

XIII Ετήσιο Σεμινάριο Ανοσοπαθολογίας για Ρευματολόγους



Θα χορηγηθούν
μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης
(CME - CPD credits από
τον Πανελλήνιο Ιατρικό
Σύλλογο)

ΔΙΟΡΓΑΝΩΤΕΣ



Ελληνικό Κέντρο
Εκπαίδευσης
Επαγγελματιών Υγείας



Ρευματολογικό Τμήμα Ιατρικής Σχολής
Πανεπιστημίου Πατρών

21-23 Οκτωβρίου 2022
Καλάβρυτα
Ξενοδοχείο Kalavrita Canyon

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

XIII Ετήσιο Σεμινάριο Ανοσοπαθολογίας για Ρευματολόγους

21-23 Οκτωβρίου 2022, Καλάβρυτα
Ξενοδοχείο Kalavrita Canyon

Π Ρ Ο Γ Ρ Α Μ Μ Α

Παρασκευή 21 Οκτωβρίου

- 17:00-17:10 Καλωσόρισμα
Σ.Ν. Λιόσης
- 17:10-18:00 B cell depletion treatments in CTD
Φ. Αγγελοπούλου
- 18:00-19:00 Ανάλυση των δεδομένων της χορήγησης Nintedanib σε ασθενείς με SSC-ILD
Χ. Λύκουρα
- 19:00-20:00 Ρόλος του Β λεμφοκυττάρου στο σκληρόδερμα
Γ. Ηλιόπουλος
- 20:00-21:00 Οστεοπόρωση: Διαδοχικές θεραπείες
Α. Κατσαλήρα

Σάββατο 22 Οκτωβρίου

- 09:00-10:00 Μετφορμίνη: ακόμα ένας ρόλος?
Κ. Μπούνια
- 10:00-11:00 Ανοσοθεραπείες: νεότερα δεδομένα
Δ. Δαούσης
- 11:00-12:00 TLR7 & SLE
Προεδρείο: **Α. Κουτρούμπας**
Ομιλήτης: **Χ. Κατσιάρη**
- 12:00-13:00 VEXAS
Π. Βούλγαρη
- 13:00-13:30 Δορυφορικό Συμπόσιο (σελ. 4)
- 16:30-17:30 Νεώτερα δεδομένα παθογένειας και θεραπείας αγγειίτιδας μεγάλων αγγείων
Προεδρείο: **Α. Ελέζογλου**
Ομιλήτρια: **Ο. Αργυροπούλου**
- 17:30-18:30 Μεταβολομική ανάλυση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας
Π. Βλαχογιαννόπουλος
- 18:30-19:30 Μοριακοί μηχανισμοί στην ILD
Α. Τζουβελέκης
- 19:30-20:30 Ψωριασική αρθρίτιδα: Νεώτερα δεδομένα
Γ. Κασιφής
- 20:30-21:00 Η Ρευματολογία στην Ελλάδα αντιμετώπιση με τις προκλήσεις της νέας εποχής. Τι έγινε μέχρι τώρα; Τι μπορούμε να κάνουμε;
Π. Τρόντζας
- 21:00-22:00 Θές απαντήσεις? Ψάξε στην Παθολογία
Γ. Βαϊόπουλος

Κυριακή 23 Οκτωβρίου

- 09:30-10:00 Case
Γ. Ηλιόπουλος
- 10:00-10:30 Case
Χ. Λύκουρα
- 10:30-11:30 Theranostics: Το παράδειγμα της IL-17 στην ψωριασική νόσο
Δ. Μπόγδανος

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ

Σάββατο 22 Οκτωβρίου

13:00-13:30

Δορυφορικό Συμπόσιο **AstraZeneca**  (σελ. 3)

**Διαχείριση του Συστηματικού Ερυθηματώδη Λύκου:
Αναστέλλοντας την δράση της Ιντερφερόνης Ι**

Οι ακάλυπτες ανάγκες του ασθενούς με Συστηματικό
Ερυθηματώδη Λύκο

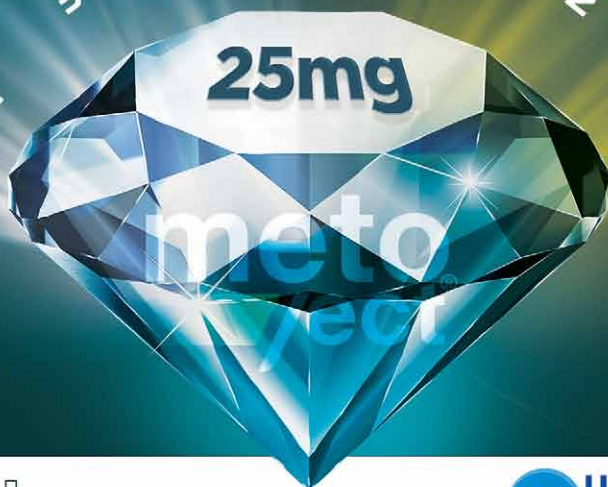
Σ.-Ν. Λιόση

Η διαχείριση του Συστηματικού Ερυθηματώδη Λύκου:
Ο ρόλος της Ιντερφερόνης Ι και των νεότερων θεραπειών
Χ. Κατσιάρη

meto /ect[®]

Forever and for all

ψωριασική αρθρίτιδα
ψωρίαση
Ρευματοειδής
αρθρίτιδα
Νόσος Crohn
Παιδιατρική ΙΦΝΕ



medac
@autoimmune

Hospital
line

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

Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
παρακαλούμε απευθυνθείτε στην εταιρεία Hospital Line

Τηλ.: 210 2502000, Email: hospital-line@hospital-line.gr



ΕΝΑ Q15
ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ¹

ΞΕΠΕΡΝΩΝΤΑΣ ΤΙΣ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ

Ο **ΕΚΛΕΚΤΙΚΟΣ** και **ΑΝΑΣΤΡΕΨΙΜΟΣ**
JAK αναστολέας της AbbVie
με **3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** στη ρευματολογία^{1*}



*Υφεση κατά DAS28-CRP <2,6
vs. ADA (41% vs 27%)
την 26^η εβδομάδα



*ASAS40 vs. placebo
(52% vs. 26%)
τη 14^η εβδομάδα



*ACR70 vs. ADA (29% vs. 23%)
& MDA (37% vs. 33%)
την 24^η εβδομάδα

PA: Ρευματοειδής Αρθρίτιδα, AS: Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα, ΨΑ: Ψωριασική Αρθρίτιδα, ADA: adalimumab, MDA: Minimal Disease Activity.



