

13^ο

Μετεκπαιδευτικό

Σεμινάριο

Λοιμώξεων

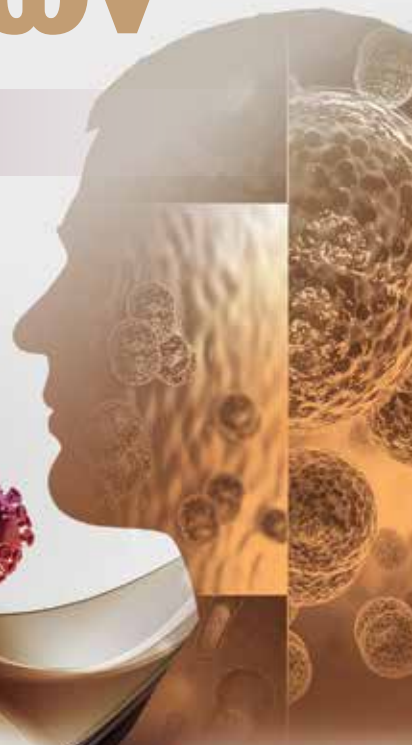
Επίκαιρα θέματα

18-19

Νοεμβρίου 2016

Ξενοδοχείο Royal Olympic

Αθήνα



Διοργάνωση



Μεσογειακό Ινστιτούτο Μελέτης & Εκπαίδευσης
στην Πρόληψη & Αντιμετώπιση των Λοιμώξεων



Ιατρική Σχολή
Εθνικού & Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Χορηγούνται **9 μόρια** Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

Πρόγραμμα



από το 1949

μαζί στην υγεία στην εξέλιξη, στην καινοτομία



Κεντρικό Νευρικό Σύστημα

Zoxif

Matepil

Espōza

SoLben

Zopitel

Dépolan

Melocin

LASJUM



Καρδιαγγειακό Σύστημα

atrost

Zencil

Carder

enitō



Παθήσεις Πεπτικού

Berlex



Πρόληψη και Θεραπεία Λοιμώξεων

CLAROMYCIN[®]

BRONCHO-VAXOM[®]

URO-VAXOM[®]



Βιταμίνες, Συμπληρώματα Διατροφής & Καλλυντικά EVIOL

EVIOL

Energy Plus

MultiVitamin

B-Complex

Brain Function

Echinacea & Vitamin C

EVIOL
Vitamin E

EVIOL
Vitamin A + E

SALMON
OIL/Ω3

- ✓ Παραγωγή για τρίτους μαλακών καψουλών (softcapsules)
- ✓ Δυναμική παρουσία στη Διεθνή Αγορά



ΑΘΗΝΑ: Αγασιάου 46, 17341 | T: 210 9310980-4 | F: 210 9336759

ΘΕΣΣ/ΝΙΚΗ: Χάλκης 8, 1ο κλμ. Ε.Ο. Θεσπικίας-Μουδανίων 55104 Πυλαία | T: 2310 384150, 52-53 | F: 2310 384151

• gapi@gap.gr • www.gap.gr

Tygacil[™]
tigecycline

Ecalta[™]
Anidulafungin

VFEND[®]
(voriconazole)

ZYVOXID[®]
Linezolid



Χαιρετισμός



Αγαπητοί συνεργάτες,

Με χαρά σας προσκαλούμε στο **13^ο κατά σειρά Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο Λοιμώξεων** με τίτλο **«Επίκαιρα Θέματα»**, το οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθεί στην Αθήνα, στο ξενοδοχείο Royal Olympic, τη **Παρασκευή, 18** και το **Σάββατο, 19 Νοεμβρίου 2016**.

Το φετινό Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο Λοιμώξεων αποτελεί τη συνέχεια / μετεξέλιξη του ετήσιου Σεμιναρίου Λοιμώξεων της Δ΄ Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής και διοργανώνεται από μέλη ΔΕΠ του Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.) με εξειδίκευση στις λοιμώξεις σε συνεργασία με το Μεσογειακό Ινστιτούτο Μελέτης & Εκπαίδευσης στην Πρόληψη & Αντιμετώπιση των Λοιμώξεων.

Το Σεμινάριο απευθύνεται σε νέους γιατρούς με κύριο στόχο την ανανέωση των γνώσεων και τη διαμόρφωση ενός φόρουμ περαιτέρω συνεργασίας και ανταλλαγής απόψεων.

Με τη βεβαιότητα ότι η παρουσία και η ενεργός συμμετοχή σας αποτελούν την καλύτερη εγγύηση για την επιτυχία του Σεμιναρίου μας, σας καλωσορίζουμε για να γνωρίσουμε μαζί τις νεότερες εξελίξεις στο τομέα των λοιμώξεων.

Γεώργιος Πετρίκκος

Πρόεδρος

Μεσογειακού Ινστιτούτου Μελέτης
& Εκπαίδευσης στην Πρόληψη
& Αντιμετώπιση των Λοιμώξεων

Γεώργιος Λ. Δαϊκος

Πρόεδρος

Οργανωτικής Επιτροπής
Σεμιναρίου

Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος:	Γ.Λ. Δαΐκος
Αντιπρόεδρος:	Σ. Τσιόδρας
Επίτιμος Πρόεδρος:	Γ. Πετρίκκος
Μέλη:	Α. Αντωνιάδου Ε. Γιαννιτσιώτη Δ. Καββαθά Δ. Μπούμπας Μ. Πηρουνάκη Γ. Πουλάκου Μ. Σαμάρκος Μ. Ψυχογιού

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος:	Ε. Γιαμαρέλλης - Μπουρμπούλης
Αντιπρόεδρος:	Α. Αντωνιάδου
Επίτιμος Πρόεδρος:	Ε. Γιαμαρέλλης
Μέλη:	Γ.Λ. Δαΐκος Π. Παναγόπουλος Α. Παπαδόπουλος Μ. Σαμάρκος Ε. Σαμπατάκου Μ. Σουλή Ν. Σύψας Σ. Τσιόδρας Μ. Ψυχογιού

