

13^ο ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ

14-17
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

PORTO PALACE

Όραμα, Στοχοθεσία και Προκλήσεις
για τους Νοσοκομειακούς Φαρμακοποιούς
στη μετα-COVID Εποχή



ΥΒΡΙΔΙΚΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ

Τμήμα Φαρμακευτικής
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Υπό την Αιγίδα



UNIVERSITY
of NICOSIA



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
FREDERICK

ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ



Πανελλήνια
Ένωση
Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών
Ιδρυμάτων

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



Everest Travel & Congresses

Λυκούργου 14-16, 10552 Αθήνα

T. 2103249242

E. conference@everesttravel.gr

W. www.everesttravel.gr



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- 1** Χαιρετισμός Προέδρου
- 2-4** Γενικές Πληροφορίες
- 5-10** Επιστημονικό Πρόγραμμα
- 11-14** Αλφαβητικός Κατάλογος Προέδρων - Ομιλητών
- 15** Ευχαριστίες

Χαιρετισμός Προέδρου

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας καλωσ্বরίζω -εκ μέρους του ΔΣ της Π.Ε.Φ.Ν.Ι.- στην όμορφη Θεσσαλονίκη & στο **13ο Πανελλήνιο Συνέδριο Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών** που διοργανώνουμε στις **14-17 Απριλίου 2022**, στο ξενοδοχείο **Porto Palace**, με θέμα **«Όραμα, Στοχοθεσία και Προκλήσεις για τους Νοσοκομειακούς Φαρμακοποιούς στη μετα-COVID Εποχή»**. Είναι το δεύτερο Συνέδριο μας που θα πραγματοποιηθεί υβριδικά, με **φυσική παρουσία** για όσους καταφέρουν να βρεθούν κοντά μας & **ταυτόχρονη διαδικτυακή μετάδοση** για τους υπόλοιπους εγγεγραμμένους συνέδρους.



Με αίσθημα ευθύνης και προσήλωση στον ρόλο του, ο κλάδος μας απέδειξε στην κρίσιμη περίοδο της πανδημίας COVID-19- την ουσιαστική του συνεισφορά στο Σύστημα Υγείας & την κοινωνία συνολικά. Προσαρμοστήκαμε αποτελεσματικά στις σαρωτικές αλλαγές που έφερε η πανδημία, με στόχο να διασφαλίσουμε την αδιάλειπτη πρόσβαση των ασθενών στην αναγκαία φαρμακευτική αγωγή τους, ακόμη και υπό τις δυσμενείς συνθήκες για τις εθνικές & διεθνείς μετακινήσεις, εν μέσω συχνών ελλείψεων και άλλων προβλημάτων.

Παράλληλα επιφορτισθήκαμε με τη διαχείριση των εμβολίων στα εμβολιαστικά κέντρα, υποστηρίζοντας υποδειγματικά την Εθνική Εκστρατεία Εμβολιασμού του πληθυσμού της χώρας. Στην αυγή της μετα-COVID πραγματικότητας, ζυγίζουμε όλοι μας τα διδάγματα και την κόπωση που έφερε η πανδημία μαζί της.

Ο τίτλος του Συνεδρίου μας αντικατοπτρίζει τη νέο μας στοίχημα: το σύνολο των νέων διαδικασιών, θεραπευτικών επιλογών και τεχνολογικών καινοτομιών που αναπτύχθηκαν στα διάφορα στάδια αντιμετώπισης της πανδημίας, είναι η κληρονομιά που πρέπει να μπορέσουμε να ενσωματώσουμε πλέον στην καθημερινή φροντίδα των ασθενών. Αυτό προϋποθέτει, αφενός την περαιτέρω καλλιέργεια του κλίματος συνεργασίας μεταξύ των επαγγελματικών ομάδων, που ενώθηκαν κάτω από την ομπρέλα του κοινού σκοπού καταπολέμησης της πανδημίας και πέτυχαν επιστημονικά άλματα σε πολύ μικρό χρόνο. Αφετέρου καταδεικνύει την αναγκαιότητα εκπαίδευσης όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού, την οποία ο ευαισθητοποιημένος νοσοκομειακός φαρμακοποιός οφείλει να σχεδιάζει για τον ίδιο και τους συνεργάτες του και να συμμετέχει ενεργά.

Στα πλαίσια αυτά, ωθούμαστε κι εμείς να ανεβάζουμε τον πήχη ψηλότερα σε κάθε επιστημονική συνάντηση που οργανώνουμε, ώστε να αξιοποιούνται με τον καλύτερο τρόπο οι πλούσιες νέες εμπειρίες, τις οποίες επιστήμονες, με βαθιά γνώση στο επιστημονικό τους πεδίο, μοιράζονται μαζί μας.

Η νύφη του Θερμαϊκού μας περιμένει στην αρχή της άνοιξης με μian ανοιχτή αγκαλιά γεμάτη φως, ανθρώπινη επαφή -που τόσο στερηθήκαμε- και πολύτιμη γνώση! Σας προσκαλούμε να τιμήσετε με την παρουσία σας το Συνέδριο, το οποίο ελπίζουμε ότι θα ικανοποιήσει τις προσδοκίες όλων, δίνοντάς μας την ευκαιρία να εμπνευστούμε, να επικοινωνήσουμε και να δρομολογήσουμε όλοι μαζί τα μελλοντικά επαγγελματικά εργαλεία και εχέγγυα για τους Νοσοκομειακούς Φαρμακοποιούς της μετα-COVID εποχής.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς
Δέσποινα Μακριδάκη
Πρόεδρος ΠΕΦΝΙ
Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής Συνεδρίου

Γενικές
Πληροφορίες

Ημερομηνία Διεξαγωγής

Το **13ο Πανελλήνιο Συνέδριο Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών** θα πραγματοποιηθεί στη Θεσσαλονίκη στις **14-17 Απριλίου 2022** στο ξενοδοχείο **Porto Palace**. 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 Porto Palace

26ης Οκτωβρίου 65
Θεσσαλονίκη, 546 28
Αίθουσα Crystal

Φορέας Διοργάνωσης

P.
E.
F.
N.
I.



Πανελλήνια
Ένωση
Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών
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

Γενικές Πληροφορίες

Εγγραφές

Για τη συμμετοχή σας στο Συνέδριο απαιτείται προεγγραφή.

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€	
Φοιτητές / Σπουδαστές	Για τη συγκεκριμένη κατηγορία εγγραφής προβλέπεται μόνο 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

Με διαδικτυακή συμμετοχή

Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι εφ' όσον έχουν συμπληρώσει το 60% των συνολικών ωρών παρακολούθησης του Συνεδρίου μπορούν να **κατεβάσουν** το πιστοποιητικό τους από τη σελίδα της διαδικτυακής παρακολούθησης του Συνεδρίου μετά τη λήξη.

Με φυσική παρουσία

Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι εφ' όσον έχουν συμπληρώσει το 60% των συνολικών ωρών παρακολούθησης του Συνεδρίου **θα λάβουν ηλεκτρονικά** από τη Γραμματεία ψηφιακό πιστοποιητικό παρακολούθησης (pdf) μέσω email εντός 15 ημερών μετά τη λήξη.

Γενικές Πληροφορίες

Ιστοσελίδα Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Ο ηλεκτρονικός σύνδεσμος για τη διαδικτυακή παρακολούθηση είναι
<https://projector-web.gr/everest/gr/pefni-3>

Μετά την ολοκλήρωση της εγγραφής σας , για την παρακολούθηση της ζωντανής μετάδοσης του
«13ου 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**».

16.00-16.30

Προσέλευση - Εγγραφές

16.30-17.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΡΙΣΕΩΝ»

Συντονισμός – Προεδρεία: **Ευαγγελάτος Σταύρος**

- Ο ρόλος και η συνδρομή της Πανεπιστημιακής Κοινότητας στη διαχείριση κρίσεων / **Υφαντόπουλος Ιωάννης**
- Ο ρόλος των Θεσμικών Οργάνων στη διαχείριση υγειονομικών κρίσεων: το παράδειγμα του Ε.Ο.Φ. / **Φιλίππου Δημήτριος**
- Ο ρόλος των Εθελοντικών Οργανώσεων στην διαχείριση κρίσεων : το παράδειγμα του Ε.Ε.Σ. / **Αυγερινός Αντώνιος**
- Η εμπειρία των Φαρμακοποιών του Κόσμου στη διαχείριση κρίσεων / **Μανωλάκου Δώρα**

17.30-18.00

Διάλειμμα Καφέ

18.00-19.00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

«Η 1Η ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΑ ΑΝΤΙ-ΙΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ COVID-19»

Συντονισμός - Προεδρεία: **Ευσταθίου Σταυρούλα**Ομιλήτης: **Μεταλλίδης Συμεών***Με την ευγενική χορηγία της Pfizer*

19.00-20.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΣΤΗ ΜΕΤΑ-COVID ΕΠΟΧΗ»

Συντονισμός – Προεδρεία: **Τσιαφάκη Ξανθή**

- Παθοβιοχημεία λιπιδους ιστού και Covid / **Καρίκας Γεώργιος-Αλβέρτος**
- Μονοκλωνικά Αντισώματα και νεότερα Αντικα Φάρμακα στη μάχη κατά της COVID / **Μυλωνά Έλενα**
- Βελτιώνοντας την Επιτήρηση των Αντιμικροβιακών παραγόντων στο Νοσοκομειακό Περιβάλλον: Βασικά Στοιχεία στη Μελέτη Αντιβιογράμματος / **Περιβολιώτη Ευσταθία**
- Βελτιώνοντας την επιτήρηση των αντιμικροβιακών παραγόντων στο Νοσοκομειακό περιβάλλον: Στρατηγικές και Βασικά Στοιχεία για την υλοποίηση ενός προγράμματος Επιμελητείας Αντιβιοτικών / **Μαρκογιαννάκης Αντώνιος**
- Υπερσυνταγογράφηση Αντιμικροβιακών και Αντιμυκητιασικών Φαρμάκων: Ένα διαχρονικό πρόβλημα που απαιτεί επιτέλους λύση / **Συμπάρδη Στυλιανή**
- Αντιπηκτική Αγωγή και COVID-Πριν και Μετά / **Νικολάου Μαρία**

09.00-11.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«ΝΕΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ, ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ: ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΙΣ ΝΕΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΚΑΙ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Petelos Elena, Λίγγρη Δήμητρα**

- Εισαγωγή σε ευρωπαϊκές προτεραιότητες / **Petelos Elena, Λίγγρη Δήμητρα**
- Η εθνική στρατηγική για την πρόσβαση σε νέες θεραπείες και η διασύνδεσή της με τις ευρωπαϊκές προτεραιότητες, στο πλαίσιο της πολιτικής υγείας / **Καραθάνος Μπάμπης**
- Ευρωπαϊκές προτεραιότητες στην καταπολέμηση του καρκίνου και οι ανάγκες των ασθενών / **Αποστολίδου Καίτη**
- Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και φάρμακο: προτεραιότητες για παιδιατρικούς ασθενείς (και ο ρόλος των κλινικών φαρμακοποιών) / **Μπακοπούλου Φλώρα**
- Ο ρόλος του εθνικού πληρωτή και η σημασία του σχεδιασμού βιώσιμης παρακολούθησης χορήγησης φαρμάκων για τον κλινικό φαρμακοποιό / **Κανή Χαρά**
- Συμπεράσματα και μηνύματα-κλειδιά / **Petelos Elena, Λίγγρη Δήμητρα**

11.00-12.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΤΟΥ «ΑΥΡΙΟ»: ΝΕΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΕΔΙΑ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Γαζούλη Μαρία**

- Υπολογιστικές μέθοδοι στην ανάπτυξη φαρμάκων και την κλινική πράξη / **Καραλής Ευάγγελος**
- Repurposing Φαρμάκων / **Χατζηπαύλου-Λίτινα Δήμητρα**
- Κυτταρικές Θεραπείες / **Ρουμπελάκη Μαρία**
- Φαρμακογενετική / **Γαζούλη Μαρία**
- Η Νανοτεχνολογία στη φαρμακευτική Τεχνολογία: Όταν τα Φάρμακα και τα Εμβόλια «αλλάζουν» διαστάσεις / **Πίππα Νατάσσα**

12.30-13.00

Διάλειμμα Καφέ

13.00-14.00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

«ΒΙΟΟΜΟΙΩΣΗ: ΑΝΑΓΚΗ Ή ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ;»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Μαρκογιαννάκης Αντώνιος**

Ομιλητής: **Κατσιφής Γκίκας**

Με την ευγενική χορηγία της Sandoz

14.00-15.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«ΒΙΟΟΜΟΙΩΣΗ: Ο ΧΑΡΤΗΣ ΠΟΡΕΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΟΥΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Οικονόμου Όλγα**

- Η οπτική των Ιατρών / **Δημητρούλας Θεόδωρος**
- Η οπτική των Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών / **Παπανδρέου Βασιλική**
- Η οπτική των Ασθενών / **Γραμματόγλου Ζωή**
- Η οπτική της Φαρμακοβιομηχανίας / **Γιαννικόπουλος Ιωάννης**

15.30-16.30

Μεσημβρινή Διακοπή

16.30-18.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
«ΤΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Ταουκτσή Αργυρώ**