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό
ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 15 MG/TAB, BTx28
Λ.Τ. 892,69 €

Βιβλιογραφία: 1. RINVOQ® ΠΧΠ, 12/2021.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Ελλάδα, Τηλ: +30 214 4165555

abbvie

RINVOQ® ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: RINVOQ 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. RINVOQ 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** RINVOQ 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ημιδοτική υδραλτακίνη, ισοδύναμη με 15 mg υδραλτακίνης. RINVOQ 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ημιδοτική υδραλτακίνη, ισοδύναμη με 30 mg υδραλτακίνης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Μαύρ χρωματισμό, διαστάσεων 14 x 8 mm, επιμήκη αμφικύρτια δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με εντυπωμένη την ένδειξη "415" στη μία πλευρά. RINVOQ 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κόκκινο χρωματισμό, διαστάσεων 14 x 8 mm, επιμήκη αμφικύρτια δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με εντυπωμένη την ένδειξη "430" στη μία πλευρά. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** **Ευρωπαϊκή αρθρίτιδα:** Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς σε ή οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεμία σε ένα ή περισσότερα τριτογενή της νόσου αντιρρεματικά φάρμακα (DMARDs). Το RINVOQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. **Ψωριασική αρθρίτιδα:** Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή εμφανίζουν δυσανεμία σε ένα ή περισσότερα DMARDs. Το RINVOQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. **Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα:** Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς στη συμβατική θεραπεία. **Αιχμηρή δερματίτιδα:** Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής αιχμηρής δερματίτιδας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που είναι υποψήφιοι για αντισηπτική θεραπεία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η δόση είναι και παρακολούθηση της θεραπείας με υδραλτακίνη θα πρέπει να πραγματοποιείται από κλινικό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται το υδραλτακίνη. **Δοσολογία:** Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα: Η συνιστώμενη δόση του υδραλτακίνης είναι 15 mg από ημερησίως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα που δεν έχουν δείξει κλινική ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μερική ανταπόκριση, ενδέχεται να εμφανίζουν στη συνέχεια βελτίωση με τη συνέχιση της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων. **Αιχμηρή δερματίτιδα:** **Ενήλικες:** Η συνιστώμενη δόση του υδραλτακίνης είναι 15 mg ή 30 mg από ημερησίως με βάση την ατομική εικόνα του ασθενούς. • Μία δόση 30 mg από ημερησίως ενδέχεται να είναι κατάλληλη για ασθενείς με υψηλό φορτίο νόσου. • Μία δόση 30 mg από ημερησίως ενδέχεται να είναι κατάλληλη για ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στα 15 mg από ημερησίως. • Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την αντιμετώπιση. Για ασθενείς > 65 ετών, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg από ημερησίως. **Εφηβες (ηλικίας από 12 έως 17 ετών):** Η συνιστώμενη δόση του υδραλτακίνης είναι 15 mg από ημερησίως για εφήβους βάρους τουλάχιστον 30 kg. **Συμμεταβολισμός τοπικές θεραπείες:** Το υδραλτακίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τοπικά κορτικοστεροειδή. Οι τοπικοί αναισθητικοί καλνέσκινοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ενδοαρθρικές περικοχές, όπως το πρόσωπο, ο λαιμός, οι παραρρινιακές περικοχές και οι περικοχές των νευγικών αρθρώσεων. Η διακοπή της θεραπείας με υδραλτακίνη θα πρέπει να εκτιμηθεί σε κάθε ασθενή που δεν έχει δείξει ενδεχόμενη θεραπευτική οφέλη μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. **Ενδοαρθρική δόση:** Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με απόλυτο αριθμό λευκοκυττάρων (ALC) < 0,5 x 10⁹ κύτταρα/L, απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων (ANC) < 1 x 10⁹ κύτταρα/L ή σε ασθενείς με επίπεδα αιμοσφαιρίνης (Hb) < 8 g/dL (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). **Διακοπή της θεραπείας:** Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη έως όπου η λοίμωξη τεθεί υπό έλεγχο. Μπορεί να χρειαστεί διακοπή της δοσολογίας για την αντιμετώπιση των μη φυσιολογικών εργαστηριακών τιμών όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Εργαστηριακές μετρήσεις και οδηγίες παρακολούθησης

Εργαστηριακή μέτρηση	Ενέργεια	Οδηγία παρακολούθησης
Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (ANC)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ANC είναι < 1 x 10 ⁹ κύτταρα/L και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ANC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	Αξιοποιήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια όποτε αφορτά στο 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Από τότε και μετά εξετάζονται περιοδικά σύμφωνα με την εξεταστέα κλίμακα αντιμετώπισης του ασθενούς.
Απόλυτος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ALC είναι < 0,5 x 10 ⁹ κύτταρα/L και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ALC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	
Αιμοσφαιρίνη (Hb)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν η Hb είναι < 8 g/dL και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις τα επίπεδα Hb επιστρέψουν σε υψηλότερη τιμή	
Ηπατικές μεταβολές	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά εάν πιθανολογηθεί ηπατική βλάβη προκλήσει από φάρμακα	Αξιοποιήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήδη διαχείριση του ασθενούς.
Λιπίδια	Οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις διεθνείς κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία	12 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σύμφωνα με τις διεθνείς κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία

Ειδική πληθυσμιακή: **Ηλικιωμένοι:** Για αιχμηρή δερματίτιδα, δεν συνιστώνται δόσεις υψηλότερες των 15 mg από ημερησίως σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 4.8). Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω. **Νεφρική διακλυσιμότητα:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική διακλυσιμότητα. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του υδραλτακίνης σε άτομα με σοβαρή νεφρική διακλυσιμότητα (βλ. παράγραφο 5.2). Το υδραλτακίνη 15 mg από ημερησίως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διακλυσιμότητα. Το υδραλτακίνη 30 mg από ημερησίως δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διακλυσιμότητα. Η χρήση του υδραλτακίνης δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. **Ηπατική διακλυσιμότητα:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια (Child-Pugh A) ή μέτρια (Child-Pugh B) ηπατική διακλυσιμότητα (βλ. παράγραφο 5.2). Το υδραλτακίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή (Child-Pugh C) ηπατική διακλυσιμότητα (βλ. παράγραφο 4.3). **Παθολογική πληθυσμιακή:** Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του RINVOQ σε παιδιά με αιχμηρή δερματίτιδα ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικής έκθεσης σε εφήβους βάρους < 40 kg (βλ. παράγραφο 5.2). Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του RINVOQ σε παιδιά και εφήβους με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ηλικίας 12 ετών και άνω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Γυναίκες χορηγούμενες:** Το RINVOQ πρέπει να λαμβάνεται από τον στόματος από ημερησίως με ή χωρίς τροφή και μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε στιγμή τη ημέρα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να θραύονται, να θρυμματίζονται ή να μασώνται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι χορηγείται σωστά ολόκληρη η δόση. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 • Ενεργή ψωριασική (Tb) ή ενεργή σαρκοειδή λοίμωξη (βλ. παράγραφο 4.4). • Σοβαρή ηπατική διακλυσιμότητα (βλ. παράγραφο 4.2) • Κίρρωση (βλ. παράγραφο 4.6). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ανοσοκατασταλαστικά φαρμακευτικά προϊόντα:** Ο συνδυασμός με άλλα ισχυρά ανοσοκατασταλαστικά όπως η αζωθειώση, η κυκλοσπορίνη, το tacrolimus και βιολογικά DMARDs ή με άλλους αναστολείς της κινάσης Janus (JAK) δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες και δεν συνιστάται καθώς ο κίνδυνος επώδυνης ανοσοκατασταλίας δεν μπορεί να αποκλειστεί. **Σοβαρές λοιμώξεις:** Έχουν αναφερθεί σοβαρές και θανατηφόρες παθολογικές λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν υδραλτακίνη. Οι πιο συχνές σοβαρές λοιμώξεις που αναφέρονται με τη διακοπή περιλαμβάνουν την πνευμονία και την κυτταρίτιδα (βλ. παράγραφο 4.8). Περιπτώσεις βακτηριακής μηνιγγιτίδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν υδραλτακίνη. Από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, με το υδραλτακίνη αναφέρονται ψωριασική, πολυδερματικό ερπητικό ζωστήρας, σπογγίτιδα/οσφυϊκή κνίση και κρυπτοκوكκώση. Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται έναρξη της θεραπείας με υδραλτακίνη σε ασθενείς με ενεργή, σοβαρή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των εντοπισμένων λοιμώξεων. Εξετάστε τους κινδύνους και το οφέλη της θεραπείας πριν από την έναρξη της χορήγησης του υδραλτακίνης σε ασθενείς με χρόνια ή υποτροπιάζουσα λοίμωξη - οι οποίοι έχουν εκτεθεί σε φάρμακα - με ιστορικό σοβαρής ή ευκαιριακής λοίμωξης - οι οποίοι έχουν κατακτήσει ή ταξινομούνται σε περιοχές ενδημικές για ψωριασική ή ενδημικές για