Διοικητικό Συμβούλιο

Μεσογειακού Ινστιτούτου Μελέτης & Εκπαίδευσης
στην Πρόληψη & Αντιμετώπιση των Λοιμώξεων

Πρόεδρος:	Γ. Πετρίκκος
Αντιπρόεδρος:	Γ.Λ. Δαΐκος
Γεν. Γραμματέας:	Σ. Τσιόδρας
Ταμίας:	Α. Σκιαδά
Μέλη:	Μ. Αλεξάνδρου Α. Γκίκας Π. Παναγόπουλος Ε. Ροηλίδης Χ. Χατζηχριστοδούλου

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή **18** Νοεμβρίου 2016



- 14:15 - 14:30 **Έναρξη - Σύντομοι Χαιρετισμοί**
- 14:30 - 16:30 **Στρογγυλό Τραπέζι**
«Μικροβιακή αντοχή»
Προεδρείο: **Γ.Λ. Δαΐκος, Ε. Γιαμαρέλλη**
- Επιδημιολογία της αντοχής στην Ελλάδα, **Α. Βατόπουλος**
- Διαδραστική συνεδρία:**
Θεραπεία MDR/XDR παθογόνων
- Παρουσίαση περιστατικού: Pseudomonas, Acinetobacter,
Γ. Σιακαλήης
Ανάληση: **Γ. Πουλάκου**
 - Παρουσίαση περιστατικού: Enterobacteriaceae,
Δ. Μπασούλης
Ανάληση: **Γ.Λ. Δαΐκος**
- 16:30 - 17:00 **Διάλειμμα καφέ**
- 17:00 - 19:00 **Στρογγυλό Τραπέζι**
«Εγκεφαλίτιδες»
Προεδρείο: **Γ. Σαρόγλου, Λ. Στεφανής**
- Ανασκόπηση κατευθυντήριων οδηγιών, **Α. Αντωνιάδου**
 - Η συμβολή του ακτινολόγου στη διάγνωση, **Π. Τούλας**
 - Εγκεφαλίτιδες αυτοάνοσης αιτιολογίας, **Γ. Τσιβγούλης**
- 19:00 - 19:30 **Διάλεξη**
Προεδρείο: **Δ. Μπούμπας**
- Περί ευσημοσύνης του ιπτρού, **Θ. Μουντοκαλάκης**
- 19:30 - 20:00 **State of the art lecture**
- Ιός Ζίκα: οι τελευταίες εξελίξεις, **Σ. Τσιόδρας**

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο **19** Νοεμβρίου 2016

09:30 - 10:30

Στρογγυλό Τραπέζι

«Ερωτήσεις & απαντήσεις για τα εμβόλια»

Προεδρείο: **Β. Συριοπούλου, Β. Σπούλου**

Διαδραστική συνεδρία

- Εμβόλια στα παιδιά, **Ι. Παυλοπούλου**
- Εμβόλια στους ενήλικες, **Α. Παπαδόπουλος**

10.30 - 11.00

State of the art lecture

Προεδρείο: **Χ. Γώγος, Κ. Κανελλακοπούλου**

- Σήψη: νέοι ορισμοί, pros & cons,
Ε. Γαμαρέλλος - Μπουρμπούλης

11.00 - 11.30

Διάλειμμα καφέ

11:30 - 13:00

Στρογγυλό Τραπέζι

«Μυκητιασικές λοιμώξεις»

Προεδρείο: **Γ. Πετρίκκος, Ν. Σύψας**

- Ο ρόλος του εργαστηρίου στη διάγνωση των μυκητιασικών λοιμώξεων, **Μ. Δρογκάρη - Απειρανθίτου**
- Η συμβολή του Παθολογοανατόμου, **Ι. Παναγιωτίδης**

Διαδραστική συνεδρία

- Μυκητιάσεις σε ασθενείς της ΜΕΘ, **Α. Σκιαδά**
- Μυκητιάσεις σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες,
Ε. Σαμπατάκου

13:00 - 13:30



Δορυφορική Διάλεξη

«Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων»

Πρόεδρος: **Αθ. Σκουτέλης**

Ομιλητής: **Ε. Γαμαρέλλος - Μπουρμπούλης**

13.30 - 14.30

Μεσημβρινή διακοπή

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 19 Νοεμβρίου 2016



14.30 - 16.00

Στρογγυλό Τραπέζι

«Ανοσοκαταστολή & λοιμώξεις»

Προεδρείο: **Δ. Μπούμπας, Κ. Κωνσταντόπουλος**

Διαδραστική συνεδρία

- Λοιμώξεις σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα, **Ε. Γιαννιτσιώτη**
- Απειλητικές για την ζωή λοιμώξεις σε διαβητικούς ασθενείς, **Α. Ψυχογιού**
- Εμβολιασμοί σε ανοσοκατασταλημένους ασθενείς, **Δ. Καββαθά**

16:00 - 17:00

Στρογγυλό Τραπέζι

«HIV & ηπατίτιδες»

Προεδρείο: **Α. Χούντα, Γ. Παπαθεοδωρίδης**

- Ζώντας με HIV λοίμωξη το 2016, **Π. Παναγόπουλος**
- Ηπατίτιδα C. Θεραπευτικά διλήμματα στην τρέχουσα συγκυρία, **Γ. Παπαθεοδωρίδης**

17:00 - 17:30

Διάλειμμα καφέ

17:30 - 18:30

Στρογγυλό Τραπέζι

«Ανασκόπηση Βιβλιογραφίας 2015 + 2016»

Προεδρείο: **Μ. Τσολιά, Α. Πεφάνης**

- Λοιμώξεις ενηλίκων, **Μ. Σαμάρκος**
- Λοιμώξεις παιδιών, **Μ. Καζαντζή**

Συμπεράσματα - Λήξη Εργασιών Σεμιναρίου

Πρόεδροι - Ομιλητές

Αντωνιάδου Αναστασία

Αναπλ. Καθηγήτρια Παθολογίας - Λοιμώξεων Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Βατόπουλος Αθικιβιάδης