- Η χρήση της Κάνναβης στην Ανοσολογία και την Ογκολογία / **Αλεβιζόπουλος Νεκτάριος**
- Ο ρόλος του Μικροβιώματος στον Καρκίνο / **Γαζούλη Μαρία**
- Διατροφική Υποστήριξη Ογκολογικών Ασθενών / **Γκιουλμπασάνης Ιωάννης**
- Dosebanding στα ογκολογικά φάρμακα. Κοινή λογική ή κυνήγι μαγισσών στην ελληνική πραγματικότητα; / **Λεντάρης Ευάγγελος**
- Πρακτικές στρατηγικές για την εφαρμογή ενός επιτυχημένου προγράμματος ασφαλούς αντιμετώπισης διασποράς αντικαρκινικών φαρμάκων και διαχείρισης αποβλήτων τόσο στο νοσοκομείο όσο και στο σπίτι / **Θεοφάνους - Κιτηρή Σταυρούλα**

18.30-19.00

Διάλειμμα Καφέ

19.00-19.30

ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΝΑΡΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

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

Χαιρετισμοί Επισήμων

19.30-20.30

ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΗ
«ΠΑΝΔΗΜΙΑ COVID-19: ΜΑΘΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Μακριδάκη Δέσποινα**

Ομιλητής: **Δημόπουλος Μελέτιος – Αθανάσιος**, Καθηγητής, Πρύτανης ΕΚΠΑ

21.30

ΕΠΙΣΗΜΟ ΔΕΙΠΝΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Το δείπνο θα πραγματοποιηθεί στο Συνεδριακό Ξενοδοχείο **Porto Palace**

Με την ευγενική χορηγία της DEMO

09.00-11.00

ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΚΑΡΠΑ
«ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΕΡΥΘΡΟΣ ΣΤΑΥΡΟΣ»*Συντονισμός: **Θεοακόξ Ξενοφών**Εκπαιδευτές: **Ζεκή Μεμέτ Αλή , Καδηγιαννόπουλος Πασχάλης**

Βασική Υποστήριξη Ζωής σε ενήλικες

- Τεχνητή Αναπνοή
- Προσέγγιση με Ασφάλεια
- Έλεγχος Επιπέδου Συνείδησης
- Κλήση για Βοήθεια
- Θωρακικές Συμπίεσεις

Χρήση αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή (ΑΕΑ)

- Ασφάλεια στη χρήση ΑΕΑ
- Κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση ΑΕΑ

*Για την παρακολούθηση του Σεμιναρίου ΚΑΡΠΑ θα χορηγηθεί πιστοποίηση από τον Ελληνικό Ερυθρό Σταυρό

11.00-11.30

Διάλειμμα Καφέ

11.30-12.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

«ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΑΡΕΩΣ ΠΑΣΧΟΝΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ»

Συντονισμός – Προεδρεία: **Μπαλτόπουλος Γεώργιος**

- Διαχείριση υγρών σε ασθενείς ΜΕΘ / **Παπαϊωάννου Βασίλης**
- Η θέση των β-αναστολέων στην επείγουσα ιατρική/ **Αντωνέλος Νικόλαος**

Με την ευγενική χορηγία της AOP HEALTH

12.30-14.00

ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΚΑΡΠΑ
«ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΕΡΥΘΡΟΣ ΣΤΑΥΡΟΣ»*Συντονισμός: **Θεοακόξ Ξενοφών**Εκπαιδευτές: **Ζεκή Μεμέτ Αλή , Καδηγιαννόπουλος Πασχάλης**

Βασική Υποστήριξη Ζωής σε παιδιατρικούς ασθενείς

- Έλεγχος Επιπέδου Συνείδησης
- Διάνοιξη Αεραγωγού
- Έλεγχος Αναπνοής
- Κλήση για Βοήθεια

Χρήση αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή (AED)

- Χρήση ΑΕΑ σε παιδιά και βρέφη

*Για την παρακολούθηση του Σεμιναρίου ΚΑΡΠΑ θα χορηγηθεί πιστοποίηση από τον Ελληνικό Ερυθρό Σταυρό

14.00-15.00

Μεσημβρινή Διακοπή

15.00-17.00

ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΚΑΡΠΑ
«ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΕΡΥΘΡΟΣ ΣΤΑΥΡΟΣ»*Συντονισμός: **Θεοακόξ Ξενοφών**Εκπαιδευτές: **Ζεκή Μεμέτ Αλή , Καδηγιαννόπουλος Πασχάλης**

- Αντιμετώπιση Πνιγμονής

- Μερική απόφραξη
- Ολική απόφραξη
- Χειρισμός HEIMLICH

- Θέση Ανάνηψης

- Τοποθέτηση σε ανάνηψης «Βρέφους- Παιδιού»

*Για την παρακολούθηση του Σεμιναρίου ΚΑΡΠΑ θα χορηγηθεί πιστοποίηση από τον Ελληνικό Ερυθρό Σταυρό

17.00-19.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«ΤΙ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΟΥΝ ΟΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΙ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ ΓΙΑ
ΤΙΣ ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΑΙΧΜΗΣ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Γκογκοζώτου Βασιλική - Κωνσταντίνα**

- Η χρήση της Ψηφιακής Τεχνολογίας για τη Διαχείριση της Πληροφορίας στο Νοσοκομειακό Περιβάλλον: Ο ρόλος της ΗΔΙΚΑ / **Μιχαλίτσης Κωνσταντίνος**
- Η χρήση των σύγχρονων πληροφοριακών συστημάτων ως εργαλεία Διοίκησης / **Ρακοπούλου Ζωή**
- Ανοικτά Δεδομένα Φαρμάκου / **Ποδηματάς Γιάννης**
- 3D-printed Φάρμακα και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα / **Γιουμουξούζης Χρήστος**
- Ασφαλής Τεχνητή Νοημοσύνη για Ευαίσθητα Διανεμημένα Ιατρικά Δεδομένα / **Σαλωνίδης Θεόδωρος**
- Η χρήση ρομποτικών συστημάτων σε ογκολογικό Νοσοκομείο του ΕΣΥ / **Τσιτσιλάρας Αθανάσιος**
- Αυτοματοποιημένο Ρομποτικό Σύστημα Διαχείρισης Φαρμάκων – Pharmacy Automated Dispensing System στο Γ.Ν. Χανίων : από τη σύμβαση στην εγκατάσταση / **Τζίμης Λεωνίδας, Πετρόγγονας Μαρίνος**

19.00-19.30

Διάλειμμα Καφέ

19.30-20.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

«Η ΑΞΙΑ ΤΗΣ ΑΝΟΣΟ-ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΤΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΑ»

Συντονισμός - Προεδρείο: **Φουρλής Αντώνης**

- Χαιρετισμός/ **Κωτσιόπουλος Ιωάννης**
- Η αξία της ανοσο-ογκολογίας από την πλευρά της κοινωνίας και των συστημάτων υγείας / **Βοζίκης Αθανάσιος**
- Η αξία της ανοσοθεραπείας στην καθημερινή ογκολογική κλινική πρακτική / **Σαριδάκη – Ζώρα Ζένια**
- Ο ρόλος του νοσοκομειακού φαρμακοποιού στην ογκολογική φροντίδα / **Ταουκτσή Αργυρώ**
- Η εμπειρία ενός ογκολογικού ασθενούς / **Καβαλλιεράκη Αντωνία**

Με την ευγενική χορηγία της Bristol Myers Squibb

20.30-21.00

ΔΙΑΛΕΞΗ

«Η ΨΗΦΙΑΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ: ΠΟΛΥΤΙΜΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Ευσταθίου Σταυρούλα**

Εισηγητής : **Πιερρακάκης Κυριάκος**, Υπουργός Επικρατείας & Ψηφιακής Διακυβέρνησης

21.30

ΕΠΙΣΗΜΟ ΔΕΙΠΝΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Το δείπνο θα πραγματοποιηθεί στο Συνεδριακό Ξενοδοχείο **Mediterranean Palace**
(Σαλαμίνο 3 & Καρατάσου, 54626 Θεσσαλονίκη)

Με την ευγενική χορηγία της BIANEΞ

09.00-10.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«ΕΑΗΡ HIGHLIGHTS»

Συντονισμός – Προεδρείο: **Μακριδάκη Δέσποινα, Πετρόγγονας Μαρίνος**

- Hospital Pharmacists: Changing roles in a changing World / **Sule Andras**
- Evaluating Pharmaceutical Logistics Automated Technology in the Hospital Setting: A Health Technology Assessment / **Horák Petr**
- Antibiotic Treatment Monitoring in Orthopaedic Joint Replacement Surgery / **Miljkovic Nenad**
- Hospital pharmacist' activities in Italy: focus on clinical trials/ **Polidori Piera**

10.30-12.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ
ΣΤΟ ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ»Συντονισμός – Προεδρείο: **Κατσικάρου Σταυρούλα**

- Βασικές Λειτουργίες της Διοίκησης Ανθρώπινου Δυναμικού στο Νοσοκομείο / **Γείτονα Μαρία**
- Ανάλυση Θέσεων Εργασίας Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών / **Σιάχου Ευαγγελία**
- Νοσοκομειακοί Φαρμακοποιοί, Φάρμακα και Κλινικές Υπηρεσίες / **Χατζηγεωργίου Νικόδημος**

12.00-12.30

Διάλειμμα Καφέ

12.30-14.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

«ΟΙ ΠΟΛΛΑΠΛΟΙ ΡΟΛΟΙ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ ΣΤΟ
ΣΥΓΧΡΟΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ»Συντονισμός – Προεδρείο: **Γκώγκου Στέλλα, Μπολιός Ιωάννης**

- Δράσεις και Αλληλεπιδράσεις με Κοινωνική Φαρμακευτική / **Τερζής Αναστάσιος**
- Ο ρόλος της Πανεπιστημιακής Κοινότητας στη δια βίου εκπαίδευση των Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών / **Κοντογιώργης Χρήστος**
- Ο ρόλος των Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών στην Πρωτοβάθμια Περίθαλψη (Εμβόλια, Home Care, Διαχείριση Χρόνιων Νοσημάτων) / **Κλημεντίδης Διαμαντής**
- Η σημασία και η εφαρμογή του Προτύπου ISO: 17025:2017 στο εργαστήριο Αναλυτικής Τοξικολογίας & Φαρμακοκινητικής του 424 ΓΣΝΕ / **Δίγκα Δανάη, Κοσπάτης Γεώργιος**
- Ιχνηλάτηση Φαρμάκων: Διδάγματα, προκλήσεις και στόχοι για το Νοσοκομειακό Φαρμακείο στη μετά COVID εποχή / **Τσιάφος - Τσιάρας Σωτήρης**

14.30-15.00

Συμπεράσματα - Λήξη Συνεδρίου

Κατάλογος Ομιλητών - Συντονιστών

Horák Petr, Immediate Past President, European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)

Miljković Nenad, Head of Hospital Pharmacy Services Institute of Orthopaedics Banjica, EAHP Director of Finance, 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

Polidori Piera, Director of Pharmacy Dept., AOOR Villa Sofia Cervello, Italy

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

Αλεβιζόπουλος Νεκτάριος, Παθολόγος - Ογκολόγος, ΓΝΑ "ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

Αντωνέλος Νικόλαος, Φαρμακοποιός Αντιπλοίαρχος (ΥΦ) ΠΝ, Τμηματάρχης Φαρμακείου Ναυτικού Νοσοκομείου Αθηνών (NNA), Κλινικός Φαρμακοποιός ΜΕΘ NNA

Αποστολίδου Καίτη, Πρόεδρος European Cancer Patient Coalition (ECPC), Πρόεδρος Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου (ΕΛΛ.Ο.Κ.)

Αυγερινός Αντώνιος, Διδάκτωρ Φαρμακευτικής, Υποστράτηγος ε.α., Πρόεδρος Ελληνικού Ερυθρού Σταυρού

Βοζίκης Αθανάσιος, Αναπληρωτής Καθηγητής, Διευθυντής Εργαστηρίου Οικονομικών και Διοίκησης της Υγείας (LabHEM), Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης

Γαζούλη Μαρία, Καθηγήτρια Βιολογίας - Νανοιατρικής, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Γείτονα Μαίρη, Καθηγήτρια Οικονομικών Υγείας Πανεπιστημίου Πελοποννήσου

Γιαννικόπουλος Ιωάννης, Head of Business Excellence, BIANEΞ

Γιουμουξούζης Χρήστος, Μεταδιδακτορικός ερευνητής, Τμήμα Φαρμακευτικής ΑΠΘ

Γκιουλμπασάνης Ιωάννης, Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος Β' Ογκολογικής Κλινικής Animus-Κυανούς Σταυρός, Λάρισα

Γκογκοζώτου Βασιλική-Κωνσταντίνα, Μη Εκτελεστικός Πρόεδρος ΕΟΠΥΥ, Φαρμακοποιός, MBA, MSc, PhD, Μέλος της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

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

Γραμματόγλου Ζωή, Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών, Εθελοντών, Φίλων και Ιατρών (Κ.Ε.Φ.Ι.) Αθηνών

Δημητρούλας Θεόδωρος, Αναπληρωτής Καθηγητής Ρευματολογίας ΑΠΘ, Ιπποκράτειο Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Δημόπουλος Μελέτιος - Αθανάσιος, Καθηγητής Αιματολογίας-Ογκολογίας, Διευθυντής Θεραπευτικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Πρύτανης ΕΚΠΑ

Δίγκα Δανάη, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός – MSc, Εργαστήριο Αναλυτικής Τοξικολογίας και Φαρμακοκινητικής, 424 ΓΣΝΕ

Ευαγγελάτος Σταύρος Α., Δρ., τ. Γενικός Επιθεωρητής Σ.Ε.Υ.Υ.Π.