μικηλίας, ή - με υποκείμενες καταστάσεις, οι οποίες δύνανται να προάγουν στην ανάπτυξη λοιμώξεων. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την ανάπτυξη σημείων και συμπτωμάτων λοίμωξης κατά τη διάρκεια και μετά από τη θεραπεία με υδραλτακίνη. Η θεραπεία με υδραλτακίνη θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή ή ευκαιριακή λοίμωξη. Ένας ασθενής, ο οποίος αναπτύσσει νέα λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υδραλτακίνη θα πρέπει να υποβληθεί σε εσπευσμένο και πλήρη διαγνωστικό έλεγχο κατάλληλο για ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η θεραπεία με υδραλτακίνη θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στην αντιμικροβιακή θεραπεία. Η θεραπεία με υδραλτακίνη μπορεί να ανασταλεί μόλις η λοίμωξη τεθεί υπό έλεγχο. Καθώς υπάρχει υποχρέωση επίπτωσης λοιμώξεων στους ηλικιωμένους με ηλικία > 65 ετών, θα πρέπει να γίνεται προσοχή όταν χορηγείται θεραπεία σε αυτούς τον πληθυσμό. **Ψωριασική:** Ο ασθενής θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο για ψωριασική (Tb) πριν από την έναρξη της θεραπείας με υδραλτακίνη. Το υδραλτακίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή ψωριασική (βλ. παράγραφο 4.3). Το ενδεχόμενο θεραπείας κατά τη ψωριασική θα πρέπει να εξετάζεται από την έναρξη της υδραλτακίνης σε ασθενείς με προηγούμενες ή με θεραπευμένη λανθάνουσα ψωριασική ή σε ασθενείς με παθολογικές κινήσεις για ψωριασική. Συνιστάται αυθαιρετική αύξηση με κλινική εμπειρία στη θεραπεία της ψωριασικής προκειμένου να διεκδικηθεί η ήπια σφοδρότητα σχετικά με το εάν η έναρξη της θεραπείας κατά τη ψωριασική είναι κατάλληλη για έναν μεμονωμένο ασθενή. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανάπτυξη σημείων και συμπτωμάτων ψωριασικής, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με αρνητικό αποτέλεσμα στον έλεγχο για λανθάνουσα ψωριασική πριν από την έναρξη της θεραπείας. **Επανεκκίνηση ιατρικών λοιμώξεων:** Η επανεκκίνηση ιατρικών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των πεπτικών επανεκκινήσεων του ερπητικού (π.χ. έρως ζωστήρας), αναφέρεται σε κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος εμφάνισης του έρως ζωστήρας φαίνεται να είναι υψηλότερος σε λάπνες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με υδραλτακίνη. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει έρως ζωστήρας, η διακοπή της θεραπείας με υδραλτακίνη θα πρέπει να εξεταστεί πριν από την αποδοχή του επεισοδίου. Ο έλεγχος για λοίμωξη ηπατίτιδας και η παρακολούθηση για επανεκκίνηση θα πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υδραλτακίνη. Οι ασθενείς οι οποίοι ήταν θετικοί για το αντισώμα της ηπατίτιδας B ή για το RNA του ιού της ηπατίτιδας C αποκλεισμένοι από τις κλινικές μελέτες. Εάν κατά τη διάρκεια λήψης του υδραλτακίνης αναπτυχθεί DNA του ιού της ηπατίτιδας B, θα πρέπει να γίνει παρακολούθηση σε εξειδικευμένο παθολόγο. **Εμβολισμός:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανταπόκριση στον εμβολισμό με εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών σε ασθενείς που λαμβάνουν υδραλτακίνη. Δεν συνιστάται η χρήση εμβολίων με ζώντες εξοζωτικούς μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια ή αμέσως πριν από τη θεραπεία με υδραλτακίνη. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με υδραλτακίνη, οι ασθενείς συνιστάται να πραγματοποιηθούν όλες τις κατάλληλες ανοσοποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων των προφυλακτικών εμβολισμών κατά του έρως ζωστήρας, σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποιήσης (βλ. παράγραφο 5.1) για τα δεδομένα σχετικά με το αδρονισμένο πνευμονοκόκκο, πολυσακχαρώδη οζυγμένο εμβόλιο (13-δονατο, προσαρμοσμένο) και την υποχοληρική με υδραλτακίνη. **Καταστάσεις:** Ο κίνδυνος εμφάνισης κοκαίνης, συμπεριλαμβανομένου του λεμφώματος, είναι αυξημένος σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Τα ανοσοτροποποιητικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης κοκαίνης, συμπεριλαμβανομένου του λεμφώματος. Τα κλινικά δεδομένα είναι ότι παρότι περιορισμένα και μακροχρόνιες μελέτες βρέθηκαν σε εξέλιξη. Σε κλινικές μελέτες με το υδραλτακίνη παρατηρήθηκε εμφάνιση κοκαίνης. Οι κινδύνους και το οφέλη της θεραπείας με υδραλτακίνη θα πρέπει να εξετάζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με γνωστή κοκαίνια πέραν του επιτυχούς θεραπευτικού μη μελαινολογικού καρκίνου του δέρματος (MMSC) ή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο συνέχισης της θεραπείας με υδραλτακίνη σε ασθενείς που αναπτύσσουν κοκαίνια. **Μη μελαινολογικός καρκίνος του δέρματος:** Μη μελαινολογικός καρκίνος του δέρματος έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με υδραλτακίνη. Για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος, συνιστάται περιοδική δερματική εξέταση. **Αυτοάνογες διαταραχές:** Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (ANC) < 1 x 10⁹ κύτταρα/L, απόλυτος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC) < 0,5 x 10⁹ κύτταρα/L και αιμοσφαιρίνη < 8 g/dL αναφέρθηκαν σε ποσοστό ≤ 1 % των ασθενών σε κλινικές δοκιμές (βλ. παράγραφο 4.8). Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινά, ή θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά, σε ασθενείς με τιμές ANC < 1 x 10⁹ κύτταρα/L, ALC < 0,5 x 10⁹ κύτταρα/L ή αιμοσφαιρίνη < 8 g/dL που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2). **Εκκολιπιδαιμία:** Έχουν αναφερθεί περσιτικά εκκολιπιδαιμίες σε κλινικές δοκιμές και από πηγές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Η εκκολιπιδαιμία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική διατήρηση. Το υδραλτακίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με εκκολιπιδαιμική νόσο και ιδιαίτερα σε ασθενείς που έχουν λάβει χρόνια θεραπεία με ανοσορρυθμιστικά φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για εκκολιπιδαιμία με στεροειδή αντιεπιληπτικά φάρμακα, κορτικοστεροειδή και οπιοειδή. Οι ασθενείς που εμφανίζουν νέα σημεία και συμπτώματα στην περιοχή της κοιλιάς θα πρέπει να αξιολογούνται άμεσα για πρώιμη ανίχνευση της εκκολιπιδαιμίας. Για την πρόληψη της γαστρεντερικής διατήρησης. **Καρδιαγγειακός κίνδυνος:** Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα έχουν αυξημένο κίνδυνο για καρδιαγγειακές διαταραχές. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με υδραλτακίνη θα πρέπει να αντιμετωπίζονται οι παθολογικές κινήσεις (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) ως μέρος της συνήθους θεραπείας. **Διότιση:** Η θεραπεία με υδραλτακίνη συσχετίζεται με δόσοεξαρτημένη αύξηση στις λιπιδικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένης της ολικής χοληστερόλης, της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας (LDL)-χοληστερόλης και της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας (HDL)-χοληστερόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αυξήσεις στην LDL χοληστερόλη μειώνονται στα πρό της θεραπείας, επίπεδα ως ανταπόκριση στη θεραπεία στατιστικά, παρόλο που τα στοιχεία είναι περιορισμένα. Η επίδραση αυτών των αυξήσεων των λιπιδικών παραμέτρων στην καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα δεν έχει προσδιοριστεί (βλ. παράγραφο 4.2) για την οδηγία παρακολούθησης). **Αυξημένες ριπτικές νευροπαθειές:** Η θεραπεία με υδραλτακίνη συσχετίζεται με αυξημένη επίπτωση αύξησης των ριπτικών ενζύμων συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Αυξήσεις κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήδη αντιμετώπιση του ασθενούς. Συνιστάται άμεση διερεύνηση της αιτίας αύξησης των ριπτικών ενζύμων προκειμένου να εντοπιστούν πιθανά περσιτικά ηπατική βλάβη, προκλήσει από φάρμακα. Εάν κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης του ασθενούς παρατηρηθούν αυξήσεις στα επίπεδα της ALT ή της AST και πιθανολογείται προκλήσει από φάρμακα ηπατική βλάβη, η θεραπεία με υδραλτακίνη θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να αποκλειστεί το ενδεχόμενο αιτίας της διάγνωσης. **Φλεβική θρομβωτική:** Συμβαίνει να οι βάσεις φλεβικής θρομβώσεως (DVT) και πνευμονικής εμβολής (PE) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της κινάσης JAK, συμπεριλαμβανομένου του υδραλτακίνης. Το υδραλτακίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ή οι βάσεις φλεβικής θρομβώσεως/πνευμονικής εμβολής. Οι παθολογικές κινήσεις οι οποίοι θα πρέπει να εξετάζονται στον καθορισμό του κινδύνου του ασθενούς για να οι βάσεις φλεβικής θρομβώσεως/πνευμονικής εμβολής, τους ασθενείς που υποβάλλονται σε μερική χειρουργική επέμβαση και την παρατεταθεία ακινητοποίηση. Εάν σημειωθούν κλινικές εκδηλώσεις εν οι βάσεις φλεβικής θρομβώσεως/πνευμονικής εμβολής, η θεραπεία με υδραλτακίνη θα πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς θα πρέπει να υποβληθούν σε άμεση αξιολόγηση, ακολουθούμενη από κατάλληλη θεραπεία. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** **Διαιτητική επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην φαρμακοκινητική του υδραλτακίνης:** Το υδραλτακίνη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP3A4. Συνεπώς, οι εκδόσεις του υδραλτακίνης στο πλάσμα μπορούν να επηρεαστούν από φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία αναστέλλουν ή ενισχύουν ισχυρά το CYP3A4. **Συμμεταβολισμός με αναστολείς του CYP3A4:** Η έκθεση του υδραλτακίνης αυξάνεται κατά τη χορηγίαση με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (όπως είναι η κετοκοναζόλη, η τρακοναζόλη, η ποζακοναζόλη, η βορκακοναζόλη ή η κλαριθρομυκίνη). Σε μία κλινική μελέτη, η χορηγίαση του υδραλτακίνης με κετοκοναζόλη οδήγησε σε 70% και 75% αυξήσεις στα C_{max} και την AUC του υδραλτακίνης, αντίστοιχα. Το υδραλτακίνη 15 mg από ημερησίως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4. Το υδραλτακίνη 30 mg από ημερησίως δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4. Σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ενδοαδικών επιλογών στην φαρμακευτική αγωγή με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4. **Συμμεταβολισμός με επαγωγείς του CYP3A4:** Η έκθεση του υδραλτακίνης μπορεί να μειωθεί κατά τη χορηγίαση με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (όπως είναι η ριβαρφακίνη ή η φαινοϋλίνη), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη θεραπευτική επίδραση του υδραλτακίνης. Σε μία κλινική μελέτη, η χορηγίαση του υδραλτακίνης μετά από πολλαπλές δόσεις ριβαρφακίνης (ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4) οδήγησε σε περίπου 50% και 60% μειώσεις στα C_{max} και την AUC του υδραλτακίνης, αντίστοιχα. Σε περίπτωση χορηγίασης του υδραλτακίνης με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές στην ενεργότητα της νόσου. Η μεθοτρεξάτη και τα τροποποιητικά με τη φαρμακοκινητική προϊόντα (π.χ. αντισώνα ή οι αναστολείς αντίλων πρωτεϊνών) δεν έχουν κλινική επίδραση στις εκδόσεις του υδραλτακίνης στο πλάσμα. **Διαιτητική επίδραση του υδραλτακίνης στα φαρμακοκινητικά άλλων φαρμακευτικών προϊόντων:** Η χορηγίαση πολλαπλών από ημερησίως 30 mg υδραλτακίνης σε υγιή άτομα είχε περιορισμένη επίδραση στις εκδόσεις της μεθαδόνης (ευαίσθητο υποστρώμα για το CYP3A4) στο πλάσμα (26% μείωση στην AUC και τη C_{max} της μεθαδόνης), υποδεικνύοντας ότι το υδραλτακίνη 30 mg από ημερησίως δίνεται να ασκεί ασθενή επαγωγική επίδραση στο CYP3A4. Σε μία κλινική μελέτη, η AUC της ροσουβαταστίνης και της σιμετιδίνης μειώθηκαν κατά