Καθηγητής Μικροβιολογίας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

Γαμαρέλλος - Μπουρμούλης Ευάγγελος

Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Guest Professor Center for Sepsis Control and Care, Jena University Hospital, Germany

Γαμαρέλλου Ελένη

Ομότιμη Καθηγήτρια Παθολογίας Ε.Κ.Π.Α. - Λοιμωξιολόγος

Γανντισιώτη Ευθυμία

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ., Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Γώγος Χαράλαμπος

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών

Δαΐκος Λ. Γεώργιος

Καθηγητής Παθολογίας - Λοιμώξεων Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Α' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Δρογκάρη - Απειρανθίου Μαρία

Ιατρός - Βιοπαθολόγος, Επιστημονική Υπεύθυνη Ερευνητικού Εργαστηρίου Λοιμώξεων, Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Καββαθά Δήμητρα

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Καζαντζή Μαρία

Παιδίατρος - Εντατικολόγος - Λοιμωξιολόγος, Επιμελήτρια Α', Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, Γ.Ν. Παίδων «Η Αγία Σοφία»

Κανελλοπούλου Κυριακή

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Ομότιμη Καθηγήτρια Πανεπιστημίου Αθηνών

Κωνσταντόπουλος Κωνσταντίνος

Καθηγητής Παθολογίας - Αιματολογίας, Αιματολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Μουντοκαλάκης Θεόδωρος

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών

Μπασούλης Δημήτριος

Παθολόγος, Εξειδικευόμενος Λοιμώξεων, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Μπούμπας Δημήτριος

Παθολόγος - Ρευματολόγος, Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Δ' Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Παναγιωτίδης Ιωάννης

Αναπλ. Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Β' Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Παναγόπουλος Περικλής

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης

Παπαδόπουλος Αντώνιος

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Παπαθεοδωρίδης Γεώργιος

Καθηγητής Παθολογίας - Γαστρεντερολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Γαστρεντερολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Πρόεδροι - Ομιλητές



Παυλοπούλου Ιωάννα

Αναπλ. Καθηγήτρια Παιδιατρικής -
Λοιμωξιολόγος, Γ.Ν. Παιδων Αθηνών
«Π. & Α. Κυριακού», Τμήμα Νοσηλευτικής
Πανεπιστημίου Αθηνών

Πετρίκκος Γεώργιος

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας -
Λοιμώξεων Πανεπιστημίου Αθηνών,
Καθηγητής - Κοσμήτορας Ιατρικής Σχολής
Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου

Πεφάνης Άγγελος

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Συντονιστής
Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Παθολογική Κλινική,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»

Πουλάκου Γαρυφαλλιά

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Επιμελήτρια
Α΄ Ε.Σ.Υ., Δ΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Σαμάρκος Μιχαήλ

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής
Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών,
Α΄ Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α «Λαϊκό»

Σαρπατάκου Ελένη

Επίκουρη Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής
Πανεπιστημίου Αθηνών & Υπεύθυνη ΜΕΛ,
Β΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική,
Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Σαρόγλου Γεώργιος

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Λοιμώξεων
Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών

Σιακαλλής Γεώργιος

Εξειδικευόμενος Λοιμώξεων,
Δ΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Σκιαδά Άννα

Παθολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης,
Α΄ Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Σκουτέλης Αθανάσιος

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος,
Συντονιστής Διευθυντής Ε΄ Παθολογικής
Κλινικής & Μονάδας Λοιμώξεων,
Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»

Σπούλου Βασιλική

Αναπλ. Καθηγήτρια Παιδιατρικής
Λοιμωξιολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική
Πανεπιστημίου Αθηνών

Στεφανής Λεωνίδας

Καθηγητής Νευρολογίας - Νευροβιολογίας
Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών

Συριοπούλου Βασιλική

Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής
Πανεπιστημίου Αθηνών

Σύψας Νικόλαος

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος,
Αναπλ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής
Πανεπιστημίου Αθηνών, Υπεύθυνος
Μονάδας Λοιμώξεων, Κλινική Παθολογικής
Φυσιολογίας, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Τούλας Παναγιώτης

Νευροακτινολόγος, Διευθυντής Απεικόνισης
Ομίλου Βιοιατρικής, Επιστημονικός
Συνεργάτης, Μονάδα Έρευνας Ακτινολογίας
Πανεπιστημίου Αθηνών

Τσιβοούλης Γεώργιος

Αναπλ. Καθηγητής Νευρολογίας,
Β΄ Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Τσιόδρας Σωτήριος

Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας - Λοιμώξεων
Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών,
Δ΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Τσολιά Μαρία

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας
Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών,
Διευθύντρια Β΄ Πανεπιστημιακής Παιδιατρικής
Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν. Παιδων Αθηνών
«Π. & Α. Κυριακού»

Χούντα Αθηνά

Παθολόγος - Ηπατολόγος, Διευθύντρια
Παθολογίας Ε.Σ.Υ., Δ΄ Πανεπιστημιακή
Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Ψυχογιού Μήνη

Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας
Λοιμώξεων Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου
Αθηνών, Α΄ Παθολογική Κλινική,
Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Γενικές Πληροφορίες

Ημερομνίες Διεξαγωγής

18 & 19 Νοεμβρίου 2016

Τόπος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Royal Olympic (Αθανασίου Διάκου 28 - 34, 117 43 Αθήνα), Αίθουσα «Templar's»

Γλώσσα Σεμιναρίου

Η επίσημη γλώσσα του Σεμιναρίου είναι η Ελληνική.

Δικαίωμα Συμμετοχής

Το Δικαίωμα Συμμετοχής είναι δωρεάν.

Μοριοδότηση

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS, χορηγεί **9 Μόρια** Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης στους ιατρούς που θα παρακολουθήσουν το Κλινικό Φροντιστήριο.