Κατάλογος Ομιλητών - Συντονιστών

- Ευσταθίου Σταυρούλα**, Διευθύντρια Φαρμακευτικού Τμήματος ΓΝΕ ΘΡΙΑΣΙΟ, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός ΕΣΥ, MSc Κλινικός Φαρμακοποιός, MBA, PharmD, BSc, Rpharm
- Ζεκή Μεμέτ-Αλή**, Διασώστης - Εκπαιδευτής Εκπαιδευτών, Ελληνικός Ερυθρός Σταυρός
- Θειακός Ξενοφών**, MSc, Διευθυντής Φαρμακείου ΓΝΝΘΑ «Η ΣΩΤΗΡΙΑ» και Μονάδας Διάλυσης Ογκολογικών Φαρμάκων
- Θεοφάνους-Κιτηρή Σταυρούλα**, Κλινικός Φαρμακοποιός, Σταυρούλα, Διευθύντρια Φαρμακευτικού Τμήματος
- Καβαλλιεράκη Αντωνία**, Εκπρόσωπος Συλλόγου Καρκινοπαθών Κ.Ε.Φ.Ι., Φαρμακοποιός
- Καδηγιαννόπουλος Πασχάλης**, Εκπαιδευτής Πρώτων Βοηθειών και CPR/AED, Ελληνικός Ερυθρός Σταυρός
- Κανή Χαρά**, Μέλος Επιτροπής Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, Προϊσταμένη Τμήματος Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων, Γενική Διεύθυνση Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας, Διεύθυνση Φαρμάκου του ΕΟΠΥΥ
- Καραθάνος Μπάμπης**, Φαρμακοποιός, Ειδικός Σύμβουλος Φαρμάκου Υπουργού Υγείας
- Καραλής Ευάγγελος**, Αναπληρωτής Καθηγητής, Τμήμα Φαρμακευτικής ΕΚΠΑ
- Καρίκας Γεώργιος-Αλβέρτος**, Ομότιμος καθηγητής Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, Επισκέπτης Καθηγητής Φαρμακευτικής
- Κατσικάρου Σταυρούλα**, Οικονομολόγος, Προϊσταμένη Διεύθυνσης Επιστημονικής & Διοικητικής Υποστ. Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, Υπουργείο Υγείας
- Κατσιφης Γίκας**, Ρευματολόγος, Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
- Κλημεντίδης Διαμαντής**, Κλινικός Φαρμακοποιός, Ψυχιατρική Κλινική Αγία Αικατερίνη, Θεσσαλονίκη
- Κοντογιώργης Χρήστος**, Επίκουρος Καθηγητής, Τμήμα Ιατρικής Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
- Κοσπάτης Γεώργιος**, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός - MSc, Εργαστήριο Αναλυτικής Τοξικολογίας και Φαρμακοκινητικής, 424 ΓΣΝΕ
- Κωτσιόπουλος Ιωάννης**, Γενικός Γραμματέας Υπηρεσιών Υγείας
- Λεντάρης Βαγγέλης**, Φαρμακοποιός, M. Pharm, M.P.H., ΓΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ
- Λίγγρη Δήμητρα**, Managing Director- European Healthcare Fraud and Corruption Network Co chair HTAi RWE & AI Interest Group Barrister -Athens Bar Association ΕΟΠΥΥ- Legal Department
- Μακριδάκη 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

Κατάλογος Ομιλητών - Συντονιστών

Μανωλάκου Δώρα, Φαρμακοποιός, Πρόεδρος "Φαρμακοποιοί του Κόσμου"

Μαρκογιαννάκης Αντώνιος, BPharm, MPH, PhD, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός, Διευθυντής Φαρμακείου ΓΝΑ "ΛΑΪΚΟ"

Μεταλλίδης Συμεών, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων, Α' Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής, Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Μιχαλίτσης Κωνσταντίνος, Προϊστάμενός Υποδιεύθυνσης Γενικών Εφαρμογών ΗΔΙΚΑ - Υπεύθυνος του έργου Ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα για την Υποστήριξη των Επιχειρησιακών Λειτουργιών Μονάδων Υγείας του ΕΣΥ.

Μπακοπούλου Φλώρα, Πρόεδρος Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, Υπουργείο Υγείας / Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Εφηβικής Ιατρικής Έδρα UNESCO Εφηβικής Υγείας, Α' Παιδιατρική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Μπαλτόπουλος Γεώργιος, Ομότιμος Καθηγητής Εντατικολογίας Τμήματος Νοσηλευτικής ΕΚΠΑ

Μπολίδης Ιωάννης, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Διευθυντής Φαρμακείου Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, Μον. Νάουσας

Μυλωνά Ελένη, Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Ε' Παθολογική Κλινική και Μονάδα Λοιμώξεων, ΓΝΑ "ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

Νικολάου Μαρία, Καρδιολόγος, Επιμελήτρια Α', ΓΝΑ «Σισμανόγλειο - Αμαλία Φλέμινγκ»

Οικονόμου Όλγα, PharmD MSc PhD, Διευθύντρια Φαρμακευτικού Τμήματος, ΓΝΑ "Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ", Πρόεδρος Πανελλήνιας Ένωσης Σπανίων Παθήσεων, Αντιπρόεδρος Ελληνικής Επιστημονικής Εταιρείας Οικονομίας & Πολιτικής Υγείας (ΕΕΕΟΠΥ)

Παπαϊωάννου Βασίλειος, Τακτικός Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας και Υπολογιστικής Ιατρικής, Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης

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

Περιοβολιώτη Ευσταθία, Ιατρός Βιοπαθολόγος, Κλινικός Μικροβιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, ΓΝΑ «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Πετρόγγονας Μαρίνος, Rpharm, MSc, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός Ε.Σ.Υ., Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος», Μέλος Δ.Σ. Π.Ε.Φ.Ν.Ι., Ε.Α.Η.Ρ. Ambassador

Πιερρακάκης Κυριάκος, Υπουργός Επικρατείας & Ψηφιακής Διακυβέρνησης

Πίππα Νατάσσα, Επίκουρη Καθηγήτρια, Τομέας Φαρμακευτικής Τεχνολογίας, Τμήμα Φαρμακευτικής ΕΚΠΑ

Ποδηματάς Γιάννης, Φαρμακοποιός / Special Advisor / Re:for:med Consulting Services

Ρακοπούλου Ζωή, Πτυχιούχος Διοίκησης Επιχειρήσεων & Οργανισμών (ΕΑΠ), MSc in Information Systems (UK), Αναπληρώτρια Διοικητής ΓΝΑ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

Ρουμπελάκη Μαρία, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Βιολογίας & Εφαρμογών Αναγεννητικής Ιατρικής, Εργαστήριο Βιολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Κατάλογος Ομιλητών - Συντονιστών

Σαλωνίδης Θεόδωρος, Ph.D. Επιστήμων Ερευνητής, IBM Research, τμήμα τεχνολογιών Τεχνητής Νοημοσύνης (AI), IBM T.J. Watson Research Center, Yorktown Heights, New York, USA

Σαριδάκη - Ζώρα Ζένια, MD PhD Παθολόγος - Ογκολόγος Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Διευθύντρια στην Α' Ογκολογική Κλινική Metropolitan Hospital, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος "Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ", Ηράκλειο Κρήτης

Σιάχου Ευαγγελία, Επίκουρη Καθηγήτρια, Διοίκηση Ανθρώπινου Δυναμικού, Τμήμα Οικονομικών Επιστημών, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Συμπάρδη Στυλιανή, MD, PhD, Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος, Δ/α Α' Παθολογικού Τμήματος - Θριάσιο Νοσοκομείο

Ταουκσή Αργυρώ, PhD Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός ΕΣΥ, Διευθύντρια Φαρμακευτικού Τμήματος, Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Θεαγένειο"

Τερζής Αναστάσιος, Φαρμακοποιός, M.Sc., Πρόεδρος ΣΥ.ΦΑ. Έβρου, Αντιπρόεδρος ΟΣΦΕ, Μέλος Δ.Σ. Φ.Σ. Έβρου, Αντιπρόσωπος Φ.Σ. Έβρου στον ΠΦΣ

Τζίμης Λεωνίδας, Διευθυντής Φαρμακευτικού τμήματος, Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος»

Τσιαφάκη Ξανθή, Πνευμονολόγος, Συντονίστρια - Διευθύντρια Α' Πνευμονολογικού Τμήματος, ΓΝΑ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

Τσιάφος-Τσιάρας Σωτήριος, Φαρμακοποιός, MSc Logistics & Supply Chain Management, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Τσιτσιλάρας Αθανάσιος, Υπεύθυνος Μονάδας Διάλυσης Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης Θεαγένειο (Α.Ν.Θ.ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ)

Υφαντόπουλος Γιάννης, Ομότιμος Καθηγητής ΕΚΠΑ, Ακαδημαϊκός Συντονιστής University of Athens MBA Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας

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

Φουρλής Αντώνης, Δημοσιογράφος

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

Χατζηπαύλου-Λίτινα Δήμητρα, Καθηγήτρια, Τμήμα Φαρμακευτικής ΑΠΘ

Ευχαριστίες

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

ΧΡΥΣΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ



ΑΡΓΥΡΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ



ΧΟΡΗΓΟΙ



ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΕΣ



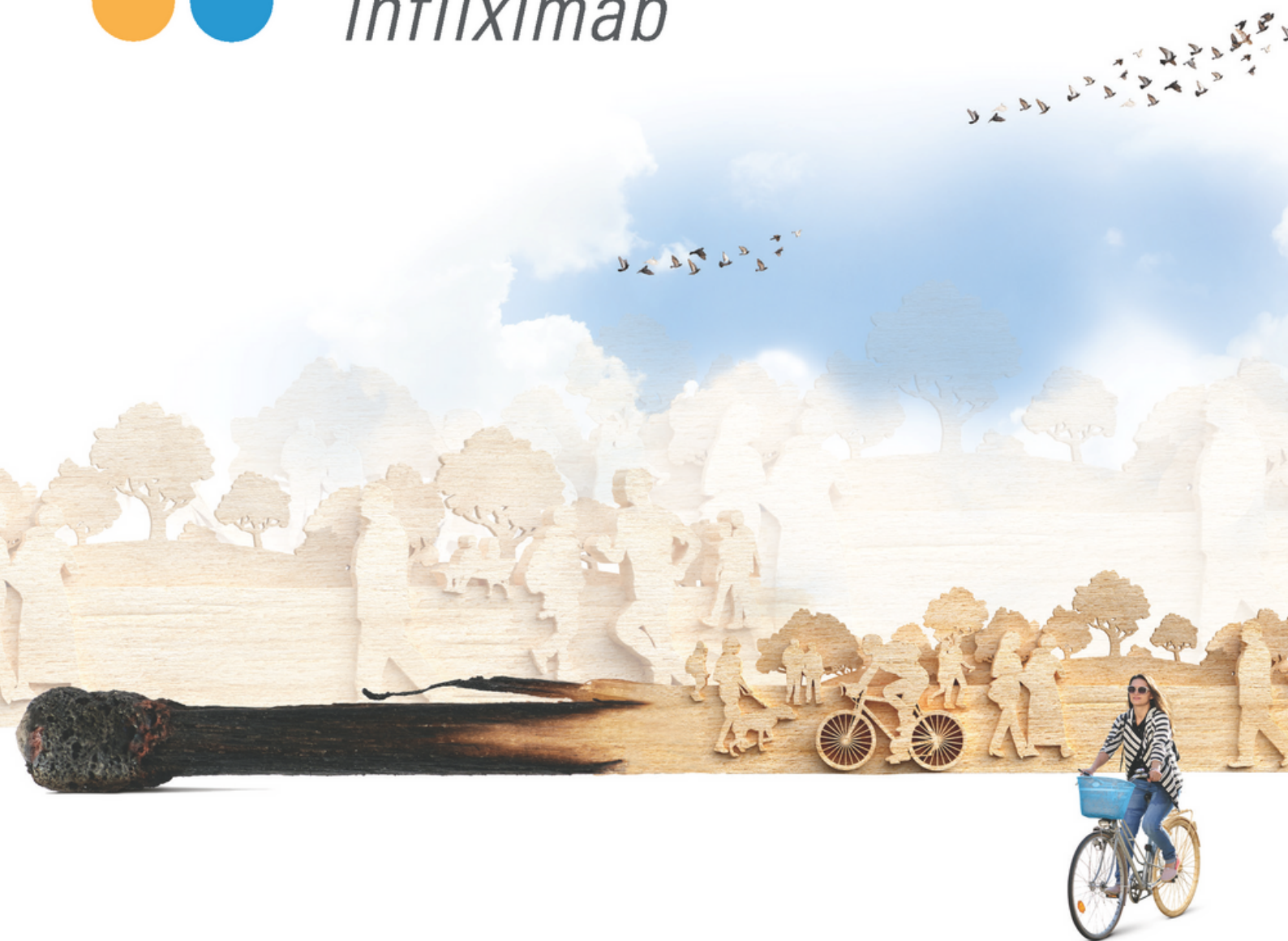
Lenalidomide/Sandoz

Bortezomib/Sandoz

Azacitidine/Sandoz



Inflextra[®] *infliximab*



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη 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 Αθαλάσσας 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»

Paxlovid™

(PF-07321332 150 mg tablets | ritonavir 100 mg tablets)

Για ιατρικές ερωτήσεις που σχετίζονται με το PAXLOVID, ή επιπλέον πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης: Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα <https://www.pfizermedicalinformation.gr> ή καλέστε στο 210-6785800.

