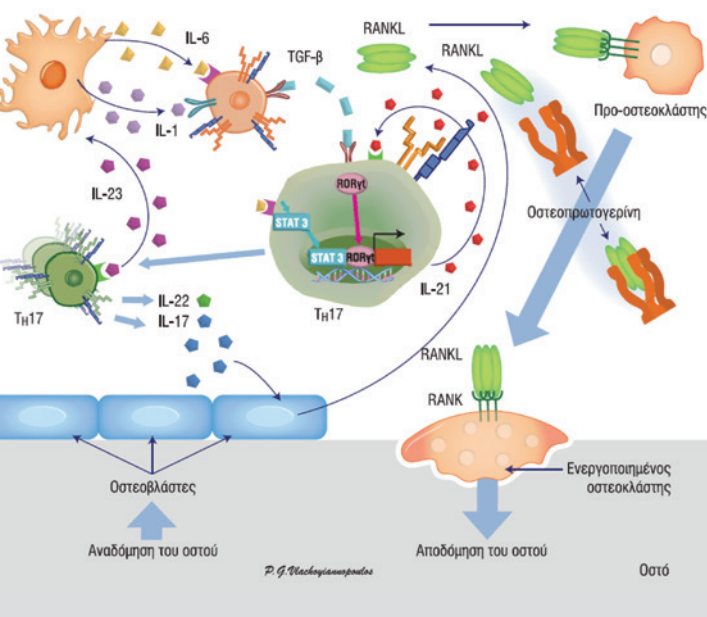




Εθνικό και Καποδιστριακό
Πανεπιστήμιο Αθηνών
Ιατρική Σχολή



Ινστιτούτο Αυτοάνοσων
Συστηματικών & Νευρολογικών
Νοσημάτων (ΙΑΣΥΝΝ)



ΜΕΣΣΗΝΙΑΚΕΣ Ρευματολογικές ΗΜΕΡΕΣ

ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥΣ ΓΕΝΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

ELITE HOTEL KALAMATA

ΚΑΛΑΜΑΤΑ 8-10 Οκτωβρίου 2020

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Οργάνωση Επιστημονικής Εκδήλωσης

Φορέας Διοργάνωσης



ΙΑΣΥΝΝ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

Σε συνεργασία

- > ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ
- > ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Α Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ
- > ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ Γ.Ν.Α ΚΑΤ
- > ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
- > ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Α ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ
- > ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ Γ.Ν. ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ

Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίου

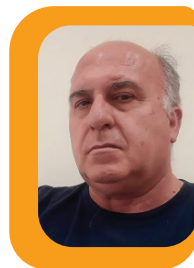


Κώστα Βάρναλη 29, 15233 Χαλάνδρι
Τηλ.: +30 210 6833600 | Fax: +30 210 6847700
e-mail: info@convin.gr | web site: www.convin.gr



Σας καλωσορίζουμε στις πρώτες Μεσσηνιακές Ρευματολογικές Ημέρες, που διεξάγονται στην Καλαμάτα μεταξύ 8 και 10 Οκτωβρίου 2020. Οι Μεσσηνιακές Ρευματολογικές Ημέρες είναι ένα συνέδριο με επίκαιρα θέματα Ρευματολογίας που φιλοδοξούμε να διοργανώνεται στην Καλαμάτα κάθε δύο χρόνια.

Οι Μεσσηνιακές Ρευματολογικές Ημέρες φέτος συνδιοργανώνονται από την Κλινική και το Εργαστήριο Παθολογικής Φυσιολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών και τις Ρευματολογικές Κλινικές Γ.Ν.Α «ΚΑΤ», Γ.Ν.Α «Ευαγγελισμός», Γ.Ν.Α «Γ. Γεννηματάς», Γ.Ν «Ασκληπιείο Βούλας» και «Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών».



Το πρόγραμμα για αυτό το έτος περιλαμβάνει ειδικό forum ειδικευομένων, στα πλαίσια του οποίου οι ειδικευόμενοι στην Ρευματολογία θα παρουσιάσουν επίκαιρα θέματα ρευματολογίας (βιβλιογραφική ενημέρωση) και ενδιαφέροντα κλινικά περιστατικά προς συζήτηση.

Οι παρουσιάσεις προσκεκλημένων ομιλητών εστιάζουν στην κλινική μελέτη, σύγχρονη διάγνωση, ακτινολογική εικόνα και θεραπεία ρευματικών νοσημάτων με βάση προκαθορισμένους στόχους (treat to target), όπως ρευματοειδής αρθρίτιδα, οροαρνητικές αρθρίτιδες, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σύνδρομο αντιφωσfolιπιδίων, σύνδρομο Sjogren, συστηματικό σκληρό-δερμα, πρωτοπαθείς αγγειίτιδες και μυοσίτιδες. Προσκεκλημένοι ομιλητές θα μιλήσουν επίσης για μεταβολικά νοσήματα που προσβάλλουν το σκελετό, όπως είναι η οστεομαλακία και η οστεοπόρωση.

Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί σε δύο σοβαρές κλινικές καταστάσεις που αποτελούν διαγνωστικό και θεραπευτικό πρόβλημα για τους γιατρούς πολλών ειδικοτήτων. Αυτές είναι: α) Οι περιοδικοί πυρετοί και β) Η σύγχρονη μάλιστα, η νόσος COVID-19. Τα σύνδρομα περιοδικού πυρετού θα ταξινομηθούν και θα συζητηθούν με βάση την παθογένειά τους και την κλινική τους εικόνα, ενώ η θεραπεία θα προκύπτει ως απάντηση στους παθογενετικούς τους μηχανισμούς. Η νόσος COVID-19, εξακολουθεί να μας διδάσκει τους μηχανισμούς επαγωγής της φλεγμονής, της αυτοανοσίας και της θρόμβωσης και μέσω αυτών των μηχανισμών έχουμε αρχίσει να την κατανοούμε καλύτερα και να την αντιμετωπίζουμε περισσότερο αποτελεσματικά. Θα αφιερώσουμε ένα συναρπαστικό στρογγυλό τραπέζι για την συζήτηση κλινικών και ανοσολογικών διαταραχών που παρατηρούνται στην νόσο COVID-19, με ομιλητές που αποτελούν τους πρωταγωνιστές στην κλινική αντιμετώπιση και τη μελέτη της παθογένεσης της νόσου στην χώρα μας, καθώς και μια ομιλία προσκεκλημένου ομιλητή, που θα εστιάζει στους μηχανισμούς επαγωγής της θρόμβωσης στη νόσο αυτή.