3% και 23%, αντίστοιχα, ενώ το 78% της ροσοδοβατικής μείωσης κατά 23% μετά από τη χορήγηση πολλών από τις ημερησίως δόσεων 30 mg upadacitinib σε υγιή άτομα. Το upadacitinib δεν είχε καμία σχετική επίδραση στη C_{max} της απορροφητικής ή της εκκρίσεως της ορθο-υδροξυροσοδοβατικής στο πλάσμα (μειώνοντας μετρήσεις της απορροφητικότητας). Δεν αναστάτησε παρανομήνωση της δοσης των υποστηρικτών του CP34A ή της ροσοδοβατικής ή της απορροφητικότητας κατά τη συγχρονισμένη τους με upadacitinib. Το upadacitinib δεν σκέπασε καμία σχετική επίδραση στις εκκρίσεις πλάσματος σε αλβινοσταφύριους λεβοντοεστράδι, λεβοεστράδη ή τα φαρμακοκινητικά προϊόντα που συνιστούν υποστήριξη για μεταβολισμό από τη CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, 4.6 Γενότητα, κύλη και γαλουχία: Γυναικες σε αναπαραγωγική ηλικία: Στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να συνιστάται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του upadacitinib. Οι θηλαστικές μητέρες ασθενείς d/και οι γονείς/γονάτιστες τους θα πρέπει να ενημερωθούν για την ανάγκη επικοινωνίας με τον θεράποντα ιατρό μόλις η ασθενής εμφανίσει εμφάνιση ενώ λαμβάνει upadacitinib. Κίνδυνοι: Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του upadacitinib σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε άρια κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το upadacitinib δοκίμασε τετατότητα όσον σε επιμίες και κοιλιακές με επιδόσεις στα οστά σε έμβρυα επιμίων και στην καρδιά σε έμβρυα κοιλιακών κατά την ενδομήτρια (in utero) έκθεση. Το upadacitinib αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφος 4.3). Εάν μία ασθενής μπει έγκυος κατά τη διάρκεια λήξης του upadacitinib/ή οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερωθούν να τον πιθανό κίνδυνο να εμβρύου. Θηλασμός: Δεν είναι γνωστό εάν το upadacitinib/ή μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά/τοxicολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση του upadacitinib στο γάλα (βλέπε παράγραφος 5.3). Ο κίνδυνος τα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το upadacitinib δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με upadacitinib, λαμβάνοντας υπόψη τον όφελος του θηλασμού να το παιδί και τον όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. Γενότητα: Η επίδραση του upadacitinib στην ανάπτυξη γυναιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες σε ζώα δεν αποδείχθηκαν επιδόσεις αναφοράς με τη γενιοτήτητα (βλ. παράγραφος 5.3). 4.7 Επιδόσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος: Το upadacitinib δεν έχει κωφά ή έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος. 4.8 Αντενδείξεις ενεργές: Δίνουν το προφίλ ασφαλείας: Στις ελεγχόμενες με ακριβή φάρμακο κλινικές δοκιμές για ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και ασχολομητική σπονδυλίτιδα, οι συχνότερα ανεπιθύμητες αντιδράσεις: αντιδράσεις ($\geq 2\%$ των ασθενών σε τουλάχιστον μία από τις ενδείξεις με το μεγαλύτερο ποσοστό μεταξύ των ενδείξεων που παρουσιάστηκαν) με το upadacitinib 15 mg ήταν οι λιχωματώδεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (19,5%), τα αυξημένα επίπεδα creatininικής φωφωροκρεατινικής αίματος (CPK) (8,6%), τα αυξημένα επίπεδα αλκαλικών τρανσαμινασών (4,3%), η βρογχίτιδα (3,9%), η ναυτία (3,5%), ο βήχας (2,2%), τα αυξημένα επίπεδα οσπαρτικής τρανσαμινασών (2,2%) και η υπερχολερυθραιμία (2,2%). Στις ελεγχόμενες με ακριβή φάρμακο κλινικές δοκιμές ατομικής δερματίτιδας, οι συχνότερα ανεπιθύμητες αντιδράσεις: αντιδράσεις ($\geq 2\%$ των ασθενών) με το upadacitinib 15 mg 30 mg ήταν οι λιχωματώδεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (25,4%), ο αζήμ (15,1%), ο πόλος έμφυ (8,4%), η κεφαλαλγία (6,3%), τα αυξημένα επίπεδα creatininικής φωφωροκρεατινικής (CPK) (5,9%), ο βήχας (3,2%), η θυλακίτιδα (3,2%), το κοιλιακό άλγος (2,9%), η ναυτία (2,7%), η ουδετερότητα (2,3%), η πυρετός (2,1%) και η ψύξη (2,1%). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν οι σοβαρές λιχωματώδεις (βλ. παράγραφο 4.4). Τα προφίλ ασφαλείας του upadacitinib υπό μακροχρόνια θεραπεία ήταν γενικά παρόμοια με το προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με ακριβή φάρμακο περίοδο σε όλες τις ενδείξεις. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα: Ο κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργιών που ακολουθεί βασίζεται στην εμπειρία από τις κλινικές δοκιμές. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργιών που παρατίθενται παρακάτω, ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνή ($\geq 1/10$), συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνή ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$). Οι συχνότητες στον Πίνακα 2 βασίζονται στο ψήφισμα από τα ποσοστά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν με το RIVNOD 15 mg σε κλινικές δοκιμές ρευματολογικών παθήσεων και ατομικής δερματίτιδας ή με το RIVNOD 30 mg σε κλινικές δοκιμές ατομικής δερματίτιδας. Στις περιπτώσεις που παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες διαφορές στη συχνότητα μεταξύ των ενδείξεων, αυτές παρουσιάζονται ως υποσημειώσεις κάτω από τον πίνακα.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία συστήματος οργάνων	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παραοξείδωσεις	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (LURTI) ^a	Βρογχίτιδα ^{a,b} , Ήπρη ζωστήρις, Απλόξ ήπρη ^c , Θυλακίτιδα, Γρίπη	Πνευμονία, Καντινίωση του στόματος, Εκκολοματίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναμία, Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερχοληστερολαιμία ^b	Υπερτριγλυκεριδαμία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Βήχας	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Κολικός άλογος ^a , Ναυτία	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ακμή ^d	Κνίδωση ^e	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, Πυρεξία	
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένη CPK αίματος, Αυξημένη ALT ^f , Αυξημένη AST ^f , Αυξημένο βάρος	
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	

