαος, Εκπρόσωπος Ένωσης Ασθενών

11.30-13.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
«ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ & ΤΟΝ ΕΚΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟ ΤΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Μακριδάκη Δέσποινα - Παπανδρέου Βασιλική**

- Using EHP Statements to support National Health Systems Policy and Patient Safety
Süle András
- Clinical Services
Saar Marika
- Risk Assessment Management in the Hospital Pharmacy
Jenzer Helena
- A Prepared Pharmacist in an Unprepared World
Miljković Nenad

13.00-13.15

Διάλειμμα Καφέ

13.15-15.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
«Ο ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Γραββάνης Κωνσταντίνος**

- Η Εφαρμογή της Πληροφορικής στον Εκσυγχρονισμό των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων ενός Παιδιατρικού Νοσοκομείου
Κουρή Νικολέτα
- Τυποποίηση Διαδικασιών, Σταθερότητα και Διασφάλιση Ποιότητας Γαληνικών Σκευασμάτων
Κατσόγιαννης Ηλίας
- Η κατάσταση στα εργαστήρια του Νοσοκομειακού Φαρμακείου στην Ευρώπη. Η πρόκληση για τα Ελληνικά Νοσοκομειακά Φαρμακεία
Καρτσωνάκης Ιωάννης, Κωνσταντινίδου Σίσσυ

15.00-15.30

Μεσημβρινή Διακοπή

15.30-18.00

WORKSHOP
«ΟΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗΣ ΠΡΑΞΗΣ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Γκώγκου Στέλλα**

- Νομοθετικό πλαίσιο : Αν δεν είσαι «νομικός» πόσο εύκολο είναι να το εντάξεις στις εργασιακές ανάγκες του ρόλου σου; Διαθέτουμε τις απαιτούμενες γνώσεις για να αντιμετωπίσουμε τις καθημερινές προκλήσεις στην εργασία μας;
Πετροπούλου Μαρία
- Λειτουργικές ελλείψεις του συστήματος. Πώς επηρεάζουν; Πώς αντιμετωπίζονται;
Ευσταθίου Σταυρούλα
- Best Practices: Πόσο εύκολη είναι η διαμόρφωση και εφαρμογή προτύπων / διαδικασιών;
Αλλαγιάννη Καλλιόπη

Διαδραστική συζήτηση – Ερωτήσεις

18.00

Συμπεράσματα - Λήξη Συνεδρίου

Κατάλογος
Ομιλητών - Συντονιστών

Jenzer Helena, Prof. Emerit. Dr. Pharm., Chief pharmacist, University of Zurich, Switzerland

Miljković Nenad, Head of Hospital Pharmacy Services, Institute of Orthopaedics Banjica, Belgrade, Serbia

Petelos Elena, Vice President HTA, European Public Health Association – Co-Chair RWE&AI, HTAi – SRF in Public Health and Lecturer in EBM, University of Crete and Maastricht University

Saar Marika, MSc Clin Pharm, Clinical pharmacist, Tartu University Hospital, Estonia, Board member, Estonian Society of Hospital Pharmacists, Board member, European Society of Oncology Pharmacy

Süle Andrés, President European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)

Αλλαγιάννη Καλλιόπη, Επιμελ. Α΄ Νοσοκ. Φαρμακοποιός ΕΣΥ, Ενοποιημένο Φαρμακείο ΓΝΑ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ – ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ»

Αποστολοπούλου Αναστασία, Διευθύντρια Φαρμακείου ΓΝΑ ΚΑΤ

Αργυράκης Κυριάκος, Φαρμακοποιός στο Νοσοκομειακό Φαρμακείο του ΓΝΕ «ΘΡΙΑΣΙΟ»

Ασημακοπούλου Ευσταθία, MSc, Νοσοκομειακή Φαρμακοποιός, Γ.Ν. «ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ»

Βατόπουλος Αλκιβιάδης, Καθηγητής Μικροβιολογίας, Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Γαζούλη Μαρία, Καθηγήτρια Βιολογίας - Ναυοιατρικής, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης Ευάγγελος, Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Λοιμωξιολογία», Δ' Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, President European Shock Society, Chairman European Sepsis Alliance

Γκώγκου Στέλλα, Νοσ. Φαρμακοποιός, Γ.Ν. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», Εκπρόσωπος της Ελλάδος στο ESOP, Αντιπρόεδρος ΠΕΦΝΙ

Γούλας Βασίλειος, R.Ph.Pharm D, MSc, PhD, Διευθυντής Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός, Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας, Νοσηλευτική Μονάδα Αγρινίου, Γενικός Γραμματέας ΠΕΦΝΙ

Γραββάνης Κωνσταντίνος, Κλινικός Φαρμακοποιός MSc/ Κεντρική Μονάδα Διάλυσης Κυτταροστατικών και Βιολογικών Φαρμάκων/ 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας

Δαραβίγκας Ιωάννης, MPhil, MSc, Διευθυντής Εργαστηρίου Αναλυτικής Τοξικολογίας-Φαρμακοκινητικής 424 ΓΣΝΕ

Δέδες Νικόλαος, Γενικός Γραμματέας Ένωσης Ασθενών Ελλάδος, Πρόεδρος Συλλόγου Οροθετικών Ελλάδος

Ευσταθίου Σταυρούλα, Διευθύντρια Φαρμακευτικού Τμήματος ΓΝΕ «ΘΡΙΑΣΙΟ», Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός ΕΣΥ, MSc Κλινικός Φαρμακοποιός, MBA, PharmD, BSc, Rpharm

Θειακός Ξενοφών, MSc, Διευθυντής Φαρμακείου ΓΝΝΘΑ «Η ΣΩΤΗΡΙΑ» και Μονάδας Διάλυσης Ογκολογικών Φαρμάκων