Κονκάρδες Σεμιναρίου (Badges)

Οι κονκάρδες (badges) παραδίδονται από τη γραμματεία του Σεμιναρίου και είναι απαραίτητες για την είσοδο τόσο στον συνεδριακό όσο και στον εκθεσιακό χώρο, καθ' όλη τη διάρκεια του Σεμιναρίου. Οι κονκάρδες φέρουν γραμμωτό κώδικα (barcode), ώστε να ελέγχεται η είσοδος και η έξοδος από την συνεδριακή αίθουσα. Η συνολική ώρα παρακολούθησης του επιστημονικού προγράμματος του Σεμιναρίου αποτελεί τη βασική προϋπόθεση για τη διάθεση των μορίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του Π.Ι.Σ. και του Ε.Ο.Φ.

Πιστοποιητικά Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης

Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, δικαίωμα παραλαβής πιστοποιητικού με μοριοδότηση έχει κάθε σύνεδρος ιατρός ο οποίος έχει παρακολουθήσει 60% των ωρών του επιστημονικού προγράμματος. Δορυφορικά συμπόσια και διαλέξεις επιχορηγούμενα από φαρμακευτικές εταιρίες δεν μοριοδοτούνται. Η καταμέτρηση του χρόνου παρακολούθησης θα γίνεται με τη χρήση αναγνωστών γραμμωτού κώδικα (barcode scanners) στις κονκάρδες των συνέδρων.

Τεχνική Γραμματεία

Κατά τη διάρκεια του Σεμιναρίου θα λειτουργεί τεχνική γραμματεία παραλαβής των παρουσιάσεων. Οι κ.κ. ομιλητές παρακαλούνται να παραδίδουν τις εισηγήσεις τους τουλάχιστον 1 ώρα πριν την έναρξη της ομιλίας τους.

Διοργάνωση



Μεσογειακό Ίνστιτούτο Μελέτης & Εκπαίδευσης
στην Πρόληψη & Αντιμετώπιση των Λοιμώξεων

Ιατρική Σχολή Εθνικού & Καποδιστριακού
Πανεπιστημίου Αθηνών

Οργάνωση - Γραμματεία



Μαραθωνομάχων 26, 15124 Μαρούσι, Τηλ.: 210 6827405, 210 6839690-1
Fax: 210 6827409, E-mail: cgastouniotti@tmg.gr, Web-site: www.tmg.gr

Ευχαριστίες



Οι παρακάτω εταιρίες συνέβαλαν καταλυτικά στη πραγματοποίηση του
13^{ου} Μετεκπαιδευτικού Σεμιναρίου Λοιμώξεων «Επίκαιρα Θέματα»



Bristol-Myers Squibb



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.



MSD



 **SIVEXTRO**[®]
(tedizolid phosphate)
200 mg injection / 200 mg tablet

 **ZERBAXA**[™]
ceftolozane and tazobactam
for injection (1.5 g)

 **CUBICIN**[™]
(daptomycin for injection) 500 mg

 **NOXAFIL**[®]
posaconazole

 **Candidas**[™] I.V.
caspofungin

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Πλήρη Περιληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία



Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 98 97 300,
www.msd.gr

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 ΓΕΝΟΥΑ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τα γρήγορα προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Φαρμακικές ενδείξεις: Το Genovay ▼ ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων και εφήβων (πλάκας 12 ετών και άνω με οριστικό βάρος τουλάχιστον 35 kg) που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1) χωρίς οποιοδήποτε γνωστά μεταλλάξεις που αφορούν με αντισώτα σε παράγοντες που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων της εντεγκράσης, της emtricitabine ή το tenofovir.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Genovay 150 mg/250 mg/200 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg emtricitabine 150 mg emtricitabine, 200 mg emtricitabine και tenofovir difenamide fumarate που ισοδυναμεί με 10 mg tenofovir difenamide. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg λακτόζη (ως μονοδισκίο). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **Κατάλληλος συνδυασμός:** Υπερμεγισθόλη στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα δισκία που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **Κατάλληλος συνδυασμός:** Συγκρίθηκαν με τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα λόγω του ενδοκυτταρικού εμφάνισης ασθενών ή επιπλοκών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών ή απώλειας της ιελαγικής αντισπασμικής και πιθανή αντίστροφη στο Genovay (βλ. παράγραφο 4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** «Αναγνωριστές άλαρα 1» αδρενεργικών υποδοχέων «αφροεσθίνη» «αφροεσθίνη» «αμφοδρόνη» «κινιδίνη» «αντιεπιληπτικά: καρβαμαζεπίνη, φαινυτορίνη, φαινυλίνη» «αντιμυκηκοκτακτικά: ριφαμπικίνη» «αρσενικά ερεθισθώδους άλλους: διυδροεπισταμίνη, επαγερτρίνη, εργατρίνη» «παράγοντες κινινοκίνας: γαστρεντερικού οξύνη: σισοπραΐλη» «φωσφικά προϊόντα: St. John's wort (Hypericum perforatum / υπερίκο) «διαύρηση/ βαλαμύρονη» «ναυστοειδείς της HMG Co A αναγωγάσης: λοξοστατίνη, σιμβαστατίνη» «νευροληπτικά: προμπερίδ» «αναστολείς της PDE 5: σιλδεφονή» για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης «πρε-μυκιδιλολυτικά: κοσμενολίνη από του στόματος» «μολδαλίνη, τριζοδάμη». **Ειδικές προειδοποιήσεις και προαυξίες κατά τη χρήση:** Αν και η αποτελεσματική ισολογική καταστάλη με αντιεπιληπτική θεραπεία είναι αποδοτική στη μείωση σημαντικών των κινδύνων μετάβασης του ιού με τη σεξουαλική επαφή, δε μπορεί να αποκλειστεί υπολειπόμενος κίνδυνος. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλακτικά μέτρα με τις ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες. Ασθενείς με συνυπάρχουσα λοίμωξη από τον ιό HIV και τον ιό της ηπατίτιδας Β ή C: Ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα Β ή C οι οποίοι λαμβάνουν αντιεπιληπτική ανοσογόνο έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ασθενών και δυνάμει βαναυστοφρών ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η σεξουαλική και η αποτελεσματικότητα του Genovay σε ασθενείς με συνυπάρχουσα λοίμωξη από τον ιό HIV και τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το tenofovir difenamide είναι δραστικό κατά τον ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), αλλά η κλινική αποτελεσματικότητά του κατά του ιού βρέθηκε υπό διερεύνηση και δεν έχει ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί. Η διακοπή της αγωγής με Genovay σε ασθενείς με συνυπάρχουσα λοίμωξη από τον ιό HIV και HBV μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης εξάρσεων ηπατίτιδας. Ασθενείς με συνυπάρχουσα λοίμωξη από τον ιό HIV και τον ιό HBV που διεκδικούν το Genovay, πρέπει να παρακολουθούνται στενά με κλινικά και εργαστηριακά έλεγχο για τουλάχιστον αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της αγωγής. Το Genovay δεν πρέπει να συνταγογραφείται με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν tenofovir difenamide (ως fumarate), λομβοδιβίνη ή αδεφονή διφενική, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HBV. Η ιελαγική νόσος: Η σεξουαλική και η αποτελεσματικότητα του Genovay σε ασθενείς με σημαντικές ανοσοανεπάρκειες ηπατικής διαταραχής δεν έχουν τεκμηριωθεί. Κατά τη διάρκεια εμειβοσυνώνης αντιεπιληπτικής αγωγής (CART), ασθενείς με προληπτικά ηπατική διεκτικότητα συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ενεργού ηπατίτιδας έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης διαταραχών της ηπατικής λειτουργίας και πρέπει να παρακολουθούνται στενά με την καθιερωμένη πρακτική. Σε περίπτωση επίδειξης της ηπατικής νόσου στην κατηγορία αυτή των ασθενών, πρέπει να εξεταστεί η διακοπή ή η οριστική παύση της αγωγής. Σωματικό βάρος και μεταβολικές παρενέργειες: Κατά τη διάρκεια της αντιεπιληπτικής θεραπείας ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους καθώς και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί, εν μέρει, να συνδέονται με τον έλεγχο της νόσου και τον τρόπο ζωής. Αναφορικά με τα λιπίδια, σε ορισμένους περιπτώσεις υπάρχουν ενδείξεις για επίδραση της θεραπείας, από όσον αφορά την αύξηση του σωματικού βάρους δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις που να τη συσχετίζουν με οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία. Η παρακολούθηση των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα πρέπει να βασίζεται στις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας του HIV. Οι διαταραχές των λιπιδίων θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως ενδείκνυται κλινικά. Μυοκονδριακή δυσλειτουργία: Κατά κριτική αξιολόγηση ότι το νουκλεοσιδικό και νουκλεοτιδικό ανάλογο μπορεί να προκαλέσει αντίστροφη ή νύκτα και ή νύκτα μυοκονδριακή (βλάβες πακίφου βλάβου). Έτσι αναφέρεται μυοκονδριακή δυσλειτουργία σε HIV ασθενείς χωρίς να είναι πλέον εκτεταθεί ή αμετάβλητα κατά τη γέννηση σε νουκλεοτιδικά ανάλογο. Οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς αναφέρονται στην οριστική διακοπή (αναμία, ουδετεροπενία), μεταβολικές διαταραχές (υψηλά επίπεδα γαλακτικού οξέος στο αίμα, υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα). Οι ενέργειες αυτές είναι συνήθως παρο-