Εφαρμογή επιλογών απελευθέρωσης ενεργειών Πρωτοβάθμιας φροντίδας: Σε ελεγχόμενες με εκκονοφόρο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποδόρια, η συχνότητα της οφθαλμικής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του placebo υπαρκτών 15 mg ήταν 27,4% συγκριτικά με 20,9% στην ομάδα του εκκονοφόρου φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μετροπρεσάτλη (MTX) μελέτες, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upacitadine 15 mg ήταν 19,5% συγκριτικά με 24,0% στην ομάδα της μετροπρεσάτης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό λοιμώξεων για την ομάδα του placebo υπαρκτών 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσι 3 (2.630 ασθενείς) ήταν 93,7 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς. Σε ελεγχόμενες με εκκονοφόρο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποδόρια, η συχνότητα οφθαλμικών λοίμωξεων σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του placebo υπαρκτών 15 mg ήταν 1,2% συγκριτικά με 0,6% στην ομάδα του εκκονοφόρου φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μετροπρεσάτλη μελέτες, η συχνότητα της οφθαλμικής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upacitadine 15 mg ήταν 0,6% συγκριτικά με 0,4% στην ομάδα της μετροπρεσάτης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό οφθαλμικών λοιμώξεων για την ομάδα του placebo υπαρκτών 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσι 3 ήταν 3,8 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς. Η συχνότητα οφθαλμική λοίμωξη ήταν η μεγαλύτερη. Το ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων παρέμεινε σταθερό με τη μορφοποίηση εξέλιξη. *Εντερικές λοιμώξεις (εξαιρουμένης της σμηγματικής):* Σε ελεγχόμενες με εκκονοφόρο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποδόρια, η συχνότητα των εντερικών λοιμώξεων σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του placebo υπαρκτών 15 mg ήταν 0,5% συγκριτικά με 0,3% στην ομάδα του εκκονοφόρου φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μετροπρεσάτλη μελέτες, δεν σημειώθηκαν περιστατικά εντερικής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upacitadine 15 mg ενώ στην ομάδα της μετροπρεσάτης το ποσοστό ήταν 0,2%. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό εντερικών λοιμώξεων για την ομάδα του placebo υπαρκτών 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσι 3 ήταν 0,6 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς. Το μακροχρόνιο ποσοστό εξέλιξη (ωστόσο για την ομάδα του placebo υπαρκτών 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσι 3 ήταν 3,7 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς). Τα περισσότερα συμβαίναν εξόφληση (ωστόσο περιλαμβάνονται ένα μόνο δευτερογενή και δεν ήταν σοβαρά. Αιτίες: ριπιδινών, τραυματισμών. Σε ελεγχόμενες με εκκονοφόρο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποδόρια, για έως και 12/14 εβδομάδες στην ομάδα μονοθεραπείας (ALT) και την αποστήτρια τραυματισμών (AST) ≥ 3x το αναπόσπαστο φυσιολογικό όριο (ULN) σε τουλάχιστον μία μέτρηση παρατηρήθηκαν στο 2,1% και το 1,5% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με upacitadine 15 mg, συγκριτικά με 1,5% και 0,7%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν εκκονοφόρο φάρμακο. Τα περισσότερα περιστατικά αυξάνουν στη ριπιδινών τραυματισμών ήταν ασυμπτωματική και παύσαν. Σε ελεγχόμενες με μετροπρεσάτλη μελέτες,