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται 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 ΑΕ (Cyprus Branch)
Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ: 22817690



Για περαιτέρω πληροφορίες



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



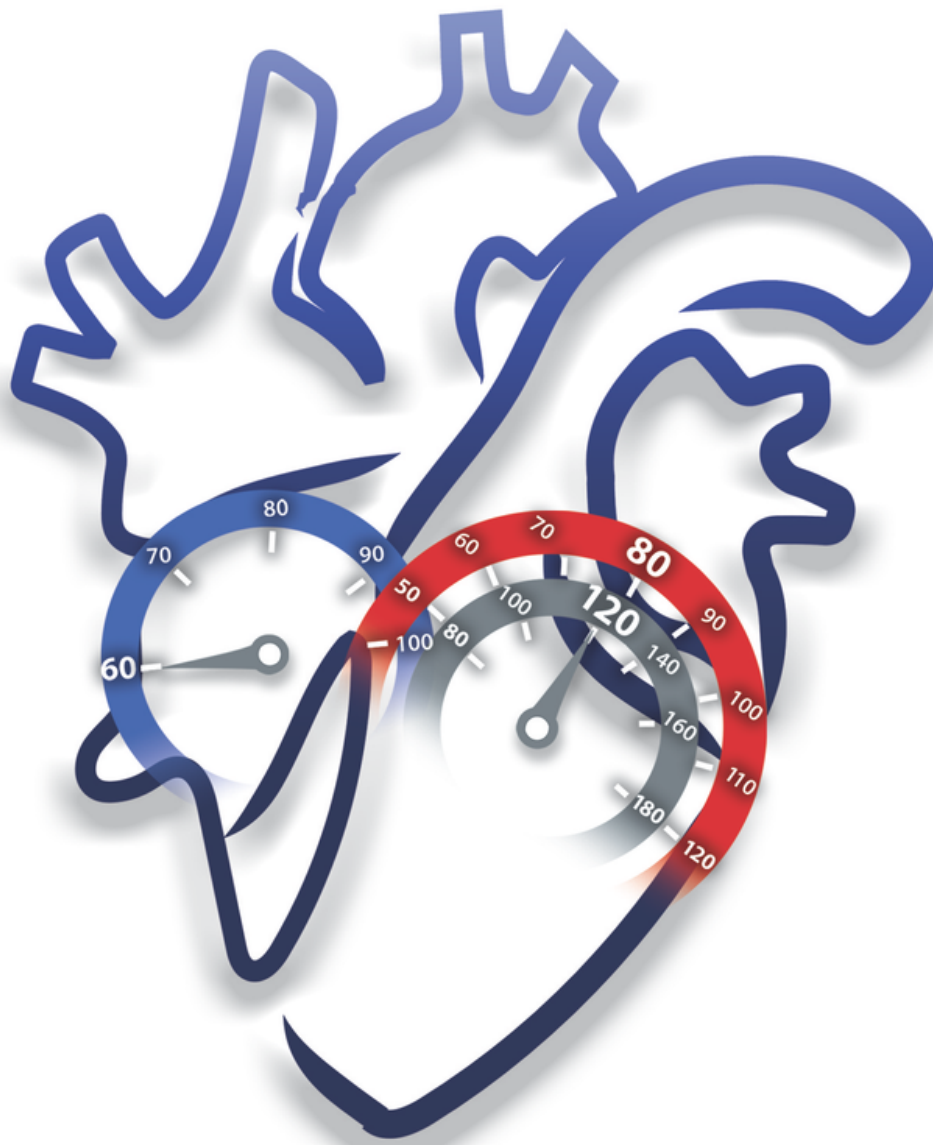
Μας εμπνέει ένα μοναδικό όραμα:
Να αλλάζουμε τη ζωή των ασθενών
αξιοποιώντας την επιστήμη™



Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.bms-greece.gr

Esmocard[®] Lyo

esmolol hydrochloride



- ▮ Αραίωση και στα 50 ml: μείωση κατά 80% των χορηγούμενων υγρών σε σχέση με την κλασική χορήγηση στα 250 ml¹
- ▮ Διάλυση και σε άλλους διαλύτες εκτός από NaCl¹
- ▮ Δεν περιέχει έκδοχα¹

Βιβλιογραφία: 1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Esmocard Lyo.



ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
AOP Orphan Φαρμακευτική Ελλάδας ΜΕΠΕ
Μιχαλακοπούλου 105, 115 27, Αθήνα,
Τηλ: 210 7781 283, Fax: 210 7782 831,
www.aop-health.com

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, AUSTRIA

Esmocard Lyo 2500 MG/VIAL, BTx1 VIAL.
Τρόπος Διάθεσης: ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ.
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ. Ενδεικτική Α.Τ.: 131,44 €, Ν.Τ.: 93 €.
Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευθείτε την Περίληψη
Χαρακτηριστικών του προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ESMOCARD LYO 2500 mg κόκκοι για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει: 2500 mg υδροχλωρικής εσμοκάλης. Κάθε ml ανασυσταμένου πυκνού σκευάσματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει: 50 mg υδροχλωρικής εσμοκάλης (50 mg/ml). Κάθε ml αραιωμένου διαλύματος προς έγχυση περιέχει 10 mg υδροχλωρικής εσμοκάλης (10 mg/ml). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κόκκοι για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Η κόκκοι είναι λευκή έως υπόλευκη. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το ESMOCARD LYO ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης ταχυκαρδίας (με εξαίρεση τα σύνδρομα προδιάθεσης), και για τον ταχύ έλεγχο της καλιακής συχνότητας σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή ή κολπικό περυσισμό σε περιεχειρητικές, μεταχειρητικές ή άλλες καταστάσεις, όπου είναι επιθυμητός ο βραχυχρόνιος έλεγχος του καλιακού ρυθμού με έναν παράγοντα βραχείας δράσης. Το ESMOCARD LYO ενδείκνυται επίσης για την ταχυκαρδία και υπέρταση που παρουσιάζονται στην περιεχειρητική φάση και στη μη αντισταθμιστική φλεβοκομβική ταχυκαρδία, όπου σύμφωνα με την κρίση του γιατρού, η ταχεία καρδιακή συχνότητα απαιτεί ειδική παρέμβαση. Το ESMOCARD LYO δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών (βλ. παράγραφο 4.2). Το ESMOCARD LYO δεν ενδείκνυται για χρήση σε χρόνιες καταστάσεις. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Σκόνη ESMOCARD LYO 2500 mg, για διάλυμα προς έγχυση. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΠΑΡΑ ΜΟΝΟ ΑΦΟΥ ΠΡΟΗΓΗΘΕΙ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ/ΑΡΑΙΩΣΗ.** Το ανασυσταθέν/αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα μετά το άνοιγμα του δοχείου του (βλ. παρ. 4.4 και 8). Η χορήγηση λανθασμένα ανασυσταθέντος/αραιωμένου ESMOCARD LYO μπορεί να έχει θανατηφόρες συνέπειες (βλ. παρ. 4.4). **Δοσολογία: ΥΠΕΡΚΟΙΛΙΑΚΗ ΤΑΧΥΑΡΡΥΘΜΙΑ:** Η δόση του ESMOCARD LYO πρέπει να εξομαλύνεται με τιλοποίηση. Απαιτείται μια δόση έναρξης ακολουθούμενη από μια δόση συντήρησης. Η αποτελεσματική δόση του ESMOCARD LYO είναι εντός του εύρους των 50 έως 200 μικρογραμμάρια/kg/min, παρόλο που έχουν χρησιμοποιηθεί και υψηλότερες δόσεις έως 300 μικρογραμμάρια/kg/min. Σε λίγους ασθενείς η μέση αποτελεσματική δόση των 25 μικρογραμμάρια/kg/min υπήρξε επαρκής. **Διάγραμμα Ρυθμ για την Έναρξη και Συντήρηση της Θεραπείας:**

Έγχυση αρχικής δόσης φόρτισης των 500 μικρογραμμάρια/kg/min για 1 λεπτό, ΕΠΕΙΤΑ 50 μικρογραμμάρια/kg/min για 4 λεπτά

Ανταπόκριση
Διατηρήστε την έγχυση στα 50 μικρογραμμάρια/kg/min

Ανεπαρκής ανταπόκριση εντός 5 λεπτών. Επαναλάβετε τα 500 μικρογραμμάρια/kg/min για 1 λεπτό. Αυξήστε την έγχυση συντήρησης σε 100 μικρογραμμάρια/kg/min για 4 λεπτά

Ανταπόκριση
Διατηρήστε την έγχυση στα 100 μικρογραμμάρια/kg/min

Ανεπαρκής ανταπόκριση εντός 5 λεπτών. Επαναλάβετε τα 500 μικρογραμμάρια/kg/min για 1 λεπτό. Αυξήστε την έγχυση συντήρησης σε 150 μικρογραμμάρια/kg/min για 4 λεπτά

Ανταπόκριση
Διατηρήστε την έγχυση στα 150 μικρογραμμάρια/kg/min

Ανεπαρκής ανταπόκριση. Επαναλάβετε τα 500 μικρογραμμάρια/kg/min για 1 λεπτό. Αυξήστε την έγχυση συντήρησης σε 200 μικρογραμμάρια/kg/min και διατηρήστε την

Καθώς προσεγγίζετε την επιθυμητή καρδιακή συχνότητα ή το καταληκτικό σημείο για την ασφάλεια (π.χ. μείωση της αρτηριακής πίεσης), ΠΑΡΑΛΕΙΨΤΕ την έγχυση της αρχικής δόσης φόρτισης και μειώστε την επιπλέον δόση στην έγχυση συντήρησης από 50 μικρογραμμάρια/kg/min σε 25 μικρογραμμάρια/kg/min ή και λιγότερα. Εάν είναι απαραίτητο, το διάστημα μεταξύ των σταδίων της τιλοποίησης μπορεί να αυξηθεί από 5 σε 10 λεπτά. **Σημείωση:** Δόσεις συντήρησης άνω των 200 μικρογραμμάρια/kg/min δεν έχει διαπιστωθεί ότι προσφέρουν σημαντικά μεγαλύτερο όφελος και η ασφάλεια των δόσεων άνω των 300 μικρογραμμάρια/kg/min δεν έχει μελετηθεί. Στην περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας, η δοσολογία του ESMOCARD LYO μπορεί να μειωθεί ή να διακοπεί. Οι φαρμακολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να υποχωρήσουν εντός 30 λεπτών. Εάν προκληθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της έγχυσης, πρέπει να γίνει χρήση εναλλακτικού σημείου έγχυσης και πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εξανγίωση. Η χορήγηση εγχύσεων ESMOCARD LYO για μεγαλύτερο διάστημα από 24 ώρες δεν έχει αξιολογηθεί διεξοδικά. Εγχύσεις διάρκειας μεγαλύτερης από 24 ώρες θα πρέπει να γίνονται μόνο με προσοχή. Η απότομη διακοπή του ESMOCARD LYO σε ασθενείς δεν έχει ανασταθεί ότι προκαλεί τα συμπτώματα στέρησης που μπορεί να παρατηρηθούν με την απότομη διακοπή των β-αναστολών μετά από μακροχρόνια χρήση σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο. Εντούτοις, πρέπει να δίνεται προσοχή στην απότομη διακοπή των εγχύσεων ESMOCARD LYO σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο. **ΠΕΡΙΕΧΕΙΡΗΤΙΚΑ ΤΑΧΥΚΑΡΔΙΑ ΚΑΙ ΥΠΕΡΤΑΣΗ:** Για περιεχειρητική ταχυκαρδία και υπέρταση μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα δοσολογικά σχήματα. α) Για τη διεγχειρητική θεραπεία - κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, όταν απαιτείται άμεσος έλεγχος, χορηγείται δόση εφόδου 80 mg για 15 έως 30 δευτερόλεπτα, ακολουθούμενη από έγχυση 150 μικρογραμμάρια/kg/min. Τιλοποιήστε το ρυθμό έγχυσης όπως απαιτείται έως τα 300 μικρογραμμάρια/kg/min. β) Μετά την αφύπνιση από την αναισθησία, χορηγήστε έγχυση 500 μικρογραμμάρια/kg/min για 4 λεπτά, ακολουθούμενη από έγχυση 300 μικρογραμμάρια/kg/min. γ) Σε μεταχειρητικές καταστάσεις, όταν υπάρχει χρόνος για τιλοποίηση, χορηγήστε τη δόση εφόδου των 500 μικρογραμμάρια/kg/min για ένα λεπτό πριν από κάθε στάδιο τιλοποίησης, ώστε να προκληθεί ταχεία έναρξη δράσης. Εφαρμόστε στάδια τιλοποίησης των 50, 100, 150, 200, 250 και 300 μικρογραμμάρια/kg/min χορηγούμενα σε διαστήματα τεσσάρων λεπτών, σταματώντας μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή θεραπευτική δράση. **Αντικατάσταση της Θεραπείας με ESMOCARD LYO με εναλλακτικό φάρμακο:** Αφού ο ασθενής επιτύχει ικανοποιητικό έλεγχο της καρδιακής συχνότητας και τη σταθεροποίηση της κλινικής του κατάστασης, είναι σφιχτή η μετάβαση σε εναλλακτικό φάρμακο (όπως ανταρμικό ή αντιπηκτικό). **Μείωση της δοσολογίας:** Όταν το ESMOCARD LYO αντικαθίσταται από εναλλακτικά φάρμακα, ο γιατρός θα πρέπει να εξετάσει με προσοχή την επίσημη των εναλλακτικών φαρμάκων που επιλέγονται και να μειώσει τη δόση του ESMOCARD LYO ως εξής: 1) Εντός της πρώτης ώρας μετά την πρώτη δόση του εναλλακτικού φαρμάκου, να μειώσει το ρυθμό έγχυσης του ESMOCARD LYO στο μισό (50%). 2) Μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του άλλου εναλλακτικού φαρμάκου, να παρακολουθεί με προσοχή την ανταπόκριση του ασθενή και εάν διατηρείται ικανοποιητικός έλεγχος για την πρώτη