Θα αφιερωθεί τέλος μια ειδική συνεδρία για βασικά θέματα Ανοσολογίας, πολύ χρήσιμα για την εκπαίδευση των Ρευματολόγων, όπως είναι η Φλεγμονή και η αντίδραση οξείας φάσεως καθώς και οι μηχανισμοί παραγωγής αυτοαντισωμάτων και η κλινική τους σημασία.

Ευχής μας θα ήταν το συνέδριο να παρακολουθηθεί από όσους περισσότερους γιατρούς ποικίλων ειδικοτήτων το επιθυμούν. Εν τούτοις υπό τις παρούσες συνθήκες της επιδημίας COVID-19 θα εφαρμοστούν τα υγειονομικά πρωτόκολλα που έχουν εκπονηθεί από την Κυβέρνηση και συνεπώς ο αριθμός των συμμετεχόντων θα είναι περιορισμένος και κατά το δυνατόν θα αφορά γιατρούς συναφούς ειδικότητας με το αντικείμενο του συνεδρίου. Θα ελπίσουμε εν τούτοις αν και κατά πόσο είναι δυνατό οι ομιλίες να απελευθερωθούν στο διαδίκτυο.

Θέλω να τελειώσω αυτό τον χαιρετισμό με μια προσωπική νότα: Η Μεσσηνία είναι ο τόπος που γεννήθηκα, μεγάλωσα και έλαβα την βασική μόρφωση. Σας καλώ να την ανακαλύψετε. Η επιστροφή μου μετά από πολλά χρόνια με την ιδιότητα του Προέδρου αυτής της επιστημονικής εκδήλωσης που σκοπό έχει να εκπαιδεύσει γιατρούς της πόλης της Καλαμάτας, αλλά και να γνωρίσει την πόλη αυτή στους μαθητές μας, αποτελεί για μένα ιδιαίτερη τιμή.

Παναγιώτης Γ. Βλαχογιαννόπουλος

Πρόεδρος Συνεδρίου



ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Παναγιώτης Βλαχογιαννόπουλος

Καθηγητής Παθολογίας-Ανοσολογίας Ε.Κ.Π.Α, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Αθήνα

ΜΕΛΗ

Σουζάνα Γαζή

Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. – Προϊσταμένη Ρευματολογικής Κλινικής Γ.Ν.Α, ΚΑΤ, Αθήνα

Αθανάσιος Γεωργούντζος

Διευθυντής Ρευματολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Α «Γεννηματάς», Αθήνα

Γκίκας Κατσιφής

Διευθυντής Ρευματολογικού Τμήματος, Ναυτικό Νοσοκομείο, Αθήνα

Χαράλαμπος Σφοντούρης

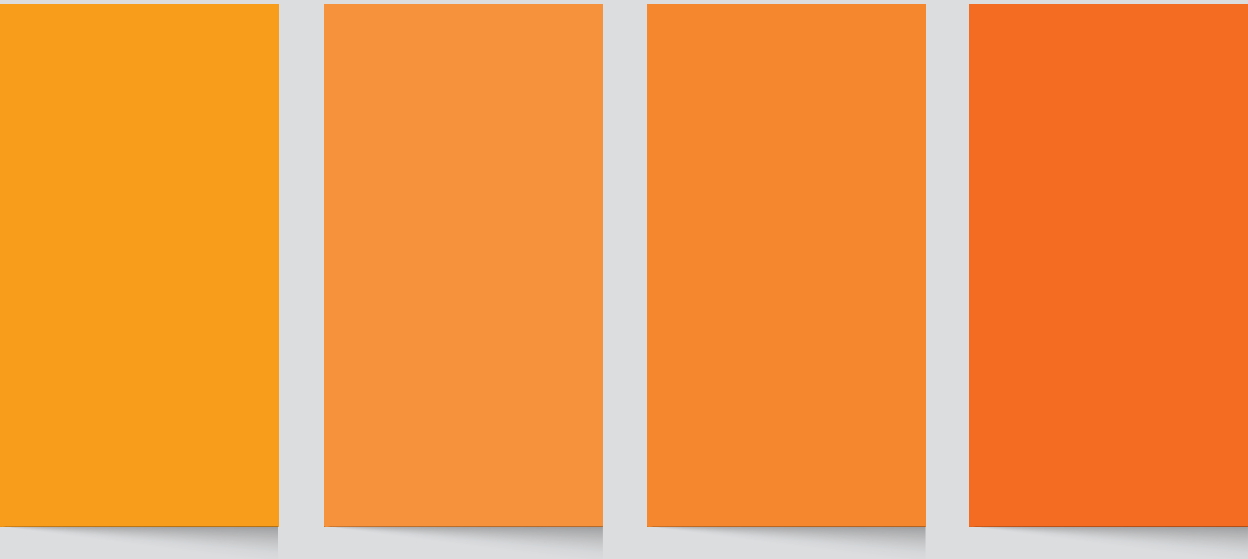
Διευθυντής Ρευματολογικής Κλινικής Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός», Αθήνα

Αθανάσιος Τζιούφας

Καθηγητής – Διευθυντής Παθολογικής Φυσιολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Αθήνα

ΘΕΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Ρευματοειδής Αρθρίτιδα	Οροαρνητικές Αρθρίτιδες	Οστεοπόρωση	Οσφυαλγία
Ανοσολογία για Ρευματολόγους	Συστηματικά αυτοάνοσα νοσήματα	Σύνδρομο περιοδικού πυρετού	Ενδιαφέροντα περιστατικά