Θειακού Φωτεινή, Προσωρινή Διοικήτρια ΓΝΑ «Η ΕΛΠΙΣ», Αναπληρώτρια Διοικήτρια ΠΝΑ «Σπηλιοπούλειο - Η Αγία Ελένη»

Θηραίος Ελευθέριος, Γενικός/Οικογενειακός Ιατρός, Δ/ντής ΕΣΥ, Κέντρο Υγείας Βάρης, Γενικός Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών

Ιωαννίδης Κωνσταντίνος, Κλινικός Φαρμακοποιός MSc, PhD, Νοσοκομείο ΥΓΕΙΑ

Καρίκας Γεώργιος-Αλβέρτος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

Κατάλογος
Ομιλητών - Συντονιστών

Καρτσωνάκης Ιωάννης, Κλινικός Φαρμακοποιός MSc, Υπεύθυνος Φαρμακείου Ιατρικού Κέντρου Αθηνών (Μαρούσι)

Κατσόγιαννης Ηλίας, Φαρμακοποιός MSc, Εκτίμηση και Αντιμετώπιση επαγγελματικού, περιβαλλοντικού και φαρμακευτικού κινδύνου, MSc Nanomedicine

Κλημεντίδης Διαμαντής, Κλινικός Φαρμακοποιός (MClinPharm, MSc)/Υπεύθυνος Νοσοκομειακού Φαρμακείου/Κλινική Αγία Αικατερίνη, Θεσσαλονίκη

Κοντοζαμάνης Βασίλης, πρώην Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας

Κουράφαλος Βασίλειος, Φαρμακοποιός MSc, PhD, Προϊστάμενος Τμήματος Παρακολούθησης & Αξιοποίησης Ελέγχων, Διεύθυνση Φαρμάκου ΕΟΠΥΥ

Κουρή Νικολέτα, Δρ. Διευθύντρια Φαρμακείου Νοσοκομείου Παίδων «Π. & Α. Κυριακού»

Κουτσογιάννη Αικατερίνη, Πρόεδρος Ένωσης Ασθενών Ελλάδας, Πρόεδρος Πανελλήνιας Ομοσπονδίας Ρευμαζήν

Κυνηγοπούλου Χριστίνα, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός, Γ.Ν. Ιπποκράτειο Θεσσαλονίκης

Κωνσταντινίδου Σίσσυ, Κλινικός Φαρμακοποιός MSc, MPharm, Υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Υπεύθυνη Τμήματος Κλινικής Φαρμακευτικής Ιατρικού Κέντρου Αθηνών

Κωνσταντίνου Ιωάννα, Φαρμακοποιός, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Μακρινδάκη Δέσποινα, PharmD, RPharm, Κλινικός Φαρμακοποιός MSc, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός, Διευθύντρια ΕΣΥ, Διευθύντρια Ενοποιημένου Φαρμακείου ΓΝΑ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ -ΑΜ. ΦΛΕΜΙΝΓΚ», Πρόεδρος ΠΕΦΝΙ, Μέλος ΔΣ ΕΑΗΡ, Μέλος Επιστημονικής Επιτροπής ΕΑΗΡ

Μαρίνος Λευτέρης, Γενικός Γραμματέας ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (Ο.Σ.Φ.Ε.), Γενικός Γραμματέας Συνεταιρισμού Φαρμακοποιών Αττικής (ΠΡΟ.ΣΥ.Φ.Α.Π.Ε.)

Μητρομάρα Κωνσταντίνα, Επικουρική Παιδιάτρος, Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης

Μπαλαδήμα Αγγελική, Καρδιολόγος - Εντατικολόγος, ΓΝΑ «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Μπαλτόπουλος Γεώργιος, Ιατρός Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Τμήματος Νοσηλευτικής ΕΚΠΑ

Μπαρούτσου Βαρβάρα, Δρ., Παθολόγος, Global Fellow in Medicines Development (GFMD), European Market Access Diploma (EMAUD), Σύμβουλος Έρευνας και Πειραματικής Ανάπτυξης στις Ιατρικές Επιστήμες, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.), President-Elect International Federation of Associations of Pharmaceutical Medicine (IFAPP®)

Παπανδρέου Βασιλική, MSc, PhD, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός, ΓΝΑ «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ», Οργανωτικός Γραμματέας Π.Ε.Φ.Ν.Ι.

Πατρίκος Δήμος-Αδαμάντιος, Κλινικός Φαρμακοποιός, Εργαστήρια Φαρμακείου 401 ΓΣΝΑ, Τμηματάρχης ΓΕΣ/ΔΙΜΜΟΠ

Πενταφράγκας Βασίλειος, Υπεύθυνος Εταιρικών Υποθέσεων ELPEN & Εντεταλμένος Σύμβουλος της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)

Πετροπούλου Μαρία, MPharm, MSc, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός, Επιμελήτρια ΕΣΥ - Γενικό Νοσοκομείο Καρδίτσας

Ποδηματάς Γιάννης, Φαρμακοποιός / Special Advisor / re:for:med

Αντιμετωπίζοντας τις σύγχρονες προκλήσεις:

**Ο Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός
ως εγγυητής της ασφάλειας ασθενών**

12-14

ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ:
Hotel Du Lac

Κατάλογος Ομιλητών - Συντονιστών

Στεφανόπουλος Γεώργιος, Digital Health Governance Expert, Εταιρεία REFORMED

Συμπάρδη Στυλιανή, MD, PhD, Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Δ/α Α΄ Παθολογικής Κλινικής- «ΘΡΙΑΣΙΟ» Νοσοκομείο

Τζίμης Λεωνίδας, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός ΕΣΥ, Δ/ντής Φαρμακευτικού τμήματος, Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος»