ώρα, να διακόψει την έγχυση ESMOCARD LYO. **Πρόσθετες πληροφορίες για τη δοσολογία:** καθώς προσεγγίζετε το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα ή ένα από τα καταληκτικά σημεία για την ασφάλεια (π.χ. μειωμένη αρτηριακή πίεση), παραλείψτε τη δόση εφόδου και μειώστε την επιπλέον δόση στην έγχυση συντήρησης σε 12,5-25 μικρογραμμάρια/kg/min. Επιπλέον, εάν είναι επιθυμητό, αυξήστε το διάστημα μεταξύ των σταδίων τιλοποίησης από πέντε σε δέκα λεπτά. Το ESMOCARD LYO πρέπει να διακοπεί σε περίπτωση που η καρδιακή συχνότητα ή η αρτηριακή πίεση προσεγγίζει ταχέως ή υπερβαίνει το όριο ασφαλείας και έπειτα να αρχίσει και πάλι η χορήγηση χωρίς δόση εφόδου, με χαμηλότερη δόση μετά την επάνοδο της καρδιακής συχνότητας ή της αρτηριακής πίεσης σε αποδεκτό επίπεδο. **Ιδιαίτεροι πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Οι ηλικιωμένοι πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή, αρχίζοντας τη θεραπεία με χαμηλότερη δόση. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους. Εντούτοις, με ανάλογη δεδομένων από 252 ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών, δεν έδειξε διαφορές στις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις σε σύγκριση με τα δεδομένα ασθενών ηλικίας κάτω των 65 ετών. **Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:** Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια η χορήγηση του ESMOCARD LYO με έγχυση πρέπει να γίνεται με προσοχή, επειδή ο ελάχιστος μεταβολίτης του ESMOCARD LYO αποβάλλεται από τα νεφρά. Η αποβολή του οξίνου μεταβολίτη ελαττώνεται σημαντικά σε ασθενείς με νεφρική νόσο, με την ημιπερίοδο αποβολής να αυξάνεται στα δεκαπλάσια του φυσιολογικού και τα επίπεδα πλάσματος να αυξάνονται σημαντικά. **Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια:** Σε περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας δεν απαιτούνται ειδικές μεταβολισμός του ESMOCARD LYO. **Παιδιατρικός πληθυσμός (ηλικίας κάτω των 18 ετών):** Δεν έχει τεκμηριωθεί ακόμα η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ESMOCARD LYO σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών. Για το λόγο αυτό, δε συνιστάται η χρήση του ESMOCARD LYO στον παιδιατρικό πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.1). Τα δεδομένα που είναι διαθέσιμα αυτή τη στιγμή περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει πρόταση για δοσολογία. **Μέθοδος χορήγησης:** Η σκόνη θα πρέπει να ανασυσταθεί/αραιωθεί πριν να χρησιμοποιηθεί. Η ανασυσταθείσα/αραιωμένη σκόνη μπορεί να χορηγηθεί σε δύο διαφορετικές συγκεντρώσεις, σε δύο διαφορετικούς όγκους: 1. Η κανονική συγκεντρωτική είναι 10 mg/ml, σε τελικό όγκο 250 ml. 2. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν μικρότερος όγκος χορήγησης θεωρείται απαραίτητος, διάλυμα υψηλότερης συγκέντρωσης (50 mg/ml) μπορεί να παρασκευαστεί, διαλύοντας την σκόνη σε τελικό όγκο 50 ml και χορηγώντας το διάλυμα με μια ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ. Η κλινική εμπειρία με τη χρήση αυτής της αυξημένης συγκέντρωσης είναι περιορισμένη. Η έγχυση του διαλύματος υψηλότερης συγκέντρωσης θα πρέπει να γίνεται μόνο σε μια μεγάλη φλέβα ή μέσω κεντρικού φλεβικού καθετήρα, με τη χρήση αυτόματης αντλίας έγχυσης (βλ. παρ. 4.4). **Για τη μέθοδο παρασκευής, βλ. παρ. 6.6. ΠΙΝΑΚΕΣ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΡΥΘΜΟΥ ΕΓΧΥΣΗΣ** (microgram/kg/min → ml/min) για αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση (10 mg/ml), χορηγούμενο με τον ΚΑΝΟΝΙΚΟ τρόπο:

	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
Μόνο για 1 λεπτό							
kg	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min
40	2	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,2
45	2,25	0,225	0,45	0,675	0,9	1,125	1,35
50	2,5	0,25	0,5	0,75	1	1,25	1,5
55	2,75	0,275	0,55	0,825	1,1	1,375	1,65
60	3	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8
65	3,25	0,325	0,65	0,975	1,3	1,625	1,95
70	3,5	0,35	0,7	1,05	1,4	1,75	2,1
75	3,75	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
80	4	0,4	0,8	1,2	1,6	2	2,4
85	4,25	0,425	0,85	1,275	1,7	2,125	2,55
90	4,5	0,45	0,9	1,35	1,8	2,25	2,7
95	4,75	0,475	0,95	1,425	1,9	2,375	2,85
100	5	0,5	1	1,5	2	2,5	3
105	5,25	0,525	1,05	1,575	2,1	2,625	3,15
110	5,5	0,55	1,1	1,65	2,2	2,75	3,3
115	5,75	0,575	1,15	1,725	2,3	2,875	3,45
120	6	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,6

	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
Μόνο για 1 λεπτό							
kg	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα
40	120	12	24	36	48	60	72
45	135	13,5	27	40,5	54	67,5	81
50	150	15	30	45	60	75	90
55	165	16,5	33	49,5	66	82,5	99
60	180	18	36	54	72	90	108
65	195	19,5	39	58,5	78	97,5	117
70	210	21	42	63	84	105	126
75	225	22,5	45	67,5	90	112,5	135
80	240	24	48	72	96	120	144
85	255	25,5	51	76,5	102	127,5	153
90	270	27	54	81	108	135	162
95	285	28,5	57	85,5	114	142,5	171
100	300	30	60	90	120	150	180
105	315	31,5	63	94,5	126	157,5	189
110	330	33	66	99	132	165	198
115	345	34,5	69	103,5	138	172,5	207
120	360	36	72	108	144	180	216

ΠΙΝΑΚΕΣ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΡΥΘΜΟΥ ΕΓΧΥΣΗΣ (microgram/kg/min → ml/min) για συμπυκνωμένο διάλυμα προς έγχυση (50 mg/ml), χορηγούμενο με ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ:

Πίνακας μετατροπής: microgram/kg/min → ml/min (συγκέντρωση διαλύματος ετοιμολόγης 50 mg/ml)							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Μόνο για 1 λεπτό						
kg	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min
40	0,4	0,04	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24
45	0,45	0,045	0,09	0,135	0,18	0,225	0,27
50	0,5	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3
55	0,55	0,055	0,11	0,165	0,22	0,275	0,33
60	0,6	0,06	0,12	0,18	0,24	0,3	0,36
65	0,65	0,065	0,13	0,195	0,26	0,325	0,39
70	0,7	0,07	0,14	0,21	0,28	0,35	0,42
75	0,75	0,075	0,15	0,225	0,3	0,375	0,45
80	0,8	0,08	0,16	0,24	0,32	0,4	0,48
85	0,85	0,085	0,17	0,255	0,34	0,425	0,51
90	0,9	0,09	0,18	0,27	0,36	0,45	0,54
95	0,95	0,095	0,19	0,285	0,38	0,475	0,57
100	1	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6
105	1,05	0,105	0,21	0,315	0,42	0,525	0,63
110	1,1	0,11	0,22	0,33	0,44	0,55	0,66
115	1,15	0,115	0,23	0,345	0,46	0,575	0,69
120	1,2	0,12	0,24	0,36	0,48	0,6	0,72

Πίνακας μετατροπής: microgram/kg/min → ml/ώρα (συγκέντρωση διαλύματος ετοιμολόγης 50 mg/ml)							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Μόνο για 1 λεπτό						
kg	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα	ml/ώρα
40	24	2,4	4,8	7,2	9,6	12	14,4
45	27	2,7	5,4	8,1	10,8	13,5	16,2
50	30	3	6	9	12	15	18
55	33	3,3	6,6	9,9	13,2	16,5	19,8
60	36	3,6	7,2	10,8	14,4	18	21,6
65	39	3,9	7,8	11,7	15,6	19,5	23,4
70	42	4,2	8,4	12,6	16,8	21	25,2
75	45	4,5	9	13,5	18	22,5	27
80	48	4,8	9,6	14,4	19,2	24	28,8
85	51	5,1	10,2	15,3	20,4	25,5	30,6
90	54	5,4	10,8	16,2	21,6	27	32,4
95	57	5,7	11,4	17,1	22,8	28,5	34,2
100	60	6	12	18	24	30	36
105	63	6,3	12,6	18,9	25,2	31,5	37,8
110	66	6,6	13,2	19,8	26,4	33	39,6
115	69	6,9	13,8	20,7	27,6	34,5	41,4
120	72	7,2	14,4	21,6	28,8	36	43,2

4.3 Αντενδείξεις: - Υπερευαεθισία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 - Σοβαρή κοιλιακή βραδυκαρδία (λιγότεροι από 50 παλμοί το λεπτό) - Σύνδρομο νοσούντος-φλεβοκόμβου, σοβαρές διαταραχές της καρδιοκυκλοαγωγίας (χωρίς βηματοδότη), καρδιοκυκλοαγωγική αποκλεισμός 2^{ου} ή 3^{ου} βαθμού. - Καρδιογενής καταπληξία - Σοβαρή υπόταση - Μη ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια - Ταυτόχρονη ή πρόσφατη ενδοφλέβια χορήγηση βεταμιόλης. Το ESMOCARD LYO δεν πρέπει να χορηγείται για 48 ώρες από τη διακοπή της βεταμιόλης (βλ. παράγραφο 4.5) - Φαιοχρωμοκύττωμα για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί θεραπεία - Πνευμονική υπέρταση - Οξεία κρίση άσθματος - Μεταβολική οξέωση. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Προειδοποιήσεις:** Το ESMOCARD LYO 2500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να ανασυνθέτεται/αραιώνεται και να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμά (βλ. παράγραφο 6). Ανασυνθέσεις αραιώσεις του ESMOCARD LYO μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα σοβαρή υπερδυσσολολογία. Οι υπερδυσσολολογίες αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο ή μόνιμη ανακάλυψη (βλ. παράγραφο 4.9). Συστήνεται η διακοπή της έγχυσης να γίνεται σταδιακά λόγω του κινδύνου εμφάνισης αντανακλαστικής ταχυκαρδίας. Συστήνεται συνεχής παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και ΗΚΓ σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν ESMOCARD LYO. Σε περίπτωση υποτασικού επεισοδίου, ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να μειώνεται ή, όταν είναι απαραίτητο, να διακόπτεται. Η χρήση του ESMOCARD LYO για τον έλεγχο της κολιακής ανταπόκρισης σε ασθενείς με υπερκοιλιακές αρρυθμίες θα πρέπει να γίνεται με προσοχή όταν ο ασθενής είναι αντιρροπιασμένος αιμοδυναμικά ή παίρνει άλλα φάρμακα που ελαττώνουν κάποιο ή όλα από τα ακόλουθα: περιφερική αντίσταση, πλήρωση του μυοκαρδίου, συστασιόκτητα μυοκαρδίου, η ηλεκτρική αγωγιμότητα στο μυοκάρδιο. Παρά την ταχεία έναρξη και διακοπή της δράσης του ESMOCARD LYO, μπορεί να σημειωθούν σοβαρές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της συνείδησης, της καρδιογενούς καταπληξίας, της καρδιακής ανακοπής. Αρκετοί θάνατοι έχουν αναφερθεί σε πολύπλοκες καταστάσεις όπου εκάστη ότι χρησιμοποιήθηκε ESMOCARD LYO για τον έλεγχο της κολιακής αγωγιμότητας. Η πιο συχνά εμφανιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπόταση, η οποία είναι σχετιζόμενη με τη δόση, αλλά μπορεί να συμβεί με οποιαδήποτε δόση. Αυτό μπορεί να είναι σοβαρό. Σε περίπτωση υποτασικού επεισοδίου, ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να μειώνεται ή, εάν είναι απαραίτητο, να διακόπτεται. Η υπόταση είναι συνήθως αναστρέψιμη (εντός 30 λεπτών από τη διακοπή της χορήγησης ESMOCARD LYO). Σε ορισμένες περιπτώσεις, επιπλέον παρεμβάσεις μπορεί να είναι απαραίτητες για την αποκατάσταση της αρτηριακής πίεσης. Σε ασθενείς με χαμηλή συστολική πίεση, απαιτείται επιπλέον προσοχή κατά την προσαρμογή της δόσης και κατά την έγχυση αντήρησης. Βραδυκαρδία, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής βραδυκαρδίας, και καρδιακή ανακοπή έχουν σημειωθεί με τη χρήση ESMOCARD LYO. Το ESMOCARD LYO θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με χαμηλή καρ-