δικές. Έκουν αναφερθεί κάποιες νεφρολογικές διαταραχές όπως η νεφρική υπέρταση, όπως και μη φυσιολογική συμπεριφορά, δεν είναι επί του παρόντος γνωστό, αν οι νεφρολογικές διαταραχές είναι παροδικές ή μόνιμες. Οποιοδήποτε παθολογικό και αν είναι HIV υγιεινό που εκτίθεται ή αμετάβλητα σε νουκλεοτιδικό και νουκλεοτιδικό ανάλογο, πρέπει να παρακολουθείται κλινικά και εργαστηριακά και να διερευνάται πλήρως για πιθανή μυοκονδριακή δυσλειτουργία σε περίπτωση εμφάνισης συσχετισμένων σημείων και συμπτωμάτων. Τα ευρήματα αυτά δεν επηρεάζουν της παρούσας κλινικής συστάσεως για τη χρήση αντιεπιληπτικής αγωγής σε έγκυες γυναίκες, προκειμένου να προληφθεί η κλινική μετάδοση του ιού HIV. Σύνδυμος Επανεμφανιστικής του Ανθρώπινου Συστήματος: Σε HIV αρροβικούς ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν CART, συμπεριλαμβανομένης και της emtricitabine, έχει αναφερθεί σύνδρομο επανεμφανιστικής του ανοσοποιητικού συστήματος. Σε HIV αρροβικούς ασθενείς με σοβαρά ανοσολογικά ανεπάρκεια ενδέχεται να εμφανιστεί, κατά την έναρξη της CART, μία ελαφρώς έντονη αντίδραση σε ορισμένα συμπτωματολογικά ευαίσθητα παθόγωνα και να προκαλέσουν σοβαρές κλινικές καταστάσεις ή επίδειξη των συμπτωμάτων. Τέτοιες αντιδράσεις έχουν τυπικά παρουσιαστεί εντός των πρώτων εβδομάδων ή μηνών από την έναρξη της CART. Σχετικά παροδικότητα περιλαμβάνουν εμφάνιση πονοκεφάλου από κυτταρομυαλγία, γεννημένους και/ή κατακί, λωμώδες από μυοκονδριακή και πνευμονία οφειλόμενη σε Pneumocystis jirovecii. Θα πρέπει να εκτιμηθεί οποιοδήποτε ελαφρώς έντονη συμπίπτει να οριστεί θεραπεία, όταν απαιτείται. Αυτοάνοσες διαταραχές (όπως η νόσος του Graves) έχει επίσης αναφερθεί ότι εμφανίζονται στα πλαίσια της επανεμφανιστικής του ανοσοποιητικού συστήματος. Ωστόσο, ο αναφερόμενος κίνδυνος μετά την εμφάνιση είναι περισσότερο κινδυνώδους και αυτό τα συμόβια τα μπορεί να συμβούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Ευκαριακές λωμώδες: Ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Genovay ή οποιοδήποτε άλλο αντιεπιληπτική θεραπεία μπορεί να εξασθενήσουν να αναπτύξουν ευκαριακές λωμώδες και άλλες επιπλοκές της HIV λοίμωξης και συνεπώς πρέπει να παρακολουθούν υπό στενή ιατρική παρακολούθηση από γινούρως με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με νόσους σκελετικής από τον ιό HIV. Οριστικοποίηση Ανταρθικών περιπτώσεων οστεοαρθρίωσης κυρίως σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και/ή παρούσα διάταραξη έκλυση σε CART αν και η ανάλυση θεωρείται υποαποδοτική (συμμεταβολίζονται η χρήση καρδιοκαρπιδίων, η καρναλίνη άσκαλη, η σεξουαλική ανοσοκαταστολή, η υψηλότερος δείκτη μόδας άσκαλη) οι ασθενείς θα πρέπει να ζητούν ιατρική συμβουλή εάν παρουσιάζουν ενδείξεις και άλλες από αρθρίωση, δυσκαμψία αρθρώσεων ή δυσκολία στην κίνηση. Νεφροτοxicότητα: Δυσκαμψία κίνησης νεφροτοxicότητας που προκύπτει από χρόνια έκθεση σε υψηλά επίπεδα tenofovir λόγω της δοσολογίας με tenofovir difenamide δε μπορεί να αποκλειστεί (βλ. παράγραφο 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφαλή). Συγκρίθηκαν άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να συγχρονιστούν με Genovay (βλ. παράγραφο 4.3. Αντενδείξεις και 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων). Άλλα αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Το Genovay δεν πρέπει να συνταγογραφείται με άλλα αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων). Αποκρίσεις αναμάλισσης: Οι γυναίκες ασθενείς σε αντιεπιληπτική αγωγή να χρησιμοποιούν είτε ένα ορισμένο αντιεπιληπτικό που να περιέχει τελλομεθαστίν 30 μg ή θινιδοπροδολή και να ερεθίσει νευρογενή ή με προεπιλογή, είτε πρέπει να χρησιμοποιούν ένα εναλλακτική, εθιμική μέθοδο αντισύλληψης (βλ. παράγραφο 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων και 4.6. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων). Η επίδραση της συγκολλητικής του Genovay με από του στόματος χρησιμοποιούμενα αντιεπιληπτικά που περιέχουν προεπιλογή άλλα από την νουρετιμίδη, δεν είναι γνωστή και πρέπει, επομένως, να αποφύγεται. Έκδοχα: Το Genovay περιέχει μονοϋδροξυλική λακτόζη. Συνεπώς, οι ασθενείς με σπάνια κληρονομική προδιάθεση δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ελαφρώς λακτόζη, Lact ή καθ' ύλη αναφοράς γλυκόζη-γλυκόζη, δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίληψη των προφύλλων: Η οβιολογία των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στα δεδομένα ασφαλείας από έλεγχος με μελέτες φάσης 2 και 3 στις οποίες 2.396 ασθενείς έλαβαν Genovay. Οι πλέον συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες βρέθηκαν 96 εβδομάδων ήταν ναυτία (10%), διάρροια (7%) και κεφαλαλγία (6%) (συγκριτικά δεδομένα από τις κλινικές μελέτες φάσης 3: CS US 292 014 και CS US 292 011 σε 866 πρωτοεπιλεγόμενες ενήλικες ασθενείς που ελάμβαναν Genovay). Συνολική περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών: οι ανεπιθύμητες ενέργειες στην Πίνακα 2 παρατίθενται ανά κατηγο-

ρια οργανικού συστήματος και συνείδηση εμφάνιση. Οι συνείδητες παραβιάζονται ως εξής: πολύ συχνές (> 1/10), συχνές (> 1/100 έως < 1/10) και όχι συχνές (> 1/1.000 έως < 1/100).

Πίνακας 2:
Κατάλογος ως μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Συντόμα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές των αισθητηρίων και του λεγικού συστήματος	αναμία
Οχι συχνές	
Νευρολογικές διαταραχές	
Συχνές:	μη φυσιολογικό άνορα
Οχι συχνές:	κεφαλαλγία ¹
Διαταραχές των νεφρικών συστημάτων	
Συχνές:	καταλάληση ζάλη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Πολύ συχνές:	ναυτία
Συχνές:	διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος, υπεναυτία
Οχι συχνές:	δισπεψία
Διαταραχές του πρωκτού και του ινδοκρινικού κατά	
Συχνές:	εξάνθημα
Οχι συχνές:	αγγειοοίδημα ² , κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού καύσης	
Συχνές:	κόπωση

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν παρατηρήθηκε στις κλινικές μελέτες. Ωστόσο, 3 για το Genvoya αλλά αναγνωρίστηκε από κλινικές μελέτες ή την εμπειρία μετά την κυκλοφορία για την εμπιριταβίνη έναν κομμοσυνιστάμενο με άλλα αντιρετροϊκά.

² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν παρατηρήθηκε στις κλινικές μελέτες. Ωστόσο, 3 για το Genvoya αλλά αναγνωρίστηκε από κλινικές μελέτες για το εντεγράβιν έναν κομμοσυνιστάμενο με άλλα αντιρετροϊκά.

³ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναγνωρίστηκε μέσω της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία για την εμπιριταβίνη, αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ενήλικες ή σε κλινικές μελέτες του HIV με την εμπιριταβίνη σε ποδοθητικούς ασθενείς. Η κατηγορία αυτών των HIV με την εμπιριταβίνη από έναν στατικό υποκατάστημα με βάση το συνολικό αριθμό των ασθενών που είναι εκτεθειμένοι στην εμπιριταβίνη σε αυτές τις κλινικές μελέτες (n = 1563).

Περιγραφή επιβεβαιωμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Μεταβολικές παραμέτρους: Το σωματικό βάρος και τα επίπεδα των λιπιδίων και της γλυκόζης από αίμα ενδέχεται να αυξηθούν κατά τη διάρκεια της αντιρετροϊκής θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4 Αντενδείξεις). **Διαβήνας Επαικτεργασιότητας του Αιμοσφαιρικού Συστήματος:** Σε HIV ποδοθητικούς ασθενείς με σοβαρή ανοσοολογική απώλεια ενδέχεται να εμφανιστεί κατά την έναρξη της CART, μία φλεγμονώδη αντίδραση σε ορομυμνωτικό ή υποκαταρκτικό ευκαριακό παθογόνο. Αυτοάνοσος διαβήνας (όπως ο νόσος του Graves) έλαχε επίσης αναφερθεί. Ωστόσο, ο αναδιοργανωμένος χρόνος μέχρι την εμφάνιση είναι περισσότερο κυμαινόμενος και αυτό τα συμβάντα μπορεί να συμβούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4 Αντενδείξεις). **Οπτική/ακουστική:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οπτονευρολογικής κωφίας σε ασθενείς με γνωστούς γενικούς παράγοντες κινδύνου προχωρημένη λοίμωξη HIV ή κωφός διαβήνας έκθεσης σε CART. Η συνείδηση αυτών είναι άγνωστη (βλ. παράγραφο 4.4 Αντενδείξεις). **Μεταβολές στην κρεατινίνη ορού:** Το cobicistat βλάπτει την κρεατινίνη ορού λόγω της αναστολής της σωληριακής απέκκρισης της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται ο νεφρικός σπειρωματικός λόγος. Στις κλινικές μελέτες του Genvoya, αυξήσεις στην κρεατινίνη ορού εμφανίστηκαν κατά την Εβδομάδα 2 της θεραπείας και παραμέναν σταθερές μέχρι 96 εβδομάδες. Σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς, παρατηρήθηκε μετά από 96 εβδομάδες μία μέση μεταβολή 0,044(0,1) mg/dL (3,5±9,3 μmol/l) σε

σχίση με την έναρξη της θεραπείας. Οι μέσες αυξήσεις σε σχίση με την έναρξη της θεραπείας στην ομάδα Genvoya ήταν μικρότερες από την ομάδα elvitegravir 150 mg/cobicistat 150 mg/emtricitabine 200 mg/tenofovir disoproxil fumarate) 245 mg (E/C/F/TDF) κατά την Εβδομάδα 96 (διαφορά 0,03, p < 0,001). Μεταβολές στις **ελασματομετρικές εξετάσεις λιπιδίων:** Σε μελέτες σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς, αυξήσεις κατά την Εβδομάδα 96 παρατηρήθηκαν και στις δύο ομάδες θεραπείας για τις παραμέτρους των λιπιδίων σε κατάσταση νηστείας ολική χοληστερόλη, άμεση χολοστερόλη, χαμηλής πυκνότητας (LDL) χοληστερόλη, και λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας (HDL χοληστερόλη) και τριγλυκερίδια σε σχίση με την έναρξη της θεραπείας. Η άμεση αύξηση σε σχίση με την έναρξη για αυτές τις παραμέτρους ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα Genvoya σε σχίση με την ομάδα E/C/F/TDF κατά την Εβδομάδα 96 (α < 0,001) για τη διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας για ολική χοληστερόλη, άμεση LDL, και HDL χοληστερόλη και τριγλυκερίδια σε κατάσταση νηστείας. Η διαφορά (Q1, Q3) μεταξύ στην λόγω ολικής χοληστερόλης προς HDL χοληστερόλη κατά την Εβδομάδα 96 σε σχίση με την έναρξη ήταν Q1 (< 0,3, Q3) 0,7) στην ομάδα Genvoya και 0,0 (< 0,4, 0,5) στην ομάδα E/C/F/TDF (α < 0,001) να τη διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας). Παιδιατρικές πληροφορίες: Η ασφαλεία του Genvoya σε πρωτοθεραπευόμενους παιδιατρικούς ασθενείς με HIV 1 λοιμώξη, ηλικίας 12 έως < 18 ετών αξιολογήθηκε μέχρι 48 εβδομάδες σε μ κλινική μελέτη ανοκτικής επιμόρφωσης (G5 US 292 0106). Το προφίλ ασφαλείας στους 50 ερωτηθέντες ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Genvoya ήταν παρόμοιο με εκείνο στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 5 Φαρμακοδυναμικές (δράσεις). Άλλες ειδικές πληροφορίες: Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Η ασφαλεία του Genvoya σε 248 ασθενείς με HIV 1 λοιμώξη οι οποίοι ήταν είτε πρωτοθεραπευόμενοι (n = 6) είτε ισολογικά καταστάμενοι (n = 242) με ένα έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενος μέσος σπειρωματικός δείκτης με τη μέθοδο Cockcroft Gault [eGFR_{CG}]: 30-69 ml/min) αξιολογήθηκε μέχρι 24 εβδομάδες σε μ κλινική μελέτη ανοκτικής επιμόρφωσης (G5 US 292 0112). Το προφίλ ασφαλείας του Genvoya σε ασθενείς με ένα έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια ήταν παρόμοιο με εκείνο σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (βλ. παράγραφο 5 Φαρμακοδυναμικές (δράσεις). Ασθενείς με συνυπάρχουσα λοίμωξη από τον ιό HIV και τον ιό ΗΒV: Η ασφαλεία του Genvoya αξιολογήθηκε σε περίπου 70 ασθενείς με συνυπάρχουσα λοίμωξη HIV/HBV οι οποίοι παράλληλα λάμβαναν θεραπεία για HIV σε μ κλινική μελέτη ανοκτικής επιμόρφωσης (G5 US 292 1249). Με βάση αυτήν την περιορισμένη εμπειρία, το προφίλ ασφαλείας του Genvoya σε ασθενείς με συνυπάρχουσα λοίμωξη HIV/HBV φαίνεται να είναι παρόμοιο με εκείνο σε ασθενείς με λοίμωξη μόνο από τον ιό HIV 1. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άλλων κυκλοφορούντων φαρμακολογικών προϊόντων είναι σημαντική. Επιπρόσθετα η συνεχή παρακολούθηση της σκίσης ελαφών κινδύνου του φαρμακολογικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενα ανεπιθύμητα ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. **Αλληλεπιδράσεις:** Εθνικές Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσολέων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/333, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr> Κύπρος: Φαρμακευτική Υπηρεσία, Υπουργείο Υγείας, CY-1473 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608949, Ιστοσελίδα: www.mh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Gilead Sciences International Ltd., Cambridge, CB22 3YU, Ηνωμένο Βασίλειο.