Τσιάφος-Τσιάρας Σωτήριος, Φαρμακοποιός, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Τσώλης Νικόλαος, Στέλεχος της Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Υπουργείου Υγείας, Διδάκτωρ Πληροφορικής Πανεπιστημίου Πειραιώς

Υφαντόπουλος Γιάννης, Καθηγητής ΕΚΠΑ, Διευθυντής Μεταπτυχιακού Προγράμματος MBA ΥΓΕΙΑ ΕΚΠΑ

Φιλίππου Δημήτρης, Πρόεδρος ΕΟΦ, Επικ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Φραγκιαδάκη Μαρία, PharmD, RPharm, MSc, PhD, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός ΕΣΥ, Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Άγιος Γεώργιος»

Χατζηγεωργίου Νικόδημος, Κλινικός Φαρμακοποιός, MSc, MBA / 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας

Χρήστου Ελένη-Ιφιγένεια, PharmD, PhD, Διευθύντρια Φαρμακευτικού Τμήματος Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»

Αντιμετωπίζοντας τις σύγχρονες προκλήσεις:

Ο Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός
ως εγγυητής της ασφάλειας ασθενών

12-14

ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

ΙΩΑΝΝΙΝΑ

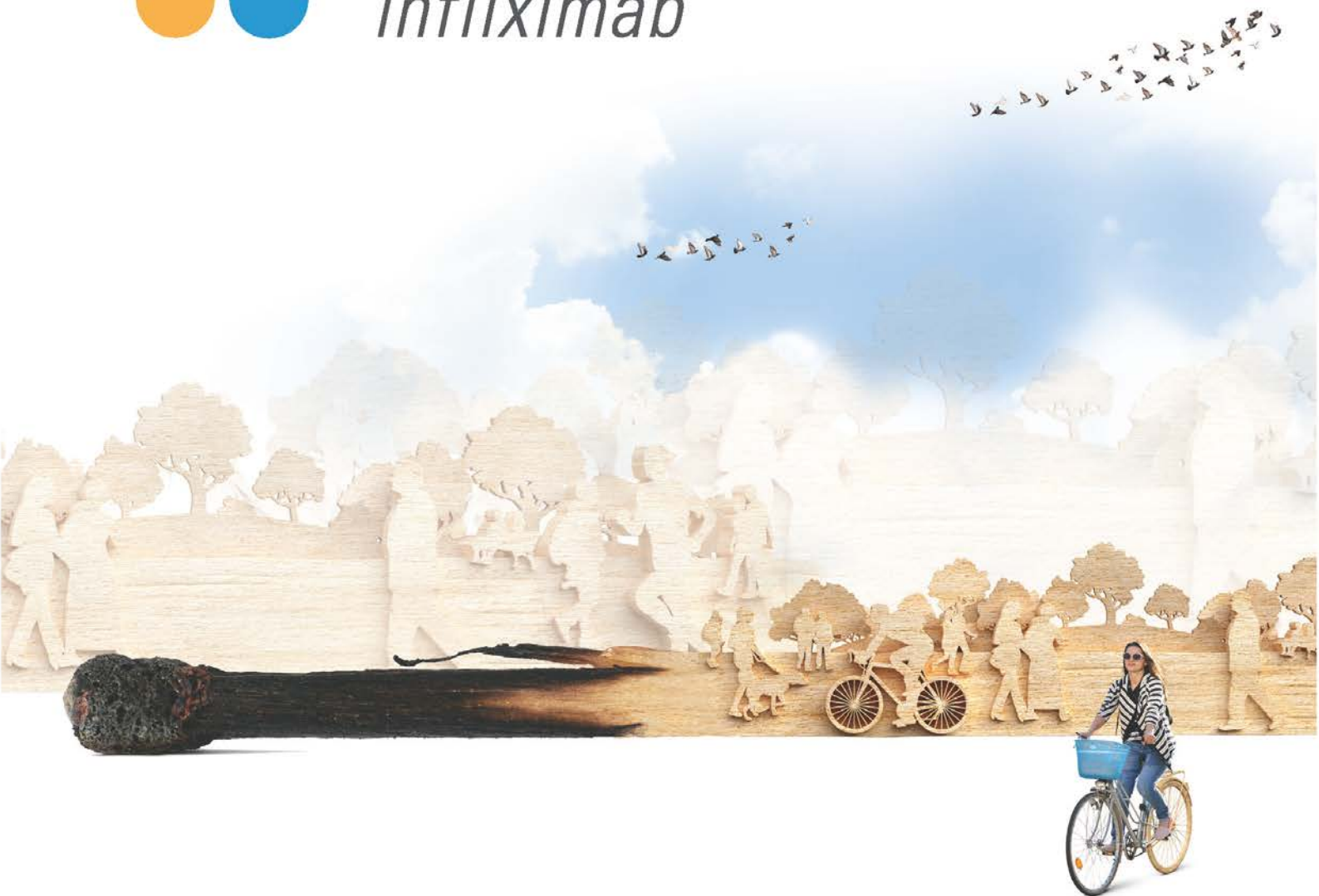
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ:
Hotel Du Lac

Ευχαριστίες

Το Δ.Σ. της Π.Ε.Φ.Ν.Ι. ευχαριστεί τις παρακάτω εταιρείες
για τη συμβολή τους στην πραγματοποίηση του Συνεδρίου



Inflixtra[®] *infliximab*



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία.



Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800,
Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ.: 22817690

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

PP-11A-GBC-005A-N0Y21



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από τη PFIZER HELLAS A.E.

Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800,
Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς ΑΕ (Cyprus Branch)
Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ: 22817690

PP-AIP-GRC-0064-SEP21

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

OCREVUS®: ΑΥΞΑΝΟΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

Έως τον Μάρτιο 2021
ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΙ ΑΠΟ
200.000
ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΣ
 έχουν λάβει OCREVUS
 παγκοσμίως*

*Roche data on file έως 31 Μαρτίου 2021

Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Οι σημαντικότερες και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις¹. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
 Ελλάδα Λ.Τ.: € 5.643,33 Ν.Τ.: € 4.692,93 - Κύπρος Μ.Λ.Τ.: € 6.225,98

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 210 6166100).

Βιβλιογραφία: 1. OCREVUS® (ocrelizumab) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159

email: hellas.medinfo@roche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

OCREVUS®
 ocrelizumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **Οσρενους 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.** Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαισγές προς ελαφρώς ιριδίζον, και άχρωμο προς ανοικτό καφέ διάλυμα. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg οκρελιζουμάμπης σε 10 ml σε συγκέντρωση 30 mg/ml. Η τελική συγκέντρωση του φαρμάκου μετά από την αραίωση είναι περίπου 1,2 mg/mL. Η οκρελιζουμάμπη είναι ένα ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-CD20 που παράγεται σε κύτταρα ωθητικών κινέζικου κρικτιού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1.4.3 **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Υπιάτμενη ενεργό λοίμωξη (βλέπε παράγραφο 4.4) • Ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής (βλέπε παράγραφο 4.4) • Γνωστές ενεργές κακοήθειες (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχθυασμότητα:** Για τη βελτίωση της κνηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφονται ασφής ή ανοσμοσία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs):** Το Oscevus σχετίζεται με σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με την απελευθέρωση κυτταροκινών και/ή άλλων χημικών διμεσολαβητών. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης, αλλά έχουν αναφερθεί συχνότερα κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) μπορούν να εμφανιστούν σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερύθημα, ερεθισμός του φάρυγγα, στοματοφαρυγγικός πόνος, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, έσφιξη, υπόταση, πυρεξία, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, ταχυκαρδία και αναφυλαξία. **Πριν από την έγχυση:** • Αντιμετωπίστε σοβαρά αντιδράσεων. Θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη υποδομή για την αντιμετώπιση των σοβαρών αντιδράσεων όπως είναι οι σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR), οι αντιδράσεις υπερευαίσθησίας και/ή οι αντιδράσεις αναφυλαξίας • Υπόταση: Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων του Oscevus μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ως σύμπτωμα της σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης (IRR). Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής των αντιυπερτασικών θεραπειών για 12 ώρες πριν από και κατά τη διάρκεια της κάθε έγχυσης του Oscevus. Οι ασθενείς με ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας [τάξη III & IV σύμφωνα με την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης] δεν έχουν μελετηθεί • Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή: Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της συχνότητας και της βαρύτητας των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) (βλ. παράγραφο 4.2). **Κατά τη διάρκεια της έγχυσης:** • Θα πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα για ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά αναπνευστικά συμπτώματα, όπως είναι ο βρογχόσπασμος ή οι παροξυσμοί του άσθματος: - απαιτείται άμεση και οριστική διακοπή της έγχυσης τους. - απαιτείται χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας - ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται μέχρι την υποχώρηση των αναπνευστικών συμπτωμάτων επειδή η αρχική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων θα μπορούσε να συνοδεύεται από επιδείνωση. • Η διάκριση ανάμεσα στην υπερευαίσθησία και τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) ενδέχεται να είναι δύσκολη σε επίπεδο συμπτωμάτων. Εάν πιθανολογείται αντίδραση υπερευαίσθησίας κατά τη διάρκεια της έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά (βλέπε «Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας» στη συνέχεια). **Μετά από την έγχυση:** • Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Oscevus θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον μία ώρα μετά από την ολοκλήρωση της έγχυσης για τυχόν συμπτώματα αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση (IRR). • Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ότι μπορεί να εμφανιστεί σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση. Για οδηγίες σχετικά με τη δοσολογία για τους ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση (IRRs), βλ. παράγραφο 4.2. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας:** Θα μπορούσε να εμφανιστεί, επίσης, αντίδραση υπερευαίσθησίας [οξεία αλλεργική αντίδραση στο φαρμακευτικό προϊόν]. Οι οξείες αντιδράσεις υπερευαίσθησίας Τύπου I (διμεσολαβουμένου από την IgE) μπορεί να μην είναι δυνατό να διακρίνονται κλινικά από τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR). Αντίδραση υπερευαίσθησίας μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης, παράλο που συνήθως δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Όσον αφορά τις επόμενες εγχύσεις, η εμφάνιση σοβαρότερων συμπτωμάτων σε σχέση με αυτά που είχε αντιμετωπίσει παλαιότερα ο ασθενής, ή νέων σοβαρών συμπτωμάτων, θα πρέπει να θέσουν την υποψία πιθανής αντίδρασης υπερευαίσθησίας. Οι ασθενείς με γνωστή διμεσολαβουμένη από την ανοσοσφαιρίνη E (IgE) υπερευαίσθησία στην οκρελιζουμάμπη δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3). **Λοίμωξη:** Η χορήγηση του Oscevus πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη μέχρι την αποδότηση της λοίμωξης. Συνιστάται η εκτίμηση της κατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς πριν από τη χορήγηση της δόσης, καθώς οι σοβαρά ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς [π.χ. με λεμφοπενία, υπογαμμοσιαινωμία] δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8). Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μια σοβαρή λοίμωξη ήταν παρόμοιο με τα φάρμακα σύγκρισης (βλέπε παράγραφο 4.8). Η συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων βαθμού 4 [απειλητικές για τη ζωή] και βαθμού 5 [θανατηφόρες] ήταν χαμηλή σε όλες τις ομάδες θεραπείας, ωστόσο, στην ΠΠΠΣ ήταν υψηλότερη με το Oscevus σε σύγκριση με το βασικό φάρμακο για τις απειλητικές για τη ζωή [1,6% έναντι 0,4%] και τις θανατηφόρες [0,6% έναντι 0%] λοιμώξεις. Όλες οι απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις υποχώρησαν χωρίς διακοπή της οκρελιζουμάμπης. Στην ΠΠΠΣ, οι ασθενείς με δυσκολίες κατάποσης διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης πνευμονίας από εισρόφηση. Η θεραπεία με Oscevus μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής πνευμονίας σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να αντιμετωπίζουν άμεσα τους ασθενείς που εμφανίζουν πνευμονία. **Πρώιμα πολυεστιακά λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ):** Ο κίνδυνος ΠΠΛ δεν μπορεί να αποκλειστεί καθώς λοίμωξη από τον ιό John Cunningham (JC) που οδηγεί σε ΠΠΛ έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα και άλλες θεραπείες για την ΠΣ, και σχετίζεται με παράγοντες κινδύνου [π.χ. πληθυσμός ασθενών, πολυθεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα]. Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για πρώιμα σημεία και συμπτώματα ΠΠΛ, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τυχόν νέα έναρξη ή επιδείνωση των νευρολογικών σημείων ή συμπτωμάτων, καθώς αυτά μπορεί να προσρομιάζονται με τη νόσο της πολλαπλής σκλήρυνσης. Εάν πιθανολογείται ΠΠΛ, ο δόση του Oscevus πρέπει να διακοπεί προσωρινά. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κατά προτίμηση με σκιαγραφικό [συγκριτικά με τη μαγνητική τομογραφία πριν από τη θεραπεία], της επιβεβαιωτικής εξέτασης εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) για ιικό δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ (DNA) του ιού John Cunningham (JC), και των επαναληπτικών νευρολογικών εκτιμήσεων. Εάν επιβεβαιωθεί η ΠΠΛ, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. **Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β:** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα έχει αναφερθεί επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), η οποία οδηγεί σε ορισμένες περιπτώσεις σε κεραυνόβλο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προκαταρκτικός έλεγχος για HBV σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Oscevus σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό HBV [δηλ. ενεργό λοίμωξη, η οποία επιβεβαιώνεται από θετικά αποτελέσματα για HBsAg και αντι-HB έλεγχο] δεν θα πρέπει να λάβουν θεραπεία με Oscevus. Οι ασθενείς με θετικό ορολογικό έλεγχο [δηλ. αρνητικοί για HBsAg και θετικοί για το αντίσωμα εναντίον του πυρήνα HB (HBcAg +), φορείς HBV [θετικοί για το επιφανειακό αντιγόνο, HBsAg+] θα πρέπει να απευθυνθούν σε ειδικούς ηπατολόγους πριν από την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β. **Ψυχή ουδετεροπενία:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ουδετεροπενίας άψιμης έναρξης. Παρόλο που ορισμένες περιπτώσεις ήταν Βαθμού 3 ή 4, η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν Βαθμού 1 ή 2. Περιπτώσεις ουδετεροπενίας άψιμης έναρξης έχουν αναφερθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση του Oscevus. Σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, συνιστάται μέτρηση των ουδετεροφίλων στο αίμα (βλ. παράγραφο 4.8). **Κακοήθειες:** Έχει παρατηρηθεί αυξημένος αριθμός κακοηθειών [συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού] σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκρελιζουμάμπη, σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου. Ωστόσο, η επίπτωση κυμαίνεται στο γενικό ποσοστό που αναμένεται για τον πληθυσμό με ΠΣ. Θα πρέπει να εξετάζεται η σχέση μεταξύ οφέλους και κινδύνου για κάθε ασθενή με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κακοήθειες, καθώς και σε ασθενείς που παρακολουθούνται ενεργά για επανεμφάνιση κακοήθειας. Οι ασθενείς με γνωστή ενεργό κακοήθεια δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Oscevus (βλέπε παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τον καθιερωμένο προληπτικό έλεγχο για καρκίνο του μαστού σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 για τους πληθυσμούς που δεν έχουν μελετηθεί. Κατά την ελεγχόμενη περίοδο θεραπείας των κλινικών μελετών, η επίπτωση των μη μελανοματικών δερματικών καρκίνων ήταν χαμηλή, ενώ δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση μεταξύ των ετών θεραπείας 3 και 4 λόγω βασικοκυτταρικού καρκίνου, η οποία δεν παρατηρήθηκε τα επόμενα έτη. Η επίπτωση παραμένει εντός του γενικού ποσοστού που αναμένεται για τον πληθυσμό με ΠΣ. **Θεραπεία σοβαρά ανοσοκατασταλμένων ασθενών:** Οι ασθενείς σε σοβαρή κατάσταση ανοσοκαταστολής δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης (βλέπε παράγραφο 4.3). Σε άλλες αυτοάνοσες καταστάσεις, η χρήση του Oscevus ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτικές φαρμακευτικές αγωγές [π.χ. χρόνια κορτικοστεροειδή, μη βιολογικά και βιολογικά τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα [DMARDs], μυκοφαινολάτη μοφετίλη, κυκλοσπορίνη, αζθειοπρίνη] οδήγησε σε αύξηση των σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαιριακών λοιμώξεων. Οι λοιμώξεις περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, την άτυπη πνευμονία και την πνευμονία από Pneumocystis Jirovecii, την πνευμονία από αμεμβλογία, τη ψυματώση, την ιστοπλάσμωση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ορισμένες από αυτές τις λοιμώξεις ήταν θανατηφόρες. Σε μια διερευνητική ανάλυση διαπιστώθηκαν οι ακόλουθοι παράγοντες που σχετίζονται με τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων: υψηλότερες δόσεις Oscevus από αυτές που συνιστώνται για την ΠΣ, άλλες συννοσηρότητες και χρόνια χρήση ανοσοκατασταλτικών/κορτικοστεροειδών. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών ταυτόχρονα με το Oscevus, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών. Υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με το εάν η ταυτόχρονη χρήση στεροειδών για τη συμπτωματική θεραπεία των υποτροπών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων στην κλινική πρακτική. Στις βασικές μελέτες οκρελιζουμάμπης στην ΠΣ, η χορήγηση κορτικοστεροειδών για την αντιμετώπιση υποτροπών δεν συσχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης. Κατά την έναρξη του Oscevus μετά από την ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή την έναρξη ανοσοκατασταλτικής θεραπείας μετά από το Oscevus, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα αλληλοεπικαλυπτόμενων φαρμακοδυναμικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις). Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Oscevus λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των άλλων τροποποιητικών της νόσου θεραπειών για την ΠΣ. **Εμβολιασμοί:** Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς, μετά από τη θεραπεία με Oscevus δεν έχει μελετηθεί και ο εμβολιασμός με εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους ή ζώντες μικροοργανισμούς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων [στις κλινικές μελέτες, ο διάμεσος χρόνος για την αποκατάσταση του αριθμού των Β κυττάρων ήταν 72 εβδομάδες]. Βλέπε παράγραφο 5.1. Σε μια τυχαία δομημένη ανοικτή μελέτη, οι ασθενείς με ΥΠΣ ήταν σε θέση να ενισχύσουν τις χυμικές ανταποκρίσεις, αν και μειωμένες, σε ανοσοζήνη τετάνου, 23 - δύναμο πολυσακχαριδικό εμβόλιο πνευμονιοκόκκου με ή χωρίς ενισχυτικό εμβόλιο, νεοαντιγόνο αιμοκυανίνης της πεταλιόδας Keyhole (KLH) και εμβόλιο εποχικής γρίπης. Βλ. Παράγραφο 4.5 και 5.1. Συνιστάται η εμβολιάζονται ασθενείς με Oscevus με εμβόλια εποχικής γρίπης τα οποία είναι αποδοσιασμένα. Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν την κατάσταση ανοσοποίησης των ασθενών που είναι υποψήφιοι για θεραπεία με Oscevus. Οι ασθενείς που χρήζουν εμβολιασμό θα πρέπει να ολοκληρώσουν την ανοσοποίηση τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη του Oscevus. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους εμβολιασμούς ανατρέξτε στην παράγραφο 4.5 και 5.1. **Έκθεση in utero στην οκρελιζουμάμπη και εμβολιασμός νεογνών και βρεφών με ζώντα ή ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια.** Λόγω της πιθανής εξάλειψης των Β κυττάρων σε βρέφη μητέρων που έχουν εκτεθεί στο Oscevus κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνιστάται οι εμβολιασμοί με ζώντες ή ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς να αναβάλλονται έως ότου ανακτηθούν τα επίπεδα των Β κυττάρων. Επομένως, συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων Β-κυττάρων που είναι θετικά σε CD19, σε νεογνά και βρέφη, πριν από τον εμβολιασμό. Συνιστάται όλοι οι εμβολιασμοί, εκτός αυτών μεζώντες ή ζώντες-εξασθενημένους μικροοργανισμούς, να ακολουθούν το τοπικό πρόγραμμα ανοσοποίησης και η μέτρηση των τίτλων απόκρισης που προκαλούνται από εμβόλια να λαμβάνεται υπόψη για να ελέγχεται εάν τάτομα έχουν κατακτήσει μια προστατευτική ανοσοαπόκριση επειδή η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μπορεί να μειωθεί. Η ασφάλεια και ο χρόνος εμβολιασμού πρέπει να συζητούνται με το γιατρό του βρέφους (βλ. παράγραφο 4.6). **Νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιλήψη του προφίλ ασφάλειας:** Οι σημαντικότερες και

πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και οι λοιμώξεις. Βλέπε παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.8 (υποπαράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων») για περαιτέρω λεπτομέρειες. **Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:** Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του Ocrevus στην Πολλαπλή Σκλήρυνση βασίζεται σε δεδομένα ασθενών από βασικές κλινικές μελέτες στην πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΠΣ και ΠΠΠΣ). Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση του Ocrevus σε 1.311 ασθενείς (3,05% ασθενο-έτη) κατά τη διάρκεια των περιόδων ελεγχόμενης θεραπείας των κλινικών μελετών της ΠΣ. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και όχι γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας. Πίνακας 2 **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADRs) που αναφέρονται με το Ocrevus (στην ΥΠΣ ή την ΠΠΠΣ)**

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι γνωστές ²
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, γρίπη	Ιγμορίτιδα, βρογχίτιδα, στοματικές έρψεις, γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη, έρπητα ζωστήρα, επιπεφυκίτιδα, κυτταρίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, καταρροή	
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη Μ στο αίμα	Μειωμένη ανοσοσφαιρίνη G στο αίμα	
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία	Ουδετεροπενία όψιμης έναρξης
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση ¹		

¹ Τα συμπτώματα που αναφέρονται ως σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση περιγράφονται στη συνέχεια στις «σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις».