διακή συχνότητα πριν από τη θεραπεία και μόνον όταν τα ενδεχόμενα οφέλη θεωρείται ότι υπερτερούν τον κίνδυνο. Το ESMOCARD LYO αντενδείκνυται σε ασθενείς με προπρόσφατο σοβαρό φλεβοκομβικό βραδυκαρδία (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν ο ρυθμός των παλμών μειωθεί σε λιγότερους από 50-55 το λεπτό σε κατάσταση ηρεμίας και ο ασθενής έχει συμπτώματα που σχετίζονται με βραδυκαρδία, θα πρέπει να μειώνεται η δόση ή να διακόπτεται. Οι ηλικιωμένοι πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή, αρχίζοντας τη θεραπεία με χαμηλότερη δόση, ωστόσο η ανοχή είναι συνήθως καλή στους ηλικιωμένους. Η συμπαθητική διέγερση είναι απαραίτητη για την υποστήριξη της κυκλοφορικής λειτουργίας σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Ο βήτα αποκλεισμός φέρει τον πιθανό κίνδυνο περαιτέρω καταστολής της συσταλτικότητας του μυοκαρδίου και πρόκλησης σοβαρότερης ανεπάρκειας. Συνεχόμενη καταστολή του μυοκαρδίου με β-αποκλειστές για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί, σε μερικές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του ESMOCARD LYO σε ασθενείς με μειωμένη καρδιακή λειτουργία. Με την εμφάνιση του πρώτου σημείου ή συμπτώματος επικείμενης καρδιακής ανεπάρκειας, το ESMOCARD LYO πρέπει να διακοπεί. Παρόλο που η διακοπή μπορεί να είναι αρκετή, λόγω της σύντομης ημιεπιζόδου ζωής του ESMOCARD LYO, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο ειδικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.9). Το ESMOCARD LYO αντενδείκνυται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Λόγω της αρνητικής δράσης στο χρόνο αγωγιμότητας, οι β-αποκλειστές θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή μόνο σε ασθενείς με καρδιακό αποκλεισμό πρώτου βαθμού ή άλλες διαταραχές καρδιακής αγωγιμότητας (βλ. παράγραφο 4.3). Το ESMOCARD LYO θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά την προ-θεραπεία με αναστολές άλφα υποδοχών σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα (βλ. παράγραφο 4.3). Απαιτείται προσοχή όταν το ESMOCARD LYO χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης έπειτα από πρόκληση υπέρτασης. Οι ασθενείς με παθήσεις που συνοδεύονται από βρογχόσπασμο, ενταξίση, επειδή η β1 εκλεκτικότητα δεν είναι απόλυτη, το ESMOCARD LYO πρέπει να τιτλοποιείται με προσοχή ώστε να χορηγηθεί η χαμηλότερη δυνατή, αποτελεσματική δόση. Στην περίπτωση πρόκλησης βρογχόσπασμου, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και εάν είναι αναγκαίο να χορηγηθεί ένας β2-αγωνιστής. Εάν ένας ασθενής ήδη χρησιμοποιεί εσπαινογόνα των β2-υποδοχών, μπορεί να χρειαστεί να επαναπροσδιοριστεί η δόση αυτού του παράγοντα. Το ESMOCARD LYO πρέπει να δίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σπληνικής ή ασθματικής. **Προφυλάξεις:** Το ESMOCARD LYO θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε διαβητικούς ή σε περιπτώσεις υποψίας τραχηλικής υπογλυκαιμίας. Η υπογλυκαιμία είναι λιγότερο σοβαρή από αυτή που παρατηρείται με λιγότερο καρδιοεκλεκτικούς β-αποκλειστές. Οι β-αποκλειστές μπορούν να καθυστερούν τα πρόδρομα συμπτώματα μιας υπογλυκαιμίας, όπως η ταχυκαρδία. Εντούτοις, η ζάλη και η εφίδρωση μπορεί να μην επηρεασθούν. Η ταυτόχρονη χρήση β-αποκλειστών και αντιδιαβητικών παραγόντων μπορεί να αυξήσει τη δράση των αντιδιαβητικών παραγόντων (μείωση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα) (βλ. παράγραφο 4.5). Η έγχυση συγκεντρώσεων 20 mg/ml έχει συσχετιστεί με σημαντική φλεβική ερεθισία και βραχυφλεβίτιδα σε πειραματόζωα και σε ανθρώπους. Η εφίδρωση της έγχυσης των 20 mg/ml μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές τοπικές αντιδράσεις και πιθανή δερματική νέκρωση. Τοπικές αντιδράσεις έχουν επίσης αναφερθεί μετά από έγχυση συγκεντρώσεων των 10 mg/ml. Για το λόγο αυτό, η έγχυση σε μικρές φλέβες ή μέσω καθετήρα-πειλακούδας πρέπει να αποφευχθεί. Η έγχυση του διαλύματος συγκεντρώσεως 50 mg/ml θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά και μόνο σε μια μεγάλη φλέβα ή μέσω κεντρικού φλεβικού καθετήρα, αποκλειστικά με τη χρήση αντίλης έγχυσης. Οι β-αποκλειστές μπορεί να αυξήσουν τον αριθμό και τη διάρκεια στεφανιακών κρίσεων σε ασθενείς με στεφανιακή Prinzmetal, εξαιτίας μη ανταπόκρισης αγγειοσυστολής της στεφανιαίας αρτηρίας μέσω α-υποδοχών. Οι μη εκλεκτικοί β-αποκλειστές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτούς τους ασθενείς, ενώ οι εκλεκτικοί β1-αποκλειστές πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη μέγιστη προσοχή. Σε ασθενείς με ελαττωμένο όγκο αίματος, το ESMOCARD LYO μπορεί να μετράσει την αντανακλαστική ταχυκαρδία και να αυξήσει τον κίνδυνο κυκλοφορικής καταπληξίας. Για το λόγο αυτό, το ESMOCARD LYO θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Σε ασθενείς με περιφερικές κυκλοφορικές διαταραχές (νόσος ή σύνδρομο Raynaud, διαλείπουσα χλωδάση), οι β-αποκλειστές πρέπει να χρησιμοποιούνται με μεγάλη προσοχή, καθώς είναι πιθανό να παρουσιαστεί επιδείνωση αυτών των διαταραχών. Ορισμένοι β-αποκλειστές, ιδίως αυτοί που χορηγούνται ενδοφλεβίως, συμπεριλαμβανομένου του ESMOCARD LYO συνδέονται με αύξηση του επιπέδου του καλίου στον ορό και υπερκαλιαιμία. Ο κίνδυνος είναι αυξημένος σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου, όπως νεφρική ανεπάρκεια και ασθενείς που χρειάζονται αιμοκάθαρση. Οι β-αποκλειστές μπορεί να αυξήσουν τόσο την ευαισθησία προς τα αλλεργιογόνα όσο και τη σοβαρότητα αναφυλακτικών αντιδράσεων. Ασθενείς που χρησιμοποιούν β-αποκλειστές ενδέχεται να μην αναποκρίνονται στις συνήθεις δόσεις επινεφρίνης που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναφυλακτικών ή αναφυλακτοειδών αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.5). Οι β-αποκλειστές συνδέονται με την ανάπτυξη φαρμάκων ή φαρμακικών εξονθημάτων και με επιδείνωση της ψωρίωσης. Σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό ψωρίωσης β-αποκλειστές θα πρέπει να χορηγούνται μόνο μετά από προσεκτική εξέταση των αντισυμπτωμάτων οφελών και κινδύνων. Οι β-αποκλειστές, όπως η προπρονολόλη και η μετοπρολόλη, μπορεί να συγκαλύψουν σημάδια υπερθυρεοειδισμού (όπως η ταχυκαρδία). Η αντίστροφη διακοπή της τρέχουσας θεραπείας με β-αποκλειστές σε ασθενείς με κίνδυνο ή υποψία για την ανάπτυξη θυρεοτοξίκωσης μπορεί να προκαλέσει καταγίδια του θυρεοειδούς και οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό (ηλικίας κάτω των 18 ετών): Η ασφαλή και αποτελεσματικότητα του ESMOCARD LYO δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Χρειάζεται πάντα προσοχή όποτε χρησιμοποιείται ESMOCARD LYO με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες ή άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν υπόταση ή βραδυκαρδία: η δράση του ESMOCARD LYO μπορεί να ενισχυθεί ή να υπάρξει επιδείνωση των ανεπιθύμητων ενεργειών της υπότασης ή της βραδυκαρδίας. Οι ανταγωνιστές ασβεστίου όπως η βεραμιόλη και οι μικρότεροι έκδοχοι διλταζέμης έχουν αρνητική επίδραση στη συσταλτικότητα και στην καρδιοκυκλοαγωγία. Ο συνδυασμός δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαταραχές της αγωγιμότητας και το ESMOCARD LYO θα πρέπει να χορηγείται εντός 48 ωρών από τη διακοπή της βεραμιόλης (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ανταγωνιστές ασβεστίου όπως τα παράγωγα της διυδροπυριδίνης (π.χ. νιφεδιπίνη) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο υπότασης. Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με έναν ανταγωνιστή ασβεστίου, η θεραπεία με β-αποκλειστές μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια. Ενισχύεται προσεκτική τιτλοποίηση του ESMOCARD LYO και κατάλληλος αιμοδυναμικός έλεγχος. Ταυτόχρονη χορήγηση ESMOCARD LYO και αντιαρρυθμικών παραγόντων Tαξής Ι (π.χ. δισπυραμίδη και κινιδίνη) και αμειωμένη μπορεί να ενισχύσει τη δράση σε σχέση με το χρόνο καρδιοκυκλοαγωγίας αγωγιμότητας και να εκδηλωθεί αρνητική ινό-