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΗΜΕΡΑ 1 | Πέμπτη | 8 Οκτωβρίου 2020



14.30 – 17.30

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Forum ειδικευομένων Ρευματολογίας (6 βιβλιογραφικές ενημερώσεις)

Προεδρείο: Α. Τζιούφας

Γ. Λιαντινιώτη, Μ. Καραμπέτσου, Π. Παναγόπουλος, Λ. Χατζής, Δ. Μόσχου, Μ. Μυτιληναίου

17.30 – 19.30

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Πανδημία COVID

Προεδρείο: Α. Κοτανίδου

Η. Ηλιόπουλος, Π. Βλαχογιαννόπουλος, Α. Κοτανίδου

19.30 – 20.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Έναρξη – Χαιρετισμοί

20.00 – 20.30

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Ομιλία

Προεδρείο: Π. Βλαχογιαννόπουλος

Ανοσοθρόμβωση στη λοίμωξη COVID-19 – σύνδρομο καταιγίδας κυτταροκινών

Π. Σκένδρος



08.30 – 11.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Ρευματοειδής Αρθρίτιδα

Προεδρείο: Χ. Σφοντούρης

Ρευματοειδής αγγειίτιδα, Α. Τσιλιώνη

Παθογένεια, Γ. Κατσιφής

Απεικόνιση, Α. Καραντάνας

Θεραπευτική προσέγγιση, Α. Γεωργούντζος

Ασθενής με αιμοχρωμάτωση διαγνωσθείσα ως Ρευματοειδής, Μ. Κρικέλης

11.00 – 11.30

Foyer Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Διάλειμμα καφέ

11.30 – 13.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Οροαρνητικές Αρθρίτιδες

Προεδρείο: Γ. Κατσιφής

Νεότερα δεδομένα παθογένειας, Γ. Κατσιφής

Απεικόνιση, Α. Καραντάνας

Συνοσυρότητες ρευματοειδούς και οροαρνητικών αρθρίτιδων, Ε. Γρίκα

Θεραπεία με βάση προκαθορισμένους στόχους (treat to target), Γ. Κατσίκας

13.00 – 15.00

Foyer Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Διάλειμμα ελαφρύ γεύμα

15.00 – 16.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Παρουσίαση ενδιαφερόντων περιστατικών

Προεδρείο: Γ. Κατσιφής

Α. Εμμανουήλ, Π. Παναγόπουλος, Ε. Κουτσαντώνη, Ι. Μαρκολέφα



16.00 – 17.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Διαλέξεις

Προεδρείο: **Α. Γεωργούντζος**

Σηπτική αρθρίτιδα, *Α. Μπαρτσέα*

Αρθρικό υγρό: Αξιοποίηση στην καθημερινή πράξη, *Χ. Σφουντούρης*

17.00 – 17.30

Foyer Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Διάλειμμα καφέ

17.30 – 19.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Οστεοπόρωση

Προεδρείο: **Α. Καραντάνας**

Παθογένεια, *Ε. Μολέ*

Απεικόνιση, *Κ. Ζουπίδου*

Θεραπεία, *Ε. Μολέ*

19.00 – 21.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Διαλέξεις

Προεδρείο: **Κ. Μαυραγάνη**

Τι είναι η Ινομυαλγία, *Β. Παπαδάκος*

Οσφυαλγία, *Π. Τσατσάνη*



09.00 – 11.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Ανοσολογία για Ρευματολόγους

Προεδρείο: Α. Γουλές

Αντίδραση οξείας φάσεως, Π. Βλαχογιαννόπουλος

Αυτοαντισώματα, Α. Τζιούφας

11.00 – 13.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Συστηματικά αυτοάνοσα νοσήματα (Α)

Προεδρείο: Γ. Κατσιφής

ΣΕΛ, Α. Φανουριάκης

Αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο, Π. Βλαχογιαννόπουλος

Αγγειίτιδες, Ο. Αργυροπούλου

13.00 – 15.00

Foyer Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Διάλειμμα ελαφρύ γεύμα

15.00 – 17.00

Foyer Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Συστηματικά αυτοάνοσα νοσήματα (Β)

Προεδρείο: Χ. Σφοντούρης

Σύνδρομο Sjogren, Α. Γουλές

Σκληρόδερμα, Π. Κωνσταντοπούλου

Μυοσίτιδες, Κ. Μαυραγάνη

17.00 – 17.30

Foyer Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Διάλειμμα καφέ



17.30 – 18.30

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Ομιλία

Προεδρείο: **Α. Τζιούφας**

Σύνδρομο περιοδικού πυρετού

Π. Σκένδρος

18.30 – 20.00

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Ομιλία

Προεδρείο: **Κ. Μαυραγάνη**

Εκπαίδευση και έρευνα στη Ρευματολογία τον 21ο αιώνα

Μαθήματα από το παρελθόν και εφαρμογή στο μέλλον

Α. Τζιούφας

20.00 – 20.30

Αίθουσα Royal Cruise Hall

ΕΠΙΠΕΔΟ 0



Συμπεράσματα – Λήξη Συνεδρίου



Ευχαριστίες

Χορηγοί Επιστημονικής Εκδήλωσης



THE GEORGE AND VICTORIA KARELIAS
FOUNDATION

abbvie

BAUSCH+Health



RINVOQ[®] ▽

upadacitinib

ΝΕΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

για τη μέτρια έως σοβαρή
ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα¹

✓ Εκλεκτικός & αναστρέψιμος αναστολέας JAK¹

▽ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας. 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
Ενδεικτική Λ.Τ: 1.022,43 €
Βιβλιογραφία: 1. RINVOQ[®] ΠΧΠ, 02/2020.