² Παρατηρήθηκε στο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά - η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις: Στις μελέτες της ΥΠΣ και της ΠΠΠΣ, τα συμπτώματα που συνόδευαν τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) περιλάμβαναν, μεταξύ άλλων, τα εξής: κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα, ερύσημα, ζάλη, πονόλαιμο, στοματοφαρυγγικό πόνο, δύσπνοια, φαρυγγικό ή λαρυγγικό οίδημα, ναυτία, ταχυκαρδία. Σε ελεγχόμενες μελέτες δεν υπήρξαν θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (IRRs). Επιπλέον, τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) στο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά περιλάμβαναν την αναφυλαξία. Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 34,3% συγκριτικά με την επίπτωση του 9,9% στην ομάδα θεραπείας της ιντερφερόνης βήτα-1a (έγχυση εικονικού φαρμάκου). Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της Δόσης 1 (27,5%) και μειώθηκε με την πάροδο του χρόνου σε $< 10\%$ στη Δόση 4. Η πλειοψηφία των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) σε αμφότερες τις ομάδες θεραπείας αφορούσε ήπιες έως μέτριες αντιδράσεις. Το 21,7% και το 10,1% των ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με Ocrevus εμφάνισαν ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) αντίστοιχα, το 2,4% εμφάνισαν σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) και το 0,1% εμφάνισαν απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR). Βλέπε παράγραφο 4.4. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ήταν η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus με συνολική επίπτωση 40,1% συγκριτικά με την επίπτωση του 25,5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της έγχυσης 1 της Δόσης 1 (27,4%) και μειώθηκε με τις επόμενες δόσεις σε $< 10\%$ στη Δόση 4. Μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών σε κάθε ομάδα εμφάνισε σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης της κάθε δόσης συγκριτικά με τη δεύτερη έγχυση της συγκεκριμένης δόσης. Η πλειοψηφία των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRR) ήταν ήπιες έως μέτριες. Το 26,7% και το 11,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus εμφάνισαν ήπιες και μέτριες σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) αντίστοιχα, το 1,4% εμφάνισαν σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Δεν υπήρξαν απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs). Βλέπε παράγραφο 4.4.