τροπος δράσης. Ταυτόχρονη χορήγηση ESMOCARD LYO και ινσουλίνης ή από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα μπορεί να ενισχύσει το αποτέλεσμα μείωσης της γλυκόζης αίματος (ιδίαιτερα των μη εκλεκτικών β-αποκλειστών). Ο αποκλεισμός των β-αδρενεργικών υποδοχέων μπορεί να μην επιτρέπει την εκδήλωση των συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας (ταχυκαρδία), όμως άλλες εκδηλώσεις, όπως η ζάλη και η εφίδρωση μπορεί να μην συγκαλυφθούν. Ανασθητικά φάρμακα: Σε περιπτώσεις στις οποίες το επιπλέον ρύθμιση του ογκού υγρών να αποβούν δεν είναι σαφές ή όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα αντισπασμωδικά φάρμακα, μπορεί να υπάρξει εξασθένιση της αντανακλαστικής ταχυκαρδίας και αυξημένος κίνδυνος υπότασης. Η συνέχιση των β-αποκλειστών ελαττώνει τον κίνδυνο αρρυθμίας κατά την εισαγωγή της αναπνοής και κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης. Ο αναπνευστικός πρέπει να ενημερώνεται όταν ο ασθενής λαμβάνει β-αποκλειστή μαζί με το ESMOCARD LYO. Η υποτασική δράση εισπνοής ανασθητικών παραγόντων μπορεί να αυξήσει την παρουσία του ESMOCARD LYO. Η δόση και των δύο παραγόντων μπορεί να τροποποιηθεί όπως απαιτείται προκειμένου να διατηρηθεί η επιθυμητή αιμοδυναμική. Ο συνδυασμός του ESMOCARD LYO με αποκλειστές των γαγγλίων μπορεί να ενισχύσει την υποτασική δράση. Τα ΜΖΑΦ μπορούν να ελαττώσουν την υποτασική δράση των β-αποκλειστών. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα φαρμακευτική ή αμοιβαλινική με β-αποκλειστές. Ταυτόχρονη χορήγηση τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών (όπως η ιμιπραμίνη και η αμιτριπυλίνη), βαρβιτουρικών και φαινοβαρβιταλίων (όπως η χλωροπροβουόλη), καθώς και άλλων αντιεπιτακτικών φαρμάκων (όπως η κλοζαπίνη) μπορεί να αυξήσει την υποτασική δράση. Η δόσολογία του ESMOCARD LYO πρέπει να προσαρμόζεται προς τα κάτω για την αποφυγή μη αναμενόμενης υπότασης. Κατά τη χρήση β-αποκλειστών, ασθενείς με κίνδυνο αναφυλακτικών αντιδράσεων μπορεί να αντιδράσουν περισσότερο στην έκθεση σε αλλεργιόγονα (τυχαία, για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς). Ασθενείς που χρησιμοποιούν β-αποκλειστές μπορεί να μην ανταποκρίνονται στις συνήθεις δόσεις επινεφρίνης που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των αναφυλακτικών αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4). Η δράση του ESMOCARD LYO μπορεί να αντισταθμιστεί από συμπαθημικά φάρμακα που έχουν β-αδρενεργική αγωνιστική δράση με ταυτόχρονη χορήγηση. Η δόση και των δύο αυτών παραγόντων μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή, ή να εξεταστεί η χρήση εναλλακτικών θεραπευτικών παραγόντων. Παράγοντες που μειώνουν τις κατεχολαμίνες, π.χ. η ρεζερπίνη, μπορεί να έχουν αθροιστική δράση όταν χορηγούνται μαζί με β-αποκλειστές. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ESMOCARD LYO και έναν παράγοντα μείωσης των κατεχολαμινών πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την ανίχνευση σημείων υπότασης ή έντονης βραδυκαρδίας, που μπορεί να καταλήξουν σε ίλιγο, συκώτι ή ορθοστατική υπόταση. Η χρήση β-αποκλειστών με μοδουλίνη ή α2-αγωνιστές (όπως κλονιδίνη), αυξάνει τον κίνδυνο υπέρτασης ως συνέπεια της διακοπής. Εάν η κλονιδίνη ή η μοδουλίνη χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με β-αποκλειστή και πρέπει να διακοπεί και οι δύο θεραπείες, πρώτα πρέπει να διακόπεται ο β-αποκλειστής και έπειτα η κλονιδίνη ή η μοδουλίνη μετά από μερικές ημέρες. Η χρήση β-αποκλειστών με παράγωγα του έργκοτ μπορεί να επιφέρουν σοβαρή περιφερική αγγειοσυστολή και υπέρταση. Δεδομένα από μια μελέτη αλληλεπίδρασης του ESMOCARD LYO με βαρφαρίνη έδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση του ESMOCARD LYO και της βαρφαρίνης δε μεταβάλλει τα επίπεδα πλάσματος της βαρφαρίνης. Εντούτοις, οι συγκεντρώσεις του ESMOCARD LYO ήταν υψηλότερες μετά από συγχρόνηση με βαρφαρίνη. Όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα διγοξίνη ενδοφλεβίως με το ESMOCARD LYO σε υγιείς εθελοντές, σε κάποιες χρονικές στιγμές υπήρξε αύξηση κατά 10-20% των επιπέδων της διγοξίνης στο αίμα. Ο συνδυασμός γλυκοσίδων της δικουλιτικής και του ESMOCARD LYO μπορεί να αυξήσει τον κολποκοιλιακό χρόνο αγωγιμότητας. Η διγοξίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική του ESMOCARD LYO. Όταν μελετήθηκε η αλληλεπίδραση της ενδοφλεβίως χορηγούμενης μορφίνης με το ESMOCARD LYO σε υγιή άτομα, δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα επίπεδα μορφίνης στο αίμα. Τα επίπεδα του ESMOCARD LYO στο αίμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση αυξήθηκαν κατά 46% παρουσία μορφίνης, αλλά δεν υπήρξε άλλη μεταβολή στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους. Η επίδραση του ESMOCARD LYO στη διάρκεια του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλείται από το χλωριούχο σουξυμεθόνιο ή μιβακούριο μελετήθηκε σε ασθενείς που υποκείμενοι σε χειρουργική επέμβαση. Η έναρξη του νευρομυϊκού αποκλεισμού από το χλωριούχο σουξυμεθόνιο δεν επηρεάστηκε από το ESMOCARD LYO, αλλά η διάρκεια του νευρομυϊκού αποκλεισμού παρατάθηκε από 5 σε 6 λεπτά. Το ESMOCARD LYO παρέτεινε μέτρα την κλινική διάρκεια (18,6%) και τον δείκτη ανάκαμψης (6,7%) του μιβακούριου. Παρόλο που οι αλληλεπιδράσεις που παρατηρήθηκαν από τις μελέτες με βαρφαρίνη, διγοξίνη, μορφίνη, χλωριούχο σουξυμεθόνιο ή μιβακούριο δεν είναι σημαντικές κλινικής σημασίας, το ESMOCARD LYO πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή σε ασθενείς που ταυτόχρονα λαμβάνουν θεραπεία με βαρφαρίνη, διγοξίνη, μορφίνη, χλωριούχο σουξυμεθόνιο ή μιβακούριο. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** **Κύηση:** Τα δεδομένα που υπάρχουν από τη χρήση υδροχλωρικής εσμολολής σε εγκύους είναι περιορισμένα. Μελέτες σε πειραματόζωα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). **Η υδροχλωρική εσμολολή δε συνιστάται κατά της διάρκεια της κύησης.** Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να προσδιοριστούν οι πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις της υδροχλωρικής εσμολολής στην κύηση. Έως σήμερα, δεν υπάρχουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου για συγγενείς διαμαρτίες στους ανθρώπους. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Βάσει της φαρμακολογικής δράσης, σε προχωρημένη κύηση, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στο έμβρυο και στο νεογνό (ιδίαιτερα υπογλυκαιμία, υπόταση και βραδυκαρδία). Εάν η θεραπεία με υδροχλωρική εσμολολή θεωρείται απαραίτητη, η κυκλοφορία του αίματος στη μήτρα και τον πλακούντα και η ανάπτυξη του εμβρύου πρέπει να παρακολουθούνται. Το νεογνό πρέπει να παρακολουθείται στενά. **Γαλουχία:** Η υδροχλωρική εσμολολή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό. Δεν είναι γνωστό εάν η υδροχλωρική εσμολολή/μεταβολίτες εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος για τα νεογνά θηλάζοντα δεν μπορεί να αποκλειστεί. **Γονιμότητα:** Δεν υπάρχουν δεδομένα στον άνθρωπο για τις επιπτώσεις της υδροχλωρικής εσμολολής στη γονιμότητα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Δεν εφαρμόστηκαν. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση του ESMOCARD LYO μπορεί να μειωθεί ή να διακοπεί. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ήπιες και παροδικές. Η σημαντικότερη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η υπόταση. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομήθηκαν κατά Κατηγορία Συστημικού Οργάνου (SOC) MedDRA και ανάλογα με τη συχνότητά τους. Σημείωση: Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται 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 ($< 1/10.000$). Μη γνωστές (δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Ανταρραχές του μεταβολισμού και της βρέφης:** Συχνές: Ανόρεξη. Μη γνωστές: Υπερκαλιαιμία. Μεταβολική οξέωση. **Ψυχιατρικές διαταραχές:** Συχνές: Κατάθλιψη. Άγχος. Όχι συχνές: Σκέψη μη φυσολογική. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Συχνές: Ζάλη. Υπνηλία. Κεφαλαλγία. Παρασθησία. Διαταραχή της συγκέντρωσης. Κατάσταση σύγχυσης. Εκνευρισμός. Όχι συχνές: Συκώτι. Σπασμοί. Διαταραχή λόγου. **Ορθολα-**

μικές διαταραχές: Όχι συχνές: Οπτική διαταραχή. **Καρδιακές διαταραχές:** Πολύ σπάνιες: Βραδυκαρδία. Κολποκοιλιακές αποκλεισμοί. Αυξημένη πνευμονική αρτηριακή πίεση. Καρδιακή ανακοπή. Καυτικές εξώσυστολές. Καρμικός ρυθμός. Θωρακική στηθάγχη. Πολύ σπάνιες: Φλεβοκομβική ανακοπή. Ασυστολία. Μη γνωστές: Επιταχυνόμενος κολποκοιλιακός ρυθμός. Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας. Καρδιακή ανακοπή. **Αγγειακές διαταραχές:** Πολύ συχνές: Υπόταση. Όχι συχνές: Περιφερική ισχαιμία. Οχρότητα. Έξωση. Πολύ σπάνιες: Θρομβοφλεβίτιδα. ¹ Η ζάλη και η διωρόρηση συσχετίζονται με τη συμπτωματική υπόταση. ² Σε σχέση με τις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και της έγχυσης. **Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοπνευμονικές διαταραχές:** Όχι συχνές: Δύσπνοια. Πνευμονικό οίδημα. Βρογχόσπασμος. Σπυρίδος. Ρινική συμφόρηση. Ρόγχοι. Ακροσυστολές. **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:** Συχνές: Ναυτία. Έμετος. Όχι συχνές: Δυσγευσία. Δυσπεψία. Διακαλιότητα. Ήπιαροσία. Καυτικός άλγος. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Διοφύρεση. Όχι συχνές: Αποχρωματισμός δέρματος. Ερυθρότητα. Πολύ σπάνιες: Νέκρωση του δέρματος (λόγω εξαγγείωσης). Μη γνωστές: Ψωρίαση. Αγγειοοίδημα. Κνίδωση. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:** Όχι συχνές: Κατακρήνη ούρων. **Ενικές διαταραχές και παθήσεις στο σημείο χορήγησης:** Εξασθένιση. Συχνές: Κόπωση. Αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Φλεγμονή στο σημείο της έγχυσης. Σκλήρυνση στο σημείο της έγχυσης. Όχι συχνές: Ρίγη. Πυρετός. Οίδημα. Άλγος. Αίσθηση καύσου στο σημείο της έγχυσης. Εκχύμωση στο σημείο της έγχυσης. Θωρακικός άλγος. Μη γνωστές: Φλεβίτιδα στο σημείο της έγχυσης Φυσαλίδες στο σημείο της έγχυσης. Φουσκάλες. ¹ Η ζάλη και η διωρόρηση συσχετίζονται με τη συμπτωματική υπόταση. ² Σε σχέση με τις εξελίξεις στο σημείο της ένεσης και της έγχυσης. ³ Οι β-αποκλειστές ως κατηγορία φαρμάκων μπορεί να προκαλέσουν σε κάποιες περιπτώσεις ψωρίαση ή να την επιδεινώσουν. ⁴ Συμπεριλαμβανομένου πόνου στο μέσο της αμπαλίας και κοστοχονδρίτιδας. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άλλων κυκλοφορικών του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων Μέσοι: 284 15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοτόπος: <http://www.escf.gr>. **4.9 Υπερδόσολογία:** Έχουν συμβεί περιπτώσεις μαζικής ακούσιας υπερδόσολογίας με συμπτωκωμένα διαλύματα ESMOCARD LYO. Κάποιες από αυτές τις υπερδόσολογίες ήταν θανατηφόρες ενώ άλλες κατέληξαν σε μόνιμη αναπηρία. Δόσεις φάρμακων που κυμαίνονταν από 625 mg έως 2,5 g (12,5-50 mg/kg) υπήρξαν θανατηφόρες. **Συμπτώματα:** Σε περίπτωση υπερδόσολογίας τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να παρατηρηθούν: σοβαρή υπόταση, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακές αποκλεισμοί, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή ανακοπή, καρδιακή ανακοπή, βρογχόσπασμος, αναπνευστική ανεπάρκεια, απώλεια της συνείδησης έως κόμα, σπασμοί, ναυτία, έμετος, υπογλυκαιμία και υπερκαλιαιμία. **Θε-ραπεία:** Εφαρμογή της σύντηξης ημιαποδοχής ζωής του ESMOCARD LYO (περίπου 9 λεπτά), το πρώτο στάδιο της διαχείρισης της τοξικότητας πρέπει να είναι η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου. Ο χρόνος που απαιτείται προκειμένου να εξαφανιστούν τα συμπτώματα μετά από υπερδόσολογία θα εξαρτηθεί από την ποσότητα του ESMOCARD LYO που χορηγήθηκε. Αυτό μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από τα 30 λεπτά που παρατηρήθηκε ότι χρειάστηκαν μετά από διακοπή του ESMOCARD LYO στα επίπεδα των θεραπευτικών δόσεων. Μπορεί να είναι απαραίτητη η τεχνητή αναπνοή. Με βάση τις κλινικές επιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί, πρέπει να εξετάζονται επίσης και τα παρακάτω γενικά μέτρα: **Βραδυκαρδία:** ενδοφλεβίως χορήγηση ατροπίνης ή άλλου αντιχολινεργικού φαρμάκου. Όταν η βραδυκαρδία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά μπορεί να χρειαστεί βηματοδότη. **Βρογχόσπασμος:** πρέπει να χορηγούνται νεφελοποιημένα β2 συμπαθητικομιμητικά. Εάν αυτό δεν είναι επαρκές τότε θα πρέπει να εξετάζεται η ενδοφλεβίως χορήγηση β2-συμπαθητικομιμητικών αμφοσολίνης. **Συμπτωματική υπόταση:** πρέπει να χορηγούνται ενδοφλεβίως υγρό και/ή παράγοντες που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση. **Καρδιαγγειακή κατάσταση ή καρδιακή καταπληξία:** μπορεί να χορηγηθούν διουρητικά ή συμπαθητικομιμητικά. Η δόση των συμπαθητικομιμητικών (ανάλογα με τα συμπτώματα: νοπιτοαμίνη, νοπιτομίνη, νοραδρεναλίνη, ισοπρεναλίνη κ.λπ.) εξαρτάται από τη θεραπευτική αποτέλεσμα. Σε περιπτώσεις που απαιτείται περαιτέρω θεραπεία, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορούν να χορηγηθούν ενδοφλεβίως, βάσει της κλινικής κατάστασης και της κρίσης του θεράποντος επαγγελματία υγείας: - ατροπίνη 0,5 - 2 mg - νοπιτοα φάρμακα - ιόντα ασβεστίου. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: β-αποκλειστής, εκλεκτικός. Κωδικός ATC: C07A50B. Η υδροχλωρική εσμολολή είναι ένας β-εκλεκτικός (καρδιοεκλεκτικός) παράγοντας αποκλεισμού β-αδρενεργικών υποδοχέων. Σε θεραπευτικές δόσεις η υδροχλωρική εσμολολή δεν έχει σημαντική ενδονοτική συμπαθητικομιμητική δράση ή δράση σταθεροποιητική της μεμβράνης. Η υδροχλωρική εσμολολή, το δραστικό συστατικό του ESMOCARD LYO, σχετίζεται χημικά με την τάξη των φαινοε-προπανολαμινών των β-αποκλειστών. Βάσει των φαρμακοαγωγικών της ιδιοτήτων η υδροχλωρική εσμολολή έχει ταχεία έναρξη δράσης και πολύ σύντομη διάρκεια δράσης, με τις οποίες μπορεί γρήγορα να προσαρμοστεί η δόση. - Όταν χρησιμοποιείται η κατάλληλη δόση φόρτισης, επιτυγχάνονται επίπεδα αίματος σε σταθεροποιημένη κατάσταση εντός 5 λεπτών. Εντούτοις, το θεραπευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται ταχύτερα από ότι οι σταθερές συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί μετά να ρυθμιστεί ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή φαρμακολογική δράση. Η υδροχλωρική εσμολολή έχει τη γνωστή αιμοδυναμική και ηλεκτροφυσιολογική δράση των β-αποκλειστών. - Ελάττωση της καρδιακής συχνότητας κατά την ηρεμία και την άσκηση - Ελάττωση της προκαλούμενης από την ισοπρεναλίνη αύξησης της καρδιακής συχνότητας - Αύξηση του χρόνου αποκατάστασης του φλεβοκομβίου - Καυστήρηση της κολποκοιλιακής αγωγιμότητας - Παράταση του κολποκοιλιακού διαστήματος με φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό και κατά την κολπική διέγερση χωρίς καθυστέρηση στο δείγμα His-Purkinje - Παράταση του χρόνου PQ, ελαττώση της κολποκοιλιακής αποκλεισμού βαθμού II - Παράταση της λειτουργικής ανεπάρκειας περιόδου των κόλπων και των κοιλιών - Αρνητική ιώ-τροπη δράση με μειωμένο κλάσμα εξώθησης - Μείωση της αρτηριακής πίεσης. **Παθολογική χρήση:** Μία μη ελεγχόμενη μελέτη φαρμακοκινητικής/αποτελεσματικότητας διεξήχθη σε 28 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2-16 ετών με υπερκοιλιακή ταχυκαρδία (SVT). Χορηγήθηκε αρχική δόση φόρτισης υδροχλωρικής εσμολολής 1000 μικρογραμμάρια/kg ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση 300 μικρογραμμάρια/kg/min. Η υπερκοιλιακή ταχυκαρδία σταμάτησε στο 85% των ασθενών εντός 5 λεπτών από την έναρξη χορήγησης της υδροχλωρικής εσμολολής. Σε μία τυχαία επιλεγμένη αλλά μη ελεγχόμενη συγκριτική μελέτη της δόσης, η αποτελεσματικό-τητα αξιολογήθηκε σε 116 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 εδωμίδας έως 7 ετών με υπό-ταση μετά από αποκατάσταση της στένωσης του ισθμού της αορτής. Οι ασθενείς έλαβαν μία αρχική έγχυση είτε 125 μικρογραμμάρια/kg, 250 μικρογραμμάρια/kg, ή 500 μικρογραμ-μάρια/kg, ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση 125 μικρογραμμάρια/kg/min, 250 μικρογραμ-