και με 12/14 εβδομάδες, αύξηση στην ALT και την AST $\geq 3 \times$ UL ή το ταυτόχρονο με μέτρηση παρατεταμένης στο 0,8% και το 0,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib 15 mg συγκριτικά με 1,9% και 0,9%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν μεθοτρεξάτη. Το πρότυπο και η επίπτωση της αύξησης στην ALT/AST παρέμειναν σταθερά στην πάροδο του χρόνου, συμπεριλαμβανομένων των μακροχρόνιων μετρήσεων επέκτασης. **Αυξήσεις ALT/AST:** Η θεραπεία με upadacitinib 15 mg συσχετίστηκε με αυξήσεις στις λιπιδικές παραμέτρους συμπεριλαμβανομένης της ολικής χοληστερόλης, των τριγλυκερίων, της LDL χοληστερόλης και της HDL χοληστερόλης. Δεν σημειώθηκαν μεταβολές στην αναλογία LDL/HDL. Οι αυξήσεις παρατηρήθηκαν στις 2 έως 4 εβδομάδες θεραπείας και παρέμειναν σταθερές υπό μακροχρόνια θεραπεία. Μετά από την ανάλυση στις ελεγχόμενες μελέτες με αρχικές τιμές κάτω από τα καθορισμένα όρια, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες αυξήσεις: ασθενείς με μετρίσιμη ήπιη από τα καθορισμένα όρια ταυτόχρονα μία φορά κατά τη διάρκεια των 12/14 εβδομάδων (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που εμφάνισαν μία μόνιμη/αυξημένη τιμή) - Ολική χοληστερόλη $\geq 5,17$ mmol/L (200 mg/dL): 62% έναντι 31%, στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα - LDL χοληστερόλη $\geq 3,36$ mmol/L (130 mg/dL): 42% έναντι 19%, στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα - HDL χοληστερόλη $\geq 1,03$ mmol/L (40 mg/dL): 89% έναντι 61%, στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα - Τριγλυκερίδια $\geq 2,26$ mmol/L (200 mg/dL): 25% έναντι 15%, στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. **Κρατική ανισορροπία:** Σε ελεγχόμενες μελέτες, μετικό φαράγγιο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για 6 και 12/14 εβδομάδες, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις τιμές της CPK. Αυξήσεις της CPK $> 5 \times$ του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN) αναφέρθηκαν στο 1,0% και 0,3% των ασθενών για διάστημα 12/14 εβδομάδων στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Περισσότεροι ασθενείς $> 5 \times$ ULN ήταν παρόντες και δεν έχαναν διακοπή της θεραπείας. Οι μέγιστες τιμές CPK αυξήθηκαν έως τις 4 εβδομάδες με μέση αύξηση της τάξης των 60 ULN στις 12 εβδομάδες και παρέμειναν σταθερές σε αυξημένη τιμή στη συνέχεια, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων υπό παρατεταμένη θεραπεία. **Ουδετερότητα:** Σε ελεγχόμενες μελέτες, μετικό φαράγγιο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για 6 και 12/14 εβδομάδες, μειώσεις στους αριθμούς των ουδετεροφίλων κάτω των 1×10^9 κυττάρων/λ. σε ταυτόχρονα μία μέτρηση σημειώθηκαν στο 1,1% και σε ποσοστό $< 0,1\%$ των ασθενών στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Σε κλινικές μελέτες, η θεραπεία διακόχθηκε ως αντίληψη σε τιμή $\text{ANC} < 1 \times 10^9$ κυττάρων/λ. (βλ. παράγραφο 4.2). Ο μέσος αριθμός ουδετεροφίλων μειώθηκαν σε διάστημα 4 έως 8 εβδομάδων. Οι μειώσεις στους αριθμούς των ουδετεροφίλων παρέμειναν σταθερές σε χαμηλότερη τιμή τη σχέση με την αρχική εκτίμηση στην πάροδο του χρόνου, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων υπό παρατεταμένη θεραπεία. **Αναιμία/απώλεια ζύμωσης:** Συνολικά, το ποσοστό ασθενών που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ενεργό φαρυγγικό αμυγδαλίτιδα που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib 15 mg ήταν ανώτερο με το ποσοστό ποσοστό, που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib σε συνδυασμό με θεραπεία MTX έναντι των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό σοβαρών λοιμωξεών (2,6 ασθενείς ανά 100 έτη-ασθενούς και 1,3 ασθενείς ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα) και αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών (αυξήσεις ALT/Asp/γλτ 3 και υψηλότερο ποσοστό 1,4% και 0,4%, αντίστοιχα). **Διακοπή/απομάκρυνση:** Γενικά, το ποσοστό ασθενών που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib 15 mg ήταν ανώτερο με το ποσοστό ασθενών που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Δεν διαπιστώθηκαν νέα ευρήματα ασφαλείας. **Ασθενή θεραπεία/Ασθενή:** Στην ελεγχόμενη μελέτη, μετικό φαράγγιο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, το upadacitinib 15 mg παρέμεινε σταθερό στην αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα. Η αποτελεσματικότητα της χολημικής σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 39% και 43% συγκριτικά με 30% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό λήξεων για τις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 98,5 και 109,6 εβδομάδες ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Σε ελεγχόμενες μελέτες, μετικό φαράγγιο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,8% και 0,4% συγκριτικά με 0,6% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό σοβαρών λοιμωξεών για τις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 2,3 και 2,8 ασθενείς ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. **Ευκαρδιακές διαταραχές (εξαρτημένης της ψωμιατικής):** Στην ελεγχόμενη μελέτη, μετικό φαράγγιο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, οι ευκαρδιακές διαταραχές (εξαρτημένης της ψωμιατικής) και του έμφρατος (εμφραγματικό) που αναφέρθηκαν ήταν **εμφραγματικό έμφραγμα**. Η συχνότητα του **εμφραγματικού έμφραγματος** σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,7% και 0,8%, συγκριτικά με 0,4% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό του **εμφραγματικού έμφραγματος** για τις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 1,6 και 1,8 ασθενείς ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Ένα περικαρδιακό οίδημα/κατακλίση αναφέρθηκε με το upadacitinib 30 mg. Το μακροχρόνιο ποσοστό του **εμφραγματικού έμφραγματος** για τις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 3,5 και 5,2 ασθενείς ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Τα περισσότερα συμβατικά **εμφράγματα** τα οποία περιλάμβαναν ένα μόνο δερματικό και δεν ήταν σοβαρά. **Εργαστηριακές ανωμαλίες:** Οι δοσοεξαρτημένες μεταβολές της αυξημένης ALT/γλτ της αυξημένης AST ($\geq 3 \times$ ULN), των παραμέτρων των λιπιδίων, των τιμών της CPK ($> 5 \times$ ULN) και της ουδετεροπενίας ($\text{ANC} < 1 \times 10^9$ κυττάρων/λ.) που συσχετίστηκαν με τη θεραπεία με upadacitinib ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες για ρευματολογικές παθήσεις. Μικρές αυξήσεις στην LDL χοληστερόλη παρατηρήθηκαν με τη εβδομάδα 16 στις μελέτες σκελετικής διαρρηκτικής. Ηλικιωμένοι: Με βάση περιορισμένο δεδομένο σε ασθενείς με σπονδυλική ρευματοειδή αρθρίτιδα ηλικίας 65 ετών και άνω, υπήρξε υψηλότερο ποσοστό ανολισθητικών ανεπιθύμητων ενεργειών με τη δόση upadacitinib 30 mg σε σύγκριση με τη δόση των 15 mg. **Παθολογικές πλάσμες:** Συνολικά 343 έμφραγμα ηλικίας 12 έως 17 ετών με σπονδυλική ρευματοειδή αρθρίτιδα υπήρξαν σε θεραπεία στις μελέτες Φάση 3, εκ των οποίων οι 167 εκτέθηκαν σε 15 mg. Το ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib 15 mg σε έμφραγμα ήταν παρόμοιο με εκείνο των ενηλίκων. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της δόσης των 15 mg σε έμφραγμα βρίσκονται ακόμη υπό διερεύνηση. **Ανταρσία/παραπλοϊκό/αποδοτικότητα/αποτελεσματικότητα:** Η ανταρσία/παραπλοϊκό/αποδοτικότητα/αποτελεσματικότητα των ασθενών με ενεργό φαρυγγικό αμυγδαλίτιδα που παρατηρήθηκε με το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν παρόμοια με εκείνη των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib 15 mg και 30 mg. **Εκτός από:** Η αποτελεσματικότητα της χολημικής σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 39% και 43% συγκριτικά με 30% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό λήξεων για τις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 98,5 και 109,6 εβδομάδες ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Σε ελεγχόμενες μελέτες, μετικό φαράγγιο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,8% και 0,4% συγκριτικά με 0,6% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό σοβαρών λοιμωξεών για τις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 2,3 και 2,8 ασθενείς ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. **Ευκαρδιακές διαταραχές (εξαρτημένης της ψωμιατικής):** Στην ελεγχόμενη μελέτη, μετικό φαράγγιο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, οι ευκαρδιακές διαταραχές (εξαρτημένης της ψωμιατικής) και του έμφρατος (εμφραγματικό) που αναφέρθηκαν ήταν **εμφραγματικό έμφραγμα**. Η συχνότητα του **εμφραγματικού έμφραγματος** σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,7% και 0,8%, συγκριτικά με 0,4% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό του **εμφραγματικού έμφραγματος** για τις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 1,6 και 1,8 ασθενείς ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Ένα περικαρδιακό οίδημα/κατακλίση αναφέρθηκε με το upadacitinib 30 mg. Το μακροχρόνιο ποσοστό του **εμφραγματικού έμφραγματος** για τις ομάδες το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 3,5 και 5,2 ασθενείς ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Τα περισσότερα συμβατικά **εμφράγματα** τα οποία περιλάμβαναν ένα μόνο δερματικό και δεν ήταν σοβαρά. **Εργαστηριακές ανωμαλίες:** Οι δοσοεξαρτημένες μεταβολές της αυξημένης ALT/γλτ της αυξημένης AST ($\geq 3 \times$ ULN), των παραμέτρων των λιπιδίων, των τιμών της CPK ($> 5 \times$ ULN) και της ουδετεροπενίας ($\text{ANC} < 1 \times 10^9$ κυττάρων/λ.) που συσχετίστηκαν με τη θεραπεία με upadacitinib ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες για ρευματολογικές παθήσεις. Μικρές αυξήσεις στην LDL χοληστερόλη παρατηρήθηκαν με τη εβδομάδα 16 στις μελέτες σκελετικής διαρρηκτικής. Ηλικιωμένοι: Με βάση περιορισμένο δεδομένο σε ασθενείς με σπονδυλική ρευματοειδή αρθρίτιδα ηλικίας 65 ετών και άνω, υπήρξε υψηλότερο ποσοστό ανολισθητικών ανεπιθύμητων ενεργειών με τη δόση upadacitinib 3