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ: E/C/F/TDF, elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate; H/ATF, emtricitabine/tenofovir alafenamide. NRTI, nucleoside reverse transcriptase inhibitor; STR, single-tablet regimen.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ: 1. Pillai G. Genvoya[®]. 2. Wohl Det al. J Acquir Immune Defic Syndr. 2016;72(1):58-64

Βεβαιώστε να είναι το φάρμακο πιο ασφαλή και Αναρρέει
ΟΝΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΑ το φάρμακο
 Σχηματισμό στην "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Genvoya
 elvitegravir 150mg/cobicistat 150mg/emtricitabine 200mg/tenofovir alafenamide 10mg tablets
ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΕΞΕΛΙΞΕΩΝ*

*Με καλύτερο από το Genvoya σε σχίση με το E/C/F/TDF σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς, επιτυχτικότητα 92% ισολογική επιτυχία (HIV-1 RNA <50 copies/mL) έναντι 90% του E/C/F/TDF (διαφορά 2,0%; 95% CI -0,7 έως 4,7) την εβδομάδα 48 και 87 έναντι 85% (διαφορά 1,5%; 95% CI -1,8 έως 4,8) την εβδομάδα 96

Τρόπος διάδοσης: Περιορισμένη ιστρική συνύλη από ιστρους Μονάδες Λοιμωδών με τη σύμφωνη γνώμη του ΚΕΕΛΠΝΔ και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της ανάλυσης.
 Η χορήγηση γίνεται μόνο από τα φαρμακεία των νοσοκομείων.
 Ενός κτιχία Τμή: 919,95€

Για την Ελλάδα: Επι κερωσισμωμένη Π.Χ.Π. αναρρέει στην εταιρεία Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ.
 Υπεύθυνος ως εκπρόσωπος του ΚΑΚ για συλλαγή ΑΕ:

GILEAD
 Advancing Therapeutics
 Improving Lives
 Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ.
 Πόλεμος 2 & Βασιλίας, 167 73 Ελληνικό
 Τηλ.: 210 89 30 100, Φαξ: 210 96 18 260

ΤΑΥ/ΕΠ/96-040/15/ΑΥΤΜ



GENVOYA[®] ▼
ΜΕ ΒΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΟ F/TAF - ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΕΞΕΛΙΞΕΩΝ*

ΙΣΧΥΡΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΑΥΡΙΟ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΩΝ ΠΟΥ ΖΟΥΝ ΜΕ ΤΟΝ ΗΙΥ

Το Genvoya είναι ένα ολοκληρωμένο θεραπευτικό σκema ενός δισκίου (STR) με βάση το F/TAF και αναστολέα νιτεγκράσης που επιτυγχάνει:

- Υψηλή ισολογική καταστολή^{1,2}
- Βελτιωμένη νευρική ασφάλεια σε σχέση με το E/C/F/TDF^{1,2} και
- Βελτιωμένη επίδραση στην οστική πυκνότητα σε σχέση με το E/C/F/TDF^{1,2}

TAF/C/F/TDF-061/1530134

Genvoya 

elvitegravir 150mg/cobicistat 150mg/emtricitabine
200mg/tenofovir alafenamide 10mg tablets

ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΕΞΕΛΙΞΕΩΝ*

*Μη καταπιερότητα του Genvoya σε σχέση με το E/C/F/TDF σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς, επιτυγχάνοντας 92% ισολογική επιτυχία (HIV-1 RNA <50 copies/mL) έναντι 90% του E/C/F/TDF (διαφορά 2.0%; 95% CI -0.7 έως 4.7) την εβδομάδα 48 και 87% έναντι 85% (διαφορά 15%; 95% CI -1.8 έως 4.8) την εβδομάδα 96

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοφέρετε
ΟΔΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας στην "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Για την πλήρη Επισκοπούμενη Π.Χ.Π. ανατρέξτε στην εταιρεία
Gilead Sciences Ελλάς Μ.Ε.Π.Ε

Τρόπος διαθεσης: Περιορισμένη ισολογική συνταγή από Ιατρούς
Μονάδων Λοιμωδίων, με τη συμφωνημένη γνώμη του ΚΣΕΛΠΚΟ και
παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. Η χορήγηση γίνεται
μόνο από τα φαρμακεία των νοσοκομείων. Ενδεικτική Τιμή: 919,95€

Η σύνθεση περιλήξη χαρακτηριστικών του προϊόντος
περιλαμβάνεται εντός του εντύπου.



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Υπεύθυνη ως εκπρόσωπος του ΚΑΚ για συλλογή ΑΕ:
Gilead Sciences Ελλάς Μ.Ε.Π.Ε, Ριζουλός 2 & Θράκης, 167 77 ΕΛΛΗΝΙΚΟ
Τηλ: 210 89 30 100, Fax: 210 96 18 260