

Επίκαιρα Θέματα Φλεγμονής και Θρόμβωσης

22-23 Σεπτεμβρίου 2023

Ξενοδοχείο Grecotel Egnatia
Αλεξανδρούπολη

Inflammation & Thrombosis Alexandroupolis Meeting

22-23 September 2023

Hotel Grecotel Egnatia
Alexandroupolis



Α' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική
&
Εργαστήριο Μοριακής Αιματολογίας,
Τμήμα Ιατρικής,
Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ FINAL PROGRAMME

A JAK1-preferential inhibitor¹

 **Jyseleca**[®]
filgotinib
100 mg and 200 mg tablets

Γρήγορη και διαρκής αποτελεσματικότητα με καλό προφίλ ασφάλειας¹⁻³

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το **Jyseleca**[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν εμφανίσει ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (DMARD). Το **Jyseleca**[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX).¹

Ελκώδης κολίτιδα

Το **Jyseleca**[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν εμφανίσει ανεπαρκή ανταπόκριση, έχουν απωλέσει την ανταπόκριση ή έχουν εμφανίσει δυσανεξία σε συμβατική θεραπεία ή βιολογικό παράγοντα.¹



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που είναι διαθέσιμη εδώ, ή επικοινωνήστε με το Ιατρικό Τμήμα της εταιρείας στο email: medical.info.gr@sobi.com.

1. JYSELECA (filgotinib) Summary of Product Characteristics. 2. Combe B, Kivitz A, Tanaka Y, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(7):848-858.
3. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). *Jyseleca Assessment Report*. European Medicines Agency. 2020;1-170.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

JYSELECA F.C.TAB 100MG/TAB ΦΙΑΛΗ(HDPE) x 30 δισκία Λ.Τ. 711,84€

JYSELECA F.C.TAB 200MG/TAB ΦΙΑΛΗ (HDPE) x 30 δισκία Λ.Τ. 688,21€

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το **Jyseleca**[®] είναι εμπορικό σήμα της Galapagos NV. © 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Sobi είναι εμπορικό σήμα της Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

PP-18369
JYS/01/May2023
Ημερομηνία προετοιμασίας: Μάιος 2023

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

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Galapagos

Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen
Βέλγιο

Τοπικός Αντιπρόσωπος



Σωρού 12, 151 25, Μαρούσι, Ελλάδα
+302107008100
<http://www.sobigreece.gr>
email: info.greece@sobi.com

Καλωσόρισμα

Αγαπητές και αγαπητοί Συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζουμε στην επιστημονική εκδήλωση: «Επίκαιρα Θέματα Φλεγμονής και Θρόμβωσης» στην Αλεξανδρούπολη, στο ξενοδοχείο Grecotel Egnatia, στις 22 και 23 Σεπτεμβρίου 2023.

Η εκδήλωση συνδιοργανώνεται από την Α΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική ΔΠΘ, το Εργαστήριο Μοριακής Αιματολογίας του ΔΠΘ, και την Εταιρεία Μεταφραστικής Ανοσολογίας και Αυτοφλεγμονωδών Νοσημάτων (ΕΜΕΑ). Τελεί υπό την αιγίδα του Ιατρικού Τμήματος του Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης. Τα φλεγμονώδη και θρομβωτικά νοσήματα, η αέναη αλληλεπίδραση φλεγμονής & θρόμβωσης, συνιστούν καθημερινό αντικείμενο κλινικού προβληματισμού αποτελώντας σήμερα σημαντικό πεδίο μεταφραστικής έρευνας, εφαρμογής νέων θεραπειών και τεχνολογιών αιχμής. Η πανδημία της COVID-19 έχει αναδείξει την ανοσοθρόμβωση ως βασικό μηχανισμό για την παθολογία της νόσου, επιβεβαιώνοντας παράλληλα τον σημαντικό της ρόλο και σε άλλες παθολογικές καταστάσεις.

Η εκδήλωση στοχεύει στην παρουσίαση νεότερων εξελίξεων και σύγχρονων προσεγγίσεων στο πεδίο αυτό, και συγχρόνως θα τιμήσει την προσφορά του ακαδημαϊκού δασκάλου και ερευνητή της ομογένειας, Καθηγητή του Πανεπιστημίου της Πενσυλβάνια, Ιωάννη Λάμπρη. Η αναγόρευση του σε Επίτιμο Καθηγητή του Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης θα αποτελέσει ιδιαίτερα τιμητικό γεγονός για την ακαδημαϊκή μας κοινότητα. Με την πολύχρονη, διεθνώς αναγνωρισμένη, έρευνά του στο πεδίο της φυσικής ανοσίας και ειδικότερα του συστήματος του συμπληρώματος, συνέβαλε καθοριστικά στην μελέτη και θεραπεία της ανοσοθρόμβωσης παγκοσμίως.

Ελπίζουμε με τη θεματολογία και τη δομή του επιστημονικού προγράμματος, να ανταποκριθούμε στις προσδοκίες και την εμπιστοσύνη σας για μία ενδιαφέρουσα επιστημονική συνάντηση που θα αποτελέσει ευκαιρία για γόνιμες συζητήσεις και θα πυροδοτήσει νέες ερευνητικές αναζητήσεις και συνεργασίες μεταξύ ερευνητών, κλινικών ιατρών και νέων επιστημόνων.

Παναγιώτης Σκένδρος

Καθηγητής Παθολογίας,
Α΄ Παθολογική Κλινική,
Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης,
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο
Αλεξανδρούπολης

Κωνσταντίνος Ρίτς

Καθηγητής Παθολογίας,
Διευθυντής, Α΄ Παθολογική Κλινική,
Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης,
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο
Αλεξανδρούπολης

Dear Colleagues,

It will be a great pleasure to welcome you to the scientific meeting “Current Topics in Inflammation and Thrombosis” which will take place in Alexandroupolis on 22nd and 23rd September 2023 at the hotel “Grecotel Egnatia”.

The meeting is jointly organized by the First Department of Internal Medicine of Democritus University of Thrace (DUTH), the Laboratory of Molecular Hematology of DUTH, and the Greek Society for Translational Immunology & Autoinflammatory Diseases. The meeting will take place under the auspices of the Department of Medicine of DUTH.

The inflammatory and thrombotic diseases, the constant interplay between inflammation and thrombosis, constitute a common problem in daily clinical practice and form nowadays a prominent field of translational research, application of novel therapies and cutting-edge technologies. The COVID-19 pandemic has highlighted the importance of immunothrombosis as a key mechanism for the pathogenesis of SARS-CoV-2 infection, while further affirming its pivotal role in various other immune-mediated diseases.

The aim of the event is to present advances and current approaches in the field. At the same time, we are delighted to honor the contribution of the academic tutor and researcher, distinguished member of Greek diaspora, John D. Lambris, Professor of University of Pennsylvania, USA. His proclamation as Professor Emeritus of the Democritus University of Thrace will constitute an exceptional honor for our academic community. Through his long standing internationally acclaimed research in the field of innate immunity and particularly of the complement system, he has decisively contributed to the study and treatment of immunothrombosis on a worldwide scale.

We hope that the topics and the content of the scientific program will meet your expectations for a constructive meeting and will provide the opportunity for fertile discussions instigating novel investigational initiatives and cooperations between researchers, physicians and young scientists.

We are looking forward to seeing you in Alexandroupolis!

Panagiotis Skendros

Professor of Internal Medicine,
First Department of Internal Medicine,
Democritus University of Thrace,
University Hospital of
Alexandroupolis

Konstantinos Ritis

Professor of Internal Medicine,
Head, First Department of
Internal Medicine,
Democritus University of Thrace,
University Hospital of
Alexandroupolis



ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ



Κεντρικό Αμφιθέατρο, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης
Auditorium, University Hospital of Alexandroupolis



Παρασκευή, 22 Σεπτεμβρίου 2023
Friday, September 22, 2023



19:00

Τελετή Αναγόρευσης του Καθ. Ι. Δ. Λάμπρη σε Επίτιμο Καθηγητή Δ.Π.Θ.

Honorary Professor Ceremony, Prof. J.D. Lambris



Biography

John D. Lambris studied Biology in the Department of Biology of the University of Patras, Greece. He received his Ph.D. in Biochemistry from the same Institution in 1979. He pursued his postdoctoral research in the Department of Medicine of the University of North Carolina at Chapel Hill (1979-81) where he soon became a Research Assistant Professor at the very young age of 27 years. He served as Visiting Professor at the Johannes Gutenberg-University in Mainz, Germany (1982-83) and was a member of the Research Institute of Scripps Clinic (1983-86) and the Basel Institute for Immunology (1986-90) where he also headed the Institute's Protein Chemistry Laboratory. From 1987-2000 he served as Adjunct Professor in the Department of Biology of San Diego State University, USA.

Since 2007 he holds the Dr. Ralph and Sallie Weaver endowed Chair as Professor of Research Medicine in the Department of Pathology & Laboratory Medicine at the University of Pennsylvania, Philadelphia, USA. Dr. Lambris holds honorary doctorates from the University of Kalmar and Uppsala University, Sweden and the Hans Kupczyk Guest Professorship from the University of Ulm, Germany.

Τελετή Αναγόρευσης του Καθ. Ι. Δ. Λάμπρη σε Επίτιμο Καθηγητή Δ.Π.Θ. Honorary Professor Ceremony, Prof. J.D. Lambris

Dr. Lambris is widely recognized as one of the leading international experts and pioneers in the field of complement biology and drug discovery. Using complement as a model system, his group applies concepts and methods embodied in bioengineering, computer science, physics, chemistry, biomedicine, and other fields to study the structure, evolutionary history and functions of the complement system in both health and disease.

Dr. Lambris' laboratory was among the first to unravel the diverse functions of the third complement component (C3) and to define the complex binding dynamics that underlie its activation and regulation, dissecting key interactions with various natural C3 ligands, viral immune evasion proteins, complement receptors, and regulators. His crossdisciplinary research spearheaded the development of complement-based immunotherapies targeting the central protein C3 through the discovery of the first small-sized complement C3 inhibitor, termed Compstatin, and the structure-guided refinement and expansion of this family of C3 inhibitory peptides which now includes the first clinically approved compstatin-based therapeutics, Empaveli and Syfovre, for the treatment of the rare hematological disorder PNH and the ocular inflammatory disease geographic atrophy (advanced stage of dry AMD) respectively. The C3-targeted inhibitors developed by his group have exhibited consistent therapeutic efficacy in proof-of-concept studies in various disease models and clinical trials in a range of clinical indications. His publication in 1988 (in collaboration with Y. Frei and B. Stockinger) on the generation of the first monoclonal antibody to C5 spearheaded the development of therapeutic anti-C5 antibodies such as eculizumab (Soliris).

The Lambris lab has also made fundamental discoveries that shifted long-held paradigms in innate immunology reshaping our perception of the role of complement in innate immunity, tissue homeostasis and inflammation. His research has established new and unconventional functions of complement-modulated pathways in tissue regeneration and revealed tumor-promoting activities of complement that can be targeted to enhance cancer immunotherapy. His research has also contributed to uncovering complement-mediated networks that modulate synaptic plasticity in the developing brain and mediate early neuroinflammatory responses that drive cognitive impairment in neurodegenerative diseases. Together with collaborators, his lab has shown the crucial role of complement in promoting dysbiotic changes in the oral microbiota that drive periodontal inflammation and bone loss and has validated C3 inhibition as a promising host modulation therapy for treating periodontal disease. This research has led to the first successful Phase II trial of the compstatin-based inhibitor AMY-101 in patients with periodontal inflammation. In a longstanding collaboration with the Department of Medicine, Democritus University of Thrace, Dr. Lambris and his collaborators were the first to show that complement activation drives thrombogenic responses in neutrophils promoting Tissue Factor expression and NET release. These fundamental discoveries were recently extended to studies in patients with severe COVID-19, where Dr. Lambris and his collaborators revealed that C3 activation potentiates reciprocal platelet and neutrophil interactions that fuel TF-enriched NET release and COVID-19-associated immunothrombosis. These mechanistic and translational studies formed the basis for the conduct of a multi-center Phase II trial of the complement C3 inhibitor AMY-101 in patients



Τελετή Αναγόρευσης του Καθ. Ι. Δ. Λάμπρη σε Επίτιμο Καθηγητή Δ.Π.Θ. Honorary Professor Ceremony, Prof. J.D. Lambris

with severe COVID-19, which was coordinated by clinical investigators from the Department of Medicine, Democritus University of Thrace.

Dr. Lambris has also made fundamental contributions to the evolutionary biology of complement by identifying multiple complement protein isoforms in teleost fish that expand the innate recognition capability of these species in lieu of an underdeveloped adaptive immune compartment.

Dr. Lambris has published over 520 papers in peer-reviewed journals (H index >134, citations >64,841) and is the editor of several books and special journal issues. In recognition of the broad impact of his research on multiple disciplines he has been named from 2018-2022 on the Clarivate Highly Cited Researchers List. He is the Founder and Executive Director of Aegean Conferences, an independent, nonprofit, educational 501(C3) organization that has organized more than 150 international conferences in Greece over that last 25 years, attracting more than 15,000 leading researchers. For his contributions to the advancement of Science he has received the Academy of Athens, Class of Sciences Award (2015). He also serves as an Editorial Board Member of several peer-reviewed journals, and has served as the first elected President of the International Complement Society. He is the inventor of patents and/or patent applications that describe the use of complement inhibitors for therapeutic purposes; the founder of Amyndas Pharmaceuticals, which is developing complement inhibitors (including third-generation compstatin analogues such as AMY-101) for clinical applications, and the inventor of the compstatin technology licensed to Apellis Pharmaceuticals (4(1MeW)7W (also known as POT-4 and APL-1) and pegylated derivatives such as APL-9 and APL-2/Pegcetapoplan/Empaveli/Aspavelli/Syfovre).

Dr. Lambris has received more than \$50 million research funding from various institutions and agencies including the National Institute of Health (NIH), National Science Foundation (NSF), American Cancer Society, European Molecular Biology Organization (EMBO), and the European Union (FP7 program).

Dr. Lambris has maintained long-lasting ties with the Democritus University of Thrace by fostering not only productive research collaborations over the years but also student exchange programs that have enabled numerous undergraduates to join his lab at the University of Pennsylvania to become trained in complement and conduct their thesis' research.