μαρίν/κg/μίν, ή 500 μικρογραμμάρια/κg/μίν, αντίστοιχα. Δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στο υποστατικό αποτέλεσμα μεταξύ των 3 δοσολογικών ομάδων. Το 54% των σπυλίων των ασθενών χρειάστηκαν διαφορετική θεραπεία από την υδροχλωρική εσμολόλη για να επιτευχθεί ικανοποιητικός έλεγχος της ορθρινικής πίεσης. Δεν υπάρχει εμφανής διαφορά ως προς αυτό μεταξύ των διαφορετικών δοσολογικών ομάδων. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Η κινητική της υδροχλωρικής εσμολόλης είναι γραμμική σε υγιείς εθελοντές, η συγκέντρωσή της στο πλάσμα είναι ανάλογη της δόσης. Εάν δε χορηγηθεί δόση εφάδου τότε οι συγκεντρώσεις στο αίμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχνονται εντός 30 λεπτών με δόσες από 50 έως 300 μικρογραμμάρια/κg ανά λεπτό. Ο χρόνος ημιζωής της κατανομής της υδροχλωρικής εσμολόλης είναι πολύ γρήγορος, περίπου 2 λεπτά. Ο όγκος κατανομής είναι 3,4 l/kg. Η υδροχλωρική εσμολόλη μεταβολίζεται: από εστεράσες σε έναν όξινο μεταβολίτη (ASL-8123) και σε μεθονόλη. Αυτό επιτυγχνείται με υδρόλυση του εστερικού δεσμού από εστεράσες στο ερυθρό αιμοσφαίριο. Ο μεταβολισμός της υδροχλωρικής εσμολόλης είναι ανεξάρτητος από τη δόση, όταν η δόση είναι μεταξύ των 50 και 300 μικρογραμμάρια/κg/μίν. Η υδροχλωρική εσμολόλη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος κατά 55% συγκριτικά με το 10% του οξίνου μεταβολίτη. Η ημιπερίοδος απομάκρυνσης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου 9 λεπτά. Η ολική κάθαρση είναι 285 ml/kg/μίν, αυτό είναι ανεξάρτητο από την αιματική ροή στα ήπαρ ή σε οποιοδήποτε άλλο όργανο. Η υδροχλωρική εσμολόλη απεκκρίνεται από τους νεφρούς, μερικός αναλλοίωτος (λιγότερο από 2% της χορηγούμενης ποσότητας), μερικός ως όξινος μεταβολίτης που δεν έχει σημαντική (λιγότερο από 0,1% της εσμολόλης) δράση β-αποκαταστή. Ο όξινος μεταβολίτης απεκκρίνεται στα ούρα και έχει ημιπερίοδο ζωής περίπου 3,7 ώρες. Παιδιά: Μία φαρμακοκινητική μελέτη διεξήχθη σε 22 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3-16 ετών. Χορηγήθηκε αρχική δόση φόρτισης υδροχλωρικής εσμολόλης 1000 μικρογραμμάρια/κg ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση 300 μικρογραμμάρια/κg/μίν. Η μέση συνολική κάθαρση που παρατηρήθηκε ήταν 119 ml/kg/μίν, ο μέσος όγκος κατανομής 283 ml/kg και η μέση τελική ημιπερίοδος απομάκρυνσης 6,9 λεπτά, που δείχνει ότι η κινητική της υδροχλωρικής εσμολόλης σε παιδιά είναι παρόμοια με εκείνη στους ενήλικες. Ωστόσο παρατηρήθηκαν μεγάλες διαφορές μεταξύ των ατόμων. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Δεν παρατηρήθηκαν τερατογενικές επιδράσεις σε μελέτες σε πειραματόζωα. Στις κοινές παρατηρήσεις εμβρυοτοξικής επίδρασης (αύξηση στην εσπασμώδη του εμβρύου ή η οποία προκαλείται πιθανώς από την υδροχλωρική εσμολόλη. Η επίδραση αυτή παρατηρήθηκε σε δοσείς τουλάχιστον 10ml/kg της θεραπευτικής δόσης. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες να την επίδραση της υδροχλωρικής εσμολόλης στη γονιμότητα και στις περι- και μεταγεννητικές επιδράσεις. Αποδείχθηκε ότι η υδροχλωρική εσμολόλη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος σε ορκετά in vitro και in vivo συστήματα δοκιμαστικά. Η ασφάλεια της υδροχλωρικής εσμολόλης δεν εξετάστηκε σε μακροχρόνιες μελέτες. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Κανένα. **6.2 Ασυμβατότητες:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 60 μήνες. Οι συνθήκες φύλαξης για το προϊόν που βρίσκεται σε χρήση είναι 25 °C. Το ανοιγμένο, ανασυσταμένο και αραιωμένο προϊόν είναι φυσικοχημικά σταθερό για 24 ώρες στους 25 °C. Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα μετά το άνοιγμα και την αραίωση. Στην περίπτωση που αυτό δε γίνει, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη χρήση και τη χορήγηση. Φυσιολογικά, η περίοδος χρήσης δεν υπερβαίνει τις 24 ώρες στους 2-8 °C. εκτός εάν το άνοιγμα, η ανασύσταση/αραίωση έχουν γίνει υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άριστες συνθήκες. **6.4 Ιδιότητες προφυλάξης κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν. Για τις συνθήκες διατήρησης του ανασυσταμένου υαλίσματος βλ. παράγραφο 6.3. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Ένα διούρευ, άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και αποσπώσιμο πώμα (flip-off) που περιέχει 2500 mg κόνεως για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Το φιαλίδιο συσκευάζεται σε εξωτερικό χάρτινο κουτί. Συσκευασία: 1 φιαλίδιο ανά κουτί. **6.6 Ιδιότητες προφυλάξης απορρίψης και άλλες χειριστές:** Η σκόνη ESMOCARD LYO 2500 mg για διάλυμα προς έγχυση **ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΞΥΣΤΑΞΗ/ΑΡΑΙΩΣΗ.** Η σκόνη θα πρέπει να ανασυσταθεί/αραιωθεί πριν να χρησιμοποιηθεί. Η ανασύσταθείσα/αραιωμένη σκόνη επιτρέπεται να χορηγηθεί σε όλο διαφορετικές συγκεντρώσεις, σε όλο διαφορετικούς όγκους (βλ. παρ. 4.2): 1. Η σκόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση (**10 mg/ml**), συνολικού όγκου 250 ml, με **ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΕΓΧΥΣΗ** ή 2. Η σκόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν συμπυκνωμένο διάλυμα προς έγχυση (**50 mg/ml**), συνολικού όγκου 50 ml, με τη χρήση **ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΤΙΛΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ.** Η κλινική εισαγωγή με τη χρήση αυτής της αυξημένης συγκεντρώσης είναι περιορισμένη. Η έγχυση του διαλύματος υψηλότερης συγκεντρώσης θα πρέπει να γίνεται μόνο σε μια μεγάλη φλέβα ή μέσω κεντρικού φλεβικού καθετήρα, με τη χρήση αυτόματης αντλίας έγχυσης (βλ. παρ. 4.4). **1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ του αραιωμένου διαλύματος (10 mg/ml) προς έγχυση, ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:**

Η. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ του συμπυκνωμένου διαλύματος προς έγχυση (50 mg/ml), μέσω ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ:

Παρουσίαση	Όγκος διαλύτη που πρέπει να προστεθεί	Τελική συγκέντρωση του ανασυσταθέντος/ αρακαμένου διαλύματος	Τελικός όγκος του ανασυσταθέντος/ αρακαμένου διαλύματος	Χρήρηση
2500 mg εσμολόλης σε σκόνη	Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 50 ml ενός από τα παρακάτω αναφερόμενα. Δεν χρειάζεται καμία άλλη αρραίωση.	50 mg/ml	50 ml	Χρησιμοποιήστε μια αυτόματη αντλία έγχυσης που να δέχεται σύριγγες των 50 ml

Κατάλληλα διαλύματα για την ανασύσταση και αρραίωση είναι: Διάλυμα NaCl 9 mg/ml (0.9%). Διάλυμα Γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Διάλυμα Γλυκόζης 50 mg/ml (5%) σε διάλυμα Ringer. Διάλυμα Γλυκόζης 50 mg/ml (5%) σε διάλυμα NaCl 9 mg / ml (0.9%). Διάλυμα Γλυκόζης 50 mg/ml (5%) σε διάλυμα Ringer-lactate. Διάλυμα Ringer-lactate. Τα διαλυτικά μέσα για την ανασύσταση του τελικού διαλύματος έγχυσης είναι τα συνήθως χρησιμοποιούμενα για ενδοφλέβια υγρά, μίση σε φιάλες από γυαλί ή από PVC. Η λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη κόνις θα διαλυθεί τελείως μετά την ανασύστασή. Ανακατέψτε απαλά μέχρι να δημιουργηθεί ένα διαφανές διάλυμα. Τα ανασυσταμένα διαλύματα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για ύπαρξη σωματιδίων και αιματηρού περιεχομένου. Μόνο το διαυγές και άχρωμο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Το αναμειγμένο, ανασυσταμένο και αραιωμένο προϊόν είναι σταθερό φυσικοχημικά για 24 ώρες στους 25° C. Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Στην περίπτωση που αυτό δε γίνει, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη χρήση και τη χορήγηση. Φυσιολογικά, η περικοπή χρήσης δεν υπερβαίνει τις 24 ώρες στους 2-8° C, εκτός εάν το άνοιγμα, η ανασύσταση/αρραίωση έχουν γίνει υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσπτες συνθήκες. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα και τα αντίστοιχα δοχεία θα πρέπει να αποκομίζονται, σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Alpha-Oveel Handels und Vertriebs GmbH, Winttergasse 85/1B, A-3002 Pukersdorf, Αυστρία. Τοπικός Αντιπρόσωπος: AOP Orphan Φαρμακευτική Ελλάδος ΜΕΠΕ, Μιχαλακοπούλου 105, 11527 Αθήνα, Τηλ 210 7781283, Φαξ: 2107782831. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 76416/2-11-2011. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02.11.2011. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 03/2022.

Παρουσίαση	Όγκος διαλύτη που πρέπει να προστεθεί	Τελική συγκέντρωση του αναυσοσταθένου/ αρασκωμένου διαλύματος	Τελικός όγκος του αναυσοσταθένου/ αρασκωμένου διαλύματος	Χορήγηση
2500 mg εσμολόλης σε σκόνη	Βήμα 1: Αναυσοστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 50 ml ενός από τα παρακάτω αναφερόμενα διαλύματα. Βήμα 2: Αμέσως αραιώστε το αναυσοσταθέν περιεχόμενο του φιαλιδίου (50 ml) μέχρι τα 250 ml, με ένα από τα παρακάτω αναφερόμενα διαλύματα.	10 mg/ml	250 ml	Κανονική έγχυση όγκου 250 ml

Η κάθε μας μέρα,
εστιάζει στο να
**Αλλάζουμε
το Αύριο.**

Στην Astellas κάθε μέρα δεσμευόμαστε να προσεγγίσουμε ακόμη περισσότερο τις ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες των ασθενών, βασισμένοι στην εμπειρία μας στους θεραπευτικούς τομείς της ογκολογίας, της ουρολογίας και της μεταμόσχευσης.

Ακολουθούμε την επιστήμη και εφαρμόζουμε πρωτοποριακές έρευνες σε περαιτέρω τομείς θεραπείας, όπως οι νευροεπιστήμες, η οφθαλμολογία, η νεφρολογία, η γυναικολογική υγεία, η ανοσολογία και οι μυϊκές παθήσεις.

Συνεχίζουμε με αφοσίωση την αποστολή μας, να μετατρέψουμε την καινοτομία σε αξία για τους ασθενείς μας.

astellas.com/gr

 **astellas**
Changing tomorrow

13⁰ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ

14-17
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

PORTO PALACE



**Όραμα, Στοχοθεσία και Προκλήσεις
για τους Νοσοκομειακούς Φαρμακοποιούς
στη μετα-COVID Εποχή**