Εναλλακτική βραχύτερη έγχυση των επακόλουθων δόσεων: Σε μία μελέτη (MA30143 Υπομελέτη Βραχυτέρας Έγχυσης) που σχεδιάστηκε για να χαρακτηρίσει το προφίλ ασφαλείας των βραχυτέρων (2-ωρων) εγχύσεων Ocrevus σε ασθενείς με Υποτροπιάζουσα-Διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση, η συχνότητα, η ένταση και οι τύποι των συμπτωμάτων IRR ήταν συνεπή με εκείνα των εγχύσεων που χορηγήθηκαν σε διάστημα 3,5 ωρών (βλ. ενότητα 5.1 *Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες*). Ο συνολικός αριθμός των παρεμβάσεων που απαιτήθηκαν ήταν χαμηλός και στις δύο ομάδες έγχυσης, ωστόσο, περισσότερες παρεμβάσεις (επιβράδυνση ή προσωρινές διακοπές) χρειάστηκαν για τη διαχείριση των IRRs στη ομάδα βραχυτέρας (2-ωρης) έγχυσης σε σύγκριση με την ομάδα έγχυσης 3,5 ωρών (8,7% έναντι 4,8%, αντίστοιχα). **Λοίμωξη:** Στις ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο μελέτες της ΥΠΣ, λοιμώξεις προέκυψαν στο 58,5% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 52,5% των ασθενών που λάμβαναν ιντερφερόνη βήτα 1a. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 1,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 2,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της ΠΠΠΣ, λοιμώξεις παρουσιάστηκαν στο 72,2% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus έναντι του 69,9% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις σημειώθηκαν στο 6,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus έναντι 6,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Παρατηρήθηκε μια αύξηση του ποσοστού των σοβαρών λοιμώξεων στην ΥΠΣ μεταξύ των Ετών 2 και 3, αλλά όχι στα επακόλουθα έτη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην ΠΠΠΣ. **Αναπνευστικές λοιμώξεις:** Το ποσοστό των λοιμώξεων αναπνευστικού ήταν μεγαλύτερο στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με την ιντερφερόνη βήτα-1a και το εικονικό φάρμακο. Στις κλινικές μελέτες της ΥΠΣ, το 39,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus και το 33,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a εμφάνισαν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 5,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a εμφάνισαν λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Στην κλινική μελέτη της ΠΠΠΣ, το 48,8% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 42,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισαν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού και το 9,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus και το 9,2% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο εμφάνισαν λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού. Οι αναπνευστικές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες (80 - 90 %). **Έρπη:** Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο (ΥΠΣ) κλινικές μελέτες, λοιμώξεις από έρπη αναφέρονταν συχνότερα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ocrevus σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη-βήτα-1a, συμπεριλαμβανομένου του έρπη ζωστήρα (2,1% έναντι 1,0%), του απλού έρπη (0,7% έναντι 0,1%), του στοματικού έρπη (3,0% έναντι 2,2%), του έρπη γεννητικών οργάνων (0,1% έως 0%) και της λοίμωξης από έρπητιδοί (0,1% έναντι 0%). Οι λοιμώξεις ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα και οι ασθενείς ανέκαμψαν με τη λήψη της καθιερωμένης θεραπευτικής αγωγής. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό ασθενών με στοματικό έρπη (2,7% έναντι 0,8%) στο σκέλος θεραπείας με Ocrevus. **Εργαστηριακές αναμμιγίες: Ανοσοσφαιρίνες:** Η θεραπεία με Ocrevus οδήγησε σε μείωση της ολικής ανοσοσφαιρίνης στην ελεγχόμενη περίοδο των μελετών, κυρίως λόγω μείωσης των επιπέδων της IgM. Τα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει μία συσχέτιση μεταξύ των μειωμένων επιπέδων της IgG (και λιγότερο για την IgM ή IgA) και των σοβαρών λοιμώξεων. **Λεμφοκύτταρα:** Στην ΥΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 20,7% των ασθενών που λάμβαναν Ocrevus σε σύγκριση με 32,6% των ασθενών με ιντερφερόνη βήτα-1a. Στην ΠΠΠΣ παρατηρήθηκε μείωση των λεμφοκυττάρων κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο (LLN) στο 26,3% των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus έναντι 11,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των εν λόγω μειώσεων που αναφέρθηκαν στους ασθενείς υπό θεραπεία με Ocrevus ήταν Βαθμού 1 ($< \text{LLN} 800 \text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$) και 2 (μεταξύ 500 και 800 κύτταρων/ mm^3) ως προς τη βαρύτητα. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν λεμφοπενία Βαθμού 3 (μεταξύ 200 και 500 κύτταρων/ mm^3). Σε κανέναν ασθενή δεν αναφέρθηκε λεμφοπενία Βαθμού 4 ($< 200 \text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$). Παρατηρήθηκε αυξημένο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια επεισοδίων επιβεβαιωμένης μείωσης του αριθμού των συνολικών λευκοκυττάρων σε ασθενείς υπό θεραπεία με οκρελιζουμόμη. Ο αριθμός των σοβαρών λοιμώξεων ήταν πολύ χαμηλός για να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα. **Ουδετερόφιλα:** Στην ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο περίοδο θεραπείας (ΥΠΣ), παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό των ουδετερόφιλων $< \text{LLN}$ στο 14,7% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με Ocrevus συγκριτικά με το 40,9% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1a. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (ΠΠΠΣ), το ποσοστό των ασθενών υπό θεραπεία με Ocrevus που εμφάνισαν μειωμένο αριθμό ουδετερόφιλων ήταν υψηλότερο (12,9%) σε σχέση με τους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου (10,0%). Μεταξύ αυτών, υψηλότερο ποσοστό ασθενών (4,3%) της ομάδας του Ocrevus είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 2 ή μεγαλύτερη έναντι 1,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Περίπου το 1% των ασθενών στην ομάδα του Ocrevus είχαν ουδετεροπενία Βαθμού 4 έναντι 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η πλειοψηφία των μειώσεων του αριθμού των ουδετερόφιλων αφορούσε παροδικά περιστατικά [τα οποία παρατηρήθηκαν μόνο μία φορά για ένα δεδομένο ασθενή που λάμβανε θεραπεία με Ocrevus] και ήταν Βαθμού 1 (μεταξύ $< \text{LLN}$ και 1500 κύτταρα/ mm^3) και 2 (μεταξύ 1000 και 1500 κύτταρων/ mm^3) ως προς τη βαρύτητα. Ένας ασθενής με ουδετεροπενία Βαθμού 3 (μεταξύ 500 και 1000 κύτταρων/ mm^3) και ένας ασθενής με ουδετεροπενία Βαθμού 4 ($< 500 \text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$) χρειάστηκαν ειδική θεραπεία με παράγοντα διέγερσης αποικιακών κοκκιοκυττάρων και συνέχισαν να λαμβάνουν οκρελιζουμόμη μετά το επεισόδιο. Η ουδετεροπενία μπορεί να εμφανιστεί αρκετούς μήνες μετά τη χορήγηση του Ocrevus (βλ. παράγραφο 4.4). **Άλλες:** Ένας ασθενής, ο οποίος έλαβε 2000 mg Ocrevus, απεβίωσε λόγω συνδρόμου συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) άγνωστης αιτιολογίας, μετά από εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 12 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Στο σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) μπορεί να συνέβαλε η αναφυλακτική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο γαδολίνιο που χρησιμοποιήθηκε στη μαγνητική τομογραφία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργειακό (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 20 Απριλίου 2021

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

Η **Chiesi** είναι ο μεγαλύτερος φαρμακευτικός όμιλος που έχει λάβει την Πιστοποίηση B Corp



B forward-looking
με βλέμμα στο μέλλον



B different
με διαφορετικότητα



B impactful
με αποτύπωμα

Επενδύουμε στην **Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D)**, είμαστε Νο 1 στην Ιταλία και μέσα στις "top 15" των ευρωπαϊκών φαρμακευτικών εταιριών, **με 5 κέντρα R&D.**

Στοχεύουμε στη **διατήρηση της ισορροπίας μεταξύ ανθρώπων, πλανήτη και κέρδους.** Η Πιστοποίησή μας ως **B Corp** αποτελεί επίσημη αναγνώριση της περιβαλλοντικής και κοινωνικής μας επίδοσης.

Ανεβάζουμε τον πήχη ψηλά! **Υιοθετούμε τη δέσμευση να είμαστε "Carbon Neutral" έως το 2035** με επενδύσεις αξίας 350εκ. ευρώ στην επόμενη πενταετία.

Μόλις **3%** στις **100.000** επιχειρήσεις έχουν πιστοποιηθεί ως B Corp



Αντιικά

Entecavir/Vocate[®]
Entecavir

Varistren[®]
Abacavir/Lamivudine

Nevirapine/Vocate[®]
Nevirapine



Αντιμυκητιασικά

Fungizor[®]
Caspofungin

Funzoren[®]
Micafungin



Αντιβακτηριακά

Zepraxen[®]
Daptomycin

Digazor[®]
Tigecycline

Linesol[®]
Linezolid

Meropenil[®]
Meropenem

Vancomycin/Vocate[®]
Vancomycin