Οργάνωση Επιστημονικής Εκδήλωσης

ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΤΑΦΡΑΣΤΙΚΗΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ
ΚΑΙ ΑΥΤΟΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ - Ε.Μ.Ε.Α

ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ



Α' ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
& ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ,
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ, ΔΗΜΟΚΡΕΙΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ
W: www.inflathrace.gr

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΔΗΜΟΚΡΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ



CONVIN A.E
Κώστα Βάρναλη 29, 152 33 Χαλάνδρι
T: 210 6833600, E: info@convin.gr
W: www.convin.gr

Επιτροπές | Θεματολογία

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- Παναγιώτης Σκένδρος
- Χαράλαμπος Παπαγώρας
- Ιωάννης Μητούλης
- Δημήτριος Τσιλιγγίρης
- Γεώργιος Κουκλάκης
- Κωνσταντίνος Ρίτης

ΘΕΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

- Φλεγμονή
- Συμπλήρωμα
- Ανοσοθρόμβωση
- Ανοσολογία
- Αυτοάνοσα νοσήματα
- Αυτοφλεγμονώδη σύνδρομα
- Μεταφραστική έρευνα
- Μοριακή ιατρική
- Σύγχρονες θεραπείες

Χορηγοί | Sponsors

abbvie



Advancing Life Sciences - Innovating Health Care™

www.pzafiropoulos.gr





ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, 22 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
FRIDAY, SEPTEMBER 22, 2023

 Αίθουσα Σαμοθράκη

13.30 – 14.00

ΚΑΛΩΣΟΡΙΣΜΑ – ΕΙΣΑΓΩΓΗ | WELCOME & INTRODUCTION

Π. Σκένδρος, Κ. Ρίτης / P. Skendros, K. Ritis

14.00 – 15.30

ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ
CLINICAL CASES DISCUSSION

Προεδρείο: Χ. Παπαγόρας, Κ. Λιάπης, Δ. Τσιλιγγίρης

Moderators: Ch. Papagoras, K. Liapis, D. Tsilingiris

Άνδρας 52 ετών με υποτροπιάζοντα επεισόδια ορογονίτιδας και σοβαρό νεφρωσικό σύνδρομο

Χ. Αντωνιάδου

A 52-Year-Old Man with recurrent serositis episodes and severe nephrotic syndrome

Ch. Antoniadou

Νέα μετάλλαξη στο γονιδίου PSTPIP1 προκαλεί σύνδρομο περιοδικού πυρετού με συνοδό αγγειοπάθεια που μιμείται τη νόσο του Still. Μοριακή και λειτουργική διερεύνηση

Λ. Χατζής

A new mutation of the PSTPIP1 gene causes a periodic fever syndrome mimicking Still's disease with novel vascular characteristics. Molecular and functional studies

L. Chatzis

Αγγειίτιδα μεγάλων αγγείων στην υποτροπιάζουμε πολυχονδρίτιδα

Π. Παναγόπουλος

Association of relapsing polychondritis with large vessel vasculitis

P. Panagopoulos

Κολίτιδα σε ασθενή με Οικογενή Μεσογειακό Πυρετό

Δ. Δεληγεωργάκης

Colitis in a patient with Familial Mediterranean fever

D. Deligeorgakis

Άνδρας 81 ετών με πυρετό αγνώστου αιτιολογίας, σπληνομεγαλία και παγκυτταροπενία

Ε. Παναγιωτόπουλος

A 81-Year-Old Man with fever of unknown origin, splenomegaly and pancytopenia

E. Panagiotopoulos



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, 22 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
FRIDAY, SEPTEMBER 22, 2023

 Αίθουσα Σαμοθράκη

15.30 – 16.00

ΔΙΑΛΛΕΙΜΑ | COFFEE BREAK



16.00 – 18.00

ΜΕΤΑΦΡΑΣΤΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ
TRANSLATIONAL RESEARCH IN PROGRESS

Προεδρείο: Μ. Κόφφα, Α. Γουλές, Π. Σκένδρος
Moderators: M. Koffa, A. Goules, P. Skendros

Λεμφωματογένεση στη νόσο του Sjogren
Α. Γουλές
 Lymphomagenesis in Sjogren's disease
A. Goules

Απεικόνιση αγγειίτιδας μεγάλων αγγείων. Μελέτες διασύνδεσης κλινικής και μεταφραστική έρευνας
Ο. Αργυροπούλου
 Imaging of large vessel vasculitis: coupling clinical and translation research
O. Argyropoulou

NETs στην αγγειίτιδα μεγάλων αγγείων. Ευρήματα και προοπτικές
Δ. Α. Παλαμηδάς
 Inflammatory NETs beyond IL-1. Lessons from Giant Cell Arteritis
D. A. Palamidis

Ουδετερόφιλα και ανοσοϊνωση στην νόσο του Crohn
Ε. Γαβριηλίδης
 Neutrophils and immunofibrosis in Crohn's disease
E. Gavriilidis

Η φαινοτυπική και μοριακή υπογραφή των CD8+ T κυττάρων του μυελού των οστών σε μυελικά νεοπλάσματα στην πρόβλεψη της ανταπόκρισης στη θεραπεία
Α. Τάσης
 Phenotypic and molecular signature of bone marrow CD8+ T cells in myeloid neoplasms in the prediction of the response to treatment
A. Tasis

19.00

ΤΕΛΕΤΗ ΑΝΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘ. Ι. Δ. ΛΑΜΠΡΗ ΣΕ ΕΠΙΤΙΜΟ ΚΑΘΗΓΗΤΗ Δ.Π.Θ.

 Κεντρικό Αμφιθέατρο, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης)

HONORARY PROFESSOR CEREMONY, PROF. J.D. LAMBRIS

 Auditorium, University Hospital of Alexandroupolis)



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ, 23 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
SATURDAY, SEPTEMBER 23, 2023

 Αίθουσα Σαμοθράκη

09.00 – 10.30

ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ - LECTURES

Προεδρείο: Α. Γιατρομανωλάκη, Γ. Γερμανίδης

Moderators: Α. Giatromanolaki, G. Germanidis

Το εξελισσόμενο τοπίο της παθοβιολογίας και της θεραπευτικής του συμπληρώματος
Δ. Μαστέλλος

The rapidly evolving landscape of complement pathobiology and therapeutics
D. Mastellos

Στόχευση του C3 στη σοβαρή COVID-19. Δεδομένα από την μελέτη ΙTHACA

Π. Σκένδρος

Targeting C3 complement in severe COVID-19. Insights from ITHACA study

P. Skendros

Σχολιασμός: Ι. Ηλιόπουλος, Π. Ραφαηλίδης / *Commentary:* I. Heliopoulos, P. Rafailidis

10.30 – 11.00

ΔΙΑΛΛΕΙΜΑ – ΚΑΦΕΣ | COFFEE BREAK

11.00 – 13.00

ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ - LECTURES

Moderators: I. Kotsianidis, D. Mastellos, I. Mitroulis

Targeting complement in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH)

ΑΜ. Ρισιτάνο

The intravascular innate immune system in COVID-19

Β. Νιλσον

Chronic inflammation in the oral mucosa: mechanisms and host-modulation therapies

Γ. Χατζησενγάλλης

Commentary: JD Lambris

13.00 – 15.00

ΕΛΑΦΡΥ ΓΕΥΜΑ ΚΑΙ ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

LUNCH AND RESEARCH PROJECTS DISCUSSION



ΣΑΒΒΑΤΟ, 23 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
SATURDAY, SEPTEMBER 23, 2023

 Αίθουσα Σαμοθράκη

15.00 – 17.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

Φλεγμονή σε αντιπροσωπευτικούς κλινικούς φαινοτύπους: νεότερα δεδομένα

ROUND TABLE

Inflammation in representative clinical phenotypes: novel insights

Προεδρείο: Α. Τζιούφας, Α. Γαρύφαλλος, Μ. Σπελέτας

Moderators: Α. Tzioufas, Α. Garyfallos, Μ. Speletas

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Χ. Παπαγόρας

Axial Spondyloarthritis

Ch. Paragoras

Συστηματικός ερυθματώδης λύκος

Κ. Τσέλιος

Systemic lupus erythematosus

K. Tselios

Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα

Κ. Λιάπης

Myelodysplastic syndromes

K. Liapis

17.00 – 17.30

ΔΙΑΛΛΕΙΜΑ – ΚΑΦΕΣ | COFFEE BREAK

17.30 – 19.00

ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ - LECTURES

Προεδρείο/Σχολιασμός: Μ. Κουκουράκης, Γ. Κουκλάκης, Δ. Παπάζογλου

Moderators/Commentary: Μ. Koukourakis, G. Kouklakis, D. Parazoglou

Μυελοποίηση και ρύθμιση φλεγμονής

Ι. Μητρούλης

Myelopoiesis and regulation of inflammation

I. Mitroulis

Ο ρόλος των ουδετεροφίλων στην μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα (NASH)

Γ. Γερμανίδης

The role of neutrophils in non-alcoholic steatohepatitis (NASH)

G. Germanidis

Ανοσολογικοί μηχανισμοί στο αγγειοίδημα

Μ. Σπελέτας

Immune mechanisms in angioedema

M. Speletas



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΣΑΒΒΑΤΟ, 23 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023
SATURDAY, SEPTEMBER 23, 2023

 Αίθουσα Σαμοθράκη

19.00-19.45

ΔΙΑΛΕΞΗ - LECTURE

Προεδρείο: Κ. Ρίτης

Moderator: Κ. Ritis

Γηρασμένα κύτταρα: ο ρόλος τους στην χρόνια αυτοάνοση φλεγμονή
Α. Τζιούφας

.....
Senescent cells: a new player in the field of chronic inflammatory responses
A. Tzioufas

19.45-20.00

ΣΥΝΟΨΗ | CLOSING REMARKS

Π. Σκένδρος / P. Skendros

Hyrimoz[®]

adalimumab



Methox-F[®]

Μεθοτρεξάτη



HYRIMOZ 40MG/0.8ML 2 PF.S N.T.: 396,96€
HYRIMOZ 40MG/0.8ML 2 PF.PEN N.T.: 396,96€

Τρόπος διάθεσης:
Περιορισμένη ιατρική συνταγή, Η διάγνωση &/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο & μπορεί να συνεχίζεται & εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

SANDOZ A Novartis Division

K.A.K.: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10,
A-6250 Kundl, Αυστρία

Τοπικός αντιπρόσωπος:
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ.: +30210 281 1712

Συν-πρόθεση του παρόντος φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στην Ελλάδα με την εταιρεία **ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ**

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αποτελεσματικά:
ΟΛΕΣ τις ουστιώματες ενέσεις για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Φαρμακοεπαγρύπνηση Τηλ: +30 210 6254175, +30 210 9960971

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ

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

Λιανική Τιμή: • 10mg 14,00 € • 15mg 17,24 €
• 20mg 20,85 € • 25mg 23,29 €

Τρόπος διάθεσης:
Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

K.A.K.: **ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ**

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

17

Ευρετήριο Ομιλητών Συντονιστών

A

Christina Antoniadou

Fellow in Internal Medicine, First Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Ourania Argyropoulou

Academic Scholar, Rheumatology, Department of Pathophysiology, School of Medicine, National Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

C

Loukas Chatzis

Academic Scholar, Internal Medicine, Department of Pathophysiology, School of Medicine, National Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

D

Dimitrios Deligeorgakis

Fellow in Rheumatology, Fourth Department of Internal Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece

G

Alexandros Garyfallos

Professor of Internal Medicine and Clinical Immunology, Fourth Department of Internal Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece

Efstratios Gavriliadis

Fellow in Internal Medicine, First Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Georgios Germanidis

Professor of Gastroenterology, First Department of Internal Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece

Alexandra Giatromanolaki

Professor of Pathology, Head, Department of Pathology, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece. Member of the Governing Council, Democritus University of Thrace, Greece

Andreas Goules

Assistant Professor of Pathophysiology, Department of Pathophysiology, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

H

George Hajishengallis

Thomas W. Evans Centennial Professor, Department of Basic and Translational Sciences, School of Dental Medicine, University of Pennsylvania, Philadelphia, USA

Ioannis Heliopoulos

Professor of Neurology, Head, Department Neurology, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

K

Maria Koffa

Professor of Cell Biology, Department of Molecular Biology and Genetics, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Ioannis Kotsianidis

Professor of Hematology, Head, Department of Hematology, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Georgios Kouklakis

Professor of Internal Medicine - Gastroenterology, First Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Michael Koukourakis

Professor of Radiotherapy - Oncology, Head, Department of Radiotherapy - Oncology, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece, Vice President, Department of Medicine, Democritus University of Thrace, Greece

L

John D. Lambris

Dr. Ralph and Sallie Weaver Professor of Research Medicine, University of Pennsylvania School of Medicine, Philadelphia, USA

Konstantinos Liapis

Assistant Professor of Hematology, Department of Hematology, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Ευρετήριο Ομιλητών Συντονιστών

M

Dimitrios Mastellos

Director of Research, Molecular Immunology Group, Division of Biodiagnostic Science and Technologies, INRASTES, NCSR 'Demokritos', Athens, Greece

Ioannis Mitroulis

Associate Professor of Internal Medicine, First Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

N

Bo Nilsson

Professor, Department of Immunology, Genetics and Pathology, Uppsala University, Uppsala, Sweden

P

Dimitris Anastasios Palamidis

Molecular Biologist-Geneticist, Department of Pathophysiology, School of Medicine, National Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

Charalampos Papagoras

Associate Professor of Rheumatology, First Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Dimitrios Papazoglou

Professor of Internal Medicine, Head, Second Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Panayiotis Panagopoulos

Fellow in Rheumatology, Department of Pathophysiology, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece.

Emanouil Panagiotopoulos

Fellow in Internal Medicine, Second Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

R

Petros Rafailidis

Associate Professor of Internal Medicine, Second Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Antonio Maria Risitano

Professor of Hematology, AORN Moscati Avellino, Italy and Federico II University of Naples, Naples, Italy

Konstantinos Ritis

Professor of Internal Medicine, Head, First Department of Internal Medicine & Laboratory of Molecular Hematology, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

S

Panagiotis Skendros

Professor of Internal Medicine, First Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Matthaios Speletas

Professor of Medical Immunology, Department of Clinical and Laboratory Research, University of Thessaly, Larissa, Greece, Vice-President, Hellenic Society of Immunology

T

Athanasios Tasis

Molecular Biologist-Geneticist, Department of Hematology, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Konstantinos Tselios

Assistant Professor, Department of Medicine, McMaster University, Hamilton Ontario, Canada

Dimitrios Tsilingiris

Assistant Professor of Internal Medicine, First Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, Greece

Athanasios Tzioufas

Professor of Pathophysiology - Rheumatology, Department of Pathophysiology, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, and Biomedical Research Foundation Academy of Athens, Athens, Greece

Ισχυρά αποτελέσματα που διαρκούν¹

Ένας αναστολέας της IL-17A
με σταθερή δράση όλες τις εποχές

CITRATE-FREE



Στοχεύοντας αποτελεσματικά την Ψωριασική Αρθρίτιδα & την Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα

Το Taltz ενδείκνυται:

- ✓ σε ενήλικες με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα (PsA)
- ✓ σε ενήλικες με ενεργή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (AS)
- ✓ σε ενήλικες με ενεργή μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (nr-axSpA) με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής.
- ✓ για μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (PsO) σε ενήλικες, σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω καθώς και σε εφήβους με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (PsO) που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.



Βιβλιογραφία: Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος Taltz

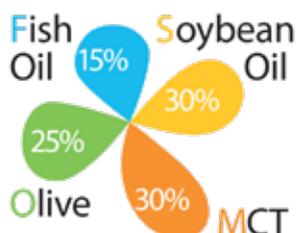
Η περίληψη των χαρακτηριστικών προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπερασύνδεσμο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/taltz-2021/> ή σκανάρετε τον κωδικό QR

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



Smofkabiven

ΜΙΓΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΖΩΗ



- > Υψηλή περιεκτικότητα σε αμινοξέα (50g/lit)
- > Περιέχει ταυρίνη και ψευδάργυρο (Zn)
- > Περιέχει **SMOFlipid**

FRESENIUS KABI
caring for life

ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ

Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.
Για συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ ή απευθυνθείτε στην εταιρεία ΚΟΠΕΡ.