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 ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: RINVOQ 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ημιμοριακή παρατεταμένης, ισοδύναμη με 15 mg υδραπιδίνης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Μυβή χρώματος, διαστάσεων 14 x 8 mm, επιμήκη αμφικύρτια δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με εντυπωμένη την ένδειξη “a15” στη μία πλευρά. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** 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 τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs). Το RINVOQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας με υδραπιδίνη θα πρέπει να πραγματοποιούνται από ιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση του υδραπιδίνης είναι 15 mg άπαξ ημερησίως. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με απόλυτο αριθμό λευκοκυττάρων (ALC) < 500 κύτταρα/mm³, απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων (ANC) < 1.000 κύτταρα/mm³ ή σε ασθενείς με επίπεδα αιμοσφαιρίνης (Hb) < 8 g/dL (βλ. παράγραφοι 4.4 και 4.8). Διακοπή της δόσης: Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη τελεί 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 < 1.000 κύτταρα/mm ³ και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ANC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	Αξιολογήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήθη αντιμετώπιση του ασθενούς.
Απόλυτος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ALC είναι < 500 κύτταρα/mm ³ και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ALC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	
Αιμοσφαίρινη (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 τρανσαμινάσες	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά εάν πιθανολογηθεί ηπατική βλάβη προκλήσιμη από φάρμακα	
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