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
 Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
 15 MG/TAB. BTx28 Α.Τ.: 892,69 €

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

ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Φ. ΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΥ

Ακαδημαϊκή Υπότροφος Ρευματολογικού Τμήματος Πανεπιστημίου Πατρών

Ο. ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

Ρευματολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΕΚΠΑ, Κλινική Παθολογικής Φυσιολογίας, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Γ. ΒΑΙΟΠΟΥΛΟΣ

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Εθνικού & Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Π. ΒΛΑΧΟΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

Καθηγητής Παθολογίας - Ανοσολογίας Ιατρικής Σχολής Εθνικού & Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Κλινική Παθολογικής Φυσιολογίας, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Λαϊκό»

Π. ΒΟΥΛΓΑΡΗ

Καθηγήτρια Ρευματολογίας, Ιατρικό Τμήμα Πανεπ. Ιωαννίνων, Διευθύντρια Ρευματολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Δ. ΔΑΟΥΣΗΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας, Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Πατρών

Α. ΕΛΕΖΟΓΛΟΥ

Διευθύντρια Ρευματολογικής Κλινικής, Γ.Ν. Ασκληπιείον Βούλας

Γ. ΗΛΙΟΠΟΥΛΟΣ

Ειδικευόμενος Ρευματολογίας, Ρευματολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών

Α. ΚΑΤΣΑΛΗΡΑ

Ρευματολόγος- Αθήνα

Χ. ΚΑΤΣΙΑΡΗ

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας - Ρευματολογίας, Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Γ. ΚΑΤΣΙΦΗΣ

Ρευματολόγος, Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Αν. Διευθυντής Τομέα Επιχειρήσεων, Εκπαίδευσης, Οργάνωσης & Έρευνας

Α. ΚΟΥΤΡΟΥΜΠΑΣ

Ρευματολόγος, Βόλος

Σ.Ν. ΛΙΟΣΗΣ

Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ρευματολογικού Τμήματος Παθολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Πατρών

Χ. ΛΥΚΟΥΡΑ

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας Π.Γ.Ν. Πατρών

ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Δ. ΜΠΟΓΔΑΝΟΣ

Καθηγητής Παθολογίας και Αυτοάνοσων Νοσημάτων, Διευθυντής Κλινικής Ρευματολογίας και κλινικής Ανοσολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Κ. ΜΠΟΥΝΙΑ