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

ZAVICEFTA®

ceftazidime and avibactam



PRIX GALIEN GREECE
Aθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ



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

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

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

Zinforo®

ceftaroline fosamil



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

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες
συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

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



ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΣΕ ΨΩΡΙΑΣΗ ΚΑΙ ΨΩΡΙΑΣΙΚΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Tremfya 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ 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) που παρασκευάζεται σε κύτταρα ωθήκης κινεζικού κρικητού (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/1/17/1234/002.1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 15 Ιουλίου 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.

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ ΤΡΕΜΦΥΑ* INJ.SOL 100MG/1ML, BT x 1 PF. PEN x 1ML: 1.511,17 €.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 8090000.

SONY

ID7000™

Spectral Cell Analyzer



- Up to 7 lasers to support high parameter workflows
- 186 detectors to enable detection of dim and rare populations
- Advanced tools, software, and automation to simplify multicolor panel design, operation and analysis

Sony Biotechnology Inc.



P. Zafiropoulos s.a.
Diagnostica

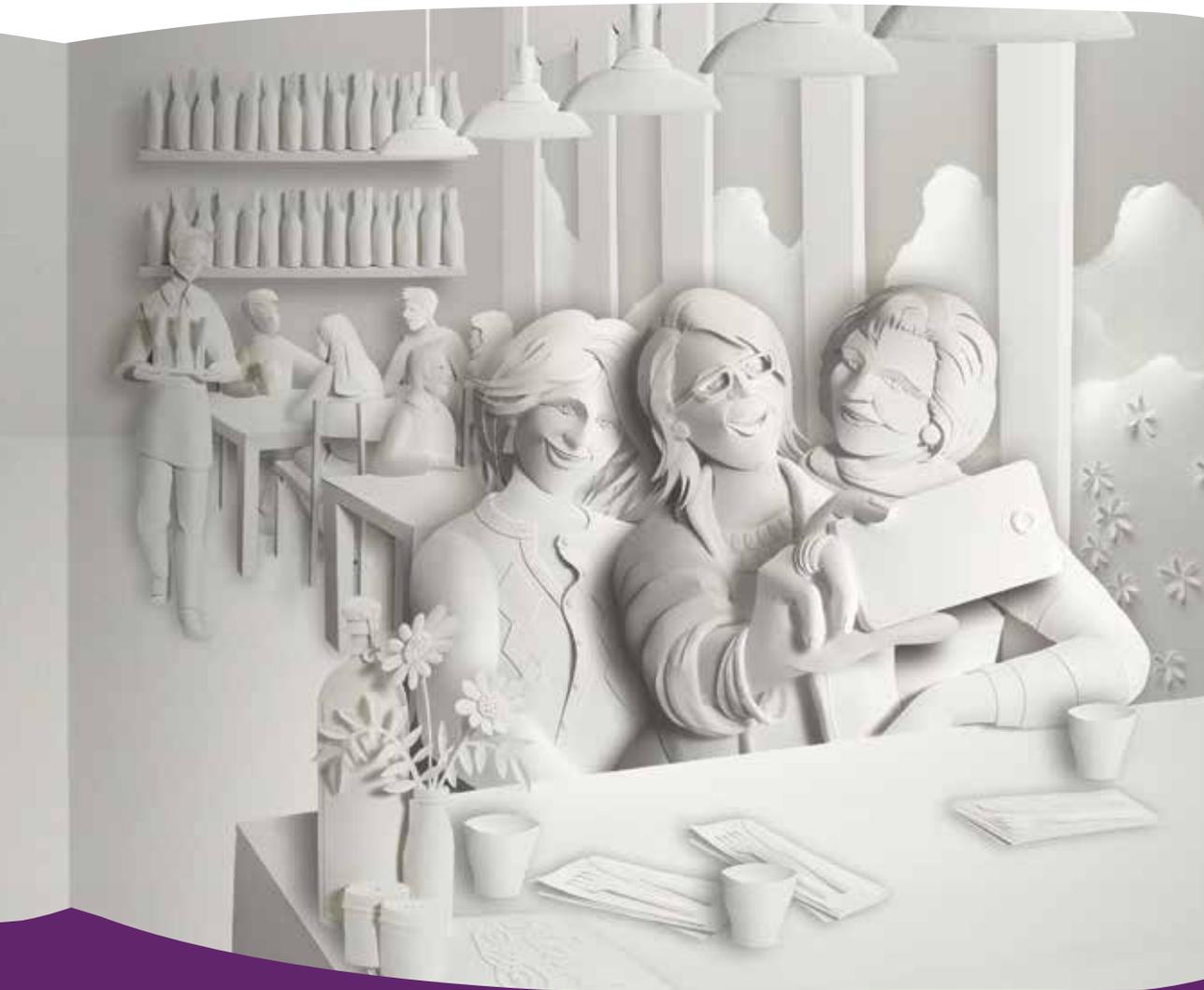
Advancing Life Sciences - Innovating Health Care™

www.pzafiropoulos.gr



Rixathon®

rituximab



Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία

Νοσοκομειακή τιμή: RIXATHON C/S.SOL.IN 100MG/10ML VIAL (10MG/ML) 2 VIALS x 10ML: 221,37€

RIXATHON C/S.SOL.IN 500MG/50ML VIAL (10MG/ML) 1 VIAL x 50ML: 556,37€

Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

*Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την πλήρη Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο/γραμματεία
του συνεδρίου.*

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division
Φραγκοκκλησιάς 7β, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ 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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Rixathon 100 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Rixathon 500 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Rixathon 100 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Κάθε φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 100 mg rituximab. Rixathon 500 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 500 mg rituximab.