Ειδικά πληθυσμιακά: Ηλικιακό: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω. Νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του υδραπιδίνης σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Το υδραπιδίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Η χρήση του υδραπιδίνης δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. Ηπατική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια (Child Pugh I) ή μέτρια (Child Pugh II) ηπατική δυσλειτουργία. Το υδραπιδίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή (Child Pugh C) ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Παιδιατρικά πληθυσμιακά: Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του RINVOQ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Το RINVOQ πρέπει να λαμβάνεται από το στόματος άπαξ ημερησίως με ή χωρίς τροφή και μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να αλεσθούν, να θρυμματιστούν ή να μασούν. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ενεργή ψωριασική (B) ή ενεργή σοβαρή λοίμωξη (βλ. παράγραφο 4.4). < Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2). < Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6). **4.4 Διεθνείς προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χορήγηση:** Ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα: Ο συνδυασμός με άλλα ισχυρά ανοσοκατασταλτικά όπως η αζαθειοπρίνη, 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 επιπλοκών ανοσοκατασταλτικής δεν μπορεί να αποκλειστεί. Σταθμάς λοίμωξης: Έχουν αναφερθεί σοβαρές και οξείες/γενικές βακτηριακές λοίμωξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν υδραπιδίνη. Οι πιο συχνές σοβαρές λοίμωξεις που αναφέρθηκαν με το υδραπιδίνη περιλαμβάνουν την πνευμονία και την κυτταρίτιδα (βλ. παράγραφο 4.8). Περιπτώσεις βακτηριακής μηνιγγίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν υδραπιδίνη. Από τις ευκαιριακές λοίμωξεις, με το υδραπιδίνη αναφέρθηκαν ψωριασική, πολυδερμομυκώδης έρπης (ζωστήρας), στοματική/οσφραγική καντινίτιδα και κρυπτοκόκκωση. Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται έναρξη της θεραπείας με υδραπιδίνη σε ασθενείς με ενεργό, σοβαρή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των εντοπισμένων λοίμωξεων. Εξετάστε τους κινδύνους και το όφελος της θεραπείας πριν από την έναρξη της χορήγησης του υδραπιδίνης σε ασθενείς < χρόνια ή υποτροπιάζουσα λοίμωξη > και οι οποίοι έχουν εκτεθεί σε ψωμιασίνη < ιστορικό σοβαρής ή ευκαιριακής λοίμωξης > οι οποίοι έχουν κατοικήσει ή ταξιδέψει σε περιοχές ενδεδιγμένες για ψωμιασίνη ή ενδεδιγμένες για μυκητιάσεις, ή < υποκειμενικές καταστάσεις, οι οποίες δύνανται να προάξουν στην ανάπτυξη λοίμωξεων. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την ανάπτυξη σημείων και συμπτωμάτων λοίμωξης κατά τη διάρκεια και μετά από τη θεραπεία με υδραπιδίνη. Η θεραπεία με υδραπιδίνη 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 υδραπιδίνη θα πρέπει να υποβληθεί σε εξετασμένο και πλήρη διάφορο έλεγχο κατάλληλο για ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. Θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η θεραπεία με υδραπιδίνη θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται στην αντιμικροβιακή θεραπεία. Η θεραπεία με υδραπιδίνη μπορεί να συνεχιστεί μόλις η λοίμωξη τελεί υπό έλεγχο. Καθώς υπάρχει υψηλότερη επίπτωση λοίμωξεων στους ηλικιωμένους με ηλικία ≥ 75 ετών, θα πρέπει να γίνεται προσοχή όταν χορηγείται θεραπεία σε αυτόν τον πληθυσμό. Ψωμιασίνη: Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο για ψωμιασίνη (TB) πριν από την έναρξη της θεραπείας με υδραπιδίνη. Το υδραπιδίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό ψωμιασίνη (βλ. παράγραφο 4.3). Το ενδογόνιο μεθαλβουτέλ θα πρέπει να χορηγείται πριν από την έναρξη του υδραπιδίνης σε ασθενείς με προηγούμενη μη θεραπευμένη λανθάνουσα ψωμιασίνη ή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ψωμιασίνη. Συνιστάται συμβουλευτική αύξηση με ιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ψωμιασίνης προκειμένου να διευκολυνθεί η λήψη απόφασης σχετικά με το εάν η έναρξη θεραπείας κατά της ψωμιασίνης είναι κατάλληλη για έναν μεμονωμένο ασθενή. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανάπτυξη σημείων και συμπτωμάτων ψωμιασίνης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με αρνητικό αποτέλεσμα στον έλεγχο για λανθάνουσα ψωμιασίνη πριν από την έναρξη της θεραπείας. Επανεκκίνηση/πρόσβαση λοίμωξης: Η επανεκκίνηση/πρόσβαση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων επανεκκίνησης του ερπητοϊού (π.χ. έρπης ζωστήρας), αναφέρθηκε σε κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν ένας ασθενής αναπτύξει έρπητα ζωστήρα, η διακοπή της θεραπείας με υδραπιδίνη θα πρέπει να εξετασθεί μέχρι την αποδότηση του επεισοδίου. Ο έλεγχος για ιογενή παθόγены και η παρακολούθηση για επανεκκίνηση/πρόσβαση θα πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υδραπιδίνη. Οι ασθενείς οι οποίοι ήταν θετικοί για το αντισώμα της ηπατίτιδας C και για το RNA του ιού της ηπατίτιδας C αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Οι ασθενείς οι οποίοι ήταν θετικοί για το επιφανειακό αντισώμα της ηπατίτιδας B ή για το DNA του ιού της ηπατίτιδας B αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Εάν κατά τη διάρκεια λήψης του υδραπιδίνης ανιχνευτεί DNA του ιού της ηπατίτιδας B, θα πρέπει να γίνει παραπομπή σε εξειδικευμένο παθολόγο. Εμβολιασμοί:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανταπόκριση στον εμβολισμό με εμβόλια ζωντανών ή αδρανικοποιημένων μικροοργανισμών σε ασθενείς που λαμβάνουν υδραπιδίνη. Δεν συνιστάται η χρήση εμβολίων με ζώντες, εξοζωτιζόμενους μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια ή αμέσως πριν από τη θεραπεία με υδραπιδίνη. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με υδραπιδίνη, οι ασθενείς συνιστάται να πραγματοποιήσουν όλες τις κατάλληλες ανοσοποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων των προφυλακτικών εμβολισμών κατά του έρπητα (ζωστήρας, σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης. Κακοήθεια: Ο κίνδυνος εμφάνισης κακοήθειας, συμπεριλαμβανομένου του λεμφώματος, είναι αυξημένος σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Το ανοσοτροποποιητικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης κακοήθειας, συμπεριλαμβανομένου του λεμφώματος. Τα κλινικά δεδομένα είναι επί του παρόντος περιορισμένα και μακροχρόνιος μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη. Σε κλινικές μελέτες με το υδραπιδίνη παρατηρήθηκε εμφάνιση κακοήθειας. Οι κινδύνους και το όφελος της θεραπείας με υδραπιδίνη θα πρέπει να εξετάζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με γνωστή κακοήθεια πέραν του επιτυχώς θεραπευμένου μη λευκοματωτικού καρκίνου του δέρματος (NMSC) ή όταν εκτελείται το ενδεχόμενο συνέχισης της θεραπείας σε ασθενείς με κακοήθεια που αναπτύσσονται κακοήθεια. Μη λευκοματωτικός καρκίνος του δέρματος: Μη λευκοματωτικός καρκίνος του δέρματος έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με υδραπιδίνη. Για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος, συνιστάται περιοδική δερματική εξέταση. Αυτοαυτοσώματες διαταραχές: Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (ANC) < 1 x 10³ κύτταρα/L, απόλυτος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC) < 0,5 x 10³ κύτταρα/L και αιμοσφαίρινη < 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 διακόπτεται προσωρινά, σε ασθενείς με τιμές ANC < 1 x 10³ κύτταρα/L, ALC < 0,5 x 10³ κύτταρα/L ή αιμοσφαίρινη < 8 g/dL που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2). Καρδιαγγειακοί κίνδυνοι: Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα έχουν αυξημένο κίνδυνο για καρδιαγγειακές διαταραχές. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με υδραπιδίνη θα πρέπει να αντιμετωπίζονται οι παράγοντες κινδύνου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) ως μέρος της συνήθους θεραπείας. Λιπίδια: Η θεραπεία με υδραπιδίνη συσχετίστηκε με 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 μειώθηκαν στα προ της θεραπείας επίπεδα ως ανταπόκριση στη θεραπεία στασιτών, παρόλο που τα στοιχεία είναι περιορισμένα. Η επίδραση αυτών των αυξήσεων των λιπιδικών παραμέτρων στην καρδιαγγειακή υγρότητα και θνητότητα δεν έχει προσδιοριστεί (βλ. παράγραφο 4.2 για την οδήγηση παρακολούθησης). Δυσλιπιδαιμία/τρανσσυμινώσεις: Η θεραπεία με υδραπιδίνη συσχετίστηκε με αυξημένη επίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων ουγκινερίτι με το οικονομικό φάρμακο. Αξιολογήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήθη αντιμετώπιση του ασθενούς. Συνιστάται άμεση διερεύνηση της αιτίας αύξησης των ηπατικών ενζύμων προκειμένου να εντοπιστούν πιθανά περιστατικά ηπατικής βλάβης προκλήσιμη από φάρμακα. Κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης του ασθενούς παρατηρήθηκε αύξηση στα επίπεδα της ALT ή της AST και πιθανολογείται προκλήσιμη από φάρμακα ηπατική βλάβη. Η θεραπεία με υδραπιδίνη θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να αποκλειστεί το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης. Θεωρία θρομβοεμβολισμού: Συμμόρφωτα εν το βάσει φλεβικής θρομβώσης (DVT) και πνευμονικής εμβολής (PE) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της κινάσης JAK, συμπεριλαμβανομένου του υδραπιδίνης. Το υδραπιδίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης εν το βάσει φλεβικής θρομβώσης/πνευμονικής εμβολής. Οι παράγοντες κινδύνου οι οποίοι θα πρέπει να εξετάζονται στον καθορισμό του κινδύνου του ασθενούς για εν το βάσει φλεβική θρομβώση/πνευμονική εμβολή περιλαμβάνουν την μεγαλύτερη ηλικία, την παχυσαρκία, το ιατρικό ιστορικό εν το βάσει φλεβικής θρομβώσης/πνευμονικής εμβολής, τους ασθενείς που υποβάλλονται σε μέτρια χειρουργική επέμβαση και την παρατεταθείσα ακινητοποίηση. Εάν σημειωθούν κλινικές εκδηλώσεις εν το βάσει φλεβικής θρομβώσης/πνευμονικής εμβολής, η θεραπεία με υδραπιδίνη 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 αλληλεπίδρασης:** Διανητική επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαρμακοκινητική του υδραπιδίνης: Το υδραπιδίνη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP3A4. Συνεπώς, οι εκκρίσεις του υδραπιδίνης στο πλάσμα μπορούν να επηρεαστούν από φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία αναστέλλουν ή επάγουν ισχυρά το CYP3A4. Συγχρήρηση με αναστολείς του CYP3A4: Η έκθεση στο υδραπιδίνη αυξάνεται κατά τη συγχρήρηση με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (όπως είναι η κετοκοναζόλη, η προκοναζόλη, η ποσακοναζόλη, η βορσκακοναζόλη και η κλαμφενικόνη). Σε μία κλινική μελέτη, η συγχρήρηση του υδραπιδίνης με κετοκοναζόλη οδήγησε σε 70% και 75% αύξησης στη C_{max} και την AUC του υδραπιδίνης, αντίστοιχα. Το υδραπιδίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ισχυρά φάρμακα με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4. Σε περίπτωση συγχρήρησης του υδραπιδίνης με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές στην ενεργότητα της νόσου. Η μεθοτρεξάτη και τα τροποποιητικά του pH φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. αντισόδα ή οι αναστολείς αντίλας πρωτονίων) δεν έχουν καμία επίδραση στις εκκρίσεις του υδραπιδίνης στο πλάσμα. Διανητική επίδραση του υδραπιδίνης στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων: Η χορήγηση πολλών άπαξ ημερησίων δόσεων 30 mg υδραπιδίνης (δόση η οποία είναι κατάλληλη για τον συνιστώμενο δόση του υδραπιδίνης) σε ύπνο άμεση έχει περιορισμένη επίδραση στις εκκρίσεις της μεθαλβουτέλ (ευαίσθητο φαρμακευτικό υπόστρωμα για το CYP3A) στο πλάσμα (26% μείωση στην AUC και τη C_{max} της μεθαλβουτέλ), υποδεικνύοντας ότι το υδραπιδίνη 30 mg άπαξ ημερησίως δύναται να ασκεί αναστολή επαγωγικής επίδρασης στο CYP3A4. Σε μία κλινική μελέτη, η AUC της ροσουβαταστίνης κατά τη σταθροποιητικής μεθόδου κατά 33% και 23%, αντίστοιχα, και η C_{max} της ροσουβαταστίνης μειώθηκε κατά 23% μετά από τη χορήγηση πολλών άπαξ ημερησίων δόσεων 30 mg υδραπιδίνης σε ύπνο άμεση. Το υδραπιδίνη δεν έχει καμία σχετική επίδραση στη C_{max} της ατορβαταστίνης ή στις εκκρίσεις της ορθο-οροατορβαταστίνης στο πλάσμα (μείων ενεργες μεταβολίτες της ατορβαταστίνης). Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης των υποστρωμάτων του CYP3A ή της ροσουβαταστίνης ή της σταθροποιητικής κατά τη συγχρήρησης του με υδραπιδίνη. Το υδραπιδίνη δεν ασκεί καμία σχετική επίδραση στις εκκρίσεις πλασμάτιν σε αιθινολογική δοσολογία, λεβοκυκλοπρόλη, μεθοτρεξάτη ή σε φαρμακευτικά προϊόντα που συνιστούν υποστρώματα για μεταβολισμό από το CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 ή το CYP2D6. **4.6 Γνωστικότητα, κύηση και γαλουκία:** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία: Στις γυναίκες, σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να συνιστάται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση των υδραπιδίνης. Κύηση: Δεν διαπιστώνει ένα επηρεασμένο τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του υδραπιδίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Το υδραπιδίνη δοκάρει τερατογόνο δράση σε εμείς και κουνίσιας με επιδράσεις στο σπύ σε έμβρυα επιμύων και στην καρδιά σε έμβρυα κουνίλων κατά την εμβρυότητα (in utero) έκθεση. Το υδραπιδίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μία ασθενής μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια λήψης του υδραπιδίνης, οι γονείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Θηλασμός: Δεν είναι γνωστό εάν το υδραπιδίνη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα εξέδειξαν απελευθέρωση του υδραπιδίνης στο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το υδραπιδίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με υδραπιδίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. Γαλουκία: Η επίδραση του υδραπιδίνης στην ανδρική γαλουκία δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιδράσεις αναφορικά με τη γαλουκία. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το υδραπιδίνη δεν έχει καμία ή ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADR) είναι οι λοίμωξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (13,5%), η ναυτία (3,5%), τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφορικής αίματος (CPK) (2,5%) και ο βήχας (2,2%). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν οι σοβαρές λοίμωξεις (βλ. παράγραφο 4.4). Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα: Ο κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών που ακολουθεί βασίζεται στην εμπειρία από τις κλινικές δοκιμές κατά την οδολόγησή. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται παρακάτω, ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη ομίση: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/100), όχι συχνές (≥ 1/1000 έως < 1/100). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες επιδράσεις παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.**