Επιμελήτρια Β΄ Ρευματολογίας, Ρευματολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών

Α. ΤΖΟΥΒΕΛΕΚΗΣ

Αν. Καθηγητής Παθολογίας-Πνευμονολογίας, Διευθυντής Πνευμονολογικού Τμήματος, Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Πατρών

Π. ΤΡΟΝΤΖΑΣ

Διευθυντής Ρευματολογικής Μονάδας Γ΄ ΠΠ, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ», Αθήνα, Πρόεδρος ΕΠΕΜΥ, τ. Πρόεδρος ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ

Simponi[®]
golimumab

Για την πλήρη περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD Ελλάδος, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος, Τηλ.: 2109897300

Π.Χ.Π. SIMPONI (Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης 10/2020)
SIMPONI 50MG/0,5ML BTx1 PF PEN, Λ.Τ.: 775,04€
SIMPONI 100MG/ML BTx1 PF PEN, Λ.Τ.: 867,27€



MSD
INVENTING FOR LIFE

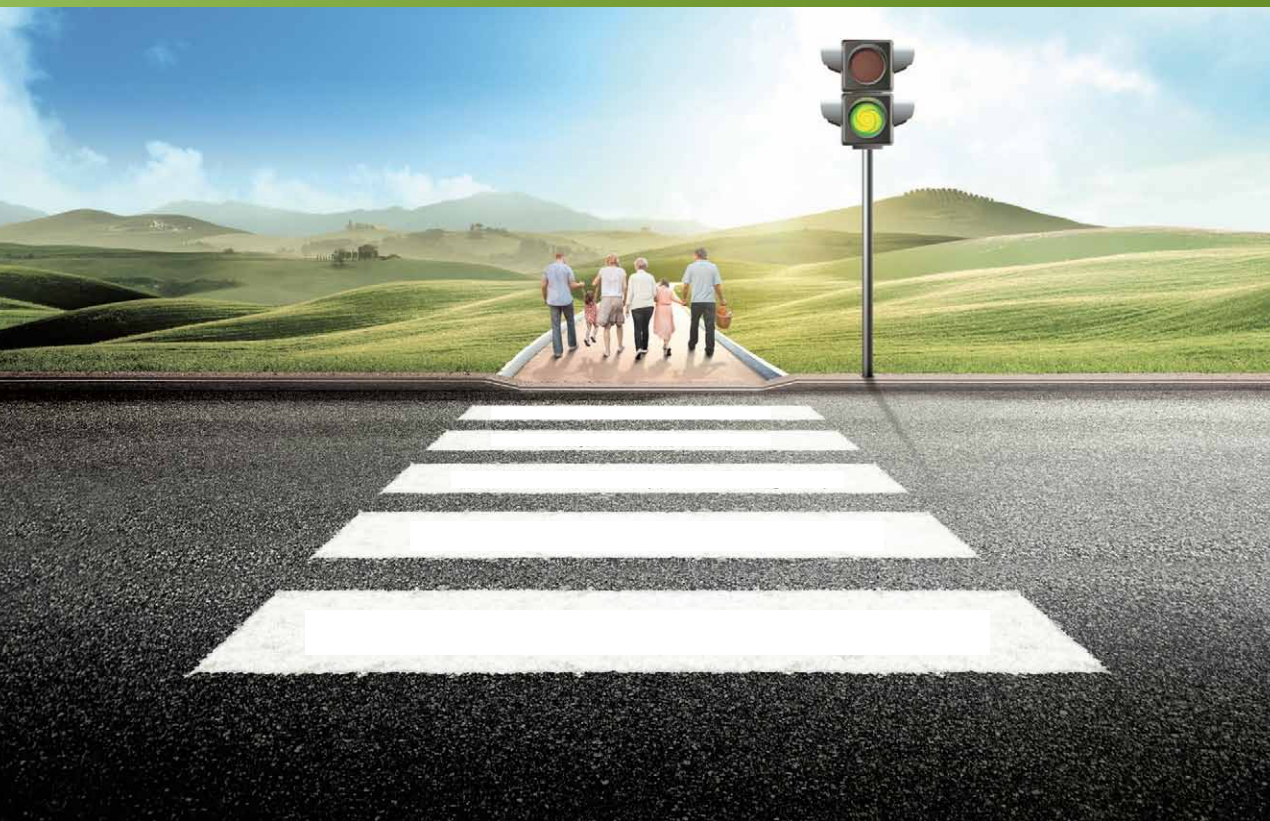
ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Janssen Biologics B.V.
ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αττική
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 121808101000
Τηλ: 2109897300
E-MAIL: dpoc_greece@merck.com, www.msd.gr

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

901-21022021-IMMU
GR-GOL-00099

Remsima[®]

Infliximab (100 mg)



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Remsima 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ένα φιαλίδιο περιέχει 100 mg infliximab*. Μετά την ανασύσταση, κάθε ml περιέχει 10 mg infliximab. * Το infliximab είναι ένα χημειοκίνο μονοκλωνικό IgG1 αντίσωμα ανθρώπου-ποντικού που παράγεται σε υβριδωματικά κύτταρα ποντικού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (κόνις για πυκνό σκεύασμα). Η κόνις είναι λευκή. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ουγγαρία **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 17 Σεπτεμβρίου 2021. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Πριν τη συνταγογράφηση παρακαλούμε συμβουλευτείτε την πλήρη Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση

Νοσοκομειακή Τιμή

REMSIMA PD.C.SO.IN 100MG/VIAL BTx2 VIALS L04AB02

588,02 €

REMSIMA PD.C.SO.IN 100MG/VIAL BTx3 VIALS L04AB02

660,50 €



BIANEX A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX A.E. - Έδρα : οδός Τατσοίου, 18^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα που αγοράζετε και
Αποφάσισε
ΟΛΕΣ τις απαιτούμενες ενέργειες για
ΟΔΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

 **HEALTHCARE
CELLTRION**

VE-22011-REM-1/2022



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg guselkumab σε 1 ml διαλύματος. Το guselkumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) ανοσοσφαιρίνης G1 λ (IgG1λ) έναντι της πρωτεΐνης ιντερλευκίνης (IL)-23, που παρασκευάζεται σε κύτταρα ωθήκης κινέζικου κρικιτού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/11/17/1234/002 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 13 Ιανουαρίου 2022. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και / ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
INJ.SOL 100MG/1ML	BT x 1 PF. PEN x 1ML	1.511,17 €	1.848,39 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Λ. Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ. 210 80.90.000.



Klimurtan[®]

βοσεντάνη



KLIM-RHEUMTEAM/11-2020/01

Αναφέρετε κάθε εικαζόμενη/πιθανολογούμενη
ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον ΕΦΟ,
σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς
ανεπιθύμητων ενεργειών

KLIMURTAN 62,50 MG ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ: 926,66€, KLIMURTAN 125 MG ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ: 1.012,88€

Χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.

ELPEN
www.elpen.gr

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστούμε θερμά τις χορηγούς εταιρείες για την πολύτιμη αρωγή τους

abbvie

AMGEN

AstraZeneca

BIANEE A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Boehringer
Ingelheim

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ELPEN

GSK

Hospital
line

Janssen Immunology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

MSD

Pfizer
Inflammation & Immunology

ucb Inspired by patients.
Driven by science.

VIATRIS