Το rituximab είναι ένα χλαροκό μοριακό αντίσωμα μυσόαντισώου που παράγεται με την τεχνολογία της γενετικής μηχανικής και αντιπροσώπευε δύο γλυκοσυλιωμένα αντισώα σε σταθερές περιοχές αντιστήριξης IgG1 και άλλολογικές μεταβλητές περιοχές ελακτικού και βαρικών αλυσίδων υψηλής προέλευσης. Το αντίσωμα παράγεται από εναιωρήματα γλυκοσυλιωμένων κυττάρων θηλαστικού (Chinese hamster ovary) και καθορίζεται με χρωματογραφία ανοσοελέγχου και αναλυτικές όψεις συμπεριλαμβανομένων δοκιμών αδρανότητας και απουσίας των αλβουμίνων. Έξω από τη μεταβλητή περιοχή CDR3, το rituximab περιέχει 2,3 μmole (52,6 mg) γαλακτοπύρου. Κάθε φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 2,3 μmole (52,6 mg) γαλακτοπύρου. Για την πλήρη κατάλογη των ενδόξων, βλ. παράγραφο 4.4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΘΥΝΣΕΙΣ** 4.1. **Αντινεοπλασματικές** 4.2. **Αντιβιοτικές** 4.3. **Αντιβιοτικές** 4.4. **Αντιβιοτικές** 4.5. **Αντιβιοτικές** 4.6. **Αντιβιοτικές** 4.7. **Αντιβιοτικές** 4.8. Το Rixathon ενδείκνυται για τη θεραπεία των περιφερειακών ενήλικων ασθενών με οξείδη λέμφωμα στοίβου III-IV σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή. Η θεραπεία αντιστήριξη σε ενήλικες για τη θεραπεία των περιφερειακών ενήλικων ασθενών με οξείδη λέμφωμα στοίβου III-IV που είναι ανάσκητα στη χημειοθεραπεία ή που είναι στη δεύτερη ή σε επτακόνηδη υποστήριξη μετά τη χημειοθεραπεία. Το Rixathon ενδείκνυται, σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή CHOP (κυκλοφωσφαιδίδη, δεσοφωρίνη, βινκαστίνη, βρεντιζουλίνη), για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεγάλο μη-Hodgkin λέμφωμα από μεγάλο Β-κлетικό CD20. Το Rixathon σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή ενδείκνυται για τη θεραπεία παιδιατρικών ασθενών (ηλικίας ≥ 6 μηνών έως <18 ετών) με η προελαβεμένη, προηγουμένως στοίβου με βέτιο CD20 δέχτομο λέμφωμα από μεγάλο Β-κлетικό (DLBCL). Λεμφώμα Burkitt (BL/λευκοκυτταρικό Burkitt (όξείδη λέμφωμα από ώριμο Β-κлетικό) (BAL) ή λέμφωμα τύπου Burkitt (BL). **Χρόνια λευκοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ)** Το Rixathon σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή ενδείκνυται για τη θεραπεία η προελαβεμένων και σε υποστηρίξι/ανεπίσκητων ασθενών με ΧΛΛ. Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή με ανοσοκλιμακρινία συμπεριλαμβανομένης του rituximab ή ανθεκτικών ασθενών σε προηγούμενη θεραπεία με rituximab στον χημειοθεραπεία. Βλέπε παράγραφο 5.1 για περαιτέρω πληροφορίες. **Ρευματοειδής αρθρίτιδα** Το Rixathon σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οι οποίοι είναι ανεπάρχη αντισώματα ή διασύνθεση σε άλλα τροποποιητικά ή συνδυαστικά φάρμακα (DMARD) συμπεριλαμβανομένης της ή περισσότερων θεραπειών ανοσοσυστήριξης που παράγουν νέκρωση των οστών (TNF). Το rituximab έχει δείξει ότι μειώνει το ρυθμό εξέλιξης της αρθρίτιδας άλλως, όπως μετρήθηκε με ακτίνες Χ και βελτιώνει τη φυσική λειτουργία, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. **Κοκκινωτική με πολυαγγειίτιδα και μικροκυτταρική πολυαγγειίτιδα** Το Rixathon, σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με σοβαρή, ενεργή κοκκινωτική με πολυαγγειίτιδα (Wegener) (MPA) και μικροκυτταρική πολυαγγειίτιδα (MPA). Το Rixathon, σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή, ενδείκνυται για την επαγωγή της ύφεσης σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας ≥ 2 έως < 18 ετών) με σοβαρή, ενεργή GPA (Wegener's) και MPA. **Κοινή πύρινα (Pempigus vulgaris)** Το Rixathon ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή κοινή πύρινα (Pempigus vulgaris, PV). **4.3 Αντιβιοτικές Αντιβιοτικές γούσης σε μη-Hodgkin λέμφωμα και χρόνια λευκοκυτταρική λευχαιμία** Υπερπαισιότητα στη δραστική ουσία ή σε πριναίτες μύς, ή σε κάποιο από τα άλλα ενδοξια που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Αντιβιοτικές** 4.5. **Αντιβιοτικές** 4.6. **Αντιβιοτικές** 4.7. **Αντιβιοτικές** 4.8. **Αντιβιοτικές** 4.9. **Αντιβιοτικές** 4.10. **Αντιβιοτικές** 4.11. **Αντιβιοτικές** 4.12. **Αντιβιοτικές** 4.13. **Αντιβιοτικές** 4.14. **Αντιβιοτικές** 4.15. **Αντιβιοτικές** 4.16. **Αντιβιοτικές** 4.17. **Αντιβιοτικές** 4.18. **Αντιβιοτικές** 4.19. **Αντιβιοτικές** 4.20. **Αντιβιοτικές** 4.21. **Αντιβιοτικές** 4.22. **Αντιβιοτικές** 4.23. **Αντιβιοτικές** 4.24. **Αντιβιοτικές** 4.25. **Αντιβιοτικές** 4.26. **Αντιβιοτικές** 4.27. **Αντιβιοτικές** 4.28. **Αντιβιοτικές** 4.29. **Αντιβιοτικές** 4.30. **Αντιβιοτικές** 4.31. **Αντιβιοτικές** 4.32. **Αντιβιοτικές** 4.33. **Αντιβιοτικές** 4.34. **Αντιβιοτικές** 4.35. **Αντιβιοτικές** 4.36. **Αντιβιοτικές** 4.37. **Αντιβιοτικές** 4.38. **Αντιβιοτικές** 4.39. **Αντιβιοτικές** 4.40. **Αντιβιοτικές** 4.41. **Αντιβιοτικές** 4.42. **Αντιβιοτικές** 4.43. **Αντιβιοτικές** 4.44. **Αντιβιοτικές** 4.45. **Αντιβιοτικές** 4.46. **Αντιβιοτικές** 4.47. **Αντιβιοτικές** 4.48. **Αντιβιοτικές** 4.49. **Αντιβιοτικές** 4.50. **Αντιβιοτικές** 4.51. **Αντιβιοτικές** 4.52. **Αντιβιοτικές** 4.53. **Αντιβιοτικές** 4.54. **Αντιβιοτικές** 4.55. **Αντιβιοτικές** 4.56. **Αντιβιοτικές** 4.57. **Αντιβιοτικές** 4.58. **Αντιβιοτικές** 4.59. **Αντιβιοτικές** 4.60. **Αντιβιοτικές** 4.61. **Αντιβιοτικές** 4.62. **Αντιβιοτικές** 4.63. **Αντιβιοτικές** 4.64. **Αντιβιοτικές** 4.65. **Αντιβιοτικές** 4.66. **Αντιβιοτικές** 4.67. **Αντιβιοτικές** 4.68. **Αντιβιοτικές** 4.69. **Αντιβιοτικές** 4.70. **Αντιβιοτικές** 4.71. **Αντιβιοτικές** 4.72. **Αντιβιοτικές** 4.73. **Αντιβιοτικές** 4.74. **Αντιβιοτικές** 4.75. **Αντιβιοτικές** 4.76. **Αντιβιοτικές** 4.77. **Αντιβιοτικές** 4.78. **Αντιβιοτικές** 4.79. **Αντιβιοτικές** 4.80. **Αντιβιοτικές** 4.81. **Αντιβιοτικές** 4.82. **Αντιβιοτικές** 4.83. **Αντιβιοτικές** 4.84. **Αντιβιοτικές** 4.85. **Αντιβιοτικές** 4.86. **Αντιβιοτικές** 4.87. **Αντιβιοτικές** 4.88. **Αντιβιοτικές** 4.89. **Αντιβιοτικές** 4.90. **Αντιβιοτικές** 4.91. **Αντιβιοτικές** 4.92. **Αντιβιοτικές** 4.93. **Αντιβιοτικές** 4.94. **Αντιβιοτικές** 4.95. **Αντιβιοτικές** 4.96. **Αντιβιοτικές** 4.97. **Αντιβιοτικές** 4.98. **Αντιβιοτικές** 4.99. **Αντιβιοτικές** 4.100. **Αντιβιοτικές** 4.101. **Αντιβιοτικές** 4.102. **Αντιβιοτικές** 4.103. **Αντιβιοτικές** 4.104. **Αντιβιοτικές** 4.105. **Αντιβιοτικές** 4.106. **Αντιβιοτικές** 4.107. **Αντιβιοτικές** 4.108. **Αντιβιοτικές** 4.109. **Αντιβιοτικές** 4.110. **Αντιβιοτικές** 4.111. **Αντιβιοτικές** 4.112. **Αντιβιοτικές** 4.113. **Αντιβιοτικές** 4.114. **Αντιβιοτικές** 4.115. **Αντιβιοτικές** 4.116. **Αντιβιοτικές** 4.117. **Αντιβιοτικές** 4.118. **Αντιβιοτικές** 4.119. **Αντιβιοτικές** 4.120. **Αντιβιοτικές** 4.121. **Αντιβιοτικές** 4.122. **Αντιβιοτικές** 4.123. **Αντιβιοτικές** 4.124. **Αντιβιοτικές** 4.125. **Αντιβιοτικές** 4.126. **Αντιβιοτικές** 4.127. **Αντιβιοτικές** 4.128. **Αντιβιοτικές** 4.129. **Αντιβιοτικές** 4.130. **Αντιβιοτικές** 4.131. **Αντιβιοτικές** 4.132. **Αντιβιοτικές** 4.133. **Αντιβιοτικές** 4.134. **Αντιβιοτικές** 4.135. **Αντιβιοτικές** 4.136. **Αντιβιοτικές** 4.137. **Αντιβιοτικές** 4.138. **Αντιβιοτικές** 4.139. **Αντιβιοτικές** 4.140. **Αντιβιοτικές** 4.141. **Αντιβιοτικές** 4.142. **Αντιβιοτικές** 4.143. **Αντιβιοτικές** 4.144. **Αντιβιοτικές** 4.145. **Αντιβιοτικές** 4.146. **Αντιβιοτικές** 4.147. **Αντιβιοτικές** 4.148. **Αντιβιοτικές** 4.149. **Αντιβιοτικές** 4.150. **Αντιβιοτικές** 4.151. **Αντιβιοτικές** 4.152. **Αντιβιοτικές** 4.153. **Αντιβιοτικές** 4.154. **Αντιβιοτικές** 4.155. **Αντιβιοτικές** 4.156. **Αντιβιοτικές** 4.157. **Αντιβιοτικές** 4.158. **Αντιβιοτικές** 4.159. **Αντιβιοτικές** 4.160. **Αντιβιοτικές** 4.161. **Αντιβιοτικές** 4.162. **Αντιβιοτικές** 4.163. **Αντιβιοτικές** 4.164. **Αντιβιοτικές** 4.165. **Αντιβιοτικές** 4.166. **Αντιβιοτικές** 4.167. **Αντιβιοτικές** 4.168. **Αντιβιοτικές** 4.169. **Αντιβιοτικές** 4.170. **Αντιβιοτικές** 4.171. **Αντιβιοτικές** 4.172. **Αντιβιοτικές** 4.173. **Αντιβιοτικές** 4.174. **Αντιβιοτικές** 4.175. **Αντιβιοτικές** 4.176. **Αντιβιοτικές** 4.177. **Αντιβιοτικές** 4.178. **Αντιβιοτικές** 4.179. **Αντιβιοτικές** 4.180. **Αντιβιοτικές** 4.181. **Αντιβιοτικές** 4.182. **Αντιβιοτικές** 4.183. **Αντιβιοτικές** 4.184. **Αντιβιοτικές** 4.185. **Αντιβιοτικές** 4.186. **Αντιβιοτικές** 4.187. **Αντιβιοτικές** 4.188. **Αντιβιοτικές** 4.189. **Αντιβιοτικές** 4.190. **Αντιβιοτικές** 4.191. **Αντιβιοτικές** 4.192. **Αντιβιοτικές** 4.193. **Αντιβιοτικές** 4.194. **Αντιβιοτικές** 4.195. **Αντιβιοτικές** 4.196. **Αντιβιοτικές** 4.197. **Αντιβιοτικές** 4.198. **Αντιβιοτικές** 4.199. **Αντιβιοτικές** 4.200. **Αντιβιοτικές** 4.201. **Αντιβιοτικές** 4.202. **Αντιβιοτικές** 4.203. **Αντιβιοτικές** 4.204. **Αντιβιοτικές** 4.205. **Αντιβιοτικές** 4.206. **Αντιβιοτικές** 4.207. **Αντιβιοτικές** 4.208. **Αντιβιοτικές** 4.209. **Αντιβιοτικές** 4.210. **Αντιβιοτικές** 4.211. **Αντιβιοτικές** 4.212. **Αντιβιοτικές** 4.213. **Αντιβιοτικές** 4.214. **Αντιβιοτικές** 4.215. **Αντιβιοτικές** 4.216. **Αντιβιοτικές** 4.217. **Αντιβιοτικές** 4.218. **Αντιβιοτικές** 4.219. **Αντιβιοτικές** 4.220. **Αντιβιοτικές** 4.221. **Αντιβιοτικές** 4.222. **Αντιβιοτικές** 4.223. **Αντιβιοτικές** 4.224. **Αντιβιοτικές** 4.225. **Αντιβιοτικές** 4.226. **Αντιβιοτικές** 4.227. **Αντιβιοτικές** 4.228. **Αντιβιοτικές** 4.229. **Αντιβιοτικές** 4.230. **Αντιβιοτικές** 4.231. **Αντιβιοτικές** 4.232. **Αντιβιοτικές** 4.233. **Αντιβιοτικές** 4.234. **Αντιβιοτικές** 4.235. **Αντιβιοτικές** 4.236. **Αντιβιοτικές** 4.237. **Αντιβιοτικές** 4.238. **Αντιβιοτικές** 4.239. **Αντιβιοτικές** 4.240. **Αντιβιοτικές** 4.241. **Αντιβιοτικές** 4.242. **Αντιβιοτικές** 4.243. **Αντιβιοτικές** 4.244. **Αντιβιοτικές** 4.245. **Αντιβιοτικές** 4.246. **Αντιβιοτικές** 4.247. **Αντιβιοτικές** 4.248. **Αντιβιοτικές** 4.249. **Αντιβιοτικές** 4.250. **Αντιβιοτικές** 4.251. **Αντιβιοτικές** 4.252. **Αντιβιοτικές** 4.253. **Αντιβιοτικές** 4.254. **Αντιβιοτικές** 4.255. **Αντιβιοτικές** 4.256. **Αντιβιοτικές** 4.257. **Αντιβιοτικές** 4.258. **Αντιβιοτικές** 4.259. **Αντιβιοτικές** 4.260. **Αντιβιοτικές** 4.261. **Αντιβιοτικές** 4.262. **Αντιβιοτικές** 4.263. **Αντιβιοτικές** 4.264. **Αντιβιοτικές** 4.265. **Αντιβιοτικές** 4.266. **Αντιβιοτικές** 4.267. **Αντιβιοτικές** 4.268. **Αντιβιοτικές** 4.269. **Αντιβιοτικές** 4.270. **Αντιβιοτικές** 4.271. **Αντιβιοτικές** 4.272. **Αντιβιοτικές** 4.273. **Αντιβιοτικές** 4.274. **Αντιβιοτικές** 4.275. **Αντιβιοτικές** 4.276. **Αντιβιοτικές** 4.277. **Αντιβιοτικές** 4.278. **Αντιβιοτικές** 4.279. **Αντιβιοτικές** 4.280. **Αντιβιοτικές** 4.281. **Αντιβιοτικές** 4.282. **Αντιβιοτικές** 4.283. **Αντιβιοτικές** 4.284. **Αντιβιοτικές** 4.285. **Αντιβιοτικές** 4.286. **Αντιβιοτικές** 4.287. **Αντιβιοτικές** 4.288. **Αντιβιοτικές** 4.289. **Αντιβιοτικές** 4.290. **Αντιβιοτικές** 4.291. **Αντιβιοτικές** 4.292. **Αντιβιοτικές** 4.293. **Αντιβιοτικές** 4.294. **Αντιβιοτικές** 4.295. **Αντιβιοτικές** 4.296. **Αντιβιοτικές** 4.297. **Αντιβιοτικές** 4.298. **Αντιβιοτικές** 4.299. **Αντιβιοτικές** 4.300. **Αντιβιοτικές** 4.301. **Αντιβιοτικές** 4.302. **Αντιβιοτικές** 4.303. **Αντιβιοτικές** 4.304. **Αντιβιοτικές** 4.305. **Αντιβιοτικές** 4.306. **Αντιβιοτικές** 4.307. **Αντιβιοτικές** 4.308. **Αντιβιοτικές** 4.309. **Αντιβιοτικές** 4.310. **Αντιβιοτικές** 4.311. **Αντιβιοτικές** 4.312. **Αντιβιοτικές** 4.313. **Αντιβιοτικές** 4.314. **Αντιβιοτικές** 4.315. **Αντιβιοτικές** 4.316. **Αντιβιοτικές** 4.317. **Αντιβιοτικές** 4.318. **Αντιβιοτικές** 4.319. **Αντιβιοτικές** 4.320. **Αντιβιοτικές** 4.321. **Αντιβιοτικές** 4.322. **Αντιβιοτικές** 4.323. **Αντιβιοτικές** 4.324. **Αντιβιοτικές** 4.325. **Αντιβιοτικές** 4.326. **Αντιβιοτικές** 4.327. **Αντιβιοτικές** 4.328. **Αντιβιοτικές** 4.329. **Αντιβιοτικές** 4.330. **Αντιβιοτικές** 4.331. **Αντιβιοτικές** 4.332. **Αντιβιοτικές** 4.333. **Αντιβιοτικές** 4.334. **Αντιβιοτικές** 4.335. **Αντιβιοτικές** 4.336. **Αντιβιοτικές** 4.337. **Αντιβιοτικές** 4.338. **Αντιβιοτικές** 4.339. **Αντιβιοτικές** 4.340. **Αντιβιοτικές** 4.341. **Αντιβιοτικές** 4.342. **Αντιβιοτικές** 4.343. **Αντιβιοτικές** 4.344. **Αντιβιοτικές** 4.345. **Αντιβιοτικές** 4.346. **Αντιβιοτικές** 4.347. **Αντιβιοτικές** 4.348. **Αντιβιοτικές** 4.349. **Αντιβιοτικές** 4.350. **Αντιβιοτικές** 4.351. **Αντιβιοτικές** 4.352. **Αντιβιοτικές** 4.353. **Αντιβιοτικές** 4.354. **Αντιβιοτικές** 4.355. **Αντιβιοτικές** 4.356. **Αντιβιοτικές** 4.357. **Αντιβιοτικές** 4.358. **Αντιβιοτικές** 4.359. **Αντιβιοτικές** 4.360. **Αντιβιοτικές** 4.361. **Αντιβιοτικές** 4.362. **Αντιβιοτικές** 4.363. **Αντιβιοτικές** 4.364. **Αντιβιοτικές** 4.365. **Αντιβιοτικές** 4.366. **Αντιβιοτικές** 4.367. **Αντιβιοτικές** 4.368. **Αντιβιοτικές** 4.369. **Αντιβιοτικές** 4.370. **Αντιβιοτικές** 4.371. **Αντιβιοτικές** 4.372. **Αντιβιοτικές** 4.373. **Αντιβιοτικές** 4.374. **Αντιβιοτικές** 4.375. **Αντιβιοτικές** 4.376. **Αντιβιοτικές** 4.377. **Αντιβιοτικές** 4.378. **Αντιβιοτικές** 4.379. **Αντιβιοτικές** 4.380. **Αντιβιοτικές** 4.381. **Αντιβιοτικές** 4.382. **Αντιβιοτικές** 4.383. **Αντιβιοτικές** 4.384. **Αντιβιοτικές** 4.385. **Αντιβιοτικές** 4.386. **Αντιβιοτικές** 4.387. **Αντιβιοτικές** 4.388. **Αντιβιοτικές** 4.389. **Αντιβιοτικές** 4.390. **Αντιβιοτικές** 4.391. **Αντιβιοτικές** 4.392. **Αντιβιοτικές** 4.393. **Αντιβιοτικές** 4.394. **Αντιβιοτικές** 4.395. **Αντιβιοτικές** 4.396. **Αντιβιοτικές** 4.397. **Αντιβιοτικές** 4.398. **Αντιβιοτικές** 4.399. **Αντιβιοτικές** 4.400. **Αντιβιοτικές** 4.401. **Αντιβιοτικές** 4.402. **Αντιβιοτικές** 4.403. **Αντιβιοτικές** 4.404. **Αντιβιοτικές** 4.405. **Αντιβιοτικές** 4.406. **Αντιβιοτικές** 4.407. **Αντιβιοτικές** 4.408. **Αντιβιοτικές** 4.409. **Αντιβιοτικές** 4.410. **Αντιβιοτικές** 4.411. **Αντιβιοτικές** 4.412. **Αντιβιοτικές** 4.413. **Αντιβιοτικές** 4.414. **Αντιβιοτικές** 4.415. **Αντιβιοτικές** 4.416. **Αντιβιοτικές** 4.417. **Αντιβιοτικές** 4.418. **Αντιβιοτικές** 4.419. **Αντιβιοτικές** 4.420. **Αντιβιοτικές** 4.421. **Αντιβιοτικές** 4.422. **Αντιβιοτικές** 4.423. **Αντιβιοτικές** 4.424. **Αντιβιοτικές** 4.425. **Αντιβιοτικές** 4.426. **Αντιβιοτικές** 4.427. **Αντιβιοτικές** 4.428. **Αντιβιοτικές** 4.429. **Αντιβιοτικές** 4.430. **Αντιβιοτικές** 4.431. **Αντιβιοτικές** 4.432. **Αντιβιοτικές** 4.433. **Αντιβιοτικές** 4.434. **Αντιβιοτικές** 4.435. **Αντιβιοτικές** 4.436. **Αντιβιοτικές** 4.437. **Αντιβιοτικές** 4.438. **Αντιβιοτικές** 4.439. **Αντιβιοτικές** 4.440. **Αντιβιοτικές** 4.441. **Αντιβιοτικές** 4.442. **Αντιβιοτικές** 4.443. **Αντιβιοτικές** 4.444. **Αντιβιοτικές** 4.445. **Αντιβιοτικές** 4.446. **Αντιβιοτικές** 4.447. **Αντιβιοτικές** 4.448. **Αντιβιοτικές** 4.449. **Αντιβιοτικές** 4.450. **Αντιβιοτικές** 4.451. **Αντιβιοτικές** 4.452. **Αντιβιοτικές** 4.453. **Αντιβιοτικές** 4.454. **Αντιβιοτικές** 4.455. **Αντιβιοτικές** 4.456. **Αντιβιοτικές** 4.457. **Αντιβιοτικές** 4.458. **Αντιβιοτικές** 4.459. **Αντιβιοτικές** 4.460. **Αντιβιοτικές** 4.461. **Αντιβιοτικές** 4.462. **Αντιβιοτικές** 4.463. **Αντιβιοτικές** 4.464. **Αντιβιοτικές** 4.465. **Αντιβιοτικές** 4.466. **Αντιβιοτικές** 4.467. **Αντιβιοτικές** 4.468. **Αντιβιοτικές** 4.469. **Αντιβιοτικές** 4.470. **Αντιβιοτικές** 4.471. **Αντιβιοτικές** 4.472. **Αντιβιοτικές** 4.473. **Αντιβιοτικές** 4.474. **Αντιβιοτικές** 4.475. **Αντιβιοτικές** 4.476. **Αντιβιοτικές** 4.477. **Αντιβιοτικές** 4.478. **Αντιβιοτικές** 4.479. **Αντιβιοτικές** 4.480. **Αντιβιοτικές** 4.481. **Αντιβιοτικές** 4.482. **Αντιβιοτικές** 4.483. **Αντιβιοτικές** 4.484. **Αντιβιοτικές** 4.485. **Αντιβιοτικές** 4.486. **Αντιβιοτικές** 4.487. **Αντιβιοτικές** 4.488. **Αντιβιοτικές** 4.489. **Αντιβιοτικές** 4.490. **Αντιβιοτικές** 4.491. **Αντιβιοτικές** 4.492. **Αντιβιοτικές** 4.493. **Αντιβιοτικές** 4.494. **Αντιβιοτικές** 4.495. **Αντιβιοτικές** 4.496. **Αντιβιοτικές** 4.497. **Αντιβιοτικές** 4.498. **Αντιβιοτικές** 4.499. **Αντιβιοτικές** 4.500. **Αντιβιοτικές** 4.501. **Αντιβιοτικές** 4.502. **Αντιβιοτικές** 4.503. **Αντιβιοτικές** 4.504. **Αντιβιοτικές** 4.505. **Αντιβιοτικές** 4.506. **Αντιβιοτικές** 4.507. **Αντιβιοτικές** 4.508. **Αντιβιοτικές** 4.509. **Αντιβιοτικές** 4.510. **Αντιβιοτικές** 4.511. **Αντιβιοτικές** 4.512. **Αντιβιοτικές** 4.513. **Αντιβιοτικές** 4.514. **Αντιβιοτικές** 4.515. **Αντιβιοτικές** 4.516. **Αντιβιοτικές** 4.517. **Αντιβιοτικές** 4.518. **Αντιβιοτικές** 4.519. **Αντιβιοτικές** 4.520. **Αντιβιοτικές** 4.521. **Αντιβιοτικές** 4.522. **Αντιβιοτικές** 4.523. **Αντιβιοτικές** 4.524. **Αντιβιοτικές** 4.525. **Αντιβιοτικές** 4.526. **Αντιβιοτικές** 4.527. **Αντιβιοτικές** 4.528. **Αντιβιοτικές** 4.529. **Αντιβιοτικές** 4.530. **Αντιβιοτικές** 4.531. **Αντιβιοτικές** 4.532. **Αντιβιοτικές** 4.533. **Αντιβιοτικές** 4.534. **Αντιβιοτικές** 4.535. **Αντιβιοτικές** 4.536. **Αντιβιοτικές** 4.537. **Αντιβιοτικές** 4.538. **Αντιβιοτικές** 4.539. **Αντιβιοτικές** 4.540. **Αντιβιοτικές** 4.541. **Αντιβιοτικές** 4.542. **Αντιβιοτικές** 4.543. **Αντιβιοτικές** 4.544. **Αντιβιοτικές** 4.545. **Αντιβιοτικές** 4.546. **Αντιβιοτικές** 4.547. **Αντιβιοτικές** 4.548. **Αντιβιοτικές** 4.549. **Αντιβιοτικές** 4.550. **Αντιβιοτικές**