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία συστήματος οργάνων	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη συχνές
Λοιμώξεις και παροξυσίες	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (URTI)*		Πνευμονία, Έρπηξ ζωστήρας, Απλός έρπης**, Καντιντίαση του στόματος
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερχοληστερολαμία	Υπερτριγλυκεριδαμία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Θήγας	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πυρεξία	
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένη CPK αίματος, Αυξημένη ALT, Αυξημένη AST, Αυξημένο βάρος	
* Η κατηγορία URTI περιλαμβάνει: οξεία παραρινιοκολίτιδα, λαρυγγίτιδα, ρινοφαρυγγίτιδα, στοματοφαρυγγικό πόνο, φαρυγγίτιδα, φαρυγγομυοβαλλίτιδα, ρινίτιδα, ρινοκολίτιδα, αμυγδαλίτιδα, ιογενή λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού ** Ο απλός έρπηξ περιλαμβάνει τον στοματικό έρπητα			

Παραρτήρα επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: **Λοιμώξεις:** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπείες υποβάθρου, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 27,4% συγκριτικά με 20,9% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεθοτρεξάτη (MTX) μελέτες, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ήταν 19,5% συγκριτικά με 24,0% στην ομάδα της μεθοτρεξάτης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό λοιμώξεων για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 (2.630 ασθενείς) ήταν 93,7 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς. Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARD ως θεραπεία υποβάθρου, η συχνότητα σοβαρής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 1,2% συγκριτικά με 0,6% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεθοτρεξάτη μελέτες, η συχνότητα της σοβαρής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ήταν 0,6% συγκριτικά με 0,4% στην ομάδα της μεθοτρεξάτης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 ήταν 3,8 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς. Η συχνότερη σοβαρή λοίμωξη ήταν η πνευμονία. Το ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων παρέμεινε σταθερό με τη μακροχρόνια έκθεση. Σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων, αν και τα δεδομένα είναι περιορισμένα. Οι συχνότητες των λοιμώξεων ως ανεπιθύμητων αντιδράσεων για το upadacitinib συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ήταν: URTI (13,5% έναντι 9,5%), πνευμονία (0,5% έναντι 0,3%), έρπηξ ζωστήρας (0,7% έναντι 0,2%), απλός έρπηξ (0,8% έναντι 0,5%), και στοματική καντιντίαση (0,4% έναντι <0,1%). Το περισσότερο συμβάντα έρπητα ζωστήρα περιλάμβαναν ένα μόνο δερμοτόμιο και δεν ήταν σοβαρά. **Ευκαριακές λοιμώξεις (εξαραισμένης της ψευτιάωσης):** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, η συχνότητα των ευκαριακών λοιμώξεων σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 0,5% συγκριτικά με 0,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεθοτρεξάτη μελέτες, δεν σημειώθηκαν περιστατικά ευκαριακής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ενώ στην ομάδα της μεθοτρεξάτης το ποσοστό ήταν 0,2%. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό ευκαριακών λοιμώξεων για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 ήταν 0,6 συμβάντα ανά 100 έτη-ασθενούς. **Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινών:** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, αυξήσεις στην ALT και την AST ≥ 3 x ULN σε τουλάχιστον μία μέτρηση παρατηρήθηκαν στο 0,8% και το 0,4% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με upadacitinib 15 mg, συγκριτικά με 1,5% και 0,7%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα περιστατικά αυξήσεων στις ηπατικές τρανσαμινώσεις ήταν ασυμπτωματικά και παροδικά. Σε ελεγχόμενες με μεθοτρεξάτη μελέτες για έως και 12/14 εβδομάδες, αυξήσεις στην ALT και την AST ≥ 3 x ULN σε τουλάχιστον μία μέτρηση παρατηρήθηκαν στο 0,8% και το 0,4% των ασθενών που έλαβε 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 μελετών επέκτασης. **Αυξήσεις λιπιδίων:** Η θεραπεία με upadacitinib 15 mg συσχετίστηκε με δοσοεξαρτώμενες αυξήσεις στις λιπιδικές παραμέτρους συμπεριλαμβανομένης της ολικής χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων, 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. Μεταξύ των ασθενών στις

ελεγχόμενες μελέτες με αρχικές τιμές κάτω από τα καθορισμένα όρια, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες συχνότητες ασθενών με μετατόπιση πάνω από τα καθορισμένα όρια τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια των 12/14 εβδομάδων (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που εμφάνισαν μία μεμονωμένη αύξηση τιμής): • Ολική χοληστερόλη ≥ 5,17 mmol/L (200 mg/dL): 62% έναντι 31%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • LDL χοληστερόλη ≥ 3,36 mmol/L (130 mg/dL): 42% έναντι 19%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • HDL χοληστερόλη ≤ 1,03 mmol/L (40 mg/dL): 89% έναντι 61%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα • Τριγλυκερίδια ≥ 2,26 mmol/L (200 mg/dL) 25% έναντι 15%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. **Κρεατινική φασφωρίτιδα:** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες με DMARDs ως θεραπείες υποβάθρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις τιμές της CPK. Αυξήσεις της CPK > 5 x του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN) αναφέρθηκαν στο 1,0% και 0,3% των ασθενών για διάστημα 12/14 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Οι περισσότερες αυξήσεις > 5 x ULN ήταν παροδικές και δεν έχησαν διακοπής της θεραπείας. Οι μέσες τιμές CPK αυξήθηκαν έως τις 4 εβδομάδες με μέση αύξηση της τάξης των 60 U/L στις 12 εβδομάδες και παρέμειναν σταθερές σε αυξημένη τιμή στη συνέχεια, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων υπό παρατεταμένη θεραπεία. **Ουδετεροπενία:** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, μειώσεις στους αριθμούς των ουδετερόφιλων κάτω των 1.000 κυττάρων/mm³ σε τουλάχιστον μία μέτρηση σημειώθηκαν στο 1,1% και σε ποσοστό <0,1% των ασθενών στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Σε κλινικές μελέτες, η θεραπεία διακόπηκε ως απάντηση σε τιμή ANC < 1.000 κυττάρων/mm³ (βλ. παράγραφο 4.2). Οι μέσοι αριθμοί ουδετερόφιλων μειώθηκαν σε διάστημα 4 έως 8 εβδομάδων. Οι μειώσεις στους αριθμούς των ουδετερόφιλων παρέμειναν σταθερές σε χαμηλότερη τιμή σε σχέση με την αρχική εκτίμηση στην πάροδο του χρόνου, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων υπό παρατεταμένη θεραπεία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογίων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, 187, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **4.9 Υπερδοσολογία:** Το upadacitinib χορηγήθηκε σε κλινικές μελέτες σε δόσεις έως εκείνες που ισοδυναμούν με την ημερήσια AUC που επιτυγχάνεται με τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 60 mg άπαξ ημερησίως. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε χαμηλότερες δόσεις, ενώ δεν εντοπίστηκαν ειδικές τοξικότητες. Περίπου το 90% του upadacitinib στη συστηματική κυκλοφορία αποβάλλεται εντός 24 ωρών από τη δοσολογική (εντός του δοσολογικού εύρους που αξιολογήθηκε στις κλινικές μελέτες). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση του ασθενούς για σημεία και συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να λάβουν κατάλληλη θεραπεία. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόγων: Περιεχόμενο δισκίου:** Μικροκρυσταλλική κυταρίνη, Υπομελλόζη, Μαννιτόλη, Τριγκλυκό οξύ, Πυριτία, κολλοειδές άνδρο. Μαγνήσιο στεατικό. **Επικόλληση με λεπτό υμένιο:** Πολυβινυλαικόλη, Πολυαιθυλενογλυκόλη. Τάλκη, Τιτανίου διοξείδιο (E171). Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172). Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172). **6.2 Ασυμβατόντες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 2 χρόνια. **6.4 Ιδιαιτερές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξη του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία κυψέλης (blister) ή στη φιάλη προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη. **6.5 Φύση και στατιστικά του περιεχτή:** Ημικρολογικές συσκευασίες κυψέλης (blister) από πολυβινυλχλωρίδιο/πολυαιθυλένιο/πολυηλεκτροπληρωμένο πολυαιθυλένιο - αλουμίνιο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 84 (3 συσκευασίες των 28) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Φιάλες πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αποξηραντικό μέσο και καπάκι πολυπροπυλενίου σε κουτί που περιέχει 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη (30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης) ή 3 φιάλες (90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαιτερές προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Γερμανία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/19/1404/001. EU/1/19/1404/002. EU/1/19/1404/003. EU/1/19/1404/004. EU/1/19/1404/005. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2019. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΑΤΟΣ:** 02/2020.