τουλάχιστον ανίχνευση HBsAg και ανίχνευση HBcAb. Ο έλεγχος μπορεί να συμπεριλαμβάνει και άλλους κατάλληλους δείκτες σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό ηπατίτιδα Β δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή με πικνίτιν. Οι ορολόγιοι θετικοί ασθενείς (είτε για HBsAg είτε για HBcAb) θα πρέπει να συμβουλευτούν ειδικούς παθολόγους πριν από την έναρξη της αγωγής και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα τοπικά κριτήρια πρώτης, ώστε να προλαμβάνεται η επανενοχοποίηση της ηπατίτιδας Β. Όχι υποεπιτροπεία Μέτρηση ουδετεροφίλων πριν από κάθε κύκλο Ριλαθόν, τακτικά μέχρι και 6 μήνες μετά το τέλος της αγωγής, και μετά από σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης (βλ. παράγραφο 4.8). Δermatικές αντιδράσεις Ένας αναθερμικός σοβαρός δερματικός αντίδρασης, όπως είναι η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell) και το σύνδρομο Stevens-Johnson, ορισμένες εκ των οποίων είναι θανατηφόρο έκβαση (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμβάντος, που ενδεχομένως σχετίζεται με το Ριλαθόν, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί οριστικά. Ανοσοποίηση Οι γιατροί θα πρέπει να επανεξετάζουν την κατάσταση εμβολιασμού του ασθενούς και οι ασθενείς θα πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να εμβολιάζονται σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης πριν την έναρξη της θεραπείας με Ριλαθόν. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την πρώτη χορήγηση του Ριλαθόν. Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια που περιέχουν ζώντες ιούς, μετά από θεραπεία με πικνίτιν δεν έχει μελετηθεί. Επομένως, ο εμβολιασμός με εμβόλια ζώντων ιών δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ριλαθόν ή όταν υπάρχει εξέλιξη των περιεχομένων Β κυττάρων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Ριλαθόν μπορούν να λάβουν εμβολιασμούς μη ζώντων μικροοργανισμών, εντούτοις, τα ποσοστά ανταπόκρισης εμβολίων μη ζώντων μικροοργανισμών μπορεί να μειωθούν. Σε μία τυχαίοποιημένη δοκιμή, οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα που έλαβαν θεραπεία με πικνίτιν και μετροπρόλετ είχαν συγκριμένα ποσοστά ανταπόκρισης της αντιφλεγμονώδους δράσης με το αντιφλεγμονώδες του τεσσάρου (39 % έναντι 42 %), μειωμένα ποσοστά ανταπόκρισης σε εμβόλια πολυακχαρηתי ψευδομόνοκλωνο (43 % έναντι 82 % σε τουλάχιστον 2 εμβόλια ψευδομόνοκλωνο), και κρυσθηνόγιο ΚLH (47 % έναντι 53 %), όταν χορηγήθηκαν 6 μήνες μετά το πικνίτιν συγκριτικά με τους ασθενείς που λάμβαναν μόνο μετροπρόλετ. Εφόσον οι εμβολιασμοί μη ζώντων μικροοργανισμών απαιτούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το πικνίτιν, θα πρέπει να ολοκληρωθούν τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας με πικνίτιν. Από τη συνολική εμπειρία με επαναλαμβανόμενη αγωγή πικνίτιν περισσότεροι του ενός έτους στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, τα ποσοστά ασθενών με θετικούς τίτλους ανοσοσφαιρίνων έναντι του στρεπτοκόκκου της πνευμονίας, των ιών της γρίπης, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλιότητας και της τοξής του τεσσάρου ήταν γενικά υψηλότερα με το ποσοστό κατά την έναρξη. Συμπτώματα/επιδράσεις κατά όλη τη διάρκεια της θεραπείας με πικνίτιν Η ταυτοποίηση των αποδομημένων φαρμάκων (DMARDs) στη ρευματοειδή αρθρίτιδα Η ταυτοποίηση του Ριλαθόν με αντιρευματικά φάρμακα, διαφορετικά από αυτές που καθορίζονται από την ενδείξη και τη δόσολογία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας δεν συνιστάται. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από κλινικές δοκιμές ώστε να εκτιμηθεί πλήρως η ασφάλεια της επεκταθείσης χρήσης άλλων DMARDs (συμπεριλαμβανομένων των αποδομημένων TNF και άλλων βιολογικών) μετά τη θεραπεία με πικνίτιν (βλ. παράγραφο 4.5). Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το ποσοστό των κλινικά σχετιζόμενων λοιμωχών παραμένει σχετικά ίδιο από τον ίδιο είδος φάρμακων χορηγούμενα σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή με πικνίτιν. Εντούτοις οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία λοιμωχών ενώ βιολογικοί παράγοντες κατά DMARDs χρησιμοποιούνται μετά τη θεραπεία με πικνίτιν. Κατάσταση Τα ανοσορρυθμιστικά φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακής. Ωστόσο, τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο καρδιακής για το πικνίτιν όταν χρησιμοποιείται στα αυτοάνοσα νοσήματα, πέραν του κινδύνου καρδιακής που σχετίζεται ήδη με την υποκείμενη αυτόνοση κατάσταση. Έκδοχα Αυτό το φαρμακείο περιέχει 2,3 mmol (ή 52,6 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο των 10 mL και 11,5 mmol (ή 263,2 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο των 50 mL, που αντιστοιχεί με 2,6% (για το φιαλίδιο των 10mL) και 13,2% (για το φιαλίδιο των 50mL) της συστάσεως από τον ΠΟΥ μείγματος ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα. **4.8 Αντεπιδραστικές ενέργειες** Επιπρόσθετα από μη-Ηοδγκίν Λεγυμίνια και γινώλια Λευκοκυτταρική Λεγυμίνια σε ενήλικες Σύννοση του προφίλ ασφαλείας Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του πικνίτιν σε μη-Ηοδγκίν λεγυμίνια και ΧΑΛ βασίζεται σε δεδομένα ασθενών από κλινικές μελέτες και από την εμπειρία από την κυκλοφορία του φαρμάκου. Αυτοί οι ασθενείς έλαβαν αγωγή είτε με μονοθεραπεία πικνίτιν (ως αγωγή εφόδου ή θεραπεία συντήρησης κατόπιν αγωγής εφόδου) είτε σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Οι αντεπιδραστικές ενέργειες (Adverse Drug Reactions, ADRs) που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν πικνίτιν ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, οι οποίες εκδηλώθηκαν στην πλειοψηφία των ασθενών κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση συμπτωμάτων μειώθηκε σημαντικά με τις επεκταθείσες ενέσεις και είναι μικρότερη του 1 % μετά από οκτώ δόσεις πικνίτιν. Περιστατικά λοιμωχών (κυρίως βακτηριακών και ιογενών) εκδηλώθηκαν σε περίπου 30-55 % των ασθενών κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε ασθενείς με NHL και σε 30-50 % των ασθενών κατά τη διάρκεια κλινικής μελέτης σε ασθενείς με ΧΑΛ. Οι σοβαρές αντεπιδραστικές ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν: Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (IRRs) (συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών, του συνδρόμου λύσεως του όγκου), βλ. παράγραφο 4.4 Λοιμώξεις, βλ. παράγραφο 4.4 Καρδιαγγειακές συστάσεις, βλ. παράγραφο 4.4 Άλλες σοβαρές αντεπιδραστικές ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που αναφέρθηκαν, συμπεριλαμβανομένων την επανενοχοποίηση της ηπατίτιδας Β και την ΠΠΛ (βλ. παράγραφο 4.4) Κατάλογος αντεπιδραστικών ενεργειών υπό μορφή πίνακα Οι συχνότητες των αντεπιδραστικών ενεργειών (ADRs) που αναφέθηκαν με το πικνίτιν, είτε ως μονοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των ΠΠΛ. Οι συχνότητες ορίζονται ως πολύ συχνές (> 1/10), συχνές (> 1/100 έως < 1/10), σπάνιες (> 1/1.000 έως < 1/1.000) και μη γνωστές (< 1/10.000) (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι αντεπιδραστικές ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Οι αντεπιδραστικές ενέργειες (ADRs) που εντοπίστηκαν μόνο κατά τη διάρκεια εμπειρίας μετά την κυκλοφορία και για εκείνες που η συχνότητα δεν μπόρεσε να προσδιοριστεί, παρατίθενται στη συνέχεια στην κατηγορία «μη γνωστές».

Πίνακας 3 Αντεπιδραστικές αντιδράσεις φαρμάκου (ADRs) που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές ή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά από την κυκλοφορία σε ασθενείς με νόσο NHL και ΧΑΛ που έλαβαν αγωγή με πικνίτιν με μονοθεραπεία/υτήρηση ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MEDDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Βακτηριακές λοιμώξεις, ιογενείς λοιμώξεις, βρογχίτιδα	Σημάδια, πνευμονία, εμπίκτηση λοίμωξη, έρπης ζωστήρας, λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος, μολυσματικές λοιμώξεις άγνωστης αιτιολογίας, ² οξεία βρογχίτιδα, ³ παραρρινοκολπίτιδα, ηπατίτιδα Β ¹	Σοβαρή ιογενής λοίμωξη ² Pneumocystis jirovecii ²			ΠΠΛ	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ουδετεροπενία, λευκοπενία, ² εμπίκτηση ουδετεροπενία, ³ θρομβοπενία	Ανομία, ² παγκυτταροπενία, ² κοκκυτταροπενία	Διαταραχές ηπκτικότητας, απλαστική ανομία, αιμολυτική ανομία, λεμφοδενόπαθεια		Προδική αύξηση των επιπέδων IgM του ορού ³	Όχιμη ουδετεροπενία ²	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδραστικές σχετιζόμενες με την έγχυση ¹ , αιγιοειδίδη	Υπερμεισοθρία		Αναμφαλία	Σύνδρομο λύσεως του όγκου, σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών ⁴ , ορρασία	Όξια αναστρέψιμη θρομβοπενία σχετιζόμενη με την έγχυση ¹	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπεργλυκαιμία, μείωση σωματικού βάρους, περιφερικό οίδημα, οίδημα προσώπου, αυξημένη LDH, υποσβεσταιμία					
Ψυχιατρικές διαταραχές			Κατάθλιψη, νευρική κατάσταση				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία, υπαισθησία, διέγερση, αϋπνία, αιγιοειδισαλή, ζάλη, άγχος	Δυσαγισία		Περιφερική νευροπάθεια, παράλυση προσώπου, νευρός ⁵	Κρανιακή νευροπάθεια, απιλία των άλλων αισθήσεων ⁶	
Οφθαλμικές διαταραχές		Διαταραχή δακρυρροίας, επιπεφυκίτιδα			Σοβαρή απιλία της όρασης ⁵		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνου		Ευβρωχία, ωταλγία				Απιλία ακοής ⁵	
Καρδιακές διαταραχές		¹ Ευφραγμο μυοκαρδίου ⁴⁼⁶ , ⁶ ορραθμία, ⁶ κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία, ⁶ καρδιακή διαταραχή	¹ Ανταρραξία αρριστεράς κοιλίας, ¹ υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, ¹ κοιλιακή ταχυκαρδία, ¹ στηθάση ¹ , ¹ ισχαιμία μυοκαρδίου, βροδκαρδία,	Σοβαρές καρδιακές διαταραχές ⁴⁼⁶	Καρδιακή ανεπάρκεια ⁴⁼⁶		
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση, ορθοστατική υπόταση, υπόταση			Αγγειίτιδα (κατά κύριο λόγο δερματική), λευκοκυτταροπλαστική αγγειίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βρογχόσπασμος ¹ , αναπνευστική νόσος, θωρακικό άλγος, δύσπνοια, αυξημένος βήχας, ρινίτιδα	Λοβία, αποφρακτική βρογχίτιδα, διαταραχή πνεύμονα, υποξία	Διάμεση πνευμονόπαθεια ⁷	Αναπνευστική ανεπάρκεια ⁸	Διήθηρη πνεύμονα	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Εμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, δυσφαγία, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, ανορεξία, ερεθισμός του λαομού	Διόγκωση κοιλίας		Γαστρεντερική διάτρηση ⁷		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός, εξάνθημα, ² αλωπεκία	Κνίνδυση, εφίδρωση, νυκτερινές εφιδρώσεις, ² διαταραχή δέρματος				Σοβαρές πομφολυγώδεις δερματικές αντιδράσεις, σύνδρομο Stevens-Johnson ¹ , τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell) ¹	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Υπερπρωτία, μυαλγία, αρθραλγία, οσφυαλγία, αυχενιαλγία, άλγος					
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					Νευρική ανεπάρκεια ⁴		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρετός, φρίκια, εφασθένση, κεφαλαλγία	Πόνος από όγκο, εξάψεις, αίσθημα κακουχίας, σύνδρομο φύγους, ² κόπωση, ² ρίνη, ² πυλουσκρανική ανεπάρκεια ⁴	Πόνος στο σημείο της έγχυσης				
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένα επίπεδα IgG						

Για κάθε όρο, η συχνότητα βασίζεται σε αντιδράσεις όλων των βαθμών (από ήπιες σε σοβαρές), εκτός των όρων που είναι σημειωμένα με «+» όπου η συχνότητα βασίζεται μόνο σε σοβαρές αντιδράσεις (ε Βαθμού 3 Κανόνα Κριτηρίων Τοξικότητας του National Cancer Institute). Αναφέρεται μόνο η υψηλότερη συχνότητα που παρατηρήθηκε στις μελέτες ¹συμπεριλαμβανομένης επανενοχοποίησης και προηγούμενης λοίμωξης. Η συχνότητα βασίζεται σε σχήμα R-FC σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα/αναθερμική ΧΑΛ. ²βλέπε επίσης παράγραφο λοίμωξη παρακάτω. ³βλέπε επίσης παράγραφο αιματολογικές αντεπιδραστικές αντιδράσεις παρακάτω. ⁴βλέπε επίσης παράγραφο αντιδράσεις σχετιζόμενες με έγχυση. ⁵εντός αναφέρθηκαν περιστατικά με μορφή κατάθλιψη ⁶οξεία και συστήματα καρδιακής νεκρότητας. Εμφανίσθηκαν σε διάφορα σημεία σε διάστημα αρκετών μηνών μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με πικνίτιν. ⁷παρατηρήθηκε κυρίως σε ασθενείς με προηγούμενη καρδιακή πάθηση και/ή καρδιοτοξική χημειοθεραπεία και συσχετίστηκε κυρίως με αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση. ⁸συμπεριλαμβανομένης περιστατικά με μορφή κατάθλιψη.

Οι παρακάτω όροι έχουν αναφερθεί ως αντεπιδραστικές ενέργειες κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, εντούτοις, αναφέρθηκαν σε παρόμοια ή μικρότερη επίπτωση στα σκέλη με πικνίτιν συγκριτικά με τα σκέλη ελέγχου: αιματοστοχαιμία, ουδετεροπενία, ουρολιθίαση, διαταραχή αισθητικότητας, πυρετός. Σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν αντίδραση σχετιζόμενη με έγχυση αναφέρθηκαν σε περισσότερα από 50 % των ασθενών σε κλινικές μελέτες και παρατηρήθηκαν κυρίως κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης, συνήθως εντός μίας έως δύο ωρών. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κυρίως πυρετό, φρίκια και ρίγη. Άλλα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων εξάψεων, αιγιοειδίδη, βρογχόσπασμο, έμετο, ναυτία, κνίνδυση/εξάνθημα, κόπωση, κεφαλαλγία, ερεθισμό του λαομού, ρινίτιδα, κνησμός, άλγος, ταχυκαρδία, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια, δυσπεψία, εφασθένση και χαρακτηριστικά σύνδρομο λύσεως του όγκου. Σοβαρές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (όπως βρογχόσπασμος, υπόταση) εκδηλώθηκαν σε μέχρι 12 % των περιστατικών. Αναφέρθηκαν επιπλέον αντιδράσεις σε ορισμένες περιπτώσεις οι οποίες ήταν εύφραγμα μυοκαρδίου, κολπική μαρμαρυγή, πνευμονικό οίδημα και οξεία αναστρέψιμη θρομβοπενία. Σε μικρότερη ή άγνωστη συχνότητα, οι ασθενείς εμφάνισαν επίθεση προεπιπαρρικών καρδιακών παθήσεων όπως σπθάνη ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρές καρδιακές διαταραχές (καρδιακή ανεπάρκεια, εύφραγμα μυοκαρδίου, κολπική μαρμαρυγή), πνευμονικό οίδημα, πνευμονική ανεπάρκεια, σύνδρομο λύσεως του όγκου, σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταρικών, νεφρική ανεπάρκεια και αναπνευστική ανεπάρκεια. Η επίπτωση των συμπτωμάτων σχετιζόμενων με την έγχυση μειώθηκε σημαντικά σε επεκταθείσες ενέσεις και είναι < 1 % των ασθενών έως τον όγκο κύκλου της θεραπείας με (που περιέχει) πικνίτιν. Προφύλαξη επιπλοκών νεφρωσικών ενεργειών Λοιμώξεις Το πικνίτιν μειώνει το ποσοστό ασθενών με θετικούς τίτλους ανοσοσφαιρίνων έναντι του στρεπτοκόκκου της πνευμονίας, των ιών της γρίπης, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλιότητας και της τοξής του τεσσάρου. Η επίπτωση των συμπτωμάτων σχετιζόμενων με την έγχυση μειώθηκε σημαντικά σε επεκταθείσες ενέσεις και είναι < 1 % των ασθενών, αλλά συσχετίστηκε με μειωμένα επίπεδα ανοσοσφαιρίνων ορού μόνο σε μειωμένη των ασθενών. Υψηλότερη επίπτωση αναφέρθηκε για τοπικές λοιμώξεις Candida και Έρπητα Ζωστήρα σε τυχαίοποιημένες μελέτες που περιέχουν σκέλη πικνίτιν. Αναφέρθηκαν σοβαρές λοιμώξεις σε περίπου 4 % των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με πικνίτιν. Συνολικά παρατηρήθηκαν υψηλότερες συχνότητες λοιμωχών, συμπεριλαμβανομένων των λοιμωχών βαθμού 3 ή 4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης έως 2 έτη από την έναρξη με παρατήρηση. Δεν αναφέρθηκε ορθοστατική υπόταση αναφορικά με λοιμώξεις σε περίοδο θεραπείας 2 ετών. Επιπλέον, στην αγωγή με πικνίτιν αναφέρθηκαν άλλες σοβαρές αιγιοειδείς λοιμώξεις, επιδεινωμένες, ή επανενοχοποιημένες, ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες. Η πλειοψηφία των ασθενών έλαβε πικνίτιν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή ως μέρος μετομοσφαιρίνης αρχώνων ανοσοποιητικού συστήματος. Παραδείχονται αυτών των σοβαρών ιογενών λοιμωχών είναι οι λοιμώξεις που προκαλούνται από τους έρπητα (κυτταρομεγαλοϊός, ιδό έρπητα ζωστήρα και ιδό απλού έρπητα), ιδό JC (προϊόντα πολυμεστατική λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ)) και ιδό ηπατίτιδας C. Περιστατικά θανατηφόρα ΠΠΛ μετά την εξέλιξη της νόσου και την επανοληπτική αγωγή έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες. Περιστατικά επανενοχοποίησης ηπατίτιδας Β, έχουν

απαίτησαν ενδοφλέβια χορήγηση αντιβιοτικών ήταν περίπου 4 ανά 100 ασθενείς-έτη. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων δεν παρουσίασε σημαντική αύξηση μετά από πολλαπλούς κύκλους πλιξιμάβ. Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, με παρόμοια συχνότητα εμφάνισης στις ομάδες του πλιξιμάβ και της ομάδας ελέγχου. Έχουν αναφερθεί περιστατικά θανατηφόρας πριούςας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ) κατόπιν χρήσης του πλιξιμάβ για τη θεραπεία αυτοάνοσων νόσων. Αυτές συμπεριλαμβανόμενες τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και άλλες εκτός ενδείξεων αυτοάνοσων νόσους, συμπεριλαμβανομένου του Συστηματικού Ερυθηματώδους Λόκου (ΣΕΛ) και της αγγειίτιδας. Σε ασθενείς με μη-Hodgkin's λέμφωμα που λαμβάνουν πλιξιμάβ σε συνδυασμό με κυταροστατική χημειοθεραπεία, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επανεμφάνισης ηπατίτιδας Β (βλέπε λέμφωμα μη-Hodgkin's). Η επανεμφάνιση της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β έχει επίσης πολύ σπάνια αναφερθεί σε ασθενείς με ΡΑ που λαμβάνουν πλιξιμάβ (βλ. παράγραφο 4.4). **Καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες αντιδράσεις** Σοβάρες καρδιακές αντιδράσεις αναφέρθηκαν σε ποσοστό 1,3 ανά 100 ασθενείς-έτη σε ασθενείς που έλαβαν πλιξιμάβ συγκριτικά με 1,3 ανά 100 ασθενείς-έτη σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα ποσοστά των ασθενών με καρδιακές αντιδράσεις (όλες ή σοβάρες) δεν αυξήθηκαν με τους πολλαπλούς κύκλους θεραπείας. **Νευρολογικά συμπτώματα** Έχουν αναφερθεί συμπτώματα συνδρόμου οπίσθιας ανατρέξιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome/PRES) συνδρόμου οπίσθιας ανατρέξιμης λευκοεγκεφαλοπάθειας (Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome/RPLS). Τα σημεία και συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν οπτική διαταραχή, κεφαλαλγία, επιληπτικές κρίσεις και αλλαγή της νοητικής κατάσταση, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση των PRES/RPLS απαιτεί επιβεβαίωση με απεικόνιση του εγκεφάλου. Τα περιστατικά που αναφέρθηκαν είχαν αναγνωρισμένους παράγοντες κινδύνου για PRES/RPLS, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης νόσου, τοιούτης ασθενούς της υπέρτασης, της ανσοστασολακτικής θεραπείας καλή της χημειοθεραπείας. Ουδέτεροτητα Περιστατικά ουδέτεροτητας παρατηρήθηκαν κατά τη θεραπεία με πλιξιμάβ, η πλειοψηφία των οποίων ήταν παροδικά και ήταν ήμερα σε διάρκεια. Η ουδέτεροτητα μπορεί να συμβεί αρκετούς μήνες μετά τη χορήγηση του πλιξιμάβ (βλ. παράγραφο 4.4). Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο περιόδους των κλινικών μελετών, 0,94% (131/382) των ασθενών που έλαβαν πλιξιμάβ και 0,27% (2/731) των ασθενών με εικονικό φάρμακο εμφάνισαν σοβαρή ουδέτεροτητα. Ουδέτεροτητα συνδρόμα, συμπεριλαμβανομένης αυτών με όψη, βαριά, εμμένουσα ουδέτεροτητα, έχουν σπάνια αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, μερικά από τα οποία είχαν συσχετισθεί με θανατηφόρα λοιμώξεις. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell) και σύνδρομο Stevens-Johnson, ορισμένα εκ των οποίων με θανατηφόρο έκβαση. **Εργαστηριακές αναμειξίες** Υπομιασοαιραιμία (lgG ή IgM κάτω από το κατώτερο φυσιολογικό όριο) έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα που έλαβαν θεραπεία με πλιξιμάβ. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας εμφάνισης των συνολικών λοιμώξεων ή σοβαρών λοιμώξεων μετά την ανάπτυξη της χαμηλής IgG ή IgM (βλέπε παράγραφο 4.4). Έχει παρατηρηθεί μικρός αριθμός αυθόρμητων και βιβαϊογραφικών περιστατικών υπομιασοαιραιμίας σε παθιατρικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πλιξιμάβ, σε μερικές περιπτώσεις σοβαρών που να απαιτούν μακροχρόνια θεραπεία υποκατάστασης ανοσοσφαιρίνης. Οι συνυπάρχουσες μακροχρόνιες εξελίξεις των Β κύτταρων σε παθιατρικούς ασθενείς είναι άσυνθετες. **Ευμετρία από την κοκκιωματώδη (GPA) και τη μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA) Επαγωγή της νεφρικής ανεπάρκειας (GPA/MPA Μελέτη 1) Ση Μελέτη 1 της GPA/MPA** 99 ενήλικες ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία για επαγωγή της ύφεσης στη GPA και την MPA με πλιξιμάβ (375 mg/m² μία φορά την εβδομάδα για 4 εβδομάδες) και γλυκοκορτικοειδή (βλέπε παράγραφο 5.1). Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) που παρατηρήσαν στον Πίνακα 5 ήταν όλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με συχνότητα εμφάνισης $\geq 5\%$ στην ομάδα του πλιξιμάβ και σε μεγαλύτερη συχνότητα από την ομάδα σύγκρισης.

Πίνακας 5 Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στους 6 μήνες, σε ποσοστό $\geq 5\%$ των ενηλίκων ασθενών που έλαβαν πλιξιμάβ στη Μελέτη 1 της GPA/ MPA, και σε μεγαλύτερη συχνότητα από την ομάδα σύγκρισης.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA Ανεπιθύμητη ενέργεια ¹	Ριτιυξίμια (n = 99)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Ουρολοιμώξη	7%
Βρογχίτιδα	5%
Ερπητιώδης λοίμωξη	5%
Ρινοφαρυγγίτιδα	5%
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Θρομβοπενία	7%
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών	5%
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Υπερκαλιμμία	5%
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Αϋτία	14%
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Ζάλη	10%
Τρόμος	10%
Αγγειακές διαταραχές	
Υπέρταση	12%
Έξωση	5%
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Βήχας	12%
Δυσπνοια	11%
Επισταξίς	11%
Ρινική συμφόρηση	6%
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	
Διάρροια	18%
Δυσπεψία	6%
Δυσκοιλιότητα	5%
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Ακμή	7%
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Μυϊκοί σπασμοί	18%
Αρθραλγία	15%
Οσφυαλγία	10%
Μυϊκή αδυναμία	5%
Μυοσκελετικός πόνος	5%
Πόνος στα άκρα	5%
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Περιφερικό οίδημα	16%
Παρακλινικές εξετάσεις	
Μειωμένη αιμοσφαιρίνη	6%

Θεωρία συντήρησης σε ενήλικες (GPA/MPA Μελέτη 2) Ση Μελέτη 2 της GPA/MPA, συνολικά 57 ενήλικες ασθενείς με σοβάρα, ενεργό GPA και MPA έλαβαν θεραπεία με πλιξιμάβ για συντήρηση της ύφεσης (βλέπε παράγραφο 5.1).