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

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

Remsima[®] Infliximab (100 mg)

**ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΠΛΕΟΝ
ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ**



Πριν τη συνταγογράφηση παρακαλούμε συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



BIANEX Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοΐου, 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: Ακαδήμου 113, 562 24 Εύσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

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

 **HEALTHCARE
CELLTRION**

UCBCares®

Υποστήριξη & Ενημέρωση Ασθενών

Η υπηρεσία **UCBCares®** παρέχει μια σειρά εξειδικευμένων λύσεων για να υποστηρίξει εσάς και τους ασθενείς σας αναφορικά με τη χρήση των προϊόντων της UCB.

- > **Πληροφορίες για τα φάρμακα** της UCB που έχετε συνταγογραφήσει και για περαιτέρω πληροφορίες.
- > **Πληροφορίες σχετικά με την θεραπευτική** κατηγορία των προϊόντων της UCB με στόχο την ενίσχυση της πληροφόρησης και της κατανόησής σας.
- > **Καταγραφή και απάντηση σε όλα τα παράπονα** που σχετίζονται με τα προϊόντα της UCB
- > **Καταγραφή όλων των Ανεπιθύμητων Συμβάντων** των φαρμάκων της UCB για βελτίωση των προϊόντων και των υπηρεσιών μας.

Επικοινωνήστε με την υπηρεσία UCBCares®



Κλήση με χρέωση: **210 99 74 200**
Κλήση χωρίς χρέωση: **00800 1299 10**



Email: **UCBCares.GR@ucb.com**



<https://www.ucbpharma.gr/>

Για πρόσθετες πληροφορίες ή για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας.

Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό. Το ίδιο ισχύει και για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω της Κίτρινης Κάρτας στον ιστότοπο του ΕΟΦ www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral. Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων μας.

Όλα τα προσωπικά δεδομένα θα αντιμετωπίζονται σε συμμόρφωση με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία των Δεδομένων (ΓΚΔΠ) και θα διατηρούνται εμπιστευτικά.



Inspired by **patients**.
Driven by **science**.

UCB A.E. Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τ.Θ. 72 558, 164 01 Αργυρούπολη

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

ΤΟ COSENTYX ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΠΛΕΟΝ

όλο το φάσμα της ΑΣΣπΑ

Νέα ένδειξη του Cosentyx[®] για τη
μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη
αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΣχΑΕ)¹



Το φάσμα της ΑΣΣπΑ (Αξονικής Σπονδυλαρθρίτιδας)
περιλαμβάνει την Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα (ΑΣ) και τη
μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΣχΑΕ).⁴

Βιβλιογραφία 1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Cosentyx. **2.** Novartis. Novartis Cosentyx gains fourth indication in EU with first-in-class approval in axial spondyloarthritis spectrum, <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-cosentyx-gains-fourth-indication-eu-first-class-approval-axial-spondyloarthritis-spectrum>, Ημερομηνία τελευταίας πρόσβασης: 18 Ιουνίου 2020 **3.** Novartis. Novartis Cosentyx[®] receives FDA approval for new indication to treat active non-radiographic axial spondyloarthritis, <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-cosentyx-receives-fda-approval-new-indication-treat-active-non-radiographic-axial-spondyloarthritis>, Ημερομηνία τελευταίας πρόσβασης: 18 Ιουνίου 2020 **4.** Rudwaleit M et al. The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection, Ann Rheum Dis. 2009;68(6):777-783.



Hyrimoz[®]

adalimumab

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

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

SANDOZ A Novartis
Division

Κ.Α.Κ.
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division
Τηλ.: 210 2811 712



FARAN

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας,
145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική
Τηλ.: +30 210 6254175
Fax: +30 210 6254190
Email: faran@faran.gr

Η προώθηση του φαρμάκου στην Ελλάδα πραγματοποιείται από την FARAN A.B.E.E.