Πίνακας 6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (ADRs) που παρατηρήθηκαν σε ποσοστό $\geq 5\%$ των ενηλίκων ασθενών που έλαβαν πλιξιμάβ στη Μελέτη 2 της GPA/ MPA, και σε μεγαλύτερη συχνότητα από την ομάδα σύγκρισης.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA Ανεπιθύμητη ενέργεια ¹	Ριτιυξίμια (n=57)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Βρογχίτιδα	14%
Ρινίτιδα	5%
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Δυσπνοια	9%
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Διάρροια	7%
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πυρεξία	9%
Γριπώδης συνδρομή	5%
Περιφερικό οίδημα	5%
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση ²	12%

¹Ληπτομέρειες για τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις παρέχονται στην ενότητα της περιγραφής επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το συνολικό προφίλ ασφαλείας ήταν συνυπάρχον με το κατά τη μελέτη προφίλ ασφαλείας του πλιξιμάβ στις εγκεκριμένες αυτοάνοσες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των GPA και MPA. Συνολικά, 4% των ασθενών στο σκέλος του πλιξιμάβ εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στο σκέλος του πλιξιμάβ ήταν ήπιες ή μέτριες έντασης. Κανέναν ασθενή στο σκέλος του πλιξιμάβ δεν είχε θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα που θεωρήθηκαν ως ADRs ήταν αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση και λοιμώξεις. **Μακροχρόνια παρακολούθηση (Μελέτη 3 της GPA/MPA)** Σε μια μακροχρόνια μελέτη παρατήρησης της ασφαλείας, 97 ασθενείς με GPA και MPA έλαβαν θεραπεία με πλιξιμάβ (μέση τιμή 8 εγχύσεις [εύρος 1-28]) για διάστημα έως 4 έτη, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική και την κρίση του γιατρού τους. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας ήταν συνυπάρχον με το κατά τη μελέτη προφίλ ασφαλείας του πλιξιμάβ στη ΡΑ και GPA και MPA και δεν αναφέρθηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες. **Παθιατρικές πληθυσμίες** Μια ανοιχτή επιτήρηση, μονού σκέλους μελέτη διεξήχθη σε 25 παθιατρικούς ασθενείς με σοβαρή, ενεργό GPA ή MPA. Η συνολική περίοδος της μελέτης περιελάμβανε μία φάση επαγωγής ύφεσης 6 μηνών με έλεγχση παρακολούθηση 18 μηνών, έως 4,5 έτη συνολικά. Κατά τη διάρκεια της φάσης επαγωγής ύφεσης, το ριτιυξίμια χορηγήθηκε κατά τη διακριτική ευχέρεια του ερευνητή (17 από τους 25 ασθενείς έλαβαν επιπλέον θεραπεία με πλιξιμάβ). Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλη ανοσοκατασταλτική θεραπεία επιτράπηκε (βλ. Παράγραφο 5.1). ADRs θεωρήθηκαν τα ανεπιθύμητα συμβάντα που εκδηλώθηκαν με συχνότητα $\geq 10\%$. Αυτά περιελάμβαναν: λοιμώξεις (17 ασθενείς [68%] στη φάση επαγωγής ύφεσης, 23 ασθενείς [92%] στη συνολική περίοδο της μελέτης), IRRs (15 ασθενείς [60%] στη φάση επαγωγής ύφεσης, 17 ασθενείς [68%] στη διάρκεια της συνολικής μελέτης) και ναυτία (4 ασθενείς [16%] στη φάση επαγωγής ύφεσης, 5 ασθενείς [20%] στη συνολική περίοδο της μελέτης). Κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου της μελέτης, το προφίλ ασφαλείας του πλιξιμάβ ήταν συνυπάρχον με αυτό που αναφέρεθηκε κατά τη φάση επαγωγής ύφεσης. Το προφίλ ασφαλείας του πλιξιμάβ σε παθιατρικούς ασθενείς με GPA ή MPA ήταν συνυπάρχον με αυτό που ήταν γνωστό από την εμπειρία με την έγχυση και θεωρητικά, από τους ερευνητές, σχετιζόμενες με την έγχυση στον πληθυσμό ασφαλείας. Από τους 99 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με πλιξιμάβ, 12 (12%) παρουσίασαν τουλάχιστον μία αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση (IRR). Όλες οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ήταν Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCC. Οι πιο συχνές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) περιελάμβαναν το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, έζηση, ερεθισμός του φάρμακου και τρόμο. Το πλιξιμάβ χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ενδοφλέβια γλυκοκορτικοειδή, τα οποία μπορούν να μειώσουν τη συχνότητα εμφάνισης και τη σοβαρότητα αυτών των συμβάντων. Στη Μελέτη 2 της GPA/MPA (μετά την συντήρηση σε ενήλικες), 7/57 (12%) ασθενείς στο σκέλος του πλιξιμάβ παρουσίασαν τουλάχιστον μία αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση. Η συχνότητα εμφάνισης των συμπτωμάτων των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) ήταν υψηλότερη κατά τη διάρκεια ή μετά την πρώτη έγχυση (9%) και μειώθηκε με τις επόμενες εγχύσεις (< 4%). Όλα τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) ήταν ήπια ή μέτρια και τα περισσότερα από αυτά αναφέρθηκαν από τις Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου και τις Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού, των Κατηγοριών/Οργανικών Συστημάτων (SOC). Στην κλινική δοκιμή σε παθιατρικούς ασθενείς με GPA ή MPA, οι ανεπιθύμητες IRRs παρατηρήθηκαν κυρίως με την πρώτη έγχυση (8 ασθενείς [32%]) και στη συνέχεια μειώθηκαν στο χρόνο με τον αριθμό των εγχύσεων πλιξιμάβ (20% με την τρίτη έγχυση και 8% με την τέταρτη έγχυση). Τα πιο συχνά συμπτώματα IRR που αναφέρθηκαν, κατά τη φάση επαγωγής ύφεσης ήταν: η κεφαλαλγία, το εφάνθημα, η ρινόρροια και η πυρεξία (8%, για κάθε σύμπτωμα). Τα παρατηρούμενα συμπτώματα των IRRs ήταν παρόμοια με αυτά που είναι γνωστά στους ενήλικες ασθενείς με

GRA ή MPA που ελαβαν θεραπεία με rituximab. Η πλειοψηφία των IRRs ήταν Βαθμού 1 και Βαθμού 2, υπήρχαν δύο μη σοβαρές IRRs Βαθμού 3 και δεν αναφέρθηκαν IRRs Βαθμού 4 ή 5. Μία σοβαρή IRR Βαθμού 2 (γενικευμένο οίδημα που επιλύθηκε με θεραπεία) αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (βλέπε παράγραφο 4.4). **Λοιμώξεις** Στη Μελέτη 1 της GRA/MPA το συνολικό ποσοστό των λοιμωδών ήταν περίπου 237 ανά 100 ασθενείς-έτη (95% ΔΕ 197 - 285) στο 6-μηνών πρωτεύον καταληκτικό σημείο. Οι λοιμώξεις ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες βαρύτητας και αποτελούσαν κυρίως από λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, έρμη ζωστήρα και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμωδών ήταν περίπου 25 ανά 100 ασθενείς-έτη. Η πιο συχνά αναφερόμενη σοβαρή λοιμώδη στην ομάδα του rituximab ήταν η πνευμονία σε συχνότητα 4 % . Στη Μελέτη 2 της GRA/MPA, 30/57 (53%) ασθενείς στο σκέλος του rituximab περιελάμβαναν λοιμώξεις. Η συχνότητα εμφάνισης λοιμωδών, αποδοθείσες βαθμού, ήταν παρόμοια μεταξύ των σκελών. Οι λοιμώξεις ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες έως μέτριες. Οι πιο συχνές λοιμώξεις στο σκέλος του rituximab περιελάμβαναν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, γαστρεντερικά, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και έρπητα ζωστήρα. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών λοιμωδών ήταν παρόμοια και στα δύο σκέλη (περίπου 12%). Η συχνότερα αναφερόμενη σοβαρή λοιμώδη στην ομάδα του rituximab ήταν ήπια ή μέτρια βρογχίτιδα. Στην κλινική δοκιμή στους παιδιατρικούς ασθενείς με σοβαρή, ενεργό GRA και MPA, 91% των αναφερθέντων λοιμωδών ήταν μη σοβαρές και το 90% ήταν ήπιες έως μέτριες. Οι πιο συχνές λοιμώξεις στη συνολική πληθυσμό ήταν: οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (URTI) (48%), η γρίπη (24%), η επιπεφυκίτιδα (20%), η ρινοφαρυγγίτιδα (20%), οι λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (16%), η γιρδιόση (16%), οι ανεξέλεγκτες URITs (16%), λοιμώξη του αυτιού (12%), γαστρεντερικά (12%), φαρυγγίτιδα (12%), λοιμώξη του ουροποιητικού συστήματος (12%). Έχουν αναφερθεί σοβαρές λοιμώξεις σε 2 ασθενείς (28%) και συμπεριλαμβάνονται: η γρίπη (2 ασθενείς [8%]) και η λοιμώξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (2 ασθενείς [8%]) ως τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα. Κακοήξεις Στη Μελέτη 1 της GRA/MPA, η συχνότητα εμφάνισης κακοήξεων σε ασθενείς που έλαβαν rituximab σε κλινική μελέτη στην GRA και τη MPA ήταν 2,00 ανά 100 ασθενείς-έτη με κοινή ημερομηνία λήξης στη δοκιμή (η οποία ήταν ο τελευταίος ασθενής να έχει ολοκληρώσει την περίοδο παρακολούθησης). Βάσει τυποποιημένων ανολογών συχνότητας, η συχνότητα εμφάνισης των κακοήξεων φαίνεται να είναι παρόμοια με αυτή που αναφέρεται προηγούμενες σε ασθενείς με σχετιζόμενη ANCA αγγειίτιδα. Στην παιδιατρική κλινική δοκιμή, δεν αναφέρθηκαν κακοήξεις σε περίοδο παρακολούθησης έως 54 μήνες. Καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες αντιδράσεις Στη Μελέτη 1 της GRA/MPA, καρδιακά συμβάντα εμφανίστηκαν σε ποσοστό περίπου 273 ανά 100 ασθενείς-έτη (95% ΔΕ 149-470). Από τα 6-μηνών πρωτεύον καταληκτικό σημείο. Η συχνότητα των σοβαρών καρδιακών συμβάντων ήταν 2,1 ανά 100 ασθενείς-έτη (95% ΔΕ 3-15). Τα συχνότερα αναφερόμενα περιστατικά ήταν ταχυκαρδία (4 %) και κολπική μαρμαρυγή (3 %) (βλ. παράγραφο 4.4). **Νευρολογικά συμβάντα** Έχουν αναφερθεί σοβαρά αναμενόμενα συνδρόμα συνδρόμα σπασμών αναρτήσιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome/PRES)/συνδρόμο σπασμών αναρτήσιμης λευκοεγκεφαλοπάθειας (Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome/RPLS) σε αυτόν τον ασθενή. Τα σημεία και συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν απτική διαταραχή, κεφαλαλγία, επιληπτικές κρίσεις και αλλαγή της νοητικής κατάστασης, με ή χωρίς σχετιζόμενα οφέλη. Η διάγνωση των PRES/RPLS απαιτεί επιβεβαίωση με απεικόνιση του εγκεφάλου. Τα περιστατικά που αναφέρθηκαν είναι αναμενόμενες παράγοντες κινδύνου για PRES/RPLS, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης λόγω της υπέρτασης, της αναστολής της βρογχολικής και/ή της γλυκοκορτικοειδούς. **Επανεργαστοποίηση ηπατίτιδας Β** Ένας μικρός αριθμός περιστατικών επανεργαστοποίησης της ηπατίτιδας Β, ορισμένες φορές με θανάτους, έχει αναφερθεί σε ασθενείς με πολλαπλή νόσο με μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα που λάμβαναν rituximab μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. **Υπογαγγλιοσπασμιαία Υπογαγγλιοσπασμιαία** (IGA, IG G ή IGM κατά το καλύτερο φυσιολογικό όριο) έχει παρατηρηθεί σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με GRA και MPA που ελαβαν θεραπεία με rituximab. Στη Μελέτη 1 της GRA/MPA, στους 6 μήνες, στην ομάδα του rituximab, 27, 58 % και 51 % των ασθενών με φυσιολογικά επίπεδα ανσοσφαιρίνης στην αρχή της θεραπείας, είχαν χαμηλά επίπεδα IGA, IG G και IGM, αντίστοιχα σε σύγκριση με το 25 %, 50 % και 46 % στην ομάδα της κυκλοφοραρίνης. Το ποσοστό των συνολικών λοιμωδών και των σοβαρών λοιμωδών δεν αυξήθηκε μετά την εκδήλωση χαμηλών επιπέδων IGA, IG G ή IGM. Στη Μελέτη 2 της GRA/MPA, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας ή μειώσεις στα επίπεδα ολικής ανσοσφαιρίνης, IG, IGM ή IGA κατά όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Στην παιδιατρική κλινική δοκιμή, κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου μελέτης, 3/25 (12%) ασθενείς ανέφεραν ένα συμβάν υπογαγγλιοσπασμιαίας, 18 ασθενείς (72%) είχαν παρατεταμένα (ορίζουμε ως επίπεδα IGA κάτω από το καλύτερο φυσιολογικό όριο για τουλάχιστον 4 μήνες) χαμηλά επίπεδα IGM (εκ των οποίων 15 ασθενείς είχαν επίσης παρατεταμένα χαμηλά IGM). Τρεις ασθενείς έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια ανσοσφαιρίνη (IVIG). Βάσει των περιορισμένων δεδομένων δεν μπορούν να εχθούν ασφαλή συμπεράσματα σχετικά με το αν παρατεταμένα χαμηλά IGM και IGM οδήγησαν σε αυξημένο κίνδυνο σοβαρών λοιμωδών σε αυτούς τους ασθενείς. Οι συντελεστές της μακροχρόνιας εξέλιξης των B κυττάρων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι άγνωστες. **Ουδετεροπενία** Στη Μελέτη 1 της GRA/MPA, το 24 % των ασθενών στην ομάδα του rituximab (εφαπτό κύκλου) και το 23 % των ασθενών στην ομάδα της κυκλοφοραρίνης εμφάνισαν ουδετεροπενία βαθμού 3 κατά CTC ή μεγαλύτερη. Η ουδετεροπενία δεν σχετιζόταν με μία παραπροσφαινική ούρηση ασθενούς που έλαβαν θεραπεία με rituximab. Στη Μελέτη 2 της GRA/MPA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας όλων των βαθμών ήταν 0% για τους ασθενείς που έλαβαν rituximab έναντι 5% για τους ασθενείς που έλαβαν οξείδιο σιδήρου. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell) και σύνδρομο Stevens-Johnson, ορισμένα εκ των οποίων με θανάτους. **Επιπρόσθετα από την κοινή πέψη** **Σύνοψη προφίλ ασφαλείας στη Μελέτη 1 της PV (Μελέτη M122196) και Μελέτη 2 της PV (Μελέτη WA29330)** Το προφίλ ασφαλείας του rituximab σε συνδυασμό με βρογχολική διάτρηση, χαμηλή δόση γλυκοκορτικοειδών στη θεραπεία ασθενών με κοινή πέψη μελετήθηκε σε μια Φάση 3, τυχασιοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική, ανοητής επιτήρησης μελέτη που περιελάμβανε 38 ασθενείς με κοινή πέψη (PV), τυχασιοποιημένους στην ομάδα του rituximab (Μελέτη 1 της PV). Οι ασθενείς που τυχασιοποιήθηκαν στην ομάδα του rituximab έλαβαν μια αρχική δόση 1000 mg ενδοφλέβιως την Ημέρα 1 της Μελέτης και μια δεύτερη δόση 1000 mg ενδοφλέβιως την Ημέρα 15 της Μελέτης. Δύο δεκάδες συντήρησης 500 mg ενδοφλέβιως χορηγήθηκαν τους ημερίες 12 και 18. Οι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν 1000 mg ενδοφλέβιως τη στιγμή της υποπίεσης (βλέπε παράγραφο 5.1). Στη Μελέτη 2 της PV, μια τυχασιοποιημένη, διπλή-τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο, με ενεργό συγκριτικό παράγοντα, πολυκεντρική μελέτη που αξιολογήθηκε στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της υποπίεσης σε σύγκριση με τη μικροανάλυση μορφείν (MMF) σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή PV που απαιτούν από το στόματος κορτικοστεροειδή, 67 ασθενείς με PV έλαβαν θεραπεία με rituximab (αρχικά 1000 mg IV την Ημέρα 1 της Μελέτης και μια δεύτερη δόση 1000 mg IV την Ημέρα 15 της Μελέτης, που επαυλώθηκαν στις Εβδομάδες 24 και 26) και διάστημα έως 52 εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 5.1). Το προφίλ ασφαλείας του rituximab στην PV ήταν συνεντες με το καλύτερο αναμενόμενο προφίλ ασφαλείας στις άλλες εγκεκριμένες αυτοάνοσες ενδείξεις. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών ανά μήνα πίνακα για τις Μελέτες 1 και 2 της PV** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ADRs) από τις Μελέτες 1 και 2 για την PV παρατίθενται στον Πίνακα 7. Στη Μελέτη 1 της PV, οι ADRs ορίστηκαν ως τα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν με συχνότητα εμφάνισης $\geq 5\%$ στους ασθενείς με PV που έλαβαν rituximab, με $\geq 2\%$ απόλυτη διαφορά στην συχνότητα εμφάνισης της ομάδας που έλαβε rituximab και της ομάδας που έλαβε την καθιερωμένη δόση πρεδνιζόνης έως τη μένα 24. Κανένας ασθενής δεν αποσύρθηκε λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών στη Μελέτη 1. Στη Μελέτη 2 της PV, οι ADRs ορίστηκαν ως τα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν σε $\geq 5\%$ των ασθενών με PV που έλαβαν rituximab και αξιολογήθηκαν ως σχετιζόμενα.

Πίνακας 7 Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με κοινή πέψη που έλαβαν rituximab, από τη Μελέτη 1 της PV (έως το Μήνα 24) και από τη Μελέτη 2 της PV (έως την Εβδομάδα 52).

Κατηγοριολογικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Λοίμωξη από ιό έρπητα Έρπητ ζωστήρας Στοματικός έρπητς Επιπεφυκίτιδα Ρινοφαρυγγίτιδα Καντιντίαση του στόματος Ουρολοίμωξη
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθοριζόμενα (περιλαμβάνονται κύστες και πολυπόδες)		Θέλωμα του δέρματος
Ψυχιατρικές διαταραχές	Εμμένοια καταθλιπτική διαταραχή	Μείζων κατάθλιψη Ευερεθιστότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη
Καρδιακές Διαταραχές		Ταχυκαρδία
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Άλλοι όνοι κώλιας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία	Κηρίωση Κνίδωση Διασπαρξή δέρματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και οστικές διαταραχές		Μυοσκελετικός πόνος Αρθραλγία Οσφυαλγία
Γενικές Διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση Επιδροσνίση Πυρεξία
Κακάσιες, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις*	

* Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις για την Μελέτη 1 της PV, περιελάμβαναν τα συμπτώματα που συλλέχθηκαν κατά την επίσημη παρακολούθηση επίσκεψη μετά από κάθε έγχυση και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που εμφανίστηκαν κατά την ημέρα ή μια ημέρα μετά την έγχυση. Τα πιο συχνά σχετιζόμενα με την έγχυση, συμπτώματα αντίδρασης Προηγούμενα όρια για τη Μελέτη 1 της PV περιελάμβαναν κεφαλαλγία, ρίγη, υψηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, ερυθρότητα και άλγος. Τα πιο συχνά σχετιζόμενα με την έγχυση συμπτώματα αντίδρασης Προηγούμενα όρια για τη Μελέτη 2 της PV ήταν η δύσπνοια, το ερύθημα, η υπερπαισιότητα, η εζάνη, η υπέρταση/χαμηλή αρτηριακή πίεση και το εζάνη/κνίδωση/εζάνη.

Περιορισμοί επιλέξιμων ανεπιθύμητων ενεργειών Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση Στη Μελέτη 1 της PV, οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις ήταν συχνές (58%). Σχεδόν όλες οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις ήταν ήπιες έως μέτριες. Το ποσοστό των ασθενών που εκδήλωσαν αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση ήταν 29% (11 ασθενείς), 40% (15 ασθενείς), 13% (5 ασθενείς) και 10% (4 ασθενείς) μετά την πρώτη, δεύτερη, τρίτη και τέταρτη έγχυση, αντίστοιχα. Κανένας ασθενής δεν αποσύρθηκε από τη θεραπεία εξαιτίας των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων. Τα συμπτώματα των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων ήταν παρόμοια σε είδος και σοβαρότητα με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με RA και GRA/MPA. Στη Μελέτη 2 της PV, οι IRRs εμφανίστηκαν κυρίως στην πρώτη έγχυση και η συχνότητα των IRRs μειώθηκε με επεκταμένες εγχύσεις: 17,9%, 4,5%, 3% και 3% των ασθενών εμφάνισαν IRRs στην πρώτη, δεύτερη, τρίτη και τέταρτη έγχυση αντίστοιχα. Σε 11/15 ασθενείς που εμφάνισαν τουλάχιστον μία IRR, οι IRRs ήταν Βαθμού 1 ή 2. Σε 4/15 ασθενείς αναφέρθηκαν IRRs Βαθμού ≥ 3 και οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας με rituximab: τρεις από τους ασθενείς εμφάνισαν σοβαρές (απειλητικές για τη ζωή) IRRs. Σοβαρές IRRs εμφανίστηκαν κατά την πρώτη (2 ασθενείς) ή τη δεύτερη (1 ασθενής) έγχυση και επιλύθηκαν με συμπτωματική θεραπεία. **Λοιμώξεις** Στη Μελέτη 1 της PV, 14 ασθενείς (37%) στην ομάδα του rituximab εμφάνισαν λοιμώξεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία σε σύγκριση με 15 ασθενείς (42%) στην ομάδα της καθιερωμένης δόσης πρεδνιζόνης. Οι πιο συχνές λοιμώξεις στην ομάδα του rituximab ήταν λοιμώξεις από έρπητα και ζωστήρα, η βρογχίτιδα, η λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, η μικτιακή λοίμωξη και η επιπεφυκίτιδα. Τρεις ασθενείς (8%) στην ομάδα του rituximab εμφάνισαν συνολικά 5 σοβαρές λοιμώξεις (πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*, λοίμωξη βρόγχου, λοίμωξη μεσοστομάχιου δικτύου, πνευμονική λοίμωξη, σήψη από σταφυλοκόκκο) και ένας ασθενής (3%) στην ομάδα της καθιερωμένης δόσης πρεδνιζόνης εμφάνισε σοβαρή λοίμωξη (πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*). Στη μελέτη 2 της PV, 42 ασθενείς (62,7%) στο σκέλος του rituximab παρουσίασαν λοιμώξεις. Οι πιο συχνές λοιμώξεις ήταν λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, στοματική καντιντίαση και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος. Έξι ασθενείς (9%) στο σκέλος του rituximab παρουσίασαν σοβαρές λοιμώξεις. **Εργαστηριακές ανωμαλίες** Στη μελέτη 2 της PV, στο σκέλος του rituximab παρατηρήθηκαν πολύ συχνά μετά τη έγχυση παροδικές μειώσεις στον αριθμό των λεμφοκυττάρων, που προκλήθηκαν από μειώσεις στους πληθυσμούς των περιφερικών Τ-κυττάρων, καθώς και παροδική μείωση του επιπέδου του φωσφορρού. Αυτά βυθίστηκαν επί προκλήθηκαν από την προληπτική IV έγχυση βενθυλπρεδνιζολόνης. Στη Μελέτη 2 της PV, χαμηλά επίπεδα IgG παρατηρήθηκαν συχνά και χαμηλά επίπεδα IgM παρατηρήθηκαν πολύ συχνά, ωστόσο, δεν υπήρξε ένδειξη αυξημένων εμφανισιών σοβαρών λοιμωδών μετά την εκδήλωση χαμηλών IgG ή IgM. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδών κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συσκευή παρακολούθησης της σχέσης οδών-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητήται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ + 30 21 32040380/337 Φαξ + 30 21 06549885 Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Sandoz GmbH Biochemie, Thun 6250 Kundl Austria

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Rixathon 100 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

EU/1/17/1185/001, EU/1/17/1185/002

Rixathon 500 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

EU/1/17/1185/003, EU/1/17/1185/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιουνίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΟΥ 15/09/2021

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

Ivor[®]
Bemiparin sodium

IvorMAX[®]
Bemiparin sodium



ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivor 2.500 IU anti-Xa/0,2 ml ενέσιμο διάλυματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 2.500 IU (anti Factor Xa*) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα (ισοδύναμη με 12.500 IU (anti Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος). Η δραστηριότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστηριότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ: IVOR 2.500 IU anti-Xa/0,2 ml BT x 2 PF.SYR Λ.Τ.: 5,83 €

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivor 3.500 IU anti-Xa/0,2 ml ενέσιμο διάλυματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 3.500 IU (anti Factor Xa*) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα (ισοδύναμη με 17.500 IU (anti Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος). Η δραστηριότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστηριότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ: IVOR 3.500 IU anti-Xa/0,2 ml BT x 2 PF.SYR Λ.Τ.: 10,74 € BT x 30 PF.SYR Λ.Τ.: 120,83 €

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Ivormax 25.000 IU anti-Xa/ml ενέσιμο διάλυματος σε προγεμισμένες σύριγγες **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Bemiparin sodium: 25.000 IU (anti-Factor Xa*) ανά ml ενέσιμου διαλύματος. Ισοδύναμη με: 5.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,2 ml προγεμισμένη σύριγγα, 7.500 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,3 ml προγεμισμένη σύριγγα, 10.000 IU (anti-Factor Xa) ανά 0,4 ml προγεμισμένη σύριγγα. * Η δραστηριότητα περιγράφεται σε Διεθνείς μονάδες anti-Factor Xa δραστηριότητας (IU) με βάση το Πρώτο Διεθνές Πρότυπο Αναφοράς Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ:** IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYRx0,2ML Λ.Τ.: 21,86€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml, BTx2PF.SYRx0,3ML Λ.Τ.: 19,09€, IVORMAX 25.000 IU anti-Xa/ml BTx2PF.SYRx0,4ML Λ.Τ.: 23,33€

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες. (Άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινωπό, διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων). **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** BIANEX A.E. – Οδός Τατσιού, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 12-10-2021

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ κατόπιν αιτήσεως.

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



BIANEX A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX A.E. - Έδρα : οδός Τατσιού, 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



VE-22096-IVO-4/2022

Download the official Meeting App



- 1 Meeting App Download Instructions**
Use your device to scan the QR Codes



ANDROID DEVICES



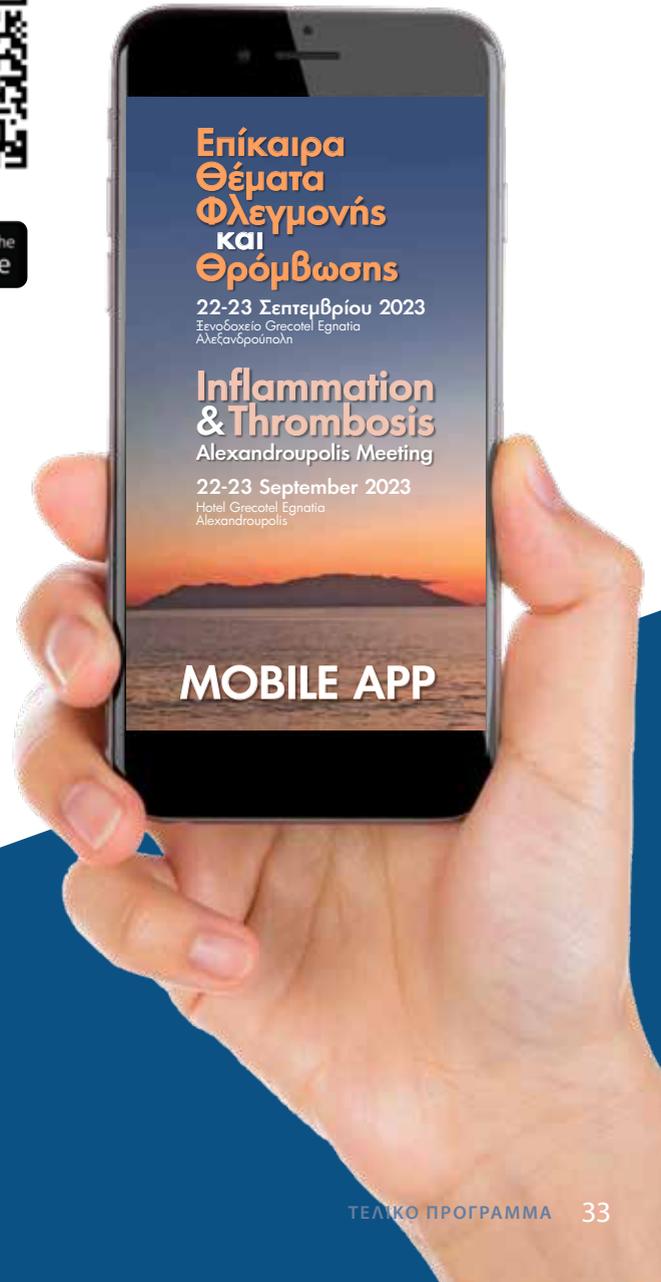
iOS DEVICES



- 2 Download The Event App by EventsAIR**

- 3 When you are prompted for a code upon launching the App, insert **thrombosis23****

In order to log in, tap the Log In icon and insert your email address and the 4-digit PIN that has been sent to you.



olumiant.[®]

(baricitinib) tablets



Μια εδραιωμένη θεραπεία για τη ΡΑ¹

Για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας, σε ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε συμβατικά DMARDs¹



**Ανώτερη αποτελεσματικότητα
σε σύγκριση με το adalimumab²**



**Διατηρούμενη μακροχρόνια
αποτελεσματικότητα³**



**Δεδομένα μακροχρόνιας
ασφάλειας έως και 9,3 έτη^{1,4}**



**Δεδομένα από την καθημερινή
πρακτική (RWE)^{5,6,7}**

Η Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας. Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον παρακάτω υπερσύνδεσμο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/olumiant-2021>



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

Συνδεθείτε με
τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα



RA=Ρευματοειδής Αρθρίτιδα, RWE=Στοιχεία από την καθημερινή πρακτική.

1. Olumiant ΠΧΠ, 2. Taylor PC, et al. N Engl J Med 2017;376:652–62 (PLUS SUPPLEMENTARY), 3. Smolen JS, et al. Rheumatology (Oxford) 2021;60:2256–66, 4. Taylor PC, et al. Ann Rheum Dis. 2021;doi:10.1136/annrheumdis-2021-221276(incl Suppl Mat), 5. Guidelli GM, et al. Clin Exp Rheumatol 2021;39:868–73, 6. Hernandez Cruz BE et al, Rheumatol Ther (2022), <https://doi.org/10.1007/s40744-021-00423-8>, 7. Takagi M, et al. Mod Rheumatol 2022 Aug 6;roac089. doi: 10.1093/mr/roac089. Online ahead of print.



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά, ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610
Για παραγγελίες: ΤΗΛ.: 210 6294629, e-mail: orders@lilly.gr, www.lilly.gr

OluAdFm.04.2023